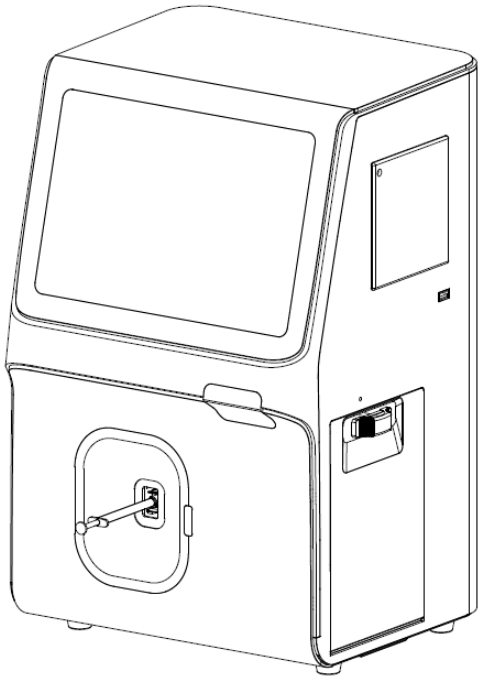
Automatic Blood Gas Analyzer

Manual do Usuário

Ucare-6000

REF W924



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Versão: 02

Índice

Capítulo 1 Avisos de Uso 7
Capítulo 2 Orientações para Uso Seguro 9
2.1 Nota de Segurança para Uso Ambiental 9
2.2 Instruções de Segurança da Instalação 11
2.3 Instruções de Segurança de Operação 11
2.4 Instruções de Segurança da Rede 133
2.4.1 Função e versão do software 133
2.4.2 Ambiente operacional do software 14
2.4.3 Software de segurança 14
2.4.4 Lista de compatibilidade de software de segurança 14
2.4.5 Interface de dados e equipamentos 14
2.4.6 Tipo de dados 16
2.4.7 Características da interface eletrônica 17
2.4.8 Permissão do usuário 199
2.4.9 Configuração das características de segurança da rede 19
2.4.10 Backup de dados e recuperação de desastres 20
2.4.11 Atualização de software 20
2.4.12 Lista de softwares prontos para uso 20
2.5 Descrição nas Dicas/Advertências do Produto 20
2.5.1 Indicador de status 20
2.5.2 Visor de status da bateria 20
2.6 Instruções de Segurança da Coleta de Amostras de Sangue 21
2.7 Instruções de Segurança de Limpeza 22
2.8 Instruções de Segurança dos Acessórios do Produto 22
2.8.1 Instruções de segurança da bateria 22
2.8.2 Instruções de segurança do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack 233
2.8.3 Instruções de segurança do papel de impressão 23
2.8.4 Instruções de segurança da solução de controle de qualidade 23
2.9 Instruções de segurança para descarte 24
Capítulo 3 Informações do Produto 25

3.1 Informações Básicas 25
3.2 Aparência do Analisador 26
3.2.1 Vista frontal 26
3.2.2 Vista esquerda 26
3.2.3 Vista traseira 27
3.2.4 Vista direita 27
3.3 Parâmetros do Analisador 28
3.3.1 Parâmetros de medição 28
3.3.2 Parâmetros de cálculo 28
3.4 Funções do Analisador 29
3.5 Composição Estrutural 30
3.5.1 Interruptor de alimentação 30
3.5.2 Lâmpada indicadora 31
3.5.3 Impressora térmica 31
3.5.4 Tela de exibição 31
3.5.5 Porta de Comunicação 31
3.5.6 Scanner 32
3.5.7 Ventoinha 33
3.5.8 Solução de controle de qualidade 33
3.5.9 Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack ..... **Erro! Indicador não definido.**
3.5.10 Software incorporado 35
3.6 Lista de Embalagem 36
Capítulo 4 Instruções de Uso do Analisador 37
4.1 Desembalagem e Inspeção 37
4.1.1 Inspeção antes do desempacotamento 37
4.1.2 Etapas de desembalagem 37
4.2 Preparação antes do Uso 38
4.2.1 Requisitos ambientais 38
4.2.2 Requisitos da fonte de alimentação 39
4.3 Instruções de Uso 39
4.3.1 Conexão da fonte de alimentação 40
4.3.2 Iniciar/desligar/reiniciar o analisador 40

4.3.3 Login/logout do usuário 42
4.3.4 Configurações do Sistema 44
4.3.5 Configurações de parâmetros 44
4.3.6 Conexão externa 44
4.4 Substituição de Acessórios 45
4.4.1 Instalação/remoção da bateria 45
4.4.2 Substituição do papel de impressão 47
4.4.3 Substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack 49
Capítulo 5 Coleta de Amostras 57
5.1 Atendimento ao Paciente 57
5.2 Seleção do Anticoagulante 57
5.2.1 Seleção do coletor de amostras de sangue e do volume da amostra 58
5.3 Local de Coleta de Sangue e Principais Pontos de Operação 59
5.3.1 Local de coleta de sangue 59
5.3.2 Pontos-chave de operação 59
Capítulo 6 Análise da Amostra 60
6.1 Coleta de Amostras 60
6.2 Análise da Amostra 60
6.3 Identificação no relatório de amostra 66
Capítulo 7 Análise do Controle de Qualidade 68
7.1 Controle de Qualidade 68
7.2 IQC 71
Capítulo 8 Dados Históricos 73
8.1 Sobre Dados Históricos 73
8.2 Introdução de Dados Históricos 73
8.2.1 Amostra 73
8.2.2 CQ 77
8.2.3 IQC 80
8.2.4 Gráfico de CQ 82
8.2.5 Base de dados de registro 85
8.2.6 Backup 86
Capítulo 9 Calibração 88

9.1 Calibração Automática 88
9.2 Calibração Manual 88
9.3 Resultados da Calibração 89
Capítulo 10 Configurações 91
10.1 Configurações de parâmetros 91
10.1.1 Visualizar informações de parâmetros 91
10.1.2 Adicionar programa 92
10.1.3 Modificar programa 93
10.1.4 Excluir programa 94
10.1.5 Modelo padrão 95
10.2 Coeficiente de Correção 98
10.3 Gestão de Usuários 99
10.3.1 Pesquisar ID do operador 100
10.3.2 Adicionar operador 102
10.3.3 Alterar senha do operador 103
10.3.4 Excluir operador 103
10.3.5 Alterar senha do administrador 104
10.4 Configurações de IQC 104
10.5 Configurações do Sistema 106
10.5.1 Configurações de impressão 106
10.5.2 Configurações de Rede 108
10.5.3 Configurações de Conexão sem cabo 109
10.5.4 Configurações de Data/Hora 110
10.5.5 Configurações de idioma 111
10.5.6 Configurações de luz e volume 112
10.5.7 Configurações de informações do hospital 114
Capítulo 11 Limpeza e Manutenção 115
11.1 Limpeza e Desinfecção 115
11.1.1 Limpeza e desinfecção da superfície do analisador 115
11.1.2 Limpeza da cabeça de impressão 117
11.2 Manutenção 117
11.2.1 Manutenção da bateria 117

11.2.2 Manutenção do papel de impressão 119
11.2.3 Manutenção do host do analisador 119
Capítulo 12 Reparo 121
Capítulo 13 Orientações para Resolução de Problemas 122
13.1 Solução de Problemas do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack 122
13.2 Solução de Problemas da Impressora Térmica 123
13.3 Resolução de Problemas de Conexão à Rede 123
13.4 Resolução de Problemas da Bateria 124
13.5 Resolução de Problemas de Uso 124
Capítulo 14 Informações de Contato 128
Apêndice 1 Especificações Técnicas 129
A1.1 Especificações Ambientais 129
A1.2 Especificações Mecânicas 129
A1.3 Especificações de Desempenho 130
A1.4 Especificações da Impressora 130
A1.5 Especificações da Bateria 130
Apêndice 2 Índice para Símbolos 131
Apêndice 3 Especificações de Parâmetros 133
A3.1 Parâmetros do Paciente 133
A3.2 Parâmetros de Medição 133
A3.3 Parâmetros de Cálculo 134
A3.4 Equação de Parâmetros 135
A3.4.1 Equação de Conversão de Unidades 135
A3.4.2 Equação de Cálculo 135
Apêndice 4 Informações de EMC 137
Apêndice 5 Lista de Pedidos 138
Apêndice 6 Referências 139

Capítulo 1 Avisos de Uso

Obrigado por escolher o Automatic Blood Gas Analyzer da Wondfo (doravante denominado "Analisador"). Este produto é desenvolvido, projetado, fabricado e vendido pela Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (doravante denominada "Wondfo Company"). O Manual do Usuário é para explicar a configuração mais abrangente do Automatic Blood Gas Analyzer. Consulte os capítulos relevantes deste manual de acordo com a configuração real do analisador que você adquiriu.

Este manual contém conteúdo sobre as informações do produto do analisador, Manual do Usuário, coleta e análise de amostras, análise de controle de qualidade, dados históricos, calibração, configuração, manutenção, solução de problemas etc. Opere e faça a manutenção do analisador de acordo com este manual; o melhor desempenho do Analisador só pode ser garantido se as instruções do fabricante forem usadas em total conformidade.

Todo o pessoal que possa operar, instalar, manter e mover o Analisador deve ler atentamente este manual do usuário e cumprir todas as disposições do manual. Se além do uso das condições, o analisador pode não funcionar corretamente, os resultados da medição não serão confiáveis e podem danificar os componentes do analisador e até causar ferimentos à segurança pessoal. Em caso de falha com o analisador durante o processo de uso, consulte o Capítulo 13 Diretrizes para Solução de Problemas do Manual do Usuário para solução, ou entre em contato com a Wondfo Company para solução.

A fim de lembrar o operador e reduzir os riscos potenciais, perigos e outros perigos ocultos; diferentes símbolos de alerta são definidos de acordo com o grau de perigo da operação.

⚠**Em relação à operação ou circunstância que pode resultar em acidentes pessoais.**

⚠**Em relação à operação ou circunstância que pode resultar em danos ao equipamento, dados errados ou falha no processo.**

⚠**Informações importantes devem ser compreendidas.**

Nota: Ele precisa procurar documentos nas condições marcadas com, de modo a

identificar a natureza dos riscos potenciais, bem como as contramedidas que devem ser tomadas.





IVD

Capítulo 2 Orientações para Uso Seguro

Para fazer uso seguro e eficiente do Analisador e evitar possíveis ferimentos, leia atentamente o Manual do Usuário antes de usar, para estar familiarizado com o desempenho do Analisador e entender completamente o método e as precauções corretas de operação. Guarde o Manual do Usuário corretamente e coloque-o num local de fácil acesso.

⚠**Notas:**

- ✓ **Para garantir o funcionamento normal do Analisador e a segurança do usuário, leia este capítulo primeiro antes de usar e faça a instalação e a conexão conforme necessário.**
- ✓ **O Manual do Usuário apresenta o Analisador de acordo com a configuração mais abrangente; consulte os capítulos relevantes no Manual do Usuário de acordo com a configuração real do analisador adquirido.**

2.1 Nota de Segurança para Uso Ambiental

1. O Analisador destina-se a ser utilizado em instituições médicas para diagnóstico in vitro, não para tratamento, não para uso doméstico.
2. Por favor, use o Analisador dentro do ambiente operacional conforme especificado no A1.1 do Apêndice 1. Usar um analisador além desta condição ambiental pode resultar em resultados de medição não confiáveis ou riscos de choque elétrico.
3. Não use este Analisador em um ambiente com gases inflamáveis ou líquidos inflamáveis, de modo a evitar perigos como explosões.
4. O Analisador não é à prova d'água e qualquer líquido que entre no interior do analisador pode criar um risco de choque elétrico, portanto, não use o analisador onde o líquido está imerso e não derrame nenhum líquido no analisador ou deixe-o fluir para o analisador.
5. Se o Analisador for movido para dentro de um ambiente abaixo de 10℃, pode levar mais de 30 minutos para equilibrar a temperatura ambiente antes do uso adequado,

caso contrário, podem ocorrer condensação ou gotículas de água, causando um curto-circuito.

6. Use o Analisador numa plataforma firme, plana e estável para evitar o tombamento.
7. Certifique-se de que a fonte de alimentação atenda aos requisitos especificados em A1.2 do Apêndice 1 e que a tomada esteja bem aterrada.
8. Não use o Analisador nas proximidades de grandes máquinas de TC, equipamentos de oscilação magnética nuclear, transmissor sem fio e outras fontes eletromagnéticas fortes. Se a interferência eletromagnética no ambiente circundante estiver além do escopo dos requisitos de EMC no "Apêndice 5 Informações de EMC", isso pode afetar o desempenho do Analisador.
9. Não use celulares ou outros equipamentos eletromagnéticos perto do Analisador, ou pode causar interferência.
10. Não coloque o Analisador numa posição em que seja difícil desligar o dispositivo.
11. Deve haver um espaço de pelo menos 20 cm na parede para garantir a ventilação do analisador e o espaço necessário para a manutenção segura e eficaz do operador. Não deve haver produtos diversos no espaço de pelo menos 25 cm à direita do analisador, para garantir um espaço suficiente para substituir o Automatic Blood Gas Analyzer Pack Solution
12. A pressão atmosférica de transporte e armazenamento do analisador é de 70~106,6kPa (525~800mmHg), a temperatura é de -40℃~+55℃ e a umidade é de <80% (sem condensação). Não transporte e armazene o analisador além desta condição ambiental, para evitar resultados de medição não confiáveis ou riscos de choque elétrico. Durante o transporte, deve ser protegido contra impactos severos, chuva ou exposição ao sol. Não altere a embalagem do analisador durante o transporte para evitar danos ao analisador.
13. A pressão atmosférica de operação do analisador é de 70~106,6kPa (525~800mmHg), o que equivale à altitude de -447m~3.000m sob o ambiente seco a 25℃, a temperatura é de +10℃~+30℃ e a umidade é de 25~70 (sem condensação). Não use o analisador além desta condição ambiental, para evitar resultados de medição não confiáveis ou riscos de choque elétrico.

2.2 Instruções de Segurança da Instalação

A instalação do Analisador deve ser realizada pelo pessoal de serviço pós-venda autorizado pela Wondfo Company. Os usuários não devem instalar o Analisador sem autorização para evitar danos ao Analisador.

2.3 Instruções de Segurança de Operação

1. Antes de utilizar o analisador, o usuário deve inspecionar o Analisador e os seus acessórios. Se algum dano for encontrado, pare de usá-lo e entre em contato com a Wondfo Company de acordo com o "Capítulo 14 Informações de Contato" do manual.
2. O Analisador é aplicável apenas para uso profissional. Deve ser usado por um profissional de saúde qualificado e treinado.
3. Use os acessórios do produto fornecidos pela Wondfo Company, como Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, bateria e cabo de alimentação etc. A substituição não autorizada de acessórios do produto pode causar danos ao Analisador, afetando o desempenho e a segurança do Analisador, e a Wondfo Company não será responsável por danos ou resultados de testes errados do analisador sob tal condição.
4. Não desmonte o analisador ou os acessórios sem autorização para evitar danos ao analisador e aos acessórios.
5. Não opere nenhuma parte do analisador (por exemplo, câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, câmara da bateria etc.) durante o processo de teste para evitar interrupção ou erro do teste.
6. Não use o cabo de alimentação se estiver danificado ou quebrado, entre em contato com a Wondfo Company para a liquidação.
7. Se houver uma falha no Analisador, consulte o Capítulo 13 Diretrizes para Resolução de Problemas para solução de problemas; se ainda não for resolvido, entre em contato com a Wondfo Company de acordo com o Capítulo 14 Informações de Contato; não tente repará-lo sozinho para evitar danos ao analisador.

8. Ao usar o Analisador, certifique-se de que a data e a hora do sistema definidas sejam consistentes com a data e a hora atuais, ou isso pode causar um diagnóstico incorreto.
9. Os resultados do teste são usados apenas como referência, o diagnóstico final deve ser feito por pessoal médico profissional após a combinação com vários indicadores de teste e sintomas clínicos.
10. Se o Analisador não for usado por um longo tempo, após o transporte ou reparo, o Controle de Qualidade diário deve ser realizado no analisador quando ele for usado novamente para garantir que o desempenho do Analisador atenda aos requisitos.
11. Por favor, use o analisador de acordo com o método especificado no Manual do Usuário, caso contrário, a proteção fornecida pelo analisador pode ser danificada.
12. É fácil acumular poeira ou outra sujeira para o painel de instrumentos, câmara e outros locais tocados com frequência. Limpe oportunamente as partes expostas, como o painel de instrumentos e a câmara. Consulte o Capítulo 11 Limpeza e Manutenção para métodos de limpeza e desinfecção. A descontaminação e a desinfecção também devem ser realizadas antes da reembalagem e do transporte.
13. Não insira os dedos no tubo de sucção da porta de injeção durante o processo de operação do analisador para evitar ser perfurado.
14. Ao substituir o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, consulte 4.4.3 Substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, para substituir e instalar o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack corretamente. Não insira os dedos no compartimento do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, para evitar ser perfurado. Não coloque objetos que não sejam o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack no compartimento do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, para evitar danos ao analisador.
15. O operador deve operar o analisador somente após receber treinamento sobre procedimentos para operação de segurança.

2.4 Instruções de Segurança da Rede

2.4.1 Função e versão do software

Este software não é usado como software independente, mas como um componente do analisador para realizar sua função de teste. O software inclui o software da placa de controle principal, o software da placa analógica e o software da placa de energia.

- **Software da placa de controle principal:** como a janela de interação homem-máquina, o software da placa de controle principal tem as seguintes funções: teste de amostra, diretrizes de teste, exibição de resultados de amostra, controle de qualidade, armazenamento de dados de resultados históricos, exibição de informações e diretrizes de substituição para o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, calibração automática/manual, configurações de parâmetros, coeficiente de correção, gerenciamento de usuários, configuração de controle de qualidade, configurações do sistema, gerenciamento de sistemas, tratamento de erros, cálculo de resultados, conexão de rede de dados e transmissão segura, armazenamento de dados e exportação segura, atualização de software etc. A troca de dados entre o software da placa de controle principal e o externo inclui a troca de dados com o LIS hospitalar, o software de gerenciamento de dados Wondfo e o pen drive.
- **Software de placa analógica:** O software de placa analógica é um módulo de software incorporado do analisador e pode se conectar ao software da placa de controle principal para comunicação via porta serial. As funções do software da placa analógica incluem: controle do sistema de aquecimento, controle do circuito líquido, coleta de dados, processamento de dados, monitoramento ambiental, tratamento de erros etc., e este software não faz interação de dados com a rede externa do analisador.
- **Software da placa de alimentação:** O software da placa de alimentação é o software de gerenciamento de energia do analisador e pode se conectar ao software da placa analógica para comunicação via porta serial. As principais funções do

software incluem: ligar/desligar, carregamento da bateria, distribuição da fonte de alimentação, monitoramento da fonte de alimentação em tempo real, tratamento de erros etc., e este software não faz interação de dados com a rede externa do analisador.

As informações da versão do software podem ser visualizadas clicando em ***Menu>>Central de Ajuda>>Sobre***.

Informações da versão do software

Nome do software: Software Analisador Automático de Gás Sanguíneo

Modelo de software: software Ucare-6000

Versão de lançamento do software: V1

2.4.2 Ambiente operacional do software

Ambiente operacional: sistema operacional Linux

Configuração de hardware: DDR3, 2 GB, EMMC 8 GB

Condição de rede: suporta rede com ou sem fios.

2.4.3 Software de segurança

Ele é executado no sistema operacional Linux; portanto, o software antivírus relevante não é necessário temporariamente no momento. Se o usuário optar por se ligar ao sistema LIS, devem ser seguidas as regras de segurança personalizadas pelo usuário.

2.4.4 Lista de compatibilidade de software de segurança

Não aplicável.

2.4.5 Interface de dados e equipamentos

2.4.5.1 Conexão de dados do LIS

1. Conexão de rede

① Clique no ***Menu>> Configurações do sistema >> Configurações de rede***.

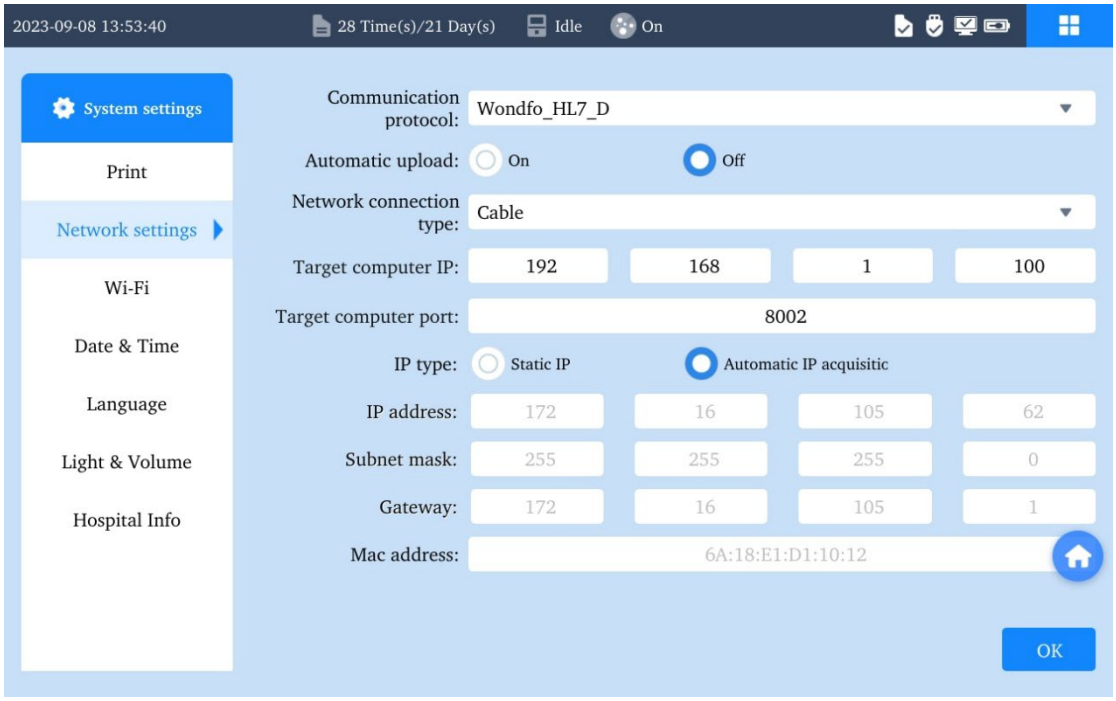


Figura 2-1 Configurações de rede

② Defina o protocolo de comunicação, o upload automático, o modo de conexão de rede, o IP do computador de destino, a porta do computador de destino, o tipo de IP, o endereço IP, a máscara de sub-rede, o gateway e o endereço Mac.

③ Clique em ***OK***.

④ Defina o Protocolo de Internet Versão 4 (TCP/IPv4) para a rede de computadores e defina o endereço IP, a máscara de sub-rede e o gateway padrão para a rede do sistema.

⑤ No caso de sistema LIS de terceiros, o IP do servidor e o número da porta devem ser preenchidos diretamente, conforme fornecido pelo terceiro, e não é necessário configurar o computador.

2. Conexão sem cabo

① Clique em ***Menu>> Configurações do sistema >>Conexão sem cabo***.

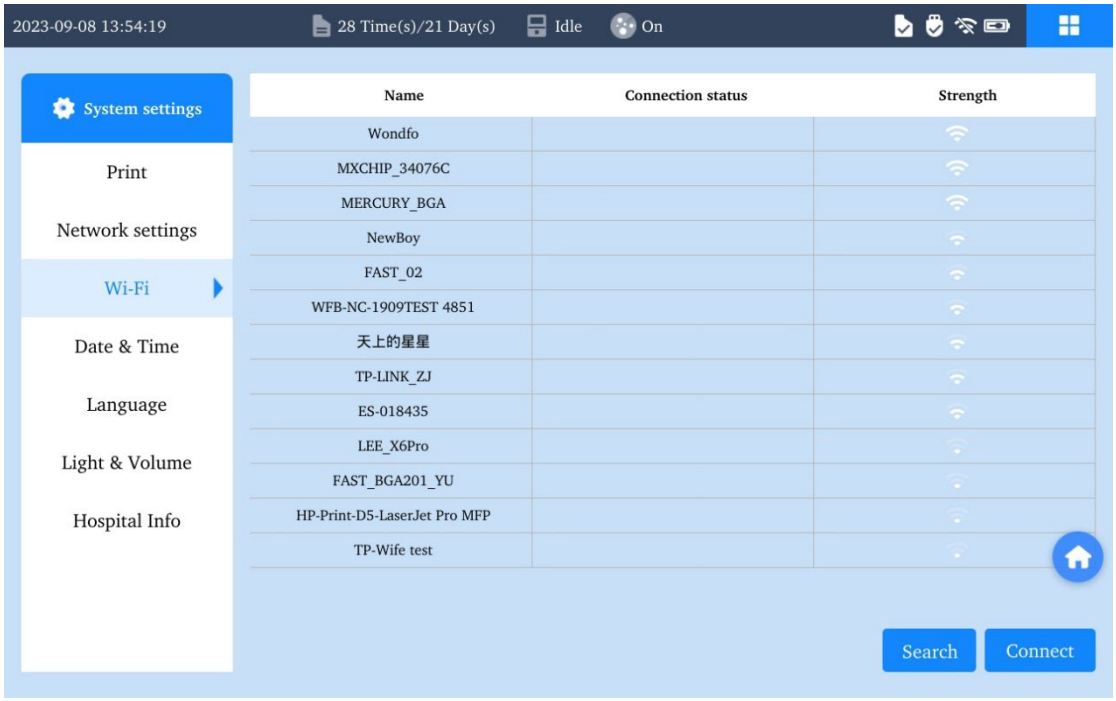


Figura 2-2 Conexão sem cabo

② Abra o Conexão sem cabo.

③ Depois de selecionar Conexão sem cabo, selecione a conta Conexão sem cabo de destino e clique em ***Conectar***.

④ Insira a senha Conexão sem cabo na caixa de diálogo de senha e clique em ***OK***. O Conexão sem cabo será conectado automaticamente ao lado do servidor definido.

2.4.5.2 Conexão de interface USB

Depois de inserir o pen drive na interface USB, visualize os resultados históricos na interface [Dados Históricos], selecione os itens a serem exportados e clique em [exportar], para que a transmissão de dados do pen drive possa ser concluída.

Os dados exportados por USB são armazenados no formato .csv ou .db e são colocados na pasta Ucare_DATA do diretório raiz do pen drive.

2.4.6 Tipo de dados

O tipo de dados inclui dados de saúde e dados de equipamentos.

1) Dados de saúde

Os dados de saúde consistem em dados médicos sensíveis e dados médicos não sensíveis.

Dados médicos confidenciais incluem os dados de informações pessoais dos pacientes: como nome, sexo, idade, data de nascimento e assim por diante; dados médicos não confidenciais incluem o tipo de amostra, tempo de amostragem, condição respiratória e resultados de testes de amostra e assim por diante.

Os dados de saúde são usados principalmente para atividades médicas, e o método de troca de dados é a troca eletrônica de dados unidirecional. É usado principalmente para adquirir dados de informações dos pacientes, para fazer análise de dados, para ter uma compreensão mais precisa da patogênese dos pacientes, ou usado para adquirir dados anteriores dos pacientes, para fazer análise, comparação e rastreamento, para descobrir as condições dos pacientes com mais clareza.

2) Dados do equipamento

Os dados do equipamento contêm o status de funcionamento do analisador, registro de operação, dados de erro e outras informações de funcionamento do equipamento.

Os dados do equipamento são usados principalmente para manutenção do equipamento, o método de troca de dados é a troca eletrônica de dados unidirecional, sem acesso remoto e funções de controle. Os dados de execução nos dados do equipamento podem ser usados para analisar a condição de execução do analisador, podem ser exportados via pen drive para análise, para fornecer dados para manutenção do analisador. O registro de operação registra o uso de consumíveis pelo operador durante o período de teste, ele pode ser exportado através do pen drive, para fornecer suporte para alguns problemas de operação. Os dados de erro também podem ser exportados através do pen drive, ele pode fornecer as informações de erro do fabricante, para fornecer um forte suporte de dados para a manutenção do analisador e do reagente.

2.4.7 Características da interface eletrônica

/	**Interface de rede**/SDIO	**Interface USB 2.0**	**Interface**
1) Usuário pretendido	Funcionários em Laboratórios Centrais de Instituições Médicas, Laboratórios Ambulatoriais/de Emergência, departamentos clínicos e outros pontos de atendimento	Funcionários em Laboratórios Centrais de Instituições Médicas, Laboratórios Ambulatoriais/de Emergência, departamentos clínicos e outros pontos de atendimento médico	Engenheiro do Fabricante

/	**Interface de rede**/SDIO	**Interface USB 2.0**	**Interface**
	médico		
2) Campos de Aplicação	Conecte o analisador com software de gestão de dados de terceiros via rede (com/sem fio).	Ele pode ser usado para conectar equipamentos externos, como scanner externo, teclado, mouse, pen drive.	Depuração da porta serial, que é usada para o serviço de reparo do engenheiro do fabricante
3) Uso Pretendido	É usado para carregar os dados de teste para software de gestão de dados de terceiros.	É usado para exportar o resultado do teste e os dados de registro; ou inserir informações ou conectar a pistola do scanner externo.	Usado pelo engenheiro do fabricante para depuração
4) Características tecnológicas a. Objecto de conexão	Usuário comum	Usuário comum	Técnico do fabricante
b. Teor da informação	Pacote de dados de rede de dados baseado no protocolo HL7	Formato CSV, dados de texto	Dados de texto
c. Protocolo de comunicação	IEEE802.3, protocolo padrão HL7	Protocolo USB 2.0	Protocolo de comunicação de porta serial
d. Indicadores de desempenho	Tempo médio de resposta ⩽ 1s/item	Tempo médio de resposta ⩽ 0.2s/item	Velocidade de transmissão 11,52KB/s
e. Garantia de segurança de rede	Faça a verificação da senha no momento do login do sistema.	Faça a verificação da senha no momento do login do sistema.	Faça a verificação da senha no momento do login do sistema, que só está disponível para o engenheiro do fabricante.
f. Formulário de rede	Com fio/sem fio	/	/
g. Tipo de rede	Área de Rede Local (LAN)	/	/
h. Formulário de interface	Interface elétrica	/	/
i. Formato de armazenamento de arquivos	/	No formato .csv e .db	/
j. Acesso remoto e modo de controle	Nenhum	Nenhum	Nenhum
5) Características tecnológicas do armazenamento de dados a. Formulário de meio de armazenamento	/	Pendrive	/
b. Modo de	/	Não destrutivo	/

/	**Interface de rede**/SDIO	**Interface USB 2.0**	**Interface**
compressão de dados			
Restrições de uso	Interface de rede 10M/100M	Suporta apenas pen drive no formato AT32	/
Medidas de tratamento de falhas	Contato pós-venda do fabricante para solução	Contato pós-venda do fabricante para solução	Contato pós-venda do fabricante para solução

2.4.8 Permissão do usuário

Os usuários são identificados por diferentes nomes de usuário e estatísticas dos registros de trabalho e carga de trabalho etc. Todos os usuários devem fazer login no analisador por meio de "nome de usuário + senha"; para garantir a operação, manutenção e configuração normais do analisador, existem restrições para a permissão do operador, e a permissão específica é a seguinte:

Nível	**Usuário**	**Permissão**	**Meios de certificação de permissão**	**Senha**	**Comentários**
1	Usuário comum	Permissão de uso geral	Usuários comuns, no máximo 100	A senha pode ser alterada.	Teste de amostra, controle de qualidade, análise e outros trabalhos diários, visualização e gestão de dados históricos etc.
2	Administrador do sistema	A permissão de gestão de usuário é adicionada à de usuário comum.	admin	A senha padrão é (123456), que pode ser alterada	Alteração, Definições do Sistema, gestão de dados históricos, gerir informações do usuário e assim por diante
3	Engenheiro do Fabricante	Todas as permissões do usuário comum, bem como a permissão para visitar o histórico de diagnóstico e entrar na interface de manutenção do fabricante.	Wondfo	A senha não pode ser alterada.	/

2.4.9 Configuração das características de segurança da rede

O produto é para uso interno por clientes específicos, portanto, não requer configuração de características de segurança de rede.

2.4.10 Backup de dados e recuperação de desastres

O produto fornece a função de exportação de dados, que pode ser usada para recuperação de dados em circunstâncias especiais.

2.4.11 Atualização de software

Este software é executado de forma independente no sistema operacional Linux; portanto, ele não precisa atualizar o ambiente de software externo e, para outros problemas de atualização de software, entre em contato com o fabricante.

2.4.12 Lista de softwares prontos para uso

O ambiente de software externo pertence ao software pronto para uso e inclui o software do sistema operacional Linux, o software do sistema operacional FreeRTOS, o software de suporte KEIL e o software de suporte Qt5.12, etc.

2.5 Descrição nas Dicas/Advertências do Produto

2.5.1 Indicador de status

O indicador de status do analisador tem duas cores, representando dois status diferentes do analisador, respectivamente.

- Lâmpada indicadora verde: o analisador está em operação normal, em espera.
- Lâmpada indicadora vermelha: o analisador possui avisos severos, não permitindo teste.

Consulte o Capítulo 13 Diretrizes para Resolução de Problemas para obter dicas específicas sobre erros.

2.5.2 Visor de status da bateria

1. No caso apenas da fonte de alimentação da bateria, os ícones da bateria que

representam a energia real da bateria devem ser exibidos:

- Ícone branco:  o analisador é de energia normal da bateria.
- Ícone amarelo:  o analisador está com pouca energia da bateria, mas ainda pode funcionar normalmente, e sugere-se conectar a fonte de alimentação externa.
- Ícone vermelho:  o analisador está com bateria insuficiente, o que não pode permitir o teste, e sugere-se conectar a fonte de alimentação externa imediatamente.

2. No caso de haver cabo de alimentação e fonte de alimentação da bateria, e a bateria não estiver no status de carregamento, o ícone de energia total da bateria é exibido.



3. No caso de haver cabo de alimentação e fonte de alimentação da bateria, e a bateria estiver no status de carregamento, o ícone de carregamento da bateria é exibido.



4. Caso haja apenas fonte de alimentação, o ícone do cabo de alimentação é exibido.



2.6 Instruções de Segurança da Coleta de Amostras de Sangue

1. O operador deve cumprir rigorosamente os requisitos de operação nas instruções do cartão de teste para uso na coleta de amostras, preparação e outras operações, ou pode ser incapaz de medir ou impreciso devido à operação inadequada.
2. O operador deve cumprir os regulamentos de operação de segurança e tomar medidas de proteção de segurança (como usar roupas e luvas de proteção) ao realizar testes de amostras de sangue, testes de controle de qualidade, substituição de embalagens de reagentes e outras operações relacionadas.
3. Existem amostras de teste deixadas no cartão de teste após o uso, que têm riscos biológicos potenciais e devem ser tratadas como resíduos médicos e descartadas de acordo com os regulamentos locais.

2.7 Instruções de Segurança de Limpeza

1. Certifique-se de realizar a limpeza e manutenção de acordo com os requisitos do Capítulo 11 Limpeza e Manutenção. Limpeza e manutenção inadequadas podem danificar o Analisador.
2. Antes de limpar o Analisador, certifique-se de que a ficha de alimentação do Analisador foi retirada e está no estado de desligamento para evitar possíveis perigos de choque elétrico.
3. Após a desinfecção do Analisador, o reagente químico residual deve ser removido.

2.8 Instruções de Segurança dos Acessórios do Produto

2.8.1 Instruções de segurança da bateria

1. Por favor, use a bateria fornecida pela Wondfo Company como configuração padrão, consulte a especificação específica no Apêndice 4 Lista de Pedidos, para especificações específicas, e carregue, use e armazene a bateria de acordo com as disposições deste apêndice, o uso de baterias de outras marcas pode causar danos ao analisador, ou influenciar o desempenho e a segurança do analisador.
2. Desligue o analisador e desconecte a fonte de alimentação de corrente alternada antes de instalar ou remover a bateria.
3. Quando a bateria é instalada ou retirada, é proibido tocar na interface da bateria com as mãos ou objetos metálicos, de modo a evitar causar curto-circuito e colocar em risco a segurança de pessoas e baterias.
4. Quando a bateria tiver uma falha, como vazamento, ruptura, fique imediatamente longe dela. Se o eletrólito penetrar acidentalmente na sua pele ou roupa, lave com água limpa. Se o eletrólito entrar acidentalmente nos olhos, não esfregue os olhos, por favor, limpe imediatamente com água e procure tratamento médico.

2.8.2 Instruções de segurança do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

1. Use o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack fornecido pela Wondfo Company e armazene, substitua, use e descarte o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack em estrita conformidade com as Instruções de Uso do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.
2. Utilize o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack dentro do prazo de validade.
3. Utilize o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack dentro dos prazos de validade.
4. Não utilize o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack se a embalagem exterior do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack apresentar danos ou fugas.
5. Cada Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack pode ser instalado uma vez e será inválido uma vez usado e não poderá ser instalado novamente.

2.8.3 Instruções de segurança do papel de impressão

1. Por favor, use os papéis de impressão fornecidos pela Wondfo Company como acessórios padrão, consulte A1.4 Especificação da Impressora para especificação, para evitar danos à impressora térmica embutida do analisador.
2. Não toque na cabeça da impressora térmica e no detector de papel diretamente com as mãos, para evitar danos causados por eletricidade estática, etc.
3. A menos que seja para substituir a impressão, papel ou resolução de problemas, a câmara da impressora deve ser mantida fechada.

2.8.4 Instruções de segurança da solução de controle de qualidade

1. Por favor, use a resolução de controle de qualidade fornecida pela empresa Wondfo e use a resolução de controle de qualidade em estrita conformidade com os requisitos das instruções da solução de controle de qualidade. O uso da resolução de controle

de qualidade de outras marcas pode influenciar a precisão do teste do analisador.

2. Utilize a solução de controle de qualidade dentro do prazo de validade.
3. Não use a solução de controle de qualidade se a embalagem externa estiver danificada ou vazando.

2.9 Instruções de Segurança para Descarte

O analisador e seus acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos ambientais locais no caso das seguintes situações:

1. A bateria atingiu a sua vida útil ou odor, deformação, descoloração e outras más condições.
2. O analisador atingiu a vida útil do produto e não pode operar.
3. O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack foi instalado e usado.

Capítulo 3 Informações do Produto

⚠**Notas:**

- ✓ **Fotos e interfaces no Manual do Usuário são apenas para referência, sujeito aos dispositivos reais.**
- ✓ **Este analisador deve ser usado por um profissional de saúde qualificado e treinado, ou deve ser usado sob sua supervisão direta.**

3.1 Informações Básicas

Nome do produto: Analisador Automático de Gases Sanguíneos

[#] Ucare-6000

[REF] W924

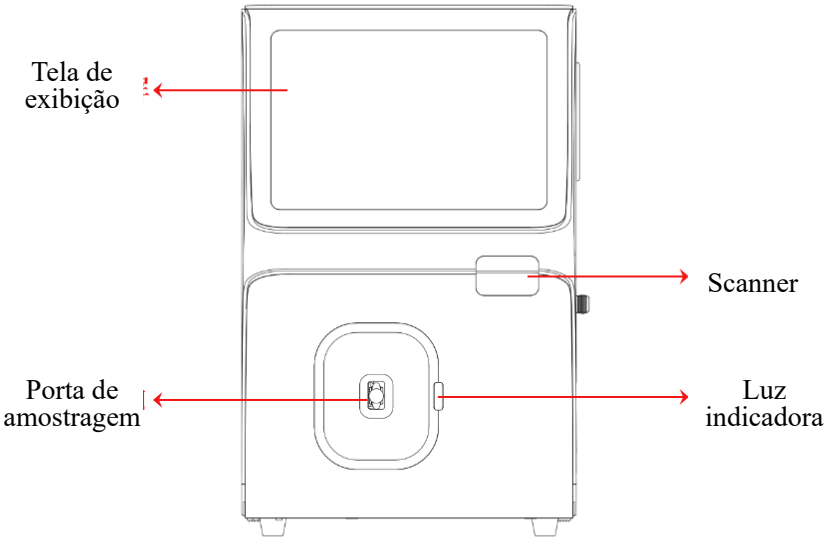
Uso Pretendido: O Automatic Blood Gas Analyzer é um dispositivo de diagnóstico automatizado in vitro, usado em conjunto com o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack do Automatic Blood Gas Analyzer fabricado pela Wondfo Company, para medição quantitativa de pH, pressão parcial de dióxido de carbono (pCO_2), pressão parcial de oxigênio (pO_2), íon sódio (Na+), íon cloreto (Cl-), íon potássio (K+), íon cálcio (Ca+), hematócrito (Hct), ácido láctico (Lac) e concentração de glicose (Glu) no sangue total do paciente.

Contraindicação: Nenhuma.

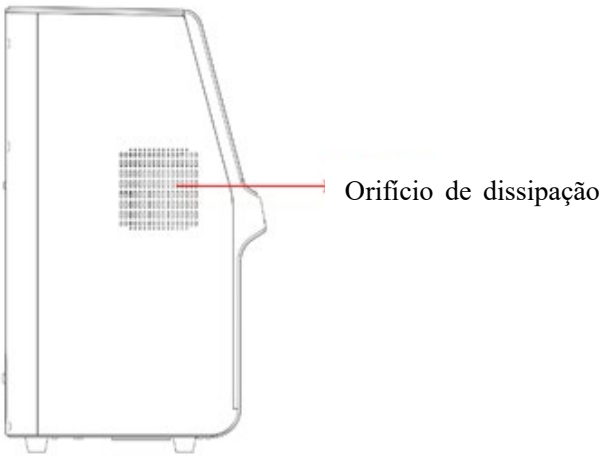
Princípio do teste: O Analisador é baseado no método eletroquímico para medir o pH, pCO_2, pO_2, K+, Na+, Ca++, Cl-, Glu e Lac, e com base no método de eis (espectroscopia de impedância eletroquímica) para medir o Hct. E através dos itens detectados como acima mencionado, pode descobrir uma série de parâmetros de cálculo para apoiar os profissionais médicos no tratamento do paciente para tomar uma decisão rápida e precisa, de modo a melhorar a qualidade do tratamento médico dos pacientes.

3.2 Aparência do Analisador

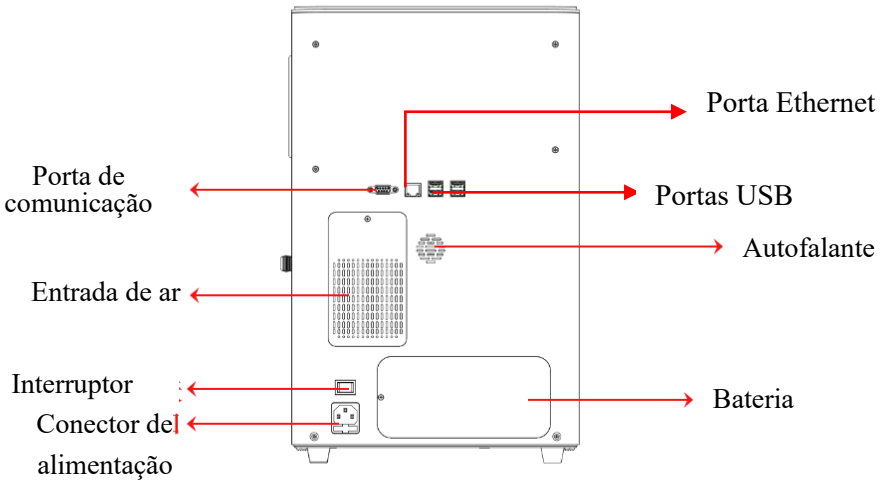
3.2.1 Vista frontal



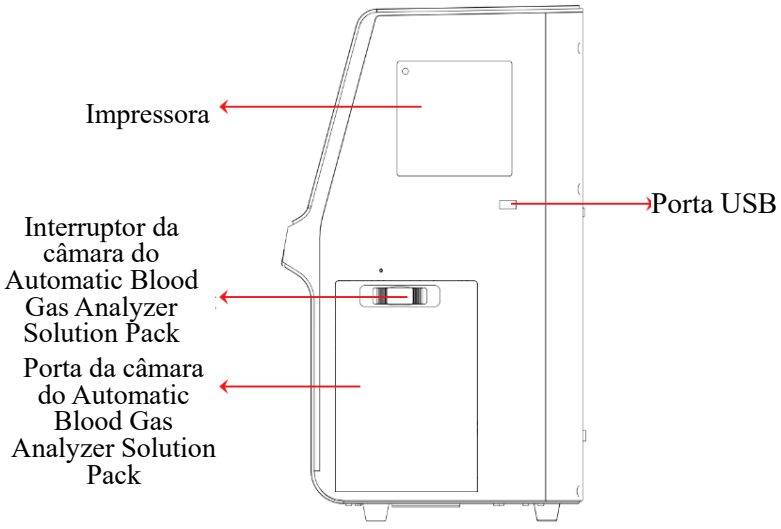
3.2.2 Vista esquerda



3.2.3 Vista traseira



3.2.4 Vista direita



3.3 Parâmetros do Analisador

⚠**Notas:**

- ✓ **Este analisador é um analisador de exame clínico usado como auxiliar de diagnóstico. Os resultados do teste são usados apenas como referência, o diagnóstico final deve ser feito por pessoal médico profissional após a combinação com vários indicadores de teste e sintomas clínicos.**

3.3.1 Parâmetros de medição

A tabela a seguir lista os parâmetros relevantes que podem ser medidos e analisados.

Tabela31

Símbolo de parâmetro	Descrição
pH	valor do pH
pCO_2	Pressão parcial de dióxido de carbono
pO_2	Pressão parcial de oxigênio
K^+	Concentração de íons de potássio
Na^+	Concentração de íons de sódio
Cl^-	Concentração de íons de cloro
Ca^{++}	Concentração de íons de cálcio
Glu	Glucose sanguínea
Lac	Ácido lático
Hct	Hematócrito

3.3.2 Parâmetros de cálculo

A tabela a seguir lista os parâmetros relevantes que podem ser calculados e analisados.

Tabela 32

Símbolo de parâmetro	Descrição
cH^+	Concentração de íons de hidrogênio
$cH^+(T)$	Concentração de íos de hidrogênio corrigida pela temperatura
pH(T)	Valor de pH corrigido pela temperatura
$pCO_2(T)$	Pressão parcial de CO_2 corrigida pela temperatura
$pO_2(T)$	Pressão parcial de O_2 corrigida pela temperatura
pO_2(A-a)	Diferença de pressão parcial de oxigênio alveolar-arterial

pO_2(A-a) (T)	Diferença de pressão parcial de oxigênio alveolar-arterial (temperatura corrigida)
pO_2(a/A)	Razão de tensão arterial-alveolar de oxigênio
pO_2(a/A) (T)	Razão de tensão arterial-alveolar de oxigênio (temperatura corrigida)
$HCO_{3\ atd}^-$	Concentração real de íons de bicarbonato
$HCO_{3\ std}^-$	Concentração de íons de bicarbonato padrão
BB(B)	Base de Tampão de Sangue
BE(B)	Excesso de Base Sanguínea
BE (ecf)	Alcalino residual em fluido extracelular
$ctCO_2$	Concentração total de CO_2
Ca^{++}(7,4)	Concentração de íons cálcio a pH 7,4
AnGap	Hiato aniônico
tHb(est)	Hemoglobina total (estimada)
sO_2(est)	Saturação de oxigênio no sangue (estimada)
RI	Índice respiratório
RI(T)	Índice Respiratório corrigido por temperatura
pO_2/FIO_2	Razão entre a pressão parcial de oxigênio e o oxigênio inalado
pO_2(T)/FIO_2	Razão entre a pressão parcial de oxigênio e a composição de oxigênio de exalação (temperatura corrigida)
POP	Pressão Osmótica Plasmática

3.4 Funções do Analisador

1. Leia as informações do código de barras, ele pode inserir as informações do código de barras através da leitura do código de barras pela cabeça de leitura do código de barras ou manualmente.
2. Exiba as informações do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, ele pode exibir as informações do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack através da leitura do chip embutido do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.
3. Exibir parâmetros de pressão ambiente e temperatura ambiente.
4. Demonstração dinâmica do processo de operação principal.
5. Calcule os parâmetros, ele pode calcular e exibir os parâmetros de cálculo com base nos parâmetros de medição.
6. Fornecer consulta de registro histórico, com um banco de dados que pode armazenar até 100.000 resultados de testes.

7. Imprima os resultados da amostra do paciente.
8. O teclado USB e o mouse USB podem ser aplicados e a entrada de informações pode ser concluída através do mouse e do teclado.
9. Função de calibração, o analisador pode fazer calibração de um ponto e dois pontos e o analisador pode fornecer o valor de inclinação correspondente do eletrodo.
10. Função de correção, pode definir os parâmetros de correção e realizar a função de correção.
11. Função de controle de qualidade, o analisador executa automática ou manualmente o controle de qualidade interno e também pode realizar o controle de qualidade usando material de controle de qualidade externo.
12. Configuração de parâmetros, o analisador pode definir o escopo de referência de parâmetros e definir a unidade de parâmetros, e pode definir diferentes programas de parâmetros de acordo com diferentes requisitos, o programa de parâmetros contém informações como informações do paciente, parâmetros de medição e parâmetros de cálculo.
13. Configuração de hora e data, o analisador pode definir a hora e a data.

3.5 Composição Estrutural

O analisador consiste em computador host e software incorporado. O computador host inclui unidade de exibição, unidade de teste, unidade de processamento de dados, impressora térmica e módulo de digitalização.

A introdução de composição e acessórios importantes do analisador listados abaixo.

3.5.1 Interruptor

O interruptor de energia está localizado na parte inferior esquerda da parte traseira do analisador e é usado para ligar e desligar:

- Ligar: alterne e pressione ligeiramente o interruptor de alimentação na direção para ligar o analisador.
- Desligar: alterne e pressione longamente o interruptor de alimentação ○ na direção

por 3 segundos para desligar o analisador.

3.5.2 Luz indicadora

O indicador está localizado no lado inferior direito abaixo da frente e é usado para exibir o status do analisador. A lâmpada indicadora tem duas cores, representando dois status diferentes do analisador, respectivamente;

- Lâmpada indicadora verde: o analisador está operando normalmente.
- Lâmpada indicadora vermelha: o analisador possui avisos severos, não permitindo e parando o teste da amostra.

Veja dicas específicas de erros no Capítulo 13 Diretrizes para Resolução de Problemas.

3.5.3 Impressora térmica

A impressora térmica está localizada na extremidade superior do lado direito do analisador e é usada para imprimir resultados de testes de amostra, relatório de CQ e outras informações.

3.5.4 Tela de exibição

O analisador transmite informações ao operador através do visor de cristal líquido (LCD), o LCD é uma interface de usuário, que pode ser tocada pelo usuário para operar o analisador, como teste de amostra, entrada de informações do paciente e visualização de dados históricos etc.

3.5.5 Porta de comunicação

A porta de comunicação está localizada no meio da parte traseira ou lateral do analisador. O analisador contém as seguintes portas de comunicação:

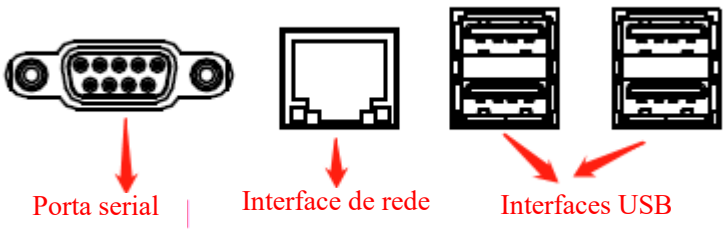


Figura 31

- **Porta serial:** 1 porta serial, que pode ser usada para depuração pelo engenheiro do fabricante.
- Interface de rede: 1 interface de rede, que pode conectar o analisador ao sistema LIS via rede.
- **Interface USB:** 5 interfaces USB, que podem ser usadas para conectar equipamentos externos, como scanner externo, teclado, mouse, pen drive.

3.5.6 Scanner

O scanner embutido está localizado no lado direito da frente do analisador e é usado para enlatar as informações do código de barras. O scanner pode ler: o código de barras do paciente, o código de barras da solução de controle de qualidade e assim por diante. as etapas de digitalização do código de barras são as seguintes:

① Depois de clicar no botão Ler Código de Barras no visor, o scanner do analisador será ligado e emitirá luz de iluminação vermelha e luz de mira da barra amarela (sujeito ao status real).

② Alinhe o código de barras com o ponto de digitalização do scanner para fazer a digitalização (todo o código de barras é coberto por uma luz amarela), e a distância entre o código de barras e o scanner deve ser de 4-34 cm.

③ O scanner será desligado automaticamente se não conseguir ler o código de barras 10s depois de ser ligado, e clique novamente no botão Ler Código de Barras para realizar a digitalização novamente.

④ Se o analisador verificar que as informações do código de barras atendem aos requisitos do sistema, o sistema entrará na próxima interface; se o analisador verificar que as informações do código de barras não atendem aos requisitos do

sistema, o sistema exibirá uma caixa de diálogo de mensagem de erro.

⚠**Precauções:**

- ✓ **Não olhe diretamente para o feixe de luz vermelha emitido pelo scanner, para evitar danos aos olhos.**
- ✓ **Não raspe a tampa protetora do scanner com um objeto rígido, para evitar arranhões, o que pode influenciar a digitalização.**
- ✓ **Não bata na tampa protetora do scanner, para evitar a ruptura da tampa protetora, o que pode influenciar a digitalização.**
- ✓ **A tampa protetora do scanner deve ser limpa com um pano livre de poeira, se estiver suja, para evitar influenciar a digitalização.**

3.5.7 Ventoinha

A ventoinha está localizada no lado esquerdo do analisador e é usado para ajustar a temperatura interna do analisador. Quando o sistema atingir uma certa temperatura, a ventoinha ligará automaticamente e ajustará a velocidade do ar, para fortalecer a capacidade de dissipação de calor do sistema.

⚠**Notas:**

- ✓ **Para evitar o superaquecimento do analisador, o analisador deve ser verificado regularmente, para garantir que a entrada de ar, o orifício de dissipação de calor e a entrada e saída de ar da ventoinha não sejam bloqueados por corpos estranhos e paredes, mantendo assim um bom estado de ventilação do analisador.**
- ✓ **Em caso de falha no exaustor, contacte o fabricante ou o seu agente autorizado para obter uma solução.**
- ✓ **Preste atenção ao intervalo mínimo com o equipamento circundante.**

3.5.8 Solução de controle de qualidade

O controle de qualidade deve ser feito usando a solução de controle de qualidade, para garantir que o analisador e o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack estejam em

estado normal de trabalho, garantindo assim a precisão dos resultados do teste. As concentrações de todos os parâmetros na solução de controle de qualidade são conhecidas, e essas concentrações estão todas dentro da faixa efetiva.

⚠**Notas:**

- ✓ **Por favor, use a solução de controle de qualidade fornecida pela Wondfo ou seu representante de vendas autorizado.**
- ✓ **Utilize a solução de controle de qualidade dentro do prazo de validade.**
- ✓ **Não utilize a solução de controle de qualidade se a embalagem estiver danificada.**

3.5.9 Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack deve ser instalado na parte inferior do lado direito do analisador e pode ser usado para teste de amostra, teste de calibração e teste de controle de qualidade etc.

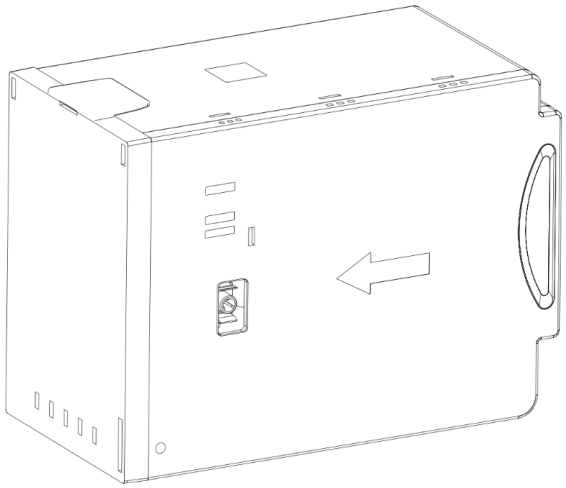


Figura 32

Cada Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack possui um chip de armazenamento integrado, que é usado para recodificar as informações de status do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack. Quando o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack é instalado no analisador, o analisador lerá automaticamente as informações do Automatic

Blood Gas Analyzer Solution Pack. As informações do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack incluem:

- N.º da Versão
- N.º de Lote
- N.º único de identificação (N.° de Série)
- Data de produção
- Tipo de cartão
- Tipo de embalagem
- Prazo de validade (meses)
- Máximo de dias de uso após desembalado
- Número de testes
- Testes utilizados
- Tempo de embalagem (minutos)
- Posição de identificação
- Informações de calibração
- Informação do elétrodo

⚠**Notas:**

- ✓ **Use o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack fornecido pela Wondfo ou seu representante de vendas autorizado.**
- ✓ **Utilize o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack dentro do prazo de validade.**
- ✓ **Não use o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack se houver danos, vazamento de ar ou vazamento de líquido etc.**

3.5.10 Software incorporado

O software incorporado em suporte ao uso com o analisador é o software Ucare-6000. Depois de ligar, as informações do software podem ser visualizadas clicando em ***Menu>>Central de Ajuda>>Sobre***.

3.6 Lista de Embalagem

Tabela 33

Nome	Quantidade
Analisador Automático de Gases Sanguíneos	1
Cabo de alimentação	1
Cabo Ethernet	1
Bateria recarregável	1
Papel de impressão	1
Chave de fendas	1
Manual do Usuário	1
POP rápido	1
Cartão de Garantia	1
Certificado de Aprovação	1
Formulário de Aceitação	1
Lista de Embalagem	1

Capítulo 4 Instruções de Uso do Analisador

4.1 Desembalar e Inspeção

4.1.1 Inspeção antes do desempacotamento

Ao desembalar, verifique se há algum dano na embalagem externa do analisador e dos acessórios do produto. Se houver algum dano, registre qualquer dano e confirme à transportadora no local, reivindique de acordo com a extensão do dano, ao mesmo tempo entre em contato com o distribuidor de vendas para tratamento correspondente.

Se for confirmado que a embalagem está em boas condições, faça a inspeção de acordo com a lista de embalagem item por item após a abertura da caixa. Se houver falta de itens ou se o analisador e os acessórios do produto apresentarem danos mecânicos, entre em contato com o distribuidor de vendas ou com a Wondfo Company de acordo com as Informações de Contato no Capítulo 14.

4.1.2 Etapas para desembalar

Retire o analisador e seus acessórios da caixa de embalagem com cuidado, e os materiais de embalagem devem ser devidamente preservados para fins de transporte ou armazenamento no futuro. Depois de retirar o analisador e os acessórios, coloque e verifique o analisador de acordo com as seguintes etapas:

① Verifique os acessórios item por item de acordo com a Lista de Embalagem.

② Inspecione se há danos mecânicos no analisador e nos acessórios.

③ Ao mover o analisador, segure os dois lados do analisador e não exerça força diretamente no invólucro frontal, para evitar danos ao analisador.

④ Coloque o analisador numa plataforma estável.

Em caso de qualquer problema, reembale o analisador e entre em contato com o fornecedor imediatamente.

⚠**Advertência:**

- ✓ **Não use o analisador se houver danos após desembalar**
- ✓ **Evite quedas e colisões.**

⚠**Notas:**

- ✓ **Preserve os materiais de embalagem adequadamente, para fins de transporte ou armazenamento novamente no futuro.**

4.2 Preparação antes do Uso

Antes de usar o analisador, selecione o local que atende aos requisitos do ambiente operacional e da fonte de alimentação e instale o analisador em uma plataforma sólida, plana e estável.

4.2.1 Requisitos ambientais

O ambiente de operação do analisador é de vital importância para o desempenho do analisador, portanto, ele deve atender aos seguintes requisitos:

- Se estiver usando fonte de alimentação CA, o local de operação deve ser conveniente para conectar o cabo de alimentação do analisador à tomada de energia com proteção de aterramento.
- Evite a luz solar direta no analisador.
- Temperatura ambiente a 10℃~30℃.
- Umidade relativa a 25%~70% (sem condensação).
- Pressão atmosférica a 70~106,6kPa (525~800mmHg).
- O analisador deve ser colocado em local com superfície plana e amplo espaço ao redor.
- Certifique-se de que o analisador se mantém afastado de radiação eletromagnética forte.
- Evite a interferência de poeira e gás volátil.
- Certifique-se de que o analisador se mantém afastado de gases ou vapores explosivos, bem como de objetos corrosivos.

⚠**Precauções:**

- ✓ **Não coloque o recipiente cheio de líquido acima do analisador.**

⚠**Notas:**

- ✓ **Os requisitos acima também são aplicáveis à operação do analisador ao usar a fonte de alimentação da bateria.**
- ✓ **Quando a temperatura ambiente excede a faixa de temperatura de operação do analisador, o sistema abrirá uma caixa de diálogo de advertência para avisar o usuário, e isso pode influenciar os resultados da análise.**
- ✓ **Não coloque o equipamento numa posição difícil de operar ou de desligar.**

4.2.2 Requisitos da fonte de alimentação

A fonte de alimentação conectada ao analisador atende aos requisitos da tabela a seguir:

Tabela 41

Tensão	Tolerância	Corrente de entrada	Frequência
100-240V	±10%	2,5A-0,1A	50/60Hz

⚠**Advertência:**

- ✓ **Certifique-se de que o analisador seja usado em boas condições de aterramento.**
- ✓ **Certifique-se de que a pressão de entrada atenda aos requisitos do analisador.**

4.3 Instruções de Uso

Coloque o analisador em uma plataforma que atenda aos requisitos de instalação descritos em 4.2 Preparação antes do Uso e, em seguida, as seguintes operações podem ser realizadas.

⚠**Advertência:**

- ✓ **Este analisador deve ser instalado pelo pessoal de serviço pós-venda autorizado pela Wondfo Company. O analisador pode ser danificado se não for instalado pelo pessoal autorizado ou treinado pela Wondfo Company.**

4.3.1 Conexão da fonte de alimentação

Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à porta do cabo de alimentação do analisador, conecte a outra extremidade a uma tomada aterrada.

⚠**Advertência:**

- ✓ **Deve-se utilizar uma tomada com aterramento de proteção.**

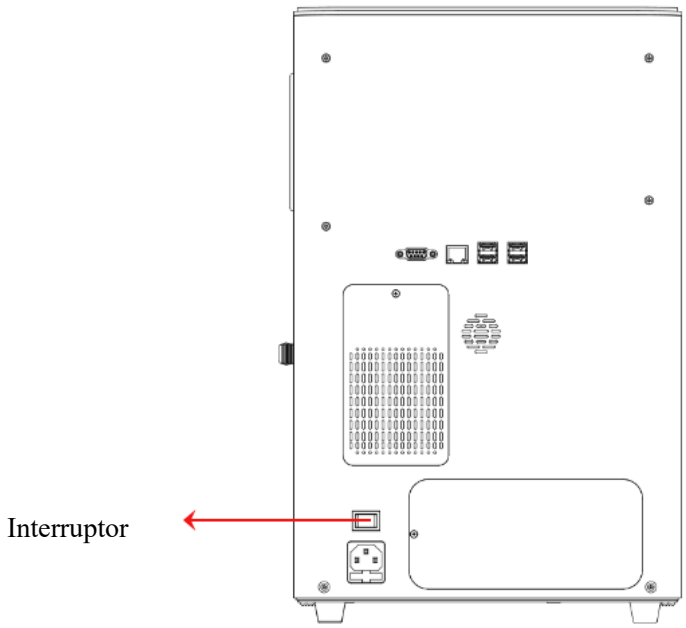
4.3.2 Iniciar/desligar/reiniciar o analisador

⚠**Notas:**

- ✓ **Certifique-se de que o cabo de alimentação foi devidamente ligado antes de iniciar o equipamento.**

4.3.2.1 Iniciar o analisador

No botão do interruptor de energia na parte inferior esquerda da parte traseira do analisador, alterne e toque ligeiramente na direção do botão ON/OFF, e o analisador pode ser ligado.



4.3.2.2 Desligar/reiniciar o analisador

Existem duas maneiras de desligar o analisador: desligamento de hardware e desligamento de software.

Desligamento de hardware

Para o desligamento do hardware, alterne e pressione longamente o interruptor de energia na ◯ direção por 3 segundos para desligar o analisador.

⚠**Notas:**

- ✓ **O desligamento do hardware pertence ao desligamento forçado, o que é fácil de resultar em teste interrompido, dados ausentes e outros erros, portanto, sugere-se desligar o analisador através do desligamento do software.**

Desligamento/reinicialização do software

① Clique no botão ***Menu*** no canto superior direito da tela ou use o gesto para deslizar para baixo na tela. Em seguida, clique em ***Gestão do Sistema*** e o sistema abrirá a interface de desligamento.

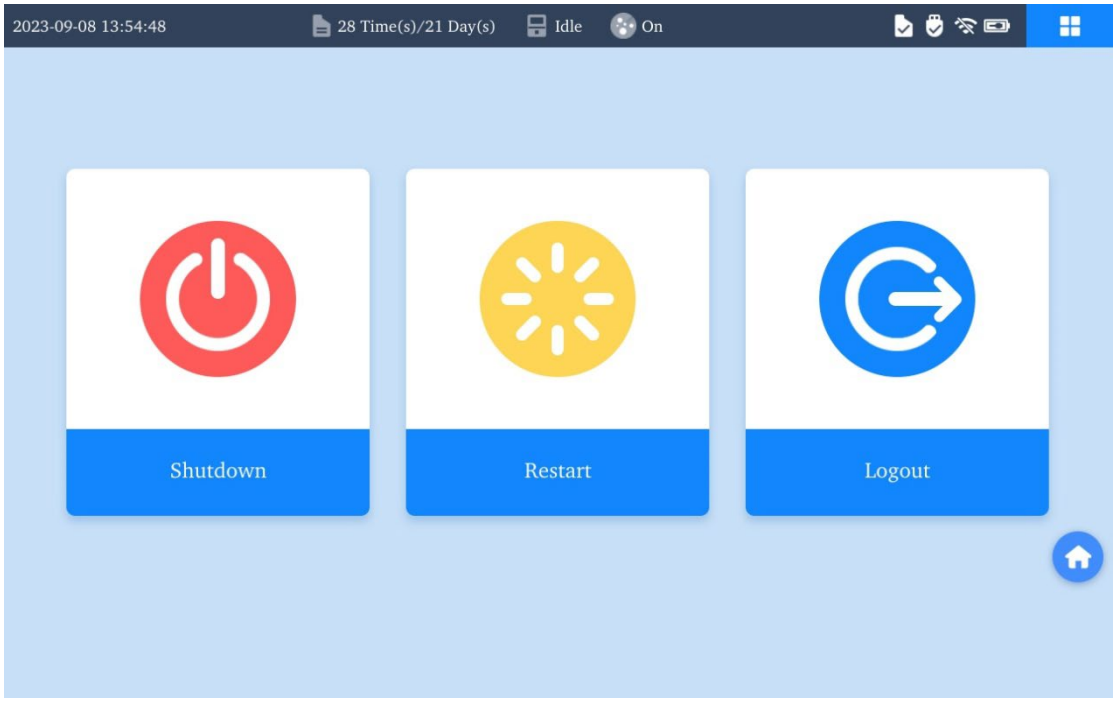


Figura 41

② Clique em ***Desligar*** e clique em ***OK*** na caixa de diálogo do prompt pop-up e, em

seguida, o analisador pode ser desligado.

③ Clique em ***Reiniciar*** e clique em ***OK*** na caixa de diálogo do prompt pop-up e, em seguida, o analisador pode ser reiniciado.

4.3.3 Login/logout do usuário

4.3.3.1 Login do Usuário

① Pressione o botão ON/OFF do analisador, para iniciar o analisador.

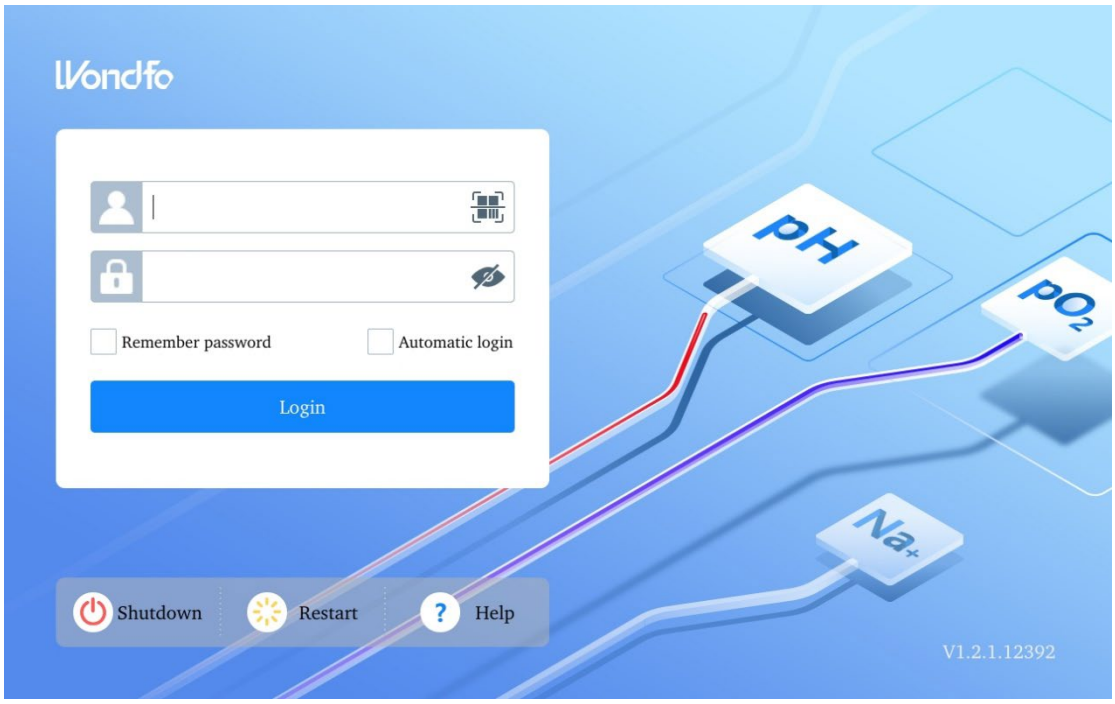


Figura 42

② Quando o sistema mostrar a interface de início de sessão, insira manualmente o nome de usuário e a senha e, em seguida, clique em ***Login***.

③ Se precisar inserir o nome de usuário por leitura do código de barras, clique primeiro e, em seguida, leia o código de barras do nome de usuário.

④ Se precisar de mudar a visibilidade da senha, pode clicar para exibir a senha; ou clicar para ocultar a senha. A senha do sistema é invisível por padrão.

⑤ Se precisar de se lembrar da senha, selecione ***Lembrar Senha***, para que a senha

possa ser lembrada quando iniciar sessão da próxima vez.

⑥ Se necessitar de início de sessão automático, selecione ***Login Automático*** e, em seguida, o sistema memorizará o nome de usuário e a senha e iniciará sessão automaticamente na próxima vez que aguardar 3s após iniciar ou reiniciar o analisador. Se clicar na tela em 3s, o início de sessão automático pode ser cancelado.

4.3.3.2 Logout do usuário

① Clique no botão ***Menu*** no canto superior direito da tela ou use o gesto para deslizar para baixo na tela. Em seguida, clique em ***Gestão do Sistema***, *o sistema abrirá a interface de gestão do sistema.*

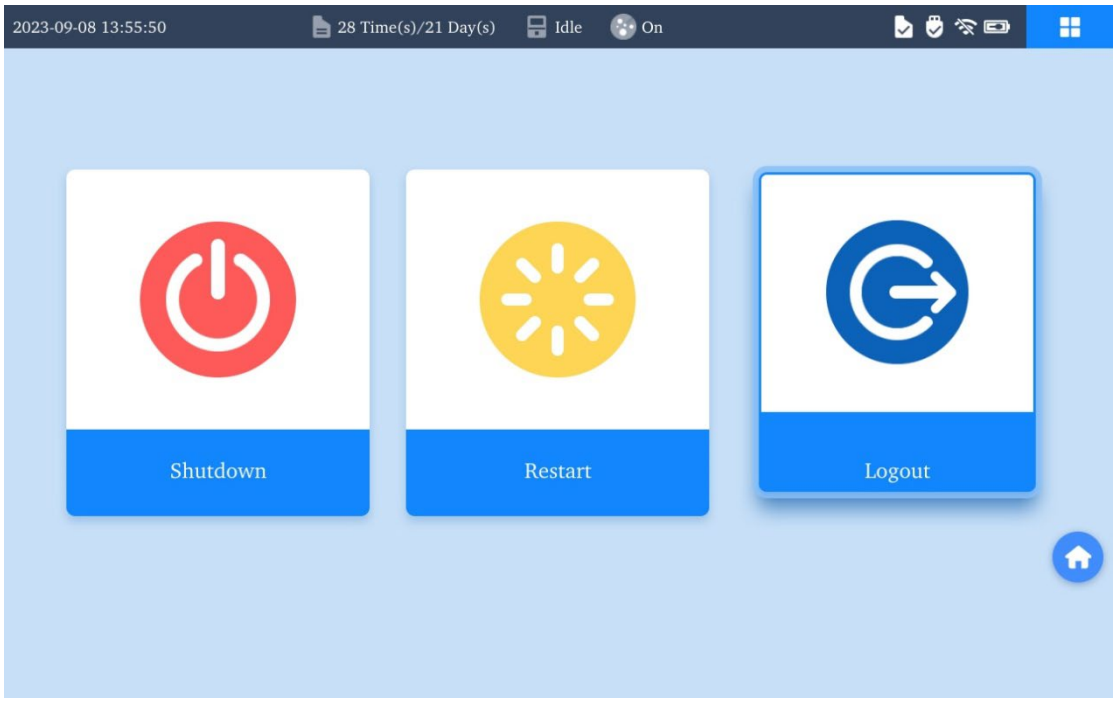


Figura 43

② Clique em ***Logout*** e em ***OK*** na caixa de diálogo do prompt pop-up. Em seguida, o sistema entrará na interface de Login do Usuário, o usuário pode ser cancelado e comutado após operar de acordo com as instruções de início de sessão do usuário.

⚠ **Notas: Não saia quando o analisador estiver em estado operacional (por exemplo, teste ou impressão).**

4.3.4 Configurações do Sistema

Clique no botão ***Menu*** no canto superior direito da tela ou use o gesto para deslizar para baixo na tela. Em seguida, clique em ***Configurações do Sistema*** e a interface de Configurações do Sistema poderá ser aberta.

As Configurações do Sistema incluem configurações de impressão, configurações de rede, configurações de Conexão sem cabo, data/hora, idioma, luz e volume e configuração de informações do hospital. Para o método de operação de várias configurações, consulte 10.5 Configurações do Sistema para obter detalhes.

4.3.5 Configurações de parâmetro

Clique no botão ***Menu*** no canto superior direito da tela ou use o gesto para deslizar para baixo na tela. Em seguida, clique em ***Configurações de Parâmetro*** e a interface de configurações de parâmetro pode ser aberta.

As configurações de parâmetros podem ser usadas para definir informações do paciente, classificação de parâmetros de medição e parâmetros de cálculo, unidade, precisão, valor padrão, faixa de referência, faixa de valor crítico, exibição, impressão e carregamento etc. O analisador tem um conjunto de programa de parâmetros embutido, que pode ser usado para referência e uso, e 5 conjuntos de diferentes programas de parâmetros podem ser definidos de acordo com os requisitos práticos. Nas configurações de parâmetros, o programa de parâmetros pode ser visualizado, adicionado, alterado e excluído, consulte 10.1 Configurações de Parâmetros para obter um método de operação detalhado.

4.3.6 Conexão externa

O analisador pode ser conectado a equipamentos externos, como scanner, mouse e teclado, por meio de uma porta USB.

4.4 Substituição de Acessórios

4.4.1 Instalação/remoção da bateria

Desligue o analisador e desconecte a fonte de alimentação CA e instale/remova a bateria da seguinte forma.

4.4.1.1 Instalação da bateria

① Desligue o analisador, corte a fonte de alimentação e desconecte o cabo de alimentação.

② Remova os parafusos com uma chave de fenda cruzada para remover na câmara da bateria.

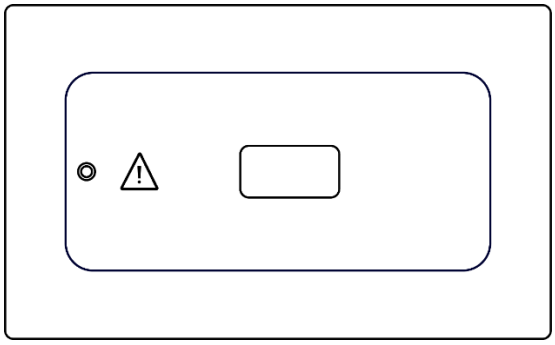


Figura 44

③ Remova a tampa da câmara da bateria.

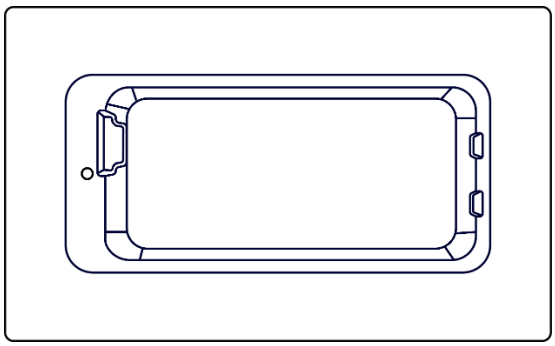


Figura 45

④ Retire a bateria da caixa de embalagem, coloque-a na câmara da bateria com a interface da bateria voltada para a esquerda e pressione a alça na extremidade traseira na ranhura direita.

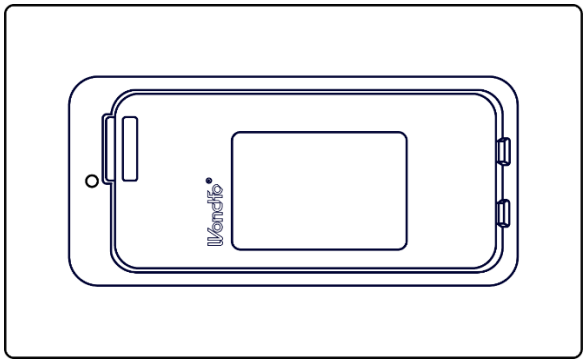


Figura 46

⑤ Feche a tampa da câmara da bateria e aperte o parafuso.

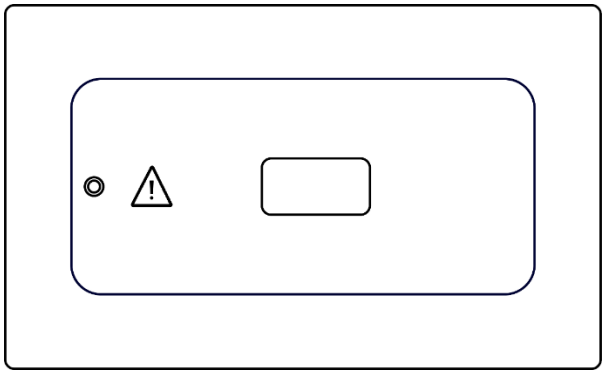


Figura 47

⚠Advertência:

- ✓ **Certifique-se de desligar o analisador e cortar a fonte de alimentação antes de instalar a bateria.**
- ✓ **É proibido tocar na interface da bateria com as mãos ou metal em caso de curto-circuito, levando a danos na bateria ou ferimentos pessoais.**

⚠Notas:

- ✓ **Use a bateria fornecida pela Wondfo Company ou seu representante de vendas autorizado.**
- ✓ **Por favor, carregue a bateria com energia total antes de usá-la para fonte de alimentação.**
- ✓ **Quando a bateria estiver em serviço no Analisador e se esgotar em breve, uma caixa de diálogo aparecerá para solicitar ao usuário que conecte o Analisador à fonte de alimentação de corrente alternada. Enquanto isso, o símbolo da bateria na coluna de status na parte inferior da tela também piscará.**
- ✓ **Se não for conectado à fonte de alimentação em tempo hábil, o analisador será**

desligado automaticamente. O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack original ainda pode ser usado se reiniciar o equipamento dentro de meia hora após o desligamento ou desligamento, mas o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack será inválido se desligado por mais de meia hora. **O Analisador será carregado conectando-se à fonte de alimentação externa de corrente alternada, independentemente de estar ligado ou desligado.**

4.4.1.2 Remova a bateria

① Desligue o analisador, corte a fonte de alimentação e desconecte o cabo de alimentação.

② Remova os parafusos com uma chave de fenda cruzada para remover na câmara da bateria.

③ Remova a tampa da câmara da bateria.

④ Segure a pega na extremidade direita da bateria e retire a bateria.

⑤ Feche a tampa da câmara da bateria, instale os parafusos e aperte.

4.4.2 Substituição do papel de impressão

Quando o analisador estiver imprimindo os resultados do teste, caso o papel de impressão não esteja instalado corretamente ou o papel de impressão tenha sido usado, o LCD exibirá "A impressora ficou sem papel", para promover o usuário a instalar ou substituir o papel de impressão.

⚠**Precauções:**

- ✓ **Use o papel de impressão fornecido pela Wondfo Company ou seu representante de vendas autorizado, caso contrário, danificará a impressora térmica embutida, que não está dentro da cobertura da garantia.**
- ✓ **Não toque diretamente na cabeça de impressão térmica e no detetor de papel com as mãos em caso de danos causados por eletricidade estática.**

⚠**Notas:**

- ✓ **Mantenha a tampa da impressora fechada, a menos que esteja instalando o rolo**

de papel de impressão ou depurando.

4.4.2.1 Instalação de papel de impressão

① A impressora térmica está localizada na extremidade superior do lado direito do analisador, desloque para baixo a alça da impressora.

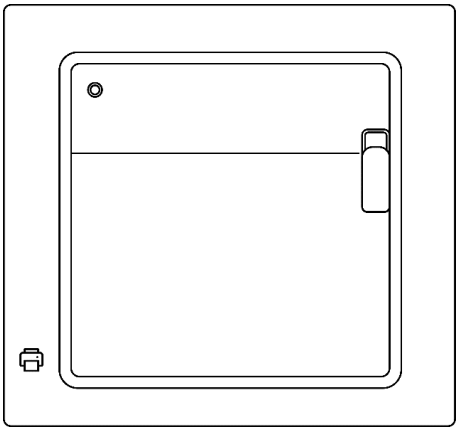


Figura 4-8 Puxar a alça da impressora para baixo

② Puxe a alça da impressora para baixo e abra a impressora.

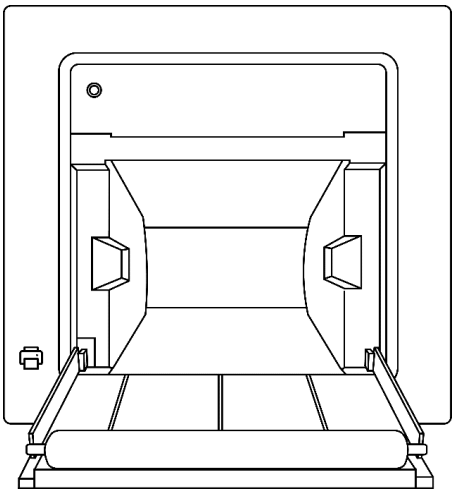


Figura4-9 Abra a impressora

③ Coloque novo papel de impressão na caixa da impressora, com a superfície externa do papel de impressão voltada para cima, voltada para a cabeça de impressão térmica.

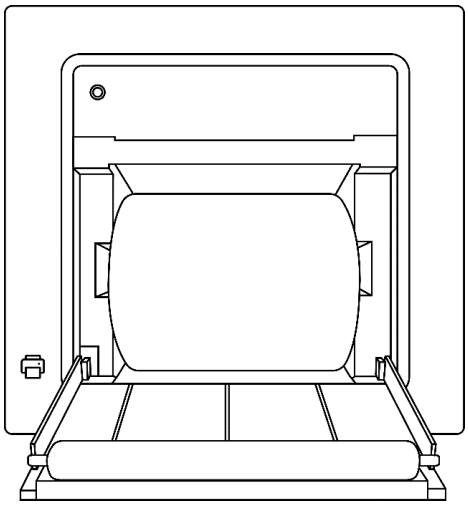


Figura 4-10 Coloque novo papel de impressão

④ Retire cerca de 2 cm do papel em linha reta e feche a tampa da impressora.

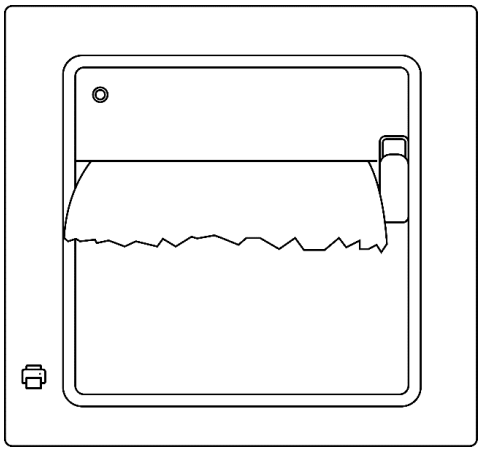


Figura 4-11 Fechar a impressora

4.4.2.2 Substituição do papel de impressão

A substituição do papel de impressão é semelhante à sua instalação. Por favor, retire o rolo de papel de impressão acabado antes de instalar um novo.

4.4.3 Substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

⚠Advertência:

- ✓ **É proibido substituir o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack no estado OFF.**

- ✓ **Cada Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack pode ser instalado apenas uma vez e, uma vez substituído, o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack será inválido, independentemente dos tempos de uso restantes ou não. Se o sistema não exibir uma mensagem de aviso para substituir o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, por favor, tenha cuidado para substituir o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.**
- ✓ **O operador deve seguir as instruções de operação ao substituir a embalagem de solução e tomar precauções de segurança (como usar roupas de proteção, usar luvas etc.).**
- ✓ **O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack ainda pode ser usado se o equipamento for reiniciado dentro de meia hora após desligar ou ser desligado, mas não pode mais ser usado se ficar desligado por mais de meia hora.**

Por favor, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack de acordo com as seguintes etapas:

① Verifique se a embalagem externa do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está intacta ou não e, se descobrir danos e vazamentos na embalagem externa da embalagem da solução, não use; verifique a data de validade no Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e confirme se o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está dentro de sua validade.

② Retire o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack da caixa de embalagem, coloque-o à temperatura ambiente durante pelo menos 12 horas para equilibrar até à temperatura ambiente e, em seguida, abra a embalagem.

③ Depois de o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack ser recuperado até à temperatura ambiente, limpe as umidades do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.

④ Clique em ***Menu>> Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack***, para entrar na interface de informações do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, e esta interface exibirá as informações do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, incluindo o número do lote, número de série, tipo de pacote, data de produção, data de instalação, data de validade, dias restantes de uso, dias permitidos, testes restantes

e horários permitidos, etc.

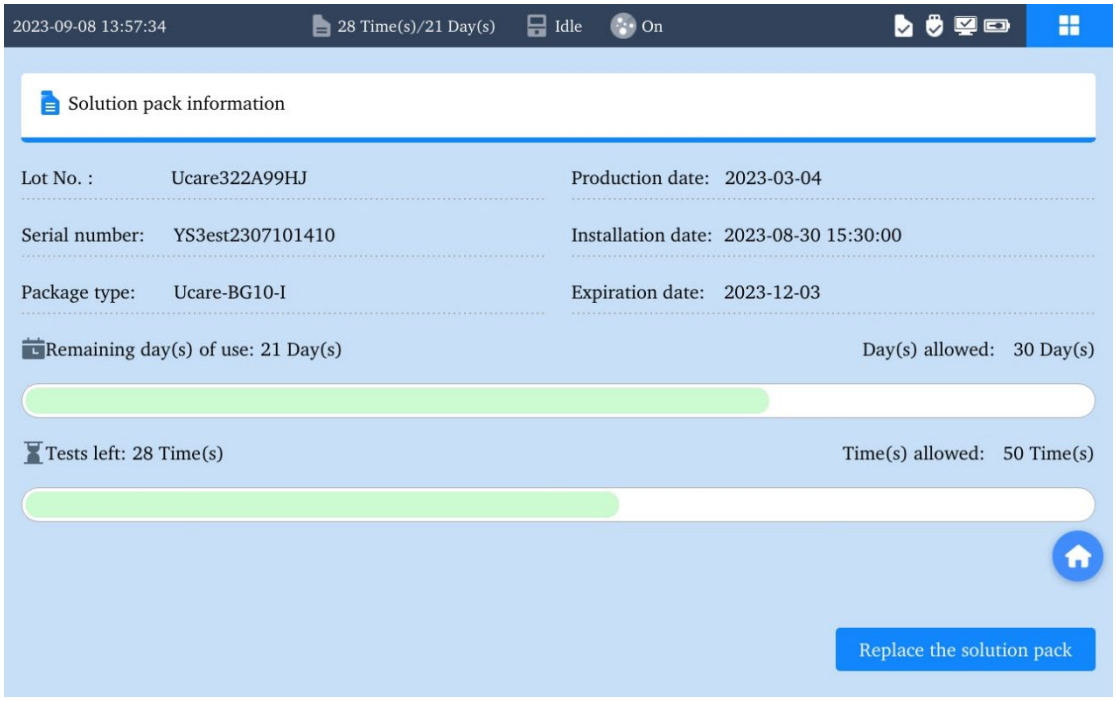


Figura 4-12 Interface de informação do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

⑤ Clique em ***Substituir o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack*** e ele abrirá a interface para confirmar a substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.

⑥ Clique em ***OK*** e o sistema entrará na interface do prompt para substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack. (A imagem a seguir é apenas para referência esquemática)

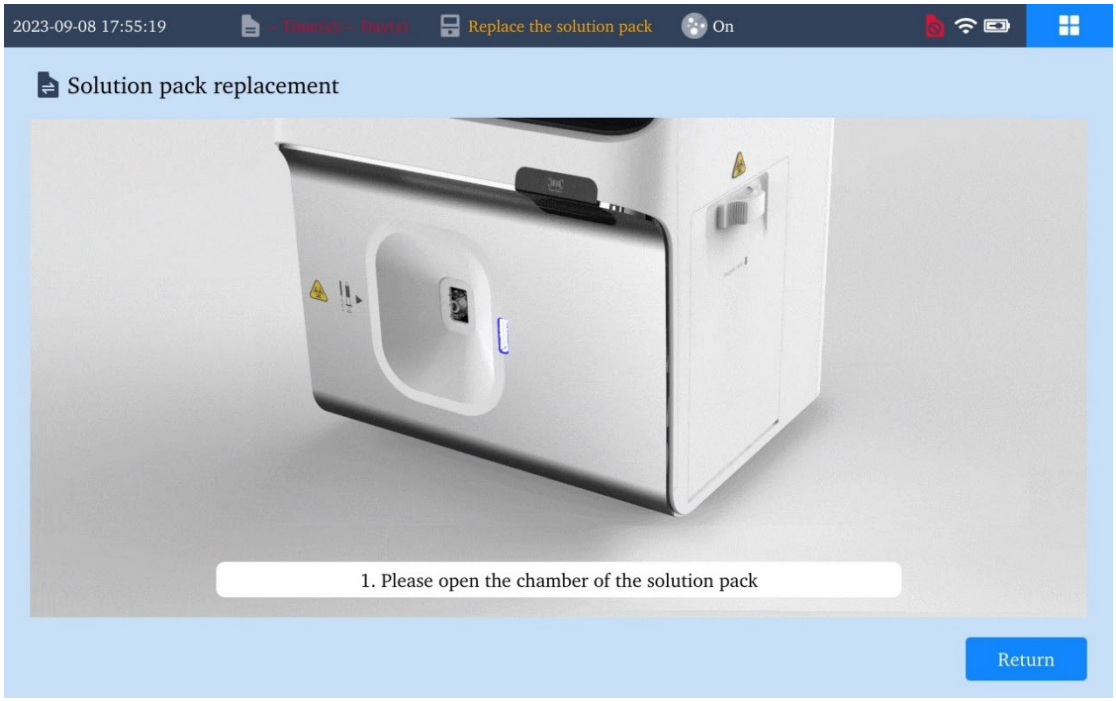


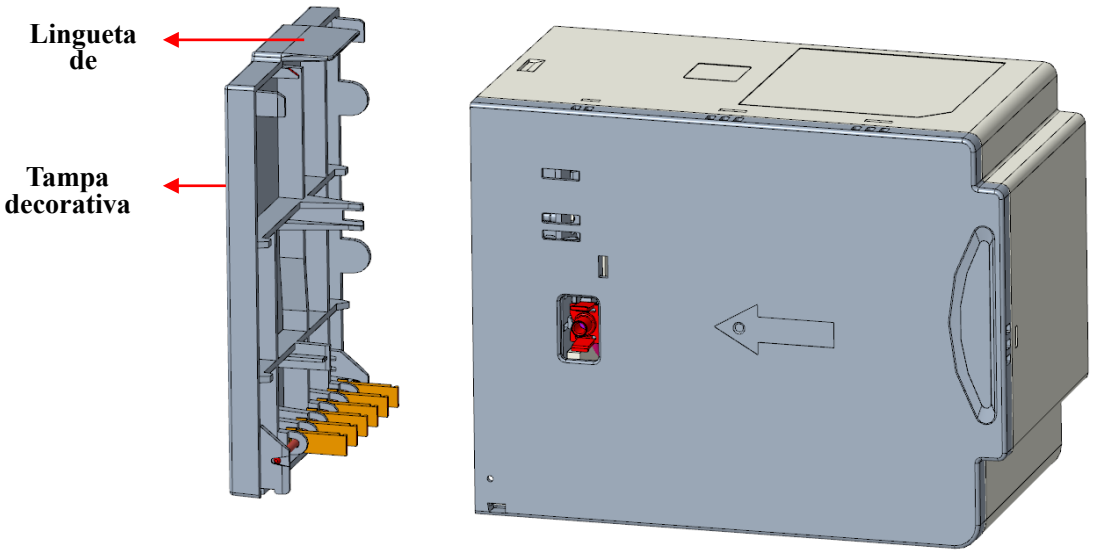
Figura 4-13 Interface de prompt para abertura da câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

⑦ Abra a bolsa de alumínio-plástico do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e retire o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.

⚠**Notas:**

✓ **Ao abrir a bolsa de alumínio-plástico, evite rasgar o código de barras nele.**

⑧ Abra a trava de segurança na tampa decorativa do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e remova a tampa decorativa do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.



⚠**Notas:**

- ✓ **A bolsa de alumínio-plástico e a tampa decorativa do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack devem ser reciclados como resíduos médicos ou eliminados de acordo com os regulamentos locais.**

⑨ Alterne o interruptor da câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack no lado direito do analisador para a frente e o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack pode ser retirado. De acordo com a sequência solicitada pelo sistema, retire o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e feche a câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.



Figura 4-14 Retire o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

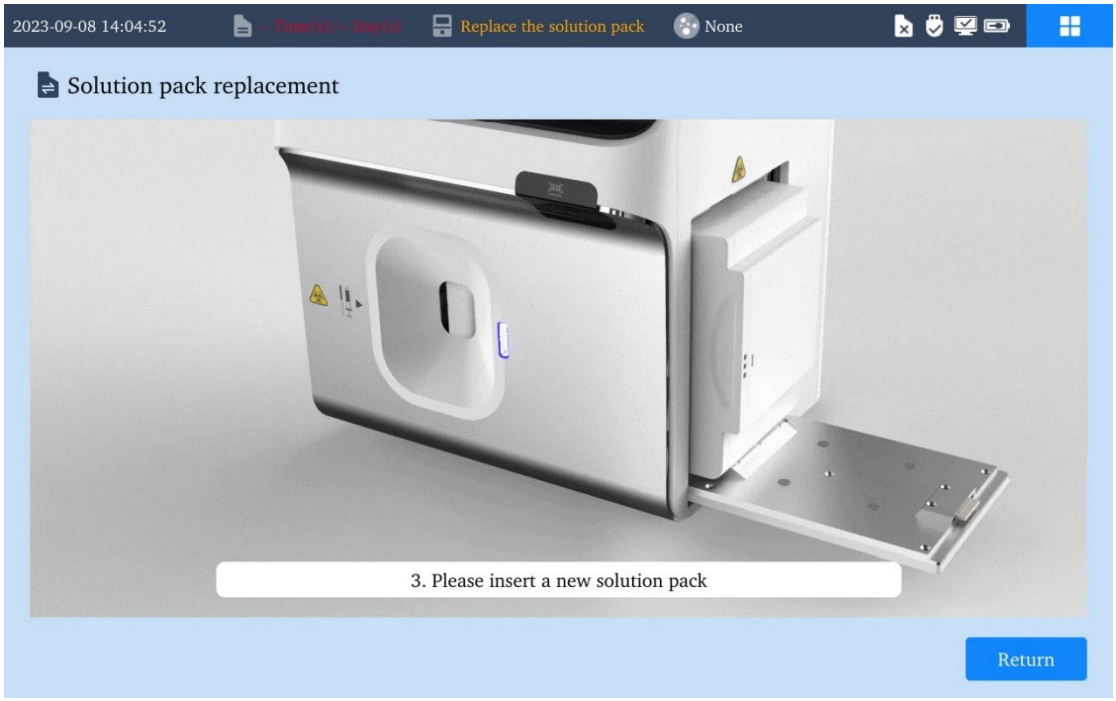


Figura 4-15 Insira o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

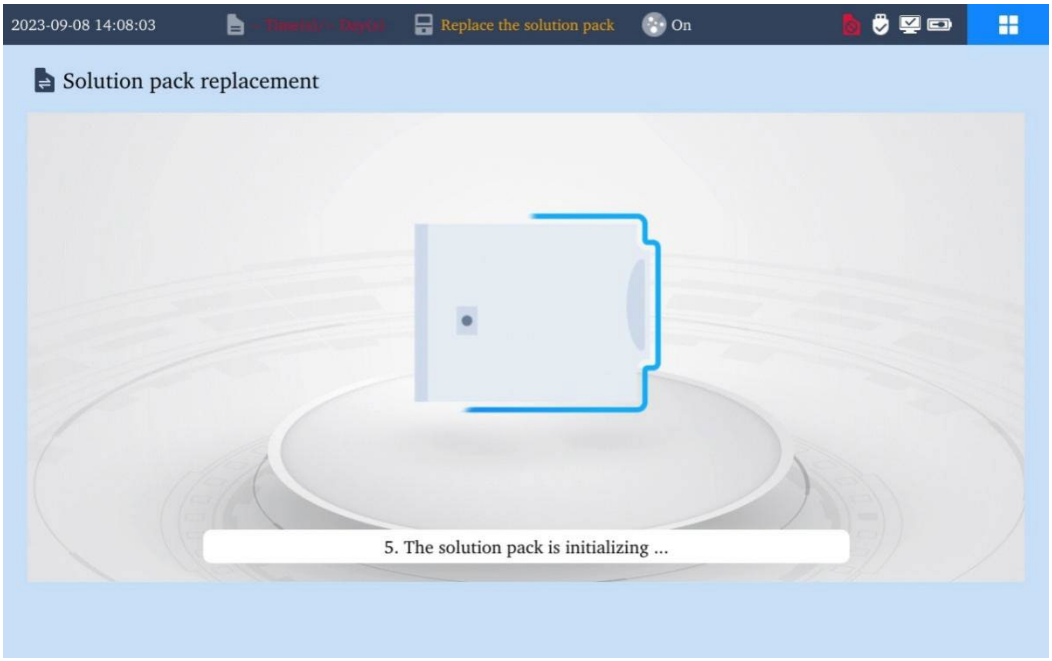


Figura 4-16 Fechar a câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

⑩ Ele precisa retirar o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack antiga e inserir o novo Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e, em seguida, empurrar o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e fechar a câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack. Em seguida, empurre o interruptor da câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack para frente, para travar a câmara

do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.

⑪ Depois de travar a câmara do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, o sistema lerá automaticamente as informações do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack será inicializado.



⑫ Se a inicialização for bem-sucedida, o sistema retornará à interface principal e exibirá uma mensagem dizendo "Substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack concluída" e, em seguida, o analisador iniciará o pré-aquecimento e a calibração.

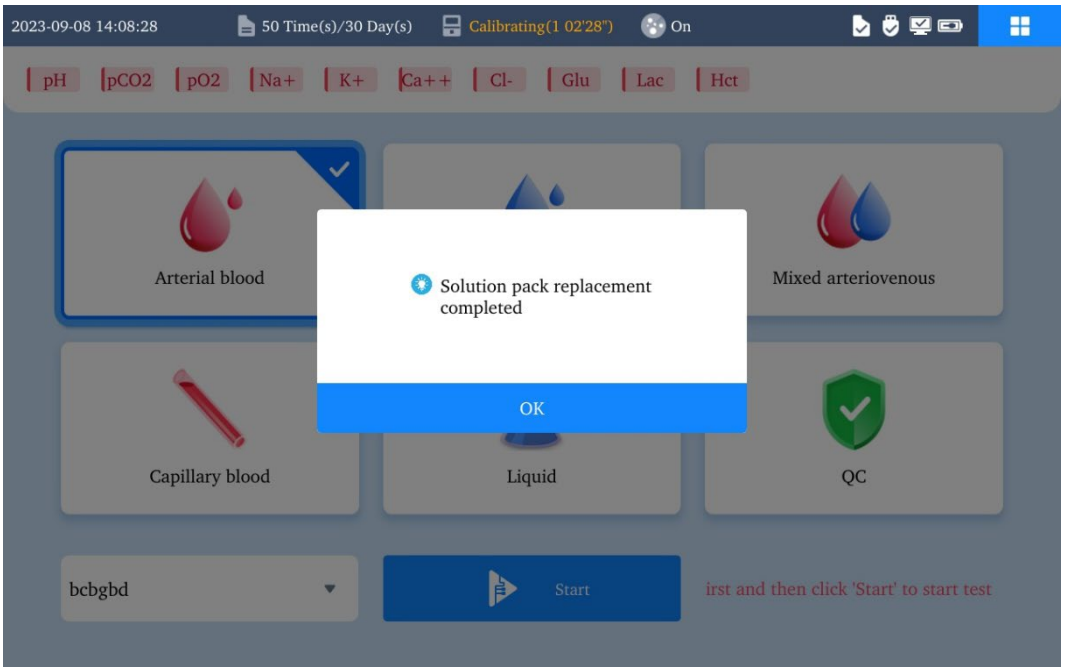


Figura 4-17 A interface que mostra a substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está concluída

⑬ Clique em ***OK*** e o sistema retornará à interface principal.

⚠**Notas:**

- ✓ **Por favor, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack de acordo com o processo normal, caso contrário, o sistema não será capaz de realizar o teste de amostra.**
- ✓ **Se for lido que o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack foi usado ou expirou, o sistema exibirá a seguinte mensagem "O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack foi usado ou expirou".**
- ✓ **Se durante o processo de uso do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, o analisador tiver vazamento de líquido do fundo ou avisos graves, ele deve ser tratado de acordo com o Capítulo 12 Diretrizes para Resolução de Problemas, caso contrário, a próxima etapa do teste não pode ser realizada.**
- ✓ **A coluna de status exibirá Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack inválido, se o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack estiver além do seu período de validade.**
- ✓ **Se os dias restantes de uso do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack mostrarem 0 dia, o que significa que o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está além do período de validade da instalação (30 dias), a coluna de status exibirá Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack inválido.**
- ✓ **Se o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack tiver sido usado, a coluna de status Tempo(s) disponível(is) para o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack mostra 0.**
- ✓ **Se o usuário definir a data errada, por exemplo, a hora do sistema for anterior à data de fabricação do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, será considerado que o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack expirou.**

Capítulo 5 Coleta de Amostras

5.1 Atenção ao Paciente

A fim de melhorar a precisão da análise de gases no sangue e os resultados dos testes, cuidados específicos devem ser dados ao paciente antes da coleta de amostras de sangue, de modo a alcançar um equilíbrio entre a gasometria e o pH no paciente. Requisitos de atenção ao paciente:

1. Antes da amostragem, a respiração do paciente deve estar estável, explicar aos pacientes e suas famílias, como o processo de coleta de amostras de sangue, o processo de amostragem de desconforto perfurante, questões do processo de amostragem que precisam de atenção etc., para eliminar a ansiedade do paciente, na medida do possível para reduzir a dor perfurante e a ansiedade em pacientes com respiração instável.
2. Os pacientes devem descansar por 30 minutos após caminhar, beber água, fazer exercícios e outras atividades e, em seguida, amostras de sangue devem ser coletadas.
3. O paciente deve ficar quieto durante toda a coleta de sangue. Lembre-o de não fazer ruídos altos ou gemer, caso contrário, o pCO_2 diminuirá.
4. Colete o sangue 20 minutos após a sucção do escarro.
5. Para pacientes que recebem oxigênio ou são colocados no respirador, a concentração e o fluxo de oxigênio devem ser marcados. Se a condição permitir, as amostras de sangue devem ser coletadas após a interrupção da inalação de oxigênio por 30 minutos.

5.2 Seleção de Anticoagulante

1. Recomenda-se agulha de gás arterial profissional. Se uma agulha de gás sanguíneo arterial não estiver disponível, uma amostra de sangue total arterial pode ser analisada usando heparina de título de cálcio (equilíbrio) ou heparina de lítio como

anticoagulante.

2. Quando a heparina de título de cálcio (equilíbrio) é usada como anticoagulante para a amostra do paciente, sugere-se o uso de pelo menos 2,3 unidades de heparina de título de cálcio (equilíbrio) por 1 ml de amostra. Quando precisa analisar a concentração de íon cálcio na amostra de sangue total, no máximo 50 unidades de heparina de título de cálcio (equilíbrio) podem ser usadas por 1,0 mL de amostra.
3. Ao analisar a concentração de Hct apenas na amostra de sangue total, os anticoagulantes disponíveis para uso são: K_2EDTA, K_3EDTA, heparina lítio.

5.2.1 Seleção do coletor de amostras de sangue e do volume da amostra

Recomenda-se um coletor de amostras de sangue arterial profissional (seringa para Gasometria) para a coleta de sangue. Certifique-se de introduzir a amostra no analisador imediatamente após a coleta da amostra de sangue. O volume aspirado pelo equipamento é de 90 μL (tubo capilar) / 120 μL (seringa).

Se um pequeno volume de amostra de sangue for coletado, um tubo capilar pode ser usado para aspiração e teste.

Tabela 51

Dispositivo de Coleta	Especificação	Volume mínimo de amostra a ser coletado
Coletor de sangue arterial/seringa	1ml	400μL
	2,5ml	800μL
Tubo capilar	/	90μL

⚠**Notas:**

- ✓ **Certifique-se de atender ao volume mínimo de amostra de cada coletor ao usar os coletores de sangue acima.**
- ✓ **Por favor, esvazie o gás antes da amostragem e sele a boca da seringa imediatamente usando a tampa da agulha de segurança de suporte após a coleta da amostra, não use a rolha.**
- ✓

5.3 Local de Coleta de Sangue e Principais Pontos de Operação

5.3.1 Local de Coleta de Sangue

A artéria do antebraço, a artéria radial e a artéria femoral podem ser usadas como local de coleta de sangue, e a coleta de sangue deve ser realizada por médicos ou enfermeiros treinados com método de coleta de sangue fechado. O sangue arterial é o tipo sanguíneo recomendado ideal para análise de gases sanguíneos.

5.3.2 Pontos-chave de operação

Deve-se prestar atenção aos seguintes pontos-chave de operação no momento da coleta de amostra de sangue:

1. A agulha deve ser selada imediatamente após a coleta da amostra de sangue para evitar que o sangue seja contaminado pelo ar interno.
2. Ao usar o tubo capilar para coletar a amostra, uma extremidade do tubo capilar deve ser inserida no orifício do adaptador do tubo capilar antes da coleta da amostra e, em seguida, inserir o adaptador do tubo capilar juntamente com o tubo capilar na porta de injeção da amostra.
3. Por favor, esfregue suavemente e vire a seringa de cabeça para baixo várias vezes imediatamente após a coleta da amostra de sangue total com a mão, para misturar a amostra e evitar a geração de coágulo na amostra de sangue.
4. A amostra de sangue total deve ser medida imediatamente após a coleta em temperatura ambiente (15~25℃); se a amostra não puder ser testada imediatamente, ela pode ser armazenada fechada a 2~8℃ por 30 minutos.
5. O dispositivo de coleta de sangue usado deve ser reciclado como resíduo médico ou ser descartado de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.

Capítulo 6 Análise da Amostra

6.1 Coleta de Amostras

Colete as amostras do paciente de acordo com o **Capítulo 5 Coleta de Amostras**.

⚠**Notas:**

- ✓ **A amostra deve ser armazenada a 2-8℃ e pode ser estável a 2-8℃ por 30 minutos após a coleta. Recomenda-se medir a amostra o mais rápido possível após a coleta.**
- ✓ **A amostra deve ser completamente misturada antes da análise e certifique-se de que não haja bolhas ou coágulos na amostra.**

6.2 Análise da Amostra

Analise a amostra do paciente de acordo com as seguintes etapas:

① Preparação da amostra: vire o dispositivo de coleta de sangue de cabeça para baixo várias vezes e esfregue-o com as duas palmas das mãos para misturar completamente a amostra.

⚠**Notas:**

- ✓ **As amostras devem ser completamente misturadas antes da análise para evitar imprecisão dos resultados do teste.**
- ✓ **Certifique-se de que não haja bolha ou coágulo na amostra, mas se houver bolha ou coágulo na amostra durante a análise, recolha novamente a amostra para análise.**

② Insira a seringa na porta de injeção horizontalmente, se um tubo capilar for usado, insira uma extremidade do tubo capilar no orifício do adaptador do tubo capilar e, em seguida, insira o adaptador do tubo capilar juntamente com o tubo capilar na porta de injeção da amostra.

⚠**Notas:**

- ✓ **Se estiver usando o tubo capilar para teste, mantenha o tubo capilar no estado**

horizontal durante todo o processo de análise, para evitar a saída do sangue.

✓ **Se estiver usando uma seringa, as duas primeiras gotas de sangue devem ser descartadas e, em seguida, a agulha da seringa deve ser removida e a seringa deve ser inserida no lugar no tubo de sucção da porta de injeção.**

③ Entre na interface principal e selecione o Tipo ***de Amostra*** e o ***Nome do Modelo*** de acordo com os requisitos específicos do teste. O tipo de amostra padrão selecionado pelo analisador é sangue arterial e seleciona o nome do modelo padrão definido nas configurações do parâmetro como Nome do modelo, consulte o método de configuração detalhado em 10.1 Configurações de Parâmetro.

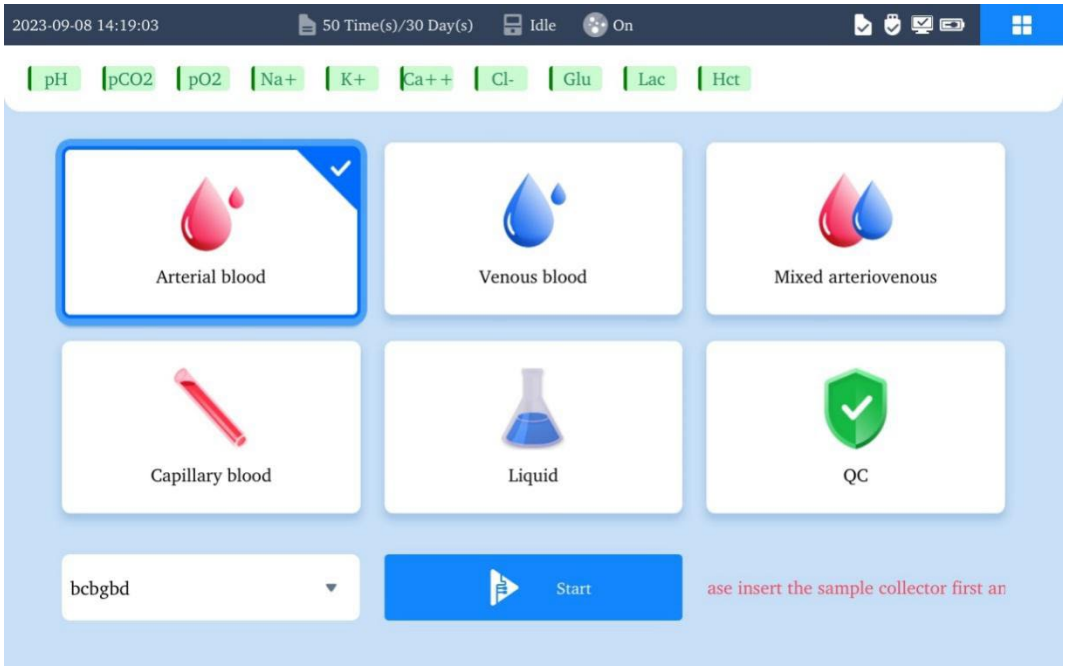


Figura 61

⚠**Precauções:**

✓ **Certifique-se de que o tipo de amostra selecionado é consistente com a amostra a ser analisada, caso contrário, pode resultar em resultados de teste falsos.**

④ Clique em ***Iniciar***, o sistema aparecerá "Confirme se o coletor de amostras está inserido" e inicie a contagem regressiva de 10s, depois de confirmar que a amostra foi inserida, clique em ***OK*** ou aguarde o final da contagem regressiva, o analisador passará para a interface "Aspirando".

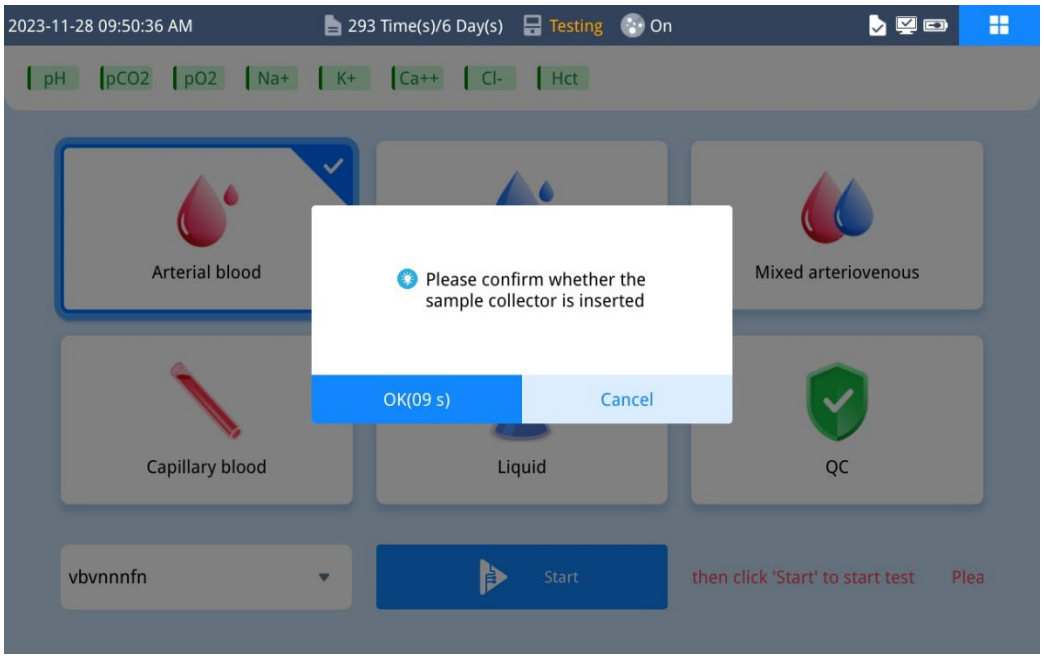


Figura 6-2 Interface “Amostra inserida confirmar”

⚠**Precauções:**

✓ **Certifique-se de que a amostra seja inserida antes de clicar em Iniciar, caso contrário, o sistema exibirá "O erro de desenho da amostra".**

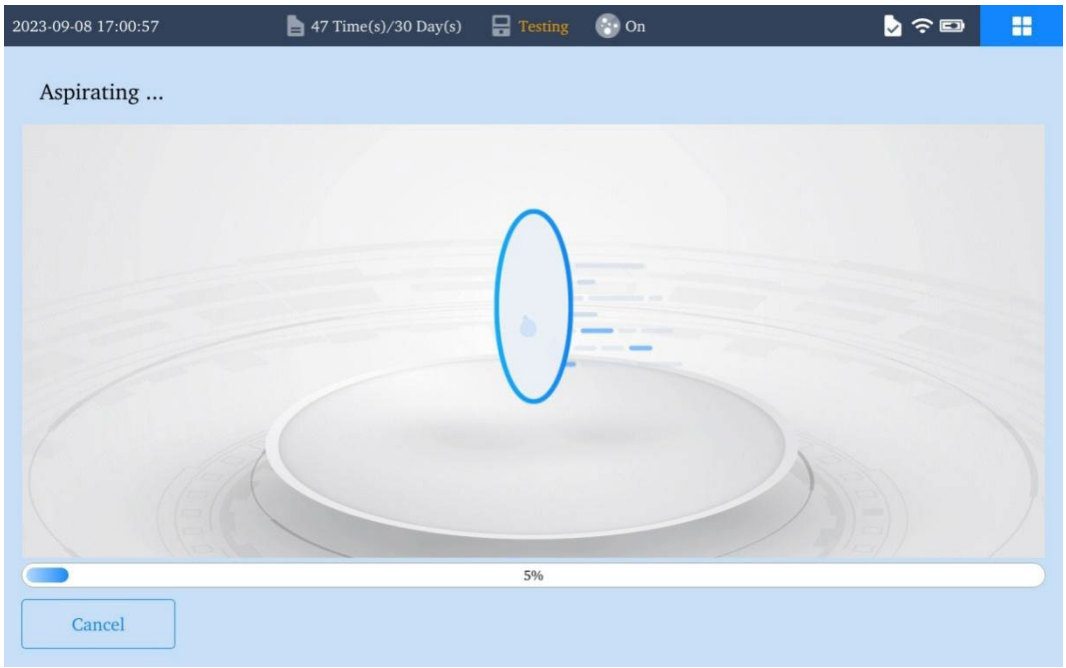


Figura 6-3 Interface "Aspirando"

⚠**Notas:**

✓ **O sistema aspirará automaticamente a amostra, não empurre manualmente a**

seringa ou o tubo capilar.

⑤ Depois de aspirar a amostra, a interface passará para a interface "Medição de Amostra".

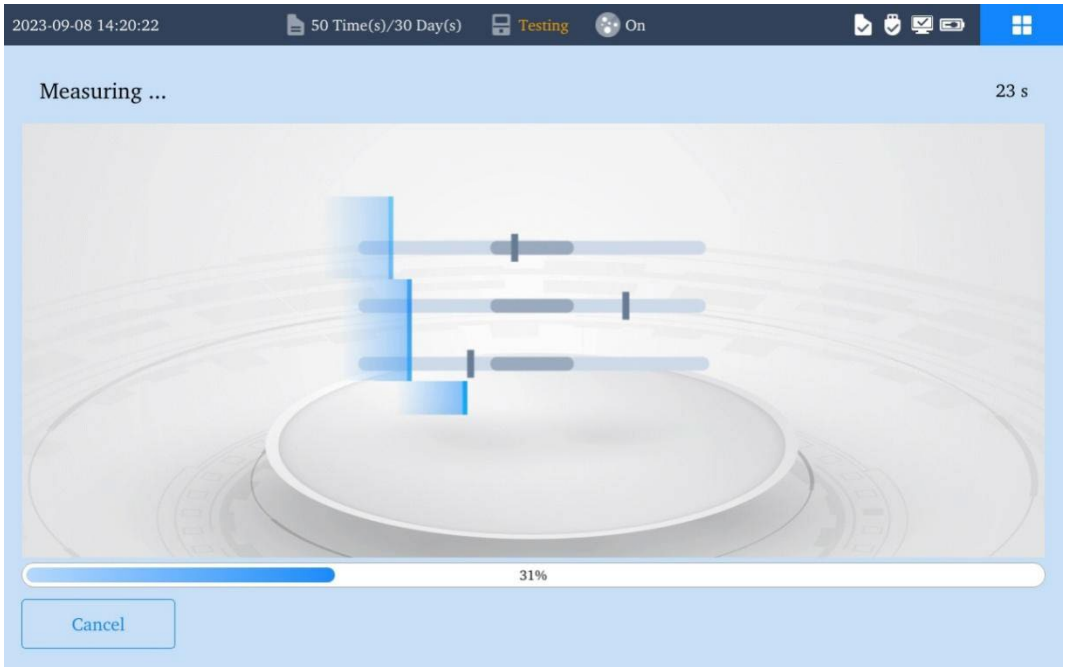


Figura 6-4 Interface de "Medição de Amostra"

⑥ Depois que o analisador concluir a aquisição de dados, a interface passará para a interface "Lavagem de Amostra".

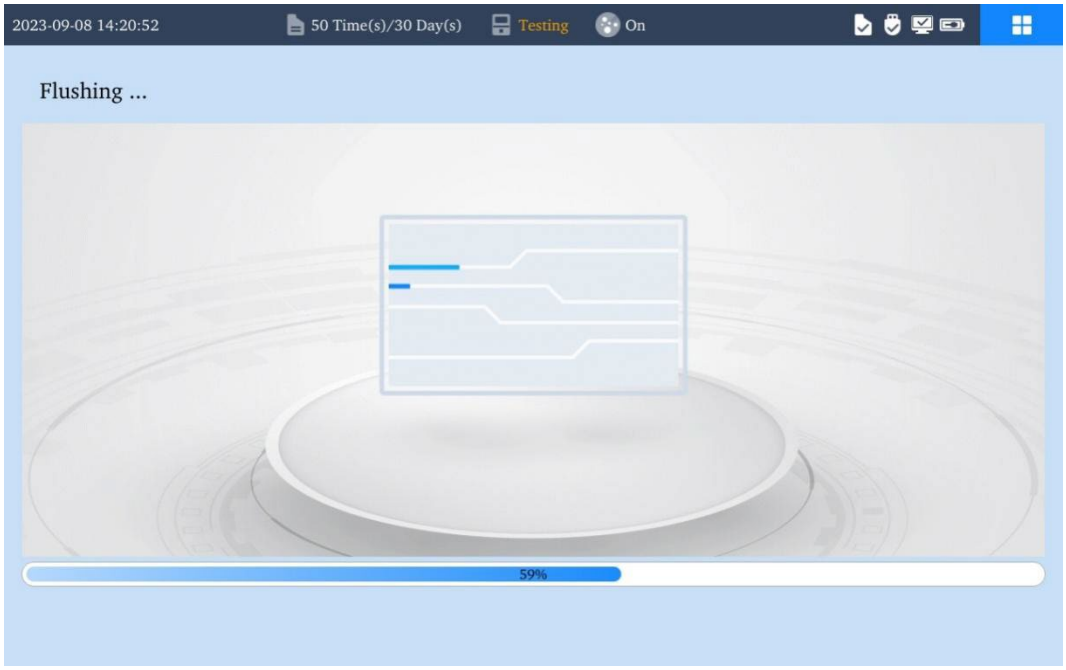


Figura 6-5 Interface “Lavagem de Amostra”

⑦ Durante o processo de teste de amostra, você pode clicar em Informações do Paciente, para entrar na interface de informações do paciente, para preencher as informações do paciente.



Figura 6-6 Interface de informações do paciente

⑧ Insira manualmente as informações do paciente e clique em ***OK***, em seguida, as informações do paciente podem ser salvas e a interface retornará à interface anterior.

⑨ Depois de concluir a medição da amostra, o analisador exibirá automaticamente a interface do Relatório de Amostra.

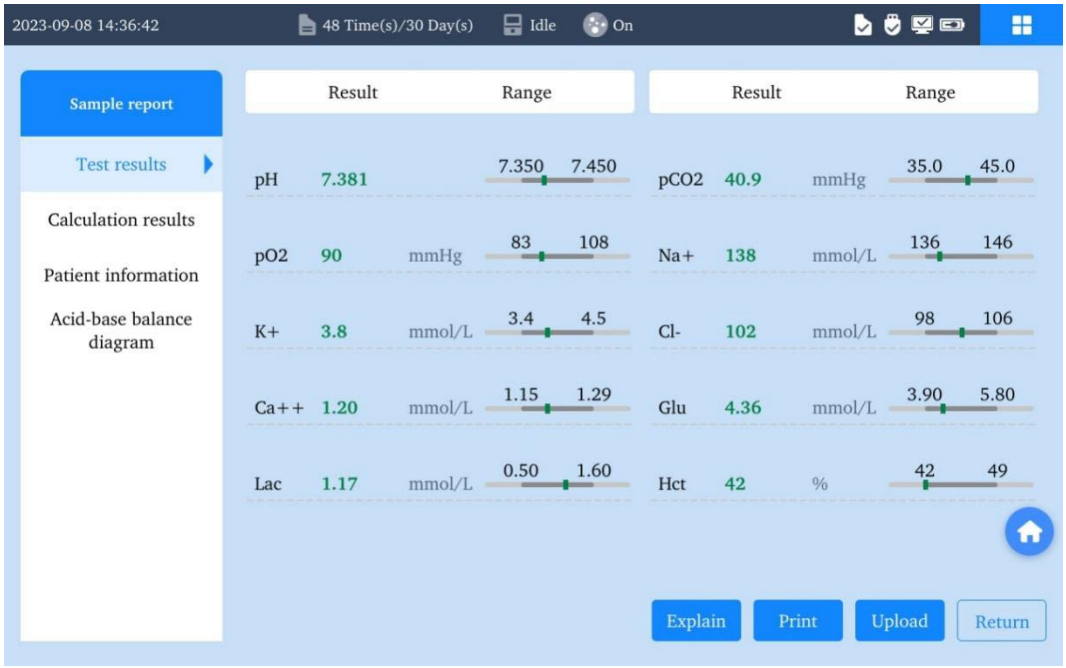


Figura 6-7 Amostra de interface de relatório

⚠Notas:

- ✓ **Se o teste for concluído e não houver operação de entrada dentro de 30 segundos após a conclusão do teste, o sistema exibirá automaticamente os resultados da amostra, mesmo que não clique em OK.**
- ✓ **Depois de clicar em OK, a interface de edição das informações do paciente não pode ser retornada. Se quiser alterar as informações do paciente neste momento, elas só podem ser alteradas em *Dados Históricos>>Resultados da Amostra*.**
- ✓ **Se a temperatura do paciente for inserida, o sistema também exibirá o valor da análise de gás no sangue com correção de temperatura.**
- ✓ **Se as Configurações de Rede tiverem sido definidas como carregamento automático, depois de concluir o teste da amostra do paciente, o sistema carregará automaticamente os resultados da amostra do paciente.**
- ✓ **Se as Configurações de Impressão tiverem sido definidas como Impressão Automática, o sistema imprimirá automaticamente os resultados da amostra após a exibição dos resultados do teste. Se as Configurações de Impressão não estiverem definidas como Impressão Automática, será necessário clicar em Imprimir para imprimir os resultados da amostra.**

⑩ Ver os resultados. O padrão da interface exibe os resultados do teste dos parâmetros de medição e, clicando em Resultados do Cálculo, Informações do Paciente e Diagrama de Equilíbrio Ácido-Base, para visualizar os resultados do cálculo, as informações atuais do paciente e o diagrama de equilíbrio ácido-base.

⑪ A identificação, como > e ↑ pode aparecer nos resultados do teste, clique em "Explicar" para ver a interpretação detalhada da identificação. Consulte 6.3 Identificação no relatório de amostra para obter uma interpretação detalhada.

⑫ Clique em ***Imprimir*** para imprimir o relatório de resultados de amostra.

⑬ Clique em ***Carregar***, para carregar os resultados da amostra para o sistema LIS.

⑭ Clique em ***Página Anterior*** ou ***Página Seguinte***, para virar as páginas para obter informações sobre os resultados dos testes e os resultados dos cálculos.

⑮ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface principal.

6.3 Identificação no relatório de amostra

A seguinte identificação pode aparecer na interface dos resultados da amostra do paciente:

Tabela 1-1 Identificação dos resultados da amostra

Identificação	Significado
xx	A calibração do parâmetro falhou.
?	O resultado é um valor inválido.
>	O resultado do teste é superior à faixa de medição do instrumento.
<	O resultado do teste é inferior à faixa de medição do instrumento.
*	O parâmetro está fora de controle.
↑ ↑	O resultado do teste do parâmetro é superior ao intervalo de valores críticos.
↓ ↓	O resultado do teste do parâmetro é inferior ao intervalo de valores críticos.
↑	O resultado do teste do parâmetro é superior ao intervalo de referência.
↓	O resultado do teste do parâmetro é inferior ao intervalo de referência.

⚠**Notas:**

- ✓ **Se o valor de um determinado parâmetro de cálculo for inválido, o resultado**

desse parâmetro de cálculo na interface será exibido como "??"

- ✓ **Se um determinado parâmetro de medição falhar na calibração, os resultados deste parâmetro de medição na interface serão exibidos como "xx".**
- ✓ **Se o valor de um determinado parâmetro de medição for inválido "??", os resultados de todos os parâmetros de cálculo relacionados com este resultado de teste são todos inválidos "??".**

Capítulo 7 Análise do Controle de Qualidade

7.1 Controle de Qualidade

A Análise de Controle de Qualidade (doravante denominada "Análise de CQ") garante o funcionamento normal do analisador e do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e a confiabilidade dos resultados do teste. Cada hospital decidirá sua própria política de Análise de CQ. Recomenda-se realizar o CQ nas seguintes situações:

- Quando o analisador é usado pela primeira vez.
- Um novo Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack é usado.
- Quando houver dúvida sobre os resultados do teste.

O objetivo de realizar o controle de qualidade é garantir a precisão do analisador dentro da faixa de medição. Siga as etapas abaixo para concluir a análise de CQ:

⚠**Notas:**

✓ **Use a solução de CQ fornecida pela Wondfo Company ou seu representante de vendas local.**

① Selecione a solução de CQ de acordo com os requisitos reais. Os tipos de solução de CQ fornecidos pela Wondfo Company são: Controle de Gás Sanguíneo e Controle de Hct.

② Remova a solução de CQ da embalagem e coloque sob temperatura ambiente, para equilibrar com a temperatura ambiente.

③ Selecione ***CQ*** no Tipo de Amostra na interface principal.

④ Segure a parte superior e inferior da ampola com o dedo indicador e o polegar, agitando suavemente para frente e para trás várias vezes para misturar totalmente a solução de controle de qualidade e, finalmente, vire levemente a parte superior da ampola com a ponta do dedo para que o líquido na parte superior da ampola flua para baixo.

⑤ Use o dedo protegido com gaze, bola de algodão ou luva, ou rebolo para quebrar o gargalo da ampola.

⑥ Aspire o líquido CQ suficiente do fundo do frasco da ampola que acabou de abrir usando uma seringa médica de 1-2 mL e descarregue as primeiras 1-2 gotas na seringa.

⚠**Notas:**

- ✓ **Se houver ar entre o líquido de CQ e o cartucho da seringa, não vire o cartucho de cabeça para baixo para expelir as bolhas.**
- ✓ **Se estiver sugando bolhas continuamente ou se as bolhas permanecerem no topo da seringa, descarte o frasco da ampola e o líquido de CQ na seringa e use uma nova solução de CQ para o teste.**

⑦ Remova a agulha da seringa que se encheu de líquido de CQ imediatamente e insira-a na porta de injeção do analisador.

⑧ Clique em ***Iniciar***, o tubo de amostragem na porta de injeção do analisador se esticará e a interface saltará para a interface mostrando que o analisador está aspirando a amostra.

⑨ Depois que o analisador aspirar o líquido de CQ, a interface saltará para a interface "Medição de amostra".

⚠**Notas:**

- ✓ **O sistema aspirará automaticamente o líquido do CQ, por favor, não empurre manualmente a seringa.**
- ✓ **O frasco ampola de uso e a seringa devem ser reciclados como resíduos médicos ou descartados de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.**

⑩ Clique em ***Informações de CQ*** e a interface de Informações de CQ pode ser inserida.

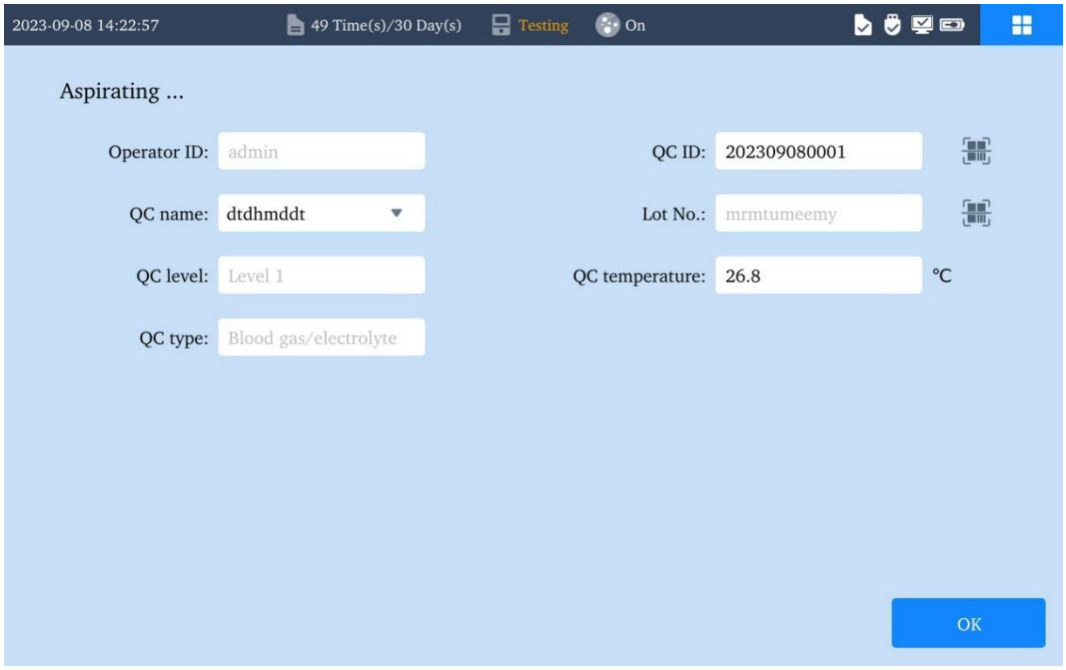


Figura 1-1 Interface de informações de CQ

⑪ Insira manualmente as informações do CQ, ou clique no botão, para ler o código QR da solução de CQ e insira automaticamente as informações do CQ.

⑫ Clique em ***OK*** e as informações do CQ podem ser salvas e a interface retornará à interface anterior.

⑬ Depois de concluir o teste de amostra, o analisador exibirá automaticamente a interface do Relatório de CQ.

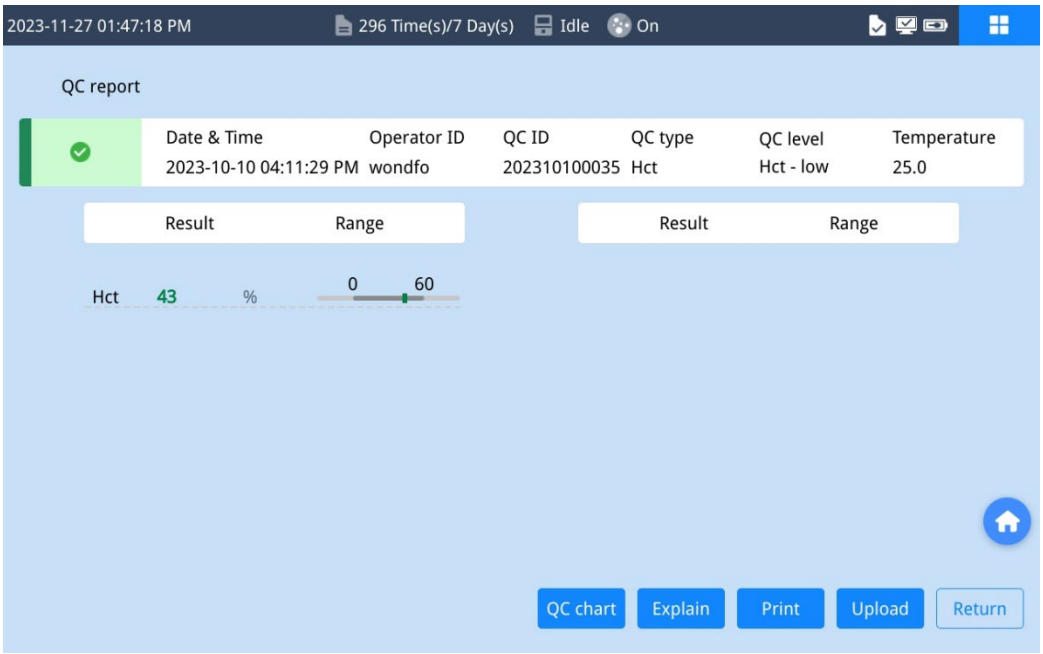


Figura 2-2 Interface do Relatório de CQ

⑭ A identificação, como ">", pode aparecer no relatório do CQ, clique em "Explicar"

para ver a interpretação detalhada da identificação. A seguinte identificação pode aparecer na interface do relatório de CQ:

Tabela 71

Identificação	Significado
*	O CQ está fora de controle.
>	O resultado do teste deste parâmetro de CQ é superior à faixa de medição.
<	O resultado do teste deste parâmetro de CQ é inferior à faixa de medição.
?	O teste deste parâmetro de CQ é um valor inválido.
xx	A calibração do parâmetro de CQ falhou.

⑮ Clique em ***Imprimir*** para imprimir o relatório de CQ.

⑯ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface principal.

⑰ Clique no ***gráfico de CQ*** para entrar na interface do gráfico de CQ.



Figura 7-3 Gráfico de CQ

7.2 IQC

Para verificar o desempenho do analisador e do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, o sistema realizará o IQC automaticamente. O IQC é concluído pelo teste automático da solução de CQ no Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, e o

analisador realizará o IQC automaticamente nas seguintes situações:

- Quando o analisador é usado pela primeira vez.
- Um novo Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack é usado.
- Ciclo de IQC, cada hospital pode decidir o intervalo do ciclo de IQC de forma independente. Consulte a 10.4 Configuração de IQC para configuração específica.

⚠**Notas:**

- ✓ **Quando o sistema está realizando IQC, o teste de amostra não pode ser realizado ao mesmo tempo.**
- ✓ **Se o analisador estiver em teste de amostra, quando estiver em conflito com o tempo de IQC, o IQC do analisador será iniciado após o término do teste de amostra.**

Capítulo 8 Dados Históricos

8.1 Sobre Dados Históricos

O analisador está equipado com uma forte função de gerenciamento de dados históricos e salva os resultados dos testes de diferentes tipos em diferentes bancos de dados e pode integrar os dados obtidos à beira do leito no sistema LIS. Os métodos de transmissão de dados fornecidos pelo analisador são:

- Faça backup de dados via pen drive.
- Transmitir os dados para o sistema LIS via rede (LAN/WLAN).

8.2 Introdução de Dados Históricos

8.2.1 Amostra

O padrão de dados históricos de resultados da amostra exibe todos os resultados do teste da amostra do paciente e pode armazenar até 100.000 resultados do teste. Cada página mostra 10 dados, e você pode ir para a página anterior e para a próxima página para ver mais dados. Quando o banco de dados ocupava 80% da capacidade, o Analisador exibirá uma caixa de diálogo solicitando que o usuário exporte dados históricos para a memória externa (como o U Disk). Quando o espaço de armazenamento estiver cheio, o sistema forçará a exclusão dos dados históricos mais antigos para salvar os novos dados.

As seguintes operações podem ser realizadas através de dados históricos:

1. Carregar os dados para o sistema LIS via Conexão sem cabo ou rede;
2. Exportar dados para memória externa (como U Disk);
3. Visualizar detalhes do resultado da amostra do paciente;
4. Buscar resultados de amostra;
5. Modificar as informações do paciente;
6. Imprimir os resultados da amostra do paciente e assim por diante.

Clique em ***Menu>>Dados Históricos>>Amostra***, para entrar na interface de dados

históricos de amostra.

⚠**Notas:**

- ✓ **Apenas as informações do paciente podem ser modificadas.**
- ✓ **A modificação das informações do paciente pode alterar os resultados dos parâmetros de cálculo.**

8.2.1.1 Pesquisa de amostras

① Clique em ***Pesquisar*** para entrar na interface de Pesquisa de Amostra.

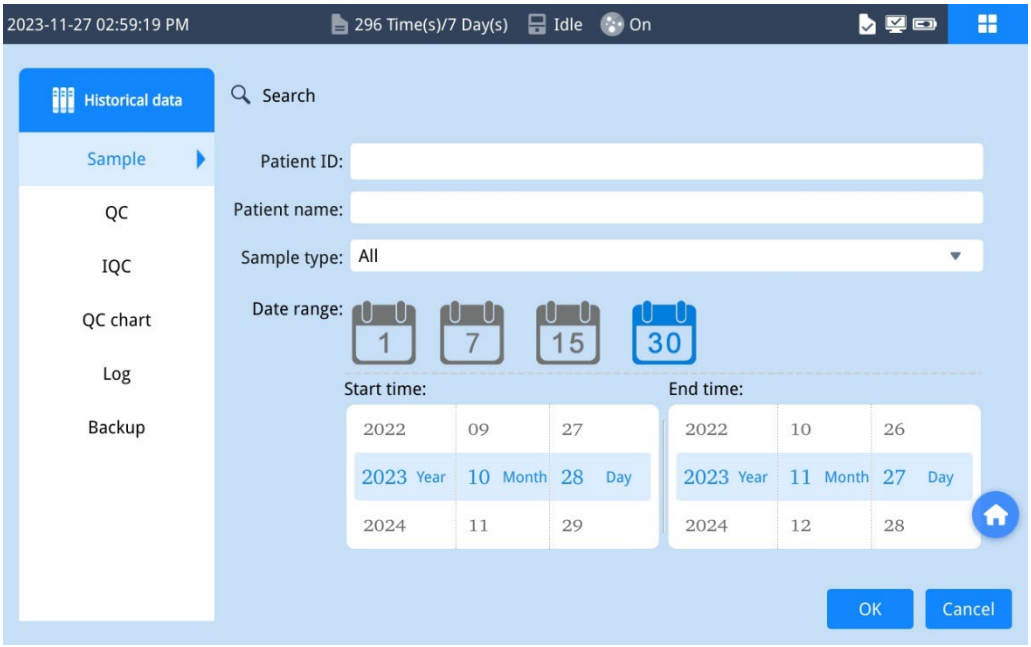


Figura 8-1 Interface de Pesquisa de Amostra

② Insira os critérios de pesquisa e clique em ***OK***, o sistema exibirá os resultados da pesquisa na interface Resultados da Pesquisa.

③ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos do resultado da amostra.

8.2.1.2 Visualizar detalhes do resultado da amostra do paciente

① Selecione os dados da amostra de um paciente na lista de dados históricos, clique em ***Detalhes*** no lado direito do resultado da amostra.

② Clique em ***Resultados do teste*** para visualizar os resultados do teste.

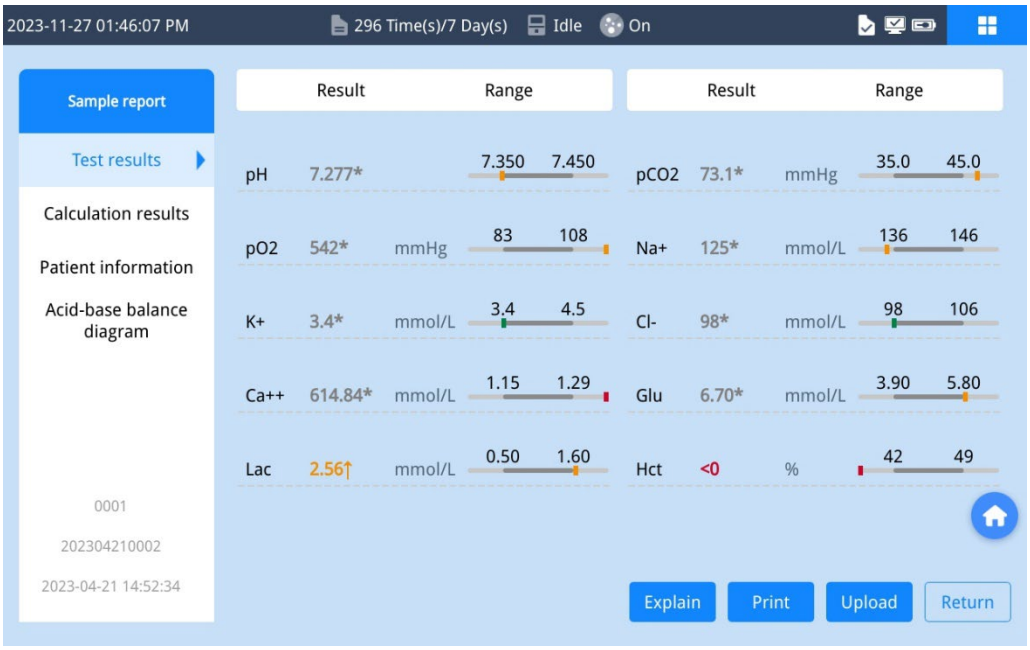


Figura 8-2 Resultados do teste

③ Clique em ***Resultados do Cálculo*** para visualizar os resultados do cálculo.

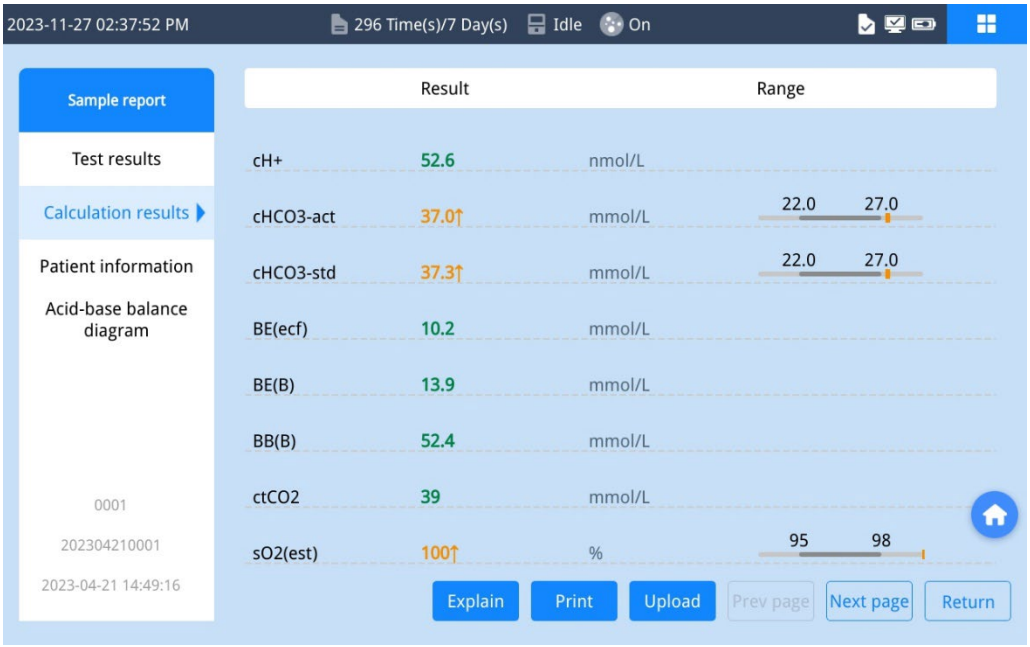


Figura 8-3 Resultados do cálculo

④ Clique em ***Informações do Paciente*** para visualizar as informações do paciente.

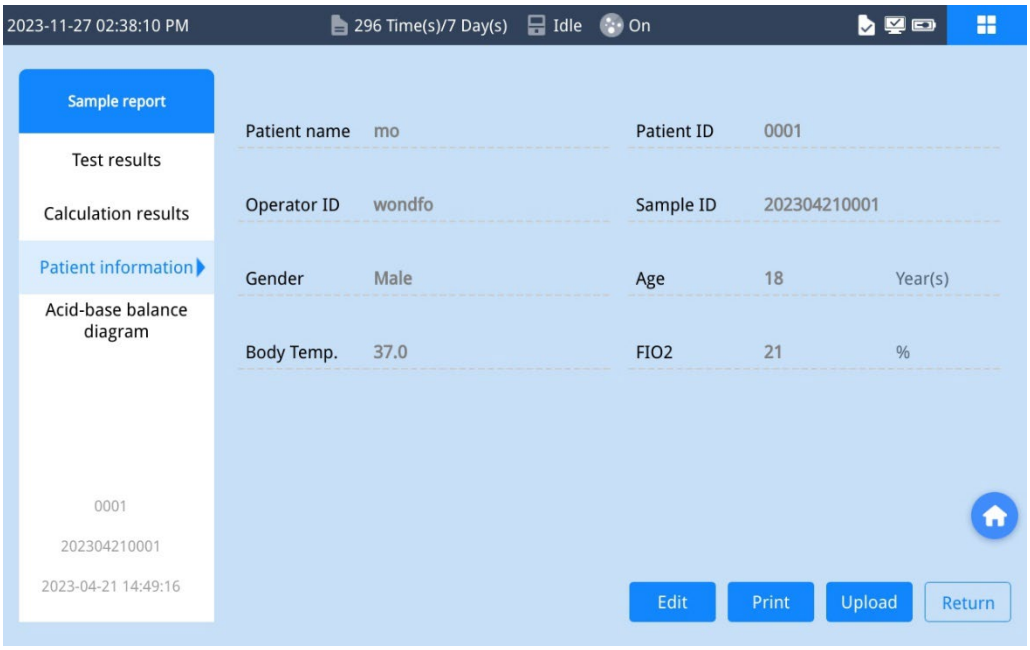


Figura 8-4 Informações do paciente

⑤ Na interface de Informações do Paciente, clique em ***Editar*** e, em seguida, insira as informações alteradas, clique em ***OK***, para salvar as informações do paciente.

⑥ Clique em ***Diagrama de Equilíbrio Ácido-base*** para visualizar o diagrama de equilíbrio ácido-base.

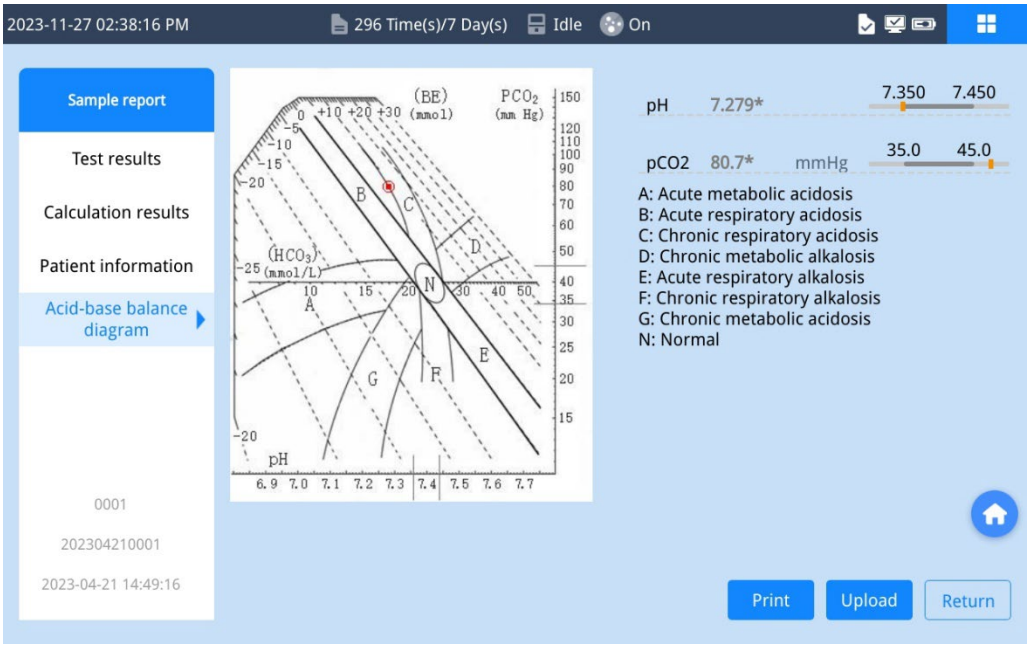


Figura 8-5 Diagrama de equilíbrio ácido-base

⑦ Na interface de resultados de testes e resultados de cálculos, clique em ***Explicar***, para visualizar as informações de interpretação da identificação dos resultados da amostra.

⑧ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos.

8.2.1.3 Exportar/carregar/imprimir resultados de amostra

① Selecione o resultado da amostra na caixa à esquerda da lista de dados históricos.

② Insira um dispositivo de armazenamento externo e clique em ***Exportar*** para exportar os dados de resultado de amostra selecionados.

③ Clique em ***Carregar***, para carregar os dados de resultado de amostra selecionados para o sistema LIS.

④ Clique em ***Imprimir*** para imprimir o relatório de resultados de amostra selecionado.

8.2.2 CQ

O padrão de dados históricos de CQ exibe todos os relatórios de CQ e pode armazenar até 50.000 relatórios de CQ. Cada página mostra 10 partes do relatório de CQ, e você pode ir para a página anterior e para a próxima página para ver mais dados. Quando o banco de dados ocupava 80% da capacidade, o Analisador exibirá uma caixa de diálogo solicitando que o usuário exporte dados históricos para a memória externa (como o U Disk). Quando o espaço de armazenamento estiver cheio, o sistema forçará a exclusão do relatório de CQ mais antigo para salvar o novo relatório de CQ.

As seguintes operações podem ser realizadas através de dados históricos:

1. Carregar relatório de CQ para o sistema LIS via Conexão sem cabo ou rede;
2. Exportar relatório de CQ para memória externa (como U Disk);
3. Visualizar detalhes do relatório de CQ;
4. Visualizar gráfico de CQ;
5. Pesquise e imprima o relatório de CQ e assim por diante.

Clique em ***Menu>> Dados Históricos >>CQ***, para entrar na interface de dados históricos do CQ.

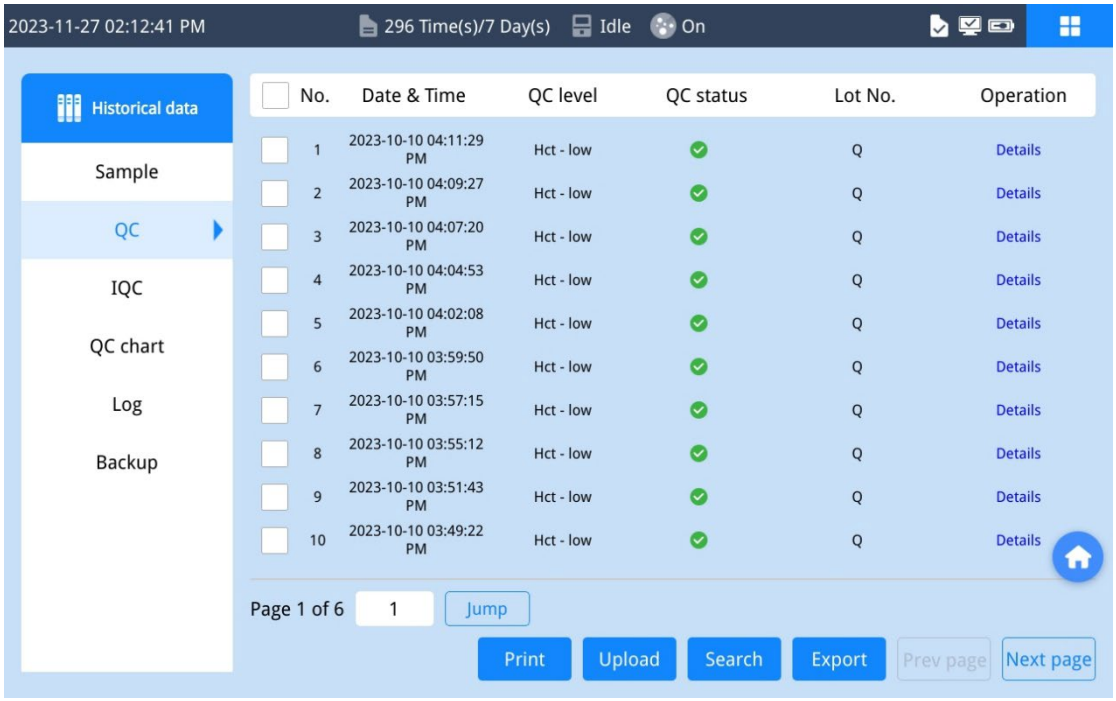


Figura 8-6 Interface DE dados históricos de CQ

8.2.2.1 Pesquisar por relatório de CQ

① Clique em ***Pesquisar*** para entrar na interface de Pesquisa de CQ.

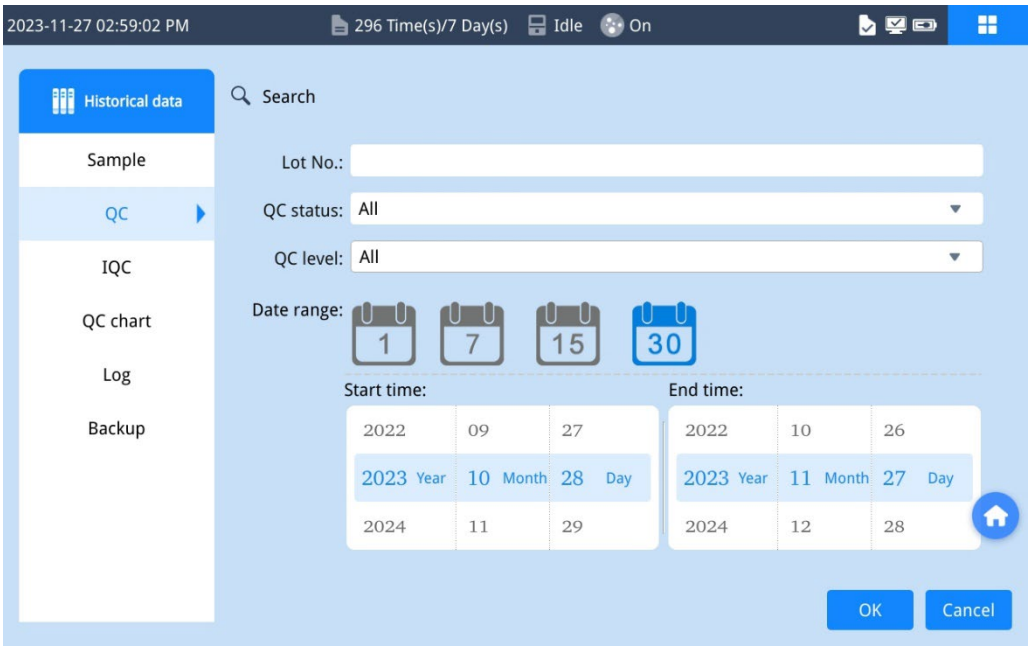


Figura 8-7 Interface de pesquisa de CQ

② Digite o critério de pesquisa e clique em ***OK***, o sistema exibirá os resultados pesquisados na interface Resultados da Pesquisa do Relatório de CQ.

③ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos.

8.2.2.2 Ver relatório de CQ

① Selecione um relatório de CQ na lista de dados históricos de CQ, clique em ***detalhes*** no lado direito do relatório de CQ para visualizar os resultados.

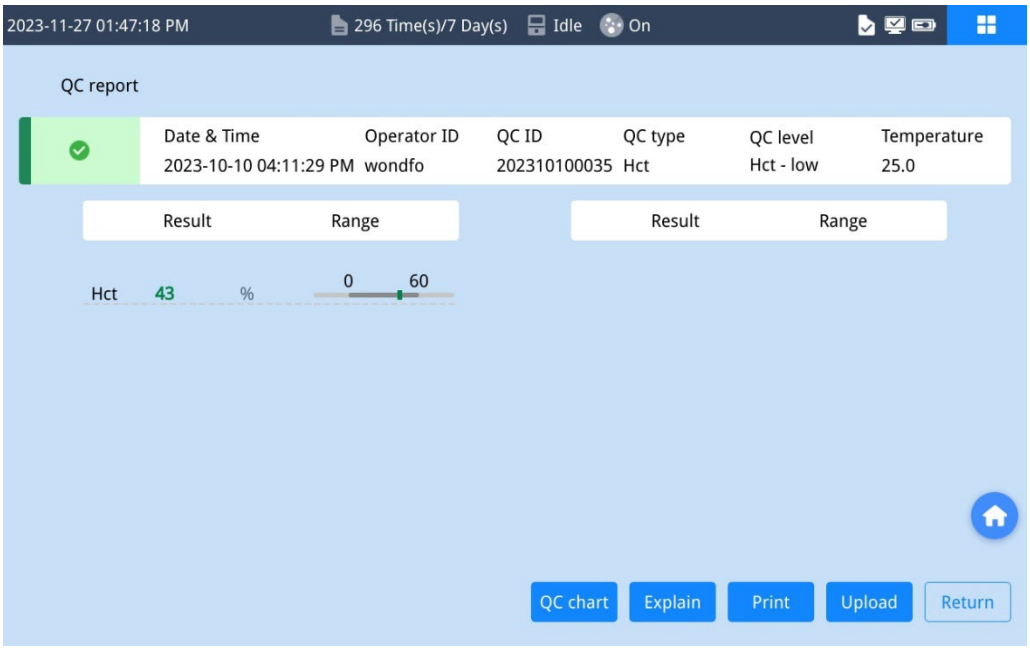


Figura 8-8 Interface detalhada do Relatório de CQ

② Na interface Resultados do Relatório de CQ, clique em ***Explicar*** para visualizar as informações de interpretação da identificação do relatório de CQ.

③ Clique no ***Gráfico de CQ*** para alternar para a interface do gráfico de CQ.

④ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos do CQ.

8.2.2.3 Exportar/carregar/imprimir relatório de CQ

① Selecione o relatório de CQ na caixa à esquerda da lista de CQ.

② Insira um dispositivo de armazenamento externo e clique em ***Exportar*** para exportar os dados históricos do CQ selecionados.

③ Clique em ***Carregar***, para carregar os dados históricos de CQ selecionados para o sistema LIS.

④ Clique em ***Imprimir*** para imprimir os dados históricos do CQ selecionados.

8.2.3 IQC

Os dados históricos do IQC podem armazenar até 50.000 relatórios do IQC. Cada página mostra 10 relatórios do IQC, e você pode ir para a página anterior e para a próxima página para ver mais dados. Quando o banco de dados ocupava 80% da capacidade, o Analisador exibirá uma caixa de diálogo solicitando que o usuário exporte dados históricos para a memória externa (como o U Disk). Quando o espaço de armazenamento estiver cheio, o sistema forçará a exclusão do relatório de IQC mais antigo para salvar os novos dados.

As seguintes operações podem ser realizadas através de dados históricos do IQC:

1. Carregar relatório de IQC para o sistema LIS via Conexão sem cabo ou rede;
2. Exportar relatório de IQC para memória externa (como U Disk);
3. Visualizar detalhes do relatório de IQC;
4. Visualizar gráfico de CQ;
5. Pesquise e imprima o relatório de IQC e assim por diante.

Clique em ***Menu>>Dados Históricos>>IQC***, para entrar na interface de dados históricos do IQC.

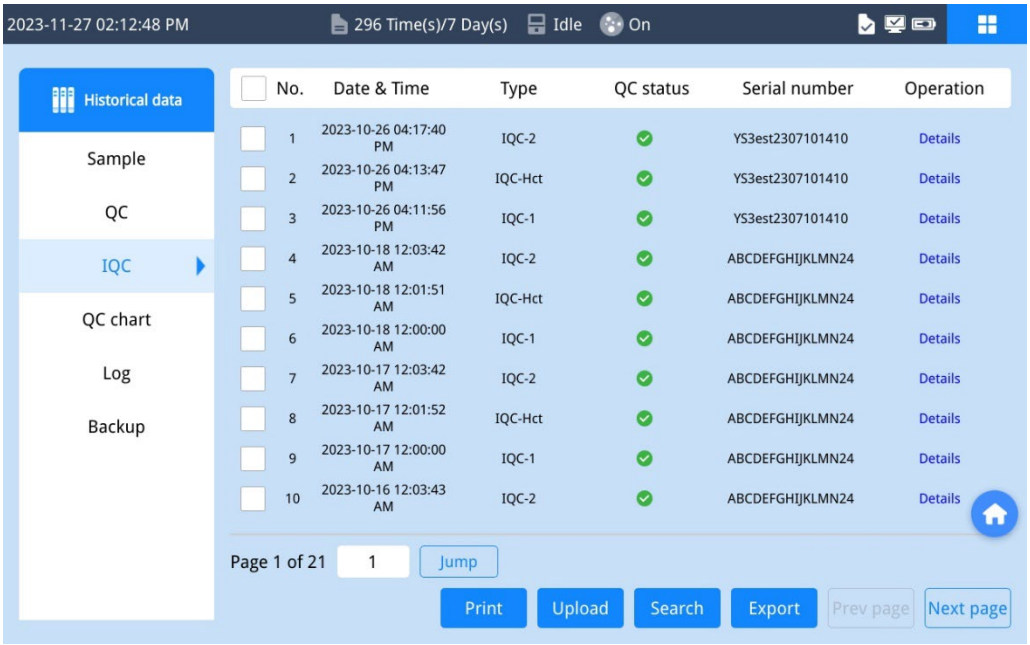


Figura 8-9 Interface de dados históricos do IQC

8.2.3.1 Pesquisar relatório de IQC

① Clique em ***Pesquisar*** para entrar na interface de Pesquisa do IQC.

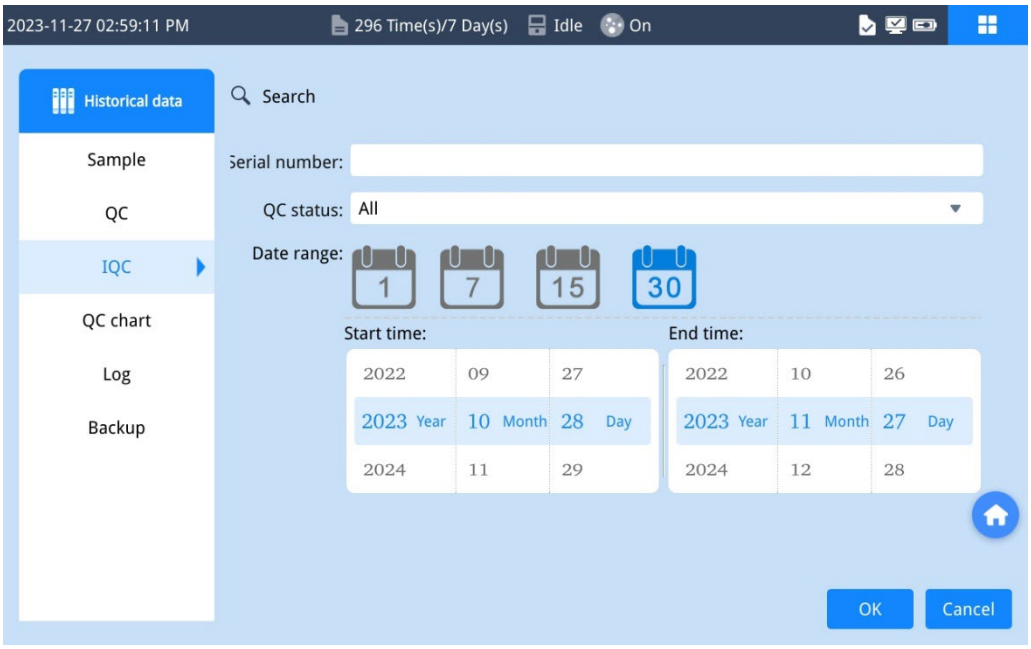


Figura 8-10 Interface de pesquisa do IQC

② Insira os critérios de pesquisa e clique em ***OK***, o sistema exibirá os resultados pesquisados na interface Resultados da Pesquisa do Relatório de IQC.

③ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos do IQC.

8.2.3.2 Visualização do relatório de IQC

① Selecione um relatório de IQC na lista de dados históricos de IQC, clique em ***detalhes*** no lado direito do relatório de IQC para visualizar os resultados.

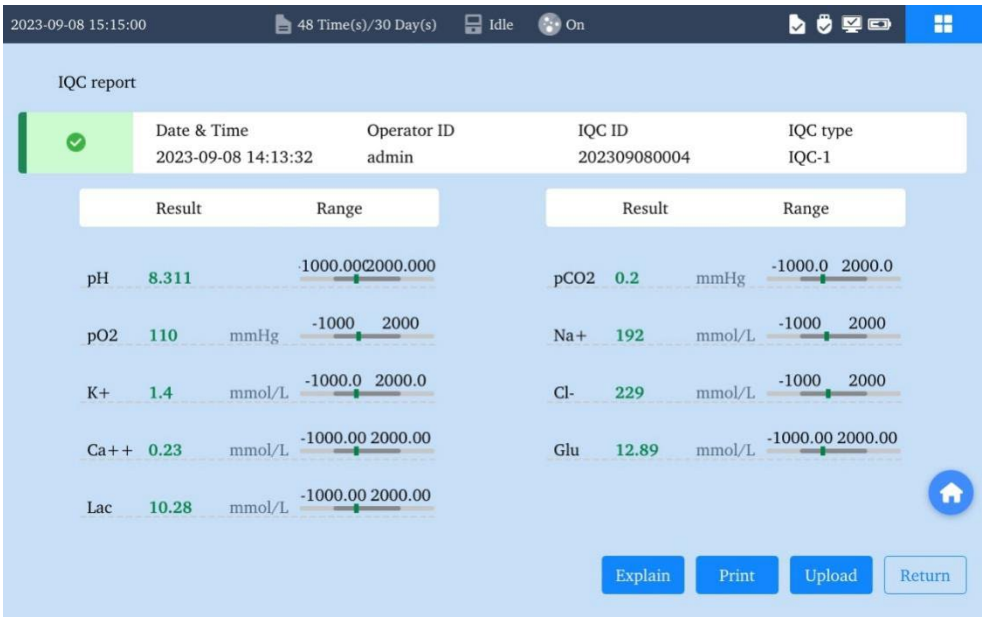


Figura 8-11 Interface detalhada do relatório de IQC

② Clique no Gráfico de CQ ***para alternar para a interface do gráfico de CQ.***

③ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos do IQC.

8.2.3.3 Exportar/carregar/imprimir relatório de IQC

① Selecione o relatório de IQC na caixa à esquerda da lista de dados históricos do IQC.

② Insira um dispositivo de armazenamento externo e, em seguida, clique em ***Exportar*** para exportar o relatório de IQC selecionado.

③ Clique em ***Carregar***, para carregar o relatório de IQC selecionado para o sistema LIS.

④ Clique em ***Imprimir*** para imprimir o relatório de IQC selecionado.

8.2.4 Gráfico de CQ

8.2.4.1 Pesquisar gráfico de CQ

① Clique no ***Gráfico de CQ*** para entrar na interface de Pesquisa do Gráfico de CQ.

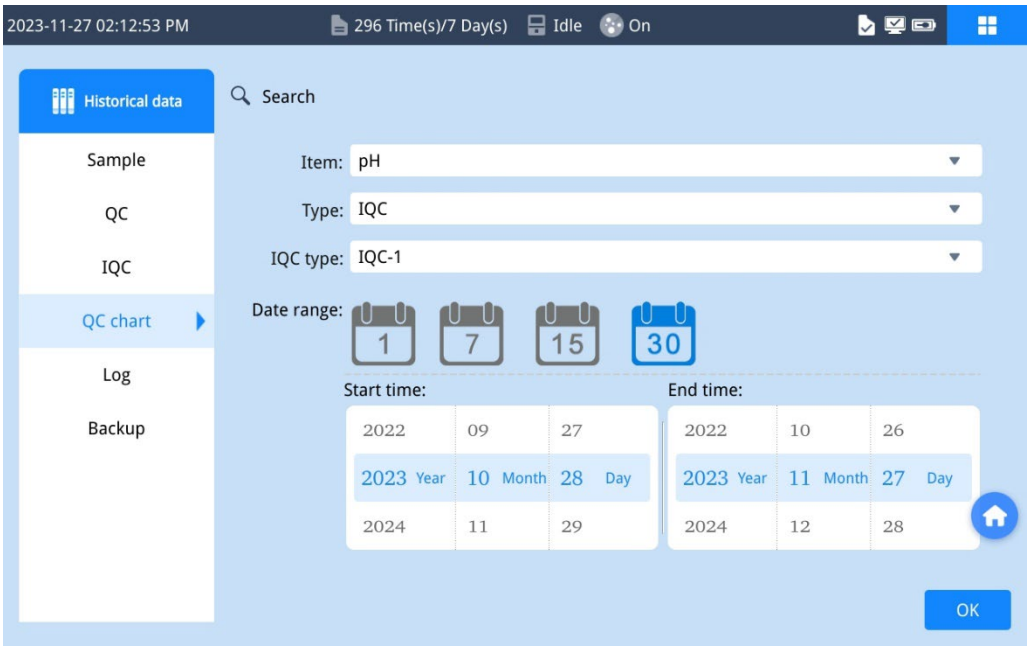


Figura 8-12 Interface de pesquisa de gráfico de CQ

② Insira os critérios de pesquisa e clique em ***OK***, o sistema exibirá os resultados pesquisados na interface do gráfico de CQ.

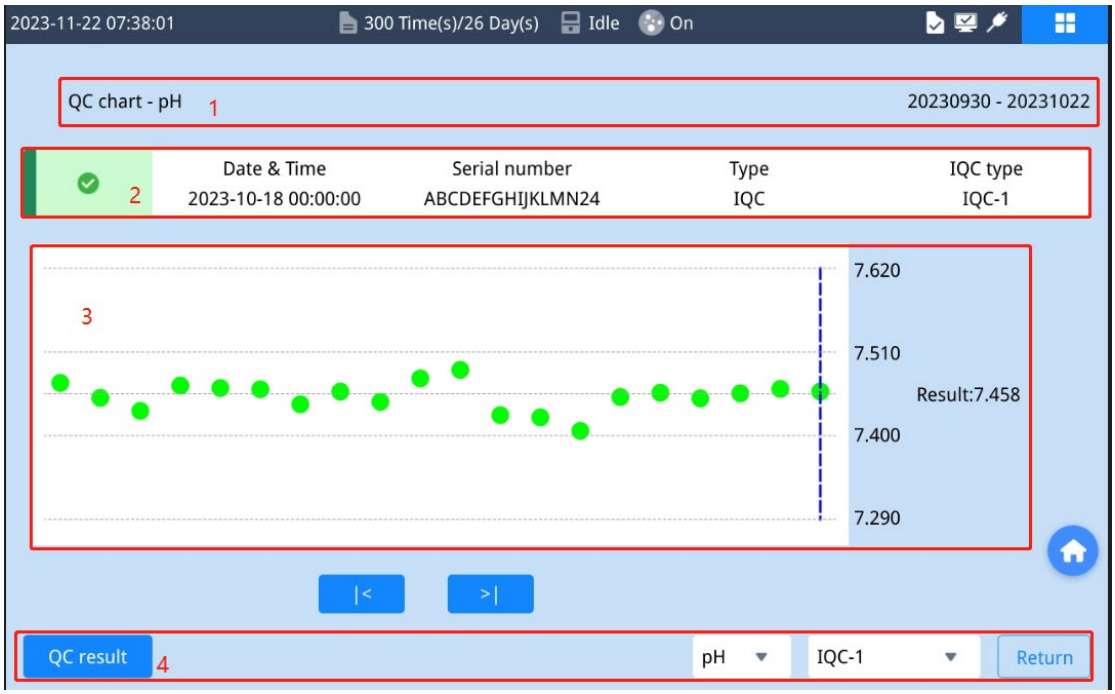


Figura 8-13 Gráfico de CQ

O sistema obterá e exibirá automaticamente as informações com base nos critérios de pesquisa:

1: Informações da barra de título: Exibe os parâmetros de CQ e o tempo de pesquisa.

2: Informações de CQ: Exibir informações de CQ com base no ponto de controle de

qualidade selecionado, incluindo tempo de controle de qualidade, número de lote (CQ)/número de série (IQC), tipo, nível de controle de qualidade (CQ)/tipo de CQ/IQC (IQC) e estatísticas de status de controle de qualidade.

- Estatísticas de status de controle de qualidade: Conte o status de controle de qualidade do parâmetro nos resultados da pesquisa, com diferentes símbolos e cores de fundo representando diferentes status de controle de qualidade.

  √: Fundo verde, indica que não há erro nos resultados da pesquisa e todos os resultados da pesquisa dentro da faixa de CQ;

  ×: Fundo vermelho, indica que todos os resultados da pesquisa podem ter erros ou estar fora do intervalo do CQ;

  ? O fundo amarelo indica que um ou mais resultados de pesquisa podem ter erros ou estar fora do intervalo do CQ;

3: Gráfico de controle de qualidade:

De acordo com os critérios de filtragem, o sistema desenhará um gráfico de CQ e exibirá as informações de CQ da seguinte forma:

- Eixo X: o número de vezes de CQ realizadas dentro do intervalo de datas pesquisado;
- Eixo Y: linha de escala da faixa de CQ;
- Resultados do CQ: apresentar os resultados do CQ atualmente selecionados;
- Linha pontilhada azul: exibe a faixa de CQ do lote/número de série anterior;
- Pontos de controle de qualidade:

  Pontos vermelhos: fora de controle, mas dentro do alcance;

  Pontos não vermelhos: dentro da faixa de CQ, e cores diferentes representam números de lote diferentes.

4. Outras informações:

- Resultado do CQ: clique no ***resultado do CQ***, para mudar para a página do relatório de controlo de qualidade dos dados de controlo de qualidade selecionados;
- Parâmetros: padrão exibe o parâmetro atual do CQ e você pode alternar o parâmetro através do menu suspenso;
- Nível de CQ/Tipo de CQ: o padrão exibe o nível atual de CQ/tipo de IQC, e você pode alternar o nível de CQ/tipo de IQC através da caixa suspensa

③ Deslize e clique no gráfico de CQ para selecionar os dados de CQ para visualizar as informações.

④ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de pesquisa do gráfico de CQ.

8.2.5 Base de dados de logs

O banco de dados de logs é usado para registrar o log do sistema do analisador, ele registra as seguintes informações:

1. A hora de início e fim de sessão do usuário e a modificação da hora;
2. Modificação de inclinação e interceptação;
3. Substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, etc.

Os dados históricos de logs podem armazenar até 100.000 dados de log. Cada página mostra 10 dados, e você pode ir para a página anterior e para a próxima página para ver mais dados. Você pode visualizar e imprimir os dados de log e exportar dados históricos para a memória externa (como disco U) na lista de dados históricos de log.

Clique em ***Menu>>Dados históricos>>Log, para entrar na interface de dados históricos de logs.***

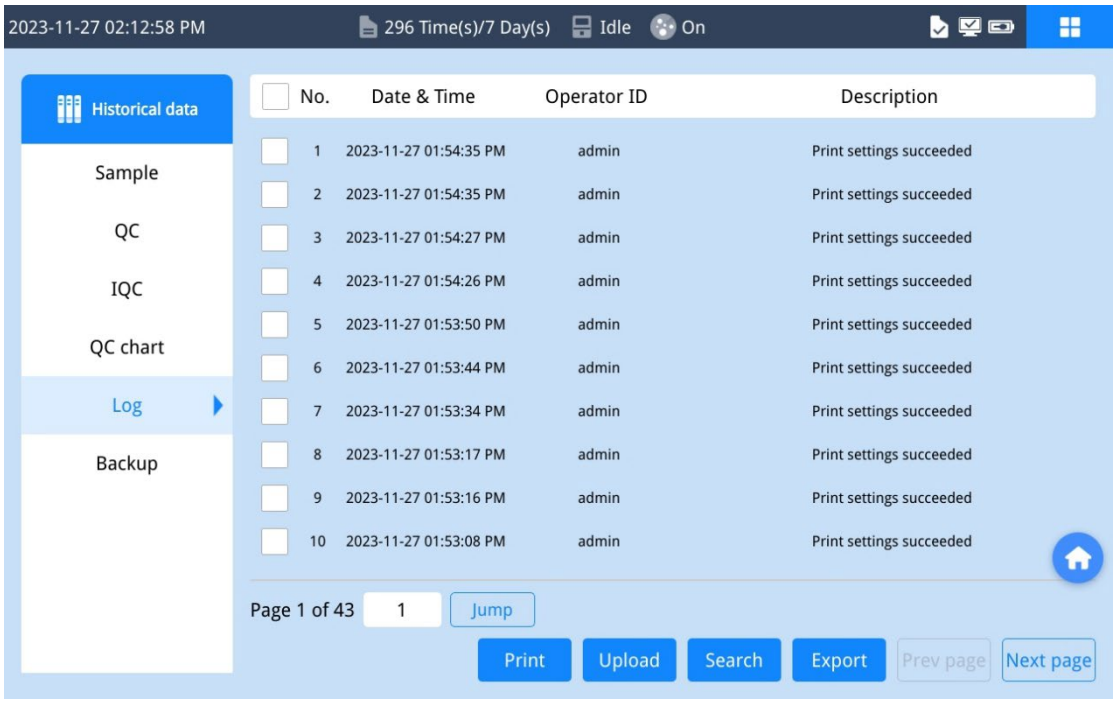


Figura 8-14 Interface de dados históricos de logs

8.2.5.1 Procurar log

① Clique em ***Pesquisar*** para entrar na interface de pesquisa de Log.

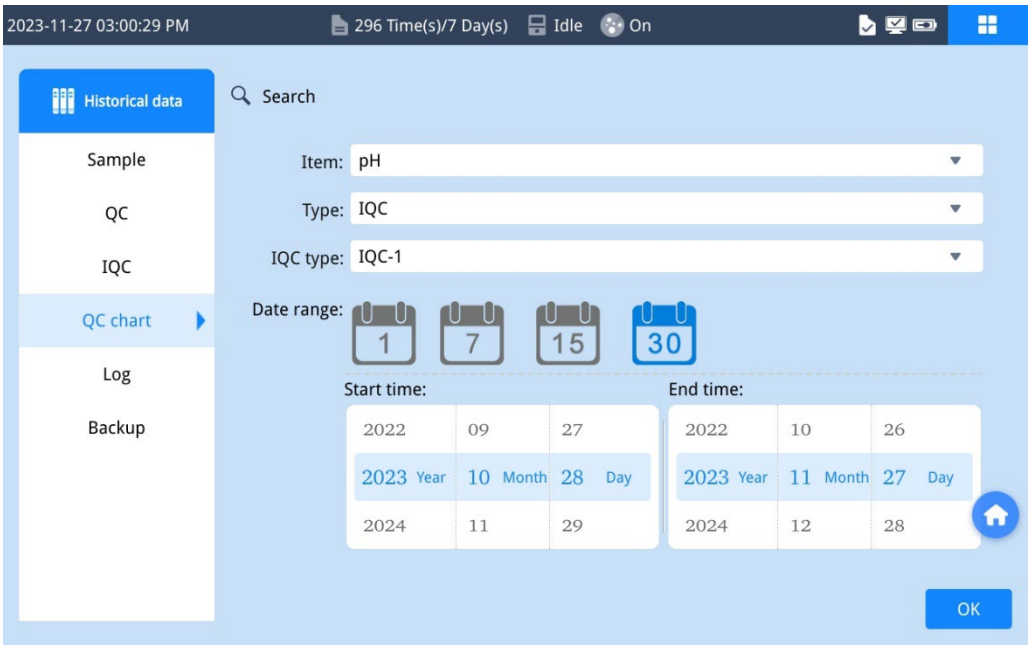


Figura 8-15 Interface de pesquisa de log

② Insira os critérios de pesquisa e clique em ***OK***, e o sistema exibirá os resultados pesquisados na interface de resultados de pesquisa de Log.

③ Clique em ***Voltar*** para retornar à interface de dados históricos do Log.

8.2.5.2 Exportar/carregar/imprimir logs

① Marque o log na caixa de seleção à esquerda da lista de dados históricos do log.

② Insira um dispositivo de armazenamento externo e clique em ***Exportar***, para exportar os dados históricos de logs selecionados.

③ Clique em ***Carregar***, para carregar os dados históricos de logs selecionados para o sistema LIS.

④ Clique em ***Imprimir*** para imprimir os dados históricos de logs selecionados.

8.2.6 Cópia de segurança

Os dados no banco de dados podem ser exportados para dispositivo de armazenamento

externo (como U Disk) por meio de backup. Existem três tipos de banco de dados que podem ser exportados: banco de dados de amostra, banco de dados de CQ e banco de dados de IQC.

Clique em ***Menu>>Dados Históricos>>Backup***, para entrar na interface de Backup.

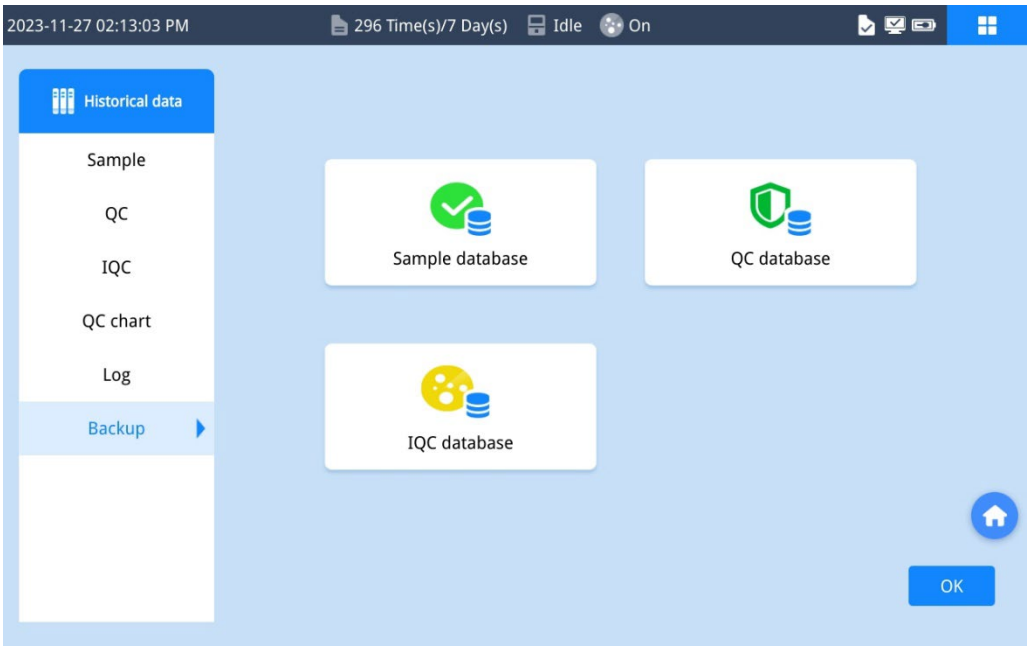


Figura 8-16 Interface de backup

Capítulo 9 Calibração

9.1 Calibração Automática

A calibração do sistema é concluída pela solução de calibração no Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e o sistema executará a calibração automaticamente nas seguintes situações:

- O sistema realizará a calibração automaticamente após a conclusão da substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.
- O sistema realizará a calibração automaticamente ao final de cada teste.
- O sistema realizará a calibração automaticamente quando estiver ocioso, dependendo do tempo de uso do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack. Frequência de calibração automática da seguinte forma:

Tabela 9-1 Frequência de calibração automática1

N.º de Série	Período de calibração (min)	Frequência de calibração (min)	Tempos de calibração
1	30~50	20	1
2	50~80	30	1
3	80~120	40	1
4	120~480	60	6
5	480~1200	120	6
6	1200~2400	180	6
7	2400~30240	240	116
8	30240~44640	240	60

9.2 Calibração Manual

Além da calibração automática pelo sistema, a calibração manual pode ser realizada de acordo com a situação prática.

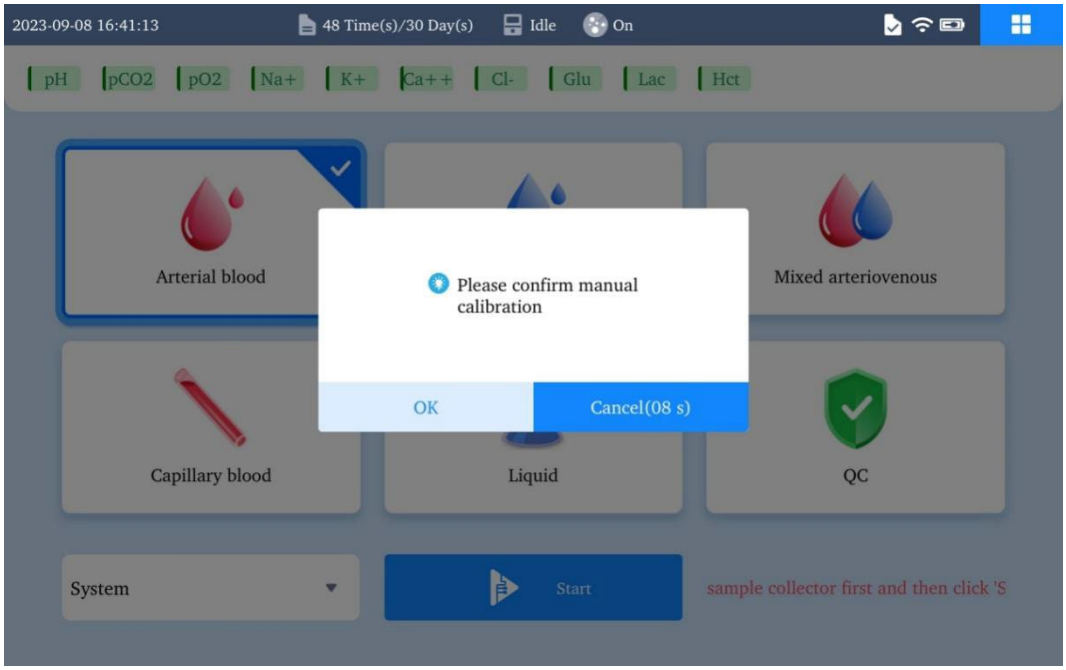


Figura 9-1 Interface que solicita a calibração manual1

① Clique em ***Menu>>Calibração*** e a interface do prompt será exibida.

② Clique em ***OK*** e o sistema realizará a calibração imediatamente.

⚠**Notas:**

- ✓ **Durante o processo de calibração do sistema, o teste de amostra não pode ser realizado.**
- ✓ **Para o parâmetro que falhou na calibração, não será analisado durante o teste e não será exibido no relatório.**

9.3 Resultados da Calibração

Depois de realizar a calibração automática ou manual, o sistema fará a exibição em tempo real de todos os parâmetros de medição contidos no Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e os resultados de calibração de cada parâmetro de medição na parte superior da interface principal.

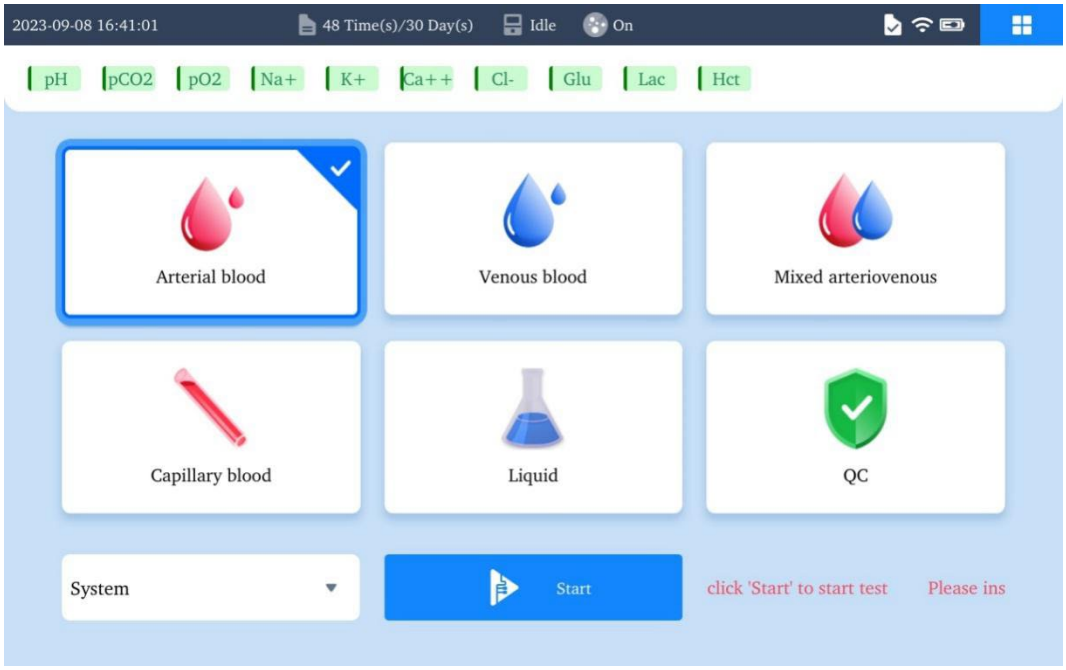


Figura 9-2 Resultados da calibração2

O sistema distinguirá o status dos resultados de calibração de cada parâmetro usando diferentes cores de fundo. Status dos resultados da calibração:

Tabela 9-2 Status dos resultados da calibração e seu significado2

Cor de fundo	**Significado dos resultados da calibração**
Verde	A calibração do parâmetro passou e o CQ passou e normalmente pode realizar o teste de amostra.
Amarelo	A calibração do parâmetro foi aprovada, mas o CQ falhou, ele pode realizar o teste de amostra, mas não pode garantir a precisão dos resultados da amostra.
Vermelho	A calibração do parâmetro falhou e o CQ falhou, não pode realizar o teste de amostra, mas não influenciará nos outros parâmetros.

Capítulo 10 Configurações

10.1 Configurações de parâmetro

10.1.1 Ver informações de parâmetros

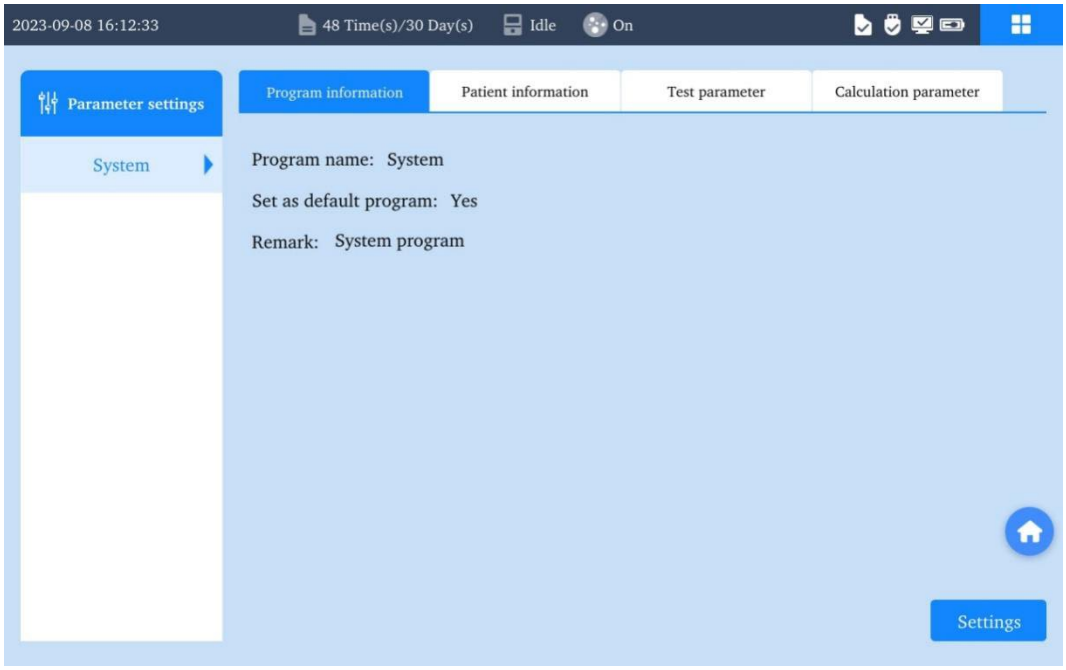


Figura 10-1 Interface de pré-visualização de parâmetros1

① Clique em ***Menu>>Configurações*** de parâmetros, para entrar na interface de configurações de parâmetros.

② Clique no ***Nome do Programa*** na barra de navegação esquerda para alternar diferentes programas de parâmetros.

③ Clique na barra de navegação do Head, para alternar o ***Tipo de Parâmetro*** dos programas, incluindo: informações do programa, informações do paciente, parâmetro de teste e parâmetro de cálculo.

④ As informações de parâmetros específicos podem ser visualizadas no painel de informações no meio da interface.

10.1.2 Adicionar um programa

① Na interface de Pré-visualização de Parâmetros, clique em ***Configurações*** para entrar na interface de configurações de parâmetros.

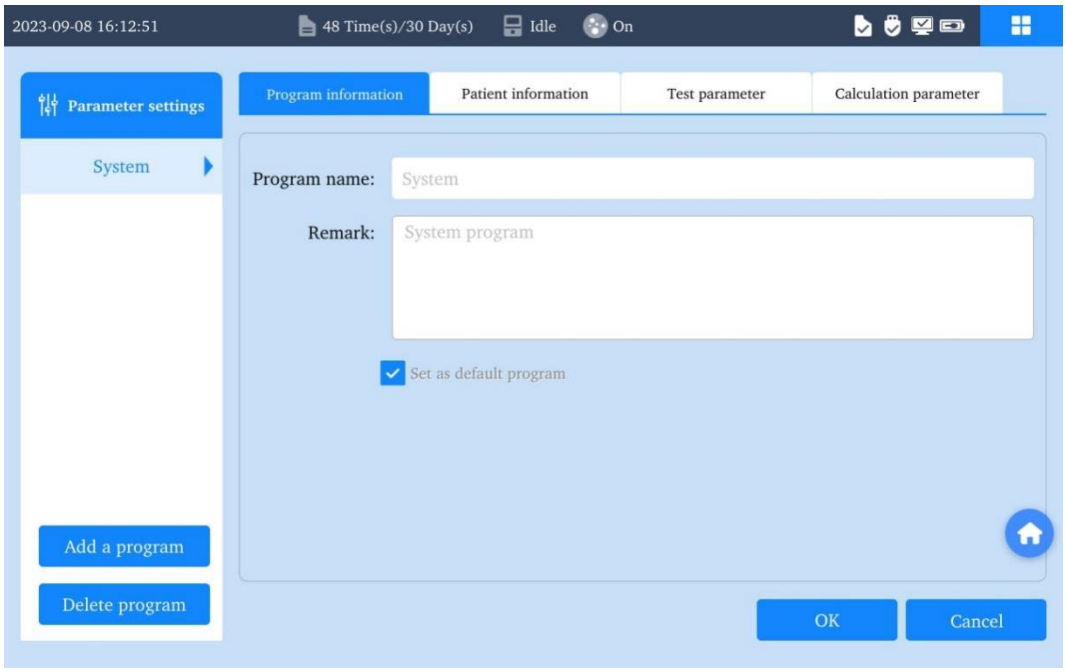


Figura 10-2 Interface de configurações de parâmetros2

② Clique em ***Adicionar um programa***, a interface "Adicionar um programa" aparecerá.

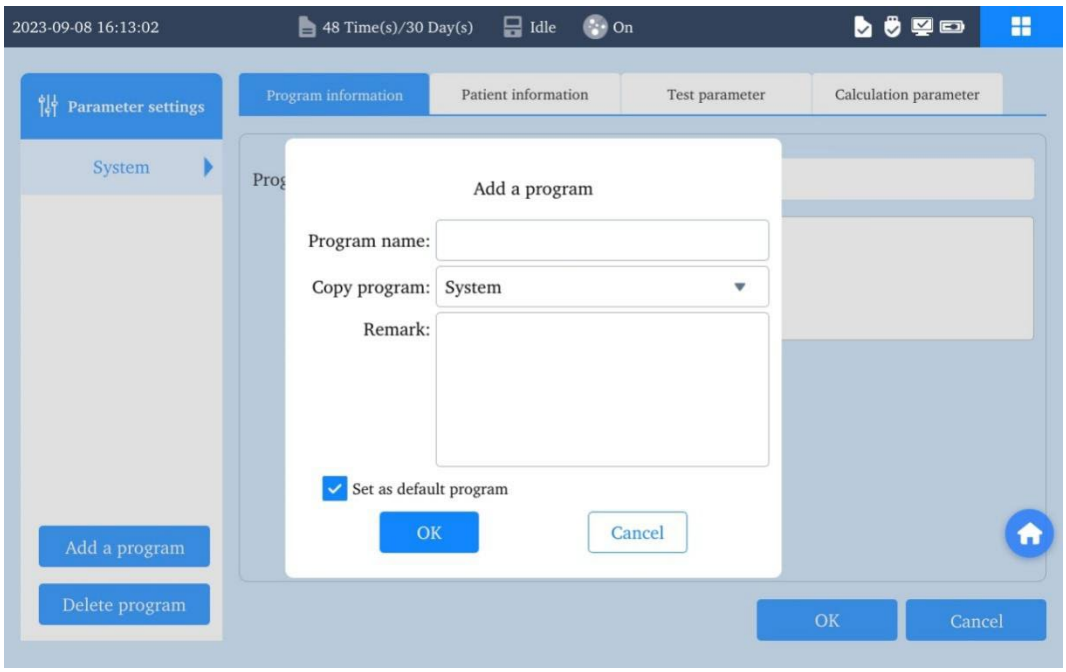


Figura 10-3 Adicionar uma interface de programa3

③ Na interface “Adicionar um programa”, os seguintes itens podem ser definidos:

- Nome do programa: defina o nome do programa, que é limitado a menos de 8 caracteres;
- Copiar programa: defina o conteúdo das configurações de parâmetro no programa para copiar outros programas e é definido por padrão como o modelo padrão;
- Observação: definir a observação do programa;
- Definir como programa padrão: definir se o programa deve ser definido como o modelo de teste padrão e o padrão definido como desmarcação;

④ Clique em ***OK*** para adicionar um novo programa.

⚠**Notas:**

✓ **O sistema pode adicionar no máximo 5 programas e, em caso de programas excessivos, o sistema solicitará "O número de programas atingiu o limite superior".**

10.1.3 Modificar programa

① Na interface de Pré-visualização de Parâmetros, selecione o ***Nome do Programa*** a ser modificado na barra de navegação esquerda.

② Clique em ***Configuração*** para entrar na interface de configurações de parâmetros.

③ Clique na barra de navegação superior, para alternar o Tipo de Parâmetro dos programas, incluindo: informações do programa, informações do paciente, parâmetro de teste e parâmetro de cálculo.

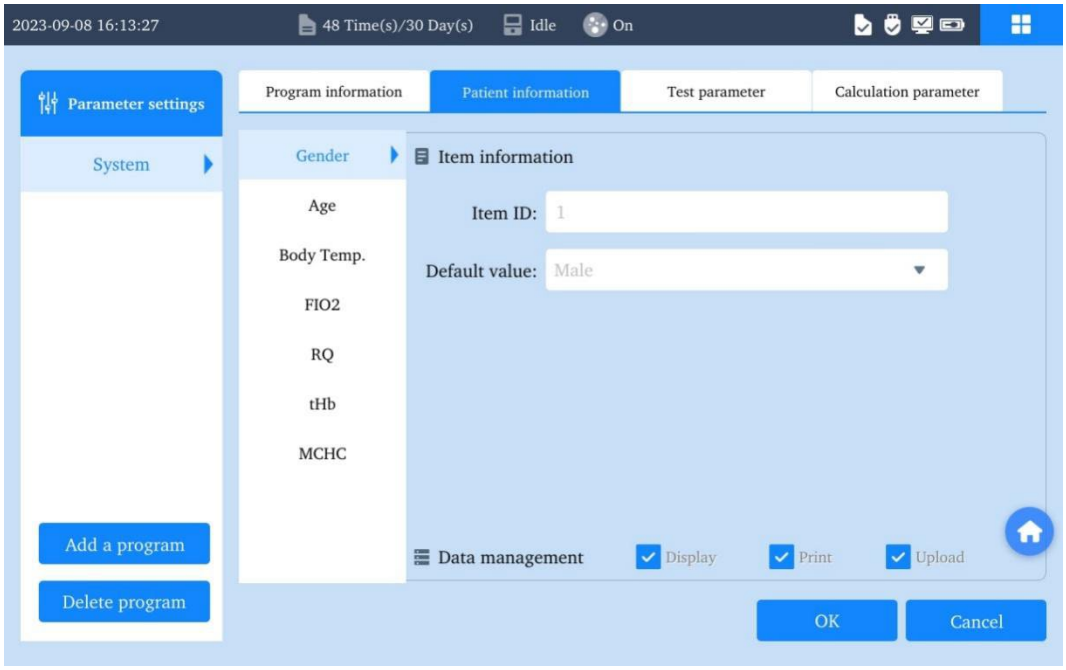


Figura 10-4 Informações do paciente4

④ Clique na barra de navegação esquerda do painel de informações para alternar o ***Item de Parâmetro***. Clique em , para ir para o item de parâmetro da página anterior, e clique em , para ir para o item de parâmetro da próxima página.

⑤ Preencha as informações do parâmetro e clique em ***OK*** para salvar as informações do programa.

10.1.4 Excluir programa

① Na interface de Pré-visualização de Parâmetros, clique em ***Configurações*** para entrar na interface de configurações de parâmetros.

② Clique em ***Excluir programa***, a interface do programa Excluir será exibida.

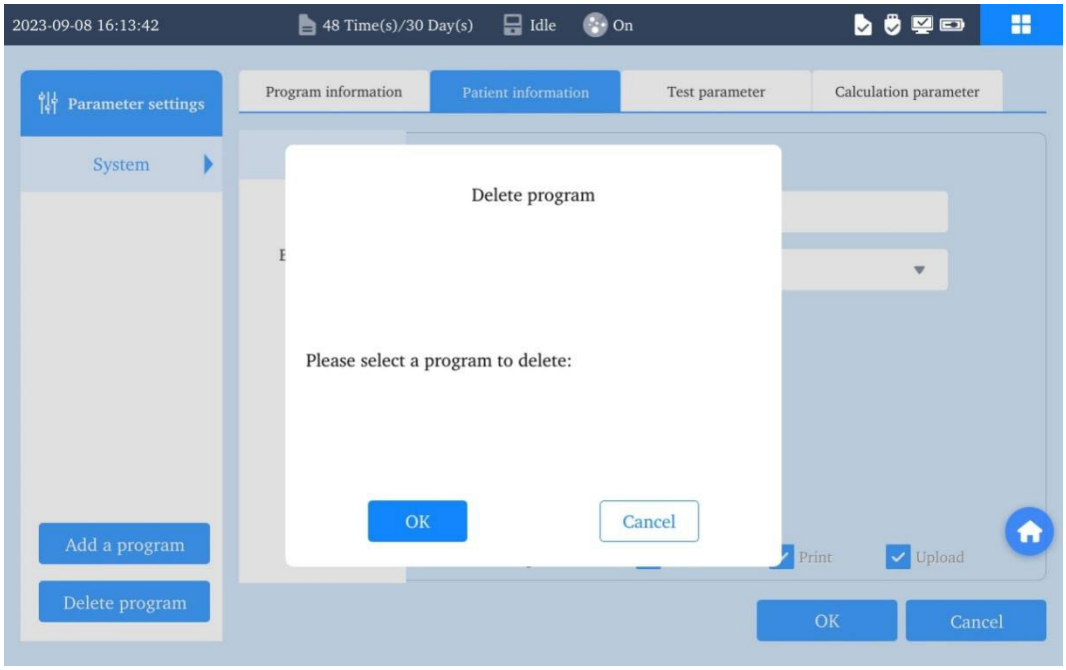


Figura 10-5 Excluir a interface do programa

③ Selecione o programa a ser eliminado, clique em ***OK***, para eliminar o programa selecionado.

10.1.5 Modelo padrão

O modelo padrão é um programa integrado do analisador e não pode ser modificado e excluído. Se precisar melhorar o modelo padrão, você pode copiar o modelo padrão em Adicionar Modelo e, em seguida, fazer modificações.

A configuração padrão do modelo padrão é:

① Informações do paciente:

Parameter name	**Informações do programa**				**Gestão de dados**		
	ID do Item	**Unidade**	**Precisão**	**Valor por defeito**	**Visor**	**Imprimir**	**Carregar**
Sexo	Aumento progressivo	/	/	Masculino	√	√	√
Idade	Aumento progressivo	/	/	/	√	√	√
Temp. corporal	Aumento progressivo	℃	1	37,0	√	√	√
FIO2	Aumento	%	0	21	√	√	√

	progressivo						
RQ	Aumento progressivo	/	2	0,76	×	×	×
tHb	Aumento progressivo	g/dL	0	14	×	×	×
MCHC	Aumento progressivo	g/dL	0	34	×	×	×

⚠**Notas:**

- ✓ **O nome do paciente, o ID do paciente, o ID do operador e o ID da amostra são de itens fixos de exibição, impressão e upload.**

② Parâmetro de medição:

Parameter name	Informações do programa					Gestão de dados		
	ID do Item	Unidade	Precisão	Intervalo de referência padrão	Faixa configurável de valor crítico	Visor	Imprimir	Carregar
pH	Aumento progressivo	/	3	7.35~7.45	6.50~8.00	√	√	√
pCO_2	Aumento progressivo	mmHg	1	35,0~45,0	10~125	√	√	√
pO_2	Aumento progressivo	mmHg	0	83~108	10~600	√	√	√
Na^+	Aumento progressivo	mmol/L	0	136~146	90~180	√	√	√
K^+	Aumento progressivo	mmol/L	1	3.4~4.5	1.5~11.5	√	√	√
Cl^-	Aumento progressivo	mmol/L	0	98~106	65~160	√	√	√
Ca^{++}	Aumento progressivo	mmol/L	2	1.15~1.29	0.25~3.00	√	√	√
Glu	Aumento progressivo	mmol/L	1	3.9~5.8	1.1~38.9	√	√	√
Lac	Aumento progressivo	mmol/L	2	0.5~1.6	0.3~20	√	√	√
Hct	Aumento progressivo	% pcv	0	M: 42~49 F: 37~43	10~75	√	√	√

Descrição do intervalo de referência:

250 amostras de sangue total da população saudável (5-72 anos de idade) foram testadas e analisadas. Os dados do teste foram analisados usando um método não paramétrico, e um intervalo de referência de 2,5%-97,5% foi calculado.

Devido às diferenças de geografia, raça, sexo e idade, recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Descrição do valor crítico:

A faixa configurável de valor crítico é a faixa de medição dos parâmetros de medição do Analisador, que pode ser personalizada pelo usuário de acordo com a experiência clínica ou dados.

③ Parâmetros de cálculo:

Parameter name	Informações do programa			Gestão de dados		
	ID do Item	Unidade	Precisão	Visor	Imprimir	Carregar
Ca^{++}(7,4)	Aumento progressivo	mmol/L	2	√	√	√
sO_2 (est)	Aumento progressivo	%	0	√	√	√
tHb(est)	Aumento progressivo	g/dL	1	√	√	√
pH(T)	Aumento progressivo	/	3	√	√	√
cH^+(T)	Aumento progressivo	nmol/L	1	√	√	√
pCO_2 (T)	Aumento progressivo	mmHg	1	√	√	√
pO_2 (T)	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√
pO_2 (A-a) (T)	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√
pO_2 (a/A) (T)	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√
pO_2 (T)/ FIO_2	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√
RI(T)	Aumento progressivo	%	0	√	√	√
cH^+	Aumento progressivo	nmol/L	1	√	√	√
$cHCO_{3\,act}^-$	Aumento progressivo	mmol/L	1	√	√	√
$cHCO_{3\,std}^-$	Aumento progressivo	mmol/L	1	√	√	√
BE (ecf)	Aumento progressivo	mmol/L	1	√	√	√
BE(B)	Aumento progressivo	mmol/L	1	√	√	√
BB(B)	Aumento progressivo	mmol/L	1	√	√	√
$ctCO_2$	Aumento progressivo	mmol/L	0	√	√	√
AnGap	Aumento progressivo	mmol/L	0	√	√	√

pO_2 (A-a)	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√
pO_2 (a/A)	Aumento progressivo	%	0	√	√	√
RI	Aumento progressivo	%	0	√	√	√
pO_2/FIO_2	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√
POP	Aumento progressivo	mmHg	0	√	√	√

10.2 Coeficiente de Correção

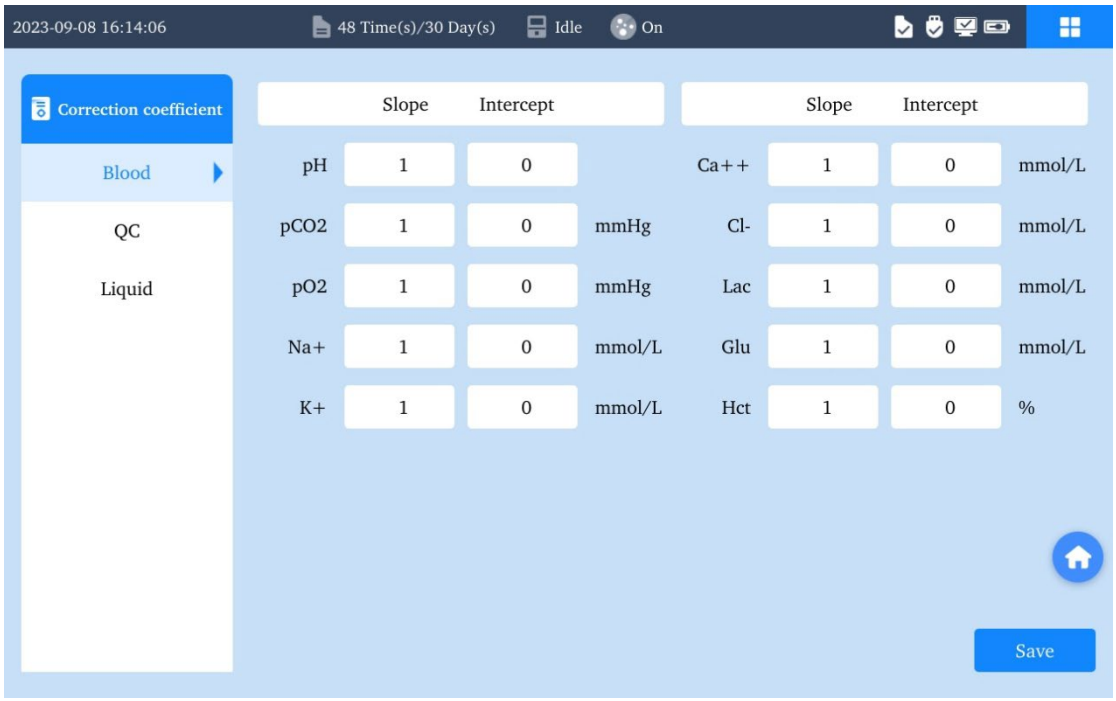


Figura 10-6 Interface do coeficiente de correção

① Clique em ***Menu>>Coeficiente de correção***, para entrar na interface Coeficiente de Correção.

② Clique no tipo de coeficiente na barra de navegação esquerda para alternar diferentes tipos de coeficientes de correção para configuração.

③ Defina a inclinação e a interceptação de cada parâmetro no painel do meio. A faixa de entrada de inclinação é: 0,800-1,200, e a faixa de entrada de interceptação é:

- pH: ±1,0
- pCO_2: ±10mmHg, ±1,33kPa

- pO_2: ±40mmHg, ±5,33kPa
- Na^+: ±30mmol/L
- K^+: ±1,00mmol/L
- Ca^{++}: ±2,0mg/dl, ±0,5mmol/L
- Cl^-: ±20,0mmol/L
- Glu: ±50mg/dL, ±2,78mmol/L
- Lac: ±4,00mmol/L, ±36,0mg/dL
- Hct: ±20%

④ Clique em ***OK*** para salvar as informações definidas.

10.3 Gestão de Usuários

⚠**Notas:**

✓ **Apenas o administrador do sistema tem permissão para entrar na Gestão de Usuários.**

A Gestão de Usuários exibe todos os dados do usuário por predefinição (ID e senha do operador) e pode armazenar até 100 ID e senha do operador. Cada página mostrará 50 itens de dados, e você pode ir para a página anterior e para a próxima página para ver mais dados. Pode pesquisar informações de usuário, eliminar dados de usuário, adicionar dados de usuário, modificar informações de operador e senha de administrador na base de dados de gestão de usuários.

Clique em ***Menu>>Gestão de Usuários***, para entrar na interface de Gestão de Usuários. A interface é mostrada na figura a seguir:

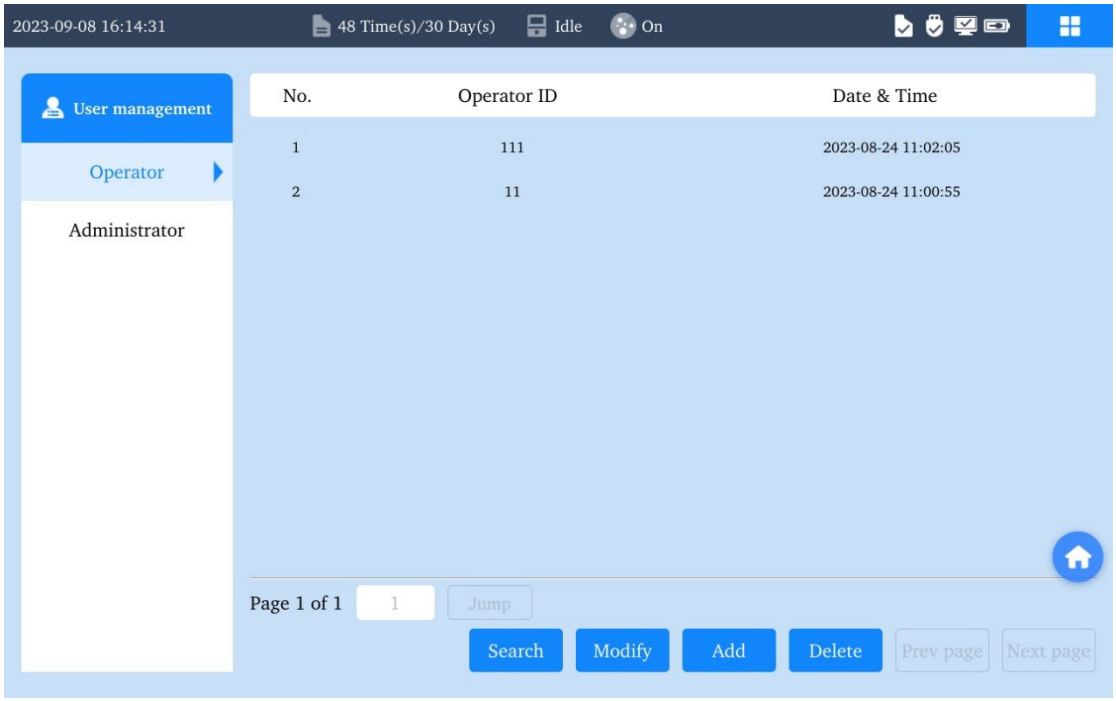


Figura 10-7 Interface de gestão de usuários

Os operadores do analisador são divididos em três níveis: operador geral, administrador do sistema e engenheiro do fabricante. Os operadores em diferentes níveis têm permissões diferentes. Quando o usuário não tiver permissão para realizar algumas operações, o sistema ocultará a interface de tais operações.

10.3.1 ID do operador de pesquisa

① Clique em ***Pesquisar*** na interface do operador para entrar na interface de pesquisa de ID do operador.

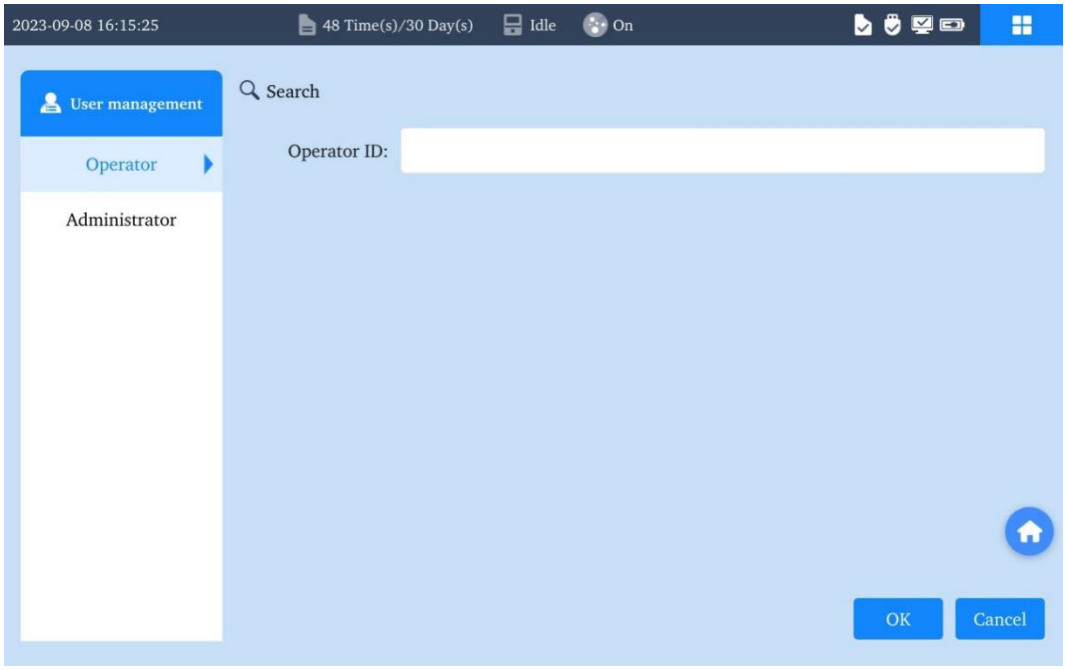


Figura 10-8 Interface de pesquisa de ID do operador

② Insira o ID do operador e clique em ***OK***. O sistema pesquisará automaticamente e exibirá os resultados.

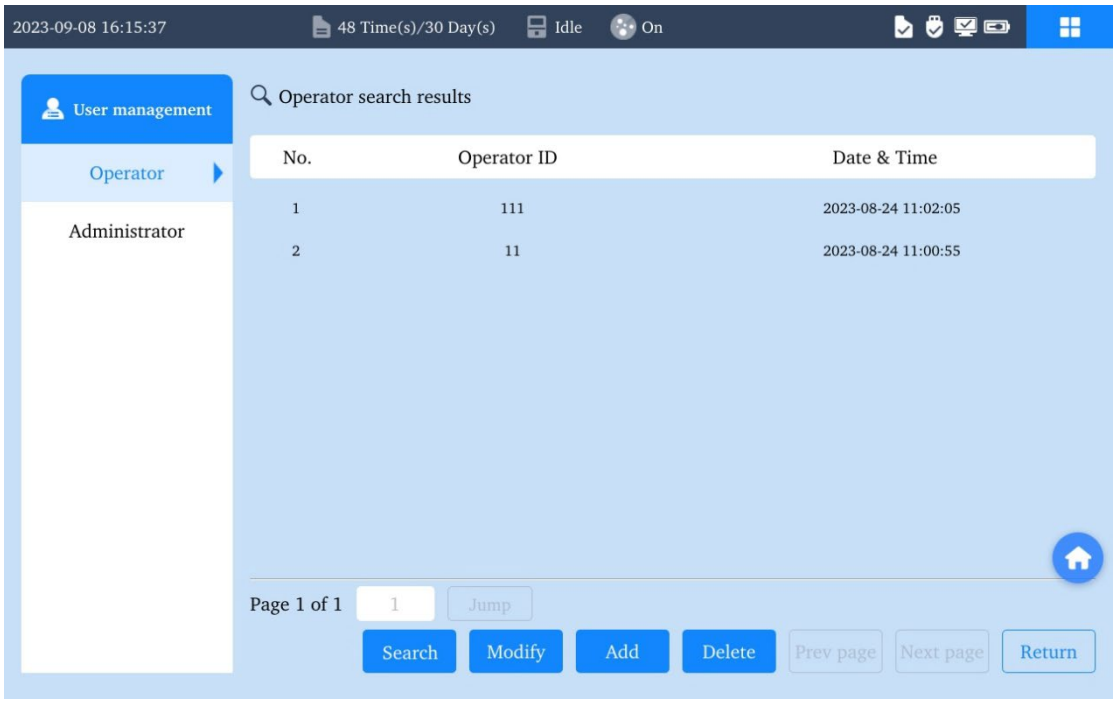


Figura 10-9 Interface de resultados de pesquisa de ID do operador

10.3.2 Adicionar operador

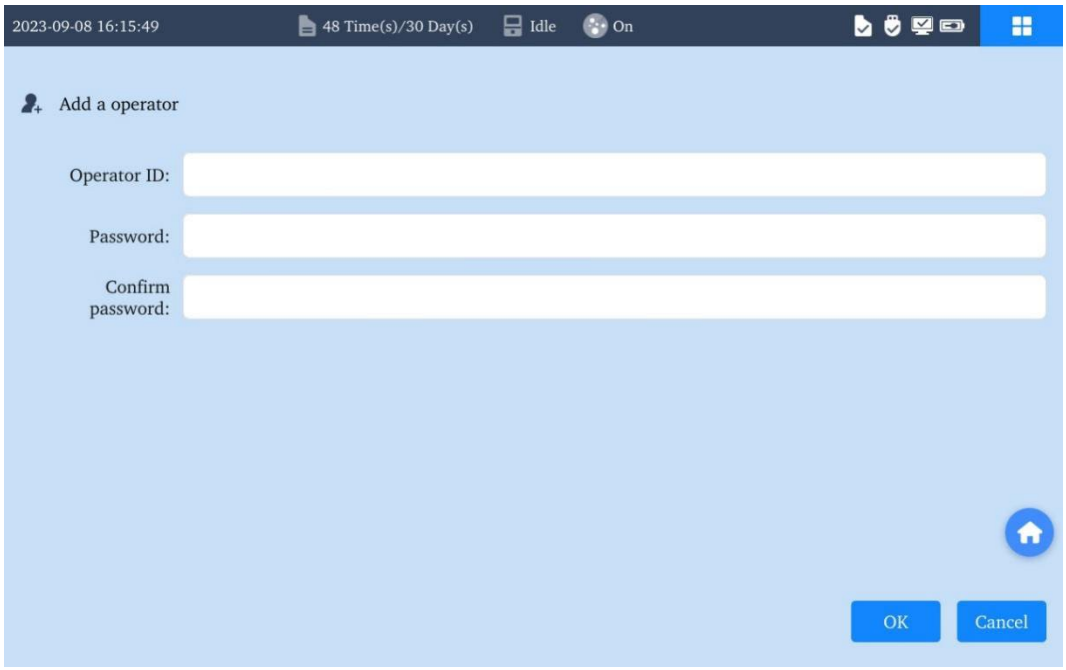


Figura 10-10 Adicionar interface do operador

① Clique em ***Adicionar*** na interface do operador para entrar na interface do operador "Adicionar".

② Insira o ID e a senha do operador e confirme a senha.

③ Clique em ***OK*** para salvar as informações do operador.

⚠**Notas:**

- ✓ **O comprimento do ID do operador deve ser de 2 a 16 bits (contendo letras, números e caracteres especiais), diferencia maiúsculas de minúsculas e não pode ser "admin", "wondfo".**
- ✓ **O comprimento da senha do operador deve ser de 6 a 16 bits (contendo letras, números e caracteres especiais) e diferencia maiúsculas de minúsculas.**

10.3.3 Alterar senha do operador

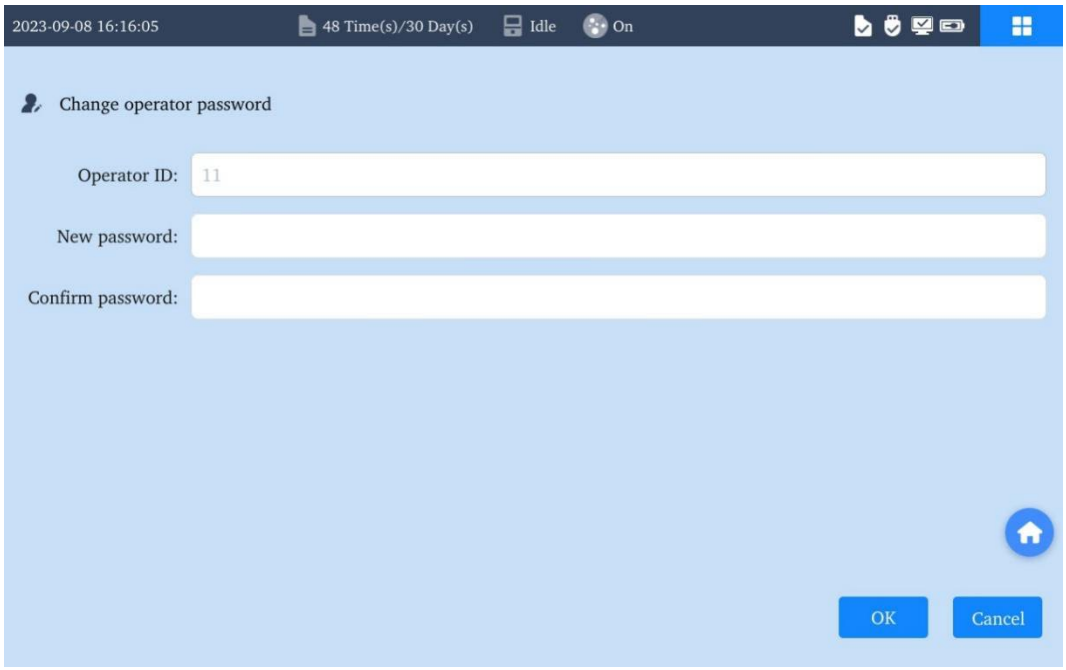


Figura 10-11 Alterar interface de senha do operador

① Selecione o operador cuja senha precisa de ser alterada na interface do Operador e apenas um operador pode ser selecionado.

② Clique em ***Alterar*** para entrar na interface do Operador do operador selecionado.

③ Insira a nova senha e confirme a senha.

④ Clique em ***OK*** para salvar a senha alterada.

⚠**Notas:**

✓ **O comprimento da senha do operador deve ser de 6 a 16 bits (contendo letras, números e caracteres especiais) e diferencia maiúsculas de minúsculas.**

10.3.4 Excluir operador

① Selecione um ou vários operadores na interface do Operador.

② Clique em Excluir, o sistema abrirá uma caixa de diálogo e, em seguida, clique em OK.

⚠**Notas:**

✓ **Se nenhum dado estiver selecionado e clicar em Excluir, o sistema solicitará "Por favor, selecione o usuário para operar".**

10.3.5 Alterar senha de administrador

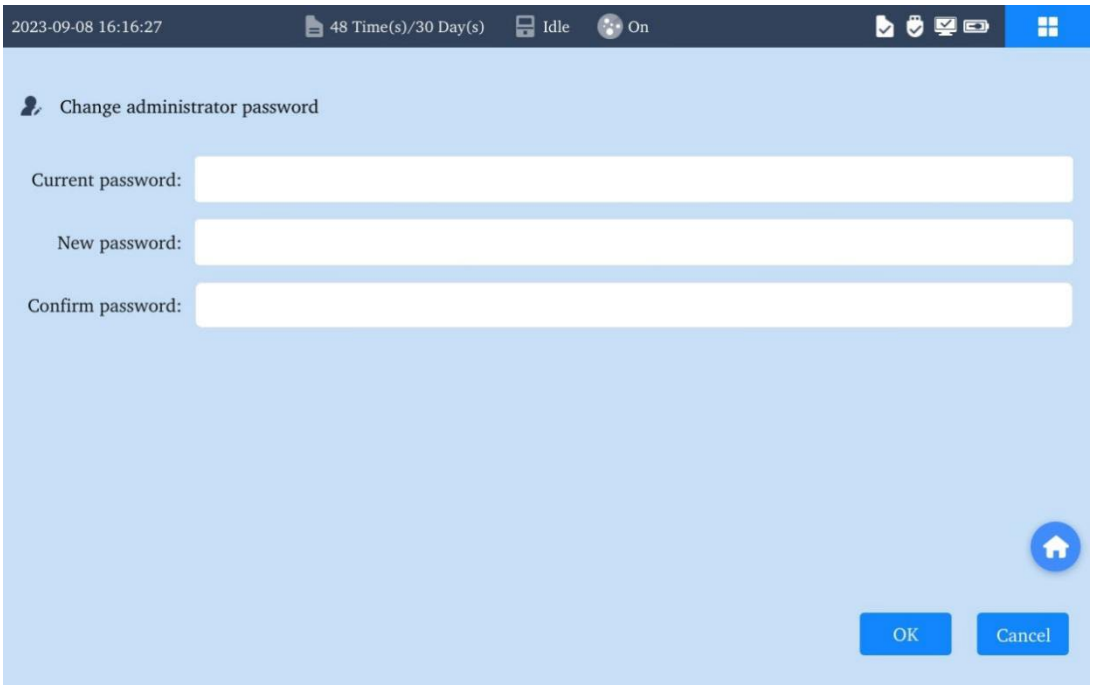


Figura 10-12 Interface de senha do administrador de alterações

① Na barra de navegação à esquerda da interface de Gestão de Usuários, clique em ***Administrador*** para mudar para a interface de Administrador.

② Clique em ***Alterar*** para entrar na interface do Administrador de alterações.

③ Insira a senha atual e a nova senha e confirme a senha.

④ Clique em ***OK*** para salvar a senha do administrador alterada.

⚠**Notas:**

✓ **A configuração padrão de fábrica para a senha do administrador é 123456.**

✓ **Somente os administradores podem alterar a senha do sistema (o engenheiro de fábrica não tem essa permissão, mas pode redefinir a senha para o valor padrão de fábrica).**

10.4 Definições de IQC

① Clique em ***Menu>>Configuração de IQC***, para entrar na interface de Configuração de IQC.

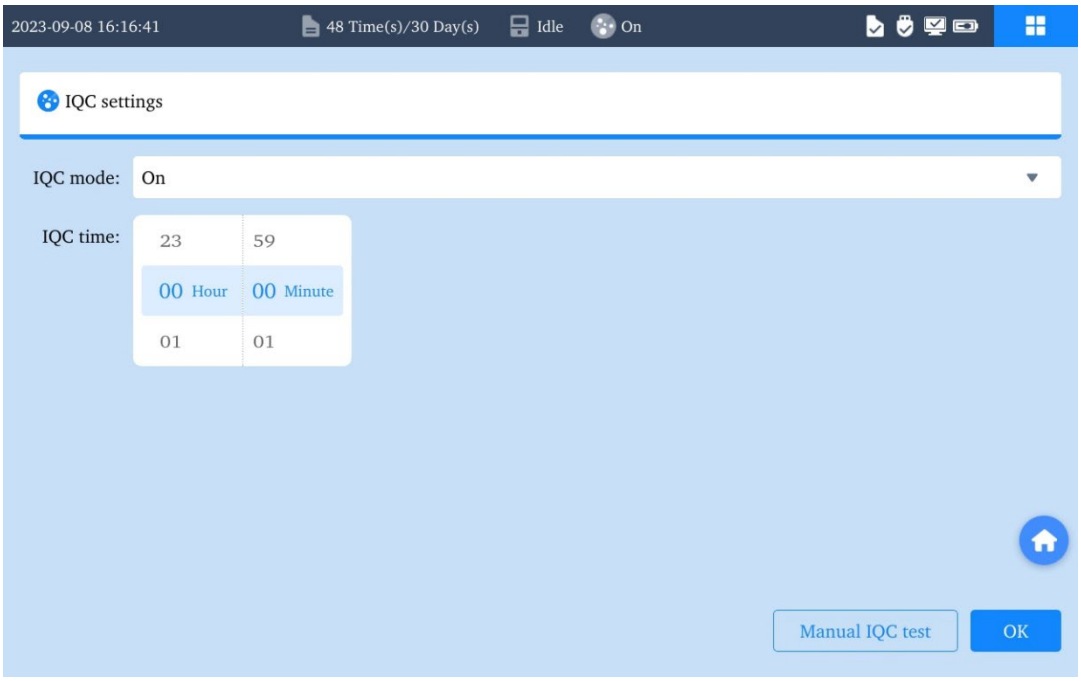


Figura 10-13 Interface de configurações do IQC

② Na interface de Configurações de IQC, os seguintes itens podem ser definidos:

- Modo de IQC: definir se deve ligar/desligar o IQC.
- Tempo de IQC: o tempo de início para o ciclo automático de controle de qualidade do IQC. A configuração padrão é 00:00.

⚠**Notas:**

✓ **O teste de IQC pode ser realizado apenas uma vez por dia. Se o teste automático de IQC tiver sido realizado, o teste manual de IQC não poderá ser realizado naquele dia.**

✓ **Se você precisar da função de IQC, entre em contato com o fabricante ou fornecedor para comprar o modelo de Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack com líquido de CQ.**

✓ **Se o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack tiver sido usado, expirado ou os tempos de teste restantes do IQC forem 0, substitua o novo Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack para uso.**

③ Clique em ***OK*** para salvar as informações de configuração do IQC.

④ Clique no botão ***Teste Manual de IQC***, para realizar manualmente o teste de IQC.

10.5 Configurações do Sistema

10.5.1 Configurações de impressão

As Configurações de Impressão são usadas para definir a impressora, o conteúdo do relatório impresso e o número de cópias impressas.

Os passos para as Configurações de Impressão são os seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do sistema >>Imprimir***, para entrar na interface de Configurações de Impressão.

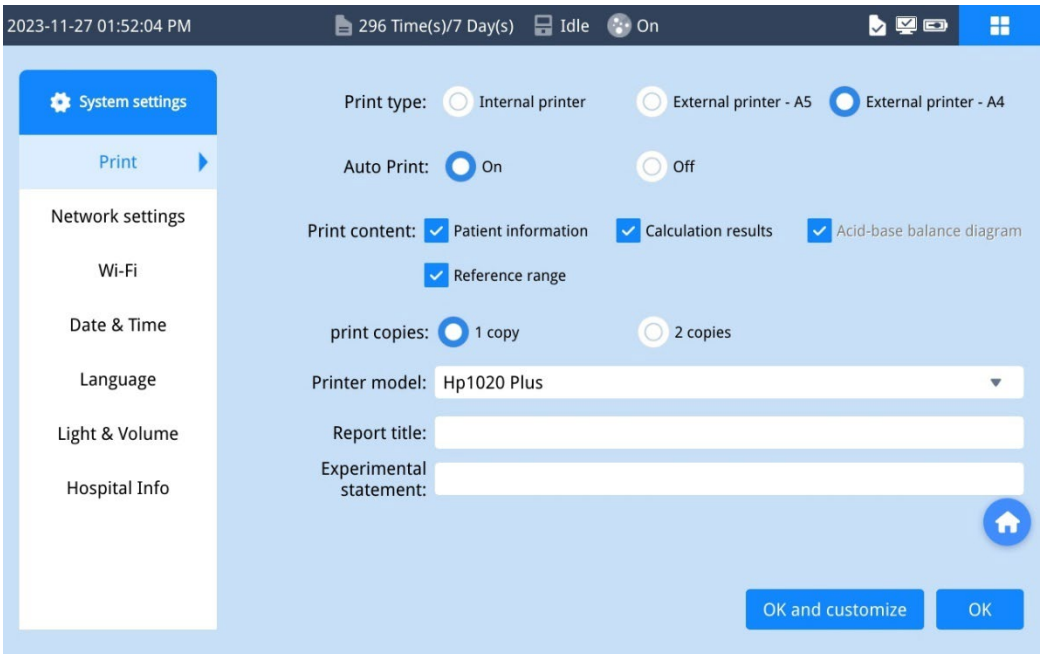


Figura 10-14 Interface de configurações de impressão

② Na interface de Configurações de Impressão, os seguintes itens podem ser definidos:

- Tipo de impressão: defina o tipo de impressão, três opções podem ser selecionadas: Impressora interna, Impressora externa-A5, Impressora externa-A4", definido por padrão como Impressora interna.
- Impressão automática: defina se deseja imprimir automaticamente o relatório após concluir o teste, e a configuração padrão é ON.
- Conteúdo de impressão: defina "Imprimir conteúdo do relatório" e os seguintes itens podem ser selecionados (várias opções): informações do paciente, resultados de cálculo, diagrama de equilíbrio ácido-base, escopo de referência, as configurações

padrão são informações do paciente e resultados de cálculo.

- Cópias impressas: defina o número de cópias impressas por vez e os seguintes itens podem ser selecionados: 1 cópia, 2 cópias, a configuração padrão é 1 cópia.
- Modelo da impressora: defina o modelo da impressora e os seguintes itens podem ser selecionados: Hp1106/Hp1108 e Hp 1020 Plus, definido por padrão como Hp1106/Hp1108.
- Título do relatório: defina o título do relatório, padrão definido como (POCT) Relatório de teste.
- Declaração experimental: insira a declaração do resultado do teste, definido como "Este resultado é responsável apenas pelas amostras feitas; em caso de dúvida, informe dentro de três dias da data."

③ Clique em ***OK*** para guardar as configurações.

④ Clique em ***OK e personalizar***, para definir outra configuração de conteúdo de impressão, e os seguintes itens podem ser selecionados: nome do hospital, tipo de paciente, departamento, remetente, auditor, examinador, número do leito, ID do hospital, diagnóstico, tempo de envio, tempo de detecção, tempo de relatório, tempo de impressão, padrão definido como selecionar tudo.

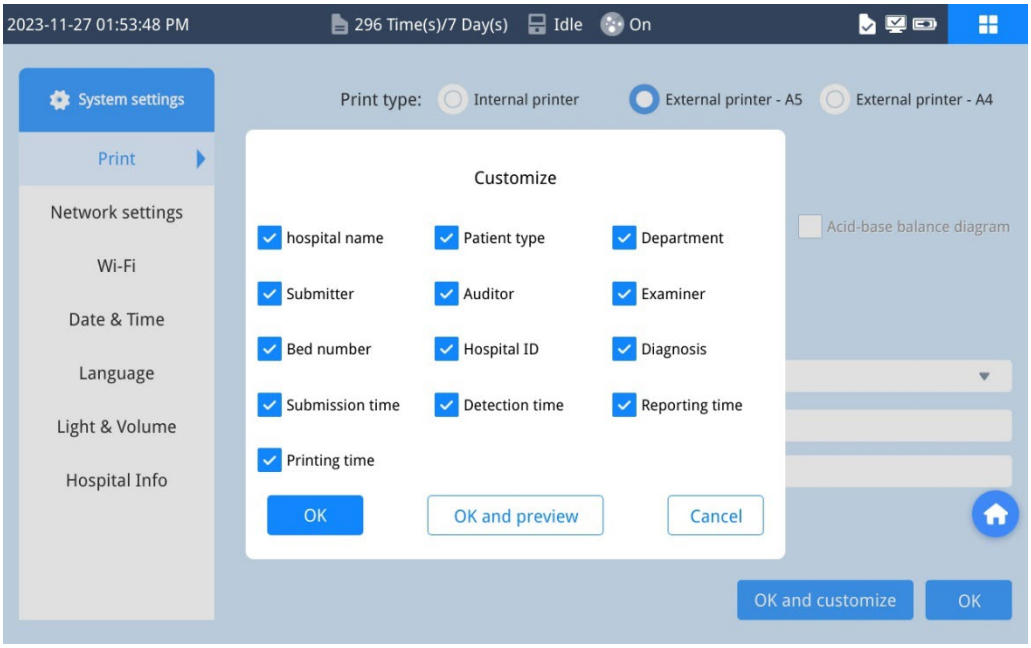


Figura 10-15 Conteúdo de impressão personaliza a interface de configuração

⑤ Clique em ***OK*** para salvar a configuração e clique em ***OK e visualizar*** para salvar e

visualizar a configuração.

⚠**Notas:**

✓ **O Modelo da Impressora, o título do relatório, a instrução experimental e a configuração de personalização só podem ser definidos quando o tipo de impressão estiver definido como Impressora Externa.**

10.5.2 Configurações de Rede

As Configurações de Rede são usadas para definir o modo de comunicação e o modo de conexão de rede do analisador. As etapas para as Configurações de Rede são as seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do sistema>>Configurações de rede***, para entrar na interface de Configurações de Rede.

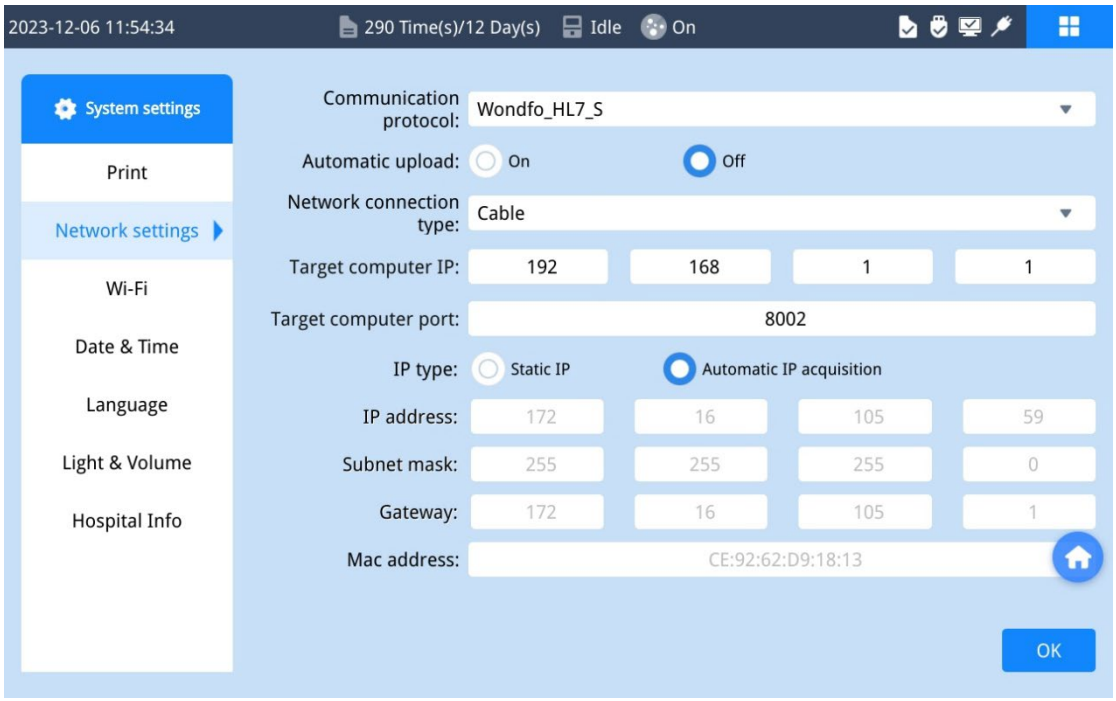


Figura 10-16 Interface de configurações de rede

② Na interface de Configurações de Rede, os seguintes itens podem ser definidos:

- Protocolo de comunicação: pode ser selecionado o protocolo de comunicação da rede, Wondfo_HL7_S e Wondfo_HL7_D, a configuração padrão é Wondfo_HL7_S.
- Carregamento automático: defina se o sistema deve carregar automaticamente os resultados do teste de amostra para o sistema LIS após concluir o teste de amostra, e a configuração padrão é ON.

- Tipo de conexão de rede: defina o tipo de rede, Cabo ou Conexão sem cabo podem ser selecionados, **a configuração padrão é Cabo**.
- IP do computador de destino: defina o IP do computador de destino, a configuração padrão é 192.168.1.1.
- Porta do computador de destino: defina as informações da porta e a configuração padrão é 8002.
- Tipo de IP: pode ser selecionado o tipo de IP, Aquisição automática de IP e IP estático, a configuração padrão é Aquisição automática de IP.
- Endereço IP: defina o endereço IP, a configuração padrão é 192.168.1.1.
- Máscara de sub-rede: defina a máscara de sub-rede, a configuração padrão é 255.255.255.0.
- Gateway: defina o gateway, a configuração padrão é 192.168.1.1.
- Endereço MAC: ver endereço MAC.

⚠**Notas:**

- ✓ **Ao definir o endereço IP, tenha em atenção que o endereço IP definido deve estar no mesmo segmento de rede com o endereço IP do computador de destino.**
- ✓ **O endereço IP de diferentes analisadores que se conectaram ao mesmo computador de destino deve ser diferente.**
- ✓ **Somente quando o computador de destino e o analisador são conectados em rede com sucesso, o analisador pode transmitir dados para o computador de destino.**

③ Clique em ***OK*** para guardar as configurações.

10.5.3 Configurações de Conexão sem cabo (Opcional, o padrão é conexão via cabo)

As etapas para as configurações de Conexão sem cabo são as seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do sistema>>Conexão sem cabo***, para entrar na interface de Configurações de Conexão sem cabo.

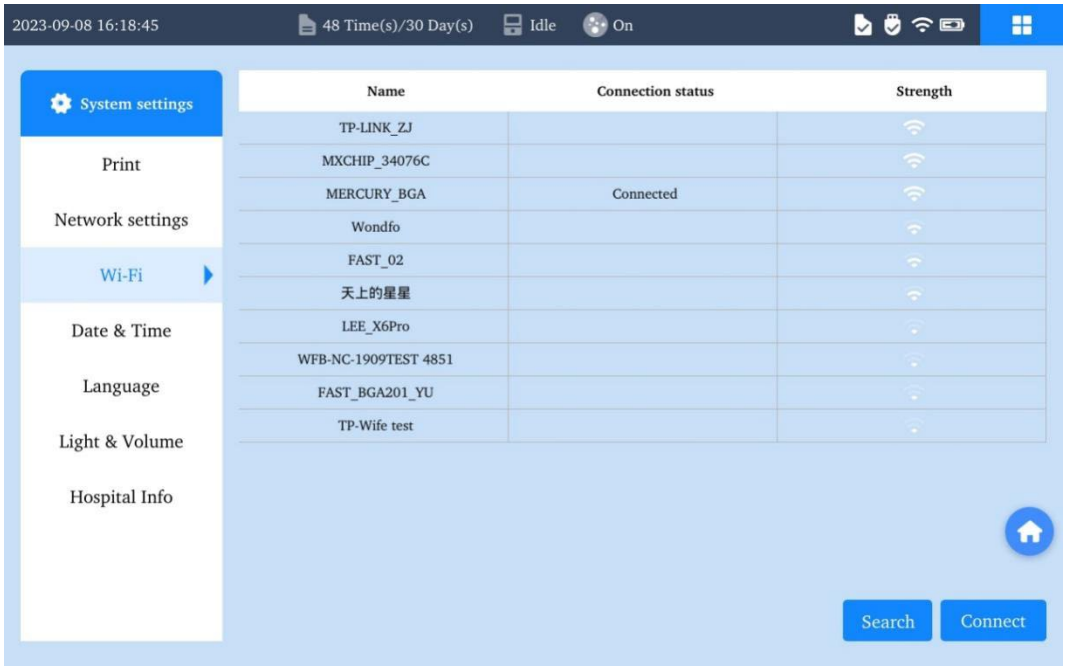


Figura 10-17 Interface de configurações de Conexão sem cabo

② Clique em ***Pesquisar***, o analisador procurará o Conexão sem cabo nas proximidades e exibirá as informações de Conexão sem cabo na lista de Conexão sem cabo.

③ Selecione a conta Conexão sem cabo a ser conectada na lista Conexão sem cabo, clique em ***Conectar*** e o sistema abrirá a interface Conectar Conexão sem cabo.

④ Introduza a senha Conexão sem cabo e clique em ***OK***.

⑤ Depois que o Conexão sem cabo for conectado com sucesso, o ícone que mostra a conexão bem-sucedida do Conexão sem cabo será exibido na parte superior da interface.

⚠**Notas:**

✓ **Certifique-se de que a rede selecionada está no mesmo segmento de rede que a rede utilizada pelo computador de destino.**

10.5.4 Configuração de Data/Hora

⚠**Precauções:**

✓ **Ao usar este sistema, certifique-se de que a Data e Hora do sistema sejam consistentes com a Data e Hora atuais, caso contrário, pode resultar em diagnóstico incorreto.**

As configurações de Data/Hora são usadas para definir o formato de Data, o sistema de

Hora e a Data e Hora do analisador. As etapas para as Configurações de Data/Hora são as seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do Sistema>>Data/Hora***, para entrar na interface de Data/Hora.

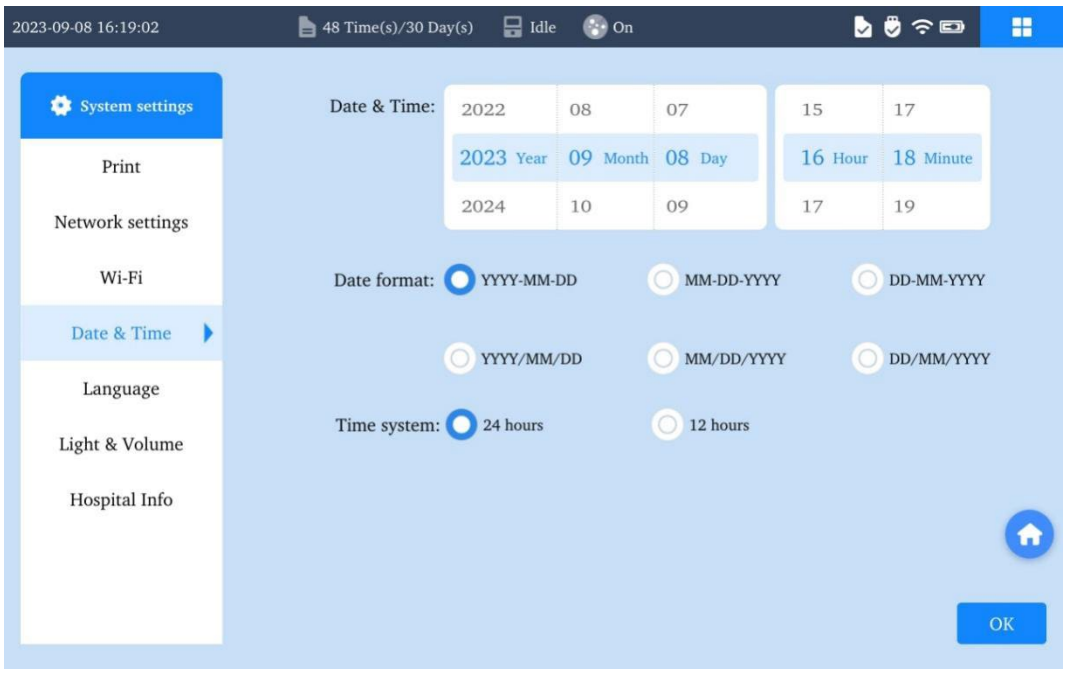


Figura 10-18 Interface de Data/Hora

② Na interface de Data/Hora, os seguintes itens podem ser definidos:

- Data: defina a data do sistema do analisador, a configuração padrão é 1º de janeiro de 2020.
- Hora: defina a hora do sistema do analisador, a configuração padrão é 00:00.
- Formato de data: defina o formulário de exibição da data e a configuração padrão é AAAA-MM-DD.
- Sistema de tempo: definir a forma de exibição do tempo, 24 horas e 12 horas podem ser selecionadas, a configuração padrão é 24 horas.

③ Clique em ***OK*** para guardar as configurações.

10.5.5 Configurações de idioma

O idioma é usado para definir o idioma de exibição do analisador e as etapas para definir o idioma são as seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do sistema>>Idioma***, para entrar na interface de

Configurações de Idioma.

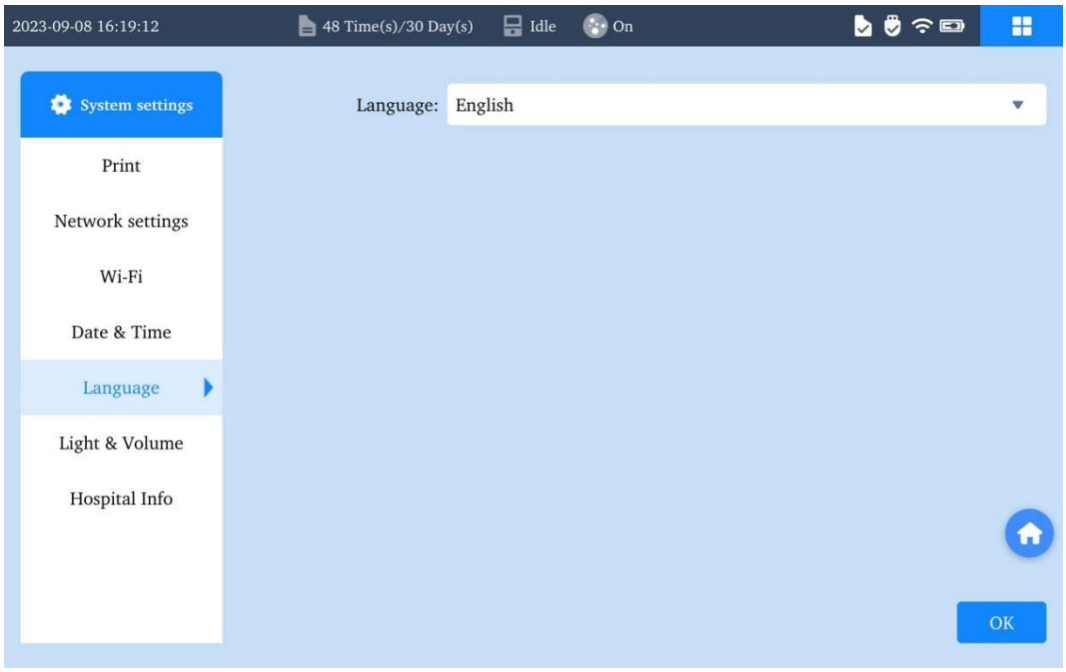


Figura 10-19 Interface de configurações de idioma

② Na interface de Configurações de Idioma, os seguintes itens podem ser definidos:

- Idioma: defina o idioma do sistema, chinês, inglês e russo podem ser selecionados, a configuração padrão é chinês.

③ Clique em ***OK*** para salvar as configurações e alternar o idioma de exibição do analisador diretamente.

10.5.6 Configurações de luz e volume

As configurações de luz e volume são usadas para definir a hora em que o analisador desliga automaticamente a luz de fundo da tela, ajustando o brilho da luz de fundo, ligando/desligando o som do clique e definindo o volume do sistema. As etapas para as Configurações de Luz e Volume são as seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do sistema>>Luz e Volume***, para entrar na interface de Configurações de Luz e Volume.

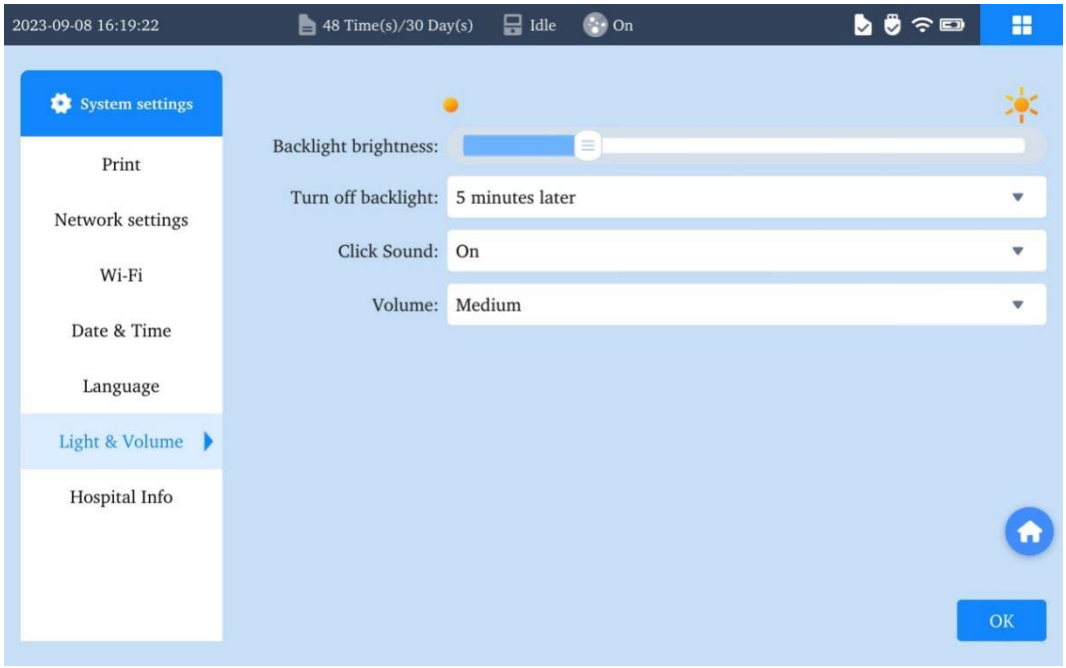


Figura 10-20 Interface de luz e volume

② Na interface de configurações de Luz e Volume, os seguintes itens podem ser definidos:

- Brilho da luz de fundo: ajuste o controle deslizante para ajustar a luminância da luz de fundo.
- Desligar a luz de fundo: selecione o tempo para desligar automaticamente a luz de fundo e as opções são as seguintes: Nunca, 30 segundos depois, 1 minuto depois, 3 minutos depois, 5 minutos depois, 30 minutos depois, 1h depois, a configuração padrão é 1 minuto depois. Depois que a luz de fundo for desligada, o sistema entrará no modo de economia de energia. No modo de Poupança de Energia, toque na tela, para ligar a luz de fundo da tela novamente.
- Som de clique: defina o som de clique. Existem duas opções: ON e OFF, e a configuração padrão é ON. Quando estiver definido como ON e o volume do sistema não estiver definido como Nenhum, haverá um aviso sonoro depois de clicar no botão com sucesso.
- Volume: Selecione o volume do sistema, existem quatro opções disponíveis: Alto, Médio, Baixo e Nenhum, e a configuração padrão é médio.

③ Clique em ***OK*** para guardar as configurações.

10.5.7 Configurações de informações do hospital

As configurações de informações do hospital são usadas para definir as informações do hospital e as etapas para as configurações de informações do hospital são as seguintes:

① Clique em ***Menu>>Configurações do sistema>>Informações do hospital***, para entrar na interface de informações do hospital.

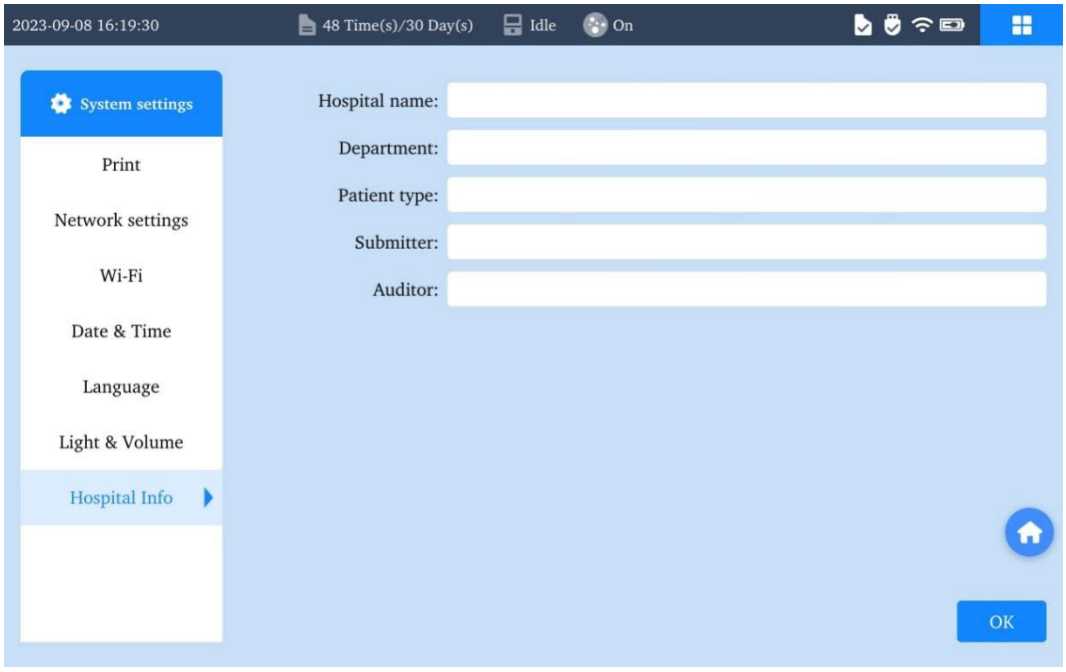


Figura 10-21 Interface de informações do hospital

② Insira manualmente o nome do hospital, departamento, tipo de paciente, remetente e auditor.

③ Clique em ***OK*** para guardar as configurações.

Capítulo 11 Limpeza e Manutenção

O Analisador pode estar em boas condições de funcionamento por um longo tempo e fornecer resultados de medição confiáveis e reduzir a frequência de falhas, somente após cuidados e manutenção regular. Este capítulo descreve os métodos e procedimentos de manutenção preventiva e regular. Se precisar de mais informações, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente.

11.1 Limpeza e Desinfeção

O analisador requer limpeza e desinfecção para remover poeira, manchas de sangue e manchas na superfície do Analisador. Pode decidir o período de limpeza e desinfeção de acordo com a política da sua organização.

Os operadores devem observar as precauções de segurança (como usar roupas de proteção, usar luvas etc.) ao limpar e desinfetar o Analisador.

⚠**Notas:**

- ✓ **Os usuários devem seguir rigorosamente as instruções destas Instruções de Uso para limpar e desinfetar o Analisador.**
- ✓ **Não use agentes de limpeza ou desinfetantes que reajam quimicamente com peças ou materiais do equipamento contidos no equipamento para causar perigo.**
- ✓ **Se houver alguma dúvida sobre a compatibilidade do desinfetante ou agente de limpeza com as peças do equipamento ou os materiais contidos no equipamento, o fabricante ou seu agente devem ser consultados.**

11.1.1 Limpeza e desinfecção da superfície do analisador

Manchas e sujeira na superfície do analisador podem influenciar a precisão dos resultados do teste, portanto, o usuário deve limpar e desinfetar a superfície externa do analisador regularmente (pelo menos uma vez por mês). Se a superfície externa do

analisador estiver muito suja, você pode aumentar a frequência de limpeza e desinfecção adequadamente de acordo com a situação real. Por favor, limpe e desinfete a superfície externa do analisador de acordo com as seguintes etapas:

a) Limpeza da superfície do analisador

1. Desligue o analisador de acordo com as etapas indicadas em 4.3.2 e desconecte o cabo de alimentação do analisador.

2. Se o analisador tiver sido ligado a outros dispositivos, desligue os fios de ligação.

3. Mergulhe um pano sem poeira com água limpa e torça para garantir que o pano sem poeira esteja umedecido, mas sem pingar água.

4. Limpe a superfície externa do analisador com um pano torcido e deixe-o até que esteja completamente seco.

5. Recomenda-se limpar pelo menos uma vez por mês. Se a superfície do analisador estiver particularmente suja, os tempos de limpeza podem ser aumentados adequadamente de acordo com a situação real.

b) Desinfecção da superfície do analisador

1. Desinfete o analisador após a limpeza e secagem.

2. Mergulhe um pano limpo com hipoclorito de sódio a 0,5% e torça para garantir que o pano limpo esteja umedecido, mas sem pingar água.

3. Limpe a superfície externa do analisador com um pano torcido e deixe-o até que esteja completamente seco.

4. Recomenda-se desinfetar pelo menos uma vez por mês. Se a superfície do analisador estiver particularmente suja, os tempos de limpeza podem ser aumentados adequadamente de acordo com a situação real.

5. Descarte o pano limpo usado como lixo médico de acordo com a regulamentação local.

6. Depois que a superfície externa do analisador estiver completamente seca, conecte os fios de conexão, o adaptador de energia e o cabo de alimentação.

⚠**Notas:**

- ✓ **O pano limpo deve ser mantido úmido, mas torcido sem gotas de água.**
- ✓ **A superfície externa do Analisador deve ser limpa primeiro antes da**

desinfecção.

- ✓ **A superfície externa deve estar completamente seca antes da desinfecção.**

11.1.2 Limpeza da cabeça de impressão

Manchas e sujidade nas cabeças de impressão térmica podem afetar a clareza da impressão, os usuários devem limpar a superfície da cabeça de impressão regularmente (sugerindo pelo menos uma vez por mês). Se a superfície do analisador estiver particularmente suja, os tempos de limpeza podem ser aumentados adequadamente de acordo com a situação real. Limpe a cabeça de impressão de acordo com as seguintes etapas:

1. Desligue o analisador de acordo com as etapas indicadas em 4.3.2 e desconecte o cabo de alimentação do analisador.
2. Abra a tampa do papel de impressão, retire o papel de impressão.
3. Limpe a cabeça de impressão com um pano limpo e sem poeira, mergulhado com uma pequena quantidade de álcool de concentração de 75%. As manchas teimosas podem ser embebidas com um pouco de álcool e limpas com um pano macio e limpo.
4. Após a secagem natural ao ar, coloque o papel na tampa do papel e feche-o.

⚠**Precauções:**

- ✓ **Ao limpar, evite que o líquido penetre no interior do analisador.**
- ✓ **Não use materiais abrasivos para limpeza, é proibido usar materiais de desgaste para realizar a limpeza.**
- ✓ **Evite qualquer resíduo de detergente na superfície do analisador após a limpeza.**

11.2 Manutenção

11.2.1 Manutenção da bateria

⚠**Advertência:**

- ✓ **A operação inadequada pode fazer com que a bateria aqueça, dispare, exploda**

e destrua ou atenue a capacidade da bateria. Antes de usar a bateria, leia atentamente as instruções e avisos.

Carregar a bateria

O analisador está equipado com bateria de lítio recarregável e seu circuito de controle de carga. Quando a bateria é usada pela primeira vez, a bateria deve ser carregada com antecedência para evitar que a bateria não possa ser usada devido à energia insuficiente. Após a primeira utilização, a bateria pode ser carregada ligando a fonte de alimentação CA.

⚠**Notas:**

- ✓ **Se a bateria não for utilizada durante um longo período de tempo (mais de dois ou três meses), o usuário deve carregar a bateria antes de a utilizar novamente.**

Substituir a bateria

Quando a bateria de lítio recarregável atingir a vida útil, ou no caso de se descobrir que a bateria tem cheiro ou vazamento de líquido, uma nova bateria deve ser substituída.

⚠**Advertência:**

- ✓ **Use o mesmo modelo de bateria de lítio recarregável fornecido pela Wondfo Company ou seu representante de vendas local.**
- ✓ **Não conecte os terminais positivo e negativo da bateria em sentido inverso, pois isso pode resultar em explosão.**
- ✓ **Se o analisador não for usado por muito tempo, retire a bateria para armazenamento separado.**
- ✓ **Para evitar que a bateria fique inutilizável devido a descarga excessiva, carregue a bateria pelo menos uma vez a cada seis meses se a bateria não for usada por um longo período (mais de seis meses).**
- ✓ **A bateria que atingiu sua vida útil deve ser devolvida à Wondfo Company para descarte ou ser descartada de acordo com os regulamentos locais.**

11.2.2 Manutenção do papel de impressão

⚠**Precauções:**

- ✓ **Use o papel de impressão fornecido pela Wondfo Company ou seu representante de vendas autorizado, caso contrário, danificará a impressora térmica embutida, que não está dentro da cobertura da garantia.**

Os seguintes requisitos devem ser observados para o armazenamento do papel de impressão:

- O papel de impressão deve ser mantido em local seco e fresco, evitando alta temperatura, umidade e luz solar direta;
- Evitar ser colocado sob luz fluorescente por muito tempo;
- O ambiente de armazenamento do papel de impressão não pode colocar plástico de PVC, caso contrário, pode causar a mudança de cor do papel de impressão.

11.2.3 Manutenção do host do analisador

⚠**Precauções:**

- ✓ **Recomenda-se verificar o analisador periodicamente a cada mês. A operação específica é a seguinte:**
  1) **Verificar se há danos mecânicos e funcionais no host e nos acessórios;**
  2) **Verificar se as marcas de segurança no analisador estão danificadas;**
  3) **Verifique se a embalagem externa do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está danificada ou vazada etc. antes de usar;**
  4) **Verifique se o produto pode funcionar normalmente de acordo com as instruções.**
  5) **O fusível é instalado perto do plugue do cabo de alimentação, a especificação e o modelo do fusível para o analisador é F3AL250V. Se precisar de substituição, entre em contato com a Wondfo Company.**
- ✓ **O teste da amostra deve ser realizado por pessoal qualificado treinado, e os resultados do teste também devem ser registrados. Se o analisador tiver algum**

problema no teste acima, entre em contato com o fabricante para manutenção.

- ✓ **O analisador se auto inspecionará regularmente durante o uso, se houver um pop-up da caixa de aviso de falha ou a lâmpada indicadora de status do analisador ficar vermelha durante o uso, mantenha o analisador conforme exigido no Capítulo 12 Diretrizes para Resolução de Problemas.**

Os seguintes requisitos devem ser observados para a manutenção do Analisador:

- O Analisador deve evitar alta temperatura, luz solar direta, umidade, poeira ou impacto; e deve evitar vibrações severas durante o movimento.
- Evite que o líquido penetre no interior do analisador, para afetar o desempenho e a segurança do analisador.
- O Departamento de Manutenção de Dispositivos Médicos deve detectar regularmente o desempenho do analisador.

Capítulo 12 Reparo

Quando tiver acesso ao recém-adquirido Automatic Blood Gas Analyzerda Wondfo, retire os cartões de garantia bipartidos da embalagem. Você deve lê-los cuidadosamente e preenchê-los claramente. Os cartões de garantia fornecem em duplicado, um cartão precisa ser enviado para a Wondfo Company por correio ou entregue ao representante de vendas local após o preenchimento, o outro precisa ser mantido pelos usuários para certificado de garantia em serviços de acompanhamento.

O Analisador está com a política de "três garantias" da seguinte forma:

① Se as falhas de desempenho das mercadorias sem danos causados pelo homem ocorrerem no prazo de 7 dias a partir da data de venda, os consumidores podem optar por devolver, trocar ou reparar o serviço;

② Se as falhas de desempenho das mercadorias sem danos causados pelo homem ocorrerem dentro de 15 dias a partir da data de venda, os consumidores podem optar por trocar ou reparar o serviço;

③ Se as falhas de desempenho das mercadorias sem danos causados pelo homem ocorrerem dentro de 1 ano a partir da data de venda, os consumidores podem optar por reparar o serviço.

Para o Analisador além do tempo de garantia acima mencionado com danos causados pelo homem ou por força maior, a Wondfo Company oferecerá de acordo com o serviço pago. Por exemplo, as seguintes situações incluem, mas não estão limitadas a:

- O Analisador manchado por água ou outro alimento líquido, causando avaria;
- Danos de aparência, danos estruturais, estilhaçamento por força externa;
- Ambiente de operação inadequado causando danos;
- Desastre natural ou força maior que cause danos;
- Colisão, queda, movimentação ou transporte inadequado causando danos;
- Desmontar ou reparar por pessoal de manutenção não profissional ou não autorizado causando danos;
- Modificação da estrutura ou desempenho do produto sem autorização causando danos.

Capítulo 13 Orientações para Resolução de Problemas

Este capítulo fornece a solução de resolução de problemas para situações anormais que possam ocorrer durante a operação. Quando ocorrer qualquer situação anormal ou de mau funcionamento no Analisador, consulte a solução fornecida abaixo:

13.1 Resolução de Problemas do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack

Tabela 13-1 Resolução de Problemas do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack 1

N.º de Série	Problemas	Soluções
1	Durante o uso normal, o sistema mostra "O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack foi retirado de forma anormal".	Substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack de acordo com as instruções deste Manual do Usuário.
2	O analisador informa que "O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack não corresponde, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack ".	Substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack de acordo com as instruções deste Manual do Usuário.
3	Durante o uso normal, o sistema mostra "O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack foi usado ou expirou".	O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack foi usado ou está além do seu período de validade de instalação, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack de acordo com as instruções deste Manual do Usuário.
4	O analisador informa que "Falha na inicialização do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack ".	Substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack de acordo com as instruções deste Manual do Usuário.
5	Fluxo de saída de líquido do fundo do analisador em uso normal.	Saia do Analisador de forma constante, certifique-se de que o analisador seja colocado em uma superfície nivelada e limpe o líquido. Em seguida, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, verifique se o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está fraturado. Após a substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack,

N.º de Série	Problemas	Soluções
		prossiga com o teste de controle de qualidade externo ou IQC, para garantir o estado normal de trabalho do Analisador.
6	Há o aviso de que "O motor da válvula do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está anormal, reinicie o instrumento ou entre em contato com o fabricante para manutenção" durante o processo de operação do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.	Reinicie o analisador. Se o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local para obter uma solução.
7	Há o aviso de que "O motor da agulha do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está anormal, reinicie o instrumento ou entre em contato com o fabricante para manutenção" durante o processo de operação do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack.	Reinicie o analisador. Se o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local para obter uma solução.

13.2 Resolução de Problemas da Impressora Térmica

Tabela 13-2 Resolução de Problemas da Impressora Térmica2

N.º de Série	Problemas	Soluções
1	O papel não pôde ser exposto da impressora térmica automaticamente.	Abra a tampa da impressora e ajuste a posição do papel e, em seguida, feche a cabine de papel e clique novamente em Imprimir.
2	O papel ficou preso.	Se isso acontecer pela primeira vez, pode não ser a colocação correta do papel. Abra a tampa da impressora, retire o papel da cabine de papel, retire a seção danificada e coloque o papel de volta, ajuste a posição do papel e feche a cabine de papel. Se a impressão ainda falhar, pode ser falha do módulo da impressora, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
3	O analisador avisa que "A impressora ficou sem papel".	Abra a tampa da impressora e verifique se há papel. Se o papel sair, reinstale os papéis e feche bem a tampa da impressora. Se a impressão ainda falhar, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.

13.3 Resolução de Problemas de Conexão à Rede

Tabela 13-3 Resolução de Problemas de Conexão à Rede 3

N.º de Série	Problemas	Soluções
1	Falha de rede através de conexão sem cabo.	Para verificar a intensidade da rede sem fio e verificar se a configuração de rede está correta.
2	Falha na interface com o sistema LIS.	Verificar se a rede ou conexão sem cabo está conectada e verificar se a configuração do IP de destino e o número da porta no Analisador estão corretos.

13.4 Resolução de Problemas da Bateria

Tabela 13-4 Resolução de Problemas da Bateria4

N.º de Série	Problemas	Soluções
1	O carregamento normal da bateria interna está falhando.	Reinstale a bateria interna, insira o adaptador de energia para ligar por corrente alternada, se a recarga falhar, e entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.

13.5 Resolução de Problemas de Uso

Tabela 13-5 Resolução de Problemas de Uso5

N.º de Série	Problemas	Soluções
1	Quando você clica para tocar na tela, o Analisador fica sem aviso de voz.	Verifique as configurações de som, se o volume estiver definido como Nenhum ou se o som Clique estiver definido como ON. Se as configurações estiverem corretas, mas o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
2	Respingos de líquido na tela do visor do Analisador.	Limpe e desinfete a tela do analisador de acordo com as instruções deste Manual do Usuário.
3	Esqueça o nome de usuário ou a senha.	Se o operador esquecer o nome de usuário ou a senha, contate o administrador do sistema para verificar. Se o administrador do sistema esquecer o nome de usuário ou a senha, contate o fabricante ou o seu representante de vendas local.
4	O sistema mostra que "A temperatura ambiente está fora da faixa, opere dentro da faixa de	Verifique se a temperatura ambiente está dentro da faixa necessária de 10~30℃ e se a saída de ar do Analisador está protegida. Em seguida, reinicie o

N.º de Série	Problemas	Soluções
	temperatura ambiente especificada (10~30°C)".	analisador. (Se a temperatura ambiente estiver fora do intervalo necessário, mova o Analisador para o ambiente necessário por pelo menos duas horas antes de reiniciar.). Se o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
5	O sistema mostra que "A pressão atmosférica ambiente está fora da faixa, opere dentro da faixa de pressão atmosférica ambiente especificada (525~800mmHg)".	Verifique se a pressão ambiente está dentro da faixa necessária de 525~ 800mmHg e se a saída de ar do Analisador está protegida. Em seguida, reinicie o analisador. (Se a pressão ambiente estiver fora do intervalo necessário, mova o Analisador sob o ambiente necessário por pelo menos duas horas antes de reiniciar.). Se o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
6	Problema na tela preta.	Em primeiro lugar, para confirmar se o analisador está no estado de baixo consumo de energia e recuar desse estado; se ainda não conseguir resolver, você pode reiniciar o Analisador. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
7	Clique para testar, mas a interface para testar o procedimento é falha.	Verifique o prompt na barra de status, se houver. Se não houver aviso, você pode tentar novamente depois de um momento. Se ainda não puder ser resolvido, você pode reiniciar o Analisador. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
8	O uso do botão de menu é inválido.	Pode reiniciar o Analisador. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
9	O sistema mostra que "A conexão da placa de aquisição frontal está anormal, reinicie o instrumento ou entre em contato com o fabricante para manutenção".	Contate o fabricante ou o seu representante de vendas local.
10	O sistema mostra que "A conexão da placa de aquisição frontal está anormal, reinicie o instrumento ou entre em contato com o fabricante para manutenção".	Contate o fabricante ou o seu representante de vendas local.
11	Durante o uso normal, o sistema avisa como "O sistema de aquecimento do instrumento está anormal; reinicie o instrumento ou entre em contato com o	Pode reiniciar o Analisador. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.

N.º de Série	Problemas	Soluções
	fabricante para manutenção".	
12	Após a configuração da data, seu armazenamento falhará, até mesmo reinicie o Analisador.	Contate o fabricante ou o seu representante de vendas local.
13	Durante o uso normal, há uma voz anormal saindo do Analisador.	Contate o fabricante ou o seu representante de vendas local.
14	Fluxo de saída de líquido da parte inferior do analisador.	Saia do Analisador de forma constante, certifique-se de que o analisador seja colocado em uma superfície nivelada e limpe o líquido. Em seguida, substitua o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, verifique se o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está fraturado. Após a substituição do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack, prossiga com o teste de controle de qualidade externo ou IQC, para garantir o estado normal de trabalho do Analisador.
15	O sistema mostra que "O motor da bomba de referência está anormal, reinicie o instrumento ou entre em contato com o fabricante para manutenção".	Pode reiniciar o Analisador. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
16	O sistema mostra que "O motor da bomba de resíduos está anormal, reinicie o instrumento ou entre em contato com o fabricante para manutenção".	Pode reiniciar o Analisador. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.
17	O sistema mostra que "O circuito de líquido está bloqueado, por favor, lide com ele e depois teste".	Contate o fabricante ou o representante de vendas local.
18	O sistema mostra que "A solução de calibração do primeiro estágio não é desenhada no lugar".	Contate o fabricante ou o representante de vendas local.
19	O sistema mostra que "Mistura gás-líquido da solução de amostra/solução de calibração de primeiro estágio".	Contate o fabricante ou o representante de vendas local.
20	O sistema mostra que "Erro de desenho da solução de calibração, a solução de calibração de segundo estágio não é desenhada no lugar".	Contate o fabricante ou o representante de vendas local.

N.º de Série	Problemas	Soluções
21	O sistema mostra que "Erro de desenho da solução de calibração, mistura gás-líquido da solução de calibração de segundo estágio".	Contate o fabricante ou o representante de vendas local.
22	O sistema mostra que "Tempo limite de aquecimento, por favor, teste novamente ou entre em contato com o fabricante para manutenção".	Realize novamente o teste de amostra. Se o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante ou representante de vendas local.

Capítulo 14 Informações de Contato

A Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. declara que a garantia só será garantida sob a condição de que o usuário siga completamente as instruções especificadas pelo fabricante. Caso contrário, a Wondfo não será responsável por qualquer garantia de danos indiretos ou consequentes decorrentes do uso incorreto.

Temos uma equipe de atendimento ao cliente com vasta experiência na indústria. Se tiver alguma dúvida, sugestão ou comentário, não hesite em entrar em contato.

Para suporte técnico, ligue para:

Distribuidor autorizado:

SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA.

CNPJ: 61.485.900/0001-60

Endereço: Rua Avanhandava,675 Bairro: Bela Vista – São Paulo - CEP: 01306-001

Telefone: (011)3218-1700



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, China

Tel.: (+86) 400-830-8768
Site: en.wondfo.com
E-mail: sales@wondfo.com.cn

Apêndice 1 Especificações Técnicas

A1.1 Especificações Ambientais

Ambiente operacional	Temperatura	10℃~30℃
	Umidade relativa	25%~70% (sem condensação)
	Pressão atmosférica	70 ~ 106,6kPa (525-800mmHg), é equivalente à altitude de -447m~3000m sob o ambiente seco a 25℃
Transporte e ambiente de armazenamento	Temperatura	-40℃~55℃
	Umidade relativa	<80%
	Pressão atmosférica	70 ~ 106,6kPa (525-800mmHg)
Validade	O período de validade é indeterminado, devendo ser utilizado sob as condições instrucionais de uso, transporte e armazenamento descritas acima.	

A1.2 Especificações Mecânicas

Tamanho	312*281*476mm (C×L×A)	
Peso	Não mais que 13,2 kg (incluindo bateria)	
LCD	10,1 polegadas, 1280×800, TFT colorido	
Tela táctil	Tela tácil capacitiva	
Fonte de alimentação	Tensão de funcionamento	100-240V
	Entrada de corrente	2,5A-0,1A
	Entrada de alimentação	250VA
	Frequência	50/60Hz
	Bateria	14,8V/5000mAh
Interface USB	5 interfaces USB	
Porta serial externa	DB9	
Interface de rede	1 Interface de rede	
Scanner	Embutido	

A1.3 Especificações de Desempenho

Hora do teste	Tempo de ciclo do teste de amostra ≤110s
Ruído	O analisador em estado de espera ≤ 40dB(A) e o analisador em estado de teste ≤ 65dB(A)

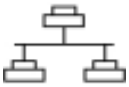
A1.4 Especificações da Impressora

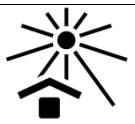
Impressora	Impressora térmica embutida e papéis de impressão térmica são usados.
Largura de impressão	80mm

A1.5 Especificações da Bateria

Tipo	Bateria de lítio recarregável
Horas de funcionamento	6 horas de espera contínua e não menos de 80 vezes o teste (à temperatura de 25℃, sob situação de carga total, incluindo impressão)
Tempo de carregamento	Não mais do que 8h
Capacidade mínima	5000mAh
Tensão nominal	14.8V
Modo de carregamento	Corrente constante/tensão constante
Corrente de carga (padrão)	1000mA
Corrente máxima de descarga contínua	5000mA
Ciclo de vida	≥300 vezes

Apêndice 2 Índice para Símbolos

Símbolo	Descrição
Wondfo	Marca registrada
	Ler o código de barras
	Inserir a amostra
	Imprimir
	Interface USB
	A porta do suporte do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está aberta.
	A porta do suporte do Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack está fechada.
Reagent pack	Insirir o Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack
	Porta serial
	Porta de rede
	Ligar
	Desligar
	Sinal de advertência geral
	Advertência: Risco biológico
	Aterramento de proteção
	Cuidado

Símbolo	Descrição
	*Dispositivo médico para diagnóstico in vitro*
	Consultar as instruções de uso
	Número do modelo
	Número de catálogo
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Corrente alternada
	Limite de temperatura
	Proteger da luz solar
	Manter seco
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Limite de empilhamento por número

Símbolo	Descrição
	Não virar
	Esta bandeira REEE indica que este dispositivo é classificado como um dispositivo elétrico ou eletrônico obsoleto ao abrigo da diretiva REEE da UE.
	Reciclagem

Apêndice 3 Especificações de Parâmetros

A3.1 Parâmetros do Paciente

Item de parâmetro	Faixa de entrada	Unidade opcional
Nome do paciente	Caracteres dentro de 16 bits	/
ID do Paciente	Números ou letras dentro de 16 bits	/
ID da Amostra	Números ou letras dentro de 16 bits	/
Sexo	Masculino, feminino, outros	/
Idade	0-366	Ano(s), Mês(es), Dia(s)
Temp. corporal	15-45° C ou 59-113° C	℃, ℉
FIO2	21-100% ou 0,21-1x. xx	%, x. xx
RQ	0.70-2.	/
tHb	10-260g/L or 1-26g/dL ou 0,6-16,1mmol/L	g/dL, g/L, mmol/L
MCHC	290-370 g/L ou 29-37 g/dL	g/L, g/dL

A3.2 Parâmetros de Medição

Item de parâmetro	Unidade opcional	Faixa de medição
pH	/	6.5-8.0

pO_2	mmHg, kPa	10-600mmHg
pCO_2	mmHg, kPa	10-125mmHg
K^+	mmol/L	1,5-11,5mmol/L
Na^+	mmol/L	90-180mmol/L
Cl^-	mmol/L	65-160mmol/L
Ca^{++}	mmol/L, mg/dL	0,25-3,00mmol/L
Hct	%, x. xx	10-75
Glu	mmol/L, mg/dL	1,1-38,9mmol/L
Lac	mmol/L, mg/dL	0,3-20,0mmol/L

A3.3 Parâmetros de Cálculo

Item de parâmetro	**Faixa de medição**
cH^+	10,0-316,2nmol/L
$cH^+(T)$	10,0-316,2nmol/L
pH(T)	6.5-8.0
$pCO_2(T)$	10-150mmHg
$pO_2(T)$	10-600mmHg
pO_2(A-a)	0-733mmHg
pO_2(A-a) (T)	0-733mmHg
pO_2(a/A)	0.00-1.00
pO_2(a/A) (T)	0.00-1.00
HCO3-atd	1,0-99,9mmol/L
$HCO_{3\,std}^-$	1,0-99,9mmol/L
BB(B)	13,0-82,4mmol/L
BE(B)	(-30,0) -(30,0) mmol/L
BE (ecf)	(-30,0) -(30,0) mmol/L
$ctCO_2$	1-100mmol/L
Ca^{++}(7,4)	0,23-2,70mmol/L
AnGap	(-10) -(+99) mmol/L
tHb(est)	3,4-25,5g/dL
sO_2(est)	1%-100%
RI	0,00-20,00
RI(T)	0,00-20,00

pO_2/FIO_2	250-700mmHg
$pO_2(T)/FIO_2$	250-700mmHg
POP	184-422 mmol/L

A3.4 Equação de Parâmetros

A3.4.1 Equação de Conversão de Unidades

Parâmetro	Unidade opcional	Equação de conversão de unidade
Temp. corporal	℃, ℉	$T\,℉ = \frac{9}{5} T\,℃ + 32$ $T\,℃ = \frac{5}{9}(T\,℉ - 32)$
tHb	g/dL, g/L, mmol/L	$ctHb\,(mmol/L) = 0{,}62058 \times ctHb\,(g/dL)$ $ctHb\,(mmol/L) = 0{,}062058 \times ctHb\,(g/L)$ $ctHb\,(g/L) = 16{,}1140 \times ctHb\,(mmol/L)$ $ctHb\,(g/dL) = 1{,}61140 \times ctHb\,(mmol/L)$
MCHC	g/L, g/dL	$MCHC(g/L) = 10 \times MCHC(g/dL)$
pCO_2, pO_2, $pCO_2(T)$, $pO_2(T)$, $pO_2(A)(T)$, $pO_2(A\text{-}a)(T)$, $pO_2(a/A)(T)$, $pO_2(T)/FIO_2$, $pO_2(A)$, $pO_2(A\text{-}a)$	mmHg, kPa	$p(mmHg) = 7{,}500638 \times p(kPa)$ $p(kPa) = 0{,}133322 \times p(mmHg)$
Ca^{++}, $Ca^{++}(7.4)$	mmol/L, mg/dL	$cCa^{2+}(mg/dL) = 4{,}008\, cCa^{2+}(mmol/L)$ $cCa^{2+}(mmol/L) = 4{,}008\, cCa^{2+}(mg/dL)$
Glu	mmol/L, mg/dL	$cGlu\,(mmol/L) = 0{,}055506 \times cGlu\,(mg/dL)$ $cGlu\,(mg/dL) = 18{,}016 \times cGlu\,(mmol/L)$
Lac	mmol/L, mg/dL	$cLac(mmol/L) = 0{,}11101 \times cLac\,(mg/dL)$ $cLac(mg/dL) = 9{,}008 \times cLac\,(mmol/L)$

A3.4.2 Equação de Cálculo

Parâmetro	Equação de cálculo
cH^+	$cH^+ = 10^{(9\text{-}pH)}$
$cH^+(T)$	$cH^+(T) = 10^{(9\text{-}pH(T))}$
pH(T)	pH(T)=pH (37)- [0,0147+0,0065× (pH (37)-7,4)] (T-37)
$pCO_2(T)$	$pCO_2(T) = pCO_2\,(37) \times 10^{0{,}019(T-37)}$

Parâmetro	Equação de cálculo
$pO_2(T)$	$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5{,}49\times10^{-11}\times(pO2)^{3{,}88}+0{,}071}{9{,}71\times10^{-9}\times(pO2)^{3{,}88}+2{,}30}\times(T-37)}$
pO_2(A-a)	$pO_2(A\text{-}a)=pO_2(A)- pO_2(a)$
pO_2(A-a) (T)	$pO_2(A\text{-}a)(T)= pO_2(A)(T)- pO_2(a)(T)$
pO_2(a/A)	$pO_2(a/A)=pO_2(a)/ pO_2(A)$
pO_2(a/A) (T)	$pO_2(a/A)(T)= pO_2(a)(T)/ pO_2(A)(T)$
HCO3-atd	$HCO3\text{-}atd =0{,}0307\times pCO_2\times10^{(pH\ (37)-6{,}105)}$
$HCO_3^-{}_{std}$	$HCO_3^-{}_{std} =24{,}5+0{,}919\times A+[(A-2{,}9)^2\times(2{,}65+0{,}31\times tHb(est))]/1000$ $A=BE(B)-[0{,}2\times tHb(est)\times(100-sO_2(est))]/100$
BB(B)	$BB(B)=BE(B)+41{,}7+0{,}42\times tHb(est)$
BE(B)	$BE(B)=(1-0{,}014\times tHb(est))\times[HCO3\text{-}atd -24{,}8+(1{,}43\times tHb(est)+7{,}7)\times(pH-7{,}40))]$
BE (ecf)	$BE\ (ecf)= HCO3\text{-}atd -24{,}8+(16{,}2\times(pH-7{,}4))$
$ctCO_2$	$ctCO_2= HCO3\text{-}atd + 0{,}0307\times pCO_2$
$Ca^{++}(7{,}4)$	$Ca^{++}(7{,}4) =Ca^{++}\times10^{[0{,}178\times(PH-7{,}40)]}$
AnGap	$AnGap=Na^+-Cl^- - HCO3\text{-}atd$
tHb(est)	$tHb= MCHC\times Hct/100$
sO_2(est)	$sO_2 =\frac{(pO_2)^3+\alpha\times pO_2}{(pO_2)^3+\alpha\times pO_2+\beta}\times100;\ \alpha=-100,\ \beta=20000$
RI	$RI= pO_2(A\text{-}a)/ pO_2(a)$
RI(T)	$RI(T)= pO_2(A\text{-}a)(T)/ pO_2(a)(T)$
pO_2/FIO_2	$pO_2/FIO_2 = pO_2/FIO_2$
$pO_2(T)/FIO_2$	$pO_2(T)/FIO_2= pO_2(T)/FIO_2$
POP	$POP=2\times(Na^+ + K^+) +Glu$

Apêndice 4 Informações de EMC

⚠**Notas:**

- ✓ **O Automatic Blood Gas Analyzer Ucare-6000 foi testado e está em conformidade com EN 61326-1 e EN 61326-2-6.**
- ✓ **O usuário é responsável por garantir o ambiente de compatibilidade eletromagnética do analisador para que o equipamento possa funcionar corretamente.**
- ✓ **Recomenda-se avaliar o ambiente eletromagnético antes de usar o analisador.**

⚠**Advertência:**

- ✓ **Não use este analisador perto de fontes de radiação fortes (como fontes de radiofrequência não blindadas), o que pode interferir no funcionamento normal do analisador.**

Apêndice 5 Lista de Pedidos

Os seguintes acessórios são recomendados no uso de analisadores da Wondfo.

⚠**Advertência:**

- ✓ **O Automatic Blood Gas Analyzer Solution Pack e outros acessórios fornecidos pela Wondfo Company devem ser usados. Outros tipos de acessórios podem danificar o analisador e afetar o desempenho e a segurança do analisador.**

Lista de Acessórios

Nome	Quantidade
Cabo de alimentação	1
Cabo Ethernet	1
Bateria recarregável	1
Papel de impressão	1
Chave de fendas	1
Manual do Usuário	1
POP rápido	1
Cartão de Garantia	1
Certificado de Aprovação	1
Formulário de Aceitação	1
Lista de Embalagem	1

Material necessário, mas não fornecido

Nome	Marca Registrada	Opcional
Automatic blood gas analyzer solution pack	Wondfo	Todas as séries
Coletor de sangue arterial/seringa	/	1mL ou 2,5mL

Apêndice 6 Referências

[1] Siggaard-Andersen O. An Acid-Base Chart for Arterial Blood with Normal and Pathophysiological Reference Areas. Scand J Clin Lab Invest. 27,239-45,1971.

Fabricante:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Regularizado por:

SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA.
CNPJ: 61.485.900/0001-60
Endereço: Rua Avanhandava,675 Bairro: Bela Vista – São Paulo - CEP: 01306-001
SAC: (011)3218-1700
Responsável Técnica: Ana Paula Lobato Marques CRF/SP:36.489
Nº Notificação ANVISA: 10098710107

Versão: 02