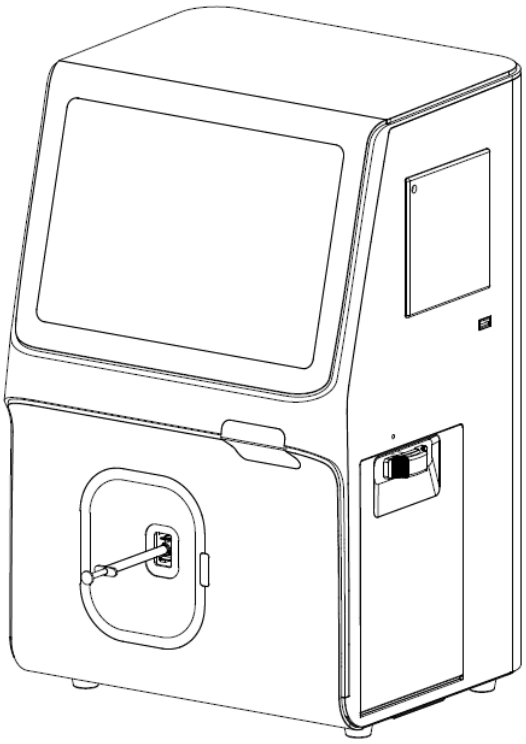
全自动血气生化分析仪

说明书



广州万孚生物技术股份有限公司

GUANGZHOU WONDFOBIOTECH CO.LTD.

目录

第 1 章 使用须知 8
第 2 章 安全使用指南 9
2.1 使用环境安全说明 9
2.2 安装安全说明 10
2.3 操作安全说明 10
2.4 网络安全说明 11
2.4.1 软件的功能及版本 11
2.4.2 软件运行环境 12
2.4.3 安全软件 13
2.4.4 安全软件兼容性列表 13
2.4.5 数据与设备接口 13
2.4.6 数据类型 15
2.4.7 电子接口特征 15
2.4.8 用户权限 16
2.4.9 网络安全特征配置 17
2.4.10 数据备份与灾难恢复 17
2.4.11 软件更新 17
2.4.12 现成软件清单 17
2.5 产品提示/警示说明 18
2.5.1 状态指示灯 18
2.5.2 电量状态显示 18
2.6 样本采集安全说明 18
2.7 清洁安全说明 19
2.8 产品配件安全说明 19
2.8.1 电池安全使用说明 19
2.8.2 分析包安全使用说明 19
2.8.3 打印纸安全使用说明 20
2.8.4 质控液安全使用说明 20
2.9 废弃物安全处理说明 20
第 3 章 产品信息 21

3.1 基本信息 21
3.2 分析仪外观 22
3.2.1 正面 22
3.2.2 左侧面 22
3.2.3 背面 23
3.2.4 右侧面 23
3.3 分析仪参数 24
3.3.1 测量参数 24
3.3.2 计算参数 24
3.4 分析仪功能 25
3.5 结构组成及配件介绍 26
3.5.1 开/关机按钮 26
3.5.2 指示灯 26
3.5.3 热敏打印机 27
3.5.4 显示屏 27
3.5.5 通讯端口 27
3.5.6 扫描仪 27
3.5.7 散热风扇 28
3.5.8 质控液 28
3.5.9 分析包 29
3.5.10 嵌入式软件 30
3.6 配置 31
第 4 章 分析仪使用说明 32
4.1 开箱检查 32
4.1.1 开箱前检查 32
4.1.2 开箱步骤 32
4.2 使用前准备 33
4.2.1 环境要求 33
4.2.2 电源要求 34
4.3 使用说明 34
4.3.1 连接电源 34
4.3.2 启动/关闭/重启分析仪 34

4.3.3 用户登录/登出 36
4.3.4 系统设置 38
4.3.5 参数设置 38
4.3.6 连接外部设备 39
4.4 配件更换 39
4.4.1 安装/取出电池 39
4.4.2 更换打印纸 41
4.4.3 更换分析包 43
第 5 章 样本的采集 49
5.1 患者的护理 49
5.2 抗凝剂的选择 49
5.2.1 采血器的选择及样本量 49
5.3 采血部位及操作要点 50
5.3.1 采血部位 50
5.3.2 操作要点 50
第 6 章 分析样本 52
6.1 采集患者样本 52
6.2 分析患者样本 52
6.3 样本结果标识 57
第 7 章 质控分析 58
7.1 质控 58
7.2 IQC 60
第 8 章 历史数据 62
8.1 关于历史数据 62
8.2 历史数据的介绍 62
8.2.1 样本 62
8.2.2 质控 66
8.2.3 IQC 68
8.2.4 日志 71
8.2.5 备份 73
第 9 章 定标 74
9.1 自动定标 74

9.2 手动定标 74
9.3 定标结果 75
第 10 章 设置 77
10.1 参数设置 77
10.1.1 查看参数信息 77
10.1.2 添加方案 77
10.1.3 修改方案 79
10.1.4 删除方案 80
10.1.5 默认模板 80
10.2 校正系数 83
10.3 用户管理 84
10.3.1 搜索普通操作者 84
10.3.2 增加普通操作者 85
10.3.3 修改普通操作者密码 86
10.3.4 删除普通操作者 87
10.3.5 修改管理员密码 87
10.4 IQC 设置 88
10.5 系统设置 89
10.5.1 打印设置 89
10.5.2 网络设置 90
10.5.3 Wi-Fi 设置 92
10.5.4 日期时间 93
10.5.5 语言 93
10.5.6 灯光音量 94
10.5.7 医院信息 95
第 11 章 清洁与维护 97
11.1 清洁与消毒 97
11.1.1 清洁与消毒分析仪的外表面 97
11.1.2 清洁打印头 98
11.2 维护与保养 99
11.2.1 电池的维护与保养 99
11.2.2 打印纸的维护与保养 100

11.2.3 分析仪的维护与保养 100
第 12 章 维修 102
第 13 章 故障处理指南 103
13.1 分析包故障处理 103
13.2 热敏打印机故障处理 104
13.3 网络连接故障处理 104
13.4 电池故障处理 104
13.5 使用故障处理 105
第 14 章 联系信息 108
附录 1 技术规格 109
A1.1 环境规格 109
A1.2 机械规格 109
A1.3 性能规格 110
A1.4 打印机规格 110
A1.5 电池规格 110
A1.6 电气安全分类 110
附录 2 图形符号说明 111
附录 3 参数规范 113
A2.1 患者参数 113
A2.2 测量参数 113
A2.3 计算参数 114
A2.4 参数公式 114
A2.4.1 单位转换公式 115
A2.4.2 计算公式 115
附录 4 有毒有害物质 118
附录 5 EMC 信息 119
附录 6 订购列表 121
附录 7 参考文献 122

第1章　使用须知

感谢选用万孚牌全自动血气生化分析仪（以下简称为“分析仪”），本产品由广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚公司”）研发、设计、生产和销售。

本说明书是按分析仪最大的配置进行介绍的；请根据购买的分析仪的实际配置查阅本说明书的相关章节介绍。

本说明书包含了分析仪的产品信息、使用、样本的采集与分析、质控分析、历史数据、定标、设置、维护保养、故障排除等方面的内容。请按照本说明书的内容进行操作和维护；只有完全遵守本说明书的使用指导，才能发挥分析仪的最佳性能。

所有使用、安装、维护、移动、保养分析仪的人员都应仔细阅读本说明书，并遵守说明书的使用指导。如超出使用条件，分析仪存在无法正常工作、测量结果不可靠、部件损坏甚至伤害人身等隐患。若分析仪在使用过程中发生了故障，请参见说明书第 13 章 故障处理指南予以解决，或联系万孚公司予以解决。

为了提醒操作者，消除潜在的危险、危害等隐患；根据操作的危害程度，设置了不同的提示标志。

⚠针对可能造成人员伤亡的操作或情形。

⚠针对可能造成设备损坏、产生错误数据，或使过程失效的操作或情形。

⚠应当了解的重要信息。

注意：标记有⚠的情况下均需要查阅文件，以确认潜在危险性质，以及必须采取的应对措施。

第2章　安全使用指南

为安全有效地使用分析仪，避免可能受到的伤害，请在使用前详细阅读使用说明书，熟悉分析仪的性能，充分了解正确的操作方法及注意事项。请妥善保存本说明书，并将本说明书放置于便于获取的位置。

⚠**注意:**

- ✓ **为保证分析仪正常工作及用户安全，使用前请先阅读本章，并按要求进行安装、连接。**
- ✓ **本说明书是针对分析仪最大的配置来进行说明的，请根据购买的分析仪的实际配置查阅本说明书的相关章节介绍。**

2.1　使用环境安全说明

1. 分析仪预期在医疗机构供体外诊断使用，不能用于治疗，不能用于家庭。
2. 请在附录 1 的 A1.1 环境规格的要求下使用分析仪,超过此环境条件使用分析仪，可能造成测量结果不可靠或人身伤害。
3. 切勿在有易燃气体或易燃液体的环境中使用本分析仪，以免产生爆炸等危险。
4. 分析仪无防水功能，任何液体进入分析仪内部均可能引发电击潜在风险。因此，切勿在有浸液的地方使用分析仪，切勿将任何液体泼洒在分析仪上或让其流入分析仪内。
5. 分析仪从低于 10℃的环境移到室内室温时，需复温半小时以上才可使用,否则可能会出现冷凝现象引起分析仪工作异常。
6. 放置分析仪的平台需坚固、稳定、平整，以免分析仪倾倒。
7. 确保工作电源符合 A1.2 机械规格的要求，并确保电源插座接地良好，禁止使用没有保护接地的插座。
8. 不要在大型 CT 机、核磁振荡设备、无线发报机等强电磁源附近使用分析仪；如周围环境中电磁干扰超出附录 5EMC 信息的要求范围，可能会影响分析仪

的性能。

9. 请勿在分析仪附近使用手机等电磁设备，否则可能造成电磁干扰，影响分析仪的性能。
10. 请勿将分析仪放在难以操作或难以断开电源装置的位置。
11. 分析仪与墙壁应保持至少 20cm 的间距，以便分析仪通风以及维护。分析仪右侧应确保至少 25cm 的范围内无杂物，以便有足够的空间更换血气测定试剂盒（电极法）（下文简称：分析包）。
12. 分析仪的运输和存储环境气压为 70～106.6kPa(525～800mmHg)，环境温度为-40℃～+55℃，相对湿度为＜80%（无冷凝）。请勿在超过此环境条件下运输和存储分析仪，以免测量结果不可靠或电击等危害。运输过程中应避免受到剧烈冲击、雨淋或暴晒。运输过程中不得更改分析仪包装，以免损坏分析仪。
13. 分析仪的操作使用环境气压为 70～106.6kPa(525～800mmHg)，在 25℃的干燥环境下相当于海拔-447m～3000m，环境温度为+10℃ ～+30℃，相对湿度为 25%～70%（无冷凝），请勿在超过此环境条件下使用分析仪，以免测量结果不可靠或电击等危害。

2.2 安装安全说明

分析仪的安装必须由万孚公司授权的售后服务人员进行；用户不得私自安装，以免破坏分析仪。

2.3 操作安全说明

1. 用户在使用分析仪前必须对分析仪及其产品配件进行检查；若发现存在损坏请联系万孚公司沟通解决。
2. 分析仪必须由经过培训的合格医护专业人员使用，或在由经过培训的合格医护专业人员的直接监督下使用。
3. 为保证分析仪安全运作和检测结果准确，推荐使用万孚公司提供的产品配件，如分析包、电池、电源线等；私自更换其他品牌的产品配件，可能造成分析仪损坏，影响分析仪的性能和安全，万孚公司对该情况下的分析仪损坏或测试结果错误不承担责任。

4. 不得私自拆卸分析仪或产品配件，以免损坏分析仪、配件。
5. 测试过程中不可打开分析仪部件（如分析包仓门、电池仓门等），以免测量中断或出错。
6. 电源线如有破损或破裂，请不要使用，请联系万孚公司沟通解决。
7. 如分析仪出现故障，请参考第 13 章 故障处理指南排查故障；若故障不能排除，请与万孚公司联系；严禁用户自行维修，以免损坏分析仪。
8. 使用分析仪时，确保设置的系统日期、时间和当前日期、时间一致，否则可能导致数据出错而引起误诊。
9. 分析仪测量的结果，仅供医生参考，建议医生同时考虑临床检查结果或其他测量结果进行临床诊断。
10. 分析仪若长期不使用、经过运输颠簸或维修后，需对分析仪进行质控，确保产品测量结果在质控范围内后方可使用。
11. 请按说明书规定的方法来使用分析仪，否则分析仪所提供的防护可能会被破坏。
12. 分析仪面板及仓门等经常触摸的地方，容易积灰尘或其他污物。为了保持工作环境整洁，减小生物风险，应适时对分析仪面板、仓门等外露部件进行清洁，清洁和消毒方式请参考 11.1 清洁与消毒。在重新包装和运输之前也应该清洁和消毒。
13. 分析仪在运行过程中，请勿将手指伸入进样口吸管处，防止被扎伤。
14. 更换分析包时，请参考 4.4.3 更换分析包，正确更换安装分析包，请勿将手指伸入分析包仓内，防止被扎伤。请勿将除分析包外的其他物体放置于分析包仓内，防止损坏分析仪。
15. 操作人员必须接受安全操作程序培训后，才能操作分析仪。

2.4 网络安全说明

2.4.1 软件的功能及版本

本软件不作为独立软件进行使用，作为分析仪的组件以实现其样本测量功能。软件包括了主控板软件、模拟板软件和电源板软件。

- **主控板软件：**主控板软件作为人机交互窗口，有以下功能：样本测量、测量指引、样本结果展示、质控、历史结果数据存储、分析包信息展示及更换指引、自动/手动定标、参数设置、校正系数、用户管理、质控设置、系统设置、系统管理、错误处理、结果计算、数据网络连接与安全传输、数据存储与安全导出、软件升级等。主控板软件与外界的数据交换包括与医院 LIS、万孚数据管理软件以及 U 盘介质。
- **模拟板软件：**模拟板软件为分析仪内嵌入式软件模块，该软件模块通过串口与主控板软件进行连接通信，模拟板软件功能包括：加热系统控制、液路控制、数据采集、数据处理、环境监测、错误处理等，该软件不与分析仪外部网络进行数据交互。
- **电源板软件：**电源板软件为分析仪电源管理软件，该软件模块通过串口与模拟板软件进行连接通信，其主要软件功能包括：开关机、电池充电、电源分配、电源供给实时监测、错误处理等功能，该软件不与分析仪外部网络进行数据交互。

软件版本信息可通过主控板软件点击***菜单***>>***帮助中心***>>***关于***查看。

软件版本信息

软件名称：全自动血气生化分析仪软件

软件型号： Ucare-6000 软件

软件发布版本：V1

软件完整版本命名规则：V.X.Y.Z.B

V 代表软件版本号前缀，Version 的英文缩写；

X 代表主要版本号，表示重大增强类软件版本更新；

Y 代表次版本号，表示轻微增强类软件版本更新；

Z 代表补丁类版本号，表示纠正类软件更新；

B 代表构建版本号。

2.4.2 软件运行环境

运行环境：Linux 操作系统

硬件配置： DDR3，2GB，EMMC 8GB

网络条件：支持有线网络和无线 Wi-Fi 连接。

2.4.3 安全软件

在 linux 操作系统上运行，所以目前暂不需要相关的杀毒软件。如用户选择联入 LIS 系统，应遵照用户自行定制的安全规则。

2.4.4 安全软件兼容性列表

不适用。

2.4.5 数据与设备接口

2.4.5.1 LIS 数据连接

1. 网络连接

① 点击*菜单>>系统设置>>网络设置*。



图 2-1 网络设置

② 设置通讯协议、自动上传、网络连接方式、目标电脑 IP、目标电脑端口、IP

类型、IP 地址、子网掩码、网关、Mac 地址。

③ 点击***确定***。

④ 电脑网络设置 Internet 协议版本 4（TCP/IPv4），系统网络设置其 IP 地址、子网掩码和默认网关。

⑤ 如果是第三方 LIS 系统，服务器 IP 和端口号，根据第三方提供的，直接填写，可以不需要设置电脑。

2. Wi-Fi 连接

① 点击***菜单***>>***系统设置***>>***Wi-Fi 设置***。



图 2-2Wi-Fi 设置

② 开启 Wi-Fi。

③ 选择 Wi-Fi 后，选中目标 Wi-Fi 账号，点击***连接***。

④ 在密码对话框内输入 Wi-Fi 密码，点击***确定***。Wi-Fi 会自动连接到设定好的服务端。

2.4.5.2 USB 口连接

在 USB 接口插入 U 盘后，【历史数据】界面查看历史结果，选中需要导出的项目，点击【导出】，即可完成 U 盘数据传递。

USB 导出数据储存格式为 csv 或 db，放在 U 盘根目录 Ucare_DATA 文件夹中。

2.4.6 数据类型

数据类型包括健康数据及设备数据。

1）健康数据

健康数据包含了敏感医疗数据和非敏感医疗数据两大类。敏感医疗数据包含了患者的个人信息数据：如姓名、性别、年龄、出生日期等数据；非敏感医疗数据包含样本类型、采样时间、呼吸状态及样本检测结果等数据。

健康数据主要用于医疗活动，数据交换方式为单向电子数据交换。主要用于获取病人信息数据，进行数据的分析，更准确的了解病人的病因，也可以通过获取病人以前的数据，进行分析对比跟踪，以便更清楚的发现病人的情况。

2）设备数据

设备数据包含了分析仪的运行状态、操作日志、错误数据等设备运行信息。

设备数据主要用于设备维护，数据交换方式为单向电子数据交换，无远程访问与控制功能。设备数据中的运行数据可以分析分析仪的运行情况，可以通过U盘导出进行分析，为分析仪维护提供数据，操作日志记录了操作者测试期间的耗材使用情况，可以通过U盘导出，为对一些操作问题提供支持，错误数据也可以通过U盘进行导出，提供厂家错误信息，为分析仪和试剂维护提供有力的数据支持。

2.4.7 电子接口特征

/	**网络接口**/SDIO	**USB2.0接口**	**串口**
1） 预期用户	医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室、和其它医疗服务点的工作人员	医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室、血站和其它医疗服务点的工作人员	厂家工程师
2） 使用场景	通过网络（有线/无线）将分析仪与第三方数据管理软件连接	可用于连接外接设备，如外置扫描仪、键盘、鼠标、U盘。	调试串口，用于厂家工程师维修服务
3） 预期用途	用于上传检测数据到第三方	用于导出测量结果及日志数	厂家工程师调试使用

/	**网络接口/**SDIO	**USB2.0 接口**	**串口**
	数据管理软件	据；或录入信息，或者连接外置扫描枪	
4） 技术特征 a. 连接对象	普通用户	普通用户	厂家技术人员
b. 信息内容	基于 HL7 协议的数据网络数据包	CSV 格式、文本数据	文本数据
c. 通信协议	IEEE802.3，HL7 标准协议	USB 2.0 协议	串口通信协议
d. 性能指标	平均响应时间≤1 秒/条	平均响应时间≤0.2 秒/条	传输速率 11.52KB/s
e. 网络安全保证	系统登录时进行密码验证	系统登录时进行密码验证	系统登录时进行密码验证，仅厂家工程师可用
f. 网络形式	有线/无线	/	/
g. 网络类型	局域网	/	/
h. 接口形式	电口	/	/
i. 文件存储格式	/	格式为 csv 和 db	/
j. 远程访问与控制方式	无	无	无
5） 数据存储技术特征 a. 存储媒介形式	/	U 盘	/
b. 数据压缩方式	/	无损	/
使用限制	网口 10M/100M	仅支持 FAT32 格式 U 盘	/
故障应对措施	联系厂家售后解决	联系厂家售后解决	联系厂家售后解决

2.4.8 用户权限

用户使用不同的用户名进行辨识，可以进行工作记录和工作量等的统计。所有用户登录该分析仪都要用“用户名+密码”的方式进行登录；为了保证分析仪

的正常运行、维护以及设置，对操作者权限进行了限定，其具体权限如下：

等级	使用者	权限	权限认证手段	密码	备注
1	普通用户	一般使用权限	普通用户，最多 100 个	密码可修改	样本测量、质控分析等日常工作，历史数据查看及管理等
2	系统管理员	在普通用户的基础上增加用户管理的权限	admin	默认密码为（123456）可修改	修改、系统设置、历史数据管理、管理用户信息等
3	厂家工程师	具有普通用户的所有权限，以及访问诊断历史、进入厂家维护界面的权限	wondfo	密码不可修改	/

2.4.9 网络安全特征配置

产品为特定客户内部使用，不需要进行网络安全特性配置。

2.4.10 数据备份与灾难恢复

产品提供了数据导出功能，可用于特殊情况下的数据恢复。

2.4.11 软件更新

本软件独立运行于 Linux 操作系统中，外部软件环境无需更新，其他软件更新问题请与生产商联系。

2.4.12 现成软件清单

外部软件环境属于现成软件，包含 linux 操作系统软件、FreeRTOS 操作系

统软件、KEIL 支持软件和 Qt5.12 支持软件等。

2.5 产品提示/警示说明

2.5.1 状态指示灯

分析仪的状态指示灯有两种颜色，分别代表着分析仪的两种不同状态。

- 绿色指示灯：分析仪正常运行、待机。
- 红色指示灯：分析仪存在严重警告，不允许测量。

具体的错误提示见第 13 章故障处理指南。

2.5.2 电量状态显示

1. 仅电池供电时，显示代表电池实际电量的电池图标：
   - 白色图标：分析仪电量正常。
   - 黄色图标：分析仪电量低，但仍可正常测量，建议接通外部电源。
   - 红色图标：分析仪电量不足，不允许测量，建议立即接通外部电源。
2. 同时连接电源线和电池供电，且电池处于非充电状态时，显示电池满电图标。
3. 同时连接电源线和电池供电，且电池处于充电状态时，显示电池充电图标。
4. 仅连接电源线供电时，显示电源线图标。

2.6 样本采集安全说明

1. 操作者必须严格遵守使用说明书中的操作规定进行样本的采集、测试等操作，否则可能因错误或不当的操作导致无法测量或测量不准确。
2. 操作者在进行血液样本测量、质控分析、更换分析包等相关操作时，应遵守安全操作规定，并采取安全防护措施（如穿防护衣、戴手套等）。
3. 使用后的分析包残留有测量样本，具有潜在生物危害，应按照医疗垃圾回收

或按当地行政管理部门的规定进行处理。

2.7 清洁安全说明

1. 请务必按照本说明书第 11 章 清洁与维护的要求进行清洁与维护，清洁与维护不当可能会损坏分析仪。
2. 清洁分析仪前，请确保分析仪电源线插头已拔出，并处于关机状态，以避免可能的电击危险。
3. 分析仪消毒后，必须清除残留的化学试剂。

2.8 产品配件安全说明

2.8.1 电池安全使用说明

1. 推荐使用万孚公司标准配件提供的电池，具体规格请见附录 6 订购列表，并根据此附录的规定进行电池的充电、存储或使用，使用其他品牌的电池，可能会造成分析仪损坏，或影响分析仪的性能和安全。
2. 安装或取出电池前必须关闭分析仪并断开交流电源。
3. 在安装或取出电池时禁止用手或金属物品接触电池接口，避免造成电池短路，危害人身安全。
4. 当电池出现故障，如漏液、破裂等，请立即停止使用。若电解液不慎渗透到皮肤或衣服上，请立即用清水冲洗。若电解液不慎进入眼睛，切勿揉擦眼睛，请立刻用清水清洗并就医处理。

2.8.2 分析包安全使用说明

1. 推荐配套使用万孚公司的分析包，并严格按照分析包使用说明书的要求进行存储、更换、使用和废弃。
2. 请在分析包有效期内使用分析包。
3. 请在分析包有效次数内使用分析包。
4. 若发现分析包的外包装存在破损、漏液等现象，请勿使用。

5. 每个分析包可装机一次，一旦使用完则作废，无法再次装机。

2.8.3 打印纸安全使用说明

1. 推荐使用万孚公司标准配件提供的打印纸，具体规格请见 A1.4 打印机规格，避免损坏分析仪内置的热敏打印机。
2. 切勿用手直接接触热敏打印头和纸张检测器，以避免静电等造成产品损坏。
3. 除更换打印纸或排除故障外，打印机仓门必须保持关闭状态。

2.8.4 质控液安全使用说明

1. 推荐使用万孚公司的质控液，且严格按照质控液使用说明书的要求存储和使用质控液。使用其他品牌的质控液，可能会影响分析仪的测量准确性。
2. 请在有效期内使用外部质控液。
3. 若发现质控液的外包装存在破损、漏液等现象，请勿使用。

2.9 废弃物安全处理说明

分析仪及其产品配件若出现如下情况，请按照当地环保法规进行处置：

1. 电池到达寿命期限或出现异味、变形、变色等不良情况。
2. 分析仪产品到达寿命期限，无法运作。
3. 分析包已装机并使用过。

第3章　产品信息

⚠**注意：**

- ✓ **本说明书中的图片、界面仅供参考，请以购买的实物为准。**
- ✓ **本分析仪必须由经过培训的合格专业医护人员使用，或应在经过培训的合格专业医护人员的直接监督下使用。**

3.1　基本信息

产品名称：全自动血气生化分析仪

型号规格：Ucare-6000、Ucare-6100、Ucare-6200

产品划分为以上三个型号，具体见下表。

规格/型号	外观	区别
Ucare-6000	颜色灰、白、银相间	产品外观颜色等区别
Ucare-6100	颜色灰、白相间	
Ucare-6200	颜色灰、蓝相间	

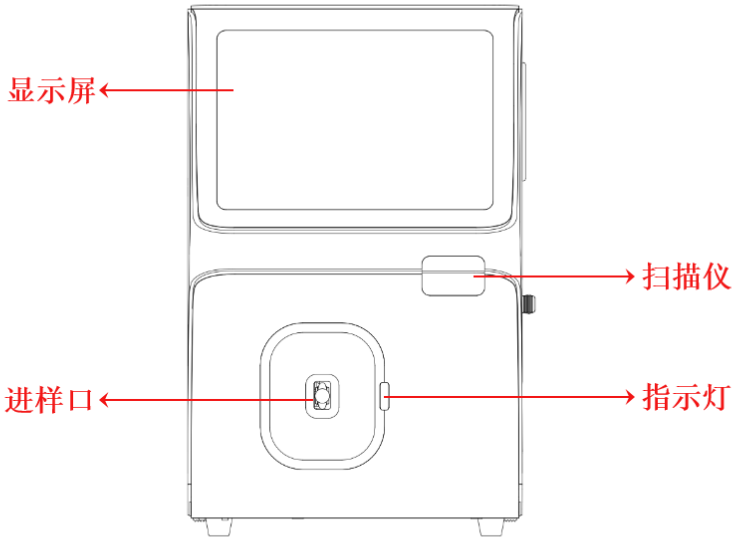
适用范围：与万孚公司生产的血气测定试剂盒配套使用，用于体外定量测定人体全血中的pH（酸碱度）、pCO_2（二氧化碳分压）、pO_2（氧分压）、Na^+(钠离子)、Cl^-(氯离子)、K^+(钾离子)、Ca^{++}(钙离子)、Hct(红细胞压积)、Lac（乳酸）和Glu（葡萄糖）的含量。

禁忌证：无。

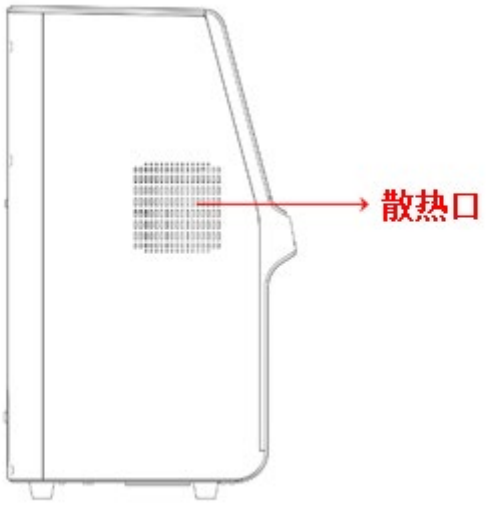
检测原理：采用电化学法测定人体全血中的pH（酸碱度）、pCO_2（二氧化碳分压）、pO_2（氧分压）、Na^+(钠离子)、Cl^-(氯离子)、K^+(钾离子)、Ca^{++}(钙离子)、Hct(红细胞压积)、Lac（乳酸）和Glu（葡萄糖）的含量，并根据测量结果计算出cH^+（氢离子浓度）、cH^+（T）（温度校正的氢离子浓度）、pH（T）（温度校正的酸碱度）、pCO_2（T）（温度校正的CO_2分压）等一系列计算参数。

3.2　分析仪外观

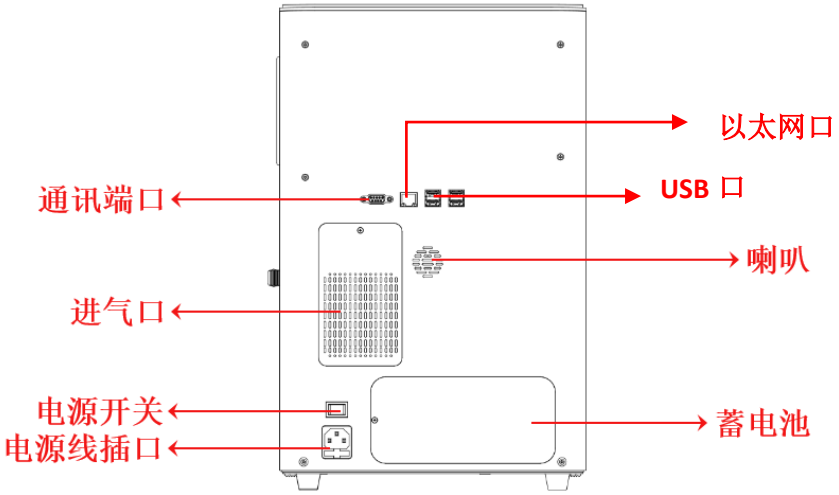
3.2.1　正面



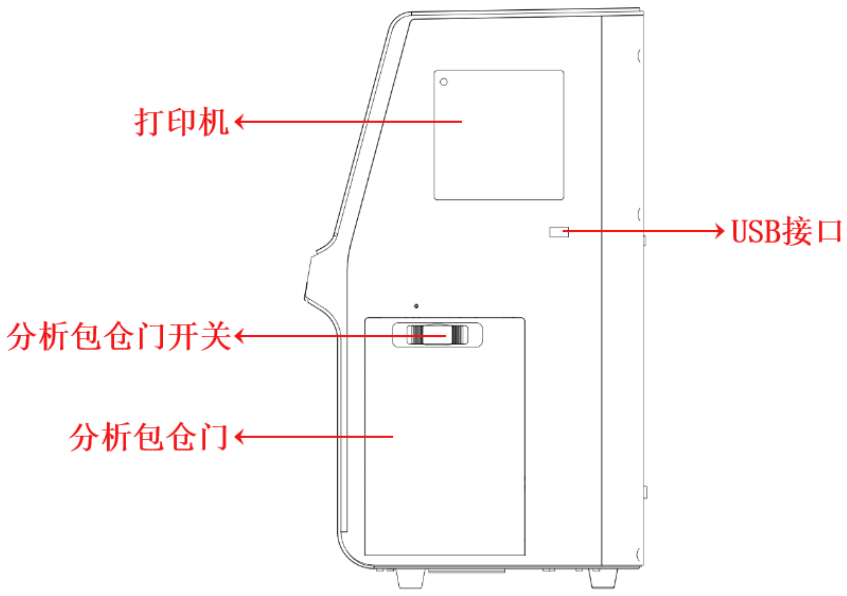
3.2.2　左侧面



3.2.3 背面



3.2.4 右侧面



3.3 分析仪参数

⚠**注意：**

- ✓ **本分析仪是用于辅助诊断的临床检查分析仪。根据分析结果进行临床判断时，要求医生同时考虑临床检查结果或其他测量结果作为综合判断。**

3.3.1 测量参数

下表中列出了分析仪可测量分析的有关测量参数。

表 3-1 测量参数

参数符号	描述
pH	酸碱度
pCO_2	二氧化碳分压
pO_2	氧分压
K^+	钾离子
Na^+	钠离子
Cl^-	氯离子
Ca^{++}	钙离子
Glu	葡萄糖
Lac	乳酸
Hct	红细胞压积

3.3.2 计算参数

下列表中列出了分析仪根据测量参数计算得出的有关计算参数。

表 3-2 计算参数

参数符号	描述
cH^+	氢离子浓度
$cH^+(T)$	温度校正的氢离子浓度

pH(T)	温度校正的酸碱度
pCO_2(T)	温度校正的CO_2分压
pO_2(T)	温度校正的氧分压
pO_2(A-a)	肺泡-动脉氧分压差
pO_2(A-a)(T)	温度校正的肺泡-动脉氧分压差
pO_2(a/A)	动脉-肺泡氧张力比
pO_2(a/A)(T)	温度校正的动脉-肺泡氧张力比
$HCO_{3\ act}^-$	实际碳酸氢根浓度
$HCO_{3\ std}^-$	标准碳酸氢根浓度
BB(B)	血液缓冲碱
BE(B)	血液剩余碱
BE(ecf)	细胞外液剩余碱
$ctCO_2$	总CO_2浓度
Ca^{++}(7.4)	酸碱度为 7.4 时的钙离子浓度
AnGap	阴离子间隙
tHb(est)	总血红蛋白（估计）
sO_2(est)	血氧饱和度（估计）
RI	呼吸指数
RI(T)	温度校正的呼吸指数
pO_2/FIO_2	氧分压与吸入氧的比值
pO_2(T)/FIO_2	温度校正的氧分压与呼氧组分的比值

3.4 分析仪功能

1. 读入条码信息，可通过条码扫描头扫描条码信息或手动输入条码信息。
2. 显示分析包信息，可通过读取分析包内置芯片显示分析包信息。
3. 显示周围大气压及环境温度参数。

4. 动态演示分析仪主要的操作过程。
5. 计算参数，可通过测量结果值计算并显示计算参数结果。
6. 提供历史记录查询，样本存储数据≤10 万条。
7. 可打印输出患者样本结果。
8. 支持USB的键盘和鼠标，可通过鼠标和键盘完成信息输入。
9. 定标功能，分析仪可进行一点和两点定标，分析仪能提供电极相应斜率值。
10. 校正功能，对校正参数进行设置，并实现校正功能。
11. 质控功能，分析仪可自动或手动进行IQC，也可使用质控液进行质控。
12. 参数设置，分析仪能进行参数参考范围设置及参数单位设置，可根据不同的需求设置不同的参数方案，参数方案的信息有患者信息、测量参数和计算参数。
13. 时间和日期，分析仪能进行时间和日期设置。

3.5 结构组成及配件介绍

分析仪由主机和嵌入软件组成，其中主机包括显示单元、测试单元、数据处理单元、热敏打印机和扫描模组等组成。

以下对分析仪重要的组成及配件做简单的介绍。

3.5.1 开/关机按钮

开/关机按钮位于分析仪的背面左下端位置，用于开启/关闭分析仪。开/关机按钮对应的状态包括：

- 开机：往|方向拨动并轻触开/关机按钮，可开启分析仪。
- 关机：往○方向拨动并长按开/关机按钮 3 秒，可关闭分析仪。

3.5.2 指示灯

指示灯位于分析仪正面下端右侧，用于显示分析仪的状态。指示灯有两种颜色，分别代表着分析仪的两种不同状态：

- 绿色指示灯：分析仪正常运行。

- 红色指示灯：分析仪存在严重警告，不允许且停止样本测量。
  具体的错误提示见第 13 章 故障处理指南。

3.5.3 热敏打印机

热敏打印机位于分析仪的右侧面上端，由热敏打印纸输出患者样本结果、质控报告等信息。

3.5.4 显示屏

分析仪通过液晶显示屏向操作者传达信息，显示屏是一个用户界面，用户通过触摸显示屏操作分析仪，如进行样本测量、输入患者信息和查看历史数据等。

3.5.5 通讯端口

通讯端口位于分析仪的背面中间位置及侧面。分析仪包含如下通讯端口：

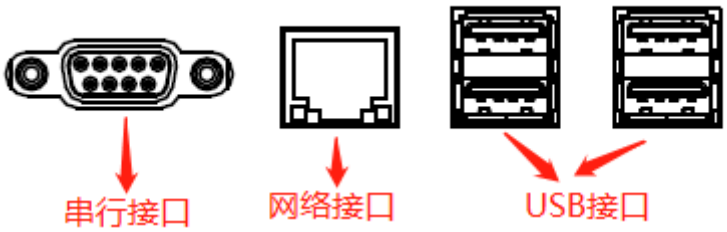


图 3-1 通讯端口

- **串行接口**：1 个串行接口，可用于厂家工程师调试。
- **网络接口**：1 个网络接口，可通过网络将分析仪与LIS系统连接。
- **USB接口**：5 个USB接口，可用于连接外接设备，如外置扫描仪、键盘、鼠标、U盘。

3.5.6 扫描仪

内置扫描仪位于分析仪的正面右侧，用于扫描条码信息。扫描仪可扫描：患者条码、质控液条码等。扫描条码的步骤为：

① 在显示屏点击扫描条码的按钮后，分析仪的扫描仪开启，将发出红色照明光

和黄色条形瞄准光(以实际为准)。

② 将条码对准扫描仪的扫描点进行扫描（整个条码被黄色条形瞄准光覆盖），条码与扫描仪之间的距离应为 4-34cm。

③ 扫描仪在开启 10s后扫描不到条码，会自动关闭，请再次点击扫描条码按钮后方可扫描。

④ 若分析仪扫描到的条码信息符合系统要求，则系统进入到下一步的界面；若扫描到的条码信息不符合系统要求，则系统将弹出错误提示对话框。

⚠**小心：**

- ✓ **不要直视扫描仪发出的红色光束，以免伤害眼睛。**
- ✓ **不要用硬物擦刮扫描仪的防护罩，以免出现划痕，影响扫描。**
- ✓ **不要撞击扫描仪的防护罩，以免防护罩开裂影响扫描。**
- ✓ **当扫描仪的防护罩较脏时，使用无尘擦布进行擦拭，以免影响扫描。**

3.5.7 散热风扇

排气扇位于分析仪的左侧面，用于调节分析仪内部温度。当系统内达到一定的温度后，排气扇会自动开启并调节风速，以增强系统的散热能力。

⚠**注意：**

- ✓ **为防止分析仪出现过热现象，应定期检查分析仪，确保进气口、散热孔、排气扇的进、出风口没有被异物、墙壁等阻塞，保持分析仪的通风状态良好。**
- ✓ **当排气扇出现故障时，请联系厂家或授权的代理商予以解决。**
- ✓ **注意与周围设备的最小间隔。**

3.5.8 质控液

用户需通过质控液进行质控测量，以确保分析仪和分析包处于正常工作状态，从而保证测量结果的准确性。质控液内各个参数的浓度是已知的，且这些浓度均

在有效的范围内。

⚠**注意：**

- ✓ **推荐使用万孚或授权的销售代表提供的质控液。**
- ✓ **确保使用在有效期内的质控液。**
- ✓ **禁止使用包装有破损的质控液。**

3.5.9 分析包

分析包位于分析仪的右侧面下端，可用于样本测量、定标测试、质控测试等。

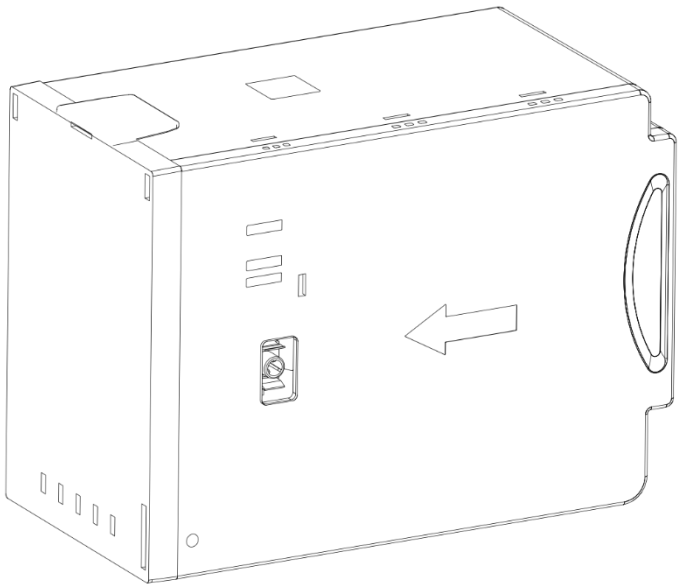


图 3-2 分析包外观

每个分析包内设存储芯片，用于记录分析包的状态信息。当分析包安装到分析仪上时，分析仪会自动读取分析包的信息。分析包的信息包括：

- 版本号
- 批号
- 唯一标识号（SN号）
- 生产日期
- 卡类型

- 包类型
- 有效期（月）
- 开封最大使用天数
- 人份数
- 已使用次数
- 装包时间（分）
- 标识位
- 定标信息
- 电极信息

⚠**注意：**

✓ **推荐配套使用由万孚公司或授权的销售代表提供的分析包。**

✓ **确保使用在有效期内的分析包。**

✓ **禁止使用有破损、漏气、漏液等现象的分析包。**

3.5.10 嵌入式软件

分析仪配套使用的嵌入式软件为Ucare-6000 软件。开机后点击***菜单>>帮助中心>>关于***即可查看软件的相关信息。

3.6 配置

表 3-3 分析仪配置

标准配置
➢ 分析仪一台 ➢ 电源线一根 ➢ 可充电锂电池一个 ➢ 打印纸一盒 ➢ 十字螺丝刀一个 ➢ 使用说明书一本 ➢ 速查卡一份 ➢ 保修卡一份 ➢ 合格证一份 ➢ 仪器安装调试单一份 ➢ 装箱清单一份

第4章　分析仪使用说明

4.1　开箱检查

4.1.1　开箱前检查

开箱前应检查产品外包装有无损坏。如有损坏应做记录，并要求承运商当场确认，同时联系供货商进行相关处理。

确认分析仪外包装完好后，则开箱按装箱清单逐项检查，发现有缺少项应立即告知供货商补充，若发现分析仪及产品配件有机械性损坏，则联系供货商进行处理。

4.1.2　开箱步骤

小心地从包装箱中取出分析仪和配件，保存好包装材料以备以后运输或保存之用。取出分析仪和配件后，按以步骤进行检测和放置：

① 按装箱清单逐项清点分析仪配件。

② 检查分析仪和配件是否有机械性损坏。

③ 搬运分析仪时，需用双手托住分析仪两侧，严禁直接对前壳用力，避免损坏分析仪。

④ 将分析仪主机放置在稳固的平台上。

如果有任何问题请恢复包装并立即与供货商联系。

⚠警告：

- ✓ **拆包后如有破损，请勿使用。**
- ✓ **避免摔落和碰撞。**

⚠注意：

- ✓ **保存好包装材料以备再次运输或保存使用。**

4.2 使用前准备

使用分析仪前请选择符合环境要求、电源要求的场所，并把分析仪放在坚固、平整、安稳的平台上进行安装。

4.2.1 环境要求

分析仪的使用环境对分析仪的性能至关重要，需符合以下要求：

- 如果使用交流电源进行供电，使用地点要便于分析仪的电源线与带接地保护的电源插座相连。
- 避免日光直射分析仪。
- 环境温度在 10℃ ~ 30℃。
- 相对湿度在 25%~ 70%（无冷凝）。
- 大气压强在 70~106.6kPa（525~800mmHg）。
- 分析仪放置地点表面平坦且周围空间宽敞。
- 确保分析仪远离强电磁辐射。
- 避免灰尘、挥发性气体的干扰。
- 确保分析仪远离爆炸性气体或蒸汽、以及腐蚀性物品。

⚠**小心：**

✓ **分析仪上方请勿放置装有液体的容器。**

⚠**注意：**

✓ **以上的要求也适用于分析仪使用电池供电时的使用。**

✓ **若室温超出分析仪的运行温度范围，系统将弹出警告对话框提示用户，可能影响分析结果。**

✓ **不要将设备放在难以操作，难以断开装置的位置。**

4.2.2 电源要求

与分析仪连接的电源符合下表要求：

表 4-1 电源要求

电压	容许量	输入电流	频率
220V	±10%	1.2A-0.5A	50Hz

⚠警告：

- ✓ **确保在良好接地的条件下使用分析仪。**
- ✓ **确保输入电压符合分析仪的要求。**

4.3 使用说明

将分析仪放置在符合 4.2 使用前准备所描述的安装要求的平台上，然后就可以进行以下操作。

⚠警告：

- ✓ **本分析仪必须由万孚公司授权的售后服务人员进行安装。未经万孚公司授权或培训的人员实施安装可能会损坏分析仪。**

4.3.1 连接电源

把电源线一端插入分析仪的电源线端口，另一端插到一个接地的插座上。

⚠警告：

- ✓ **使用含有保护接地的插座。**

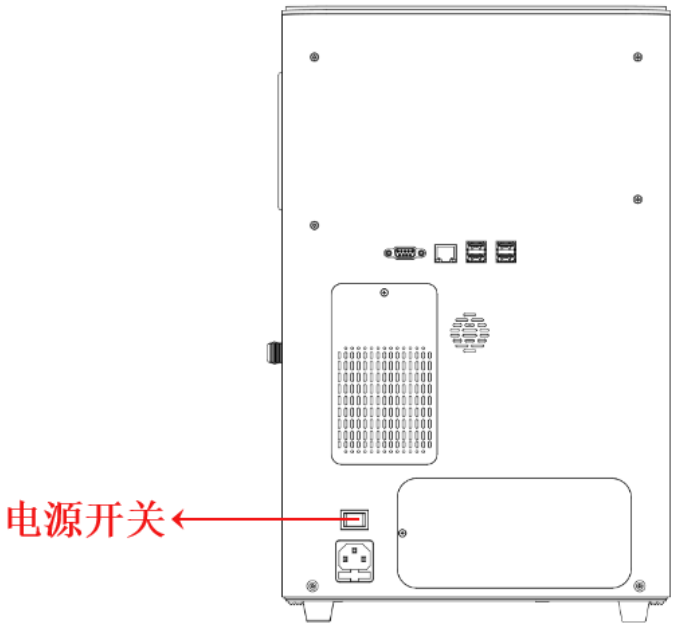
4.3.2 启动/关闭/重启分析仪

⚠注意：

- ✓ **启动设备之前，请务必确保已连接好电源线。**

4.3.2.1 启动分析仪

在分析仪背面左下端的电源开关按钮处，往|方向拨动并轻触开/关机按钮，即可启动分析仪。



4.3.2.2 关闭/重启分析仪

关闭分析仪有两种方式：硬件关机、软件关机。

硬件关机

硬件关机只需在分析仪背面左下端的电源开关按钮处，往○方向拨动并长按开/关机按钮 3 秒，即可关闭分析仪。

⚠**注意：**

✓ **硬件关机属于强制性关机，容易造成中断测量、数据丢失等失误，建议通过软件关机界面进行关机。**

软件关机/重启

① 点击屏幕右上方的***菜单***按钮，或者手势下滑屏幕。再点击***系统管理***，系统将

弹出关机界面。



图 4-1 软件关机/重启界面

② 点击***关机***，并在弹出的提示对话框点击***确定***，可关闭分析仪。

③ 点击***重启***，并在弹出的提示对话框点击***确定***，可重新启动分析仪。

4.3.3 用户登录/登出

4.3.3.1 用户登录

① 按一下分析仪的开关机按钮，启动分析仪。



图 4-2 用户登录界面

② 系统出现登录界面后，手动输入用户名和密码，并点击***登录***。

③ 若需要通过扫描条码输入用户名，请先点击，然后扫描用户名条码。

④ 若需要切换密码的可见性，可点击显示密码；点击隐藏密码。系统默认密码不可见。

⑤ 若需要记住密码，选中***记住密码***，下次登录时，可记住密码。

⑥ 若需要自动登录，选中***自动登录***，系统记住用户名和密码，下次开启或重启分析仪后等待 3 秒，自动登录。若在 3 秒内点击屏幕，可取消自动登录。

4.3.3.2 用户登出

① 点击屏幕右上方的***菜单***按钮，或者手势下滑屏幕。再点击***系统管理***，系统打开系统管理界面。



图 4-3 用户登出界面

② 点击***登出***，并在弹出的提示对话框点击***确定***。此时系统将进入用户登录界面，需按照用户登录的说明进行操作即可注销并切换用户。

⚠**注意：**

✓ **分析仪在工作状态（例如测量或打印）的过程中，禁止进行注销用户的操作。**

4.3.4 系统设置

点击屏幕右上方的***菜单***按钮，或者手势下滑屏幕。再点击***系统设置***可以打开系统设置界面。

系统设置包括打印设置、网络设置、Wi-Fi 设置、日期时间、语言、灯光音量、医院信息。各项设置的操作方法详情可参考 10.5 系统设置。

4.3.5 参数设置

点击屏幕右上方的***菜单***按钮，或者手势下滑屏幕。再点击***参数设置***可以打开参数设置界面。

参数设置可对患者信息、测量参数和计算参数的排序、单位、精度、默认值、参考范围、危急值范围、显示、打印、上传等进行设置。分析仪内置了一套参数

方案，可供参考和使用，可根据实际需求，设置 5 套不同的参数方案。参数设置中，可对参数方案进行查看、添加、修改、删除的操作，操作方法详情可参考 10.1 参数设置。

4.3.6 连接外部设备

分析仪通过USB口与扫描仪、鼠标和键盘等外部设备相连。

4.4 配件更换

4.4.1 安装/取出电池

安装/取出电池前，请先关闭分析仪并断开电源，并按以下操作安装/取出电池。

4.4.1.1 安装电池

① 关闭分析仪，断开电源，并拔掉电源线。

② 在分析仪背面下端，用十字螺丝刀取下电池仓门上的螺丝钉。

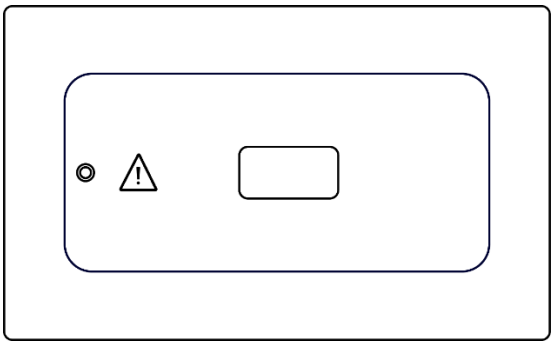


图 4-4 取下螺丝

③ 移开电池仓盖。

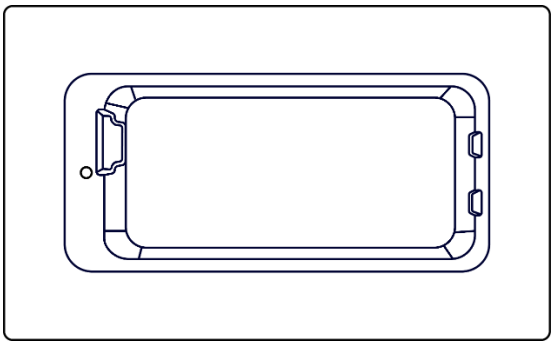


图 4-5 移开电池仓盖

④ 从包装盒中取出电池，将电池的针脚插入电池仓左边对应的电池接口，并把末端的手拉条压进右侧的槽内。

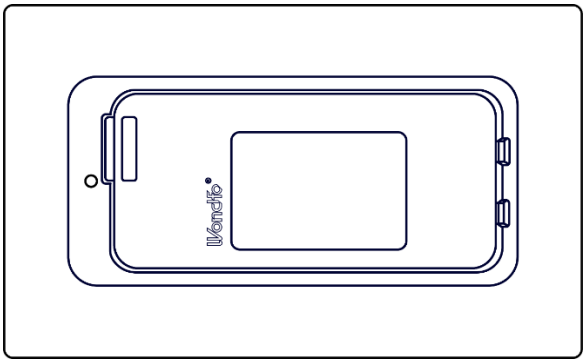


图 4-6 放置电池

⑤ 合上电池仓盖，装上螺丝钉并拧紧。

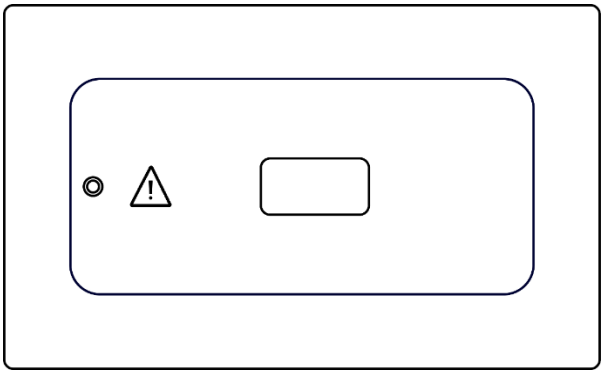


图 4-7 合上电池仓盖

⚠警告：

- ✓ **安装电池前必须关闭分析仪并断开电源。**
- ✓ **禁止用手或金属物品接触电池接口，避免造成短路从而危害人身和电池安全。**

⚠注意：

- ✓ **分析仪推荐使用万孚公司或授权的销售代表提供的电池。**
- ✓ **在使用电池供电之前，请先将电池充满电。**

- ✓ **分析仪处于电池供电状态，且电池即将耗尽时，将会弹出一个对话框，提示用户将分析仪与电源连接。此时，显示屏下方状态栏的电池符号也会闪烁。**
- ✓ **如未能及时接通电源，分析仪将自动关机，断电或关机半小时以内，重启设备，原分析包可用，断电半小时以上，则作废。无论分析仪是否处于开机状态，将分析仪连接外部电源即可对电池进行充电。**

4.4.1.2 取出电池

① 关闭分析仪，断开电源，并拔掉电源线。
② 在分析仪背面下端，用十字螺丝刀取下电池上的螺丝钉。
③ 移开电池仓盖。
④ 拉开电池右侧末端的手拉条，即可取出电池。
⑤ 合上电池仓盖，装上螺丝钉并拧紧。

4.4.2 更换打印纸

分析仪在执行打印操作时，若没有安装好打印纸或打印纸已用完，液晶显示屏会显示“打印机缺纸”，提示用户安装或更换打印纸。

⚠**小心：**

- ✓ **请务必使用万孚公司或授权的销售代表提供的打印纸，否则可能损坏内置的热敏打印机。这种损坏不在保修范围内。**
- ✓ **不要用手直接接触热敏打印头和纸张检测器，以免静电等损坏热敏打印头。**

⚠**注意：**

- ✓ **分析仪工作时必须关闭好打印机，只有更换打印纸或排除打印机故障才能打开打印机。**

4.4.2.1 安装打印纸

① 热敏打印机位于分析仪的右侧面上端，拨下打印机把手。

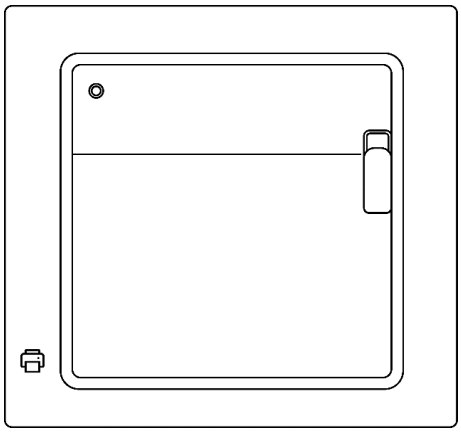


图 4-8 掰下打印机把手

② 下拉打印机把手，打开打印机。

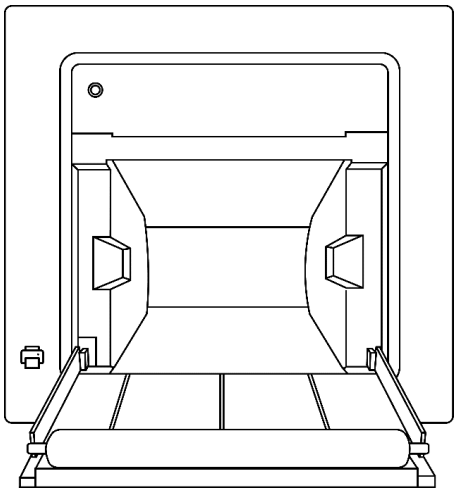


图 4-9 打开打印机

③ 将新的打印纸放入打印机仓内，打印纸的外表面应向上，面向热敏打印头。

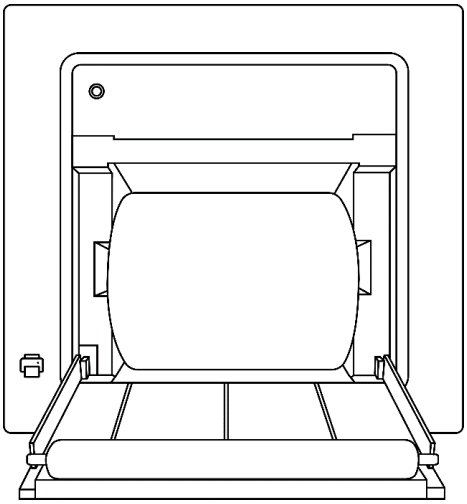


图 4-10 放置新打印纸

④ 将打印纸拉出约 2cm，注意拉出时打印纸不可偏移。合上打印机，向上推动

打印机把手。

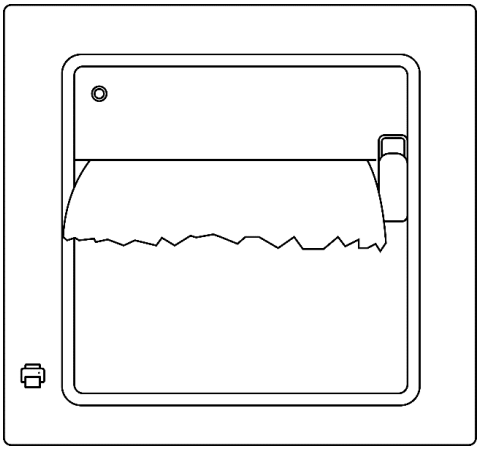


图 4-11 合上打印机

4.4.2.2 更换打印纸

根据 4.4.2.1 **安装打印纸** 的步骤 1 和步骤 2 打开打印机，从打印机仓内取出旧的打印纸，再按照步骤 3 和步骤 4 放置新打印纸，合上打印机即可。

4.4.3 更换分析包

⚠**警告：**

- ✓ **禁止在关机状态下进行更换分析包。**
- ✓ **每个分析包仅可装机一次，一旦更换，无论分析包是否有剩余使用次数，分析包都会作废。若系统未弹出更换分析包的提示信息，请慎重进行更换分析包的操作。**
- ✓ **操作者在使用分析仪进行更换分析包等操作时，应遵守安全操作规定，并采取安全防护措施（如穿防护衣，戴手套等）。**
- ✓ **断电或关机半小时以内，重启设备，原分析包可用，断电半小时以上，则作废。**

请按照如下步骤更换分析包：

① 检查分析包的外包装是否完好，若发现分析包的外包装存在破损、漏液等现象，请勿使用；检查分析包的包装盒上的有效期信息，确认分析包在有效期

内。

② 从包装盒中取出分析包，低温储存的试剂盒应平衡至室温后再打开。

③ 待分析包恢复至室温后，擦干分析包上的湿气。

④ 点击***菜单>>分析包***，进入分析包信息界面，该界面显示了分析包的信息，包括批号、序列号、包类型、生产日期、安装日期、失效日期、剩余使用天数、允许使用天数、剩余使用次数、允许使用次数等。



图 4-12 分析包信息界面

⑤ 点击***更换分析包***，弹出确认更换分析包界面。

⑥ 点击***确定***，系统进入更换分析包提示界面。（以下图片仅供示意参考）



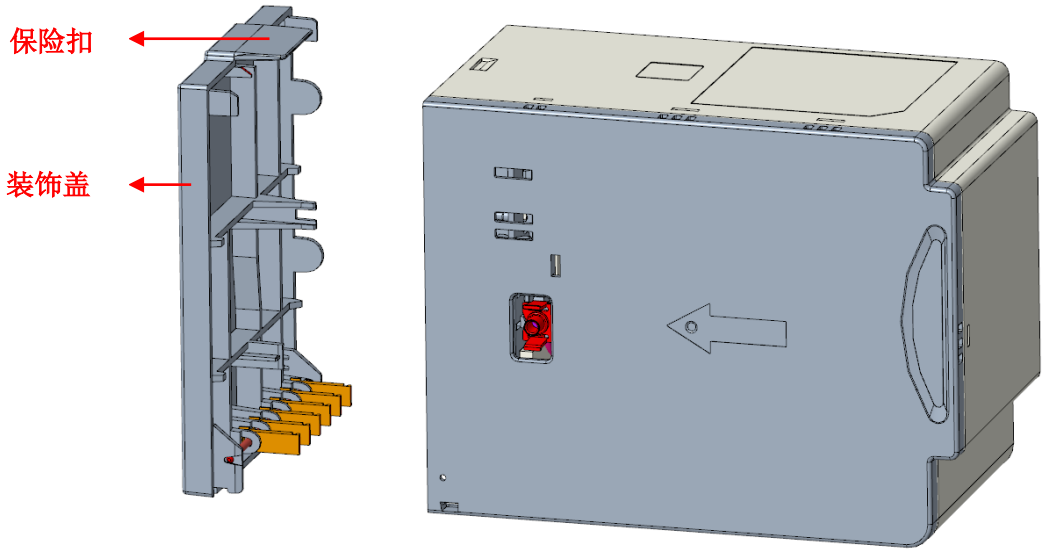
图 4-13 打开分析包仓门提示界面

⑦ 打开分析包铝塑袋，取出分析包。

⚠**注意：**

✓ **撕开铝塑袋时，需避免撕破其上的条码。**

⑧ 掰开分析包装饰盖上的保险扣，取出分析包装饰盖。



⚠**注意：**

✓ **分析包铝塑袋和装饰盖应按照医疗垃圾进行回收或按当地行政管理部门的相关规定进行处理。**

⑨ 向前拨动分析仪右侧面的分析包仓门开关，可取出分析包。按系统提示顺序取出分析包、更换分析包、关闭分析包仓门。



图 4-14 取出分析包



图 4-15 插入分析包



图 4-16 关闭分析包仓门

⑩ 需要取出旧的分析包，插入新的分析包后，推入分析包并关闭分析包仓门。然后向前推动分析包仓门开关，锁住分析包仓门。

⑪ 锁住分析包仓门后，系统自动读取分析包信息，分析包进行初始化。



⑫ 若初始化成功，系统返回主界面弹出提示“分析包更换完成”，分析仪开始预热和定标。

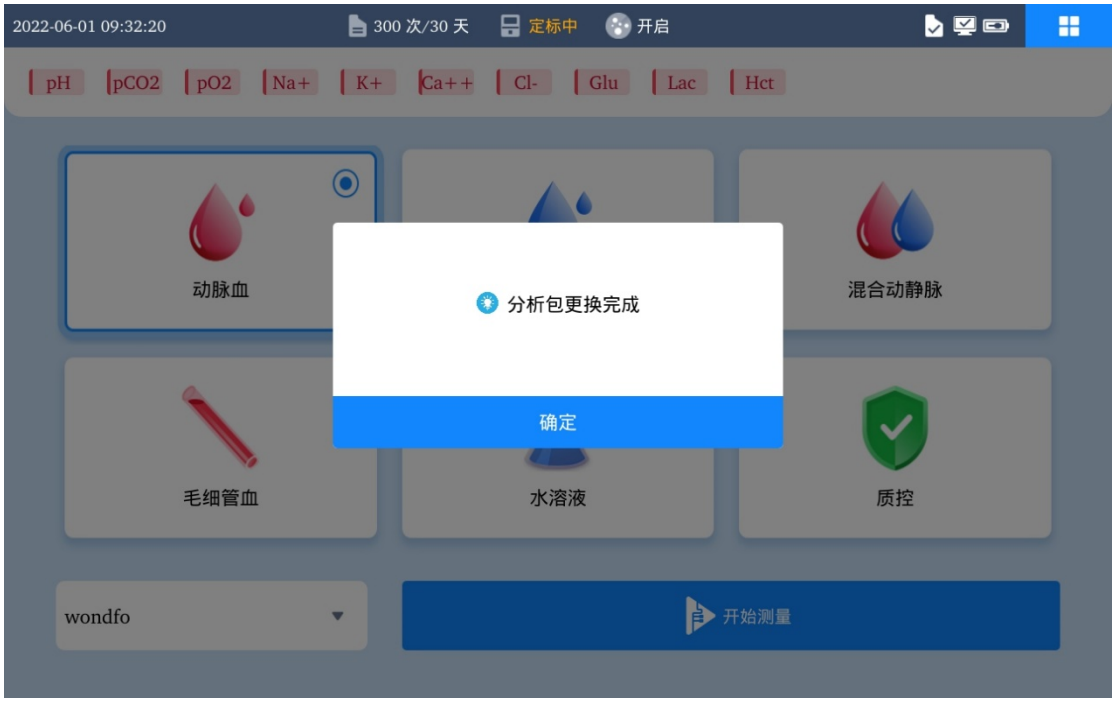


图 4-17 分析包更换完成界面

⑬ 点击***确定***，系统将返回到主界面。

⚠**注意：**

- ✓ **请确保按照正常流程更换分析包，否则系统将不能进行样本测量。**
- ✓ **若读取到分析包为已使用过或者已失效的分析包，系统将弹出以下“分析包已被使用或已失效”。**
- ✓ **分析包使用过程中，若分析仪底部有液体流出或存在严重警告，需按第 12 章故障处理指南处理，否则无法进行下一步测试。**
- ✓ **若分析包已超出其有效期，则状态栏显示分析包失效。**
- ✓ **若分析包剩余天数为 0 即超出其装机有效期（30 天），则状态栏显示分析包失效。**
- ✓ **若分析包已经用完即可用次数为 0，则状态栏显示分析包可用天数为 0 和可用次数为 0。**
- ✓ **用户日期设置错误，如系统时间早于分析包的出厂日期，则会认为分析包失效。**

第5章　样本的采集

5.1　患者的护理

为了提高分析仪测量结果的准确性，在血液样本采集前需对患者进行特定的护理，以使患者体内血气和酸碱度达到平衡状态。患者护理要求：

1. 采样前，患者呼吸状态应处于稳定状态，医护人员应向患者或其家属做好解释工作，如血液样本采集流程、采样过程可能产生的穿刺不适、采样过程注意事项等，消除患者焦虑情绪，尽可能减少因穿刺疼痛及患者焦虑等引起的呼吸不稳。
2. 患者在行走、饮水、运动等活动后应先休息 30min，再进行血液样本采集，
3. 患者在采血过程应全程安静，切忌大声喧哗或呻吟，否则会导致 PCO_2 下降。
4. 吸痰患者 20min 后再取血。
5. 对于给氧或者上呼吸机的患者，若病情允许，应停止吸氧 30 分钟后再采集血液样本。

5.2　抗凝剂的选择

1. 推荐使用专业的动脉血气针。如果没有血气针，进行全血样本分析时，使用钙滴度（平衡）肝素或肝素锂作为抗凝剂。
2. 当患者样本使用钙滴度（平衡）肝素作抗凝剂时，建议每 1ml 样本里使用钙滴度（平衡）肝素的量最少为 2.3 单位。当需要分析血液样本中钙离子浓度时，每 1.0ML 样本里使用钙滴度（平衡）肝素的量最多为 50 单位。
3. 当只分析血液样本中 Hct 含量时，可供选择使用的抗凝剂有：K2EDTA、K3EDTA、肝素锂。

5.2.1　采血器的选择及样本量

推荐使用专业的动脉血样采集器进行采血。为保证测试数据的准确性，请务必在血液样本采集后立即将样本引入分析仪进行样本测量。

为了确保足够的样本量，推荐使用较大容器的注射器作为采血器。若采集所得的血液样本较少时，可以采用毛细管进行吸取，并进行样本测量。

表 5-1 采血器及样本量

采血器名称	规格	应抽取的最小样本量
动脉血样采集器/注射器	1ml	400μL
	2.5ml	800μL
毛细管	/	90μL

⚠**注意：**

- ✓ **使用上述采血器采集样本时，需确保满足其最小样本量。**
- ✓ **抽样前需排空注射器中的气体，采集样本后应立即使用试管配套的安全针座帽封好注射器的口，请勿使用软木封住注射器。**

5.3 采血部位及操作要点

5.3.1 采血部位

前臂动脉、桡动脉、股动脉均可作为采血部位，采血操作应由医生或经过训练的护士进行，应采用密闭式取血法。动脉血是血气分析的最佳推荐血液类型。

5.3.2 操作要点

采集血液样本时请注意以下操作要点：

1. 采集血液样本后立即将针头封闭，因为这样可避免血液被室内空气污染。
2. 若采用毛细管采集样本，则在采集样本前，应先将毛细管一端插入至毛细管适配器孔中，再把毛细管适配器连同毛细管一体插入进样口处。
3. 采集血液样本后立即用手掌来回搓动几次注射器，并轻轻地颠倒几次，以充分混合样本，防止血液中有凝块形成。
4. 全血样本在常温（15-25℃）条件下建议即采即测，若无法及时完成测定，应将样本置于于 2~8℃环境下密封保存，可稳定 30 分钟。

5. 使用过的采血器应按照医疗垃圾进行回收或按当地行政管理部门的相关规定进行处理。

第6章　分析样本

6.1　采集患者样本

按照上一章所描述的内容采集患者样本。

⚠**注意：**

- ✓ **样本保存条件及期限：在 2-8℃条件下，样本在采集后可保存 30min。采集样本后应尽快分析。**
- ✓ **进行血液样本分析时，应充分混合样本，并且应保证样本中没有气泡和凝块。**

6.2　分析患者样本

按照以下步骤分析患者样本：

① 准备样本，用两掌搓动注射器并轻轻地倒转几次，以充分混合样本。

⚠**注意：**

- ✓ **样本分析前，应充分混合样本，以免导致测量结果不准确。**
- ✓ **确保样本中没有气泡和凝块，如果此时样本中有气泡和凝块，应重新采集样本进行分析测量。**

② 将注射器水平插入进样口吸管处，若需要使用毛细管，须先将毛细管一端插入至毛细管适配器孔中，再把毛细管适配器连同毛细管一体插入进样口处。

⚠**注意：**

- ✓ **使用毛细管测试，整个分析过程需要保存毛细管处于水平状态，避免其中的血液流出。**
- ✓ **若使用注射器，应先丢弃前两滴血，然后去掉注射器的针头，最后将注射器插入进样口吸管处并插入到位。**

③ 在主界面，根据具体的测量需求，选择***样本类型***和***模板名称***。分析仪默认样本类型选择“动脉血”，模板名称选择参数设置中设置的默认模板名称，具体设置方式详见10.1 参数设置。



图 6-1 主界面

⚠小心：

✓ **确保所选择的样本类型与要分析的样本保持一致，否则将导致错误的测量结果。**

④ 点击***开始测量***，分析仪界面跳转到吸样中界面。



图 6-2 样本吸样中界面

⚠注意：

✓ **系统将自动抽取样本，禁止用手推动注射器或毛细管。**

⑤ 分析仪吸取样本后，界面跳转到样本采集中界面，并提示移开样本。



图 6-3 样本采集中界面



图 6-4 提醒移样界面

⑥ 分析仪数据采集完成后，界面跳转到样本冲洗中界面。

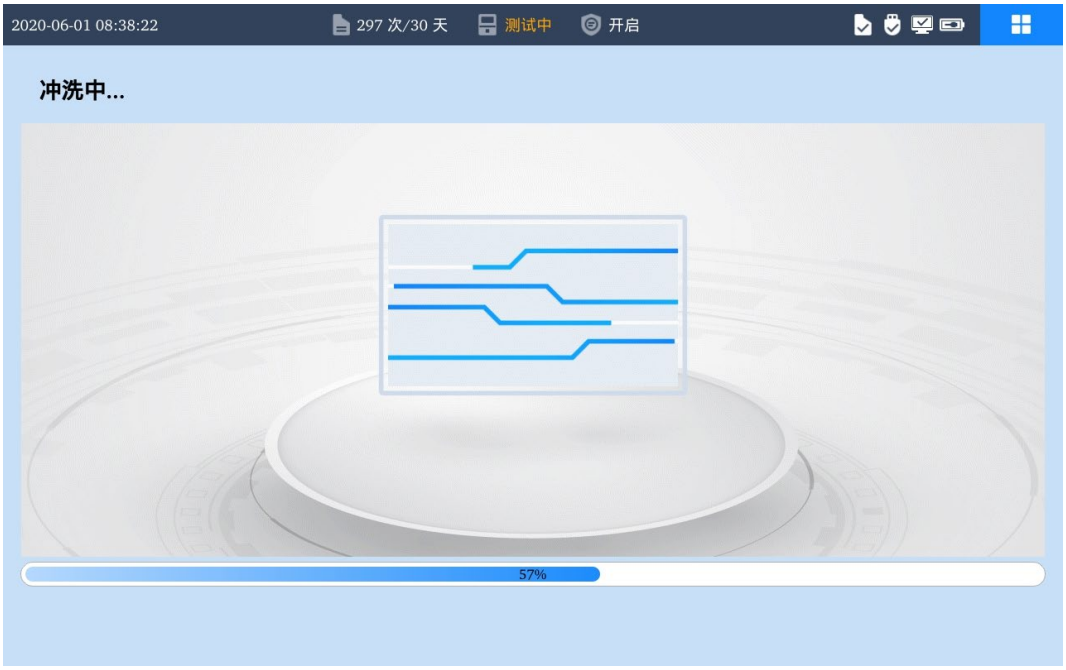


图 6-5 样本冲洗中界面

⑦ 样本测量过程中，可点击***患者信息***，可进入患者信息界面，填写患者信息。



图 6-6 患者信息界面

⑧ 手动输入患者信息，点击***确定***，可保存患者信息并返回上一级界面。

⑨ 分析仪测量完成样本后，自动显示样本结果界面。



图 6-7 样本结果界面

⚠注意：

- ✓ **若测量完毕，且在测量完毕的 30 秒内未进行任何输入操作，则即使不点击确定，系统也会自动显示样本结果。**
- ✓ **点击确定后，不能再返回患者信息编辑界面。如果此时想修改患者信息，则只能在*历史数据>>样本结果*中进行修改。**
- ✓ **如果输入了患者的体温，则系统也将显示经过温度校正之后的血气分析值。**
- ✓ **如果网络设置已设置为自动上传，则患者样本测量完毕后，系统将自动上传患者样本结果。**
- ✓ **如果打印设置已设定自动打印，则出现样本结果后，系统将自动打印样本结果。如果打印设置未设定自动打印，则需要点击打印以打印样本结果。**

⑩ 查看结果。界面默认显示测量参数的测量结果，分别点击计算结果、患者信息和酸碱平衡图，可以查看计算结果、当前患者信息和酸碱平衡图。

⑪ 样本结果中可能会出现>、↑等标识，点击***解读***可查看具体的标识信息解读。它们的具体含义请参照 6.3 样本结果标识。

⑫ 点击***打印***，可打印样本结果报告。

⑬ 点击***上传***，可将该样本结果上传到 LIS 系统。

⑭ 点击*上一页*或者 *下一页*，可对测量结果和计算结果的信息进行翻页。

⑮ 点击*返回*，系统将返回到主界面。

6.3 样本结果标识

以下符号可能会出现在患者样本结果界面上：

表 6-1 样本结果标识

标识	含义
xx	此参数定标不通过。
??	此测量参数的测量值无效。
>	此测量（计算）参数的测量结果大于测量范围。
<	此测量（计算）参数的测量结果小于测量范围。
*	质控失控
↑ ↑	此测量参数的测量结果大于危急值范围。
↓ ↓	此测量参数的测量结果小于危急值范围。
↑	此测量（计算）参数的测量结果大于参考范围。
↓	此测量（计算）参数的测量结果小于参考范围。

⚠**注意：**

- ✓ **若某计算参数的值无效，则界面中此计算参数的结果显示为？？**
- ✓ **若某测量参数的项定标不通过，则界面中此测量参数的结果显示为 xx。**
- ✓ **若某测量参数的值无效？？，则与此测量结果相关的所有计算参数结果均无效？？。**

第7章　质控分析

7.1　质控

质控分析是为了保证分析仪和分析包正常工作，并得到可靠的测量结果。每个医院可自行决定质控测量的实行政策。建议以下情况下进行质控：

- 首次使用分析仪。
- 使用新的分析包。
- 对测量结果有质疑。

分析仪进行质控是为了保证分析仪在测量范围内的准确性。质控的步骤如下：

⚠**注意：**

✓ **推荐使用万孚公司或当地的销售代表提供的质控液。**

① 请根据实际需要选择质控液。万孚公司提供的质控液的类型有：血气生化质控液、Hct 质控液。

② 从包装中取出质控液，并放置于室温下，使其温度与室温平衡。

③ 在主界面样本类型中选择***质控***。

④ 用食指和拇指分别握住安瓿瓶的顶部和底部，轻轻地来回晃动 5-10 秒，使安瓿瓶内气体与液体充分混合平衡，最后用食指指尖轻轻地弹动安瓿瓶的顶部，使安瓿瓶顶部的液体回流到安瓿瓶中。

⑤ 用有纱布、棉花球或手套保护的手指，或砂轮折断安瓿瓶的颈部。

⑥ 立即用 1～2mL 医用注射器从打开的安瓿瓶底部抽取足量质控液，并排出注射器中的前 1～2 滴。

⚠**注意：**

✓ **若空气滞留在质控液和注射器的筒芯之间，切勿颠倒针筒来排除气泡。**

✓ **若连续抽入气泡或气泡滞留在注射器顶部，应丢弃此安瓿瓶和注射器的质控液，另用新的质控液进行测量。**

⑦ 马上将装有质控液的注射器去掉针头，插入分析仪进样口。

⑧ 点击***开始测量***，分析仪进样口伸出吸管，界面跳转到分析仪吸样中界面。

⑨ 分析仪吸取质控液后，界面跳转到样本测量中界面。

⚠**注意：**

- ✓ **系统将自动抽取质控液，禁止用手推动注射器。**
- ✓ **使用后的质控液安瓿瓶和注射器应按照医疗垃圾进行回收或按当地行政管理部门的相关规定进行处理。**

⑩ 点击***质控信息***，可进入质控信息界面。

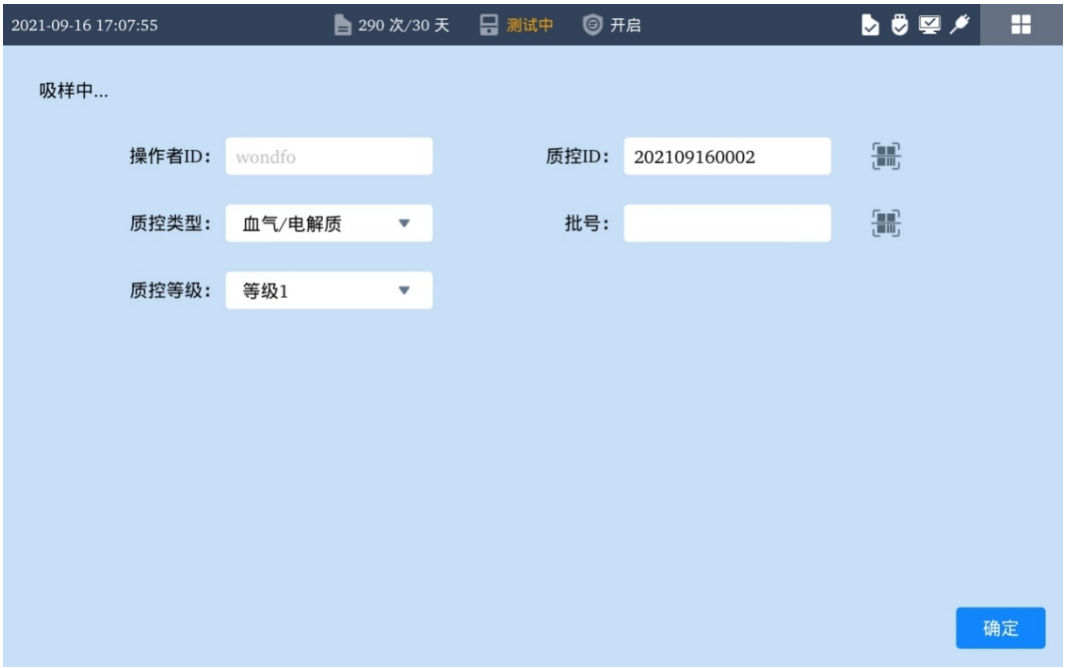


图 7-1 质控信息界面

⑪ 手动输入质控信息，或者点击 按钮，扫描质控液的二维条码，自动输入质控信息。

⑫ 点击***确定***，可保存质控信息并返回上一级界面。

⑬ 分析仪测量完成样本后，自动显示质控报告界面。



图 7-2 质控报告界面

⑭ 质控报告中可能会出现“>”等标识符号，点击***解读***可查看具体的标识信息解读。以下符号可能出现在质控报告界面：

表 7-1 质控报告标志

标识	含义
*	质控失控
>	此质控参数的测量结果大于测量范围。
<	此质控参数的测量结果小于测量范围。
??	此质控参数的测量值无效。
xx	此质控参数定标不通过。

⑮ 点击***打印***，可打印质控报告。

⑯ 点击***返回***，可返回主界面。

7.2 IQC

为了验证分析仪和分析包的性能，系统会自动进行 IQC。IQC 是通过分析包内的质控液自动测量完成的，分析仪会在以下的情况下自动进行 IQC：

- 首次使用分析仪。
- 使用新的分析包。

- IQC 循环，每个医院可自行决定 IQC 的循环间隔时间。具体设置请参照 10.4 IQC 设置进行设置。

⚠**注意：**

- ✓ **系统IQC时，不可进行样本测量。**
- ✓ **若在进行样本测量时，与IQC时间有冲突，则需等待样本测量完成后，分析仪再开始进行IQC。**

第8章　历史数据

8.1　关于历史数据

分析仪具有强大的历史数据管理功能，它将不同类型的测量结果保存在不同的数据库中，并且可以将床旁得到的数据集成到LIS系统。分析仪提供的数据传输方式有：

- 通过U盘将数据备份。
- 通过网络（LAN/WLAN）将数据传输到LIS系统。

8.2　历史数据的介绍

8.2.1　样本

样本结果历史数据默认显示全部患者样本测量结果，最多可以储存 10 万个患者样本测量结果。每页显示 10 条数据，可以使用*上一页*和*下一页*进行翻页。当数据储存量达到数据容量的 80%时，系统会提示用户将历史数据导出到外部存储器（如U盘）。当存储空间已满时，系统将强制删除最早的一条样本结果，并保存新的样本结果。

在样本历史数据可以进行如下操作：

1、通过Wi-Fi或网络上传样本结果到LIS系统；

2、导出样本结果到外部存储器（如U盘）；

3、查看样本结果详细信息；

4、查找样本结果；

5、修改患者信息；

6、打印样本结果等。

点击*菜单>>历史数据>>样本*，可进入样本结果历史数据界面。

⚠注意：

✓ 仅可修改患者信息。

✓ 患者信息的修改可能改变计算参数的结果。

8.2.1.1 搜索样本

① 点击***搜索***，进入样本搜索界面。



图 8-1 样本搜索界面

② 输入搜索条件后，点击***确定***，系统将搜索结果显示在搜索结果界面中。

③ 点击***返回***，返回样本结果历史数据界面。

8.2.1.2 查看样本详细信息

① 在样本结果历史数据列表中，点击需要查看的样本结果右侧的***详情***。

② 点击***测量结果***，可查看测量结果。



图 8-2 测量结果

③ 点击***计算结果***，可查看计算结果。



图 8-3 计算结果

④ 点击***患者信息***，可查看患者信息。



图 8-4 患者信息

⑤ 在患者信息界面中，点击***修改***，进入修改患者信息界面。输入修改的信息后，点击***确定***，可保存患者信息。

⑥ 点击***酸碱平衡图***，可查看酸碱平衡图。

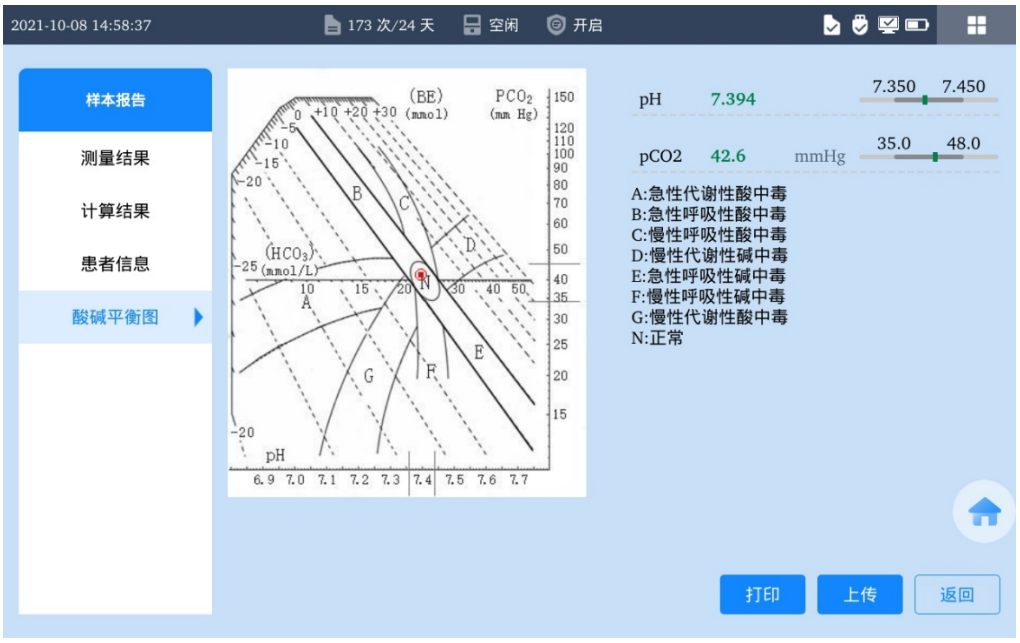


图 8-5 酸碱平衡图

⑦ 在测量结果和计算结果界面中，点击***解读***，可查看样本结果标识解释信息。

⑧ 点击***返回***，返回到样本结果历史数据界面。

8.2.1.3 打印/上传/导出样本结果

① 在样本结果历史数据列表左侧复选框中，选择需要操作的样本。

② 插入一个外部存储设备，然后点击***导出***，可导出对应的样本结果数据。

③ 点击***上传***，可将对应的样本结果数据上传到 LIS 系统。

④ 点击***打印***，可将对应的样本结果报告打印出来。

8.2.2 质控

质控报告为质控的一条历史数据，系统默认显示全部质控报告，最多可以存储 5 万条质控报告。每页显示 10 条质控报告，可以使用***上一页***和***下一页***进行翻页。当数据存储量达到数据容量的 80%时，系统会提示用户将历史数据导出到外部移动存储器（如 U 盘）。当存储空间已满时，系统将强制删除最早的一条质控报告，并保存新质控报告。

在质控历史数据可以进行如下操作：

1、通过 Wi-Fi 或网络上传质控报告到 LIS 系统；

2、导出质控报告到外部存储器（如 U 盘）；

3、查看质控报告详细信息；

4、查找及打印质控报告等。

点击***菜单>>历史数据>>质控***，可进入质控历史数据界面。



图 8-6 质控历史数据界面

8.2.2.1 搜索质控报告

① 点击***搜索***，进入质控搜索界面。



图 8-7 质控搜索界面

② 输入搜索条件后，点击***确定***，系统将搜索结果显示在质控报告搜索结果界面中。

③ 点击***返回***，返回质控历史数据界面。

8.2.2.2 查看质控报告

① 在质控历史数据列表中，点击需要查看的质控报告右侧的***详情***。



图 8-8 质控报告详情界面

② 在质控报告结果界面中，点击***解读***，可查看对应的质控报告结果标识解释信息。

③ 点击***返回***，可返回质控历史数据界面。

8.2.2.3 打印/上传/导出质控报告

① 在质控列表左侧复选框中，选择需要操作的质控报告。

② 插入一个外部存储设备，然后点击***导出***，可导出对应的质控历史数据。

③ 点击***上传***，可将对应的质控数据上传到 LIS 系统。

④ 点击***打印***，可将对应的质控报告打印出来。

8.2.3 IQC

IQC 报告为 IQC 的一条历史数据，IQC 历史数据最多可以存储 5 万条 IQC 报告。每页显示 10 条 IQC 报告，可以使用***上一页***和***下一页***进行翻页。当数据存储量达到数据容量的 80%时，系统会提示用户将历史数据导出到外部移动存储器（如 U 盘）。当存储空间已满时，系统将强制删除最早的一条 IQC 报告，保存新的 IQC 报告。

在 IQC 历史数据中可以进行一下操作：

1、通过 Wi-Fi 或网络上传 IQC 报告到 LIS 系统；

2、导出 IQC 报告到外部存储器（如 U 盘）；

3、查看 IQC 报告详细信息；

4、查找及打印 IQC 报告等。

点击***菜单>>历史数据>>IQC***，可进入 IQC 历史数据界面。



图 8-9 IQC 历史数据界面

8.2.3.1 搜索 IQC 报告

① 点击***搜索***，进入 IQC 搜索界面。



图 8-10IQC 搜索界面

② 输入搜索条件后，点击***确定***，系统将搜索结果显示在 IQC 报告搜索结果界面中。

③ 点击***返回***，返回 IQC 历史数据界面。

8.2.3.2 查看 IQC 报告

① 在 IQC 历史数据列表中，点击需要查看的 IQC 报告右侧的***详情***。



图 8-11 IQC 报告详情界面

② 点击*返回*，可返回 IQC 历史数据界面。

8.2.3.3 打印/上传/导出 IQC 报告

① 在 IQC 历史数据列表左侧复选框中，选择需要操作的数据。

② 插入一个外部存储设备，然后点击*导出*，可导出对应的 IQC 报告数据。

③ 点击*上传*，可将对应的 IQC 报告数据上传到 LIS 系统。

④ 点击*打印*，可将对应的 IQC 报告打印出来。

8.2.4 日志

日志用于记录分析仪的系统日志，内容主要包括：

1、用户登录注销时间、修改时间；

2、修改斜率、截距；

3、样本结果数据的修改；

4、分析包更换等。

日志历史数据可以存储 10 万条日志信息。每页显示 10 条数据，可以使用上一页和下一页进行翻页。在日志历史数据列表中可以导出日志历史数据到外部存储器（如 U 盘），查看及打印日志数据。

点击*菜单>>历史数据>>日志*，可进入日志历史数据界面。

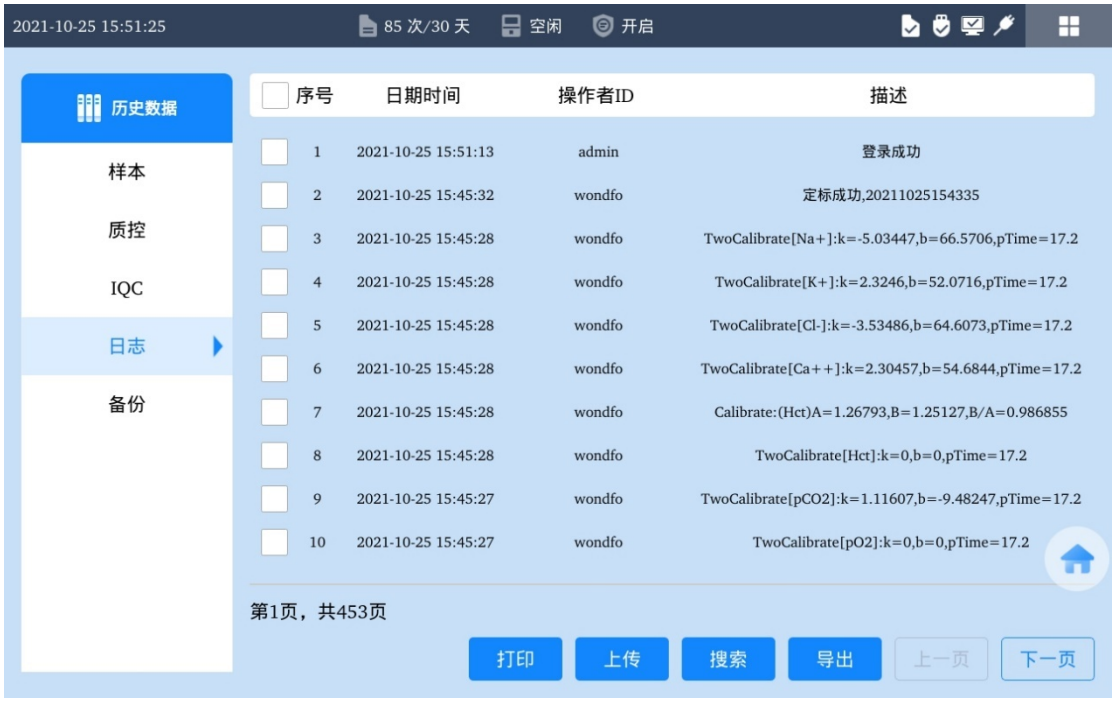


图 8-12 日志历史数据界面

8.2.4.1 搜索日志

① 点击***搜索***，进入日志搜索界面。



图 8-13 日志搜索界面

② 输入搜索条件后，点击***确定***，系统将搜索结果显示在日志搜索结果界面中。

③ 点击***返回***，返回日志历史数据界面。

8.2.4.2 打印/上传/导出日志

① 在日志历史数据列表左侧复选框中，选择需要操作的日志。

② 插入一个外部存储设备，然后点击***导出***，可导出对应的日志历史数据。

③ 点击***上传***，可将对应的日志历史数据上传到 LIS 系统。

④ 点击***打印***，可将对应的日志历史数据打印出来。

8.2.5 备份

备份用于备份历史数据到外部存储器（入 U 盘）。备份的数据包括样本数据库、质控数据库、IQC 数据库。

点击***菜单>>历史数据>>备份***，可进入备份界面。

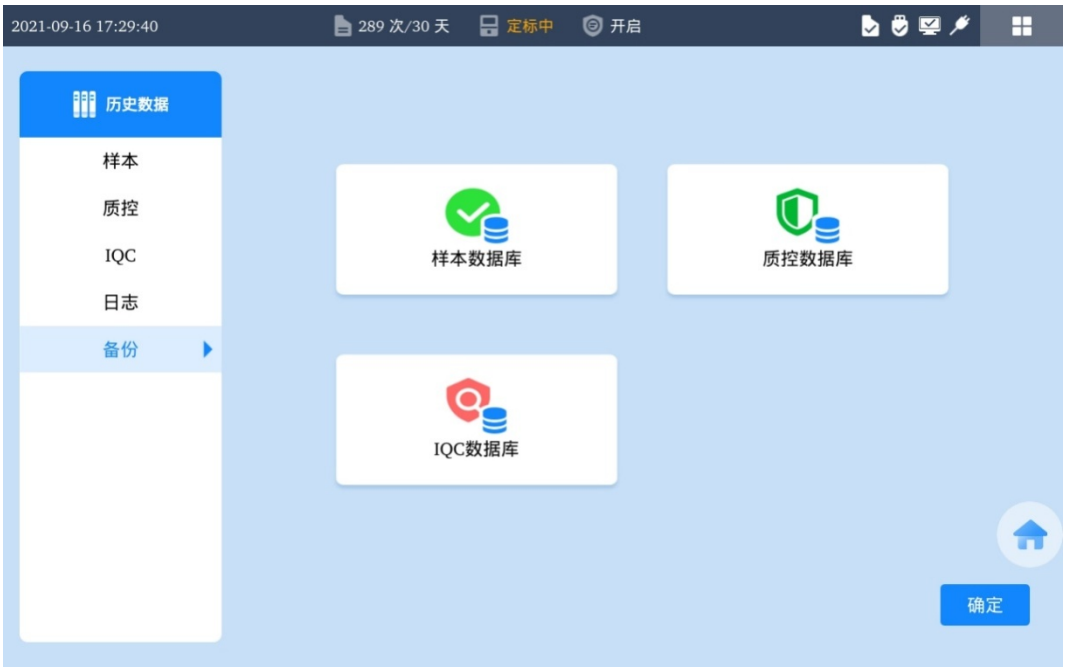


图 8-14 备份界面

第9章　定标

9.1　自动定标

系统的定标是通过分析包内的定标液完成的，系统会在以下的情况下自动进行定标：

- 分析包更换完成后，系统自动定标。
- 每次测量结束后，系统自动定标。
- 根据分析包的使用时长，在系统空闲时自动定标。自动定标的频率为：

表 9-1 自动定标频率

序号	定标时间段（min）	定标频率（min）	定标次数
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　手动定标

除系统自动定标外，可根据实际情况进行手动定标。

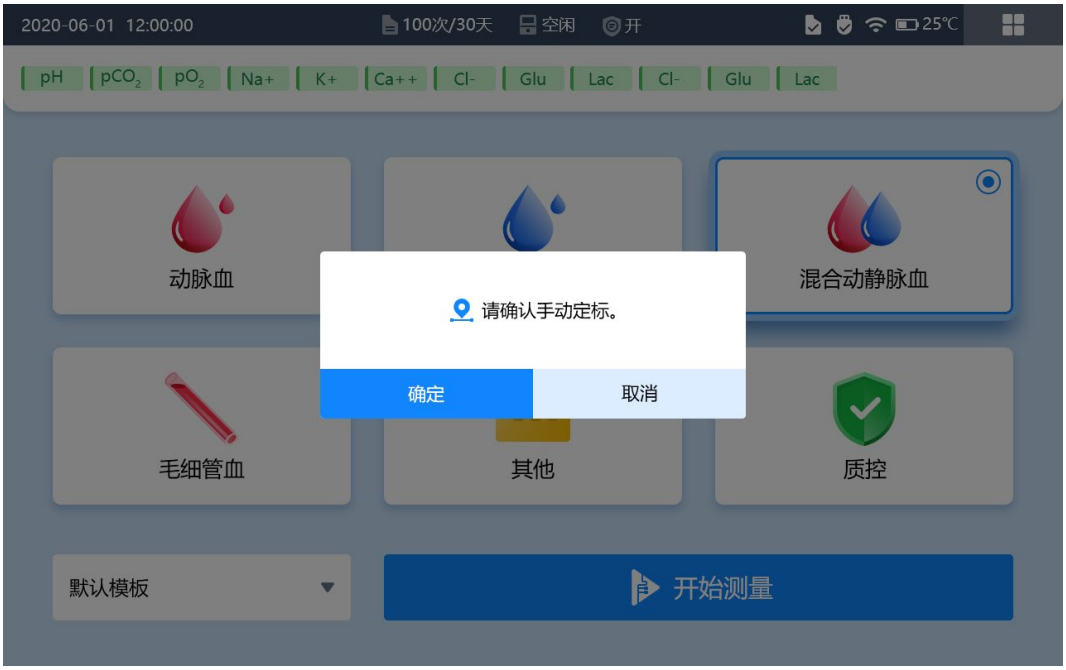


图 9-1 手动定标提示界面

① 点击***菜单>>定标***，弹出提示界面。

② 点击***确定***，系统立即进行定标。

⚠**注意：**

- ✓ **系统定标过程中，不可进行样本测量。**
- ✓ **定标结果不通过的参数项目，系统测量时将不对其进行分析，并不在报告中显示。**

9.3 定标结果

系统在进行自动定标和手动定标后，会实时在主界面上方显示分析包所包含的所有测量参数和各个参数的定标结果。



图 9-2 定标结果

系统用不同的背景颜色区分各个参数的定标结果状态。定标结果状态为：

表 9-2 定标结果状态及其含义

背景颜色	定标结果含义
绿色	此参数定标通过且质控通过，可正常进行样本测量。
黄色	此参数定标通过但质控不通过，可进行样本测量，但不保证样本结果的准确性。
红色	此参数定标不通过，该参数不可进行样本测量，其余参数不受影响。

第10章　设置

10.1　参数设置

10.1.1　查看参数信息



图 10-1 参数预览界面

① 点击***菜单***>>***参数设置***可进入参数设置界面。

② 点击左侧导航栏的***方案名称***，可切换不同的参数方案。

③ 点击头部导航栏，可切换各方案的***参数类型***，包括：方案信息、患者信息、测量参数、计算参数。

④ 中间的信息面板显示具体的参数信息，可预览参数信息。

10.1.2　添加方案

① 在参数预览界面，点击***设置***可进入参数设置界面。



图 10-2 参数设置界面

② 点击***添加方案***，弹出添加方案界面。



图 10-3 添加方案界面

③ 在添加方案界面，可以设置：

- 方案名称：设置方案的名称，限制输入 8 以内的字符；
- 方案复制：设置方案中的参数设置内容复制其他方案，默认设置为默认模板；
- 备注：设置方案的备注内容；

- 设为默认测量方案：设置该方案是否设为默认测量模板，默认设置为未勾选；

④ 点击***确定***，可添加一份新的方案信息。

⚠**注意：**

✓ **系统最多可添加 5 份方案，方案数量超过时系统会提示“方案数量已达上限”。**

10.1.3 修改方案

① 在参数预览界面，左侧导航栏选择要修改的***方案名称***。

② 点击***设置***，可进入对应方案的参数设置界面。

③ 点击头部导航栏，可切换各方案的***参数类型***，包括：方案信息、患者信息、测量参数、计算参数。



图 10-4 患者信息

④ 点击中间的信息面板左侧导航栏，可切换各***参数项目***。点击 可翻到上一页参数项目，点击 可翻到下一页参数项目。

⑤ 填写参数信息，点击***确定***，可保存方案信息。

10.1.4 删除方案

① 在参数预览界面，点击***设置***可进入参数设置界面。

② 点击***删除方案***，弹出删除方案界面。



图 10-5 删除方案界面

③ 选择要删除的方案，点击***确定***，可删除对应的方案。

10.1.5 默认模板

默认模板为分析仪内置方案，不可修改和删除。若需要对默认模板进行完善，可在添加方案中复制默认模板，再对其进行修改。

默认模板默认设置内容为：

① 患者信息：

参数名称	项目信息				数据管理		
	项目 ID	单位	精度	默认值	显示	打印	上传
性别	递增	/	/	男	√	√	√
年龄	递增	/	/	/	√	√	√
体温	递增	℃	1	37.0	√	√	√
FIO2	递增	%	0	21	√	√	√

RQ	递增	/	2	0.76	√	√	√
tHb	递增	g/dL	0	14	√	√	√
MCHC	递增	g/dL	0	34	√	√	√

⚠**注意：**

✓ **患者姓名、患者ID、操作者ID、样本ID为固定显示、打印、上传的项目。**

② 测量参数：

参数名称	项目信息					数据管理		
	项目ID	单位	精度	默认参考范围	危急值可设置范围	显示	打印	上传
pH	递增	/	3	7.35～7.45	6.50～8.00	√	√	√
pCO_2	递增	mmHg	1	35.0～45.0	10～125	√	√	√
pO_2	递增	mmHg	0	83～108	10～600	√	√	√
Na^+	递增	mmol/L	0	136～146	90～180	√	√	√
K^+	递增	mmol/L	1	3.4～4.5	1.5～11.5	√	√	√
Cl^-	递增	mmol/L	0	98～106	65～160	√	√	√
Ca^{++}	递增	mmol/L	2	1.15～1.29	0.25～3.00	√	√	√
Glu	递增	mmol/L	1	3.9～5.8	1.1～38.9	√	√	√
Lac	递增	mmol/L	2	0.5～1.6	0.3～20	√	√	√
Hct	递增	% pcv	0	M：42～49 F：37～43	10～75	√	√	√

参考范围说明：

对 250 例来源于健康人群（5~72 岁）的全血样本进行测试分析，测试数据采用非参数法进行分析，计算得出 2.5%~97.5%参考范围。

由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各实验室建立自己的参考区间。

危急值说明：

危急值可设置范围为分析仪测量参数可测量范围，用户根据临床经验或数据

进行自定义设置。

③ 计算参数：

参数名称	项目信息			数据管理		
	项目 ID	单位	精度	显示	打印	上传
Ca^{++}(7.4)	递增	mmol/L	2	√	√	√
sO_2(est)	递增	%	0	√	√	√
tHb(est)	递增	g/dL	1	√	√	√
pH(T)	递增	/	3	√	√	√
cH^+(T)	递增	nmol/L	1	√	√	√
pCO_2(T)	递增	mmHg	1	√	√	√
pO_2(T)	递增	mmHg	0	√	√	√
pO_2(A-a)(T)	递增	mmHg	0	√	√	√
pO_2(a/A)(T)	递增	mmHg	0	√	√	√
pO_2(T)/FIO2	递增	mmHg	0	√	√	√
RI(T)	递增	%	0	√	√	√
cH^+	递增	nmol/L	1	√	√	√
$cHCO_3^-{}_{act}$	递增	mmol/L	1	√	√	√
$cHCO_3^-{}_{std}$	递增	mmol/L	1	√	√	√
BE(ecf)	递增	mmol/L	1	√	√	√
BE(B)	递增	mmol/L	1	√	√	√
BB(B)	递增	mmol/L	1	√	√	√
$ctCO_2$	递增	mmol/L	0	√	√	√
AnGap	递增	mmol/L	0	√	√	√
pO_2(A-a)	递增	mmHg	0	√	√	√
pO_2(a/A)	递增	%	0	√	√	√
RI	递增	%	0	√	√	√
p02/FIO2	递增	mmHg	0	√	√	√

10.2 校正系数

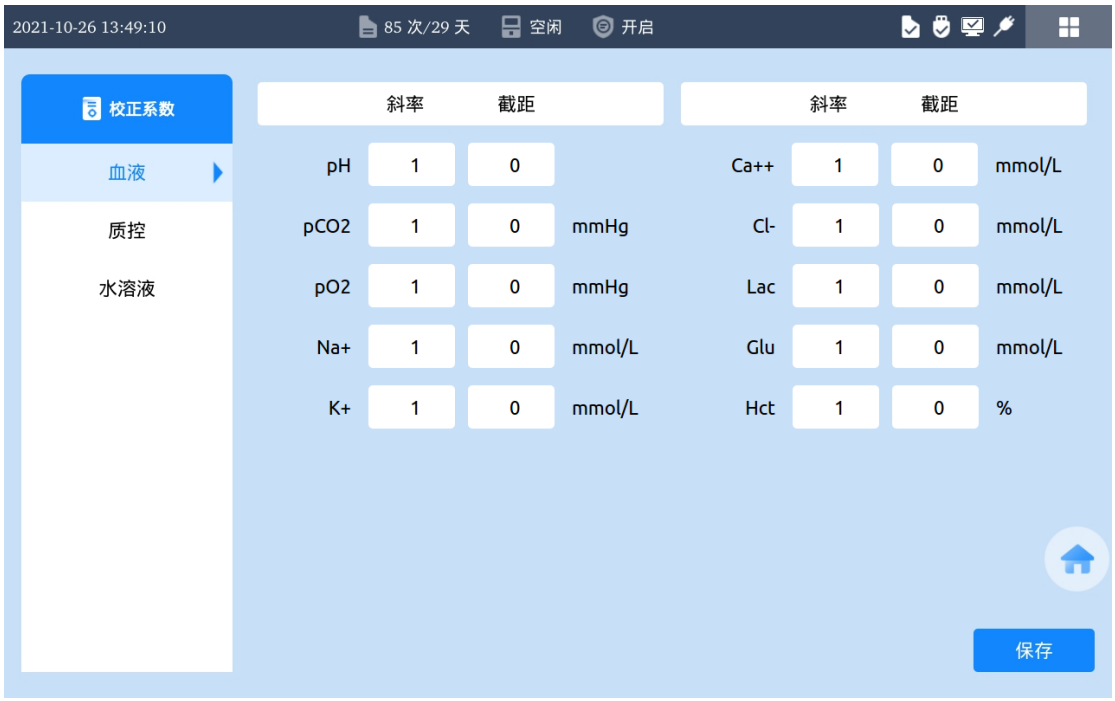


图 10-6 校正系数界面

① 点击***菜单>>校正系数***可进入校正系数界面。

② 点击左侧导航栏的系数类型，可切换不同类型的校正系数进行设置。

③ 中间的面板可设置各个参数的斜率和截距。斜率可输入范围为 0.800-1.200，截距输入范围为：

- 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 点击***确定***，可保存设置的信息。

10.3 用户管理

⚠注意：

✓ **只有系统管理员才有权限进入用户管理。**

用户管理默认显示所有的用户数据（普通操作者 ID 及密码），最多可以存储 100 个普通操作者 ID 和密码。每页显示 50 条数据，可以使用上一页和下一页进行翻页。在用户管理数据库中可以进行搜索用户信息、删除用户数据、增加用户数据、修改普通操作者和管理员密码等操作。

点击***菜单>>用户管理***可进入用户管理界面。界面如下图所示：

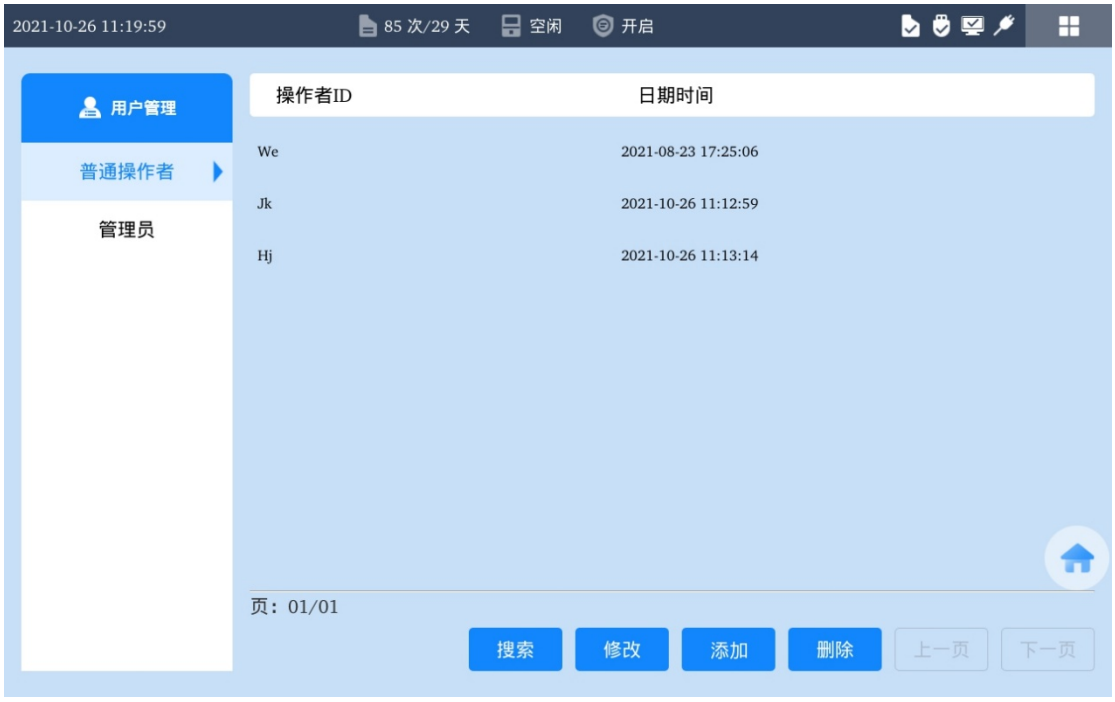


图 10-7 用户管理界面

分析仪的操作者分为三个等级：普通操作者、系统管理员和厂家工程师。不同等级的操作者的权限不同。当用户没有权限进行某些操作时，系统将会隐藏该操作的界面。

10.3.1 搜索普通操作者

① 在普通操作者界面点击***搜索***，进入搜索界面。

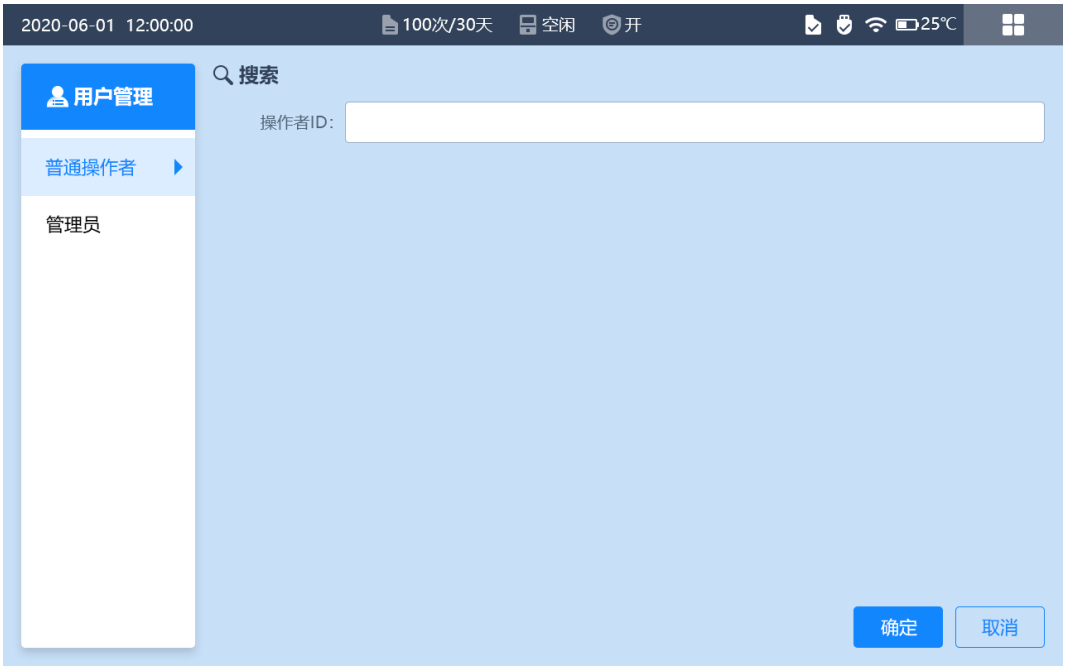


图 10-8 用户搜索界面

② 输入操作者 ID，点击***确定***。系统自动查找对应操作者，并进入搜索结果界面。



图 10-9 用户搜索结果界面

10.3.2 增加普通操作者

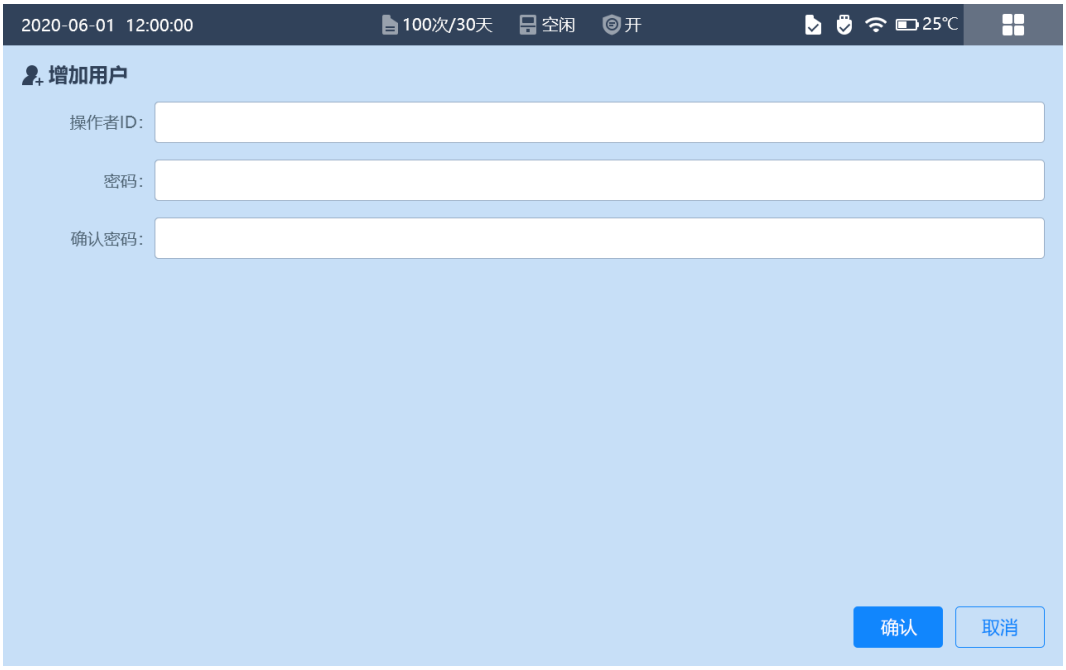


图 10-10 增加普通操作者界面

① 在普通操作者界面点击***增加***，进入增加用户界面。

② 输入操作者 ID、密码、确认密码。

③ 点击***确认***，可保存操作者信息。

⚠**注意：**

- ✓ **普通操作者ID长度为 2-16 位（包含字母、数字、非空非’非”的特殊字符），区分大小写，且不可为admin、wondfo。**
- ✓ **操作者密码长度为 6-16 位（包含字母字母、数字、非’非”的特殊字符），且区分大小写。**

10.3.3 修改普通操作者密码

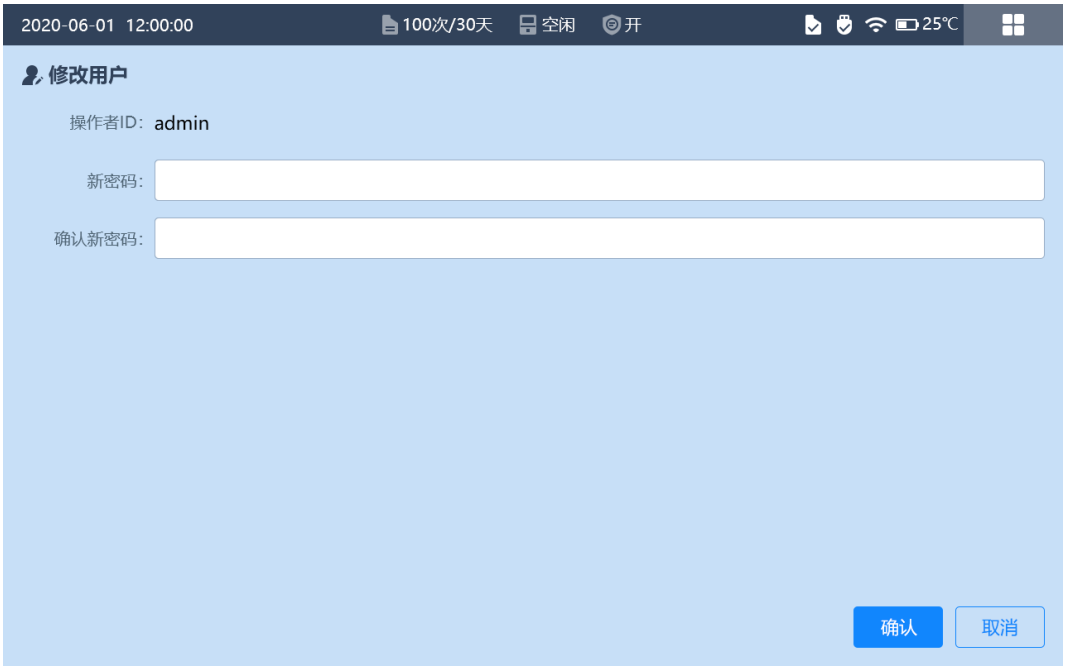


图 10-11 修改用户密码界面

① 在普通操作者界面选择需要修改密码的用户，只支持选择一个用户。

② 点击***修改***，可进入对应用户的修改用户界面。

③ 输入新密码、确认密码。

④ 点击***确认***，可保存修改的用户密码。

⚠**注意：**

✓ **操作者密码长度为 6-16 位（包含字母、数字、非空非’非”的特殊字符），且区分大小写。**

10.3.4 删除普通操作者

① 在普通操作者界面选择需要删除的用户或选择多个用户。

② 点击删除，系统弹出框，再点击确定。

⚠**注意：**

✓ **若未选中任何数据，点击删除，系统将提示“请先选择要操作的用户”。**

10.3.5 修改管理员密码

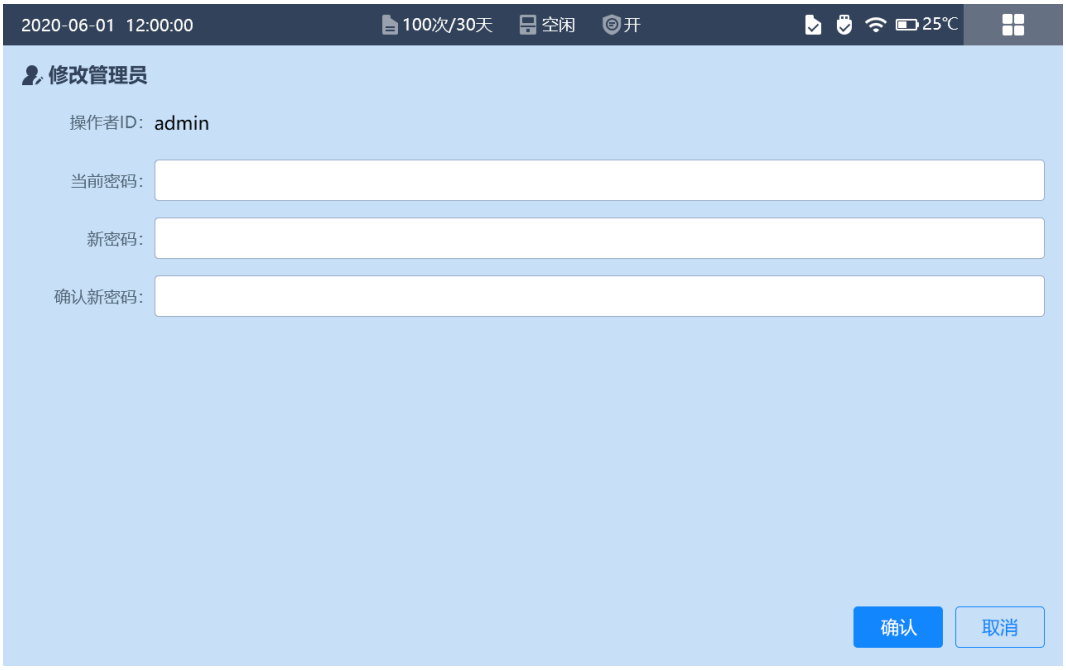


图 10-12 修改管理员密码界面

① 在用户管理界面左侧导航栏，点击***管理员***，切换为管理员界面。

② 点击***修改***，进入修改管理员界面。

③ 输入当前密码、新密码、确认新密码。

④ 点击***确认***，可保存修改的管理员密码。

⚠**注意：**

✓ **管理员密码的出厂默认设置为 123456。**

✓ **只有系统管理员有权限更改管理员密码（厂家工程师可以将密码重置到出厂值）。**

10.4 IQC 设置

① 点击***菜单>>IQC 设置***可进入 IQC 设置界面。

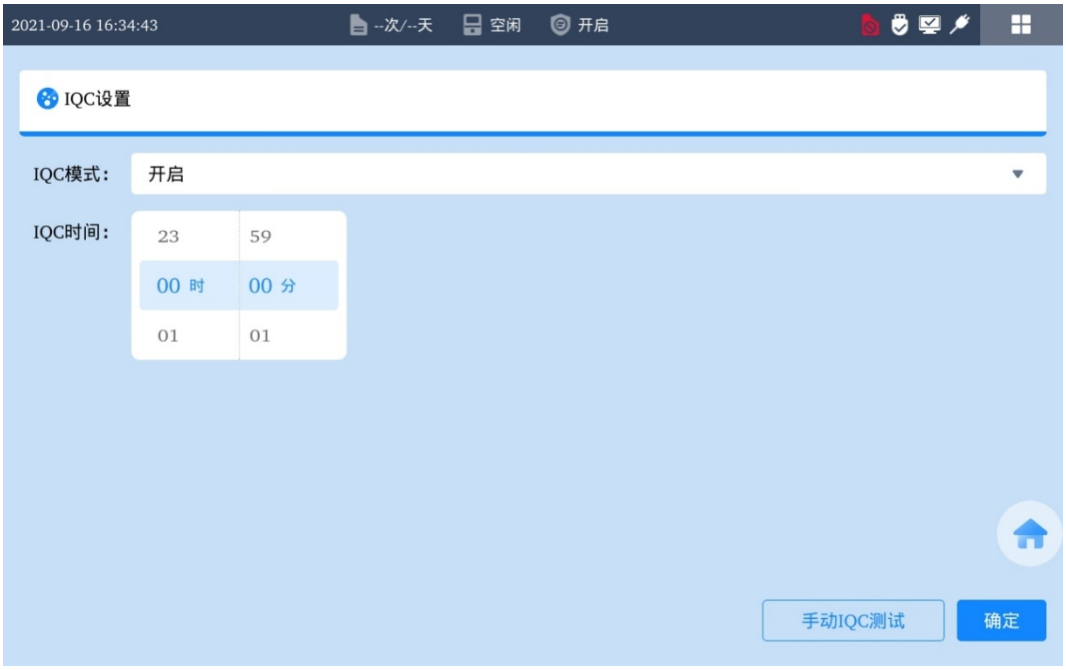


图 10-13 IQC 设置界面

② 在 IQC 设置界面可以设置：

- IQC 模式：设置是否开启/关闭 IQC。
- IQC 时间：设置 IQC 自动循环质控的间隔时间。默认设置为 8:00。

⚠**注意：**

✓ **每天只能进行一次IQC测试。若当天已经自动进行IQC测试的，则不可再手动进行IQC测试。**

✓ **若需要使用IQC的功能，请联系厂家或供应商购买带有质控液的分析包型号。**

✓ **若分析包已被使用、已失效、IQC剩余使用次数为 0，请更换新的分析包使用。**

③ 点击***确定***，可保存 IQC 设置信息。

④ 点击***手动 IQC 测试***按钮可手动进行 IQC 测试。

10.5 系统设置

10.5.1 打印设置

打印设置用于设置分析仪使用的打印机、打印报告的内容及打印份数。

打印设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>打印***，进入打印设置界面。



图 10-14 打印设置界面

② 在打印设置界面，可以设置：

- 自动打印：设置是否测量完成后自动打印报告，默认设置为开启自动打印。
- 打印内容：设置报告打印的内容，可选择（多选）：患者信息、计算结果、酸碱平衡图、参考范围，默认设置为患者信息和计算结果。
- 自动打印份数：设置每次打印的份数，可选择：1 份、2 份，默认设置为 1 份。

③ 点击***确定***，可保存设置。

10.5.2 网络设置

网络设置用于设置分析仪的通讯方式及网络连接方式。网络设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>网络设置***，进入网络设置界面。



图 10-15 网络设置界面

② 在网络设置界面，可以设置：

- 通讯协议：设置网络的通讯协议，可选择：Wondfo_HL7_S、Wondfo_HL7_D，默认设置为 Wondfo_HL7_S。
- 自动上传：设置样本测量完成后，系统是否将样本测量结果自动上传到 LIS 系统，默认设置为开启。
- 网络连接方式：设置网络的类型，可选择：网络、Wi-Fi，默认设置为网络。
- 目标电脑 IP：设置目标电脑 IP，默认设置为空。
- 目标电脑端口：设置端口信息，默认设置为空。
- IP 类型：设置 IP 的类型，可选择：自动获取 IP、静态 IP，默认设置为自动获取 IP。
- IP 地址：设置 IP 地址，默认设置为 192.168.1.1。
- 子网掩码：设置子网掩码，默认设置为 255.255.255.0。
- 网关：设置网关，默认设置为 192.168.1.1。
- MAC 地址：查看 MAC 地址。

⚠**注意：**

✓ **设定IP地址时，应注意设定的IP地址必须与目标电脑的IP地址在同一个网段。**

✓ **连入同一个目标电脑的分析仪的IP地址必须是不相同的。**

✓ **只有当目标电脑和分析仪均已成功联网时，分析仪才可向目标电脑传输数据。**

③ 点击***确定***，可保存设置。

10.5.3 Wi-Fi 设置

Wi-Fi 设置用于分析仪连接 Wi-Fi 的设置。Wi-Fi 设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>Wi-Fi***，进入 Wi-Fi 设置界面。

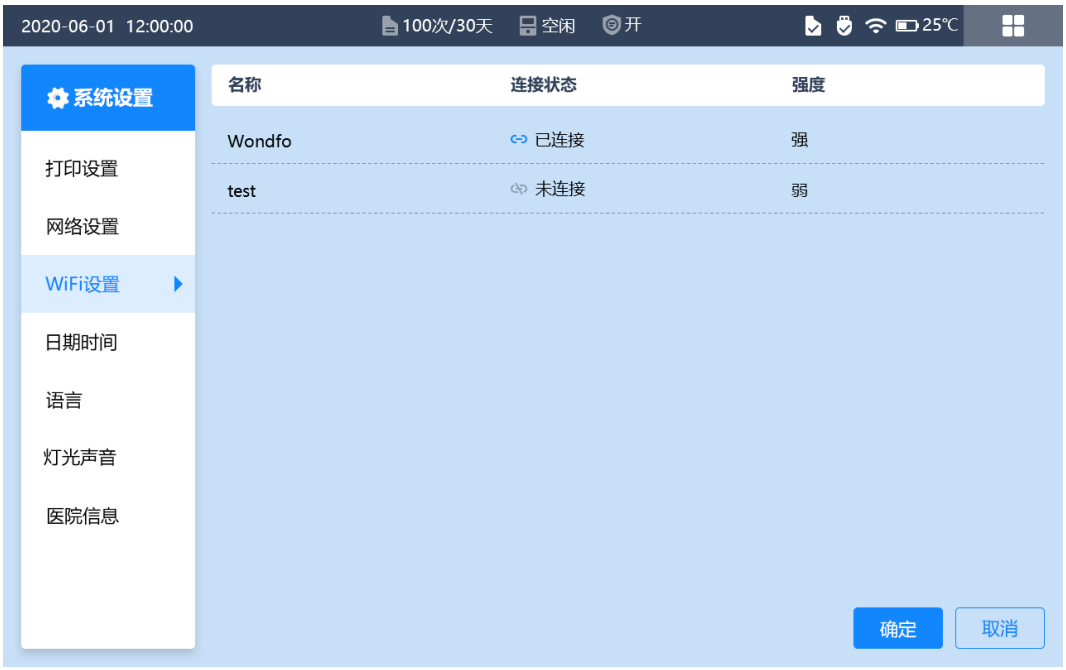


图 10-16Wi-Fi 设置界面

② 点击***搜索***，分析仪搜索附近 Wi-Fi，并将 Wi-Fi 信息显示在 Wi-Fi 列表中。

③ 在 Wi-Fi 列表中选择需要连接的 Wi-Fi 账号，点击***连接***，系统弹出连接 Wi-Fi 界面。

④ 输入 Wi-Fi 密码，点击***确定***。

⑤ Wi-Fi 连接成功后，界面上方的将会显示 Wi-Fi 连接成功的图标。

⚠**注意：**

✓ **确保所选中的网络与目标电脑所使用的网络在同一个网段内。**

10.5.4 日期时间

⚠小心：

✓ **使用本系统时，确保系统日期、时间和当前日期、时间一致，否则可能引起误诊。**

日期时间用于设置分析仪的日期格式、日期、时间。日期时间设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>日期时间***，进入日期时间界面。

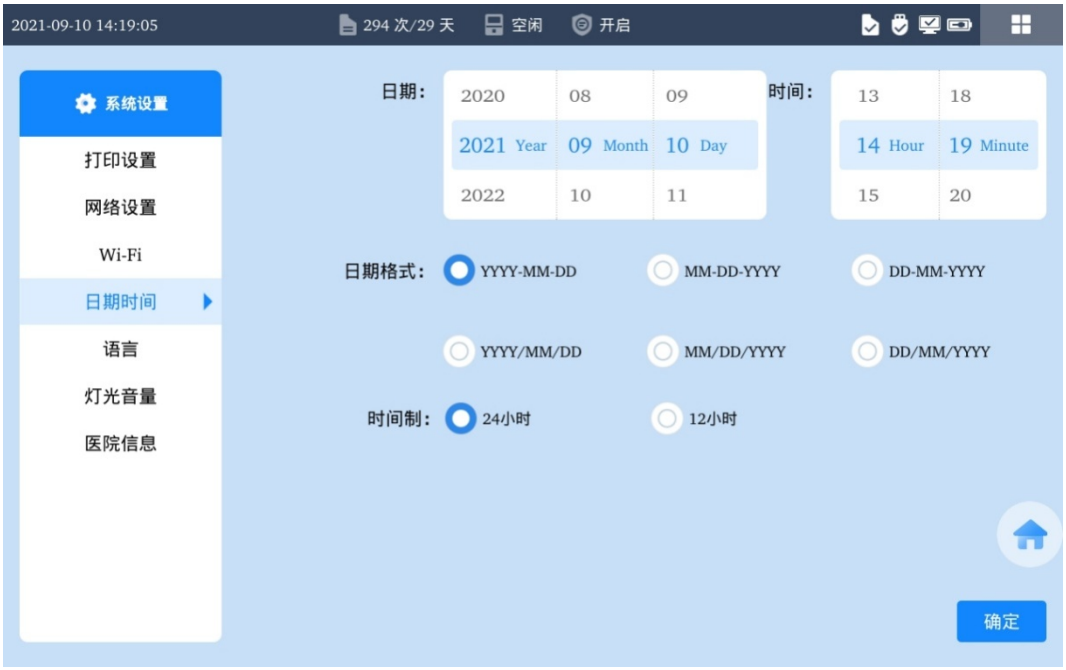


图 10-17 日期时间界面

② 在日期时间界面，可以设置：

- 日期：设置分析仪的系统日期，默认设置为 2020 年 1 月 1 日。
- 时间：设置分析仪的系统时间，默认设置为 00 时 00 分。
- 日期格式：设置日期的显示形式，默认设置为 YYYY-MM-DD。
- 时间制：设置时间的显示形式，可选择：24 小时、12 小时，默认设置为 24 小时。

③ 点击***确定***，可保存设置。

10.5.5 语言

语言用于设置分析仪的显示语言，语言的设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>语言***，进入语言设置界面。

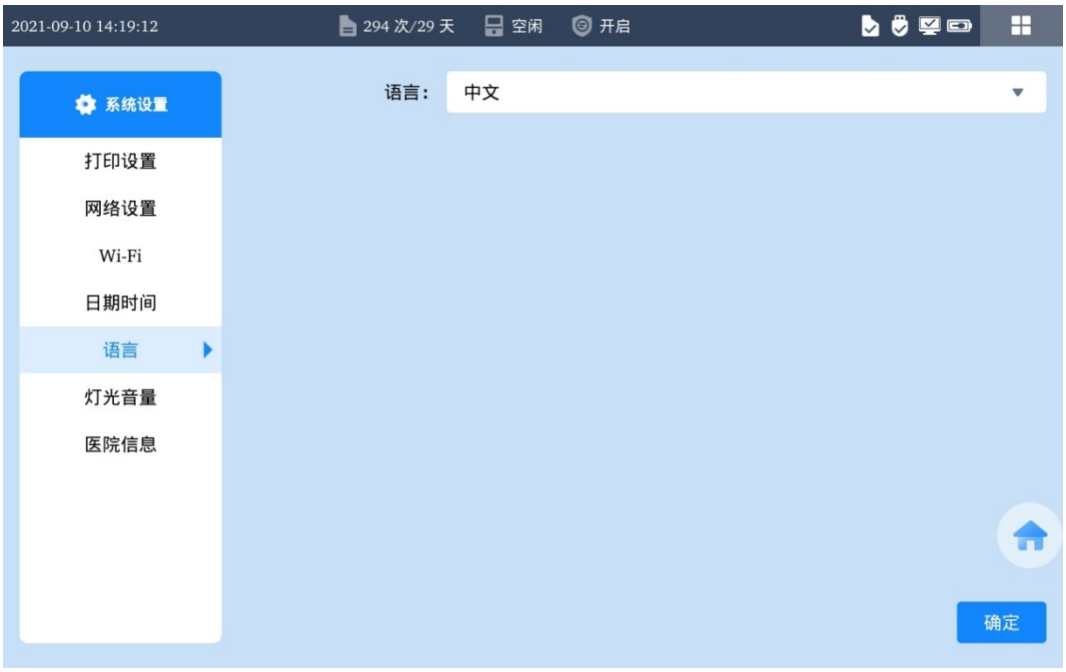


图 10-18 语言设置界面

② 在语言设置界面，可以设置：

- 语言：设置系统语言，选项有：中文、英文，默认设置为中文。

③ 点击***确定***，可保存设置并直接切换分析仪的显示语言。

10.5.6 灯光音量

灯光音量设置用来设置分析仪自动关闭屏幕背光灯的时间、调节背光的亮度、开启与关闭触屏及设置系统的音量。灯光音量设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>灯光音量***，进入灯光音量设置界面。

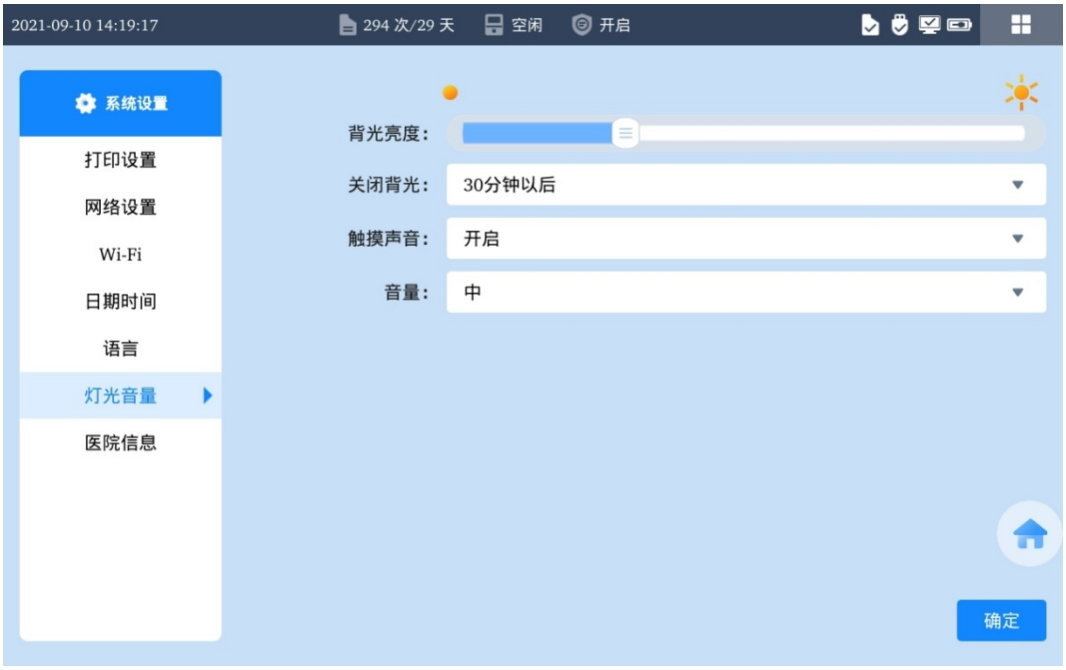


图 10-19 灯光音量界面

② 在灯光音量设置界面，可以：

- 背光亮度：调节滑动条以调节背光灯的亮度。
- 关闭背光：选择自动关闭背光灯的时间，有如下选项：从不、30 秒以后、1 分钟以后、3 分钟以后、5 分钟以后、30 分钟以后、1 小时以后，默认设置为 1 分钟以后。背光灯关闭后，系统将进入节电模式。在节电模式下，触摸显示屏，以重新开启屏幕背光灯。
- 触摸声音：设置触屏音。有两种选择：开和关，默认设置为开。当设置为开且系统音量设置不为无时，点击按键成功后将会有声音提示。
- 音量：选择系统音量，有四个选项可供选择，分别是高、中、低和无，默认设置为中。

③ 点击***确定***，可保存设置。

10.5.7 医院信息

医院信息用来设置医院的相关信息，医院信息的设置步骤如下：

① 点击***菜单>>系统设置>>医院信息***，进入医院信息界面。

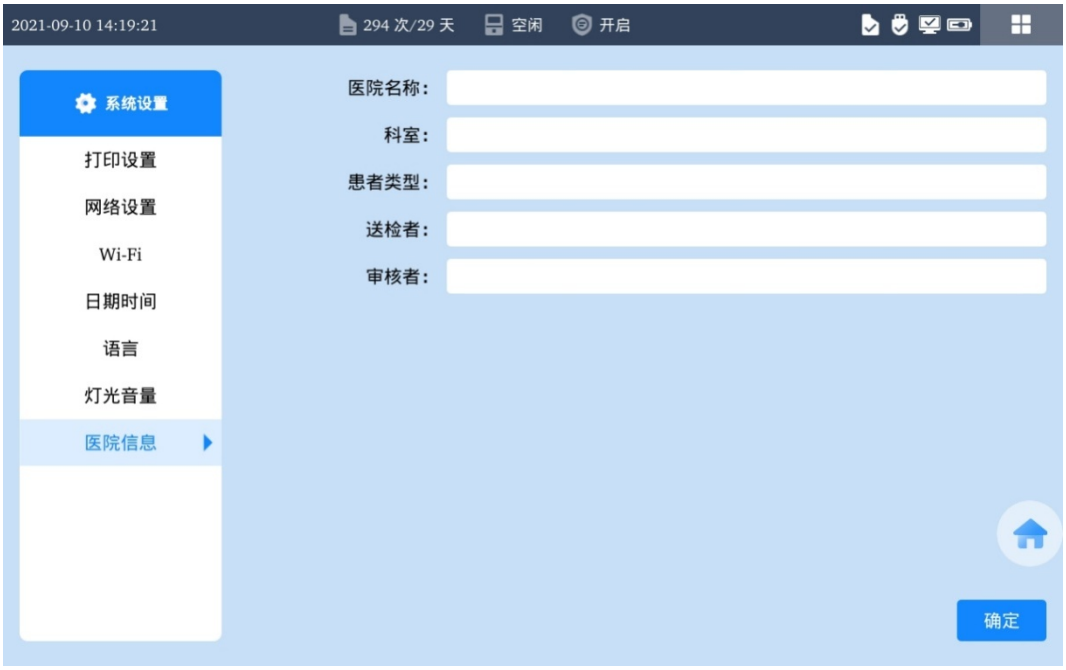


图 10-20 医院信息界面

② 手动输入医院名称、科室、患者类型、送检者、审核者。

③ 点击***确定***，可保存设置。

第11章　清洁与维护

需要对分析仪进行细心的保养与定期维护。才能使分析仪长期处于良好的工作状态，得到可靠的测量结果，减少分析仪出现故障的频率。本章讲述了分析仪预防性保养和维护的方法与步骤，若需要得到更多的相关信息，请与公司客户服务部联系。

11.1　清洁与消毒

分析仪系统需要进行少量的清洁与消毒工作，以除掉分析仪表面的灰尘、血渍和污渍。可根据所在单位的政策决定清洁与消毒的周期。

操作者在对分析仪进行清洁与消毒时，应遵守安全操作规定，并采取安全防护措施（如穿防护衣、戴手套等）。

⚠**注意：**

- ✓ **用户应严格按照本说明书的指导进行清洁与消毒操作。**
- ✓ **不能使用与设备零部件或设备内所含材料发生化学反应而引起危险的清洁剂或消毒剂；**
- ✓ **如果对消毒剂或清洁剂与设备零部件或设备内所含材料的相容性有疑问，则应咨询制造商或其代理商。**

11.1.1　清洁与消毒分析仪的外表面

分析仪外表面的污渍和脏物会影响测量结果的准确度，因此用户应定期（每月至少一次）清洁和消毒分析仪的外表面。若分析仪外表面特别脏污，可根据实际情况适当增加清洁与消毒的次数。按照如下步骤清洁与消毒分析仪的外表面：

a）清洁分析仪的外表面

1、按照 4.3.2 关闭/重启分析仪所述的步骤关闭分析仪，并拔掉分析仪的电源线。

2、如果分析仪已经与其他的设备相连接，拔掉连接它们的连接线。

3、用干净的水浸润无尘布，拧干，确保无尘布布湿润但不会滴水。

4、用湿润的无尘布擦拭分析仪的外表面，彻底干燥即可。

5、建议每月至少一次，若分析仪表面特别脏污，可根据实际情况适当增加清洁次数。

b) 消毒分析仪的外表面

1、对清洁并干燥后的分析仪进行消毒。

2、用 0.5%次氯酸钠浸湿无尘布，拧干，确保无尘布湿润但不会滴水。

3、用浸润了 0.5%次氯酸钠的无尘布擦拭分析仪的外表面，彻底干燥后即可。

4、建议每月至少一次，若分析仪表面特别脏污，可根据实际情况适当增加消毒次数。

5、将无尘擦布扔入防止生物危害的垃圾袋中。

6、待分析仪外表面彻底干燥后，将各连接线和电源线插好。

⚠**注意：**

- ✓ **无尘擦布需保持潮湿，但不能滴水。**
- ✓ **消毒外表面之前一定要先进行清洁。**
- ✓ **消毒外表面之前，外表面应已彻底干燥。**

11.1.2 清洁打印头

热敏打印头表面的污渍和脏物会影响打印的清晰度，因此用户应定期（每月至少一次）清洁打印头的表面。若打印头表面特别脏污，可根据实际情况适当增加清洁次数。按照如下步骤清洁打印头：

1. 按照 4.3.2 关闭/重启分析仪所述的步骤关闭分析仪，并拔掉分析仪的电源线。
2. 打开打印机纸仓盖，有打印纸时将其取出。
3. 用蘸有少量 75%酒精的干净无尘布轻轻擦拭打印头表面，对顽固的污渍可用

少许酒精浸湿。

4. 用干净的无尘软布擦拭。

5. 待打印头自然风干后，放入打印纸，合上打印机纸仓盖。

⚠小心：

- ✓ **清洁时,避免液体渗入分析仪的内部。**
- ✓ **禁止使用磨损材料进行清洁。**
- ✓ **清洁后,避免任何清洁液残留在分析仪表面。**

11.2 维护与保养

11.2.1 电池的维护与保养

⚠警告：

- ✓ **不适当的操作可能引起电池变热、着火、爆炸、毁坏或电池容量衰减等。在使用电池前，请仔细阅读本说明书以及使用注意事项。**

电池充电

分析仪具有可充电锂电池及其充电控制电路。初次使用电池时，因为存储和运输过程中电量的损耗，电量一般并不充足，可考虑在使用前，预先对电池进行充电。

用户只需要连接上电源，即可对可充电锂电池进行充电。

⚠注意：

- ✓ **如果电池长时间（两到三个月以上）不使用，当再次使用时，用户应先对电池进行充电，然后再使用。**

更换电池

当可充电锂电池到达使用期限，或发现电池有异味、漏液时，应更换新的电池。

⚠警告：

- ✓ 推荐使用万孚公司或当地的销售代表提供的相同型号的可充电锂电池。
- ✓ 电池的正负极不能接反，否则可能引起爆炸。
- ✓ 如果长时间不使用分析仪，请将电池取出，单独存放。
- ✓ 为防止电池因为过量放电而无法使用，如果电池长时间不使用，请最少每隔六个月对电池进行一次充电。
- ✓ 废弃电池应返回给万孚公司进行处理或按照当地法规进行处理。

11.2.2 打印纸的维护与保养

⚠小心：

- ✓ 推荐使用万孚公司提供的打印纸，否则可能损坏内置的热敏打印机。这种损坏不包含在保修范围内。

打印纸的保存应注意以下要求：

- 打印纸应保存在干燥阴凉处，避免高温、潮湿和日光直射；
- 避免长时间放置在荧光灯下；
- 打印纸的储存环境不能有聚氯乙烯塑料，否则会导致打印纸变色。

11.2.3 分析仪的维护与保养

⚠小心：

- ✓ 分析仪应进行周期性的安全测试，检测的主要内容主要包括：
  1) 检查主机和附件是否在机械和功能损坏；
  2) 检查安全标识是否破损；
  3) 使用前检查分析包的外包装是否存在破损、漏液等现象；
  4) 根据使用说明书验证分析仪的功能。
  5) 熔断器安装在电源线插头附近，分析仪指定的熔断器规格型号为F3AL250V。如需更换请与万孚公司联系。
- ✓ 样本测量应由经过培训的合格人员进行，并对检测结果进行记录。若分析仪

在上述测量中存在任何问题，可联系厂家维护。

- ✓ **分析仪使用过程中会定期自检，若使用过程中有故障提示弹框或分析仪状态指示灯变红等情况，需依据第 12 章故障处理指南要求进行设备维护。**

分析仪的维护与保养应注意以下要求：

- 分析仪应避免高温、日晒、受潮、尘土或撞击；移动时应避免剧烈震动。
- 防止液体渗入分析仪内部，影响分析仪的性能与安全。
- 医疗仪器维修部门应定期检测分析仪的性能。

第12章　维修

在购买万孚公司全自动血气生化分析仪，万孚公司为提供了保修卡，请仔细阅读每项内容，并清晰填写，同时将公司存档联交给当地销售代表或者邮寄万孚公司，以便为提供后续服务，消费者联请妥善保管，作为保修凭证。

分析仪实行三包政策，三包规定如下：

① 分析仪自售出之日起 7 日之内，出现性能故障，在无人为损坏的前提下，万孚公司可提供退货、换货或维修服务；

② 分析仪自售出之日起 15 日之内，出现性能故障，在无人为损坏的前提下，万孚公司可提供换货或维修服务；

③ 分析仪自售出之日起 1 年之内，出现性能故障，在无人为损坏的前提下，万孚公司可提供维修服务。

④ 对于超出以上期限，人为因素损坏或不可抗力损坏的分析仪，万孚公司可提供有偿维修服务，例如以下情况（包括但不限于）：

- 分析仪进水，食物液体沾渍导致故障；
- 外观损坏、结构性损坏、外力震裂所致损坏；
- 使用环境不当导致损坏；
- 自然灾害、不可预估所致之损坏；
- 碰撞、跌落、不适当的搬动及运输不当所造成的损坏；
- 非专业维修人员、未经授权之机构及个人的拆卸、维修所致损坏；
- 非经授权对产品结构、功能进行改装导致的损坏。

第13章　故障处理指南

本章为提供了分析仪在运行过程中有可能出现的异常情况的处理办法，当有异常情况出现时，用户可参照提供的解决方法进行解决。

13.1　分析包故障处理

表 13-1 分析包故障处理

序号	故障	处理方法
1	使用过程中出现提示“分析包被异常拔出”。	请按照说明书更换新的分析包。
2	分析仪提示“分析包不匹配，请更换分析包”	请按照说明书更换新的分析包。
3	分析包使用过程中出现提示“分析包已被使用或已失效”	分析包已被使用或者超出其装机有效期，请按照说明书更换分析包。
4	分析仪提示“分析包初始化失败”。	请按照说明书更换新的分析包。
5	分析包使用过程中分析仪底部有液体流出。	平稳地将分析仪移开，确保在移动过程中分析仪处于水平状态，擦干净流出的液体。更换分析包，核查分析包是否已破裂。更换分析包后进行质控测试或IQC测试，确保分析仪处于正常工作状态。
6	分析包使用过程中出现提示“分析包阀电机异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	重新启动分析仪。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
7	分析包使用过程中出现提示“分析包针电机异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	重新启动分析仪。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。

13.2 热敏打印机故障处理

表 13-2 热敏打印机故障处理

序号	故障	处理方法
1	热敏打印机不能自动出纸。	打开热敏打印机纸仓盖，将打印纸摆正，合上打印机纸仓盖，重新点击打印。
2	热敏打印机卡纸。	如果是第一次发生，可能是因为纸没放好。打开打印机纸仓盖，抽出纸仓中的纸，撕掉弄皱的一段，然后放回纸仓，小心调整好纸张位置后关闭打印机纸仓盖。如果不是以上情况，可能就是打印模块故障，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
3	分析仪提示“打印机缺纸”。	确认打印机纸仓中是否有打印纸。若打印纸已用完，请重新装纸，并关紧打印机纸仓盖。如果问题依然存在，请联系厂家或授权的销售代表予以解决。

13.3 网络连接故障处理

表 13-3 网络连接故障处理

序号	故障	处理方法
1	通过Wi-Fi无法联网。	确认无线联网强度及分析仪网络设置是否正确。
2	无法与LIS系统连接通信。	核查网络或Wi-Fi是否连接成功，再检查分析仪网络设置中的目标IP和端口号是否设置正确。

13.4 电池故障处理

表 13-4 电池故障处理

序号	故障	处理方法
1	内部电池无法正常充电。	重新按说明书安装好内部电池，插入电源适配器使用交流电对分析仪进行供电，若仍无法充电，请联系厂家或当地的销售代表进行处理。

13.5 使用故障处理

表 13-5 使用故障处理

序号	故障	处理方法
1	点击触摸屏后，分析仪无声音提示。	核查音量设置是否为关闭及触摸声音是否为打开。若核查设置无问题，故障仍存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
2	液体洒落到显示屏上。	按说明书进行屏幕的清洁及消毒。
3	忘记用户名和密码。	若普通操作者忘记用户名和密码，请联系系统管理员进行查看。若系统管理员忘记用户名和密码，请联系厂家或当地的销售代表进行处理。
4	分析仪提示“环境温度超出范围，请在指定环境温度范围（10～30℃）内操作”。	核查分析仪所处环境温度在 10~30℃范围内，且分析仪的出风口未被异物挡住。然后重新开机（若所处环境温度不在分析仪环境要求内，请将分析仪移至工作环境下至少 2 个小时后再开机）。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
5	分析仪提示“环境大气压超出范围，请在指定环境大气压范	核查分析仪所处环境大气压在 525～800mmHg内，且分析仪的出风口未被异

	围（525～800mmHg）内操作”。	物挡住。然后重新开机（若所处环境大气压不在分析仪环境要求内，请将分析仪移至工作环境下至少2个小时后再开机）。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
6	屏幕黑屏。	请先确认分析仪是否进入低功耗状态，先作退出低功耗操作，若仍无法解除故障，则重启分析仪，若故障依旧存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决
7	点击开始测量，无法进入测试流程。	请注意观察状态栏有否有提示，如若没有，请稍等后再试，若仍无法解除故障，则重启分析仪，若故障依旧存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决
8	菜单按钮使用无效。	重启分析仪，若故障依旧存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决
9	分析仪提示“前端采集板信息读写异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决
10	分析仪提示“前端采集板连接异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决
11	正常使用过程中出现提示“加热体温度异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	重新启动分析仪。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
12	设置日期后，重新开机不能保存。	请联系厂家或当地的销售代表予以处理。
13	正常使用过程中分析仪内部出现异常响声。	请联系厂家或当地的销售代表予以处理。

14	分析仪底部有液体流出。	平稳将分析仪移开，保证分析仪在移动过程中处于水平位置，擦除流出的液体。启动分析包更换流程取出分析包，核实其是否已破裂。若一切正常，进行质控测试，确保系统工作正常。
15	分析仪提示“参比泵电机异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	重新启动分析仪。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
16	分析仪提示“废液泵电机异常，请重启仪器或联系厂家进行维护”。	重新启动分析仪。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
17	分析仪提示“液路被堵塞，请处理后再测试”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
18	分析仪提示“样本/第一段定标液未抽取到位”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
19	分析仪提示“样本/第一段定标液气液混合”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
20	分析仪提示“定标液抽取错误，第二段定标液未抽取到位”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
21	分析仪提示“定标液抽取错误，第二段定标液气液混合”。	请联系厂家或当地的销售代表予以解决。
22	分析仪提示“加热超时，请重新测试或联系厂家进行维护”。	重新进行样本测量。如果问题依然存在，请联系厂家或当地的销售代表予以解决。

第14章　联系信息

【产品名称】：全自动血气生化分析仪

【型号/规格】：Ucare-6000、Ucare-6100、Ucare-6200

【注册人/生产企业名称】：广州万孚生物技术股份有限公司

【住所】：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】：粤械注准 20232220626

【售后服务单位】：广州万孚生物技术股份有限公司

【生产地址】：

广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、

广州市黄埔区莲花砚路 8 号自编一栋 5 楼 501 号

【生产许可证编号】：粤食药监械生产许 20030645 号

【生产日期】：见分析仪铭牌

【使用期限】：**建议使用** 5 年

【联系方式】：

【传真】：

【邮编】：510663

【说明书的核准及修订日期】：2023 年 04 月 21 日核准

附录 1 技术规格

A1.1 环境规格

工作环境	温度	10℃～30℃
	相对湿度	25%～70%（无冷凝）
	大气压	70～106.6kPa(525～800mmHg)，在 25℃的干燥环境下相当于海拔-447m～3000m
运输和存储环境	温度	-40℃～55℃
	相对湿度	<80%
	大气压	70～106.6kPa(525-800mmHg)
有效期	在上述使用、运输和储存环境中，分析仪有期限为 5 年。	

A1.2 机械规格

尺寸	312＊281＊476mm（长×宽×高）	
重量	13.2kg以内（含电池）	
液晶屏	10.1 寸，1280×800，彩色TFT	
触摸屏	电容触摸屏	
电源	工作电压	220V
	输入电流	1.2A-0.5A
	输入功率	150VA
	工作频率	50Hz
	电池	14.8V/5000mAh
USB接口	5 个USB接口	
外接串口	DB9	
网口	1 个网络接口	
扫描仪	内置	

A1.3 性能规格

测量时间	样本测量循环时间≤110s
噪声	分析仪待机状态 ≤ 40dB（A），分析仪测量状态 ≤ 65dB（A）

A1.4 打印机规格

打印机	内置热敏打印机，使用热敏打印纸
打印宽度	80mm

A1.5 电池规格

类型	可充电锂电池
工作	连续待机 6 小时，连续测量次数≥80 次（室温 25℃，充满电的情况下，含打印）
充电时间	不超过 8 小时
最小容量	5000mAh
标称电压	14.8V
充电方式	恒流/恒压
充电电流（标准）	$0.2C_5A$
最大连续放电电流	5200mA
循环寿命	≥300 次

A1.6 电气安全分类

防进液程度	普通设备，不具备防进液能力
可燃气体存在的安全程度	不适合在有可燃性气体下环境中使用
EMC	1 组B类
防电击类型	I 类设备
工作模式	连续工作

附录 2 图形符号说明

符号	描述
Wondfo	商标
	扫描条码
	插入样本
	打印
	USB接口
	生物危害
	分析包处于打开状态
	分析包处于关闭状态
Reagent pack 	插入分析包
	串行端口
	网络端口
	小心，危险
	开机
	关机
	含量足够测试<n>次
	温度极限
IVD	体外诊断医疗器械
	回收电子设备

	查阅使用说明书
	警告
	保护接地
	禁止翻滚
	防晒
	怕雨
	向上
	易碎物品
	禁止堆叠层数
~	交流电

附录 3 参数规范

A2.1 患者参数

参数项目	输入范围	可选单位
患者姓名	16 位以内字符	/
患者ID	16 位以内数字或字母	/
样本ID	16 位以内数字或字母	/
性别	男、女、其他	/
年龄	0-366	岁、月、天
体温	15-45℃或 59-113℉	℃、℉
FIO_2	21-100%或 0.21-1x.xx	%、x.xx
RQ	0.70-2.00	/
tHb	10-260g/L或 1-26g/dL或 0.6-16.1mmol/L	g/dL、g/L、mmol/L
MCHC	290-370 g/L或 29-37 g/dL	g/L、g/dL

A2.2 测量参数

参数项目	可选单位	测量范围
pH	/	6.500-8.000
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	0.3-20.0 mmol/L

A2.3 计算参数

参数项目	测量范围
cH^+	10.0-316.2nmol/L
cH^+(T)	10.0-316.2nmol/L
pH(T)	6.500-8.000
pCO_2(T)	10-150mmHg
pO_2(T)	10-700mmHg
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
$HCO_{3\ act}^-$	1.0-99.9mmol/L
$HCO_{3\ std}^-$	1.0-99.9mmol/L
BB(B)	13.-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

A2.4 参数公式

A2.4.1 单位转换公式

参数	可选单位	单位转换公式
体温	℃、℉	$T℉ = \frac{9}{5}T℃ + 32$ $T℃ = \frac{5}{9}(T℉ - 32)$
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-a)(T)、pO_2(a/A)(T)、pO_2(T)/FIO_2、pO_2(A)、pO_2(A-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	$cLac(mmol/L) = 0.11101 \times cLac\,(mg/dL)$ $cLac(mg/dL) = 9.008 \times cLac\,(mmol/L)$

A2.4.2 计算公式

参数	计算公式
cH^+	$cH^+ = 10^{(9-pH)}$
cH^+(T)	$cH^+(T) = 10^{(9-pH(T))}$
pH(T)	pH(T)=pH(37)-[0.0147+0.0065×(pH(37)-7.4)](T-37)
pCO_2(T)	$pCO_2(T) = pCO_2\,(37) \times 10^{0.019(T-37)}$

参数	计算公式
$pO_2(T)$	$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}\times(pO2)^{3.88}+0.071}{9.71\times10^{-9}\times(pO2)^{3.88}+2.30}\times(T-37)}$
$pO_2(A-a)$	$pO_2(A-a)=pO_2(A)- pO_2(a)$
$pO_2(A-a)(T)$	$pO_2(A-a)(T)= pO_2(A)(T)- pO_2(a)(T)$
$pO_2(a/A)$	$pO_2(a/A)=pO_2(a)/ pO_2(A)$
$pO_2(a/A)(T)$	$pO_2(a/A)(T)= pO_2(a)(T)/ pO_2(A)(T)$
$HCO_{3\ act}^-$	$HCO_{3\ act}^- =0.0307\times pCO_2\times 10^{(pH(37)-6.105)}$
$HCO_{3\ std}^-$	$HCO_{3\ std}^- =24.5+0.919\times A+[(A-2.9)^2\times(2.65+0.31\times tHb(est))]/1000$ $A=BE(B)-[0.2\times tHb(est)\times(100-sO_2(est))]/100$
BB(B)	$BB(B)=BE(B)+41.7+0.42\times tHb(est)$
BE(B)	$BE(B)=(1-0.014\times tHb(est))\times[HCO_{3\ act}^- -24.8+(1.43\times tHb(est)+7.7)\times(pH-7.40))]$
BE(ecf)	$BE(ecf)= HCO_{3\ act}^- -24.8+(16.2\times(pH-7.4))$
$ctCO_2$	$ctCO_2= HCO_{3\ act}^- + 0.0307\times pCO_2$
$Ca^{++}(7.4)$	$Ca^{++}(7.4)=Ca^{++}\times 10^{[0.178\times(PH-7.40)]}$
AnGap	$AnGap=Na^+-Cl^- - HCO_{3\ act}^-$
tHb(est)	$tHb= MCHC\times Hct/100$
$sO_2(est)$	$sO_2 =\frac{(pO_2)^3+\alpha\times pO_2}{(pO_2)^3+\alpha\times pO_2+\beta}\times 100$；$\alpha=-100$，$\beta=20000$
RI	$RI= pO_2(A-a)/ pO_2(a)$
RI(T)	$RI(T)= pO_2(A-a)(T)/ pO_2(a)(T)$

参数	计算公式
pO_2/FIO_2	$pO_2/FIO_2 = pO_2/FIO_2$
$pO_2(T)/FIO_2$	$pO_2(T)/FIO_2 = pO_2(T)/FIO_2$

附录 4 有毒有害物质

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅（Pb）	汞（Hg）	镉（Cd）	六价铬 Cr(VI)	多溴联苯（PBB）	多溴二苯（PBDE）
内置线路板	O	O	O	O	O	O
内置接插线	O	O	O	O	O	O
钣金部件	O	O	O	O	O	O
外壳	O	O	O	O	O	O
打印头	O	O	O	O	O	
塑胶橡胶部件	O	O	O	O	O	O
显示部件	O	O	O	O	O	O
包装材料	O	O	O	O	O	O
电池	O	O	O	O	O	O
配附件	O	O	O	O	O	O
O：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T113363-2006 标准规定的限量要求以下。						

附录 5 EMC 信息

⚠注意：

- ✓ Ucare-6000、Ucare-6100、Ucare-6200 型全自动血气生化分析仪符合GB/T 18268.26 的本部分规定的发射和抗扰度要求，见下表。
- ✓ 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。
- ✓ 建议在设备使用之前评估电磁环境。

⚠警告：

- ✓ 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

表一 电磁发射

电磁发射	
发射试验	**符合性**
GB4824 传导发射	1 组 B 类
GB4824 辐射发射	
GB 17625.1 谐波发射	A 类
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	符合

表二 电磁抗干扰

电磁抗扰度			
抗扰度试验项	**基础标准**	**试验值**	**符合性能判据**
静电放电（ESD）	GB/T 17626.2	接触放电：±2kV、±4kV 空气放电：±2kV、±4kV、±8kV	B
射频电磁场	GB/T 17626.3	3V/m，80MHz～2.0GHz，80%AM	A

脉冲群	GB/T 17626.4	电源线： ±1kV(5/50ns,5kHz) I/O 信号线： ±0.5kV(5/50ns,5kHz)	B
浪涌	GB/T 17626.5	线对地：±2kV 线对线：±1kV	B
射频传导	GB/T 17626.6	电源线：3V/m，150kHz～80MHz，80%AM I/O 信号线：3V/m，150kHz～80MHz，80%AM	A
工频磁场	GB/T 17626.8	3A/m，50/60Hz	A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期 0%； 5/6 周期 40%； 25/30 周期 70%； 250/300 周期 5%	B C C C
性能判别： A. 试验时，在规范限值内性能正常。 B. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复。 C. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但需要操作者干预或系统复位			

附录 6 订购列表

在使用分析仪时，万孚公司推荐使用下列附件：

⚠**警告：**

- ✓ **推荐使用本公司提供的分析包和其他配套附件，本公司未对其他型号的附件测试，使用其他型号的附件可能损坏分析仪，影响分析仪的性能和安全。**

标准配件列表：

名称	规格型号
分析仪	/
电源线	/
打印纸	/
可充电锂电池	18650-06DQ010-01
十字螺丝刀	/
使用说明书	/
保修卡	/
合格证	/
装箱清单	/
仪器安装调试单	/
速查卡	/

附录 7 参考文献

[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.