

# PABA-1000 便携式全自动生化分析仪 使用说明书



# 目录

<b>■ 说明</b>	<b>1</b>
知识产权.....	2
声 明.....	2
保修及维修服务.....	3
售后服务单位.....	4
关于本使用说明书.....	5
使用说明书中的菜单.....	6
约定描述.....	6
<b>■ 前言</b>	<b>7</b>
安全符号和标签.....	7
安全注意事项.....	9
<b>■ 1. 仪器概述</b>	<b>12</b>
1.1 产品适用范围.....	12
1.2 产品规格及技术指标.....	12
1.3 检测原理.....	13
1.4 EMC 要求.....	13
1.5 禁忌症.....	13
<b>■ 2. 仪器安装</b>	<b>14</b>
2.1 开箱检查.....	14
2.2 储运条件及工作环境.....	14
2.3 仪器安装.....	18
2.4 外形及结构.....	18
2.5 开机.....	18
2.6 关机.....	18
<b>■ 3. 软件基本功能</b>	<b>19</b>
3.1 开机菜单描述.....	19
3.2 设置菜单操作.....	20
3.3 查询菜单操作.....	22
3.4 信息菜单操作.....	24
<b>■ 4. 检测流程</b>	<b>26</b>
4.1 样本测试流程和快速操作简图.....	26

4.2	运行便携式全自动生化分析仪.....	28
4.3	测试准备 .....	28
4.4	样本测试流程操作 .....	28
4.5	质控测试流程操作 .....	30
4.6	已测样本、试剂卡处理 .....	31
4.7	注意事项 .....	31

**5.故障处理** 33

5.1	故障列表 .....	33
5.2	开机异常情况处理举例 .....	35
5.3	质控测试过程异常情况处理举例.....	36
5.4	样本测试过程异常情况处理举例.....	38

**6.维护保养** 40

6.1	日常维护及注意事项 .....	40
6.2	预防性维护 .....	40
6.2.1	一般性预防措施.....	40

**7.EMC声明及RoHS说明** 42

附录 A	EMC 声明.....	43
附录 B	RoHS 说明.....	48
附录 C	图表目录.....	49

## 说明

感谢您购买便携式全自动生化分析仪。

使用产品前，请仔细阅读本使用说明书的内容，以便正确使用该产品。

阅读后，请将该说明书妥善保管，以便需要的时候可以随时查阅。

产品名称：便携式全自动生化分析仪

规格型号：PABA-1000

注册人/生产企业：三诺生物传感股份有限公司

住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

电话号码：0731-88918123

医疗器械生产许可证编号：湘食药监械生产许20150053号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：湘械注准20172400247

说明书编制或修订日期：2019年8月

版本号：WP-PE-VPR

<http://www.sinocare.com>

## 知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于三诺生物传感股份有限公司。

未经三诺生物传感股份有限公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。

## 声 明

本使用说明书所述内容完全与本产品便携式全自动生化分析仪的情况相符。

厂商声明仪器及其内部各部分，在设计和制造时都应按照避免对操作者造成安全危害的准则进行。

三诺生物传感股份有限公司对本使用说明书拥有最终解释权。

在满足下列全部要求的情况下，三诺生物传感股份有限公司才认为应对产品的安全性、可靠性负责，即：

- 装配操作、扩充、重调、改进和维修均由三诺生物传感股份有限公司认可的专业人员进行；
- 所有维修涉及更换的零部件及耗材均是三诺生物传感股份有限公司原配（原装）或经三诺生物传感股份有限公司认可的；
- 有关的电气设备符合国家标准和本使用说明书要求；
- 产品操作按照本使用说明书进行。

## 保修及维修服务

本产品的标准保修期为1年，保修期内，产品皆享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，三诺生物传感股份有限公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出产品规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换或使用未经三诺生物传感股份有限公司认可的部件、附件、耗材或由非三诺生物传感股份有限公司授权人员维修；
- 其他非产品本身所引起的故障；
- 保修期满后，三诺生物传感股份有限公司可以继续提供收费维修服务；
- 您若不支付或延迟支付收费维修服务费用，三诺生物传感股份有限公司将暂时中止维修服务直至您支付为止；
- 自行拆装仪器。

用户需要订购仪器零部件或维修仪器，可与厂家售后服务部门联系，服务电话：400-887-0036。

## 售后服务单位

三诺生物传感股份有限公司

服务地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

服务热线：400 887 0036



### 警告：

本系统仅限于经三诺生物传感股份有限公司或三诺生物传感股份有限公司的代理商培训的专业人员、医生或实验员操作使用。

---

### 注意：

本使用说明书的读者对象为以下专业人员：

- 进行系统日常操作的人员；
  - 进行系统维护和故障处理的人员；
  - 学习系统操作的人员。
- 

## 关于本使用说明书

本使用说明书根据产品的特点和需要描述出主要结构、性能、型式、规格和安装、使用、操作、维护、保养和贮存等方法，以及保护操作者和产品安全措施，详细内容请见各章节。

在使用本系统前，用户必须仔细阅读本使用说明书，彻底详细地理解本系统的操作步骤、功能、性能和保养步骤。随本系统配备的文档包括：

- 使用说明书：详细介绍了有关便携式全自动生化分析仪的使用、安全注意事项等信息。
- 

### 注意：

文中所提到的“分析仪”均指“PABA-1000便携式全自动生化分析仪”。

---

## 使用说明书中的菜单

本使用说明书给出的均为示意图，可能会与系统上实际显示的界面有所差异，用户请以购买的仪器为准。

## 约定描述

本使用说明书，使用如下方式描述触摸屏上的菜单项和对话框中的按钮，及一些基本操作：

格式	含义
『xx』	xx 表示触摸屏上触摸按键
【xx】	xx 为分析仪软件页面菜单及菜单上显示的只读信息
“xx”	xx 为引用章节

- 本说明书中提供的所有插图仅作为示例，请勿用作其它用途。插图中的数据、设置可能与你在分析仪上所看到的实际显示并不完全一致。

## 前言

### 安全符号和标签

安全符号和标签提醒用户在使用中注意潜在的危险，这些符号与文字一起使用。

符号	意义
	生物危害。
	产品序列号。
	产品制造日期。
	制造商。
	体外诊断医疗器械。
	警告：用户需要查阅使用说明的重要警告信息。
	向上：表明运输包装件的正确位置是竖直向上。
	易碎物品：表明运输包装件内装易碎物品，挪动时需小心轻放。
	怕雨标志：表明该运输包装件怕雨淋。
	查阅使用说明。

	本电子信息产品含有某些有毒有害物质，环保使用期限为10年，在环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统。
	双重绝缘或加强绝缘。
	通（电源）。
	断（电源）。
	串行接口。
	USB 接口。
	网络接口。
	电源适配器接口。
	Mini USB 接口。
	温度极限：表明医疗器械可安全暴露的环境的温度限制。

## 安全注意事项

为安全有效地使用本系统，请仔细阅读以下安全注意事项。任何违反以下安全注意事项的操作都有可能造成系统损坏和人身伤害。



### 警告：

- 如果用户不遵照三诺生物传感股份有限公司的使用说明操作本系统，则本系统提供的防护措施将有可能失效。请通过目视检查来检验是否合格。
- 请勿将设备放在难以操作断开装置的位置。

### 用电警告

为防止造成触电，请遵守以下注意事项。



### 警告：

- 仪器主电源打开时，非授权维修人员切勿拆卸仪器外壳。
- 溶液洒落在仪器内，可能引起仪器故障并发生电击。请不要在仪器上摆放物品。万一发生泼洒，请立即关闭电源，并联系三诺生物传感股份有限公司或当地服务代表。
- 勿用湿手拔插电源。
- 在打开仪器对其进行任何调整、更改、保养或维修之前，应将其与所有电源断开。
- 如果必须进行这些工作，只能由了解其危险性且操作熟练的人员进行维护。
- 确保所更换的电源适配器满足额定电流和规定型号的要求。
- 无论何时，若仪器可能已经受到损坏，应该断开电源线停止工作，并不对其进行任何操作。

### 防止运动部件造成人身伤害

为防止系统工作时运动部件造成人身伤害，请遵守以下注意事项。



**警告：**

系统工作时，保证舱门关闭、上壳合盖。

**防止火灾和爆炸**

为防止火灾和爆炸的发生，请遵守以下注意事项。



**警告：**

酒精具有易燃性，使用时必须十分小心。

**电磁干扰预防**



**小心：**

电磁干扰可能会影响设备正常运行。禁止将设备安装在具有强电磁场干扰的环境中。

禁止在设备安装区使用射频发射设备和 CRT 显示设备。

禁止在仪器周围使用其它可能产生电磁干扰的医疗设备，否则可能会影响设备正常运行。

禁止在强辐射源旁（如手机或射频发射器）使用本设备，否则可能会影响设备正常运行。

使用设备前，请评估设备使用的电磁环境。

该设备的设计，经辐射测试符合 GB4824。设备在室内环境中可能会产生射频干扰，此时应该采取适当的措施降低干扰。

为了保证仪器正常运行，用户有责任确保设备的电磁兼容环境。

**生物风险的防护**

为对生物风险进行有效的防护，请遵守以下注意事项。



**生物感染风险：**

- 不正确地使用样本可能导致被感染。请勿直接用手接触样本。操作时请务必戴上手套、穿上工作服以防受到感染，必要时需带上防护眼镜。
- 如样本、混合物不慎接触到皮肤，请立即按照使用者工作标准进行处理，并咨询医生。

**废品处理**

为防止报废物品造成环境污染和人身伤害，在处理报废品时请遵守以下注意事项：



**生物风险：**

- 使用后的样本、试剂及整机的处理受污染条例或相关的法律法规管制，请遵守当地相关标准。



# 1、仪器概述

分析仪是一种基于嵌入式微处理系统的床旁快速检测（POCT）仪器。本说明书详细介绍了分析仪的安装步骤、操作说明、设备维护及其相关的注意事项。

用户在使用该仪器前，敬请仔细阅读本说明书。该仪器仅供具有专业背景或经培训合格上岗的医务人员使用。

## 1.1 产品适用范围

该产品与配套尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒配合使用，适用于定量测定人尿液中微量白蛋白、肌酐和尿微量白蛋白/肌酐比值（ACR）。临床上主要用于早期肾损伤的辅助诊断。

## 1.2 产品规格及技术指标

项目	参数
样本种类	尿液
配套试剂盒	三诺生物传感股份有限公司研制的尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（荧光法和Benedict-Behre法）
语言	简体中文，英文
显示方式	5寸触摸屏，800x480像素
通信接口	1个RS232，1个USB，1个RJ45
电源输入	~ 220V，50Hz，1.4A
仪器外形尺寸	380mm x 240mm x 254mm(长x宽x高)
仪器净重	≤6.5 kg
打印机	内置热敏打印机
测量系统	比色系统、荧光系统

项目	参数
光源波长	546nm±5nm；578nm±5nm
单个样本测试时间	≤6.8min
数据存储量	2000份
仪器使用期限	5年，生产日期见标签 本产品使用期限是根据关键部件的使用期限确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养。在维护、保养后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。
软件发布版本	V1

## 1.3 检测原理

分析仪采用比色法和荧光法。光束通过试剂卡检测区后，经检测物吸收或检测物中荧光物质被激发产生荧光，通过分析被吸收的光信号或产生的荧光信号，能够定量获取被测物质的含量，以获得临床上有意义的结果。

## 1.4 EMC要求

禁止在强辐射源旁（如未加屏蔽的辐射源）使用本设备，否则可能会影响设备正常工作。

该设备符合GB/T 18268.1-2010及GB/T 18268.26-2010中规定的发射和抗扰度要求。

该设备的设计，经辐射测试符合GB4824。设备在室内环境中可能会产生射频干扰，此时，应该采取适当的措施降低干扰。

**注意：**为了保证仪器正常运行，用户有责任确保设备的电磁兼容环境。

## 1.5 禁忌症

无。

## 2、仪器安装

### 2.1 开箱检查

小心打开包装，仔细检查包装箱和仪器，应该没有明显的损伤，若发现损坏，请立即与运输单位或经销商联系。

仪器主机的附件内容见装箱清单。请检查物件是否齐全，如果有缺失，请立即联系经销商。

耗材和配件清单：

- 用户可以更换的消耗品清单为打印纸，打印纸是热敏纸，纸宽为 57mm，纸卷直径为 30mm。打印纸安装详见“3.4 仪器安装”。



#### 注意：

打开仪器专用包装纸箱，仔细核对装箱清单与包装箱内的仪器、配件是否匹配，如有缺少或损坏，请立即与厂家或经销商联系。

### 2.2 储运条件及工作环境

#### 运输和储存条件

- 环境温度：-20°C ~ 55°C。

#### 工作环境

分析仪应安装在以下工作环境中运行：

- 安装环境应尽可能无尘、无机械振动、无污染、无大噪音源和电磁干扰。

- 室内使用，避免阳光直射或置于热源及风源前，选择一个通风良好的位置。
- 环境温度：15°C ~ 35°C。
- 相对湿度：15% ~ 80%。

### 电源要求

- 电源：主机必须在电源插座良好接地条件下使用。开启主机前请务必确认输入电压符合仪器要求。

	电压	电流	频率
输入	220VAC	1.4A	50Hz



#### 注意：

请使用随机提供的电源线和电源适配器。使用其他电源线可能会损坏主机或引发错误的分析结果。

### 仪器放置

空间要求：

必须在机器背后和机器两侧留出足够的空间，否则会因机器内部温度上升而导致故障。仪器放置的空间需大于机器外形尺寸。

- 1) 确保维修、紧急关闭电源需要的空间；
- 2) 仪器左右两侧与墙壁（或相邻物体）的保留空间 $\geq$  500mm；
- 3) 仪器后侧与墙壁的保留空间 $\geq$  200mm。

布局参考下图所示：

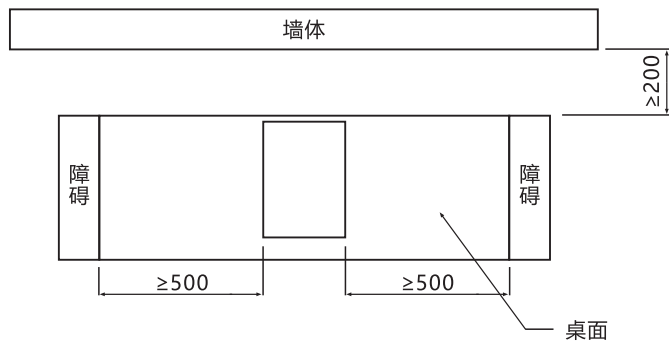


图2-1分析仪布局示意图

## 2.3 仪器安装

- 1.将分析仪放置到工作台面；
- 2.将满足规格电源适配器插入仪器后方的适配器插口上，即可完成分析仪安装；
- 3.打印纸的安装

具体的安装步骤如下所示：

- 1) 向外扳开门手柄，打开打印机上盖。
- 2) 取出打印纸，将打印纸放入纸槽内，注意热敏打印纸二面是有区别的，请保证打印纸热敏面朝上。
- 3) 将打印纸从打印机上盖出纸口处拉出少许，关闭打印机上盖。

## 2.4 外形及结构

该产品由分析仪主机、随机附件和条码扫描仪(选配)组成，其中分析仪主机主要部件有传动单元、测量单元、控制单元、显示及打印单元。

产品外观简图如下：

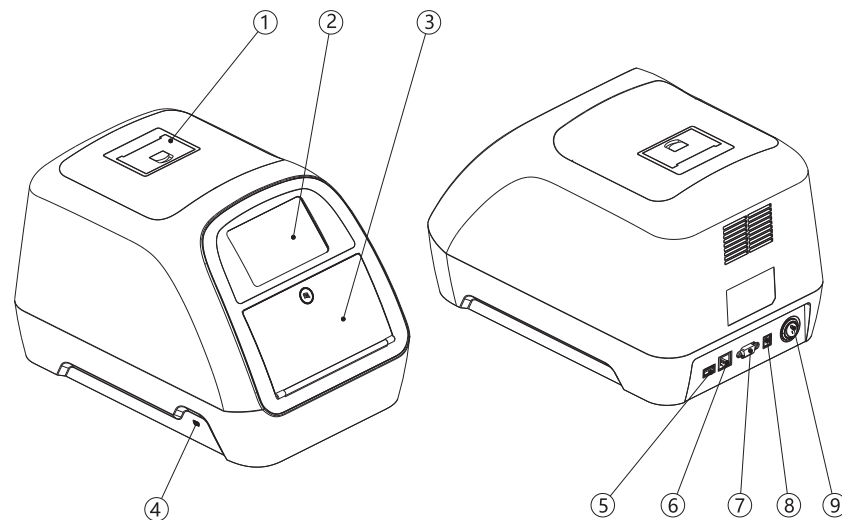


图2-2分析仪外观简图

表2-1分析仪结构说明

序号	名称	功能
1	热敏打印机	打印测试结果
2	触控液晶显示屏	操作指令输入，测试结果输出
3	舱门	遮挡环境光和关闭舱门才能开始测试
4	mini USB	读取密码牌里的信息
5	USB接口	备份、转移数据
6	RJ45接口	连接局域网
7	RS232接口	串行通信时，一个标准接口
8	适配器电源插座	仪器供电
9	主机电源开关	电源通断

## 2.5 开机

仪器正确连接后，打开仪器背后的电源开关即可。

**注意：**通电之前检查各信号线连接是否良好，电源线连接是否紧密。

## 2.6 关机

请按以下步骤执行关机操作：

1. 按下仪器后方电源开关，关闭电源；
2. 拔掉电源线。

# 3、软件基本功能

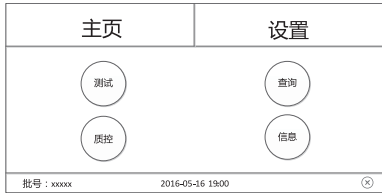
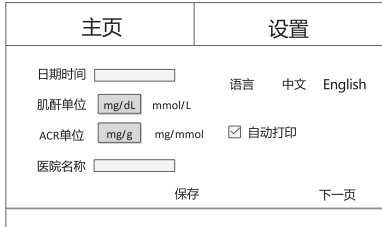
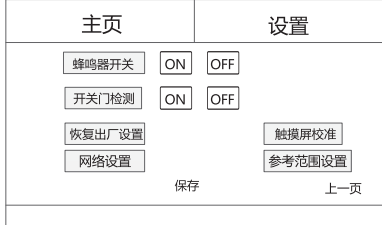
软件基本功能是指可以在日常作业流程当中进行的一些任务，包括：

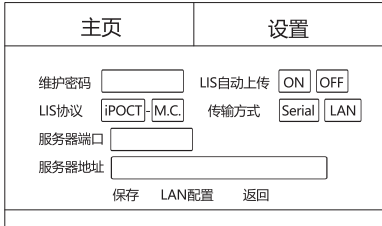
- 仪器状态显示与监控
- 常用操作流程实现
- 病人信息、样本信息数据查询、数据搜索
- 发送 Lis 信息
- 系统设置

## 3.1 开机菜单描述

1) 	<b>【开机初始化界面】</b> 仪器进行开机初始化检测。
2) 	<b>【主页菜单】</b> 1、在该页面触屏相应位置，可以触摸选择『测试』、『查询』、『质控』、『信息』、『设置』下级菜单； 2、该页面在左下角，显示密码牌的内置信息。

## 3.2 设置菜单操作

<p>1)</p>  <p>批号: xxxxx      2016-05-16 13:00</p>	<p>【主页菜单】如左图          触控『设置』。</p>
<p>2)</p>  	<p>【设置菜单】如左图；</p> <p>【日期时间】：触控右侧『<input type="text"/>』文本框在弹出键盘输入日期时间；</p> <p>【医院名称】：触控右侧『<input type="text"/>』文本框在弹出键盘上输入医院名称；</p> <p>【语言】：触控选择『中文』或『English』；</p> <p>【肌酐单位】：触控选择『mg/dL』或『mmol/L』；</p> <p>【ACR单位】：触控选择『mg/g』或『mg/mmol』；</p> <p>【自动打印】：触控『<input type="checkbox"/>』完成勾选或取消自动打印；</p> <p>【下一页】/【上一页】：下翻或上翻设置界面；</p> <p>【蜂鸣器开关】：点击『ON』或『OFF』，可以打开或关闭系统声音音量；</p> <p>【开关门检测】：点击『ON』或『OFF』，可以打开或关闭舱门检测功能；</p> <p>【恢复出厂设置】：点击此选项，可以使系统恢复默认参数；</p> <p>【触摸屏校准】：点击此选项，可以对触摸显示屏进行定标校正；</p>

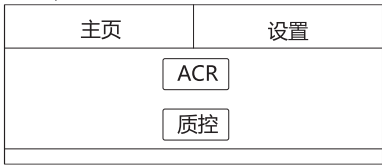
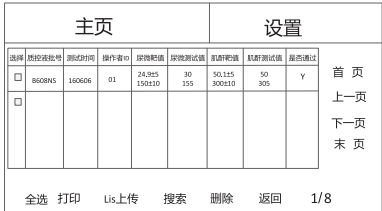
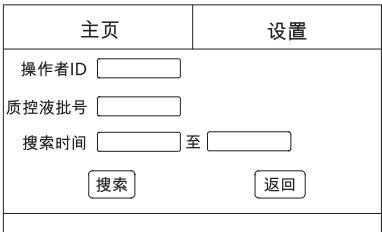
	<p>【网络设置】：点击此选项，可以进入网络设置界面；</p> <p>【参考范围设置】：点击此选项，可以进入参考范围设置界面；</p> <p>【保存】：触控『保存』上述设置才生效。          注: 设置为英文语言时无参考范围设置按钮和功能。</p>
<p>3)</p> 	<p>【网络设置】菜单如左图；</p> <p>【维护密码】：触控右侧『<input type="text"/>』文本框，在弹出键盘上可以修改网络维护密码；</p> <p>【LIS自动上传】：点击『ON/OFF』，可以打开或关闭LIS数据自动上传；</p> <p>【LIS协议】：选择LIS上传协议为『iPOCT』或『M.C.』；</p> <p>【传输方式】：选择传输方式为『Serial』或『LAN』；</p> <p>【服务器端口】：触控右侧『<input type="text"/>』文本框，在弹出键盘上可以输入服务器端口；</p> <p>【服务器地址】：触控右侧『<input type="text"/>』文本框，在弹出键盘上可以输入服务器地址；</p> <p>【LAN配置】：触控『LAN配置』，进入【LAN配置菜单】；</p> <p>触控『保存』，上述网络维护才有效；</p> <p>触控『返回』后，返回上层菜单。</p>

<p>4)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">主页</th> <th style="width: 50%;">设置</th> </tr> <tr> <td>IP地址 <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td>子网掩码 <input style="width: 80%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>默认网关 <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td>域名 <input style="width: 80%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">保存</td> <td style="text-align: center;">返回</td> </tr> </table>	主页	设置	IP地址 <input style="width: 80%;" type="text"/>	子网掩码 <input style="width: 80%;" type="text"/>	默认网关 <input style="width: 80%;" type="text"/>	域名 <input style="width: 80%;" type="text"/>	保存	返回	<p>【LAN配置】菜单如左图；</p> <p>【IP地址】：触击右侧『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框，在弹出键盘上输入IP地址；</p> <p>【子网掩码】：触击右侧『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框，在弹出键盘上输入子网掩码；</p> <p>【默认网关】：触击右侧『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框，在弹出键盘上输入默认网关；</p> <p>【域名】：触击右侧『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框，在弹出键盘上输入域名；</p> <p>触击『保存』，上述网络设置才有效；</p> <p>触击『返回』后，返回上层菜单。</p>
主页	设置								
IP地址 <input style="width: 80%;" type="text"/>	子网掩码 <input style="width: 80%;" type="text"/>								
默认网关 <input style="width: 80%;" type="text"/>	域名 <input style="width: 80%;" type="text"/>								
保存	返回								
<p>5)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">主页</th> <th style="width: 50%;">设置</th> </tr> <tr> <td>尿微 <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td><input style="width: 80%;" type="text"/> mg/L</td> </tr> <tr> <td>ACR <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td><input style="width: 80%;" type="text"/> mg/g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">保存</td> <td style="text-align: center;">返回</td> </tr> </table>	主页	设置	尿微 <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/L	ACR <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/g	保存	返回	<p>【参考范围设置】菜单如左图；</p> <p>【尿微】：触击右侧『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框，在弹出键盘上输入尿微参考范围；</p> <p>【ACR】：触击右侧『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框，在弹出键盘上输入ACR参考范围；</p> <p>【保存】：触击『保存』上述设置才生效。</p> <p>注: 设置为英文语言时无参考范围设置功能。</p>
主页	设置								
尿微 <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/L								
ACR <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/> mg/g								
保存	返回								

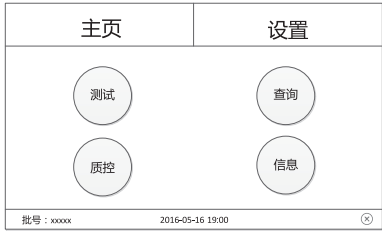
### 3.3 查询菜单操作

<p>1)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">主页</th> <th style="width: 50%;">设置</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">测试</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">查询</div> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">质控</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">信息</div> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: small;">批号: xxxxx      2016-05-16 19:00</td> </tr> </table>	主页	设置	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">测试</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">查询</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">质控</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">信息</div>	批号: xxxxx      2016-05-16 19:00		<p>【主页菜单】如左图</p> <p>触击『查询』进入查询菜单；</p>
主页	设置								
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">测试</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">查询</div>								
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">质控</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">信息</div>								
批号: xxxxx      2016-05-16 19:00									

<p>2)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">主页</th> <th style="width: 50%;">设置</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 5px; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">ACR</div> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 5px; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">质控</div> </td> </tr> </table>	主页	设置	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 5px; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">ACR</div>		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 5px; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">质控</div>		<p>【查询菜单】如左图</p> <p>触击『ACR』，进入【患者样本结果查询菜单】；</p>																					
主页	设置																											
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 5px; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">ACR</div>																												
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 5px; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">质控</div>																												
<p>3)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">主页</th> <th style="width: 50%;">设置</th> </tr> <tr> <td style="font-size: x-small;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">选择</th> <th style="width: 15%;">患者ID</th> <th style="width: 10%;">尿微</th> <th style="width: 10%;">肌酐</th> <th style="width: 10%;">ACR</th> <th style="width: 10%;">测试时间</th> <th style="width: 10%;">操作者ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </td> <td style="font-size: x-small; vertical-align: top;">           首 页            上 一 页            下 一 页            末 页         </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: x-small; text-align: center;">           全选 打印    Lis上传    搜索    删除    返回    1/8         </td> </tr> </table>	主页	设置	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">选择</th> <th style="width: 15%;">患者ID</th> <th style="width: 10%;">尿微</th> <th style="width: 10%;">肌酐</th> <th style="width: 10%;">ACR</th> <th style="width: 10%;">测试时间</th> <th style="width: 10%;">操作者ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	选择	患者ID	尿微	肌酐	ACR	测试时间	操作者ID	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>							首 页 上 一 页 下 一 页 末 页	全选 打印    Lis上传    搜索    删除    返回    1/8		<p>【患者样本结果查询菜单】如左图；</p> <p>菜单上按钮操作说明：</p> <p>触击『首页』后返回查询数据的起始页面；</p> <p>触击『末页』后跳转查询数据的终止页面；</p> <p>触击『上页』后返回查询数据的上一页；</p> <p>触击『下页』后跳转查询数据的下一页；</p> <p>触击『全选』后选中查询页面的当前页数据复选框；</p> <p>触击『打印』后，打印选中复选框的数据项；</p> <p>当仪器与PC连接时，触击『Lis上传』后可上传选中数据项；</p> <p>触击『搜索』后进入【患者样本结果搜索菜单】；</p> <p>触击『删除』后删除选中复选框的数据项；</p> <p>触击『返回』后，返回上层菜单。</p>
主页	设置																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">选择</th> <th style="width: 15%;">患者ID</th> <th style="width: 10%;">尿微</th> <th style="width: 10%;">肌酐</th> <th style="width: 10%;">ACR</th> <th style="width: 10%;">测试时间</th> <th style="width: 10%;">操作者ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	选择	患者ID	尿微	肌酐	ACR	测试时间	操作者ID	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>							首 页 上 一 页 下 一 页 末 页						
选择	患者ID	尿微	肌酐	ACR	测试时间	操作者ID																						
<input type="checkbox"/>																												
<input type="checkbox"/>																												
全选 打印    Lis上传    搜索    删除    返回    1/8																												
<p>4)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">主页</th> <th style="width: 50%;">设置</th> </tr> <tr> <td>操作者ID <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>患者ID <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>搜索时间 <input style="width: 80%;" type="text"/> 至 <input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">搜索</td> <td style="text-align: center;">返回</td> </tr> </table>	主页	设置	操作者ID <input style="width: 80%;" type="text"/>		患者ID <input style="width: 80%;" type="text"/>		搜索时间 <input style="width: 80%;" type="text"/> 至 <input style="width: 80%;" type="text"/>		搜索	返回	<p>【患者样本结果搜索菜单】如左图；</p> <p>【操作者ID】：触击右侧的『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框输入操作者ID号，触击『搜索』跳转至查询菜单显示搜索结果；</p> <p>【患者ID】：触击右侧的『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框输入患者ID号，触击『搜索』跳转至查询菜单显示搜索结果；</p> <p>【搜索时间】触击右侧的『<input style="width: 80%;" type="text"/>』文本框</p>																	
主页	设置																											
操作者ID <input style="width: 80%;" type="text"/>																												
患者ID <input style="width: 80%;" type="text"/>																												
搜索时间 <input style="width: 80%;" type="text"/> 至 <input style="width: 80%;" type="text"/>																												
搜索	返回																											

	<p>输入搜索时间范围，点击『搜索』跳转至查询菜单显示搜索结果；</p> <p>点击『返回』，返回上级菜单。</p>
<p>5)</p> 	<p>【查询菜单】如左图；</p> <p>点击『质控』，进入【质控测试结果查询菜单】。</p>
<p>6)</p> 	<p>【质控测试结果查询菜单】如左图；</p> <p>按钮操作与【患者样本结果查询菜单】相同。</p>
<p>7)</p> 	<p>【质控测试结果搜索菜单】如左图；</p> <p>按钮操作与【患者样本结果搜索菜单】相同。</p>

### 3.4 信息菜单操作

<p>1)</p> 	<p>点击左图中的『信息』后，进入【信息菜单】。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

<p>2)</p> 	<p>【信息菜单】如左图</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

# 4、检测流程

## 4.1 样本测试流程和快速操作简图

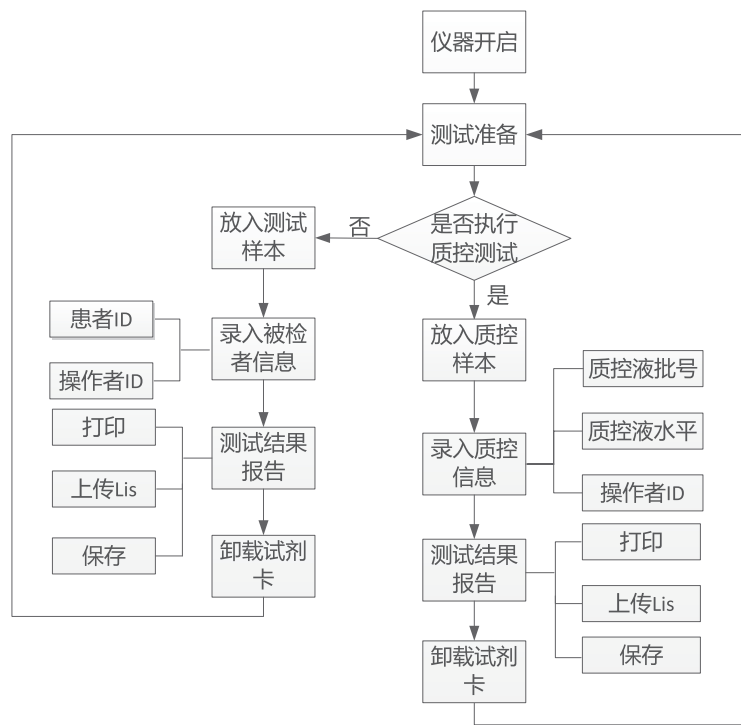


图4-1样本测试流程图

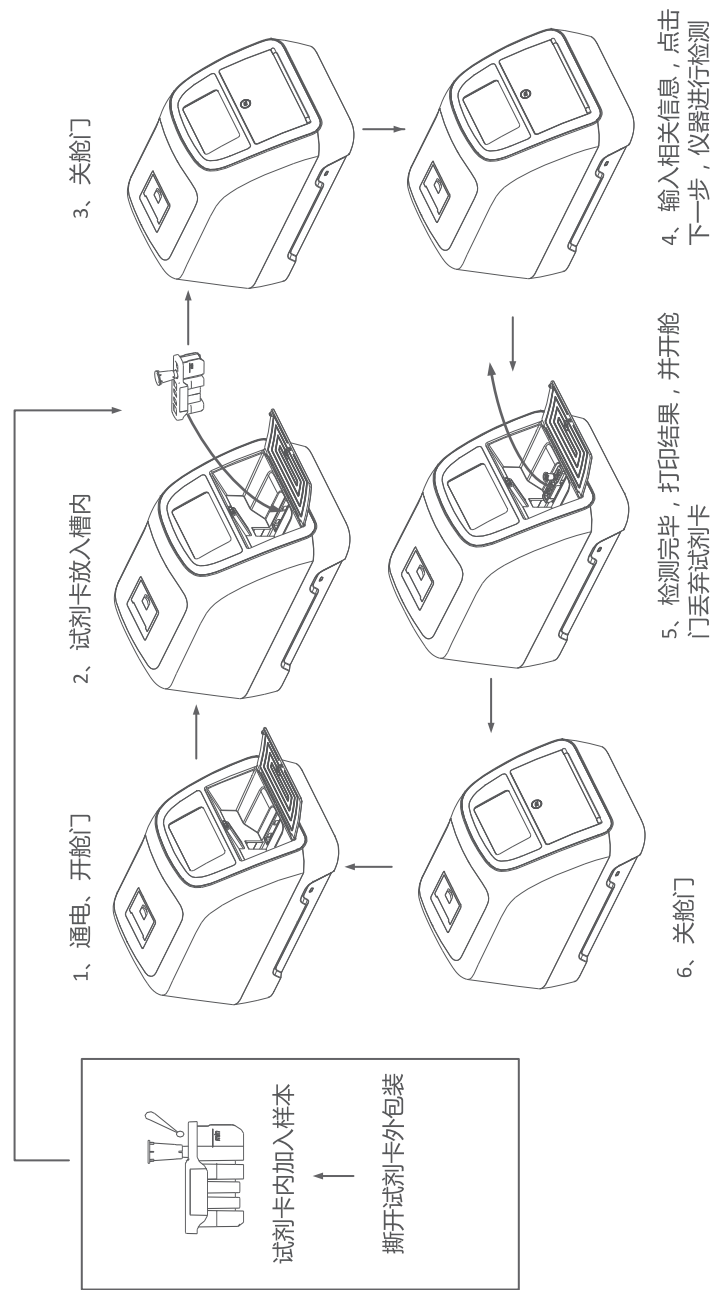


图4-2样本测试快速操作指南简图



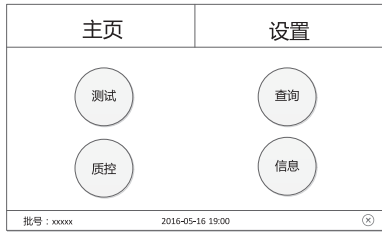
## 4.2 运行便携式全自动生化分析仪


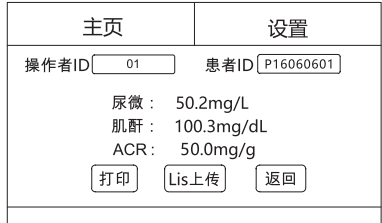
开启分析仪即可。仪器开机方法请参考“2.5 开机”。

## 4.3 测试准备

- 1) 准备测试辅助用具：一次性胶头滴管、一次性橡胶手套；
- 2) 将尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒从冷藏箱中拿出，使用之前平衡到室温，且避免阳光直射照射；
- 3) 确认打印机里面打印纸满足打印需求。
- 4) 通过一次性胶头滴管吸取样本，滴入尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（具体操作详见试剂盒的说明书上提供的技术信息）。
- 5) 将试剂盒里的密码牌插入仪器侧下方的对应接口上。需要说明的是，对于同一批次的试剂卡，仅需在开机前将该批次对应的密码牌插入仪器并执行一次样本或质控测试。后续再用同批次试剂卡进行测试时，不需要再插入密码牌。对于新批次试剂卡的首次样本或质控测试，如果用户忘记将对应密码牌插入仪器，系统会报警提示，详见 5.1 故障列表。
- 6) 开机预热 30 分钟后，方可进行正常测试。


## 4.4 样本测试流程操作

<p>1.</p> 	<p>a) 打开舱门，放入带有患者样本的试剂卡，关闭舱门。</p> <p>b) 触控【主页菜单】的『测试』按钮，系统弹出 ID 填写界面，用户可以按照使用习惯进行填写或省略不填。若用户不填，系统会自动分配 ID 号码。</p> <p>【操作者 ID】：触控右侧的『<input type="text"/>』文本框输入操作者 ID 号；</p> <p>【患者 ID】：触控右侧的『<input type="text"/>』文本框输入患者 ID 号；</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2.</p> 	<p>c) 若用户想返回主界面，则触控『主页』即可。</p> <p>a) 点击『下一步』后，仪器自动进入【样本测试流程菜单】（如左图）。</p> <p><b>注意：测试过程中请勿打开仪器舱门。</b></p>
<p>3.</p> 	<p>a) 样本测试完毕后，自动弹出【患者结果菜单】，如左图：</p> <p>触控『打印』，即直接打印患者测试结果；若用户选择了自动打印，则系统会在检测完成后自动打印结果报告单；</p> <p>触控『Lis上传』，即直接上传当前测试结果（当仪器与PC连接时）；</p> <p>触控『返回』，返回主页菜单。</p> <p>b) 测试结果的纸质单据打印如左图（数值仅供示意，不作参考）；</p> <p>报告单指标值评估，请咨询相关医生。</p>

## 4.5 质控测试流程操作

<p>1.</p>  	<p>a) 打开舱门，放入带有质控样本的试剂卡，关闭舱门。</p> <p>b) 点击【主页菜单】的『质控』按钮，系统弹出 ID 填写界面，用户按照要求进行填写。如左图：</p> <p>【操作者 ID】：点击右侧的『<input type="text"/>』文本框输入操作者 ID 号，若用户不填，系统会自动分配 ID 号码；</p> <p>【质控液批号】：点击右侧的『<input type="text"/>』文本框输入质控液批号，<b>用户必须填写</b>；</p> <p>【质控液水平选择】：点击右侧的『水平 1』或『水平 2』对质控液水平进行选择，<b>用户必须进行选择</b>。</p> <p>c) 若用户想返回主界面，则点击『主页』即可。</p>
<p>2.</p> 	<p>a) 点击『下一步』后，仪器自动进入【样本测试流程菜单】（如左图）。</p> <p><b>注意：测试过程中请勿打开仪器舱门。</b></p>

<p>3.</p> 	<p>a) 质控测试完毕后，自动弹出【质控结果菜单】，如左图：</p> <p>点击『打印』，即直接打印质控测试结果；若用户选择了自动打印，则系统会在检测完成后自动打印结果报告单；</p> <p>点击『Lis 上传』，即直接上传当前测试结果（当仪器与 PC 连接时）；</p> <p>点击『返回』，返回主页菜单。</p> <p>b) 测试结果的纸质单据打印如左图（数值仅供示意，不作参考）；</p> <p>报告单指标值评估，请咨询相关医生。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 4.6 已测样本、试剂卡处理

将测试完毕的所有样本、试剂卡放入指定医用垃圾袋里，或依据当地和国家法律法规进行妥善处理。

## 4.7 注意事项

- 1) 用户使用仪器前应仔细阅读本说明书。
- 2) 不要在工作台上放置与本分析仪无关的试剂、检测样本以免影响操作。
- 3) 使用结束或长时间不使用时，应关机并拔掉电源插头。
- 4) 妥善处理废弃的电源适配器。
- 5) 操作时，如不按规定方法使用，设备损坏几率增大。

- 6) 仪器使用后剩余的测试样本及其附属物,应进行处理后方可丢弃,使之符合国家规定及当地环境组织要求。
- 7) 厂商提醒,仪器所有部分都可能直接接触测试样本,必须作为潜在传染物对待。
- 8) 测试过程中,操作者必须穿着实验服、戴上一次性手套,避免因传染液的飞溅、溢出接触身体的任何暴露部位。
- 9) 检测结果需要与其它临床和实验室数据相结合,若检测结果与临床评估不符,则需要进一步的检查。
- 10) 若发生故障,立刻关闭电源,并切断电源线,与经销商或厂家联系,不要擅自打开设备,未经厂家检测故障产品,不得连接电源、打开设备电源,避免二次损坏设备及对人体造成危险。
- 11) 本分析仪只能与“配套试剂盒”中注明的配套试剂盒配合使用,请勿与其他公司产品或本公司其他型号产品混用。

## 5、故障处理



### 小心：

没有按照此使用说明书的步骤操作,或长时间未注意仪器所报告的故障情况则可能会导致错误的试验结果。

若问题不能通过本章所列的解决方案纠正,或者所出现的故障不在本章所列范围,请联系三诺生物传感股份有限公司用户服务部或当地服务代表。

### 5.1 故障列表

错误代码	描述	解决措施
E1	模拟板复位自检失败	请重新开机,若故障仍无法解决,请联系当地经销商或生产厂家。
E2	获取温度失败	
E3-1B	比色光路杂散光过大	
E3-1Y	荧光光路杂散光过大	
E3-2B	比色光源衰减过大	
E4-1	脱帽电机故障	
E4-2	破孔电机故障	
E4-3	托板电机故障	
E4-4	泵电机故障	
E5-1	请插入密码牌	1、放入密码牌,重新开机; 2、若仍报警,请联系当地经销商或生产厂家。

错误代码	描述	解决措施
E6-1	打印机通讯异常	请重新开机, 若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。
E6-2	打印机缺纸	1、请更换打印纸; 2、请重新开机, 若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。
E7	请放入试剂盒	1、将待测试剂卡插入试剂卡槽内; 2、仍然报警, 则重新开机。若故障持续显示, 请联系当地经销商或生产厂家。
E8	请关闭门	1、请关闭舱门; 2、仍然报警, 则重新开机; 3、若故障持续显示, 请联系当地经销商或生产厂家。
E9	请插入 TIP 头	1、将加样针放至试剂卡指定位置; 2、若已放入, 则将加样针取下, 重新放置在试剂卡上, 再次开机; 3、若故障持续显示, 请联系当地经销商或生产厂家。
E10-1	读试剂盒条形码失败	1、若该现象持续出现, 请重新开机; 2、若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。
E10-2	该试剂盒已测试, 请放入新试剂盒	1、更换新试剂盒; 2、若该现象持续出现, 请重新开机; 3、若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。
E11	取 TIP 头失败	1、将加样针取下, 重新放置在试剂卡上; 2、请重新开机, 若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。
E12	TIP 头未正常脱落	请联系当地经销商或生产厂家。
E13	质控失败	1、确认质控液批号输入是否正确; 2、确认质控液水平选择是否正确; 3、重新测试, 若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。

错误代码	描述	解决措施
E14	请插入匹配的密码牌	1、更换密码牌或试剂卡。 2、若仍报警, 请联系当地经销商或生产厂家。
E15	质控液批号不匹配	1、重新开机, 并确认质控液批号输入是否正确; 2、若输入正确, 但仍然报警, 请更换试剂卡; 3、若仍报警, 请联系当地经销商或生产厂家。
E16	试剂卡已过效期	1、更换试剂卡; 2、若仍报警, 请联系当地经销商或生产厂家。
E17	环境温度偏低	1、请注意控制环境温度, 使其在 15-35°C 以内; 2、若仍报警, 请重新开机;
E18	环境温度偏高	3、若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。

## 5.2 开机异常情况处理举例

1) 	如左图所示: 比色光路杂散光过大。请重新开机, 若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。
2) 	如左图所示: 温度获取失败。请重新开机, 若故障仍无法解决, 请联系当地经销商或生产厂家。





3)		<p>如左图所示：请插入密码牌。请插入有效密码牌并重新开机。若故障仍无法解决，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
----	--	-----------------------------------------------------------


4)		<p>如左图所示时：请插入 TIP 头。若已放入，则重新开机。再次进行测试，若故障持续显示，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
----	--	------------------------------------------------------------------

### 5.3 质控测试过程异常情况处理举例

1)		<p>如左图所示：质控液批号不匹配。 1、重新开机，并确认质控液批号输入是否正确； 2、若输入正确，但仍然报警，请更换试剂卡； 3、若仍报警，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
2)		<p>如左图所示时，请关闭门。若关闭舱门后，仍然报警，则重新开机。若故障仍无法解决，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
3)		<p>如左图所示时：请放入试剂盒。请重新放入准备测试的试剂卡。若放入试剂卡后仍然报警，则重新开机。若故障持续显示，请联系当地经销商或生产厂家。</p>

## 5.4 样本测试过程异常情况处理举例

<p>1)</p> 	<p>如左图所示时：请插入匹配的密码牌。请更换密码牌或试剂卡并确认；若按此步骤操作后，继续提示该故障，请重启仪器。若仍报警，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
<p>2)</p> 	<p>如左图所示时，请关闭门。若关闭舱门后，仍然报警，则重新开机。若故障仍无法解决，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
<p>3)</p> 	<p>如左图所示时：请放入试剂盒。请重新放入准备测试的试剂卡。若放入试剂卡后仍然报警，则重新开机。若故障持续显示，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
<p>4)</p> 	<p>如左图所示时：请插入 TIP 头。若已放入，则重新开机。再次进行测试，若故障持续显示，请联系当地经销商或生产厂家。</p>

<p>5)</p> 	<p>如左图所示时：试剂卡已过效期。请更换试剂卡；若故障持续显示，请联系当地经销商或生产厂家。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

## 6、维护保养

### 6.1 日常维护及注意事项

- 为保证本分析仪工作稳定性和测试准确性，请勿将仪器放置在有强磁场干扰的环境中工作，同时应该保证环境通风、透气性良好。
- 每周用柔软干布蘸酒精（75%）清洁仪器外壳，保持仪器整洁。
- 液晶显示屏禁止用水擦洗，只需用清洁柔软的干布或软纸轻轻擦拭干净即可。
- 维护保养采取谁使用谁负责的原则。
- 仪器运行时，不要搬动和碰撞，不要将溶液洒落在仪器内。
- 严禁带电拔、插电源及信号插头，仪器长期不用时请关闭电源，拔掉电源线。
- 本分析仪属于精密仪器，用户不能自行打开仪器。
- 周期性检查

检查项目	检查周期	检查内容	检查目的
电源	每天	插头、插座、电源线	防止接触不良甚至漏电伤人
质控	参考配套试剂盒的说明书进行	仪器测试系统	避免显示不正确的数值

### 6.2 预防性维护

#### 6.2.1 一般性预防措施

在维护和修理过程中，即使在未发现溅漏而且未怀疑发生溅漏的情况下，也须遵守下列预防规范。

## 清洁

适当的时候，按照用户机构的清洁程序进行。

- 1) 关掉电源开关，并拔掉分析仪的电源插头，确保仪器与网电源断开。
- 2) 戴上一次性橡胶手套，用干燥、干净的抹布擦去舱内残留的液体。
- 3) 使用一次性橡胶手套，用一次性抹布沾上少许水或者75%医用酒精，清洁仪器外表面。

### 仪器表面溢出物的消毒步骤

应按照下列程序立即清除任何溢溅到仪器上的血液或待检标本。

- 在处理血液、血液成分，或者血液污染过的材料时，应一直戴防护性手套。
- 按照你实验室制定的去污染步骤或根据最新出版的NCCLS 指导使用说明书《Protection of Laboratory works from instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by blood, Body fluids and Tissue》M29-1 文件描写的步骤，清除仪器里的溢出物。
- 污染清除后，用湿毛巾（仅用水）和完全干燥的毛巾擦拭干净。

## 消毒

**警告：**消毒前，先关闭电源开关，并拔掉本分析仪电源插头。

- 使用一次性橡胶手套，用一次性擦布沾75%乙醇（擦布潮湿即可，不宜滴流液体）清洁仪器外表面。参照院内消毒要求进行。

## 7、EMC声明及RoHS说明

EMC声明详见附录A，RoSH说明详见附录B。

## 附录A EMC声明

本仪器符合EMC标准GB/T 18268.1-2010及GB/T 18268.26-2010的发射和抗扰度要求，如表A- 1、表A- 2、表A- 3、表A- 4所示。

### 警示：

- 1) 本设备按 GB 4824 中的 A类设备设计和检测。
- 2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响本仪器的性能。
- 3) 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。
- 4) 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。

表A-1 指南和制造商的声明-电磁发射

指南和制造商的声明—电磁发射		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
辐射发射 GB4824	满足1组A类设备限值	本仪器仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
辐射发射 GB4824	满足1组A类设备限值	
谐波发射GB 17625.1	不适用	本仪器适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中。
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	



表A-2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下,购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	空气放电: ± 2kV; ± 4 kV; ± 8 kV 接触放电: ± 2 kV; ± 4 kV	空气放电: ±2kV; ±4 kV; ±8 kV 接触放电: ±2 kV; ±4 kV	地面应该是木质、混凝土或瓷砖,如果地面用合成材料覆盖,相对湿度应该至少30%。
额定工频磁场 GB/T 17626.8	3A/m,50Hz	3A/m,50Hz	工频磁场应具有在商用或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
电压暂降 GB/T 17626.11	1周期 0% 5周期 40% 25周期 70%	1周期 0% 5周期 40% 25周期 70%	网电源应具有典型的商用环境中使用的质量。如果仪器的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐仪器采用不间断电源或电池供电。
电压中断 GB/T 17626.11	5%, 持续时间: 250周期	5%, 持续时间: 250周期	网电源应具有典型的商用环境中使用的质量。如果仪器的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐仪器采用不间断电源或电池供电。
脉冲群 GB/T 17626.4	1kV( 5/50ns,5kHz)	1kV( 5/50ns, 5kHz)	网电源应具有典型的商用环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	线对线: 1kV 线对地: 2kV	线对线: 1kV 线对地: 2kV	网电源应具有典型的商用环境中使用的质量。

表A-3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本仪器预期使用在下列规定的电磁环境下,购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V( 有效值 ) 150kHz~ 80MHz	3V( 有效值 )	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本仪器的任何部分使用包括电缆,该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.0\text{GHz}$ 式中: p – 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,单位为瓦特(W); d – 推荐的隔离距离,单位为米(m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 <sup>a</sup> 来确定在每个频率范围 <sup>b</sup> 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰: 
辐射电磁场 GB/T17626.3	3V/m 80MH~2.0GHz	3 V/m	
注 1: 在 80MHz和800MHz 频率点上,采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

a. 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得分析仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测分析仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必须的，比如重新调整分析仪的方向或位置。

b. 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

表 A-4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和本仪器之间的推荐隔离距离			
本仪器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或用户可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本仪器之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大 额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.0GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。			
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频率范围的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

# 附录B RoHS说明

ROHS说明如表 B-1 所示。

表B-1产品中有有害物质或元素的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb) 及其化合物	汞 (Hg) 及其化合物	镉 (Cd) 及其化合物	六价铬 (Cr(VI)) 化合物	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
壳体组件	○	○	○	○	○	○
五金件及其他	○	○	○	○	○	○
电路板	○	○	○	○	○	○
电子元件	×	○	○	○	○	○

本表格依据SJ/T 11364、《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》的规定编制。  
 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572规定的限量要求以下。  
 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。  
 （电子元件中含有陶瓷电阻，《国推污染控制认证限用物质应用的例外要求》中对陶瓷电阻铅含量无限值要求。）

**10** 用户按照产品说明正常使用时，本产品中含有的有害物质不会发生外泄或突变，不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限为10年。

# 附录C 图表目录

图 2-1 分析仪布局示意图 ..... 15

图 2-2 分析仪外观简图 ..... 16

图 4-1 样本测试流程图 ..... 25

图 4-2 样本测试快速操作指南简图 ..... 26

表 2-1 分析仪结构说明 ..... 16

表 A-1 指南和制造商的声明 – 电磁发射 ..... 42

表 A-2 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度 ..... 43

表 A-3 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度 ..... 44

表 A-4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离 ..... 46

表 B-1 产品中有有害物质或元素的名称及含量 ..... 47

