

Vakuový systém pro odběr krve "Haiim"

Uživatelská příručka

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte tento návod k použití.

A. Popis výrobku

Tento výrobek, vakuový systém pro odběr krve "Haiim" (WH-001), se skládá ze dvou částí: 1) hlavního přístroje (HD-001) a 2) jednorázové kazety (HC-001). Hlavní přístroj obsahuje systém řízení tlaku, který vytváří podtlak pro vytvoření vakuového efektu pro odběr krve. Určení výrobku je omezeno pouze na použití v IVD. Při provozování tohoto výrobku je nutné použít lancetu pro odběr krve s jehlou (průměr $\geq 0,8$ mm, číslo tloušťky $\leq 21G$) nebo čepelí (šířka $\geq 1,5$ mm) a mikrozkušavku (informace o kompatibilních mikrozkušavkách jsou uvedeny v části E, Základní technické údaje kazety (HC-001)).

B. Určené použití

Vakuový systém pro odběr krve "Haiim" je určen pro odběr kapilární krve z místa vpichu pomocí vakua. Výrobek se skládá z kazety, kterou lze připojit k mikrozkušavce na jedno použití, a hlavního přístroje zajišťujícího funkci kontroly tlaku. Po sestavení a aktivaci výrobek odebírá krev z místa vpichu do mikrozkušavky. Tento výrobek je určen pouze pro profesionální použití.

C. Kontraindikace

1. Onemocnění, která jsou spojena s poruchami srážlivosti krve, nebo nutností užívat jakékoli léky/léčbu proti srážlivosti krve mohou způsobit abnormální ztrátu krve.

2. Je třeba se vyhnout místům s kožní infekcí nebo kožním onemocněním, jako je celulitida nebo absces, z důvodu rizika inokulace krve bakteriemi, viry a jakoukoli látkou, která způsobila infekci.

D. Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Bezpečnost výrobku

1.1 Před zahájením používání tohoto výrobku se ujistěte, zda standardní napětí v zemi nebo regionu, kde budete výrobek používat, odpovídá technickým specifikacím napájecího adaptéru uvedeným v části E této uživatelské příručky.

1.2 Před zahájením používání tohoto výrobku zkontrolujte, zda je výrobek kompletní dle kompletace uvedené v části F. Pokud chybí nějaká část, vraťte celý výrobek tam, kde jste jej zakoupili, aby vám byl vyměněn.

1.3 Na hlavním přístroji nepoužívejte žádné fyzické údery a zabraňte jeho pádu.

1.4 Tento výrobek lze používat v profesionálním zdravotnickém prostředí.

1.5 Tento výrobek není určen pro použití v domácím prostředí a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu rádiového příjmu.

1.6 Výrobek by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo na nich.

1.7 Nevkládejte nic do otvorů konektorů ani do mezer vnějšího krytu hlavního přístroje.

1.8 Neumísťujte výrobek na místa přístupná dětem nebo neoprávněným uživatelům.

2. Elektrická bezpečnost

2.1 Používejte pouze napájecí adaptér, jehož model je uveden v části E této uživatelské příručky. Jakýkoli napájecí adaptér jiného než výše uvedeného modelu je zakázán.

2.2 Nepoužívejte žádné jiné kabely nebo příslušenství, které nejsou schváleny výrobcem v této uživatelské příručce, aby se zabránilo negativnímu vlivu na elektromagnetickou kompatibilitu.

2.3 Nepřipojujte tento výrobek do elektrických zásuvek mokřýma rukama.

2.4 Pokud se v důsledku elektromagnetického rušení objeví abnormální chování, přemístěte hlavní přístroj.

2.5 V důsledku elektromagnetického záření může dojít k interakci mezi výrobkem a elektrickým zařízením. Doporučuje se dodržovat bezpečnostní vzdálenost mezi výrobkem a elektrickým zařízením, zejména citlivým, nejméně 30 cm.

2.6 Tento výrobek je zdravotnické elektrické zařízení, které vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno v souladu s poskytnutými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě.

3. Pokyny pro bezpečný odběr krve

3.1 Před zahájením používání tohoto výrobku si pečlivě přečtěte tento návod k použití a další dokumenty dodané spolu s výrobkem.

3.2 Tento výrobek byl navržen pro odběr krve z prstu. Nepoužívejte jej k jiným účelům.

3.3 Tento výrobek mohou používat pouze lékaři nebo zdravotníci v souladu s místními předpisy.

3.4 Hlavní přístroj lze používat pouze s kazetami. Nepoužívejte prosím žádné jiné věci podobné kazetám.

3.5 Kazeta je spotřební materiál na jedno použití. Nepoužívejte ji opakovaně.

3.6 Nepoužívejte kazety, jejichž individuální obal je poškozený nebo perforovaný, abyste předešli riziku kontaminace.

3.7 Nezačínajte s tímto výrobkem pracovat, dokud není kazeta správně nainstalována.

3.8 Pokud objem odebrané krve dosáhne 0,5 ml, doporučuje se zastavit přístroj stisknutím tlačítka Start na jednu sekundu.

3.9 V případě nouzových situací nebo nehod během odběru krve se řiďte nastavením provozu systému uvedeným v části E této uživatelské příručky.

3.10 Uživatelé by si měli připravit další předměty, které mohou být potřebné pro odběr krve, podle části H (např. rukavice, alkoholové polštářky atd.).

3.11 Vzhledem k tomu, že krev je vysoce rizikový biologický vzorek, je důležité při každém odběru krve dodržovat příslušná bezpečnostní opatření. Uživatelé se musí vyvarovat přímého dotyku ran nebo jakýchkoli míst s krví.

3.12 Odebraný vzorek krve nevstříkujte zpět do ničeho těla, abyste zabránili infekci nebo dalším rizikům.

3.13 Je třeba se vyvarovat používání tohoto výrobku prováděného osobou, která není schopna výrobek správně ovládat z důvodu barvosleposti, šerosleposti nebo rozmazaného vidění.

3.14 Při likvidaci použitých kazet a dalšího spotřebního materiálu, který byl použit nebo přišel do styku se vzorky krve, dodržujte předpisy místních úřadů a používejte

příslušné protokoly o likvidaci biologického odpadu. Pokud jde o likvidaci hlavního přístroje, postupujte podle národních požadavků.

4. Čištění a údržba

4.1 Zabraňte, aby se do kazetového konektoru hlavního přístroje (viz část G, 1.4) dostal prach, nečistoty nebo jiné kontaminující látky nebo aby se nahromadily na povrchu hlavního přístroje.

4.2 Hlavní přístroj je třeba pravidelně čistit, zejména pokud byl v kontaktu se vzorky krve, aby se zabránilo riziku křížové kontaminace. Podrobnější informace naleznete v části J této uživatelské příručky.

4.3 Je zakázáno rozebírat nebo zcela či částečně měnit hlavní přístroj a kazetu. V takovém případě není zajištěna funkčnost a bezpečnost tohoto výrobku.

4.4 Pokud výrobek vyžaduje údržbu, obraťte se na zákaznický servis poskytovaný společností Winnoz Technology, Inc.

E. Položky a specifikace

Název položky	Model	Poznámky
Vakuový systém pro odběr krve "Haiim"	WH-001	
Uživatelská příručka	HU-001	
Hlavní přístroj	HD-001	
Kazeta	HC-001	Příslušenství
Napájecí adaptér	GEM12I12-P1J	Příslušenství

Vakuový systém pro odběr krve "Haiim" Základní technické údaje hlavního přístroje (HD-001)	
Rozměry	Šířka: 62 mm Délka: 123 mm Výška: 62 mm
Hmotnost	219 g (čistá)
Nastavení operačního systému	- Pro spuštění přístroje stiskněte tlačítko Start (část G, 1.3).

	<ul style="list-style-type: none"> - Chcete-li v případě nouze nebo nehody zastavit činnost hlavního přístroje, stiskněte na jednu sekundu tlačítko Start. - Doba automatického cyklu: 2 minuty
Specifikace napájecího adaptéru	<p>Model: GEM12I12-P1J Vstup: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,4-0,2A Výstup: 12 VDC/1A Délka kabelu: 1,8 m Hmotnost: 118 g</p>
Kompatibilní kazeta	Vakuový systém pro odběr krve "Haiim" Kazeta (HC-001)
Pracovní podmínky	<p>Rozsah teplot: 0 ~ 40 °C Rozsah vlhkosti: 30 ~ 75% relativní vlhkosti</p>
Podmínky skladování	<p>Rozsah teplot: 0 ~ 40 °C Rozsah vlhkosti: 30 ~ 75% relativní vlhkosti Nevystavovat přímému slunečnímu záření</p>
Normy EMC	<ul style="list-style-type: none"> · Emise šířené vedením (IEC 60601-1-2:2014) · Vyzařované emise (IEC 60601-1-2:2014) · Harmonické zkreslení (IEC 60601-1-2:2014) · Kolísání napětí a blikání (IEC 60601-1-2:2014) · Elektrostatické výboje (IEC 60601-1-2:2014) · RS vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole (IEC 60601-1-2:2014) · RS Blízká pole z bezdrátových vysokofrekvenčních komunikačních zařízení (IEC 60601-1-2:2014) · EFT (IEC 60601-1-2:2014) · Rázy (IEC 60601-1-2:2014) · CS (IEC 60601-1-2:2014) · PFMF (IEC 60601-1-2:2014) · Poklesy a přerušení napětí (IEC 60601-1-2:2014)

Vakuový systém pro odběr krve "Haiim"
Základní technické údaje kazety (HC-001)

Rozměry	Šířka: 18 mm Délka: 32,5 mm Výška: 42 mm (bez výšky sestavené odběrové mikrozkušavky)
Hmotnost	4 g (čistá)
Doporučená specifikace odběrové mikrozkušavky	1. Zkušavka BD Microtainer® s uzávěrem BD Microgard™ 0,5 ml (bez gelu) 2. EV nádobky na jedno použití pro odběr vzorků lidské kapilární krve 0,5 ml (bez gelu) Nedoporučuje se používat mikrozkušavku pro odběr s gelem.
Kompatibilní přístroj	Vakuový systém pro odběr krve "Haiim" Hlavní přístroj (HD-001)
Balení	Jednotlivé balení (nesterilní)
Pracovní podmínky	Rozsah teplot: 0 ~ 40 °C Rozsah vlhkosti: 30 ~ 75 % relativní vlhkosti
Podmínky skladování	Rozsah teplot: 0 ~ 40 °C Rozsah vlhkosti: 30 ~ 75% relativní vlhkosti Nevystavovat přímému slunečnímu záření
Doba skladování	3 roky

F. Obrázky výrobku

Kompletní balení vakuového systému pro odběr krve "Haiim" je ukázáno níže:

1. Hlavní přístroj (HD-001)



Napájecí adaptér (GEM12I12-P1J)



2. Kazeta (HC-001)



G. Popis hlavních položek

Funkce jednotlivých hlavních položek výrobku, jak jsou označeny a stručně popsány níže:

1. Hlavní přístroj (HD-001)



1.1. Konektor napájecího adaptéru: před odběrem krve se do konektoru připojí napájecí adaptér (GEM12I12-P1J), aby bylo zajištěno napájení.

1.2. Vypínač: vypínač hlavního přístroje. Přesunutím vypínače lze hlavní přístroj zapnout nebo vypnout.




1.2.1. Poloha ZAPNUTO (ON).

1.2.2. Poloha VYPNUTO (OFF).

1.3. Tlačítko Start: tlačítko pro spuštění procesu odběru krve jemným stisknutím. V případě nouze nebo nehody opětovným stisknutím tlačítka Start na 1 sekundu zastavíte proces odběru krve.

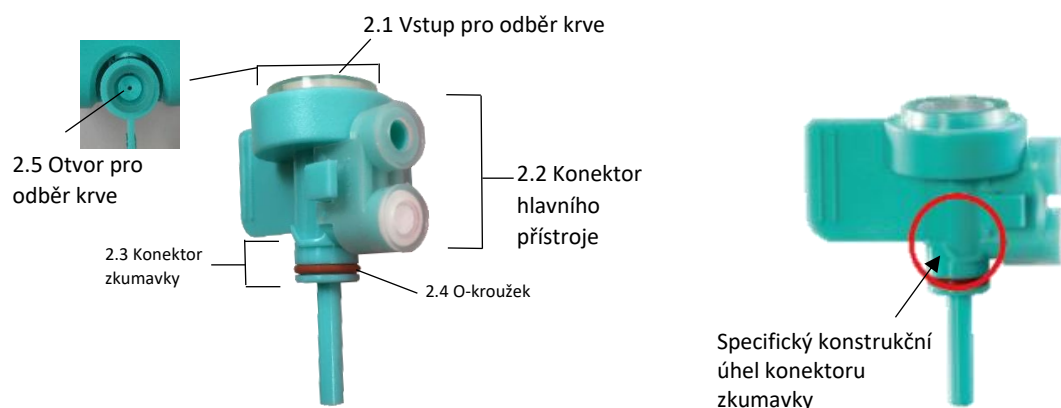
1.4. Konektor kazety: konektor pro připojení ke konektoru hlavního přístroje.

1.5 Kontrolky: kontrolky se skládají ze tří LED diod, které ukazují různé barvy odpovídající různým stavům, jak je popsáno níže:

Barvy kontrolék	Schéma	Popisy
Bílá		Kontrolky začnou svítit bíle ihned po zapnutí hlavního přístroje. Poté změní barvu na zelenou a přejdou do pohotovostního režimu.
Zelená		Pohotovostní režim. Když je hlavní přístroj v normálním stavu a neodebírá krev, kontrolky jsou zelené.
Žlutá		<ul style="list-style-type: none">· Žlutá barva znamená, že podtlak nedosahuje přednastavené hodnoty.· Žlutá barva se na kontrolkách poprvé objeví po stisknutí tlačítka Start. Pokud tlak nedosáhne přednastavené hodnoty do 10 sekund, změní se barva kontrolék na zelenou a hlavní přístroj se vrátí do pohotovostního režimu. Řešení problémů naleznete ve scénáři 1 v části L.

<p>Modrá</p>		<ul style="list-style-type: none"> · Režim odběru krve. Jakmile podtlak dosáhne přednastavené hodnoty, kontrolky se změní ze žluté barvy na modrou a modrou barvu udrží po dobu 2 minut, aby se dokončil proces odběru krve. · Pokud se během procesu odběru krve změní barva indikátorů z modré na žlutou, vyhledejte informace o řešení problémů ve scénáři 2 v části L.
--------------	---	--

2. Kazeta (HC-001)



2.1 Vstup pro odběr krve: otevřený konec kazety, na který je třeba umístit špičku prstu.

2.2 Konektor hlavního přístroje: konektor pro připojení ke konektoru kazety.

2.3 Konektor zkumavky: konektor se specifickým konstrukčním úhlem pro připojení ke komerční mikrozkušavce doporučené v této uživatelské příručce.

2.4 O-kroužek.

2.5 Otvor pro odběr krve: horní vstup do kapilární struktury kazety pro odběr vzorků krve z konečku prstu.

H. Před použitím

Před zahájením zkontrolujte, zda jsou k dispozici následující položky:



(1) Hlavní přístroj



(2) Kazeta



(3) Odběrová
mikrozkumavka



(5) Podložka
nod záněstí



(6) Rukavice



(7) Alkoholový
polštářek nebo jiný
spotřební materiál
pro dezinfekci



(8) Vatový tampon



(9) Vatové kuličky
nebo jiný spotřební
materiál pro
hemostázu

I. Práce se systémem

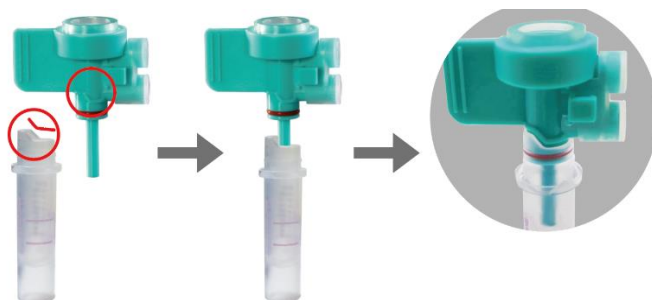
Abyste mohli tento výrobek správně provozovat, přečtěte si pozorně následující pokyny a prohlédněte si příslušné obrázky:

1. Zapnutí hlavního přístroje

- 1.1 Připojení hlavního přístroje k napájecímu adaptéru (GEM12I12-P1J) prostřednictvím konektoru napájecího adaptéru.
- 1.2 Připojení napájecího adaptéru k zásuvce s vhodným rozsahem vstupního napětí uvedeným v části E.
- 1.3 Přesunutí vypínače do polohy ON.

2. Montážní kroky

- 2.1 Připojení kazety ke komerční odběrové mikrozkumavce doporučené v této uživatelské příručce. Viz níže uvedené obrázky:



Pro zajištění vzduchotěsnosti během procesu odběru krve se ujistěte, že úhel otevřeného konce mikrozkuvky je správně zarovnan se specifickým konstrukčním úhlem konektoru zkuvky kazety. Upozorňujeme, že O-kroužek by neměl být při sestavování deformován.

2.2 Připojení kazety k hlavnímu přístroji. Viz níže uvedený obrázek:



- (1) Vložte kazetu do hlavního přístroje a při vkládání kazetu nenaklánějte.
- (2) Abyste zajistili pevnou instalaci kazety, zatlačte kazetu do hlavního přístroje.

3. Kontrola vzduchotěsnosti systému

Před provedením odběru krve musí uživatel zkontrolovat vzduchotěsnost systému kontrolou, zda je mikrozkuvka spolu s kazetou správně nainstalována na hlavním přístroji podle následujících pokynů:

- (1) Umyjte si a osušte si ruce.
- (2) Zvolte prst, který má být píchnut, a přiložte jej na vstup pro odběr krve (část G, 2.1). Prst nadměrně nepřitlačujte, aby nedocházelo ke zbytečnému tlaku na kazetu, a opřete si zápěstí a ruku o stůl nebo opěrný předmět. V tomto kroku se do prstu uživatele nepíchá. Výběr prstu, který má být píchnut, viz krok 4 této části.

(3) Stiskněte tlačítko Start a uslyšíte zvuk přístroje, ucítíte sání na špičce prstu a zpozorujete, že se kontrolka během 3-10 sekund změní ze zelené na žlutou a poté na modrou, což znamená, že systém úspěšně vstoupil do režimu odběru krve. Pokud se to podaří, stiskněte znovu tlačítko Start na 1 sekundu, abyste proces zastavili, a pokračujte v krocích 4 až 6 této části pro odběr krve. V opačném případě si pro řešení problémů přečtěte scénář 1 v části L.

4. Priorita výběru prstu

Doporučené priority prstů pro odběr krve jsou následující: prsteníček > prostředníček > ukazováček. Vezměte na vědomí, že velikost a pružnost konečku prstu ovlivňuje účinnost odběru krve. Pokud je velikost špičky prstu větší a špička prstu je poddajnější, účinnost odběru krve se zlepší. Obecné pořadí velikosti konečků prstů je následující: prostředníček > ukazováček ≈ prsteníček. Nedoporučuje se používat konečky prstů, které mají mozoly. Uživatelé si mohou vybrat prsty v závislosti na svém fyzickém stavu.

5. Postup odběru krve:



o₁Zvolte si špičku prstu, do které se má píchnout.

o₂Masírujte prst zespodu nahoru 3krát.

o₃Špičku prstu prokrujte, dokud se nepropíčne.



o,4 Špičku prstu dezinfikujte.



o,5 Píchněte do špičky prstu v navržené oblasti.



o,6 Setřete první kapku krve.



o,7 Masírujte prst zespodu nahoru, dokud se neobjeví kapka krve.

o,8 Opatrně umístěte místo vpichu přímo nad otvor pro odběr krve.

o,9 Stiskněte tlačítko Start a netlačte na kazetu ^[Poznámka].

Poznámka: Uvolněte prst a opřete si zápěstí a ruku o stůl nebo o nějaký opěrný předmět.

6. Po ukončení odběru krve:



o,1 Odstraňte špičku prstu z kazety.



o,2 Vyměte kazetu a odpojte mikrozkušavku.



o,3 Uzavřete zkumavku uzávěrem. Případně promíchejte vzorek s ...



o,4 Podle potřeby pokračujte v testování vzorku.

J. Čištění a dezinfekce

Kazeta

Kazeta je spotřební materiál na jedno použití. Zlikvidujte ji jako biologický odpad v souladu s místními předpisy.

Hlavní přístroj

1. Ačkoli uživatel musí hlavní přístroj obsluhovat v čistých jednorázových rukavicích, přesto se doporučuje hlavní přístroj vyčistit a dezinfikovat.
2. Před čištěním a dezinfekcí hlavního přístroje se ujistěte, že není připojen k žádnému zdroji napájení.
3. Hlavní přístroj vyčistěte a vydezinfikujte před a po každém použití uživatelem, a jakmile se na hlavním přístroji objeví jakákoli nečistota nebo krev.
4. Použijte jeden z následujících čisticích materiálů:
 - a. K dezinfekci použijte čistou gázu, vatový tampon nebo jakýkoli funkční analog navlhčený čisticím prostředkem, např. CaviCide, MEDASEPT® 100 nebo jakýkoli podobný zdravotnický prostředek s označením CE (bez kyseliny chlorité a jejích derivátů).
 - b. Dostupný komerční dezinfekční prostředek, např. Super Sani-Cloth Plus, CaviWipes nebo jakýkoli podobný zdravotnický prostředek s označením CE (bez kyseliny chlorité a jejích derivátů).
 - c. Spektrum aktivity doporučených čisticích prostředků:

Spektrum aktivity	Doporučená reakční doba		
	CaviCide/CaviWipes	MEDASEPT® 100	Super Sani-Cloth Plus
Baktericidní			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3 minuty	30 sekund	1 minuta
<i>Staphylococcus aureus</i>	3 minuty	30 sekund	1 minuta
<i>Enterococcus spp.</i> (včetně VRE)	3 minuty	30 sekund	N.A.
MRSA	3 minuty	30 sekund	2 minuty
Fungicidní			
<i>Candida albicans</i>	1 minuta	30 sekund	1 minuta
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1 minuta	5 minut	N.A.

<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	3 minuty	N.A.	N.A.
Virucidní			
HBV/HCV/HIV	2 minuty	30 sekund	15 sekund
Chřipka A2/H1N1/H5N1	2 minuty	30 sekund	15 sekund
Virus Vaccinia	2 minuty	30 sekund	15 sekund
Koronavirus	2 minuty	30 sekund	15 sekund
HSV-1/HSV-2	2 minuty	30 sekund	N.A.
BVDV	2 minuty	30 sekund	N.A.
Mykobakteriální/ Tuberkulocidní			
<i>Mycobacterium terrae</i>	1 minuta	3 minuty	30 sekund
<i>Mycobacterium avium</i>	1 minuta	3 minuty	N.A.
<i>Mycobacterium bovis</i>	3 minuty	N.A.	N.A.

Poznámka: N.A. znamená Not Available (není k dispozici, nerelevantní)

5. Postup čištění a dezinfekce:
 - a. Používejte čisté rukavice na jedno použití.
 - b. Očistěte vnější povrch výše uvedeným čisticím materiálem.
 - c. Vyčistěte kazetový konektor pomocí vatového tamponu navlhčeného výše uvedeným čisticím prostředkem.
 - d. Pokud je čisticí materiál znečištěný, opakujte výše uvedený krok 5b nebo 5c s novým čisticím materiálem.
 - e. Vyčištěný povrch odstavte a vysušte na vzduchu.
6. UPOZORNĚNÍ k postupu čištění a dezinfekce
 - a. Před použitím výše uvedených čisticích materiálů si pečlivě přečtěte příbalovou informaci k použitému čisticímu materiálu.
 - b. VYHNĚTE SE vniknutí vlhkosti nebo nečistot do jakýchkoli otvorů hlavního přístroje.
 - c. NESTŘÍKEJTE žádný čisticí prostředek přímo na hlavní přístroj.
 - d. K čištění hlavního přístroje NEPOUŽÍVEJTE žádná organická rozpouštědla.

K. Hlášení nežádoucích událostí

V případě, že dojde k neočekávané nehodě nebo vadnému výrobku, oznamte tuto skutečnost evropskému autorizovanému zástupci společnosti Winnoz Technology, Inc.:

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

L. Řešení problémů

1. Pokud systém nepracuje správně

Obecně platí, že jakmile je špička prstu správně umístěna na vstup pro odběr krve na kazetě a je stisknuto tlačítko Start, kontrolky se nejprve změní ze zelené barvy na žlutou, což znamená, že hlavní přístroj začne vytvářet podtlak. Za 3-10 sekund se kontrolky změní ze žluté barvy na modrou, což znamená, že podtlak dosáhne přednastavené hodnoty a začne proces odběru krve. Kontrolky budou svítit modře po dobu 2 minut, aby se dokončil proces odběru krve, a poté se hlavní přístroj vrátí do pohotovostního režimu.

Pokud se barvy kontrolky nezmění podle výše uvedeného nebo se hlavní přístroj během procesu odběru krve zastaví, postupujte podle následujících scénářů řešení problémů.

Scénář 1. Kontrolky se nezmění ze žluté na modrou během 3-10 sekund po stisknutí tlačítka Start.

1. Příčina problému: Na níže uvedených rozhraních není vzduchotěsnost:
 - (1) Mezi kazetou a odběrovou mikrokumavkou.
 - (2) Mezi konektorem hlavního přístroje a konektorem kazety hlavního přístroje.
 - (3) Mezi špičkou prstu uživatele a vstupem pro odběr krve v kazetě.
2. Řešení problému:
 - (a) Zkontrolujte, zda je mikrokumavka správně zarovnána s kazetou a zda není deformován O-kroužek kazety.
 - (b) Zkontrolujte, zda je kazeta přesně a pevně připevněna k hlavnímu přístroji. Doporučuje se kazetu znovu vložit do hlavního přístroje a mírně ji zatlačit do hlavního přístroje.

(c) Upravte prosím polohu konečku prstu, abyste správně zakryli vstup pro odběr krve. Pokud špičkou prstu nelze zakrýt vstup pro odběr krve, doporučujeme vyzkoušet jiné prsty.

(d) Mokrý prst ovlivní vzduchotěsnost systému. Pokud jste si před odběrem krve umyli ruce, osušte si prst nebo použijte alkoholový polštářek k dezinfekci špičky prstu.

(e) Dbejte na to, aby špička vašeho prstu nevyvíjela tlak na kazetu. Doporučuje se opřít ruku a zápěstí o stůl nebo podpůrný předmět.

(f) Pokud se problém nepodaří vyřešit ani po výše uvedených postupech, obraťte se na zákaznický servis poskytovaný společností Winnoz Technology, Inc.

Scénář 2. Během procesu odběru krve se kontrolky změní z modré na žlutou barvu.

1. Příčina problému: mezi špičkou prstu a sestavenou kazetou náhle vznikl ne zcela těsný stav.

2. Řešení problému:

(a) Upravte prosím polohu konečku prstu, abyste správně zakryli vstup pro odběr krve. Pokud špičkou prstu nelze zakrýt vstup pro odběr krve, doporučujeme vyzkoušet jiné prsty.

(c) Dbejte na to, aby špička vašeho prstu nevyvíjela tlak na kazetu. Doporučuje se opřít ruku a zápěstí o stůl nebo podpůrný předmět.

(d) Pokud se problém nepodaří vyřešit ani po výše uvedených postupech, obraťte se na zákaznický servis poskytovaný společností Winnoz Technology, Inc.

(e) Pokud chcete proces zastavit, stiskněte na 1 sekundu tlačítko Start.

2. Pokud se uživateli nepodařilo odebrat dostatečný objem krve nebo kvalitní krev

Vzhledem k mnoha různorodým faktorům, jako je věk, mikrovaskulární rozložení, krevní oběh, atmosférický tlak atd. se objem krve odebrané pomocí výrobku může v různých scénářích lišit. Nehledě na to, pokud nelze odebrat dostatečné množství

vzorků krve, zkuste následující metody pro získání většího množství krve nebo vyhledejte odbornou lékařskou pomoc či vyzkoušejte jiné metody odběru krve.

- (a) Před odběrem krve se doporučuje prsty řádně zahřát a promasírovat.
- (b) Podle experimentálních údajů může hyperhidróza a hypotenze ovlivnit objem odebrané krve, protože mokrá prst ovlivní vzduchotěsnost systému. Pokud jste si před odběrem krve umyli ruce, osušte si prst nebo použijte alkoholový polštářek k dezinfekci špičky prstu.
- (c) Pokud jste si na ruce nanесли krém na ruce, omyjte jej a osušte si prsty, protože by mohl kontaminovat krevní vzorek.
- (d) Vzduchotěsnost systému ovlivňuje odebraný objem krve. Před odběrem krve se ujistěte, že je systém vzduchotěsný, a to podle pokynů uvedených ve scénáři 1 v části L.
- (e) Při provozu tohoto výrobku je nutné používat krevní lancetu s jehlou (průměr $\geq 0,8$ mm, číslo tloušťky $\leq 21G$) nebo čepelí (šířka $\geq 1,5$ mm). Kromě toho by použití lancety, jejíž průměr nebo šířka je menší než 21G, zvýšilo riziko hemolýzy.
- (f) Za předpokladu, že po dodržení pokynů zákaznického servisu a potvrzení, že výrobek funguje normálně a byl správně provozován, nelze krev úspěšně odebrat, nemusí být výrobek pro tohoto uživatele použitelný.

M. Prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita – pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy


Prohlášení výrobce - elektromagnetická kompatibilita			
WH-001 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí (pro profesionální zdravotnictví), které je uvedeno níže.			
Zákazník nebo uživatel WH-001 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí (pro profesionální zdravotnické prostředí)

<p>Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>Kontakt: ± 8 kV</p> <p>Vzduch ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p>	<p>Kontakt: ± 8 kV</p> <p>Vzduch ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p>	<p>Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.</p>
<p>Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV pro napájecí vedení</p> <p>± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení</p>	<p>± 2 kV pro napájecí vedení</p> <p>Nerelevantní</p>	<p>Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému profesionálnímu zdravotnickému prostředí.</p>
<p>Rázy IEC 61000-4-5</p>	<p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mezi fázemi</p> <p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi fázemi a zemí</p>	<p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mezi fázemi</p> <p>Nerelevantní</p>	<p>Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému profesionálnímu zdravotnickému prostředí.</p>
<p>Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11</p>	<p>Poklesy napětí:</p> <p>0% U_T; 0,5 cyklu 0% U_T; 1 cyklus 70% U_T; 25/30 cyklů</p> <p>Přerušení napětí:</p> <p>0% U_T; 250/300 cyklů</p>	<p>Poklesy napětí:</p> <p>0% U_T; 0,5 cyklu 0% U_T; 1 cyklus 70% U_T; 25/30 cyklů</p> <p>Přerušení napětí:</p> <p>0% U_T; 250/300 cyklů</p>	<p>Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému profesionálnímu zdravotnickému prostředí.</p> <p>Pokud uživatel <u>WH-001</u> vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byl přístroj <u>WH-001</u> napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.</p>
<p>Magnetické pole síťového kmitočtu (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p> <p>50 Hz nebo 60 Hz</p>	<p>30 A/m</p> <p>50 Hz</p>	<p>Magnetické pole síťového kmitočtu <u>WH-001</u> by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém profesionálním zdravotnickém prostředí.</p>
<p>POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.</p>			

Prohlášení výrobce - elektromagnetická kompatibilita

WH-001 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí (pro profesionální zdravotnictví), které je uvedeno níže.

Zákazník nebo uživatel WH-001 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí (pro profesionální zdravotnické prostředí)
Rušení šířené VF poli IEC 61000-4-6	3 Vef.: 0,15 MHz-80 MHz 6 Vef.: v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM při 1 kHz	3 Vef.: 0,15 MHz-80 MHz 6 Vef.: v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části přístroje WH-001 včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
Vyzařované VF pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a WH-001			
<p><u>WH-001</u> je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí (pro profesionální zdravotnictví), ve kterém je kontrolováno vyzařování vysokofrekvenčního rušení. Zákazník nebo uživatel WH-001 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem WH-001 podle níže uvedených doporučení, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.</p>			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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
<p>U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde p je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.</p> <p><i>POZNÁMKA 1:</i> Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.</p> <p><i>POZNÁMKA 2:</i> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>			

Prohlášení výrobce - elektromagnetická kompatibilita

Zkušební specifikace pro odolnost portu krytu vůči bezdrátovým vysokofrekvenčním komunikačním zařízením

WH-001 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí (pro profesionální zdravotnictví), které je uvedeno níže.

Zákazník nebo uživatel WH-001 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Provoz ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)	Úroveň shody (V/m) (pro profesionální zdravotnictví)
385	380-390	TETRA 400	Pulsní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylna 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5,	Pulsní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7,	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

POZNÁMKA: Pokud je to nutné k dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.















a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze kmitočty vzestupného kanálu.

b) Nosná musí být modulována pomocí signálu čtvercové vlny s pracovním cyklem 50 %.

c) Jako alternativa k frekvenční modulaci může být použita 50% pulzní modulace při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem.

N. Popis symbolů

Výstražné značky nebo obrazce vyznačené na štítku této příručky nebo na vnější krabici mají za cíl zachovat bezpečnost používání a předem zabránit zranění uživatelů nebo jiných osob nebo poškození majetku.

Symbol	Definice
SN	Sériové číslo
	Katalogové číslo
	Číslo výrobní dávky
	Poznámka: Přečtěte si prosím upozornění a bezpečnostní opatření
	Pouze na jedno použití a použijte jej pro sterilizační sáček kazety (nepoužívejte jej opakovaně).
	Ochrana před dotykem s elektrickým proudem (Nedotýkejte se srdce)
	Dvojitá izolace
	Jiný než běžný odpad z domácností
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby (rok/měsíc/den)
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Maximální a minimální teplota
	Před použitím si přečtěte návod
	Evropský oprávněný zástupce
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku



Winnoz Technology, Inc.

5F.-1 No. 238, Liancheng Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235, Tchaj-wan

Telefon: +886-2-2221-7879

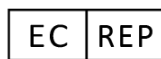
Website: www.winnoz.com

E-mail: service@winnoz.com

Winnoz Technology, Inc. svěřila výrobu společnosti Gigatek Inc. Vyrobeno na Tchaj-wanu.

R.O.C. (Tchajwanský) patent: I652463

Patent USA: 10,136,848 Evropský patent: EP3445311



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



IFU-1801-IVD

0I-1801-V-EN1-V05.08-WT101