



# 血液成份分离机

**Blood Component Separator**

**HDS928**

# 使用说明书

**Operator's Manual**

A 版

四川南格尔生物科技有限公司

中国 成都

## 知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于四川南格尔生物科技有限公司（以下简称“南格尔公司”）。

© 2020 四川南格尔生物科技有限公司 版权所有

未经南格尔公司书面同意，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。



**NIGALE, 南格尔**, 是南格尔公司的注册商标或者商标。

## 声明

南格尔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，南格尔公司才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- （1）装配操作、扩充、重调、改进和修理均由南格尔公司认可的人员进行；
- （2）有关的电气设备符合国家标准；
- （3）产品操作按照本使用说明书进行。

## 维修服务

免费服务范围：

凡符合南格尔公司保修服务条例范围规定的产品皆可享受免费服务。

收费服务范围：

- 1 凡超出南格尔公司保修服务条例范围规定的产品，南格尔公司将实行收费服务；
- 2 即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况：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；更换未经南格尔公司许可的配件、耗材或由非南格尔公司授权人员维修产品。



**警告：**

若负责使用该设备的医疗器械使用单位，不能对设备进行完整的维修/维护，将可能会造成设备失效，并可能危及人身健康。

## 退货程序

确需向南格尔公司退货，请遵循以下步骤：

- 1 取得退货权：与南格尔公司销售服务部单位联系，告之南格尔公司产品型号，此型号标于产品外包装箱上。请注明产品型号，简述退货原因。
- 2 运费：产品运往南格尔公司维修，用户须承担运费（包括海关费用）。

## 销售服务部单位

四川南格尔生物科技有限公司

地址：成都高新区庆云村五组 55 号石羊工业园 2# 厂房四层

邮编：610041

24 小时服务热线：400-606-9696

传真：028-85137942

# 说明

- 1 购买本产品后，顾客对本产品的维护和管理负有全部责任。
- 2 即使在质量保证期内，质量保证也不包括以下内容：
  - (1) 错误或粗暴使用造成的损坏或损失。
  - (2) 不可抗力如火灾、地震、洪水或闪电造成的损坏或损失。
  - (3) 没有满足本产品规定的使用条件，如电源供电不足、安装不正确或环境条件不符合要求而造成的损坏或损失。
  - (4) 没有在最初买入地区使用本产品而造成的损坏或损失。
  - (5) 不是从南格尔公司或其授权经销商或代理商处购买的产品发生损坏或损失。
- 3 须拥有职业资格证书并进行本产品相关操作培训的医疗人员才能使用本产品。
- 4 禁止擅自修改本产品的软件或硬件。
- 5 任何情况下，因非南格尔公司指定人员对本产品进行的重新安装、更改或修理而导致的问题、损坏或损失，南格尔公司不负任何责任。
- 6 务必把重要数据备份到外部存储介质上，如采集记录等。
- 7 对于因为操作人员的失误或异常情况导致储存在产品内部的数据丢失，南格尔公司不负有任何责任。
- 8 使用说明书包含有关可预见的潜在危险的警告。任何时候都要对那些没有说明的危险保持高度警惕性。对于因疏忽或无视使用说明书中规定的预防措施而造成的损坏或损失，南格尔公司不负有任何责任。
- 9 一旦本产品的管理员发生改变，必须移交此使用说明书。

# 前言

感谢您购买 HDS928 血液成份分离机。

使用本产品前，请仔细阅读产品使用说明书的内容，以便正确使用本产品。

阅读后请妥善保存产品使用说明书，并将说明书放置于便于获取的地方。

## 产品信息

产品名称：	血液成份分离机
产品型号：	HDS928
产品结构及组成：	由主机和加压袖带组成，主机包括离心机、泵、血浆监测器、空气探测器、压力监测器、阀、网络接口、RFID 模块、控制面板。
产品适用范围：	配套一次性使用耗材，供医疗器械使用单位进行血液采集、离心式血液成份分离、血液成份回输或清除。
使用期限：	五年（法定工作时间，每天连续通电时间不大于 8 小时）
产品注册证号：	国械注准 20153101174
产品技术要求：	国械注准 20153101174
生产企业名称：	四川南格尔生物科技有限公司
生产许可证号：	川食药监械生产许 20160004 号
注册地址：	简阳市东溪镇奎星路 28 号
生产地址：	成都高新区庆云村五组 55 号石羊工业园 2#厂房四层
联系方式：	电话 400-606-9696      传真 028-85137942 邮编 610041

## 内容

使用说明书主要介绍 HDS928 血液成份分离机的结构组成、基本功能、安装、操作、维护等内容。

## 图片

由于产品型号、软件版本、预置设置等可能存在差异，使用说明书中的图片可能与实际购买的产品有差异，请以实际情况为准。

使用说明书中的图片仅作为示例或解释说明使用。

本使用说明书发行日期：2021-02，版本：A。

# 目录

<b>第 1 章 重要信息</b> .....	<b>1-1</b>
1.1 概述 .....	1-1
1.2 说明书的使用约定.....	1-1
1.3 警示信息.....	1-2
1.3.1 产品安全警示 .....	1-2
1.3.2 与供血者相关的警示 .....	1-3
1.3.3 与耗材相关的警示.....	1-3
1.3.4 与操作程序相关的警示.....	1-4
1.3.5 与本产品相关的警示 .....	1-4
1.4 禁忌症.....	1-5
1.5 不良反应.....	1-5
1.6 供血者资格和护理.....	1-5
<b>第 2 章 产品组成及结构</b> .....	<b>2-1</b>
2.1 产品组成.....	2-1
2.2 标准配置 .....	2-1
2.3 产品外形结构.....	2-1
2.3.1 前视图 .....	2-1
2.3.2 后视图 .....	2-4
2.3.3 侧视图 .....	2-5
2.4 整机安装要求.....	2-5
2.5 界面基本元素及操作.....	2-6
2.5.1 界面元素 .....	2-6
2.5.2 对话框 .....	2-7
2.6 技术参数 .....	2-8
2.7 电源输入部分.....	2-9
2.8 废液袋.....	2-10
<b>第 3 章 准备工作指南</b> .....	<b>3-1</b>

---

3.1	开机 .....	3-1
3.2	准备工作 .....	3-1
3.3	关机 .....	3-2
<b>第 4 章</b>	<b>单采血小板程序 .....</b>	<b>4-1</b>
4.1	使用耗材 .....	4-1
4.2	参数设置 .....	4-1
4.3	安装耗材 .....	4-4
4.3.1	耗材安装 .....	4-4
4.4	采血准备 .....	4-7
4.5	开始进行采血 .....	4-7
4.6	运行监控 .....	4-8
4.7	操作结束 .....	4-9
<b>第 5 章</b>	<b>故障信息及处理 .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	报警信号 .....	5-1
5.2	报警信息及处理 .....	5-2
5.2.1	充液排气阶段 .....	5-2
5.2.2	采血阶段 .....	5-3
5.2.3	回输阶段 .....	5-8
5.3	故障排除 .....	5-11
5.4	断电恢复 .....	5-11
5.5	紧急退出恢复 .....	5-11
5.6	重力回输法 .....	5-12
5.7	停电操作 .....	5-12
<b>第 6 章</b>	<b>产品规格 .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	工作电源 .....	6-1
6.2	环境条件 .....	6-1
6.2.1	工作环境 .....	6-1
6.2.2	储运环境 .....	6-1
6.3	尺寸和重量 .....	6-1
6.4	符号说明 .....	6-1

---

<b>第 7 章 产品连接</b> .....	<b>7-1</b>
7.1 连接电源.....	7-1
7.2 网络连接.....	7-1
7.3 PC 数据管理.....	7-2
7.4 信息录入.....	7-2
7.5 UPS（不间断电源）.....	7-2
<b>第 8 章 产品维护</b> .....	<b>8-1</b>
8.1 由管理员用户进行的维护和管理.....	8-1
8.1.1 维护和管理.....	8-1
8.1.2 修改用户密码.....	8-2
8.2 由用户进行的清洁保养.....	8-2
8.2.1 常规保养.....	8-2
8.2.2 清洁用品.....	8-2
8.2.3 清洁方法.....	8-3
8.3 由维修工程师进行的维护.....	8-5
8.4 注意事项.....	8-5
<b>附录 A 安全分类</b> .....	<b>A-1</b>
<b>附录 B 有毒有害物质或元素名称及含量</b> .....	<b>B-1</b>
<b>附录 C 关于电磁兼容的说明及风险警示</b> .....	<b>C-1</b>

# 第1章 重要信息

## 1.1 概述

HDS928 血液成份分离机，应用先进的计算机技术、多领域的传感技术、输送液体不受污染的蠕动泵技术和血液离心分离技术，来完成临床用血液成分的分离和采集。

### 1. 产品适用范围

该产品配套一次性使用耗材，供医疗器械使用单位进行血液采集、离心式血液成份分离、血液成份回输或清除。

### 2. 基本工作原理

在封闭的一次性使用产品中，通过血泵将全血采集到离心杯内，由于血液的各组成成分的密度不同，离心杯在离心机内高速旋转进行血液成分分离，得到所需的高质量血液成分，并确保血液的其它成分不受损伤、安全地回输给供血者。



### 3. 一般操作过程

血液成份分离机的操作仅需一针穿刺。在采集过程中，管路内的供血者血液与抗凝剂以适当比例混合，抗凝全血在离心杯内分离出各种成分。离心杯充满时，分离出的成分开始从杯中流出，需要采集的成分进入收集袋中，其余部分回输给供血者。

整个分离过程完全自动化，仅需操作者启动机器和安装耗材（一次性使用耗材）。机器能通过屏幕显示工作状态信息。

## 1.2 说明书的使用约定

使用说明书中可能使用以下符号说明有关安全和其它重要事项。具体含义如下：

符号和词汇	含义
 危险	表示会有紧迫的危险情况发生，如果不避免，将会造成人员的死亡或严重伤害。
 警告	在可能出现人员伤害的地方，包括警告使操作人员留心潜在的危险。
注意	用于提醒操作者要进行或不要进行某种操作，以防止潜在性危险。

<b>提示</b>	告知可能损伤产品、影响结果或引发不必要报警的条件。
-----------	---------------------------

## 1.3 警示信息

### 1.3.1 产品安全警示

1. 必须在使用说明书中规定的环境条件中储运和使用本产品。

**⚠ 危险：**切勿在有易燃气体（如麻醉气体、氧气、氢气）或易燃液体（如乙醇）存在的环境中  
使用本产品。否则可能引起爆炸。

**⚠ 警告：**保持产品干燥，避免将其从较冷处迅速搬至较温暖处后立即开机，否则可能会因  
出现冷凝现象或水滴而引起短路。

**⚠ 警告：**产品的储运、工作条件必须满足要求（参见第 6 章），且要避免在阳光直射、温  
度剧烈变化、有冷凝现象、多灰尘、易振动、靠近热源的情况下储存和使用。

2. 必须把本产品以及与本产品相连的外部设备的电源插头直接连接到墙上的电源插座，而  
且此插座必须接地良好并满足额定功率标识牌上的要求。

3. 请使用随本产品提供的或推荐的选配件。请使用随本产品提供的电缆。使用其它的外部  
设备或电缆会降低产品的性能，甚至会导致电击。

4. 本产品无任何防水装置，切勿在可能会有水进入机箱内的地方使用。切勿将任何液体泼  
洒在本产品上或让其流入产品内，否则会有电击危险。

5. 切勿擅自打开本产品外壳或面板。如果在通电情况下打开外壳，会造成短路或电击。

6. 清洁本产品前，请关闭产品电源开关并拔下电源插头，以免发生电击危险。

7. 禁止在未关闭产品电源开关的情况下直接插拔产品的电源插头，否则可能导致产品损坏  
或电击。

8. 如果电路保护器工作或熔断器熔断，说明本产品或外部设备发生故障，请与本公司服务  
部或代理商联系，切勿自行处理。

9. 禁止在强电场或磁场（如变压器）环境中使用本产品，否则会对产品产生不良影响。

10. 给血液成份分离机供电的插座的连接必须符合国际电工规范，火线、零线不得反接，不  
允许将零线和大地线短接。大地线必须按规范接入大地，极片接触要求可靠。

11. 不能让身体的任何部位或衣服被高速转动的装置绞住，以免造成严重伤害。为此，血液  
成份分离机设计了一个安全防护结构，即离心机盖关闭不到位，离心机就不能启动，以  
保证人身安全。

**⚠警告：**操作血液成份分离机或在其附近的人员应有对转动机械的基本安全防护知识。

12. 虽已有多项检测如肝炎、HIV 或梅毒等，但血液传播性疾病的危险仍存在。所有血液的外漏均应按医疗仪器沾染处理规程的相关要求和步骤立即予以清洁。

四川南格尔生物科技有限公司的任何产品（设备或耗材），无论何种原因只要是退回本公司的，用户均应按上述控制规程重新包装。

### 1.3.2 与供血者相关的警示

1. 在进行血液采集之前，必须按国家有关法规对供血者进行筛选和检验，并且在血液采集之日应该处于良好的健康状态。
2. 在涉及体外循环的过程中，存在失血、溶血、气泡栓塞、血液凝固的风险。为了把这些风险减至最低，应仔细阅读使用说明书并按说明书进行操作。

**注意：**应使供血者了解采血过程的基本知识，知晓空气栓塞和抗凝剂反应等的潜在危险。

3. 血液成分的采集量应该符合国家相关法规要求。
4. 快速或过量输注抗凝剂，会导致供血者出现低血钙症。可通过口服钙剂消除。

**注意：**供血者必须了解，在回输过程中可能会发生对抗凝剂的不良反应。供血者感觉到任何不适，应立即告诉操作者以便及时处理。

### 1.3.3 与耗材相关的警示

1. 本产品所使用的消耗品包括一次性使用耗材和各种溶液，不得重复使用。
2. 所有耗材均应存放在干燥、通风、无化学挥发物的地方。接触耗材时，手或手套应保持清洁干燥。

**⚠警告：**本产品所使用的一次性耗材应选用四川南格尔生物科技有限公司生产的一次性使用单采血液成份分离器。否则，可能造成的不良后果应由使用者承担。

3. 如果在管路、分离杯或储存容器中出现液体或颗粒性物质，或者发现溶液浑浊，切勿使用之。
4. 要求认真检查管路耗材是否均安装在产品的正确部位上，且无扭结和缠绕。管路用于采血前，操作者应注意检查管路的适合性，以及管路安装的正确性。

**注意：**当感到离心杯严重摆动、偏心或位置不对时一定不要运行机器。离心杯必须完全卡到转盘里。若经几次试装之后都感到安装不正确，则视其为有缺陷的耗材，不应再使用此杯，并按一定程序报告。

**⚠警告：**请将离心杯静止头上的方形盘，正确安装在离心机观察板上的定位头上。若此处安装错误将会导致离心杯旋转偏心（严重偏心是以偏心 $>0.4\text{mm}$  为准），且

离心杯密封环的固定及旋转部分会产生不正常的摩擦,由此可能产生过热而造成溶血。若发生这种情况,已离体的血液不能视为安全的血液而被回输。

5. 任何时候在管路耗材中发现泄漏,那么分离采集产品的处置应该由操作者确定。所有血液的外漏均应按医疗仪器沾染处理规程的相关要求和步骤立即予以清洁。
6. 离心杯出厂时内部充满了无菌空气。在采血时,此空气排到空气袋中;而在回输时,空气又回到杯中。空气从空气袋返回到杯中是很重要的,这样可避免空杯产生负压。

### 1.3.4 与操作程序相关的警示

1. 在整个操作程序运行过程都必须确保无污染操作。
2. 在使用本产品前,应保证操作者是经过培训的,且操作者应仔细阅读使用说明书。
3. 本产品的的设计原则是不会出现红细胞溶血现象,但操作者还是应该按着正常的实践经验,避免出现任何溶血现象。如果观察到溶血现象,应该在回输之前立即结束程序,不得再进行回输,并须按标准操作规程处理。

**注意:** 血泵在工作中遇到严重阻力时,可能造成溶血。由于游离血红蛋白在全血中不是很明显,因此可以从其它一些不正常的指征来发现它。造成溶血的这种阻力会导致流速下降,反过来又使采血的流速降低,使离心杯排空时间不正常地延长,这些变化也可通过回输高压报警得知。

**提示:** 在采集过程中红细胞不应进入血浆袋中,若血浆出现淡红色(可能有红细胞溢出)或有产生游离血红蛋白的故障时,应立即进行检查。如果不能确定产生淡红色的原因,应立即停止操作,并不应将红细胞回输给供血者。

4. 本产品与带有白细胞过滤器的耗材配套使用,可有效去除血小板产品中混入的白细胞。
5. 虽然本产品是自动控制运行的,但是,在血液成分采集的全过程中操作者仍必须密切监察血液成份分离机的工作状况和供血者的情况,发现异常应及时正确处理。
6. 系统的设计不能检测泡沫。如果在回输管路中出现大量泡沫,那么,必须提前结束程序并且不可进行回输。

### 1.3.5 与本产品相关的警示

1. 为了保护供血者和病人的安全,在接地开路的情况下,机体对地的漏电流不得超过500 $\mu$ A。
2. 离心机转盘过热会对红细胞造成损害,这种过热可能由于有缺陷的轴承、密封环或润滑剂失效而引起。

**注意:** 如果在操作过程中发现离心机转盘有明显过热的情况,则应视红细胞为不安全,不应回输给供血者。

3. 为了保证空气探测器的准确性，空气探测器的周围和管槽内部都必须保持干燥。
4. 操作者应定期对血液产品进行抽样质检，来监控血液产品质量，减少对血液产品使用者临床治疗效果的影响。

## 1.4 禁忌症

在血液没有达到充分抗凝的情况下，禁止使用本产品。

## 1.5 不良反应

在血液采集过程中，供血者可能出现的不良反应：

1. 可能发生与常规采血过程中所常见到的那些相同的不良反应。这些反应包括“头昏目眩”、晕厥、呕吐、强力呼吸和在针口位置的血肿形成。还可能会发生由于血容量减少所导致的晕厥反应。
2. 采集过程异常反应也可能发生。可以观察到过敏症状，包括皮肤红斑、刺痒、麻疹等。温度低的盐水或供血者血液的冷却，都会引起寒战。快速或过量输注抗凝剂，会导致低血钙症。这样的供血者反应，通常通过“麻感”得到证明，经常是在口部或手指部。其他表现可能包括肌肉不适、肌肉抽搐或痉挛，或者出现口中味感异常。如果出现这种症状，应该暂时停止或降低血液回输速度，并口服钙剂。
3. 诸如失血、溶血、空气栓塞和血液凝块之类的不良反应可能与不正确的操作情况有关。

**⚠ 警告：**负责操作产品的操作者，应该熟知在不良反应处理步骤中需要使用的各种药品的性能和剂量、使用方法及包装等全部信息。

## 1.6 供血者资格和护理

1. 采血前，必须按国家有关法规对供血者进行筛选和检验。同时对供血者进行教育，使其了解采血过程的基本知识，了解空气栓塞和抗凝剂反应等的潜在危险。

**注意：**供血者必须了解，虽然血液成份分离机配有空气探测器来防止空气栓塞，但在回输时仍存在有空气栓塞可能性的潜在危险。空气栓塞引起的后果是严重的，可能导致死亡。

**注意：**供血者必须了解，在回输过程中可能会发生对抗凝剂的不良反应。供血者感觉到任何不适，应立即告诉操作者以便及时处理。

2. 血液成分分离和采集完毕，操作者应嘱咐供血者用消毒棉球按住针眼，如发现袖口紧窄，应给予放松，避免血肿或流血不止。
3. 应让供血者了解并注意，采血时偶有头晕、乏力、恶心、呕吐、心慌等现象；采血时穿刺部位偶有血液渗出、青紫或轻微不适，需要几天才能被慢慢地吸收，极少数供血者因不注意清洁而引起静脉炎，极少数供血者会出现采血不良反应等相关症状。

4. 在采集过程中, 操作者应观察供血者是否有不适反应, 应及时询问并在必要时予以处理。
5. 供血者的不良反应应按相关规程进行处理。

## 第2章 产品组成及结构

### 2.1 产品组成

血液成份分离机由主机（离心机、泵、血浆监测器、空气探测器、压力监测器、阀、控制面板）与加压袖带组成。

### 2.2 标准配置

- 1 主机及其部件
- 2 标配加压袖带
- 3 其它附件（含随机文件）

### 2.3 产品外形结构

#### 2.3.1 前视图



编号	部件名称	用途
1	指示灯	出现提示信息或报警时发出灯光提示,其闪烁颜色与显示屏上的报警背景颜色同。高优先级报警为红色,中优先级和低优先级报警为黄色,提示信息为蓝色。
2	血浆监测器	血浆袋悬挂在血浆监测器的挂钩上,可监测血浆袋中血浆的净重量,单位为克。进入采血后,会自动扣除血浆袋的自重。
3	显示屏	显示图像和参数、提示等信息。
4	支臂	连接显示器和机箱。
5	阀 2	(位置预留)
6	阀 3 (蓝色)	备用
7	阀 4 (黄色)	控制血浆管路的开启和关闭。
8	阀 5 (绿色)	控制血小板管路的开启和关闭。
9	阀 6 (白色)	控制空气袋管路的开启和关闭。
10	管路探测器	用于探测血液成分的变化,以中止采血过程,转入回输过程。
11	离心机	离心机工作时带动离心杯高速旋转。当抗凝全血输送到离心杯时,根据各种血液成分的密度不同,进行血液成分的分离。当离心杯发生破裂、漏液时,离心机内漏液感应器立即报警,停止离心机和泵的运行。
12	系统压力监测器 (SPM)	在采血和回输过程中,监测离心杯内的压力,以确保杯内的无菌空气不被杯内的异常压力所破坏。当压力超过规定范围时,血液成份分离机会产生报警,并停止泵的运转。
13	编码信息录入窗口	在安装一次性使用耗材前,可对耗材包装上的编码进行识别,并读取耗材信息。
14	RFID 信息录入区域	在安装一次性使用耗材前,可对耗材包装上的 RFID 标签进行识别,并读取耗材信息。可选配。
15	过滤器托架	支撑和固定血液及血液成分过滤器。
16	抗凝剂支杆	用于悬挂抗凝剂容器。
17	把手 2	当产品与推车配套使用时,充当推车的扶手,可推行。左右各一。

18	抗凝剂泵	在抗凝剂袋和采血器接头之间完成抗凝剂在管路内的传输。 采血时，抗凝剂泵能自动地按设置的抗凝血比，将抗凝剂输送到采血器接头，与来自供血者的全血相混合。
19	抗凝剂管路空气探测器	监测抗凝剂管路中的空气。
20	血浆泵	在血浆袋和离心杯之间完成血浆在管路内的传输。
21	血泵	在供血者和离心杯之间完成血液及血液成分在管路内的传输。 采血时，血泵顺时针转动，把混有抗凝剂的全血输送到离心杯进行离心分离；回输时，血泵逆时针转动，把离心杯内的剩余成分（红细胞等）回输给供血者。
22	血液管路空气探测器	监测血液过滤器与离心杯之间的管路中的空气。
23	血员管路空气探测器 1	监测供血者和血液过滤器之间管路中的空气。
24	血员管路空气探测器 2	监测供血者和血液过滤器之间的管路中的空气。
25	管路压力监测器（DPM）	在采血和回输过程中，监测与供血者相连的血液管路中的压力。 血液成份分离机会依据压力信息来调整泵速，当压力超过规定范围时产生报警，并停止泵的运转。其压力信息通过计算机处理，用条形图显示在显示屏上。
26	阀 1（红色）	控制血液管路的开启和关闭。是血液管路通入供血者的最后一道阀门，起着安全阀的作用。

**提示：1.** 阀门带有颜色标记，分别与耗材管路上的颜色标记相对应，方便操作者安装耗材和检查管路安装的正确性。

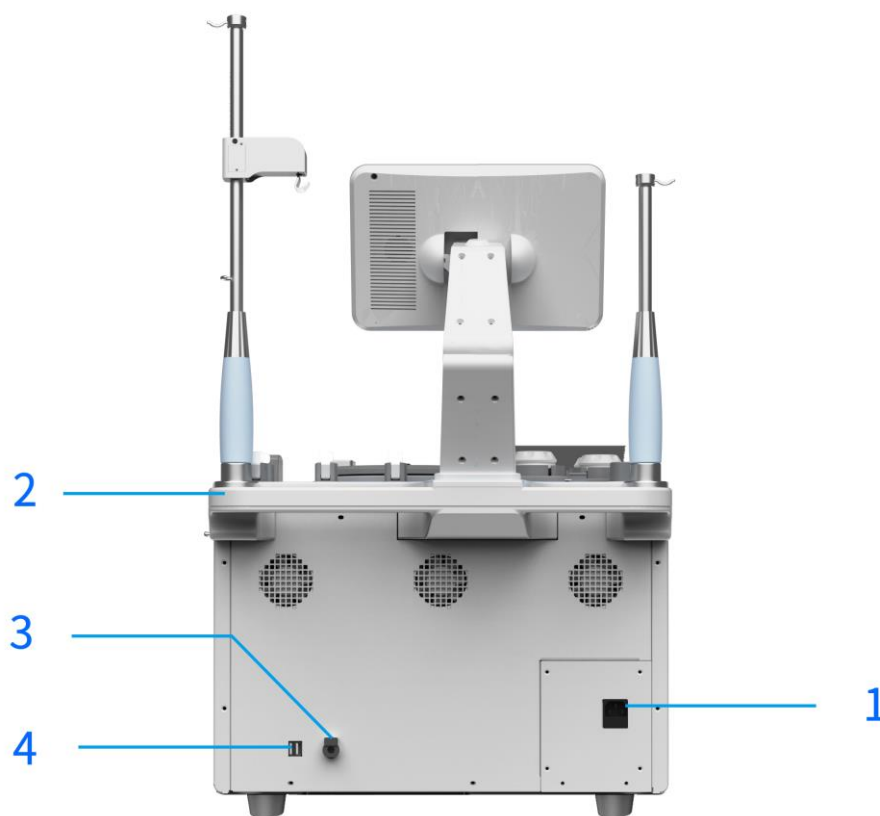
**2.** 管路压力监测器（DPM）的压力信息通过计算机处理，在显示屏上用条形图显示。采血时，条形图的右端代表+50mmHg 的压力，左端代表-50mmHg 的压力。压力超过+80mmHg 或压力低于-80mmHg 时，泵停转并报警，屏幕显示管路压力过高或管路压力过低的报警信息，提醒操作者采取适当措施。

回输时，条形图的右端代表+250mmHg 的压力，左端代表 0mmHg 的压力。如果压力超过+250mmHg，血泵就会停止转动，并伴有报警声，且屏幕显示管路压力过高，提醒操

作者采取适当措施。

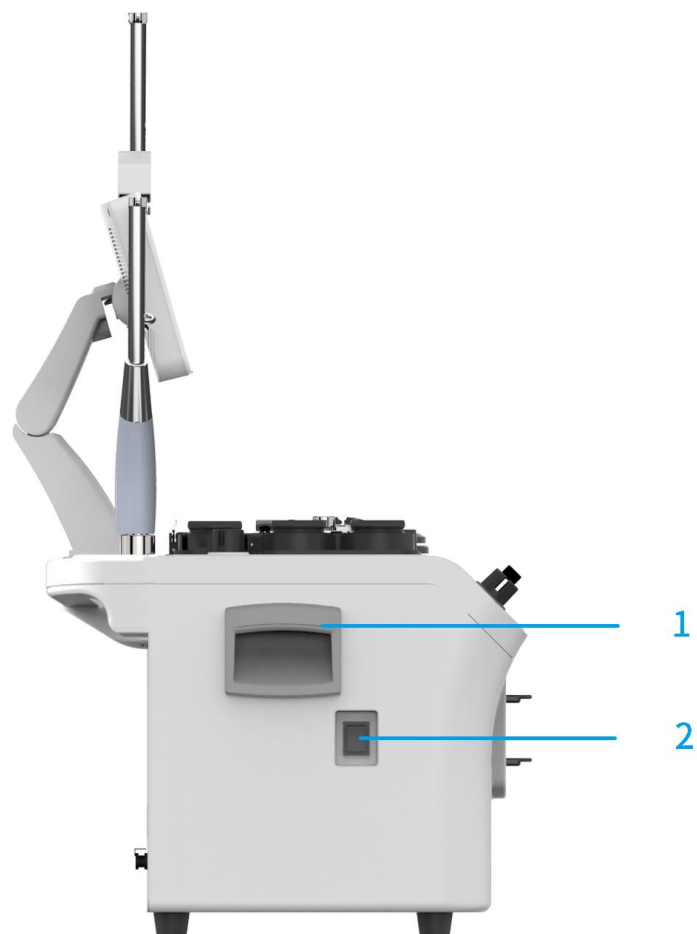
3. 系统压力监测器发现压力超过+115mmHg 或压力低于-90mmHg 时，泵停转并报警，屏幕显示系统压力过高或系统压力过低的报警信息，提醒操作者采取适当措施。

### 2.3.2 后视图



编号	部件名称	用途
1	交流电源输入插座	连接系统电源线
2	把手 3（选配件）	当产品与推车配套使用时，充当推车的扶手，方便推拉。
3	袖带接口	连接加压袖带
4	以太网端口	网络连接

### 2.3.3 侧视图



编号	部件名称	用 途
1	把手 1	用于产品搬运。左右各一。
2	电源开关	打开/关闭电源

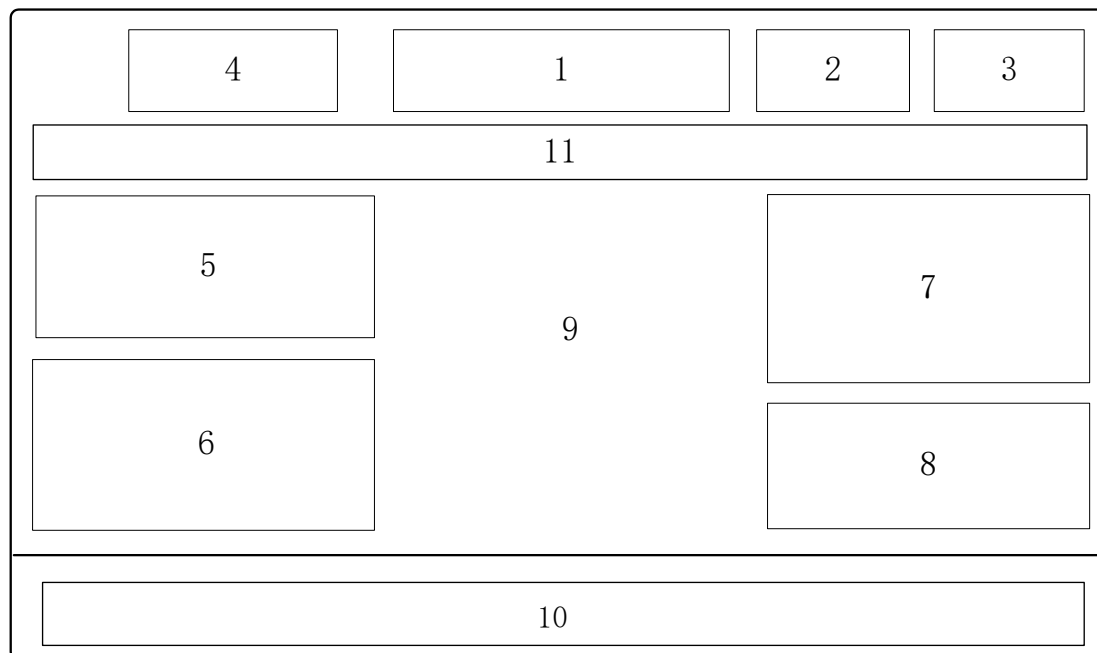
## 2.4 整机安装要求

1. 整机水平安装，安装后高度适当：确保配套耗材易安装，尽量保持血泵和供血者的心脏在同一水平高度；
2. 确保产品底部无异物，通风滤网不被堵塞；
3. 确保安装完成后的产品标识（比如电源输入部分）等不被遮挡。

## 2.5 界面基本元素及操作

### 2.5.1 界面元素

以采血过程界面为例介绍界面元素。



编号	显示内容说明
1	显示系统当前工作状态。在采集工作开始后，在状态左侧会显示采集时间。 系统工作状态依次为：耗材安装检测-〉泵管安装&空气探测器和回输-〉冲液排气-〉采集准备-〉采血过程 -〉回输过程-〉采集完成统计。
2	<b>停止按钮</b> 。用于停止血液成份分离机的当前工作，泵和离心机都停止运转，但不改变任何参数或妨碍容量计算。
3	<b>退出按钮</b> 。可完全退出此次工作程序。
4	<b>参数修改按钮</b> 。用于修改或检查参数。在采血和回输过程中修改的参数可记忆下来，直至此次采集完成。这是为操作者适应供血者个体差异而设计的功能。
5	管路压力监测实时状态

编号	显示内容说明
6	<p><b>泵工作状态</b></p> <p><b>启/停按钮。</b>单独控制血泵、血浆泵和抗凝剂泵的工作状态，可使泵停止或转动。每按一次，泵的工作状态发生一次改变。采血时，用<b>启/停按钮</b>不影响离心机的运行。</p> <p><b>+ 按钮，</b>采血和回输过程中用于增加血泵的速度。每按一次泵速增加 5 r/min，最大值为 120r/min；</p> <p><b>- 按钮，</b>采血和回输过程中用于降低血泵的速度。每按一次泵速减少 5 r/min，最小值为 20 r/min。</p>
7	<p><b>采集时间状态</b></p>
8	<p><b>袖带压力状态</b></p> <p><b>充/放按钮。</b>在准备和采血状态，用<b>袖带按钮</b>可手动使袖带充气或放气。</p> <p><b>+ 按钮，</b>增加袖带压力值，最大值为 100mmHg；</p> <p><b>- 按钮，</b>减小袖带压力值，最小值为 0mmHg；</p>
9	<p><b>液量处理信息</b></p>
10	<p><b>采集数据信息</b></p> <p>采血和回输过程中显示实时数据信息。</p>
11	<p><b>报警信息</b></p> <p>采血和回输过程中显示报警信息。</p>

## 2.5.2 对话框

以信息录入对话框为例：



对话框一般具有以下界面元素：

### 1 菜单栏

菜单栏用于显示当前操作项目名称。

### 2 按钮

按钮用于进行某项操作。

操作方法：点击按钮区域。

### 3 信息编辑框

编辑框用于输入参数等。分为两种方式：

方式一：录入耗材信息

操作方法：将一次性使用耗材包装上的耗材信息编码或 RFID 标签（选配），对准并贴近信息录入区域，完成耗材信息录入。

方式二：录入数字/英文

操作方法：点击编辑框区域，在弹出的数字/英文软按钮盘上完成相应信息的输入操作。

## 2.6 技术参数

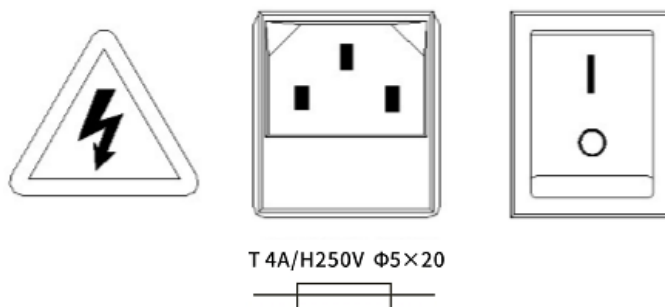
技术参数表

参数名称	范围	精度	备注
袖带压力	0~100mmHg (0~13.3kPa)	≤5mmHg (0.7kPa)	
血浆监测器	0~800g	≤10g	
采血速度	20~100r/min	≤2r/min	

回输速度	20~120r/min	≤2r/min	
抗凝血比	1:8 ~1:16	-----	抗凝剂泵与血 泵转速比
离心机速度	5500r/min	≤2.5%	
工作噪声	≤62dB	-----	
运行振幅	≤0.10mm	-----	

本公司可按要求提供有助于用户方的合格技术人员修理由本公司指定可修理的部分所必需的资料。

## 2.7 电源输入部分



### 1. 输入电源插座

提供 IEC320 系列电源插座，随机配置有专用电源线。

**⚠ 危险：**若要更换电源线，插头极性必须与产品插座极性相符，否则将影响产品的安全性。

### 2. 保险丝管

更换的保险丝管必须符合机器上标注的型号与规格，延时高分断型，额定值为 250V 4.0A，外形  $\Phi 5 \times 20$ 。

**⚠ 危险：**只有拔掉电源插头后，才准许更换保险丝管。

### 3. 电源开关

产品的总开/关。发生紧急情况，关闭此开关，能停止产品的所有工作。开关上的符号  $\bigcirc$  代表关、 $|$  代表开。

**⚠ 危险：**给血液成份分离机供电的电源插座，不允许把零线和大地线短接。大地线必须按规范接入大地，极片接触要求可靠。

## 2.8 废液袋

每台血液成份分离机配有两个废液袋，一个连接在产品底部的集漏器出口处，一个随机单独包装作备用。如果液体从离心机溢出，废液袋可收集溢出的液体。

**注意：**在产品运行期间，废液袋应与集漏器排出口相连，应自如地悬挂，夹子应打开。

**注意：**废液袋不可用于可输产品的采集和保存。

**注意：**本公司建议在处理或丢弃可能被污染的废物时应遵循输血规程。

# 第3章 准备工作指南

本章介绍产品进行血液成分采集前准备工作的步骤。

## 3.1 开机

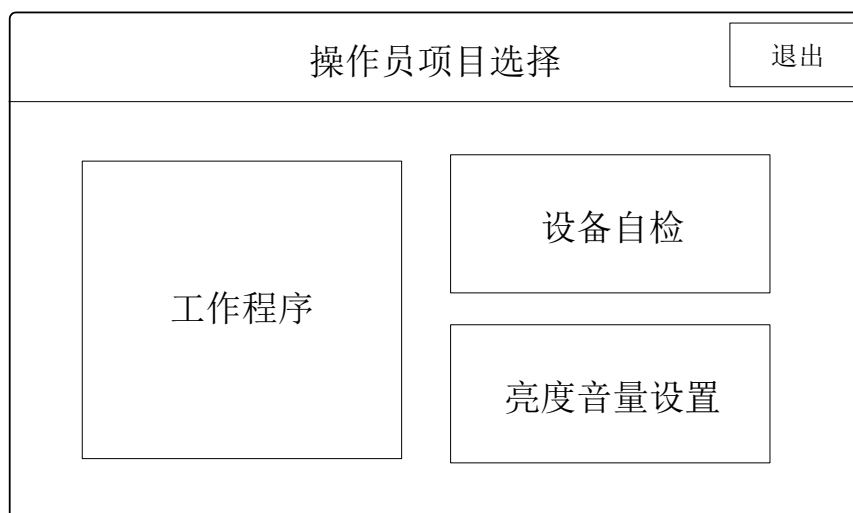
- 1 开机前，检查以下项目：
  - 环境温度、湿度和大气压力满足要求（参见第 6 章）。
  - 产品放置处洁净、平稳、无阳光直射、无剧烈温度变化、无冷凝，产品附近无热源。产品背后和两侧留出至少 20 厘米的空间。
  - 产品和外部设备无变形、损坏或污渍等。如有需要，清洁产品（参见第 8 章）。
  - 在产品可移动区域和散热孔附近无障碍物。
  - 所有电源电缆和连接电缆无损坏。
  - 所有连接无松动。
  - 在机器底部拉出废液袋连接管，检查废液袋应与集漏器排出口相连，应自如地悬挂，夹子应打开。
- 2 确认产品电源插头已插入合乎要求的插座中。如有需要开机的外部设备，确认其电源插头已插入合乎要求的插座中。
- 3 打开产品电源开关。如有需要开机的外部设备，打开其电源开关。
- 4 设备启动过程约 5 秒，界面显示开机画面。
- 5 检查产品显示日期时间与当前日期时间应一致，且显示正确。如不正确，修改产品日期时间（参见 8.1）。

**注意：**产品显示日期时间与当前日期时间不一致，将致使采集信息等错误。

## 3.2 准备工作

- 1 点击开机界面任意一处，进入**设备操作权限**选择界面，该界面提供了**管理员**和**操作员**两个选项，点击**管理员**选项可实现设备维护与管理等功能（见第 8 章用户管理与维护）；点击**操作员**选项输入操作员验证密码（出厂设置初始密码为 123456），进入**操作员项目选择**界面，可实现采集和设备自检等功能。

进入**操作员项目选择**菜单，按照屏幕显示，点击菜单不同的选项，进入对应的工作项目。



- **工作程序**项是进入血液成分分离/采集程序的入口，点击对应菜单后，可以选择使用的运行程序。
- **设备自检**项用于机器对各部件进行自检，并在屏幕上显示相关信息。自检开始后，每项检查通过后，在项目的后面出现符号√。如果检查失败，在项目的后面出现符号×，并停止检查、发出声光报警，按**确认**按钮后继续进行下面项目的自检。

**注意：**检查设备过程中，操作者应注意屏幕显示信息和设备运行状态，如果检查中发现任何异常，请立即关机并查阅第5章。如该章节中有该项异常的描述，则按照列出的解决方法解决该异常；否则，停止任何操作并联系本公司售后服务部或代理商。

产品自检过程中，注意观察其启动是否正常。

产品是否存在异常声音、怪味或过热现象。

确保声音测试正常。

确保灯光测试正常。

是否有错误消息显示。

**提示：**设备自检为可选工作项目，建议至少在每天开始工作时进行一次。

- **亮度音量设置**项用于设置液晶屏亮度和声音大小。

### 3.3 关机

- 1 将袖带整理后悬挂在右侧支杆上。
- 2 关闭本产品电源开关。
- 3 每天工作结束后，应将本产品电源插头从插座中拔出。

# 第4章 单采血小板程序

## 4.1 使用耗材

1. 一次性使用单采血液成份分离器 P-2000I 型；
2. 血液保存液 I (500ml)；
3. 耗材检查：应当包装完好，在有效期内，管路应当无破裂，接头无松动、脱节，离心杯内无异物，各保护套完整，管路无扭结、缠绕或压痕影响液体的流动。

**⚠ 警告：**本产品所使用的一次性消耗材料应选用四川南格尔生物科技有限公司生产的一次性使用单采血液成份分离器。否则，可能造成的不良后果应由使用者承担。

## 4.2 参数设置

1. 在**工作程序**菜单里选择所使用的工作程序。
2. 进入**工作参数设置**界面，可对工作参数进行设置和检查。点击对应参数即可完成设置，当需设置和检查的项目完成后，按“**继续**”按钮，可以保存更改。  
参数的预设值是血液成份分离机出厂的参数默认值。开始采集过程前，操作者应根据供血者的情况（如静脉穿刺情况等）对预设值进行修订，例如采血速度等。

工作参数的设置范围和预设值：

工作参数	范围	预设值	说明
最大循环量	50~6500ml	5000	--
血浆血小板限量	600~800ml	800	--
血浆采集量	5~800g	50	--
每循环血浆量	5~500g	50	--
总循环次数	1~16	5	--
血小板采集系数	70~95%	85	--
采血速度	20~100ml/min	90	--
回输速度	20~120ml/min	80	--

抗凝血比	1:8 ~1:16	1:10	抗凝剂与全血混合比例， 即抗凝剂：抗凝全血
袖带压力	0~100mmHg	50mmHg	袖带加压
血小板工作系数	—	10	操作者不应自行修改

### 最大循环量

最大循环量是采血过程中全血处理总量的上限值。

采血时，如果抗凝全血抽取的累计量（全血处理总量）达到此设置值，机器将停止采血。

### 血浆血小板限量

血浆血小板限量是分离出的血浆量和血小板量之和的上限值。

采血时，如果分离出的血浆量和血小板量之和达到此设置值，机器将停止采血。

### 血浆采集量

完成血小板/血浆程序时，血浆收集的目标量。

### 每循环血浆量

每循环收集的血浆量。

设置合适的每循环血浆量，可以减少采血过程中的体外循环血量 ECV，有利于供血者的舒适和安全。

### 血小板采集系数

确定收集血小板的起始点。

### 血小板工作系数

操作者不应自行修改血小板工作系数的出厂预设值。

**提示：**工作参数设置为可选工作项目。每台机器出厂时都已预置参数，首次使用时必须按照使用单位的使用规程进行参数设置，以后没有变动则不必每次重复此项工作。机器会自动记忆用工作参数设置项设置的参数，直至下次再用此项进行设置。

**提示：**建议在每次开始工作时对设置的参数进行检查。

**⚠ 警告：**操作者应根据所使用的抗凝剂，设置适当的抗凝血比。抗凝血比过小，抗凝剂使用量过少，会造成凝血，血液回输时产生安全方面危害。

3. 然后进入**供血者参数设置**界面，可对供血者参数进行设置和检查，点击对应参数即可完成修改，当需设置和检查的项目完成后，按**确认**按钮，可以保存更改。

供血者参数设置说明：

编号	参数	预设值	范围
1	性别	男	男/女

2	身高	170	120~210 cm
3	体重	65	40~150 kg
4	红细胞压积	40	30~60 %
5	采前血小板计数	200	150~600 ×10 <sup>9</sup> /L
6	血小板采集量	280	150~600 ×10 <sup>9</sup>
7	血小板容量	250	0~600 ml
8	供血者血容量	----	ml
9	总处理血量	----	ml
10	总循环次数	----	----
11	采后血小板计数	----	×10 <sup>9</sup> /L
12	预计时间	----	min

最后四项参数，供血者血容量、总处理血量、总循环次数、采后血小板数，是依据供血者参数进行计算的结果。当设置完成前面七项供血者参数后，按**计算**键，自动计算并显示最后四项参数的计算值。

供血者参数说明：

编号	参数	释义
1	供血者血容量	依据供血者的采前血小板计数、身高、体重和性别计算
2	总处理血量	根据血小板采集量和其它参数计算而得。如果该数值超过了 <b>工作参数设置</b> 项中的最大循环量设置值，操作者可以按照该数值重新设置最大循环量。
3	总循环次数	根据血小板采集量和其它参数计算而得。该数值确定了血小板单采的循环次数，但是根据需要，操作者可以修改总循环次数。

4	血小板容量	指最后分离出的血小板产品的容量。当血小板容量小于该设置值时，机器可以根据操作者设置的数值，自动将血浆添加到血小板袋中，使最终血小板产品的容量达到设置要求。若不需要此功能，可将此参数设置为0。
5	采后血小板计数	对供血者采后的血小板计数的预测值。

**提示：**供血者参数和工作参数设置项中的总循环数是同步修改的，以最近一次修改数值为准。

**提示：**操作者应该在进入采集前完成供血者参数设置，以保证采集过程参数的准确性，有利于获得更好的血小板采集效果。

4. 参数设置完成后，进入**信息录入**界面，操作方式参见 2.5.2。若没有信息录入，可直接点击“**确认**”按钮，进入下一界面。
5. 信息录入后，产品会将设备信息上传到电脑，若没有连接网络，可直接点击“**跳过**”按钮，进入到单采血小板程序。

## 4.3 安装耗材

参数设置完成后，进入单采血小板程序。

### 4.3.1 耗材安装

操作者面向机器，按照下列操作规程进行耗材的安装。

#### 4.3.1.1. 安装前检查

拆开耗材包装后，应仔细检查：

- 确认抗凝剂穿刺器、采血器上的保护帽未脱落，离心杯接口连接的管路应无脱落；
- 管路应无扭结、缠绕或压痕；
- 管路应无扭结、缠绕或压痕；
- 袋子无小孔或破裂；
- 离心杯外表面无破裂，杯内无可见碎屑；
- 离心杯静止头固定时，杯体应能自如地旋转。

#### 4.3.1.2. 安装离心杯

- 安全检查通过后，界面提示安装离心杯，此时打开离心机盖；
- 离心杯进口朝向机器的左侧，稍稍用力把离心杯卡入离心机转盘内；

- 关闭离心机盖，进入安装管路界面。

**提示：**只有离心杯安放正确后才能顺利盖上离心机盖。如离心机盖闭合不严，则应检查杯子的位置和方向。

**⚠ 警告：**离心杯安放不正确，在采血旋转时会损坏密封环。因此每次开始采血前应确认离心杯安装正确。

#### 4.3.1.3. 安装管路

1. 把离心杯下口连接管路装入管路探测器顶部的槽口中，将与系统压力监测器接头连接的“Y”接头置于管路探测器与阀门之间。确保管路完全放入管路探测器的槽底部。

**注意：**要经常检查管路在管路探测器中的位置是否适合，在开始操作前要保证正确安装。但分浆出浆后不宜再拉动管路。

2. 安装系统压力监测器接头

- 手持系统压力监测器接头，插向系统压力监测器，将其锁环压入；
- 顺时针转动压力监测器接头 1/4 圈，使之固定；
- 用手轻轻拉动压力监测管，以确认其安装正确；

3. 将离心杯下口连接管路上的“T”接头至血小板袋的绿色管路装入绿色阀 5，另一条黄色管路装入黄色阀 4。确保管路在阀门中安装到位，不允许管路滑落在外。

4. 将血小板袋挂在血液成份分离机右侧的挂针上，血小板袋的夹子应打开。

5. 将空气袋挂在支杆上，管路端朝下。空气袋管路装入白色阀 6 中，确保管路在阀门中安装到位，不允许管路滑落在外。

6. 血浆收集袋倒挂在血浆监测器的挂钩上。

7. 在有红色标记的血泵和黄色标记的血浆泵上安装管路。

- 找出与离心杯上口相连的泵管管夹，放入血泵和血浆泵的定位槽中；
- 将泵管环绕在血泵和血浆泵的泵头环形槽中。
- 确保泵管管夹完全卡入定位槽中。

8. 将从血泵前面来的管路放入血液管路空气探测器的槽中，并使在血泵的定位槽与血液管路空气探测器之间的管路长度留有余量。

9. 将从血液管路空气探测器右边来的红色管路装入红色阀 1。确保管路在阀门中安装到位，不允许管路滑落在外。

10. 将血液过滤器的双管向上，单管向下，插入产品前盖板上的托架中。

11. 安装压力监测器接头

方法同系统压力监测器接头的安装。

12. 安装血员管路空气探测器上的管路
  - 将血液过滤器的单管放入下面的血员管路空气探测器 2 中；
  - 将从血员管路空气探测器 2 左侧出来的管路放入血员管路空气探测器 1 中；
  - 确保血液过滤器底部与血员管路空气探测器 2 右侧之间、血员管路空气探测器 1 与 2 之间的管路应留有充分的余量。
13. 安装抗凝剂泵（蓝色标记）上管路
  - 找出靠近抗凝剂穿刺器的泵管管夹，放入抗凝剂泵后面的定位槽中；
  - 将泵管环绕在抗凝剂泵泵头的环形槽中；
  - 确保泵管管夹完全卡入定位槽中。
14. 将从抗凝剂泵前面来的管路放入抗凝剂空气探测器的槽中，并使抗凝剂泵的定位槽与抗凝剂空气探测器之间的管路长度留有余量，确保靠近抗凝剂泵的管路无扭结或阻塞。
15. 关闭采样袋和穿刺针的止液夹，同时确保两个压力监测器接头及血小板袋、血浆袋的夹片是打开的。
16. 显示屏上 **管路压力监测器** **系统压力监测器** **管路探测器** 前出现符号√。表明管路在管路压力监测器、系统压力监测器、管路探测器上安装正确。根据屏幕提示，仔细检查管路在管路探测器中安装是否安装到位和检查所有管路是否已安装正确。完成后点击**确认**按钮继续操作。

#### 4.3.1.4. 自动装管

1. 耗材安装结束，根据屏幕提示点击**安装泵管**按钮，三个泵转动两圈，使管路向下滑入泵中。泵转动停止后，若管路还未完全装入泵中，可再次点击**安装泵管**按钮重新装管，直至管子装入泵内为止。
2. 仔细检查管路是否已装入泵内，确认后点击**确认/继续**按钮继续操作。

#### 4.3.1.5. 充液排气

1. 装管完成后，血液成份分离机会自动进行一次安全项目自检。
  - 有项目检查失败，机器发出报警声光并停止检查。此时请记录检查失败项目，点击**退出**按钮返回开机界面并重新进入**操作员用户操作权限**选择**设备自检**，以确定故障部分。然后与本公司销售服务部联系。
  - 检查通过的项目前出现符号√。当安全检查全部通过后，可继续操作。
2. 按照安装耗材的要求再次检查各部分安装是否正确。
3. 接通抗凝剂袋。
  - 将抗凝剂袋挂在抗凝剂支杆上；

- 用无菌操作法摘去抗凝剂袋上的保护帽和抗凝剂穿刺器上的保护帽；
  - 用无菌操作法接上抗凝剂袋，确保抗凝剂袋不漏液。
4. 根据屏幕提示，仔细检查确保抗凝剂袋已穿刺，然后点击**充液**按钮，两个泵顺时针转动，用抗凝剂预充管路。
  5. 当抗凝剂到达血员管路空气探测器时，充液排气完成。血液成份分离机已做好采血准备。

**注意：**出错报警信息。

- 如果管路在抗凝剂管路空气探测器中的安装不正确，或抗凝剂未接通，造成抗凝剂不能到达抗凝剂管路空气探测器处，屏幕会出现报警提示“**抗凝剂管路发现空气**”，此时应仔细检查，纠正错误。
- 如果管路在血员管路空气探测器中安放不当，或抗凝剂未正确流入管路，造成抗凝剂不能到达血员管路空气探测器处，屏幕会出现报警提示“**血员管路发现空气**”，此时应仔细检查，纠正错误。
- 按照屏幕提示再次按**充液**键，继续充液排气。

## 4.4 采血准备

### 1. 准备静脉穿刺部位

- 在供血者手臂上缠上袖带，袖带下沿与针眼的距离要大于 9 厘米；
- 点击袖带**充气**按钮的增加按钮给袖带加压，至达到预设袖带压力值；根据需要可使用+和-按钮，临时调整袖带压力，以方便进行静脉穿刺，但是不会改变预设的袖带压力值；
- 按采血规程准备采血部位。

### 2. 静脉穿刺

- 在距针头大约 10~12 厘米处夹住管路；
- 按照采血规程进行穿刺并将针头固定到供血者的手臂上；
- 打开采血器管路上的止液夹。

## 4.5 开始进行采血

1. 确认血浆监测器挂钩和血浆袋的位置正确，且血浆监测器挂钩上无其它异物。

**注意：**点击界面上的**采血**按钮时，血浆监测器的计量会自动归零。此时应注意勿触碰血浆监测器和血浆袋。采集过程中，请勿乱动血浆袋和血浆监测器。

2. 检查管路在管路探测器中的位置。

**提示：**在开始采血前一定要再次检查管路在管路探测器中的安装位置。

3. 完成静脉穿刺后，点击界面上的**采血**按钮开始进行采集过程，此时进入实时监测界面。

**提示：**将双管在供血者的手臂上绕一个大圈，以减少在回输过程中由于重力作用而使红细胞进入抗凝剂管路中。

## 4.6 运行监控

进入采集过程，血液成份分离机会自动进行“采血→离心→回输→采血”的循环过程，直至按预设参数完成采集血小板程序。但在此过程中，操作者仍应密切监察血液成份分离机的工作状况和供血者的情况，发现异常应及时正确处理。

1. 血液成份分离机的采集循环过程中，可点击左侧的**参数修改**按钮，对预置参数进行修改，以适应供血者的个体差异。操作方法同 4.3 采集参数设置项，此种修改只保持到该次工作完成。对供血者参数进行检查或修改，是从下一个循环开始执行。
2. 注意泵速和压力报警，检查供血者的血流情况。操作者一旦遇到流速问题应立即纠正。
  - 操作者应按标准操作规程采取措施以解决流速问题。
  - 若经诸多措施(调整管路、针头位置及调整速度)仍不能解决问题，则应停止采集或选择在另一手臂上重新穿刺。

**⚠警告：**回输时，管路压力监测器的压力超过+250mmHg，表示血流受阻，可能造成红细胞溶血或静脉损伤，必须采取正确的措施。

**⚠警告：**如果血泵反复停止和启动，并伴有管路压力过高报警，使用泵减速键降低泵速，以建立稳定的回输血流。

3. 操作者在血液成分分离的全过程中均应密切监控血液成份分离机，发生报警立即进行处理。出现空气报警，应观察空气来源并及时处理。若未在相应管路中发现空气，则应检查管路在空气探测器中安放位置是否正确，必要时取出管路重新安装。
4. 操作者在血液成分分离的全过程中要注意供血者的反应症状。必要时按照标准操作规程进行正确的处理。
5. 经常检查抗凝剂管路、血液管路和血浆管路、血小板管路有无阻塞。发现打折、挤压等阻塞现象，应及时处理。
6. 检查管路在阀门内的放置情况，保证管路在阀门内正确放置。
7. 观察血浆颜色，注意有无溶血。发现淡红色的血浆，应立即进行检查。如果不能确定产生淡红色的原因，应立即停止操作，并不应将红细胞回输给供血者。按照标准操作规程进行正确的处理。
8. 在整个血液成分分离过程中，若操作者发现血液过滤器出现异常鼓胀致变形，而机器未产生管路压力报警。操作者应立即检查管路压力监测器接头管路应无阻塞打折、

夹片应打开、接头内的滤膜不能被血液浸湿，发现不正确的应立即纠正。若上述各处正常，应停止采集，报告本公司销售服务部门。

**⚠警告：**在正常工作过程中，不得用夹片夹住压力监测器接头管路。

**⚠警告：**压力监测器接头安装到血液成份分离机上后不应再随便移动，因其在压力的监测上起着重要的作用。操作者只有用夹片夹住管路之后才能移动压力监测器接头，并在重新安装到压力监测器上后才能松开夹片。否则会影响血液成份分离机正确监测压力。

**提示：**在采集和回输过程中，若需暂时中断或退出当前工作，可按以下两种方式进行：

- 点击**启/停**按钮，使血泵停止运转，暂停采血或回输过程，此时如在采血过程离心机不会停止。当血泵重新开启后采血或回输过程会继续进行；
- 采血时，泵停止状态不宜持续过长的时间（超过 2~3 分钟），否则会使离心杯内的红细胞过度压积，造成回输困难。如果泵停止超过 2~3 分钟，操作者应先将离心杯内容物回输给供血者后，再继续采血。
- 可点击屏幕左上角**停止**按钮。采集过程暂停后，当离心杯的内容物超过容量的 1/3 时，再继续采血就可能干扰采血或造成红细胞污染血浆。必须先点击**回输**按钮清空离心杯后，才能再继续采集过程；回输过程暂停后，可点击**回输**按钮继续回输过程，或点击**采集**按钮继续采集过程。同时也可以点击**退出**按钮，退出当前状态。

## 4.7 操作结束

1. 当血液成份分离机按预设参数完成单采血小板程序后，发出声响提示并且屏幕显示完成统计报告；

屏幕显示如下部分采集信息：

编号	采集信息	释 义
1	总循环血量	采血过程的抗凝全血累计量
2	血浆采集量	采集的血浆量
3	血小板容量	采集血小板的容量
4	抗凝剂用量	采血过程的抗凝剂计量
5	循环次数	采集过程所经历的循环次数
6	持续时间	采集过程的总时长

2. 拆除耗材
  - a. 将供血者手臂上的袖带解除；
  - b. 关闭采血器止液夹、压力监测器接头上的夹片和血小板袋、血浆袋上的夹片；
  - c. 点击屏幕上**阀全开/关**按钮，阀门自动全部打开；
  - d. 将管路从阀门和管路空气探测器中取出；
  - e. 将压力监测器接头圆盘顺时针旋转 1/4 到 1/2 圈，从压力监测器中取出压力监测器接头；
  - f. 从血泵和血浆泵中拆去管路；
  - g. 按标准操作规程结束静脉穿刺，退出针头；
  - h. 针头向上，打开采血器管路上的止液夹，使血液至少流回到采血器接头以下，随后关闭采血器止液夹；
  - i. 将管路从管路探测器中取出；
  - j. 从支杆上取下抗凝剂袋，倒挂在血液成份分离机左侧；
  - k. 从抗凝剂泵中拆去管路，再从抗凝剂管路空气探测器中取出管路；
  - l. 从血液成份分离机前面板的托架上摘下血液过滤器，再从血员管路空气探测器中取出管路；
  - m. 旋转离心机盖开关，打开离心机盖，取出离心杯；
  - n. 被污染的管路、离心杯及抗凝剂应按照标准操作规程进行处理；
3. 确认本次采集结果，点击**确认/退出**按钮，结束本次采集。
4. 采集的血小板和血浆应根据成分血的使用要求，按照标准操作规程处理。

# 第5章 故障信息及处理

## 5.1 报警信号

血液成份分离机在出现提示信息或报警时，会有报警音和指示灯及显示屏的视觉报警信号同时产生。报警级别由报警音的频率不同进行表征：高优先级音调为“CCC-CC CCC-CC”、中优先级音调为“CCC”、低优先级的音调为“C”；指示灯的闪烁颜色与显示屏上的报警信息条的背景颜色相同：高优先级报警为红色，中优先级和低优先级报警为黄色。报警的优先级根据产品使用过程中不同阶段产生的不同报警进行分类。

**注意：**不同优先级报警出现时，报警信息显示及报警处理顺序依次为高优先级-中优先级-低优先级。当两个或两个以上具有同等优先级的报警状态的报警信号产生时，系统将按内部设定排序显示报警信息。

**提示：**血液成份分离机的报警状态延迟（从触发事件的发生到报警系统确定报警状态存在所用的时间）时间不超过2秒。且报警声响的声压级不小于65dB(A计权)，且低优先级报警音的声压级低于中优先级报警音的声压级，中优先级报警音的声压级低于高优先级报警音的声压级。

报警信息界面元素：

界面元素		用途
指示灯	红色	高优先级报警（含报警信息条背景颜色定义）
	黄色	中低优先级报警（含报警信息条背景颜色定义）
	蓝色	信息信号指示（含开机和采集程序结束提示）
屏幕信息		当出现报警信号时，报警音开启提示；点击该图标，报警音关闭
		当出现报警信号时，报警音关闭提示；点击该图标，报警音打开
		报警信号图标
	!	低优先级报警信息条文字前缀
	!!	中优先级报警信息条文字前缀
	!!!	高优先级报警信息条文字前缀
	文字信息	报警信息的内容

## 5.2 报警信息及处理

血液成份分离机的操作者应在设备的 4m 距离内，便于报警信息的观察和处理。如果出现下列报警信息，请按照下表中的方法排除报警。若采取下表中的措施后，故障仍然无法排除，请联系本公司售后服务部或代理商。

### 5.2.1 充液排气阶段

屏幕提示	优先级	措 施
抗凝剂管路发现空气	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实：               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在抗凝剂管路空气探测器中安装正确；</li> <li>➢ 抗凝剂管路空气探测器是清洁的；</li> <li>➢ 管路正确安装在抗凝剂泵内；</li> <li>➢ 抗凝剂已接通；</li> <li>➢ 从抗凝剂袋到抗凝剂泵之间管路没有扭曲或打结；</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障：               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转抗凝剂泵将气泡推出抗凝剂管路空气探测器；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，自动恢复充液。</li> </ul>
血员管路发现空气	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实：               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血员管路空气探测器中安装正确；</li> <li>➢ 血员管路空气探测器是清洁的；</li> <li>➢ 管路正确安装在血泵内；</li> <li>➢ 从抗凝剂空气探测器到血员管路空气探测器之间管路没有扭曲或打结；</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障：               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转血泵将气泡推出血员管路空气探测器；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，自动恢复充液。</li> </ul>
血员管路压力过高	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实：               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 抗凝剂泵和血泵之间的管路无扭结、打结或阻塞；</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障：               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动使阀 1 开启并顺时针旋转血泵，以使压力恢复正常。</li> </ul> </li> </ul>

血员管路压力过低	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 抗凝剂泵和血泵之间的管路无扭结、打结或阻塞；</li> <li>➢ 管路正确安装在抗凝剂泵内；</li> <li>➢ 抗凝剂已接通；</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转血泵，以使压力恢复正常。</li> </ul> </li> </ul>
管路压力监测器打开	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 确保管路压力监测器安装正确</li> </ul>
系统压力监测器打开	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 确保系统压力监测器安装正确</li> </ul>

### 5.2.2 采血阶段

屏幕显示	优先级	措 施
抗凝剂管路发现空气	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在抗凝剂管路空气探测器中安装正确；</li> <li>➢ 抗凝剂管路空气探测器是清洁的；</li> <li>➢ 抗凝剂袋未排空；</li> <li>➢ 从抗凝剂袋到抗凝剂泵之间的管路没有扭曲或打结。</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转抗凝剂泵，将气泡推出抗凝剂管路空气探测器；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，自动恢复采集。</li> </ul>
血员管路发现空气	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血员管路空气探测器中安装正确；</li> <li>➢ 血员管路空气探测器是清洁的；</li> <li>➢ 采血器接头处正确连接；</li> <li>➢ 从采血器针头到血员管路空气探测器之间管路无扭曲或打结。</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动逆时针旋转血泵将气泡排出血员管路空气探测器；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，自动恢复采集。</li> </ul>
血液管路发现空气	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血液管路空气探测器中安装正确；</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 血液管路空气探测器是清洁的；</li> <li>➢ 供血者有足够的血流速度；</li> <li>➢ 从采血器针头到血液管路空气探测器之间管路无扭曲或打结。</li> </ul> <p>● 进行以下操作，排出故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转血泵将气泡排出血液管路空气探测器；</li> </ul> <p>● 故障处理后，自动恢复采集。</p>
血员管路压力过低	中	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 采血器针头穿刺正确，无渗血或阻塞；</li> <li>➢ 供血者有足够的血流速度；</li> <li>➢ 从采血器针头到血泵之间管路无扭曲或打结；</li> <li>➢ 袖带压力参数设置合适。</li> </ul> <p>● 进行以下操作，排出故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 逆时针旋转血泵，以使压力恢复正常；</li> <li>➢ 设置合适的袖带压力值；</li> <li>➢ 指导供血者握拳；</li> <li>➢ 必要时，选择重新穿刺供血者。</li> </ul> <p>● 故障处理后，自动恢复采集。</p>
血员管路压力过高	中	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 采血针头至离心杯之间管路无扭结、夹住或阻塞；</li> <li>➢ 管路在阀槽和泵壳中安放正确。</li> </ul> <p>● 进行以下操作，排出故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动使阀 1 开启并顺时针旋转血泵。</li> </ul> <p>● 故障处理后，自动恢复采集。</p>
系统压力过低	中	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 离心杯至空气袋、血浆袋、血小板袋之间管路无扭结、夹住或阻塞；</li> <li>➢ SPM 接头无泄漏；</li> </ul> <p>● 进行以下操作，排出故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 保证从离心杯至空气袋、血浆袋、血小板袋之间管路通畅；</li> <li>➢ 排除管路异常状态。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 故障处理后，自动恢复采集。</li> </ul>
系统压力过高	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 离心杯至空气袋、血浆袋、血小板袋之间管路无扭结、夹住或阻塞；</li> <li>➢ 阀门开关状态无异常；</li> <li>➢ 管路在阀门中安装正确。</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 保证从离心杯至空气袋、血浆袋、血小板袋之间管路通畅；</li> <li>➢ 排除管路异常状态。</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，自动恢复采集。</li> </ul>
DPM 压力监测器打开	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 确保管路压力监测器安装正确；</li> <li>● 故障处理后，自动恢复采集</li> </ul>
SPM 压力监测器打开	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 确保系统压力监测器安装正确；</li> <li>● 故障处理后，自动恢复采集</li> </ul>
采血过程太长	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 采血器接头处正确连接；</li> <li>➢ 供血者有足够的血流速度；</li> </ul> </li> <li>● 根据界面提示信息，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输。</li> </ul> </li> </ul>
离心机盖没关闭	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 离心机盖开关处没有阻塞；</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 将离心机盖正确关闭，并锁住；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>采集</b>按钮，继续采集；</li> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输。</li> </ul> </li> </ul>
离心杯漏液	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实：</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤离心杯在离心机中安装正确;</li> <li>●立即进行以下操作: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤切断电源;</li> <li>➤确保废液袋连接在血液成份分离机下面的废液管接头上;</li> <li>➤用棉签蘸 70%的酒精清洁位于离心机内壁上的漏液感应器;</li> </ul> </li> <li>●按照 8.2.3 的方法清洗离心机。</li> </ul>
离心机速度过高	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>●核实: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤离心杯在离心机中安装正确;</li> </ul> </li> <li>●故障无法自行处理, 可选择以下操作: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤点击<b>回输</b>按钮, 进行回输;</li> <li>➤点击<b>退出</b>按钮, 结束采集过程, 使用重力回输法进行回输;</li> </ul> </li> <li>●联系本公司售后服务部。</li> </ul>
离心机速度过低	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>●核实: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤离心杯在离心机中安装正确;</li> </ul> </li> <li>●故障无法自行处理, 可选择以下操作: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤点击<b>回输</b>按钮, 进行回输;</li> <li>➤点击<b>退出</b>按钮, 结束采集过程, 使用重力回输法进行回输;</li> </ul> </li> <li>●联系本公司售后服务部。</li> </ul>
阀门报警	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>●核实: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤管路在阀门内安装正确;</li> </ul> </li> <li>●故障无法自行处理, 可选择以下操作: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤点击<b>回输</b>按钮, 进行回输;</li> <li>➤点击<b>退出</b>按钮, 结束采集过程, 使用重力回输法进行回输;</li> </ul> </li> <li>●用<b>设备自检</b>项对阀门进行检查, 并联系本公司售后服务部。</li> </ul>
抗凝剂泵没速度	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>●核实: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤管路在抗凝剂泵中安装正确;</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>采集</b>按钮，继续采集；</li> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
血浆泵没速度	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血浆泵中安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>采集</b>按钮，继续采集；</li> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
血泵没速度	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血泵中安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>采集</b>按钮，继续采集；</li> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
冲浪过程太长	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路探测器中的管路是否安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
低值停止采集	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路探测器中的管路是否安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作：</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> <p>● 联系本公司售后服务部。</p>
重量不正常	中	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 重量监测器上没有异物；</li> </ul> <p>● 根据界面提示信息，点击<b>继续</b>按钮，继续采集。</p>

### 5.2.3 回输阶段

屏幕显示	优先级	措 施
抗凝剂管路发现空气	低	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在抗凝剂管路空气探测器中安装正确；</li> <li>➢ 抗凝剂管路空气探测器是清洁的；</li> <li>➢ 抗凝剂袋未排空；</li> </ul> <p>● 进行以下操作，排出故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转抗凝剂泵，将气泡推出抗凝剂管路空气探测器；</li> </ul> <p>● 故障处理后，自动恢复回输过程</p>
血员管路发现空气	高	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血员管路空气探测器中安放正确；</li> <li>➢ 血员管路空气探测器是清洁的；</li> </ul> <p>● 进行以下操作，排出故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手动顺时针旋转血泵直到气泡排入血液过滤器中；</li> </ul> <p>● 故障排除后，观察若血液管路空气探测器中存在空气，则：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若血液过滤器底部因部分滤网阻塞而滞留了血液迫使滤网顶部的空气过早排出滤网，可手动顺时针旋转血泵直到空气排入血液过滤器中，轻敲过滤器迫使空气到过滤器的顶部；</li> <li>2. 若血液过滤器已完全排空，应停止操作，并与本公司售后服务部联系。</li> </ol>
血员管路压力过高	中	<p>● 核实：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 采血器针头穿刺正确，无渗血或阻塞；</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 袖带应处于松弛状态；</li> <li>➤ 回输速度参数设置合适；</li> <li>➤ 从采血器针头到血泵之间管路无阻塞、扭曲或打结；</li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 设置合适的回输速度；</li> <li>➤ 必要时，重新穿刺供血者。</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，点击<b>回输</b>按钮，继续回输。</li> </ul>
血员管路压力过低	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 管路无阻塞或扭曲、泄漏；</li> <li>➤ 管路压力监测器接头管路未被夹住或阻塞；</li> <li>➤ 阀门开关状态正确，管路在阀门内安装正确；</li> <li>➤ 回输速度参数设置合适。</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 排除管路不正常状态；</li> <li>➤ 设置合适的回输速度值；</li> <li>➤ 必要时，重新穿刺供血者。</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，点击<b>回输</b>按钮，继续回输。</li> </ul>
系统压力过高	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 离心杯与空气袋、收集袋之间的管路无阻塞或扭曲；</li> <li>➤ 阀门开关状态正确；</li> <li>➤ 空气袋、血浆袋、血小板袋管路在阀门中安装正确。</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 排除管路不正常状态；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，点击<b>回输</b>按钮，继续回输。</li> </ul>
系统压力过低	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 离心杯与空气袋、收集袋之间的管路无阻塞或扭曲；</li> <li>➤ 阀门开关状态正确；</li> <li>➤ 空气袋、血浆袋、血小板袋管路在阀门中安装正确。</li> </ul> </li> <li>● 进行以下操作，排出故障： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 排除管路不正常状态；</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，点击<b>回输</b>按钮，继续回输。</li> </ul>

回输过程太长	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血液管路空气探测器中安装正确；</li> <li>➢ 管路在血泵中安装正确；</li> <li>➢ 离心杯与血泵之间管路无阻塞、扭曲或打折；</li> <li>➢ 采血器针头到血泵之间管路无阻塞、扭曲或打折；</li> </ul> </li> <li>● 根据界面提示信息，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 若离心杯未排空，点击<b>继续</b>按钮，继续回输；</li> <li>➢ 若离心杯已排空，按<b>停止</b>按钮，选择继续采集或结束采集。</li> </ul> </li> </ul>
离心机盖没关闭	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 离心机盖已正确关闭。</li> </ul> </li> <li>● 故障处理后，自动恢复回输</li> </ul>
离心杯漏液	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 处理方法同采血过程中相同报警的处理。</li> </ul>
DPM 压力监测器打开	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 确保血液管路压力监测器安装正确；</li> <li>● 故障处理后，自动恢复回输。</li> </ul>
SPM 压力监测器打开	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 确保系统压力监测器正确安装。</li> <li>● 故障处理后，自动恢复回输。</li> </ul>
离心机没刹车	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 离心杯是否安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
血浆泵没速度	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血浆泵中安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，继续回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
血泵没速度	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在血泵中安装正确；</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，继续回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> <li>● 联系本公司售后服务部。</li> </ul>
阀门报警	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路在阀门内安装正确；</li> </ul> </li> <li>● 故障无法自行处理，可选择以下操作： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 点击<b>回输</b>按钮，进行回输；</li> <li>➢ 点击<b>退出</b>按钮，结束采集过程，使用重力回输法进行回输；</li> </ul> </li> </ul> <p>用<b>设备自检</b>项对阀门进行检查，并联系本公司售后服务部；</p>

### 5.3 故障排除

以下故障排除可由用户进行。

如果出现下列故障，请按照下表中的方法排除故障。若采取下表中的措施后，故障仍然无法排除，请联系本公司售后服务部或代理商。

故障现象	故障排除方法
打开电源开关后，产品不工作	关闭电源开关后，核实： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 电源电缆是否正确连接在供电电源上。</li> <li>● 供电电源是否正常。</li> </ul> 重新打开电源开关。

### 5.4 断电恢复

在工作过程中发生断电，恢复供电后重新开机后操作界面提供：**继续/停止**两个可选项，血液成份分离机会自动记忆当时的工作状态和工作参数，点击**继续**按钮时，回到之前被中断的采集状态；当点击**停止**按钮时，退出采集过程，进入完成统计界面。

**⚠ 警告：**在采血前应确保离心杯已排空。如果离心杯的容量已超过 1/3，再继续采血就可能干扰采血或造成红细胞污染血浆。因此应当在开始采血之前先回输离心杯内容物。

### 5.5 紧急退出恢复

在工作过程中发生紧急情况或血液成份分离机出现异常状态，可按**停止**按钮停止当前工

作，同时操作界面会提供：**采集/回输/结束**三个可选项，血液成份分离机会自动记忆当时的工作状态和工作参数，点击所需步骤相应的按钮进行下一步工作。

**⚠ 警告：**在采血前应确保离心杯已排空。如果离心杯的容量已超过 1/3，应当在开始采血之前先回输离心杯内容物。

## 5.6 重力回输法

由于一些不正常的情况，血液成份分离机不能将离心杯内容物回输给供血者。建议按照下面的程序将离心杯及管路内容物回输给供血者，可显著减少供血者血细胞的丢失。

1. 关闭电源。
2. 首先告知供血者将要进行的程序，以避免引起不安。
3. 用夹子或止血钳夹住六处管路：
  - 采血器管路；
  - 两个压力监测器接头处管路，并将压力监测器接头从压力监测器中取出；
  - 血浆袋的两条管路；
  - 血小板袋上的绿色管路。
4. 从阀门、空气探测器和管路探测器中移开管路。
5. 从血泵和血浆泵中拆去管路。
6. 从过滤器托架上取下血液过滤器。
7. 打开离心机盖，取出离心杯并保持直立。
8. 保持离心杯和血液过滤器在供血者心脏位置以上。
9. 打开采血器管路上的止液夹。
10. 重力回输离心杯和管路内容物给供血者。
11. 当血液回输至采血器接头处时，关闭采血器管路上的止液夹，将离心杯和血液过滤器倒放在机器台面上。
12. 拔出采血针头，按标准操作规程进行处理。
13. 将液体从针内排出，按标准操作规程进行处理。
14. 取下血浆袋、血小板袋，按标准操作规程处理。
15. 从抗凝剂泵中拆去管路，取下抗凝剂袋。
16. 按照标准操作规程处理被污染的管路、离心杯及抗凝剂袋。

## 5.7 停电操作

- 如果供电发生故障，血液成份分离机不能将离心杯及管路内容物回输给供血者。

**提示：**血液成份分离机可连接外部设备 UPS（不间断电源），并支持血液成份分离机的连续工作，连接方式参见 7.5。

■ 建议按照下面的方法在停电时，进行处理或将离心杯及管路内容物回输给供血者：

1. 关闭电源。
2. 从阀 1 中取出管路，手动顺时针旋转血泵 5 圈，使抗凝血通过针头管路和针头。以保证针头处的血液是抗凝的。
3. 如果电源在 5~7 分钟内未恢复，重力回输离心杯及管路内容物给供血者。
4. 如果电源及时恢复，则重新开机，继续工作过程。具体操作参见 5.4 节。

# 第6章 产品规格

## 6.1 工作电源

电源电压：~220V±22V

电源频率：50Hz±1Hz

输入功率：≤500VA

熔断器型号规格：T4.0AH250VΦ5×20（延时高分断型）

## 6.2 环境条件

### 6.2.1 工作环境

环境温度：10°C~30°C

相对湿度：≤70%

大气压力：700 hPa~1060hPa

无导电尘埃、爆炸性气体和腐蚀性气体

### 6.2.2 储运环境

环境温度：-20°C~+55°C

环境湿度：≤90%

无腐蚀性气体

阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境

**注意：**由于使用了液晶显示屏，其温度特性决定了血液成份分离机的最低储存温度为-20°C。温度过低，会损坏液晶屏的显示性能。







## 6.3 尺寸和重量

■ 外形尺寸：500×500×900 mm（长×宽×高）

重量（不包括选配件）：37 kg

## 6.4 符号说明

本产品上使用的符号，说明如下：

符号	含义
	警示标识 1.位于离心机盖附近的安全警告，提醒操作者应防止身体的任何部位或衣物被高速转动的机器绞住。
	高压：电源附近有高压电场，不得接近设备的带电部分或带电维护设备。
SN	产品序列号
	产品制造日期
	B 型设备
	保护接地
~	AC（交流电）
	电源关闭
	电源打开
	网络接口
	熔断器
	生产商信息

# 第7章 产品连接

本章介绍产品连接电源、等电位端子和外部设备的方法。

**注意：** 连接产品前，必须把产品放置在合适的位置，并且要在产品背后和两侧留出至少 20 厘米的空间。产品的储运、工作条件必须满足要求（参见第 6 章），并且要避免在阳光直射、温度剧烈变化、有冷凝现象、多灰尘、易振动、靠近热源的情况下储存、使用。

## 7.1 连接电源

将产品电源插头插入满足下列条件的插座中：

电源电压：~220V±22V

电源频率：50Hz±1Hz

输出功率：≤500VA

三芯电源线，接地良好。

**⚠ 警告：** 给血液成份分离机供电的插座的连接必须符合国际电工规范，火线、零线不得反接，不允许将零线和大地线短接。大地线必须按规范接入大地，极片接触要求可靠。

**⚠ 警告：** 如果插座的断路器和熔断器和本产品使用的相同，并且该插座用于控制诸如生命维持产品的设备的电流，则切勿把本产品连接到此插座上。因为一旦本产品异常工作、产生过电流、或在开机时产生瞬间电流，那么建筑物供电电路的断路器和熔断器就可能发生跳闸。

## 7.2 网络连接

HDS928 血液成份分离机支持有线连接方式：

有线连接的方式是使用网线（双绞线）将机身后的以太网端口与路由器的对应端口进行连接；通过 PC 计算机管理软件实现本产品采集结果自动化管理。

网络设置如下：

在设备操作权限界面点击**管理员**用户，输入正确密码后，进入管理员项目选择界面界面；然后依次点击**设备配置**按钮和**网络端口配置**按钮，进入网络端口配置界面。

## 7.3 PC 数据管理

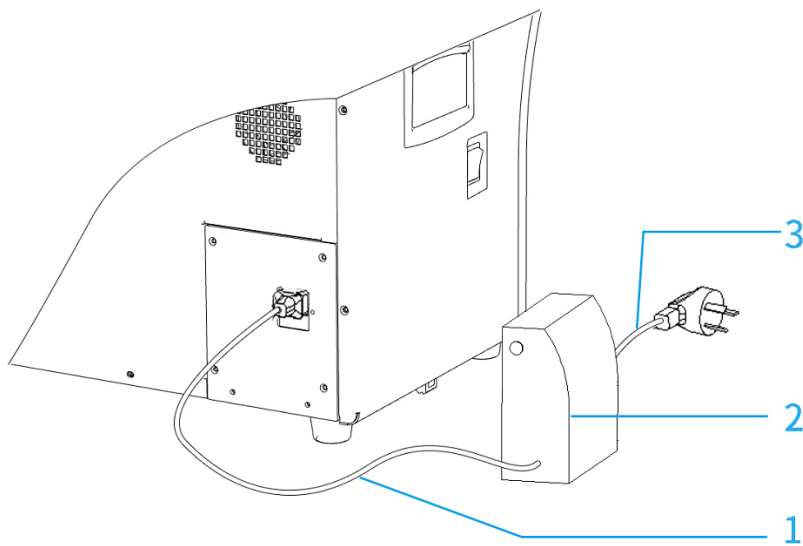
提供接口，与用户业务管理软件进行数据通信，可发送采集结果数据和接收供血者的数据，使采集和管理流程更规范。

## 7.4 信息录入

在 HDS928 血液成份分离前部有信息录入区域，可用于完成人员、耗材的信息扫描录入。

## 7.5 UPS（不间断电源）

当供电系统发生故障时，HDS928 血液成份分离机可支持连接外部设备 UPS（不间断电源），用以支持产品的连续工作。UPS 的工作时间及使用方法等参见该产品的使用说明书。与血液成份分离机的连接方式如图所示：



血液成份分离机的电源线（1）的电源插头连接在 UPS（2）的插座上，同时将 UPS 的电源线（3）的电源插头连接到墙上的电源插座上。

## 第8章 产品维护

**警告：** 产品的维护由用户和维修工程师共同完成。购买本产品后，用户对本产品的维护和操作负有全部责任。  
对于使用中遇到的无法解决的问题和本章未涉及的维护、维修问题，请联系本公司售后服务部或代理商。

**注意：** 建议制定维护保养和定期检查计划，定期对产品进行检查。如果发现异常，请及时联系本公司售后服务部或代理商。

### 8.1 由管理员用户进行的维护和管理

#### 8.1.1 维护和管理

在开机界面点击任意一处，进入设备操作权限界面，然后点击**管理员**用户，输入正确密码(初始密码为 654321)，即可进入管理员项目选择界面，界面由以下项目组成，其中 1-3项与操作员用户相同（参见 3.2）：

编号	项目	用途
1	工作程序	进入操作员用户菜单进行工作
2	设备自检	进行设备自检工作项
3	亮度音量设置	设置显示屏亮度和提示音音量
4	血浆监测器校准	对血浆监测器进行校准
5	操作员密码设置	设置操作员用户密码
6	设备配置	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 查询版本号</li><li>➤ 时间设置</li><li>设置和校准系统当前时间和日期</li><li>➤ 恢复默认参数</li><li>➤ 网络端口配置</li></ul>
7	数据查询	查看历史采集统计数据

8	设备调试	对设备状态进行检测
---	------	-----------

### 8.1.2 修改用户密码

在**管理员项目选择**菜单，选择**操作员密码设置**项，可以设置操作员密码。

若需要修改管理员密码，则在管理员密码验证界面点击“**重置密码**”进入。必须输入超级密码才能对管理员密码进行修改，超级密码需要联系南格尔公司销售服务人员获得。

## 8.2 由用户进行的清洁保养

**警告：** 清洁产品前，关闭产品电源开关并将电源插头从电源插座上拔下。否则，可能导致电击。  
清洁中不要把液体撒到本产品内。否则，可能导致故障或电击。

**提示：** 使用清洁剂时，请参照清洁剂的指导说明。

### 8.2.1 常规保养

本产品的设计仅需要最低限度的维护保养工作。管理员用户必须进行的维护保养主要就是产品的定期清洁工作。清洁的时间和方式取决于产品的使用次数。最低要求为：

每日清洁	所有外表面 压力监测器
每周清洁	空气探测器 管路探测器 离心机内壁 漏液感应器
每月清洁	袖带 蠕动泵
每季清洁	滤网

### 8.2.2 清洁用品

1. 清洁液（建议用针对血源性病菌的）
2. 干净的温水
3. 70% 酒精
4. 无毛的清洁布
5. 螺丝刀

6. 50ml 注射器
7. 棉签

### 8.2.3 清洁方法

#### 1. 机箱表面

血液成份分离机的外表面应定期用清洁液擦净。

#### 2. 显示屏

使用浸有玻璃清洁剂的软布擦拭显示屏，然后风干。

**注意：**禁止使用碳氢化合物的清洁剂或 OA 设备的清洁剂清洁显示屏。

#### 3. 信息录入区域

用湿润的清洁布擦拭信息录入区域。

#### 4. 压力监测器，包括血液管路压力监测器和系统压力监测器

用干净水擦洗压力监测管，用干燥的无毛清洁布擦干压力监测器。

#### 5. 空气探测器

用 70% 医用酒精和无毛清洁布擦洗空气探测器管槽和表面。

#### 6. 管路探测器

用干净水定期擦洗管路探测器，用干燥的无毛清洁布擦干。

#### 7. 离心机内壁

铊光电探测器安装在离心机上，其观察窗位于离心机内壁上。

每台血液成份分离机均提供两个废液袋，放在机器下面的托盘上。其中一个袋子与离心机排出管相连，另一个作为备用。

##### a. 常规清洁

- 用清洁液润湿清洁布擦拭离心机内壁和转盘。注意铊光电探测器观察窗应干净、无污迹。常规保养不必使用大量清洁液；
- 用干净水润湿清洁布擦拭离心机盖；
- 用干燥的布擦干所有表面。

##### b. 离心杯发生漏液时的清洁

- 关闭电源并拔掉插头；
- 用清洁液润湿清洁布擦拭离心机盖，再用干燥的布擦干；
- 用清洁液润湿清洁布擦拭离心机内壁和转盘，注意铊光电探测器观察窗应干净、无污迹；
- 用棉签蘸 70% 的酒精清洁漏液感应器。

##### c. 发生溢血的清洁

- 关断电源并拔掉插头，确保废液袋连接在排出管上且夹片打开；

- 用清洁液润湿清洁布擦拭离心机盖，再用干燥的布擦干；
- 用清洁液润湿清洁布擦拭离心机内壁和转盘，注意钵光电探测器观察窗应干净、无污迹；
- 用 50ml 注射器灌注清洁液；
- 从离心机转盘排出孔内挤出清洁液，反复冲洗直至干净；
- 夹上废液袋，将其移去并处理，换上干净的废液袋；

## 8. 漏液感应器

用棉签蘸 70% 的酒精清洁漏液感应器。

## 9. 蠕动泵

### a. 常规清洁：

- 断开电源，拆下蠕动泵泵头，用经过温水浸润的无毛清洁布擦拭外表面及滚轮，清洁滚轮时，转动滚轮，务必清洁整个滚轮表面。
- 用经过温水浸润的无毛清洁布擦拭泵壳内表面。
- 用干燥的无毛布擦拭，待全部干燥后装回。

### b. 发生溢血的清洁

- 断开电源，拆下蠕动泵，用经过 70% 的酒精浸润的无毛清洁布擦拭外表面及滚轮，清洁滚轮时，转动滚轮，务必清洁整个滚轮表面。
- 用经过 70% 的酒精浸润的无毛清洁布擦拭泵壳内表面。
- 用干燥的无毛布擦拭，待全部干燥后装回。

**注意：**在装回泵头时请仔细确认蠕动泵完全装入到位，确保电机主轴的限位杆插入到泵头体的开槽内，并拧紧固定螺钉，以免转动时松动。

## 10. 滤网

滤网位于机箱底部，应每季度清洁一次。

- 使用十字螺丝刀取下滤网上的过滤罩；
- 拉出滤网；
- 用温水冲洗滤网，轻拧过滤棉，除去多数水分。
- 将滤网放置在洁净干燥的软布上，使其彻底干燥；
- 将滤网和过滤罩重新安装在机箱底部。

**注意：**滤网必须彻底干燥后才能重新安装。

## 9. 袖带

取下袖带的外套，用清洁液清洗后，放于阴凉、通风处凉干。

### 8.3 由维修工程师进行的维护

以下检查必须由专业的维修工程师进行，这些检查有利于保证产品的性能和安全性，要实施以下检查，请联系本公司售后服务部或代理商。

检查类别	检查项目
清洁	产品内部 周边设备
电气安全	接地阻抗 对地漏电流 外壳漏电流
机械安全	控制面板 周边设备的安装机构 其他机械部件

如由南格尔公司认可的技术维修人员进行维护，请联系本公司售后服务部提供产品的元器件清单及电路图等相关资料。

### 8.4 注意事项

1. 臭氧灭菌所使用的臭氧会对袖带胶管和 DPM 的弹性套造成破坏，因此在臭氧灭菌时，应注意对袖带和 DPM 进行防护，可使用防尘罩遮盖以减少破坏。同时，应经常检查袖带胶管部分和 DPM 的弹性套，发现裂纹和损坏，应及时更换。
2. 泵的滚轮为易损件，正常工作 2200 小时，应该更换滚轮。同时操作者在采集过程中，发现泵有异响，应该对滚轮进行检查。出现脱胶、粉末等现象，应该及时更换滚轮。更换滚轮的工作，由四川南格尔生物科技有限公司销售服务部门或其指定的维修人员进行。
3. 操作者应经常检查废液袋和排出管，发现废液袋破裂、排出管堵塞，应及时更换和处理。

# 附录A 安全分类

根据 GB9706.1—2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》的规定：

按照防电击类型：**I**类设备

按照防电击程度：**B**型设备

按照在有与空气（或氧气、一氧化二氮）混合的可燃性麻醉气体存在的情况下使用的安全程度：不适宜在有与空气（氧气、一氧化二氮）混合的可燃性麻醉气体存在的情况下使用的设备

按照工作模式：连续工作

按照设备的安装和使用方式分：非永久性安装设备

按照对有害进液的防护分类：属外壳对有害进液无防护的封闭设备

## 附录B 有毒有害物质或元素名称及含量

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)	多溴二苯醚 (PBDE)
塑胶结构件	○	○	○	○	○	○
金属结构件	○	○	×	×	○	○
橡胶件	○	○	○	×	○	○
显示器保护屏	○	○	○	○	○	○
风扇	○	○	○	○	○	○
PCBA (含显示器内 PCBA)	×	○	○	○	○	○
线材	×	○	○	○	○	○

○: 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/T11363-2006 规定的限量要求以下。  
 ×: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料的含量超出 SJ/T11363-2006 规定的限量要求。

## 附录C 关于电磁兼容的说明及风险警示

本产品符合国家医疗器械电磁兼容标准 YY0505-2012 的要求,但所有类电子设备都可能会通过空气或连接电缆对其它设备产生电磁干扰。产品使用中应严格遵守下列使用要求,否则可能对其他设备造成电磁干扰或者降低本产品的抗电磁干扰能力,带来安全风险或丧失产品性能。

- 1) 本产品属于 GB4824-2013 中 1 组 A 类的设备,应工作在非家用及不直接连接到住宅低压供电网设施中。
- 2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备的说明:便携式和移动式射频通信设备可能影响本产品的正常工作,应保证便携式和移动式射频通信设备与本产品满足一定的空间距离,见表 4 的要求。
- 3) 警示:除产品的制造商作为内部元器件的备件出售的附件和电缆外,使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。
- 4) 警示:本产品不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 5) 本产品符合医疗器械电磁兼容的要求,在表 2-表 4 的电磁干扰环境中,本产品能按照设置正常运行,显示正常、按键功能正常,无死机、运行参数改变;血泵转速误差  $\leq 2r/min$ ;报警功能正常。
- 6) 电磁兼容性声明  
本产品声明满足下表 1-3 的要求。

表 1

指南和制造商的声明—电磁发射		
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4824	1 组	本产品仅为其内部功能使用射频能量。因此它的射频发射很低，并且对电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	A 类	本产品适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 2

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	YY0505 试验电平指南	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11 (注)	<5%U <sub>T</sub> ,持续 0.5 周期 (在 U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降) 40%U <sub>T</sub> ,持续 5 周期 (在 U <sub>T</sub> 上, 60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> ,持续 25 周期 (在 U <sub>T</sub> 上, 30%的暂降) <5%U <sub>T</sub> ,持续 5s (在 U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降)	<5%U <sub>T</sub> ,持续 0.5 周期 40%U <sub>T</sub> ,持续 5 周期 70%U <sub>T</sub> ,持续 25 周期 <5%U <sub>T</sub> ,持续 5s	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 <b>本产品</b> 的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐 <b>本产品</b> 采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	如果发生工作异常，那么有必要使 <b>本产品</b> 远离工频磁场或者在该场所安装磁屏蔽。应测量预期安装场所内的工频磁场满足低于符合电平的要求。
注：U <sub>T</sub> 是指施加电压前的交流电网电压 220V；1 周期为 20ms (交流电网频率 50Hz)			

表 3


指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	YY0505 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) 150 kHz~80 MHz	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	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 <b>本产品</b> 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。 推荐隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P——由发射机制造商提供的发射机最大输出功率，以瓦特（W）为单位； d——推荐隔离距离，以米（m）为单位。 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，每个频率范围 <sup>b</sup> 都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	
注 1：在 80 MHz 和 800MHz 频率上，应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。			
<sup>a</sup> 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基站、业余无线电、调幅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。如果测的 <b>本产品</b> 所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测 <b>本产品</b> 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需的，比如重新调整 <b>本产品</b> 的方向或位置。			
<sup>b</sup> 在 150 KHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和 <b>本产品</b> 之间的推荐隔离距离			
本产品预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率， <b>本产品</b> 的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 <b>本产品</b> 之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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功率，推荐隔离距离 d,以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定，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 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。