



Haiim

Sistema per la raccolta assistita
del sangue sottovuoto
“Haiim” (NPT)

WH-002

MANUALE DI ISTRUZIONI

Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare questo prodotto.

A. Descrizione del Prodotto

Questo prodotto, il sistema per la raccolta di sangue assistito da vuoto "Haiim" (NPT) (WH-002), è composto da tre parti: 1) un Dispositivo Principale (HD-002), 2) una cassetta usa e getta monouso e 3) un cuscino di posizionamento (HP-001). Il Dispositivo Principale include un sistema di controllo della pressione che genera una pressione negativa per creare un effetto di vuoto per la raccolta del sangue. L'uso previsto del prodotto è limitato esclusivamente ai test diagnostici in vitro (IVD). Durante l'operazione di questo prodotto, è necessario utilizzare un lancetta per sangue con un ago (diametro ≥ 0,8 mm numero di calibro ≤ 21G) o una lama (larghezza ≥ 1,5 mm) e un tubo di micro-raccolta (le informazioni sui tubi di micro-raccolta compatibili sono fornite nella Sezione E).

B. Uso Previsto

Il sistema per la raccolta di sangue assistito da vuoto "Haiim" (NPT) è destinato a utilizzare un vuoto per raccogliere sangue capillare da un sito di puntura. Il campione di sangue raccolto è destinato ad essere utilizzato per test IVD. Il prodotto è composto da una cassetta in grado di collegarsi a un tubo di micro-raccolta monouso e un Dispositivo Principale attivo che fornisce una funzione di controllo della pressione. Quando assemblato e attivato, il prodotto raccoglie sangue dal sito di puntura al tubo di micro-raccolta. Questo prodotto è destinato all'uso in test vicino al paziente (NPT) solo da parte di professionisti sanitari certificati ; i pazienti o i non professionisti non sono utenti previsti.

C. Controindicazioni

- Le malattie associate a disturbi della coagulazione del sangue o a trattamenti/terapie anticoagulanti possono causare perdite di sangue anomale.
- Le aree di infezione della pelle o condizioni cutanee come celluliti o ascessi devono essere evitate.

D. Avvertenze e Precauzioni

Sicurezza del Prodotto

- Verificare che il prodotto abbia tutti i componenti completi come mostrato nella Sezione F.
- La condizione di stoccaggio è la stessa di quella operativa. Pertanto, il prodotto può essere utilizzato immediatamente dopo essere stato spostato dall'ambiente di stoccaggio senza tempi di attesa.
- Non** sottoporre il Dispositivo Principale ad impatti fisici ed evitare che cada.
- Il prodotto non deve essere utilizzato vicino ad altri apparecchi.
- Si raccomanda di posizionare questo prodotto su una superficie piana durante l'operazione ed evitare di posizionarlo su superfici irregolari.
- Non** inserire nulla, se non le cassette autorizzate, nel Connettore della Cassetta o nelle fessure del case esterno del Dispositivo Principale.
- Il case di Plastica deve essere posizionato direttamente sopra il Dispositivo Principale. Non posizionare nulla tra i due per garantire il normale funzionamento del pulsante del Dispositivo Principale.
- Non** posizionare il prodotto in un luogo accessibile a bambini o utenti non autorizzati.
- Per prevenire la caduta del case di Plastica, tenere saldamente il dispositivo principale durante la manipolazione o il movimento.
- Sostituire il Cuscino di Posizionamento ogni 4 mesi di utilizzo continuo giornaliero.
- Se si osservano segni di usura sul cuscino di posizionamento o sul case di plastica che potrebbero influire sulla sicurezza o sulla funzionalità del prodotto, contattare Winnoz o il proprio distributore per una rapida sostituzione.
- Tenere cavi e tubi, specialmente quelli più lunghi, lontano dalla zona del collo per prevenire strangolamento.
- Assicurarsi che i piccoli pezzi siano tenuti fuori dalla portata per evitare inalazione o ingestione.
- Se si hanno allergie, prestare attenzione ai materiali utilizzati nell'EQUIPAGGIAMENTO.
- Maneggiare l'apparecchiatura con cautela per evitare lesioni da contatto.
- Utilizzare questo prodotto in un ambiente ben illuminato.

Sicurezza Elettrica

- Confermare che la tensione standard dell'adattatore di alimentazione fornito sia adatta alla propria area.
- Non** utilizzare cavi, adattatori di alimentazione o accessori non approvati dal produttore.
- Non** collegare questo prodotto a prese elettriche con mani bagnate.
- Questo prodotto deve essere installato secondo le informazioni EMC fornite (Sezione M). Deve esserci una distanza di sicurezza di almeno 30 cm tra il prodotto e altre attrezzature elettriche.
- Questo prodotto può essere utilizzato in un ambiente sanitario professionale.
- Non** eseguire manutenzioni o riparazioni sull'EQUIPAGGIAMENTO mentre è in uso.

Istruzioni per una Sicura Raccolta del Sangue

- Si prega di leggere attentamente questo manuale utente e altri documenti forniti insieme al prodotto.
- Questo prodotto è stato progettato per la raccolta di sangue capillare. Non utilizzarlo per altri scopi.
- Solo un medico o professionisti sanitari quali biologi, infermieri, farmacisti o altri professionisti idonei secondo le normative locali possono utilizzare questo prodotto.
- La cassetta è un consumabile monouso. Non riutilizzarla.
- Non** utilizzare una cassetta con imballaggio danneggiato.
- Non** utilizzare una cassetta se la membrana o il filtro della cassetta sono allentati dalla loro posizione originale.
- Non** avviare l'operazione di questo prodotto finché la cassetta non è stata installata correttamente.
- In caso di emergenze o incidenti durante la raccolta del sangue, premere il pulsante di avvio per 1 secondo per fermare il funzionamento del Dispositivo Principale.
- Gli utenti devono evitare di toccare direttamente le ferite o le aree con sangue durante il processo di raccolta.
- Non** iniettare il campione di sangue raccolto nel corpo di nessuno.
- Una persona con daltonismo, cecità o visione offuscata potrebbe aver bisogno di assistenza per utilizzare correttamente questo prodotto.
- Non** premere la superficie piatta del dispositivo principale, incluso il case, prima di prelevare il sangue per evitare di toccare accidentalmente l'interruttore del pulsante.
- Per garantire un funzionamento fluido, utilizzare il dispositivo principale in combinazione con i consumabili pertinenti come indicato. Per istruzioni dettagliate, consultare la Sezione I.
- Quando si smaltiscono il Dispositivo Principale, le cassette utilizzate e altri consumabili, si prega di rispettare le normative delle autorità locali e i protocolli di smaltimento dei rifiuti biologici.

Considerazioni per la Pulizia e la Manutenzione

- Si prega di evitare che polvere, sporcizia o altri contaminanti entrino nella parte del Connettore della Cassetta del Dispositivo Principale o si accumulino sulle superfici del Dispositivo Principale.
- Assicurarsi che il case di Plastica copra completamente il dispositivo principale durante il processo di raccolta del sangue.
- L'uso diretto di liquidi per pulizia o disinfezione sul Dispositivo Principale deve essere evitato, a meno che non sia necessario (ad es. dimenticando di utilizzare il case di Plastica e il sangue sia sul Dispositivo Principale).
- Prima e dopo la raccolta del sangue, è essenziale pulire regolarmente il Cuscino di Posizionamento e il case di Plastica, specialmente quando c'è contaminazione da sangue. Se si osservano danni, deformazioni o crepe che potrebbero influire sulla sicurezza o sulla funzionalità del prodotto durante la pulizia, contattare Winnoz o il distributore per sostituire prontamente il cuscino e il case di plastica. Per ulteriori informazioni dettagliate, consultare la Sezione J del manuale utente.
- NON** smontare o alterare completamente o parzialmente il Dispositivo Principale o la Cassetta.
- Se il prodotto necessita di manutenzione, contattare il servizio clienti fornito da Winnoz Technology Inc.

E. Articoli e Specifiche

NOME DELL'ARTICOLO	MODELLO
Sistema di raccolta assistita del sangue sottovuoto “Haiim” (NPT)	WH-002
Manuale d’uso	0I-2401
Dispositivo Principale	HD-002
Cassetta	HC-001
Cassetta-L	HC-002
Cassetta-LC	HC-003
Cuscino di posizionamento	HP-001
Alimentatore	NGE12I12-P1J

Dispositivo Principale (HD-002) Specifiche Generali

Dimensioni	Profondità: 68 mm Larghezza: 128 mm Altezza: 63.5 mm
Peso	219 g (Peso netto)
Impostazione del Funzionamento del Sistema	- Clicca il tasto START per accendere il Dispositivo (Sezione G); - In caso di emergenza tieni premuto il tasto Start per 1 secondo per fermare il Dispositivo Principale; - Tempo di Ciclo Automatico: 2 minuti
Specifiche Dell'adattatore Di Alimentazione	MODELLO: NGE12I12-P1J Campo di tensione in entrata: AC 100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.25A Campo di tensione in uscita: DC 12V, 1Amax. Potenza (W): 12W Lunghezza del cavo: 1.19 m Peso: 112 g
Cover Di Plastica	Larghezza: 68,5 mm, Lunghezza: 128 mm, Altezza: 63 mm
	Pulirlo regolarmente tra un prelievo di sangue e l'altro, soprattutto in caso di contaminazione ematica. Se si osservano segni di usura o di sovrautilizzo che potrebbero compromettere la sicurezza o la funzionalità del prodotto, contattare Winnoz o il distributore per sostituirlo tempestivamente. (Sezione J)
Cassetta Compatibile	Cassetta per sistema di raccolta del sangue assistita a vuoto “Haiim” (HC-001) oppure Cassetta- L (HC-002) o cassetta -LC (HC-003)

Accessorio Compatibile	Cuscino di posizionamento (HP-001)
Condizioni Operative	Range di temperatura: 0 ~ 40 °C Range di umidità: 30 ~ 75% RH
Grado di protezione IP	IP21
Condizioni di Mantenimento	Range di temperatura: 0 ~ 40 °C Range di umidità: 30 ~ 75% RH Evitare l'esposizione diretta alla luce solare
Operating Altitude	Al di sotto dei 2000 metri sul livello del mare.
Durata di utilizzo del prodotto	2 anni
Standard di sicurezza E compatibilità Elettromagnetica (EMC)	La progettazione e la produzione del dispositivo sono conformi agli standard e ai requisiti di sicurezza e compatibilità elettromagnetica indicati di seguito: Sicurezza: -IEC 60601-1 -IEC 60601-1-11 -EN 60601-1 -EN 60601-1-11 EMC: -IEC 60601-1-2 -EN 60601-1-2

Specifiche Generali Cassetta (HC-001)

Dimensioni	Profondità: 18 mm Larghezza: 33 mm Altezza: 39 mm (esclusa l'altezza dell'assemblato tubo di micro raccolta)
Peso	2.8 g (peso netto)
Specifiche Della Micro Provetta Per Raccolta	1. Provetta BD Microtainer ® con chiusura BD Microgard™ da 0.5 ml(Senza gel) 2. Contenitori EV monouso per campioni di sangue capillare umano Raccolta 0.5 ml (senza gel) Si sconsiglia l'uso di una micro provetta di raccolta con gel.
Prodotto Compatibile	Sistema di raccolta del sangue assistita a vuoto "Haiim" Dispositivo principale (HD-001) o "Haiim" Sistema di raccolta sottovuoto assistivo del sangue (NPT) Dispositivo principale (HD-002)
Confezione	Singola confezione (non-sterile)
Condizioni Operative	Range di temperatura: 0 ~ 40 °C Range di umidità: 30 ~ 75 % RH
Condizioni Di Mantenimento	Range di temperatura: 0 ~ 40 °C Range di umidità: 30 ~ 75% RH Evitare contatti diretti con la luce solare
Data Di Scadenza	3 anni

Specifiche Generali Cassetta-L (HC-002)

Dimensioni	Profondità: 18 mm Larghezza: 33 mm Altezza: 39 mm (esclusa l'altezza dell'assemblato tubo di micro raccolta)
Peso	2.8 g (peso netto)
Specifiche Della Micro Provetta Per Raccolta	1. Provette per il prelievo di sangue Greiner MiniCollect 2. Provetta BD Microtainer ® con chiusura BD Microgard™ 0,5 mL (senza gel) 3. Contenitori monouso EV per il prelievo di campioni di sangue capillare umano 0,5 mL (senza gel) Si sconsiglia l'uso di una micro provetta di raccolta con gel.
Prodotto Compatibile	Sistema di raccolta del sangue assistita a vuoto "Haiim". Dispositivo principale (HD-001) o "Haiim" Sistema di raccolta sottovuoto assistivo del sangue (NPT) Dispositivo principale (HD-002)
Confezione	Singola confezione (non-sterile)
Condizioni Operative	Range di temperatura: 0 ~ 40 °C Range di umidità: 30 ~ 75 % RH
Condizioni Di Mantenimento	Range di temperatura: 0 ~ 40 °C Range di umidità:30 ~ 75% RH Evitare contatti diretti con la luce solare
Data Di Scadenza	3 anni

■ Cassetta-LC (HC-003) Specifiche generali

Dimensioni	Larghezza: 18 mm Lunghezza: 34 mm Altezza: 38 mm (esclusa l'altezza del tubo di micro-raccolta assemblato)
Peso	3,0 g (peso netto)
Specifiche delle micro-provette per raccolta raccomandate	1. Provette per il prelievo di sangue Greiner MiniCollect 2. Provetta BD Microtainer® con chiusura BD Microgard™ 0,5 mL (senza gel) 3. Contenitori monouso EV per il prelievo di campioni di sangue capillare umano 0,5 mL (senza gel) Non si consiglia di utilizzare una micro-provetta con gel.
Dispositivo compatibile	"Haiim" Sistema di raccolta sottovuoto assistivo del sangue (NPT) Dispositivo principale (HD-001) o "Haiim" Sistema di raccolta sottovuoto assistivo del sangue (NPT) Dispositivo principale (HD-002)
Confezione	Confezione singola (non sterile)
Condizioni operative	Intervallo di temperatura: 0 ~ 40 °C Gamma di umidità: 30 ~ 75 % RH
Condizioni di conservazione	Intervallo di temperatura: 0 ~ 40 °C Gamma di umidità: 30 ~ 75% RH Evitare l'esposizione diretta alla luce solare
Durata di conservazione	3 anni

■ Cuscino di posizionamento (HP-001) Specifiche generali

Dimensioni	Larghezza: 116 mm Lunghezza: 216 mm Altezza: 61 mm (altezza consigliata per i cuscini di raccolta del sangue disponibili in commercio)
Peso del cuscino	38,3 g (peso netto)
Dispositivo compatibile	"Haiim" Sistema di raccolta sottovuoto assistivo del sangue (NPT) Dispositivo principale (HD-002) o "Haiim" Sistema di raccolta sottovuoto assistivo del sangue (NPT) Dispositivo principale (HD-002)
Unità di confezionamento	5 per pila (non sterile)
Condizioni operative	Intervallo di temperatura: 0 ~ 40 °C Gamma di umidità: 30 ~ 75 % RH
Condizioni di conservazione	Intervallo di temperatura: 0 ~ 40 °C Gamma di umidità: 30 ~ 75% RH Evitare la luce solare diretta e l'accumulo di polvere.
Durata	1) Questo prodotto deve essere sostituito ogni 4 mesi di utilizzo continuo giornaliero. 2) Pulire regolarmente il prodotto tra un prelievo e l'altro, soprattutto in caso di contaminazione ematica. Se si notano segni di usura, sostituirlo tempestivamente. (Sezione J)
Durata di conservazione	3 anni

F. Immagini del Prodotto

La confezione completa del sistema di raccolta del sangue assistito da vuoto "Haiim" (NPT) è mostrato di seguito. In caso di parti mancanti, si prega di restituire l'intero prodotto a dove lo hai acquistato per una sostituzione.

■ Dispositivo Principale (HD-002), incluso adattatore di alimentazione (NGE12I12-P1J), e Cover di plastica



■ Cassetta (HC-001) /Cassetta-L (HC-002)/ Cassetta-LC (HC-003)



■ Cuscino di posizionamento (HP-001)



G. Descrizione degli Elementi Chiave

La funzione di ciascun elemento chiave del prodotto è etichettata e descritta brevemente di seguito:

■ Dispositivo Principale (HD-002)

Interruttore
Per accendere o spegnere il dispositivo principale.



Connettore Dell'adattatore Di Alimentazione
Da collegare ad un alimentatore.

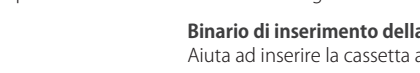


Pulsante Start
Per avviare o arrestare il processo di raccolta del sangue.

(1) Pressione breve: per avviare il processo di raccolta del sangue.
(2) Pressione lunga (1 secondo): per interrompere la raccolta del sangue.



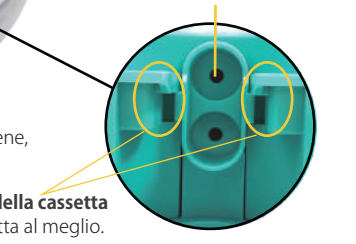
Segno di posizionamento
Per assicurarsi che la cassetta venga inserita bene, questa deve essere allineata con il segno.



Coperchio di plastica
Per fare in modo che il coperchio di plastica rimanga completamente coperto dal dispositivo principale per tutta la durata del funzionamento.

Indicator Lights
Per indicare il Principale Stato del dispositivo. (Vedere sotto la sezione "Luci di indicazione").

Connettore
Da connettere alla Cassetta



Binario di inserimento della cassetta
Aiuta ad inserire la cassetta al meglio.

■ Luci Di Indicazione



Inizializzazione
Indica che il Dispositivo Principale è in fase di inizializzazione.



Standby
Indica che il Dispositivo Principale è in standby.



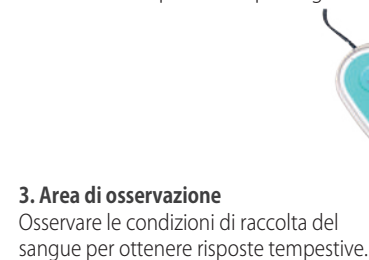
Allarme
Indica che la pressione del dispositivo non ha ancora raggiunto il valore preimpostato.



Raccolta del Sangue
Indica che il Dispositivo Principale è nella fase di raccolta del sangue e la pressione del dispositivo ha raggiunto il valore corretto preimpostato.

■ Cuscino di posizionamento (HP-001)

4. Staffa fissa del dispositivo
Per fissare il dispositivo al posto giusto.



2. Supporto per il posizionamento del dito
Per sostenere il dito appoggiato sulla cassetta e alla stessa altezza della cassetta



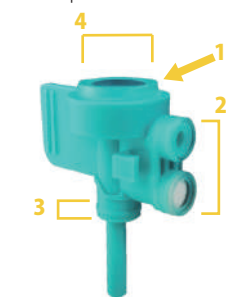
3. Area di osservazione
Osservare le condizioni di raccolta del sangue per ottenere risposte tempestive.

1. Area di posizionamento del palmo
Per posizionare il palmo (e il polso) in modo rilassato



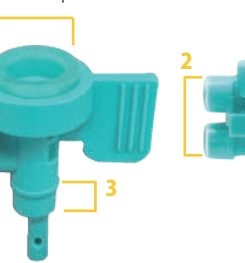
■ Cassetta (HC-001) or Cassetta-L (HC-002) or Cassetta-LC (HC-003)

1. Cuscinetto per le dita
Un cuscinetto morbido dove un polpastrello deve essere posizionato.



HC-001

2. Connettore Dispositivo Principale
Da collegare al Connettore a cassetta sul Dispositivo Principale.



HC-002

4. Raccolta del sangue
Permettere il flusso sanguigno in una micro provetta per raccolta.



HC-003

3. Connettore tubo
Una parte di progettazione specifica da collegare alla Micro provetta per raccolta.

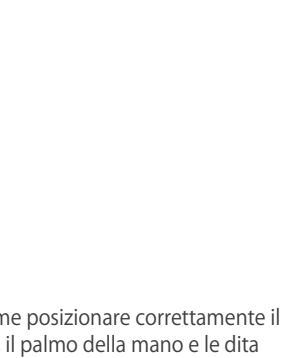


Figure. Come posizionare correttamente il dispositivo, il palmo della mano e le dita

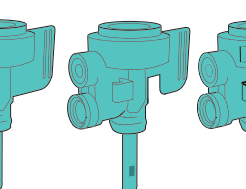
H. Procedura

Prima di iniziare, prepara tutti i prodotti necessari:

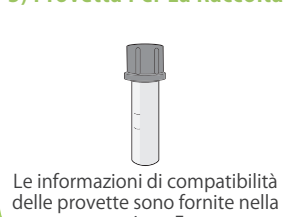
1) Dispositivo Principale



2) Cassetta/ Cassetta-L/Cassetta-LC



3) Provetta Per La Raccolta



Le informazioni di compatibilità delle provette sono fornite nella sezione E

4) Pungidito



Lancetta con un ago (diametro ≥ 0,8 mm, numero calibro ≤ 21G) lama (larghezza ≥ 1,5 mm)

5) Cuscino



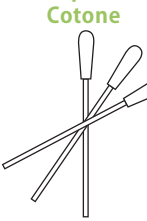
6) Guanti



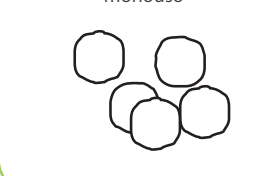
7) Disinfettante o altri materiali monouso per la disinfezione



8) ampone di Cotone



9) Batuffolo di Cotone o altro materiale emostatico monouso



10) Disinfettante



Per la pulizia e la disinfezione del dispositivo, consultare la **Sezione J** per maggiori dettagli.

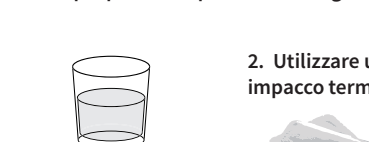
I. Operazione di Sistema

Per utilizzare correttamente questo prodotto, leggere le seguenti istruzioni e immagini corrispondenti con attenzione:

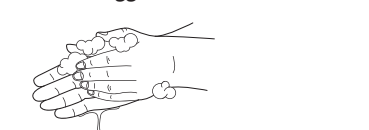
1) Preparare il dito per la raccolta del sangue

Suggerimento:

1. Si consiglia di bere 200-300 ml di acqua prima del prelievo di sangue.



2. Utilizzare un impacco termico



3. Usare un oggetto riscaldato

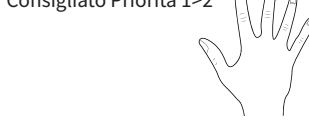


Necessario:

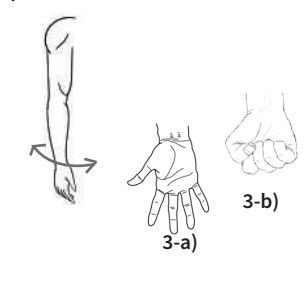
1. Togliere gli anelli o altri gioielli (orologi, bracciali o simili)



2. Scegliere un dito Consigliato Priorità 1>2



3-a) distendere il braccio lungo il fianco, quindi
3-b) eseguire movimenti di presa-rilascamento con le mani per 25-30 volte.

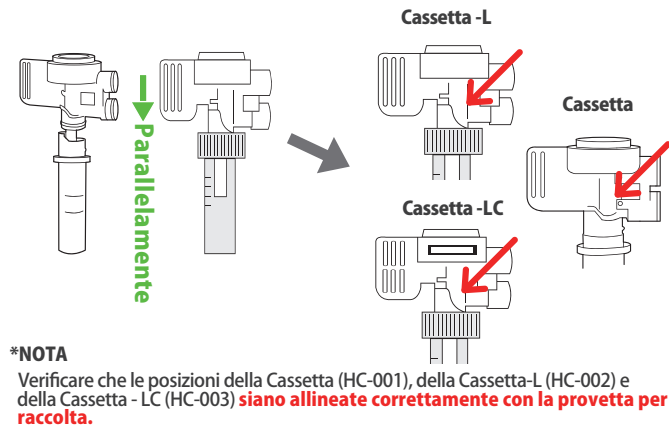


2) Accendere il Dispositivo Principale

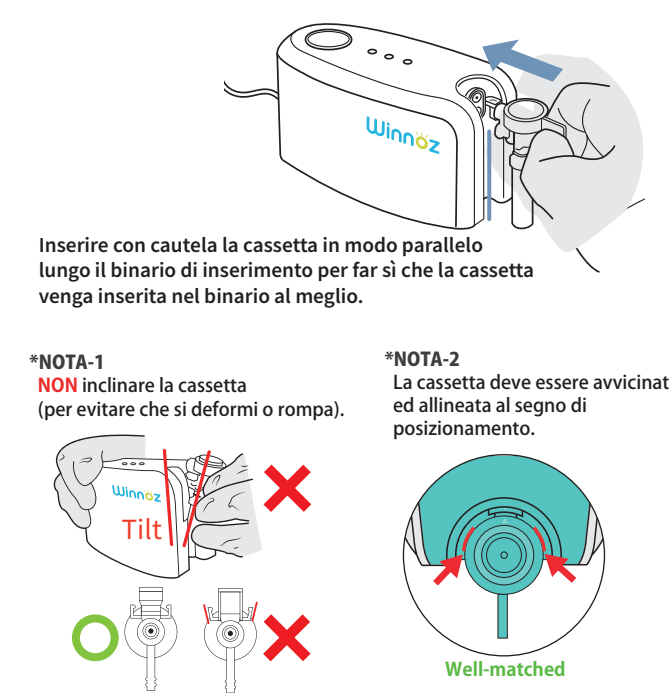


***NOTA**
Per evitare che il coperchio di plastica scivoli via, tenere saldamente il dispositivo principale mentre lo si maneggia o lo si sposta.

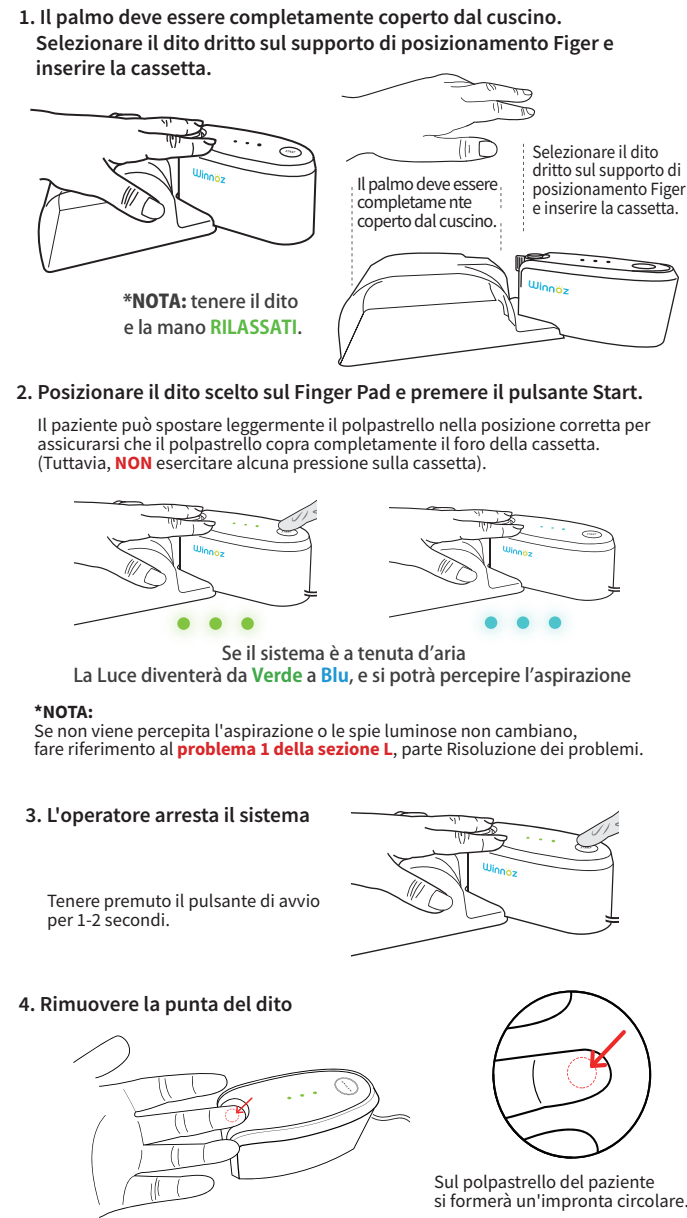
3) Assemblare la Cassetta



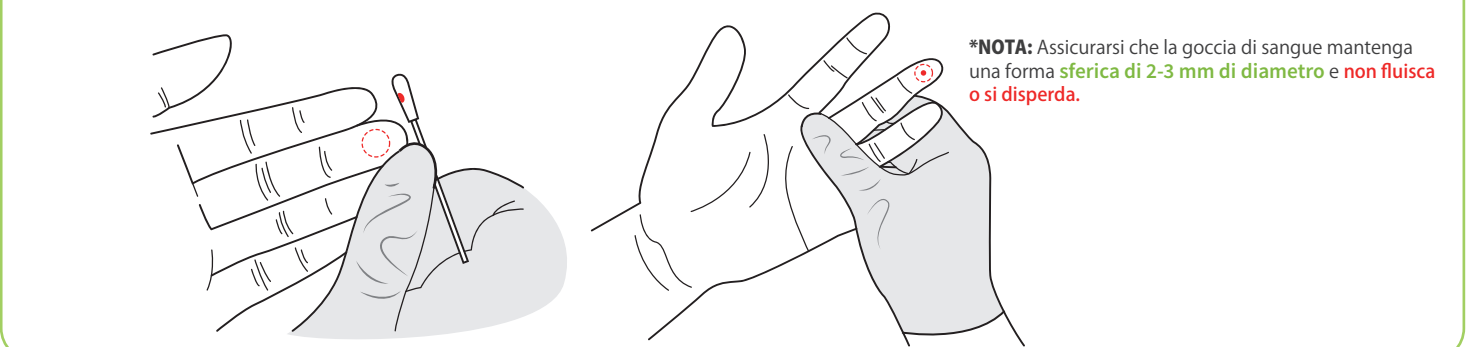
4) Inserire la Cassetta del Dispositivo Principale



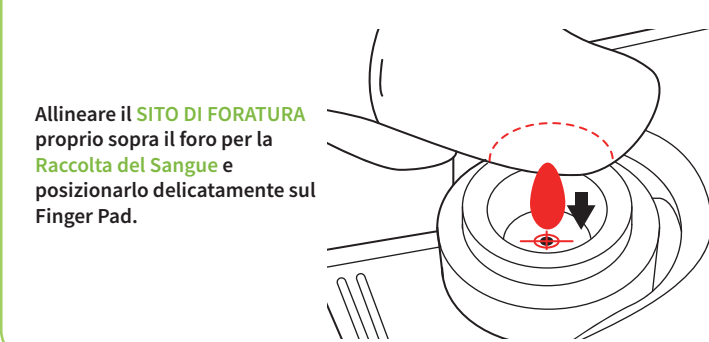
5) Pre-test (Controllo della tenuta del sistema)



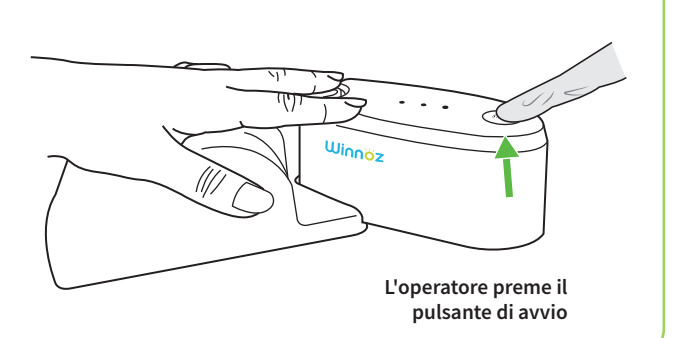
9) L'operatore elimina la prima goccia di sangue e aiuta il paziente a spremere un'altra goccia di sangue.



10) Il paziente appoggia il polpastrello sulla cassetta



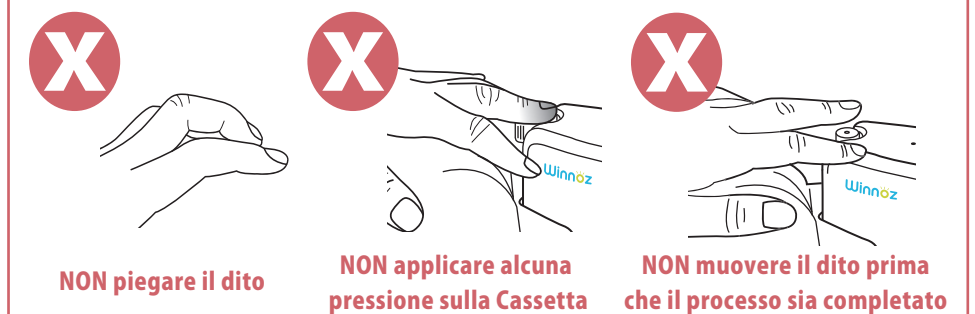
11) Iniziare la raccolta di sangue



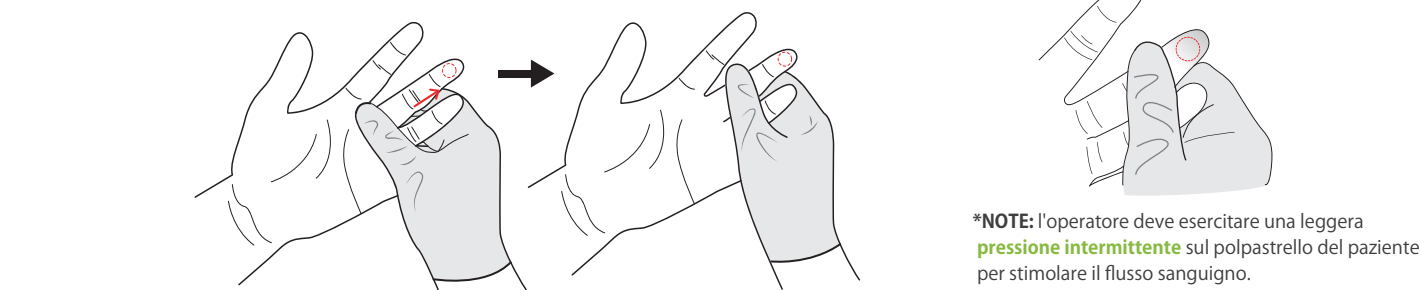
Tempistica di raccolta sangue 2 minuti



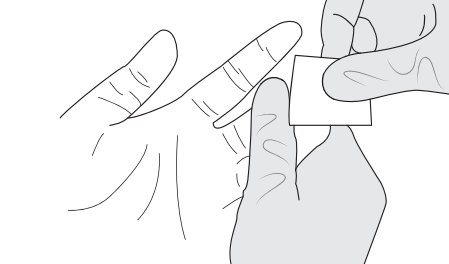
NOTA Durante il processo di raccolta del sangue...



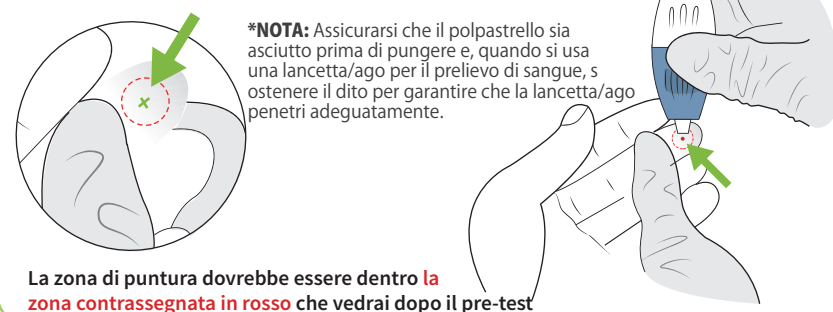
6) L'operatore tiene la mano del paziente e massaggia il dito di prova.



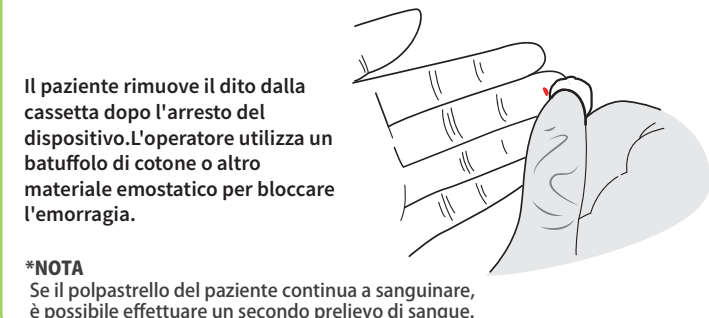
7) L'operatore disinfetta il polpastrello del paziente



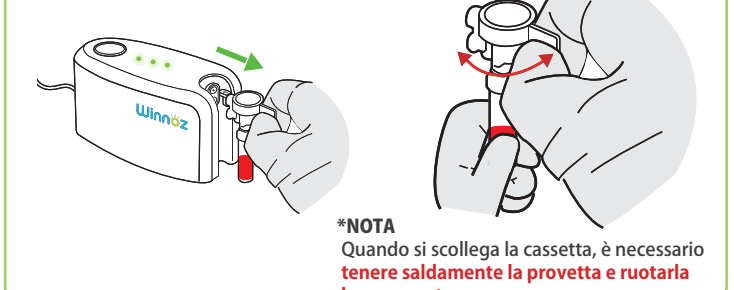
8) L'operatore punge il polpastrello del paziente



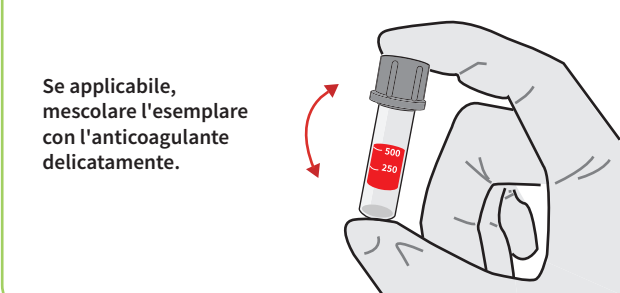
12) Completare il processo di raccolta del sangue



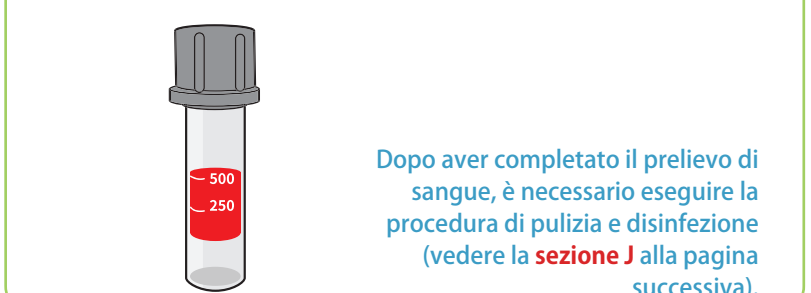
13) Recuperare la cassetta e scollegare la provetta per la raccolta



14) Coprire il tappo del tubo



15) Completare la raccolta del sangue



J. Pulizia e Disinfezione

- Cassetta

La Cassetta è monouso. Si prega di eliminarla come rifiuto biologico secondo le disposizioni delle autorità locali.
- Cuscino di posizionamento

Il cuscino di posizionamento è un materiale di consumo riutilizzabile per 4 mesi di uso continuo giornaliero. Per la pulizia quotidiana di questo accessorio, si consiglia di utilizzare il detergente da noi suggerito e **di pulire e disinfettare prima e dopo ogni utilizzo**. Se il cuscino di posizionamento è contaminato da sangue, seguire le fasi di pulizia successive fino a quando la contaminazione di sangue non sarà invisibile. Se durante il processo di pulizia si verificano incrinature o danni che potrebbero compromettere la sicurezza o la funzionalità del prodotto, si prega di sostituirlo immediatamente.
- Dispositivo principale

1. Sebbene l'utente debba utilizzare il dispositivo principale con guanti monouso puliti, è comunque necessario che il coperchio di plastica copra completamente il dispositivo principale durante il funzionamento e che venga pulito e disinfettato prima e dopo ogni utilizzo.

2. Prima di pulirlo e disinfettarlo, accertarsi che il dispositivo principale non sia collegato ad alcuna fonte di alimentazione.

3. Prima e dopo ogni utilizzo, indossare guanti monouso, rimuovere il coperchio di plastica dal dispositivo principale, pulirlo e disinfettarlo. Inoltre, controllare che non vi siano residui di sporco o di sangue sul coperchio di plastica.
- Materials for Cleaning and Disinfection

1. Utilizzare uno dei seguenti materiali per la pulizia:

a. Una garza pulita, un batuffolo di cotone o qualsiasi analogo funzionale, inumidito con un detergente, **inclusi in via non limitativa**, CaviCide, MEDASEPT® 100 o qualsiasi dispositivo medico simile con marchio CE (senza ipoclorito acido e suoi derivati) che si applica alla disinfezione.

b. Un prodotto di disinfezione commerciale disponibile, fra cui, **in via non limitativa**, Super Sani-Cloth Plus, CaviWipes o qualsiasi dispositivo medico simile con marchio CE dispositivo (senza acido ipocloroso e suoi derivati).

c. Ambito di attività dei detergenti consigliati:
- | Ambito di Attività | Tempo di reazione consigliato | | | |
|---|--|--|--|--|
| | CaviCide/CaviWipes | CaviWipes 2.0 | MEDASEPT® 100 | Super Sani- Cloth Plus |
| Battericida
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterococcus spp.</i> (incluso VRE)
MRSA | 3 min.
3 min.
3 min.
3 min. | 2 min.
2 min.
2 min.
2 min. | 30 sec.
30 sec.
30 sec.
30 sec. | 1 min.
1 min.
N.A.
2 min. |
| Fungicida
<i>Candida albicans</i>
<i>Aspergillus brasiliensis</i>
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> | 1 min.
1 min.
3 min. | 2 min.
N.A.
N.A. | 30 sec.
5 min.
N.A. | 1 min.
N.A.
N.A. |
| Virucida
HBV/HCV/HIV
Influenza A2/H1N1/H5N1
Vaccinia virus
Coronavirus
HSV-1/HSV-2
BVDV | 2 min.
2 min.
2 min.
2 min.
2 min.
2 min. | 2 min.
2 min.
2 min.
2 min.
2 min.
2 min. | 30 sec.
30 sec.
30 sec.
30 sec.
30 sec.
30 sec. | 15 sec.
15 sec.
15 sec.
15 sec.
N.A.
N.A. |
| Mycobactericida/ Tuberculocida
<i>Mycobacterium terrae</i>
<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Mycobacterium bovis</i> | 1 min.
1 min.
3 min. | 2 min.
2 min.
2 min. | 3 min.
3 min.
N.A. | 30 sec.
N.A.
N.A. |

Nota N.A. Non disponibile.
2. Procedura di pulizia e disinfezione del coperchio di plastica:

a. Indossare guanti monouso puliti.

b. Pulire la superficie esterna con il materiale per la pulizia materiale per la pulizia di cui sopra e assicurarsi che non vi siano residui di sporco o di sangue.

c. Se il materiale per la pulizia è macchiato, ripetere il passaggio 2.b. o 2.c. con un nuovo materiale per la pulizia.

d. Mettere in verticale e far asciugare all'aria l'area pulita.

3. Raccomandazioni per la pulizia e la disinfezione del cuscino di posizionamento:

a. Eseguire una pulizia regolare prima e dopo l'uso del cuscino di posizionamento.

b. Utilizzare i materiali di pulizia sopra indicati per le operazioni di pulizia regolari, pulire la superficie del cuscino di posizionamento e lasciarla asciugare all'aria.

c. Controllare le condizioni del cuscino di posizionamento durante il processo di pulizia. In caso di danni o deformazioni, scartarli direttamente.

d. Ispezionare la superficie del cuscino di posizionamento durante il processo di pulizia. Se sulla superficie è presente del sangue, ripetere i passaggi da 3.b. a 3.c. fino a quando la contaminazione di sangue non è più invisibile.

e. Ogni 4 mesi di utilizzo e pulizia regolare, sostituire il cuscino di posizionamento.

4. PRECAUZIONI della procedura di pulizia e disinfezione

■ Prima di utilizzare qualsiasi materiale per la pulizia di cui sopra, si prega di fare attenzione a leggere le istruzioni per il suo utilizzo.

⚠ **EVITARE** che umidità o sporco penetrino nelle aperture del dispositivo principale.

⚠ **NON spruzzare** alcun detergente direttamente sul dispositivo principale o il cuscino di posizionamento.

⚠ **NON utilizzare** solventi organici per pulire il dispositivo principale o il cuscino di posizionamento.

K. Notifica di Eventi Avversi

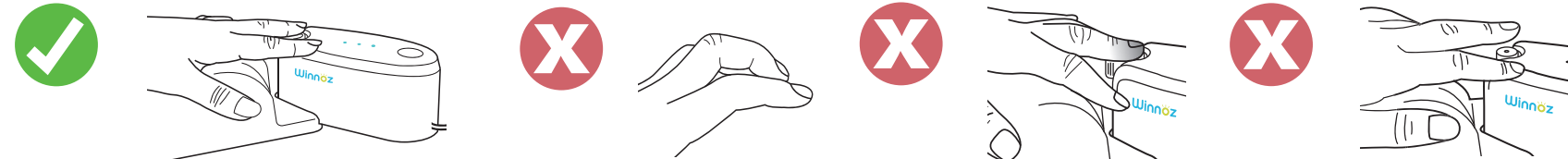
Nel caso in cui si verifichi un incidente imprevisto o un prodotto difettoso, si prega di informare il rappresentante autorizzato europeo di Winnöz Technology, Inc.:

MedNet EC-REP GmbH: Tel: +49 (0) 251 322 66-64; Fax: +49 (0) 251 322 66-22; Email: ecrep@medneteuropa.com; Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.

Manuale di itruzioni

01-2401(a)-V-IL1-V01.00 2024-08-23

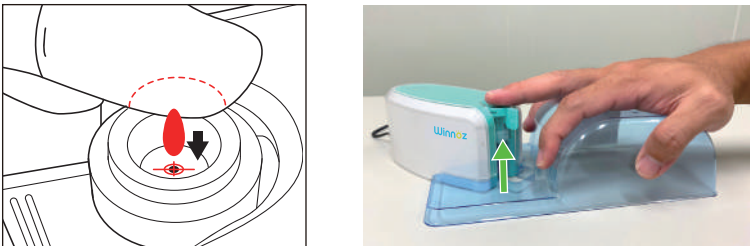
L. Risoluzione dei Problemi

Problema	Cause / Soluzioni
1. Il Dispositivo Principale non può entrare in raccolta del sangue modalità (luce blu).	Causa 1 - Il sistema non è ermetico. Soluzione:  Recuperare la cassetta e controllare se la membrana è fuori della sua posizione originale o gli snap sono deformati. In caso positivo, utilizzare una nuova cassetta. Causa 2 - La pompa nel Dispositivo Principale non funziona correttamente. Soluzione: Contattare il distributore, il proprio fornitore o Winnöz Technology, Inc.
2. Il Dispositivo Principale Entra in modalità allarme (luce gialla). Durante la raccolta del sangue e poi si ferma.	Causa 1 - Il soggetto muove il dito o fa pressione sulla cassetta durante il prelievo del sangue. Soluzione:  Tenere il dito rilassato e appoggiare il polso e il braccio sulla scrivania o una superficie di supporto NON piegare il dito NON applicare alcuna pressione su la Cassetta NON muovere il dito prima che il processo sia completato Causa 2 - La pompa del dispositivo è malfunzionante. Soluzione: Contattare il distributore, il tuo fornitore o Winnöz Technology, Inc.

3. Vengono ossservate molte bolle d'aria in aumento durante la raccolta del sangue.

Causa 1 - Il sangue è schizzato verso l'alto e ha sigillato la parte del connettore del dispositivo principa

Soluzione: Sostituire la cassetta e la provetta con una nuova ed eseguire nuovamente il prelievo del sangue.

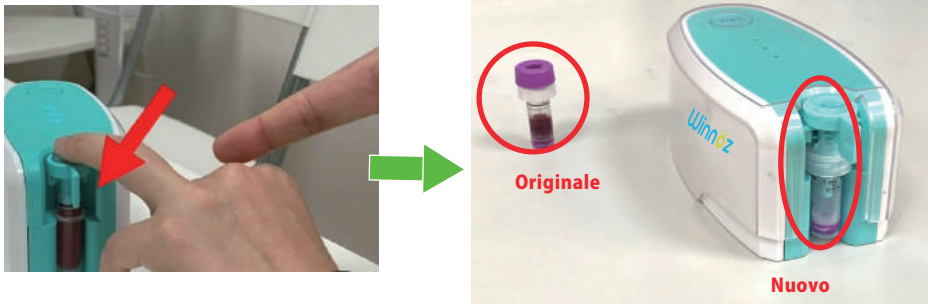


4. Non si percepisce l'aspirazione durante il processo di raccolta (modalità luce blu).
Nell'indicatore LED Le luci cambiano dal blu al bianco, e poi al verde, e poi, il dispositivo principale si arresta.

Causa 1 - Il sangue è schizzato verso l'alto e ha sigillato la parte del connettore del dispositivo principale della Cassetta.

Soluzione: Sostituire la cassetta e la provetta con una nuova ed eseguire nuovamente il prelievo del sangue.

Non riesco a sentire l'aspirazione o il Il dispositivo principale si arresta.



5. Il volume del sangue raccolto non soddisfa le necessità dell'utente.

Causa 1 - Il volume di raccolta del sangue è insufficiente o eccessivo.

Soluzione-se il volume di raccolta del sangue è insufficiente:
1. Eseguire nuovamente il prelievo di sangue (Sezione I, punti 9~12)) con il set originale di cassetta e provetta di microprelievo se il sangue sul sito di puntura non si è ancora coagulato.
2. Utilizzare una nuova cassetta con la provetta di microprelievo originale e ripetere i passaggi (Sezione I, punti 3~12), scegliendo un altro dito) se il sangue sul punto di puntura si è coagulato.

Soluzione-se il volume di raccolta del sangue è eccessivo:
1. Utilizzare una nuova cassetta e una nuova micro-provetta di raccolta e ripetere i passaggi (Sezione I, punti 3~12), scegliendo un altro dito).
2. Se il volume di raccolta del sangue si avvicina al limite superiore del volume di riempimento della micro-provetta di raccolta, l'operatore può interrompere il prelievo tenendo premuto il pulsante di avvio per 2 secondi.

Causa 2 - La circolazione sanguigna del dito del paziente deve essere migliorata.

Soluzione:
1. Assicurarsi di aver seguito completamente le istruzioni riportate nella sezione "Preparare il dito" (Sezione I, fase 1)).
2. Utilizzare una nuova cassetta (e una nuova micro-provetta di raccolta, se necessario) ed eseguire nuovamente il prelievo di sangue (Sezione I, fasi 3) ~12), scegliendo un altro dito).

M. Dichiarazione del PRODUTTORE – Compatibilità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME

Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche				
Il WH-002 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (per l'assistenza sanitaria domiciliare) specificato di seguito. Il cliente o l'utente del WH-002 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.				
Test di emissione	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico (per l'ambiente sanitario domestico)		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il WH-002 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.		
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il WH-002 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.		
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A			
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità			
Specifiche di prova per l'IMMUNITA' DELLE PORTE DI INCLUSIONE ai campi magnetici di prossimità				
Frequenze	Livello di prova [A/m]	Modulazione	Tempo di sosta [s]	Livello di conformità [A/m] (per l'assistenza sanitaria domiciliare)
30 kHz (a)	8	CW	3	8
134,2 kHz	65	Modulazione di impulsi (b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	Modulazione di impulsi (b) 50 kHz	3	7,5 (c)
NOTA: (a) Questa prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE e ai SISTEMI destinati all'uso in AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE. (b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %. (c) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.				

M. Dichiarazione del PRODUTTORE – Compatibilità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME

Dichiarazione del produttore-immunità elettromagnetica			
Il WH-002 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (per l'assistenza sanitaria domestico) specificato di seguito. Il cliente o l'utente del WH-002 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	CEI 60601 livello di prova	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico (per la sanità dell'ambiente domestico)
Elettrostatico scarica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Elettrico veloce transitori/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per alimentazione ± 1kV per le linee di ingresso/uscita	± 2kV per alimentazione Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente domestico sanitario.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV/linea/e a Linee) ±0.5kV, ±1kV, ±2kV/linea/e alla terra	±0.5kV, ±1kV/linea/e a Linee) Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su ingresso alimentazione linee CEI 61000-4-11	Buchi di tension: 0% U_T per 0.5 cicli 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T 25/30 cicli Interruzioni di tensione: 0% U_T Ciclo 250/300	Buchi di tension: 0% U_T per 0.5 cicli 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T 25/30 cicli Interruzioni di tensione: 0% U_T Ciclo 250/300	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico. Se l'utente del WH-002, a causa del continuo funzionamento osserva delle interruzioni, si raccomanda che l'WH-002 sia alimentato un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50, 60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	La frequenza di alimentazione WH-002 i campi magnetici dovrebbero essere a livelli caratteristico di un luogo tipico in un tipico ambiente sanitario domiciliare.
NOTA U_T è l'a.c. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione del produttore-immunità elettromagnetica			
Il WH-002 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (per l'assistenza sanitaria domestico) specificato di seguito. Il cliente o l'utente del WH-002 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	CEI 60601 livello di prova	Livello di conformità	Elettromagnetico Guida all'ambiente (per l'ambiente sanitario domestico)
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms: 0.15 MHz - 80 MHz	3 Vrms: 0.15 MHz - 80 MHz	Devono essere utilizzate apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili n più vicino a qualsiasi parte del WH-002 compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall' equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.7 GHz
	6 Vrms: nell'ISM e amatoriale bande radio tra 0.15 MHz e 80 MHz	6 Vrms: nell'ISM e amatoriale bande radio tra 0.15 MHz e 80 MHz	
RF irradiata CEI 61000-4-3	80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Dove P la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Possono verificarsi interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione date da strutture, oggetti e persone.			

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e WH-002			
Il WH-002 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico (per l'assistenza sanitaria domestico) in cui si irradia RF i disturbi sono controllati. Il cliente o l'utente del WH-002 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e WH-002 come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle comunicazioni attrezzatura.			
Voto massimo potenza di uscita din trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.7 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
Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta si applica. NOTA2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

N. Simboli Descrizione

I segnali di avvertimento o i modelli contrassegnati sull'etichetta di questo manuale o all'esterno box hanno lo scopo di mantenere la sicurezza del suo utilizzo e di impedire all'utente o altri dall'essere feriti o danni alla proprietà in anticipo.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Numero di serie		Data di produzione (anno/mese/giorno)		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero di catalogo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di lotto di produzione		Temperatura massima e minima		Per i test in prossimità del paziente (NPT)
	Nota: controllare le avvertenze e le precauzioni		Nota: Si prega di leggere le istruzioni prima dell'uso		
	Attenzione		Si prega di leggere le istruzioni prima dell'uso		
	Solo monouso e utilizzato per la busta di sterilizzazione della cassetta (Non riutilizzarlo)		Rappresentante autorizzato europeo		
	Contatto con protezione da scosse elettriche (Non contattare con il cuore)		In Vitro Dispositivo Medico Diagnostico		
	Doppio isolamento		Identificazione unica dei dispositivi		
	Rifiuti domestici non generici		Quantità		
	Nome e indirizzo del fabbricante		range di Umidità ambientale consigliata		

Simbolo	Definizione
IPN ₁ N ₂	N ₁ = 0: Non protetto 1: Protetto contro corpi estranei solidi di 50 mm Ø e oltre 2: Protetto contro corpi estranei solidi di 12,5 mm Ø e oltre 3: Protetto contro corpi estranei solidi di 2,5 mm Ø e oltre 4: Protetto contro corpi estranei solidi di 1,0 mm Ø e oltre 5: Protetto dalla polvere 6: a tenuta di polvere
	N ₂ = 0: non protetto 1: Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua 2: Protezione contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'ENCLOSURE è inclinata fino a 15° 3: Protezione contro gli spruzzi d'acqua 4: Protezione contro gli spruzzi d'acqua 5: Protezione contro i getti d'acqua 6: Protetto contro i getti d'acqua potenti 7: Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua 8: Protetto contro gli effetti dell'immersione continua in acqua
	NOTA Quando non è necessario specificare un numero caratteristico, questo viene sostituito dalla lettera "X" ("XX" se entrambi i numeri vengono omessi).

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Specifiche dei test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO al wireless RF apparecchiature di comunicazione							
Il WH-002 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico (per domestici sanitaria) di seguito specificato. Il cliente o l'utente del WH-002 deve assicurarsi che venga utilizzato in tal modo ambiente.							
Test Frequenza (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massimo Potenza (W)	Distanza (m)	Immunità Test Livello (V/m)	Conformità Livello (V/m) (per l'assistenza sanitaria domiciliare)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. L'1 m di distanza di prova è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.							
a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.							
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50 %.							
c) In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché sebbene non rappresenti una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.							



Winnöz Technology, Inc.
5F-1, No. 238, Liancheng Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235038, Taiwan
Telefono: +886-2-2221-7879
Email: service@winnoz.com
Sito web: https://winnoz.com

Winnöz Technology, Inc. ha commissionato la produzione a Gigatek Inc.
Prodotto a Taiwan

Importato in Italia da PM2 Services srl
Corso Mazzini 38 - Largo Marchi 36071, Arzignano (VI)
info@pm2services.it



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

