

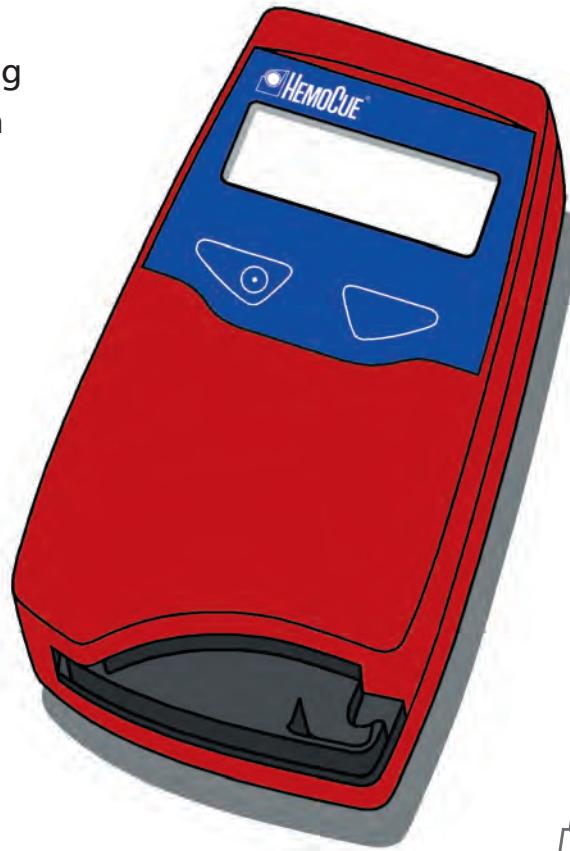
HemoCue Hb 201+

Operating Manual

Bedienungsanleitung

Manuel d'utilisation

Gebruiksaanwijzing



 GB

Table of Contents

HemoCue Hb 201 ⁺ Operating Manual	5
Components.....	6
Start up	8
Set-up.....	10
Audio signal, time and date.....	10
Measuring	12
Capillary blood.....	12
Venous or arterial blood	20
Set-up.....	22
QC-test.....	22
Memory function – Scroll	24
Delete results	26
PC/Printer function	28
Maintenance	30
Daily maintenance	30
Optical parts	32
Trouble Shooting Guide	34
Specifications	46

 DE

Inhaltsverzeichnis

HemoCue Hb 201 ⁺ Bedienungsanleitung.....	5
Bestandteile	6
Einschalten.....	8
Einstellung	10
Tonsignal, Uhrzeit und Datum	10
Messung.....	12
Kapillarblut.....	12
Venöses oder arterielles Blut	20
Einstellung	22
QC-Test.....	22
Speicherfunktion – Scroll	24
Ergebnisse löschen.....	26
PC/Druckerfunktion	28
Instandhaltung.....	30
Tägliche Pflege	30
Optische Teile.....	32
Fehlersuche	37
Technische Daten	56

FR

Table des matières

HemoCue Hb 201 ⁺ Manuel d'utilisation.....	5
Composants	6
Démarrage	8
Configurer	10
le signal sonore, la date et l'heure	10
Mesure	12
de sang capillaire	12
de sang veineux ou artériel	20
Configurer	22
le test CQ.....	22
le mode mémoire – Défilement	24
l'effacement des résultats.....	26
PC/Mode impression.....	28
Maintenance	30
Maintenance quotidienne	30
Pièces optiques	32
Guide de dépannage.....	40
Caractéristiques techniques.....	66

NL

Inhoudsopgave

HemoCue Hb 201 ⁺ Gebruiksaanwijzing.....	5
Onderdelen	6
Opstarten.....	8
Set-up.....	10
Geluidssignaal, tijd en datum	10
Meting.....	12
Capillair bloed.....	12
Veneus of arterieel bloed.....	20
Configurer	22
QC-test	22
Geheugenfunctie – Scrollen.....	24
Resultaten wissen	26
Pc/printerfunctie	28
Onderhoud	30
Dagelijks onderhoud	30
Optisch gedeelte	32
Foutmeldingen	43
Specificaties	76

HemoCue Hb 201+ Operating Manual

HemoCue Hb 201+ Bedienungsanleitung

HemoCue Hb 201+ Manuel d'utilisation

HemoCue Hb 201+ Gebruiksaanwijzing

GB The HemoCue Hb 201+ Analyzer provides determination of haemoglobin quickly, easily and with lab quality results. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. Being light and portable, as well as having a mains power option, the HemoCue Hb 201 system is equally suited for both static and mobile use. The analyzer stores test results, date and time for up to 600 measurements. This manual provides the basic instructions for routine use as well as technical specifications. Further information may be obtained from your HemoCue distributor or directly from HemoCue AB.



All system components are designed and manufactured to provide maximum safety. Any other use of the system may impair the safety.

DE Mit Hilfe des HemoCue Hb 201+ Analyzers lässt sich Hämoglobin schnell und einfach mit der Präzision und Genauigkeit eines Zentrallabors messen. Hierzu kann kapilläres, venöses oder arterielles Vollblut verwendet werden. Da das HemoCue Hb 201 System leicht und tragbar ist und zudem über ein Netzteil verfügt, ist es sowohl für den stationären Einsatz wie auch für den mobilen Einsatz gleichermaßen geeignet. Der Analyzer speichert die Testergebnisse, das Datum und die Uhrzeit von bis zu 600 Messungen. In diesem Handbuch sind die Gebrauchsanweisung sowie die technischen Daten enthalten. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer HemoCue-Niederlassung oder direkt bei HemoCue AB.



Bei Entwicklung und Herstellung aller Systemkomponenten wird auf maximale Sicherheit geachtet. Jeder andere Einsatz des Systems kann die Sicherheit beeinträchtigen.

FR L'instrument HemoCue Hb 201+ Analyzer permet de déterminer rapidement et facilement le taux d'hémoglobine, avec des résultats de qualité équivalente à celle des tests effectués en laboratoire. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Léger, portatif et disponible avec un adaptateur secteur en option, le système HemoCue Hb 201 peut être utilisé comme appareil fixe ou mobile. L'analyseur stocke les résultats de tests avec la date et l'heure jusqu'à 600 mesures maximum. Ce manuel donne les instructions nécessaires à l'utilisation du dispositif ainsi que ses spécifications techniques. Pour plus d'informations, contacter le distributeur HemoCue local ou la société HemoCue AB.



Tous les composants du système sont conçus et fabriqués pour offrir une sécurité maximale. Toute autre utilisation du système peut compromettre la sécurité.

NL De HemoCue Hb 201+ Analyzer is een snelle, eenvoudige methode voor het bepalen van hemoglobine. De resultaten zijn van laboratoriumkwaliteit. Er kan gebruik worden gemaakt van capillaire, veneus of arterieel volbloed. De HemoCue Hb 201 is licht en draagbaar en kan worden aangesloten op het net, zodat het geschikt is voor gebruik op een vaste locatie en voor ambulant gebruik. De analyzer kan de meetgegevens, de datum en tijd van maximaal 600 metingen opslaan. Deze gebruiksaanwijzing bevat de instructies voor dagelijks gebruik en de technische specificaties. Neem voor meer informatie contact op met uw HemoCue leverancier of rechtstreeks met HemoCue AB.



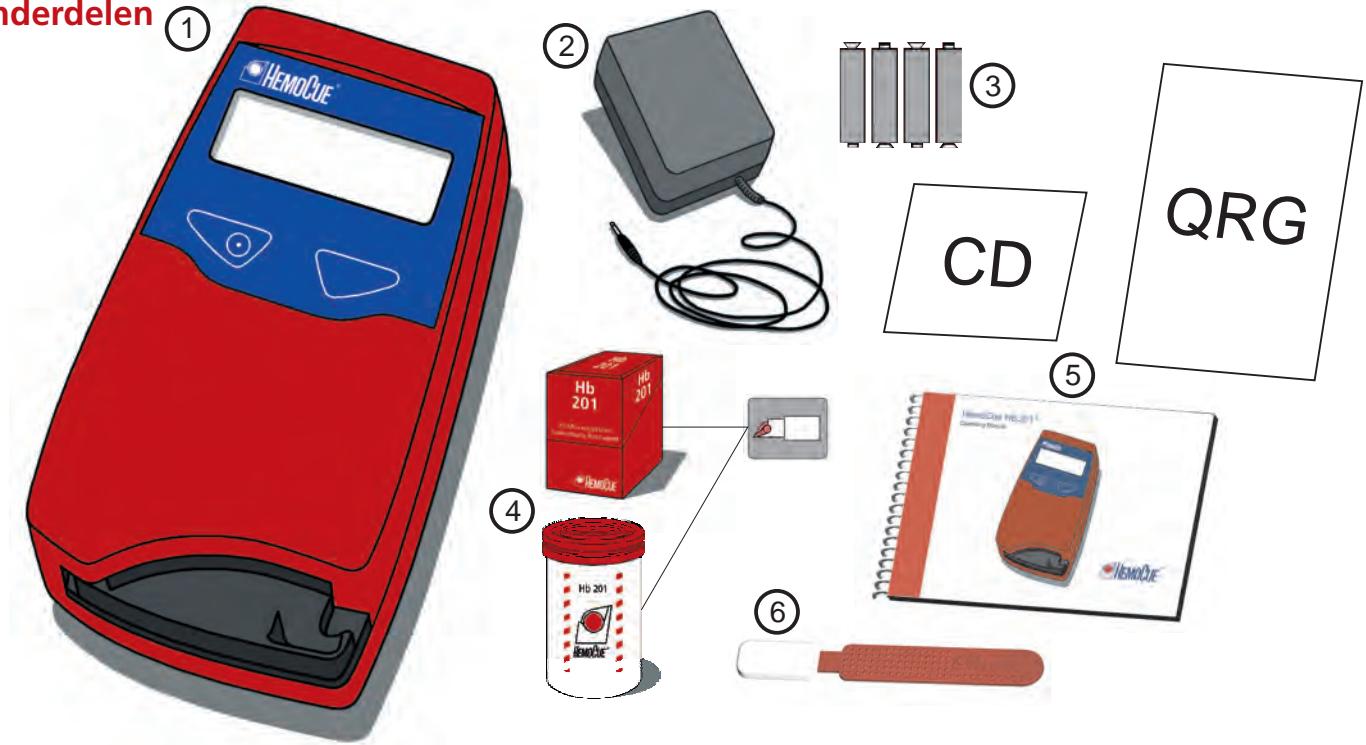
Alle systeemcomponenten zijn ontworpen en vervaardigd om maximale veiligheid te bieden. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt, kan de veiligheid in gevaar komen.

Components

Bestandteile

Composants

Onderdelen



GB

1. The HemoCue Hb 201⁺ Analyzer.*
2. Mains adapter.**
3. 4 type AA batteries, 1.5 V.***
4. A vial of HemoCue Hb 201 Microcuvettes.***
Individually packaged HemoCue Hb 201 Microcuvettes.***
5. HemoCue Hb 201⁺ Operating Manual, HemoCue Hb 201⁺ Quick Reference Guide and Instruction CD.
6. HemoCue Cleaner.

The HemoCue Hb 201⁺ and its mains adapter are delivered in a carton. Open the carton on a stable surface and lift out the instrument and accessories. On the bottom of the analyzer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place 4 type AA batteries in the battery compartment, observing the indication of polarity in the battery holders. Replace the lid. Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Do not open the cover of the analyzer.
Note: The warranty is voided if the analyzer has been opened.

** Δ Only use adapters listed under specifications.

*** Not included.

DE

1. HemoCue Hb 201⁺ Analyzer*
2. Netzteil**
3. 4 Batterien Typ AA, 1,5 V***
4. Dose HemoCue Hb 201 Microcuvettes***
Einzeln verpackte HemoCue Hb 201 Microcuvettes.***
5. HemoCue Hb 201⁺ Bedienungsanleitung, HemoCue Hb 201⁺ Kurzanleitung und Handbuch-CD
6. HemoCue Cleaner

HemoCue Hb 201⁺ Analyzer und Netzteil werden in einem Karton geliefert. Öffnen Sie den Karton auf einer stabilen Oberfläche und nehmen Sie den Analyzer und die Zubehörteile heraus. An der Unterseite des Analyzers befindet sich der Deckel des Batteriefachs. Drücken Sie die Klemme, um den Deckel zu entfernen. Legen Sie 4 AA-Batterien in das Batteriefach und beachten Sie die Hinweise zur Polarität auf dem Boden des Batteriehalters. Bringen Sie den Deckel wieder an. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Batterien.

* Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen.
Hinweis: Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.

** Δ Verwenden Sie nur die unter Technische Daten angegebenen Netzteile.
*** Nicht enthalten.

FR

1. Appareil HemoCue Hb 201⁺ Analyzer.*
2. Adaptateur secteur.**
3. 4 piles 1,5 V de type AA.***
4. Flacon de consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes.***
Consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes sous emballage individuel.***
5. HemoCue Hb 201⁺, Guide de référence rapide et CD d'instructions HemoCue Hb 201⁺.
6. Tampon HemoCue Cleaner.

L'appareil HemoCue Hb 201⁺ et son adaptateur secteur sont fournis dans un carton. Placer ce dernier sur une surface stable pour l'ouvrir, puis en sortir l'instrument et ses accessoires. A l'arrière de l'analyseur, un couvercle ferme le compartiment des piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Insérer 4 piles de type AA dans le compartiment en respectant la polarité indiquée sur les supports de piles. Remettre le couvercle. Pour l'élimination des piles usagées, consulter les autorités locales compétentes.

* Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur.
Remarque : L'ouverture de l'analyseur entraînera l'annulation de la garantie.

** Δ Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la liste des caractéristiques.

*** Non fournis.

NL

1. De HemoCue Hb 201⁺ Analyzer.*
2. Netadapter.**
3. 4 batterijen type AA, 1,5 V.***
4. Een verpakking met HemoCue Hb 201 Microcuvettes.***
Individueel verpakte HemoCue Hb 201 Microcuvettes.***
5. HemoCue Hb 201⁺ gebruiksaanwijzing, verkorte HemoCue Hb 201⁺ gebruiksaanwijzing en instructie-cd.
6. HemoCue Cleaner.

The HemoCue Hb 201⁺ en de netadapter worden geleverd in een doos. Open deze op een stabiele ondergrond en neem de analyzer en de accessoires uit de doos. Aan de onderkant van de analyzer bevindt zich het deksel van het batterijvak. Druk op het lipje om het deksel te verwijderen. Plaats 4 batterijen van het type AA in het batterijvak en let daarbij op de juiste richting van de batterijpolen. Plaats het deksel terug. Neem de geldende milieuvorschriften in acht wan-ner u oude batterijen weggooit.

* Maak de cover van de analyzer niet open.
N.B. De garantie vervalt als de analyzer wordt geopend.

** Δ Gebruik uitsluitend adapters die onder Technische specificaties genoemd staan.

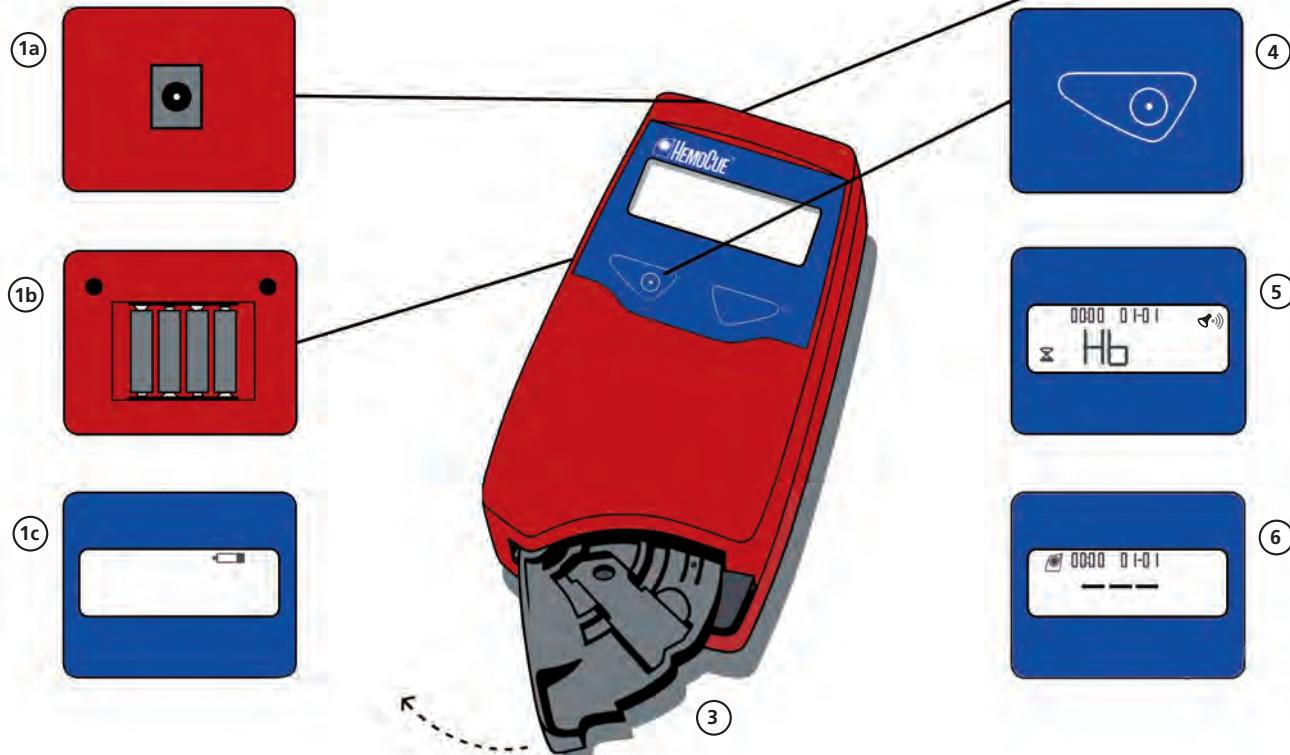
*** Niet meegeleverd.

Start-up

Einschalten

Démarrage

Opstarten



GB

Make sure the analyzer is placed horizontally and on a stable surface.

- 1a. If mains power is available, connect the adapter to the socket on the back.
- 1b. If no mains power is available, insert the 4 type AA batteries, 1.5 V, into the battery compartment.
- 1c. If a battery symbol appears on the display the batteries are running low. The analyzer will continue to give accurate results but the batteries should be replaced as soon as possible.
2. The analyzer can be connected to a PC (for further information, see separate manual for PC connection) or directly to a printer (see *Set-up Printer function*).
3. Pull the cuvette holder out to its loading position.
4. Press and hold the left button until the display is activated (all symbols appear on the display).
5. The display shows the version number of the programme, after which it will show "O", "Hb" and "T" (audio signal). During this time the analyzer will automatically verify the performance of the optronic unit.
6. After 10 seconds the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. This indicates that the HemoCue Hb 201+ is ready for use.

To turn off the analyzer press and hold the left button until the display reads OFF and becomes blank. Disconnect the equipment from the power source by removing the AC adapter from the outlet.

DE

Stellen Sie sicher, dass der Analyzer horizontal auf einer stabilen Fläche platziert wird.

- 1a. Wenn eine Steckdose verfügbar ist, schließen Sie das Netzteil an den Eingang auf der Rückseite an.
- 1b. Ist keine Steckdose verfügbar, legen Sie 4 Batterien vom Typ AA, 1,5 V, in das Batteriefach ein.
- 1c. Wenn ein Batteriesymbol im Display erscheint, haben die Batterien nur noch wenig Ladekapazität. Der Analyzer liefert weiterhin genaue Ergebnisse, die Batterien sollten jedoch so bald wie möglich ausgetauscht werden.
2. Der Analyzer kann an einen PC angeschlossen werden (weitere Informationen siehe separates Handbuch für PC-Anschluss) oder direkt an einen Drucker (siehe *Einstellung Druckerfunktion*).
3. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
4. Die linke Taste drücken und halten, bis das Display aktiviert ist (alle Symbole erscheinen im Display).
5. Im Display erscheint die Nummer der Programmversion, anschließend erscheinen "O", "Hb" und "T" (Tonignal). Während dieser Zeit verifiziert der Analyzer automatisch die Leistung der optoelektronischen Einheit.
6. Nach 10 Sekunden erscheinen im Display drei blinkende Striche und das HemoCue-Symbol. Dies zeigt an, dass der HemoCue Hb 201+ einsatzbereit ist.

Zum Ausschalten des Analyzers die linke Taste drücken und halten, bis das Display OFF und anschließend nichts mehr anzeigt. Trennen Sie den Analyzer von der Stromversorgung, indem Sie das Netzteil aus der Steckdose ziehen.

FR

Veiller à placer l'analyseur à l'horizontale sur une surface stable.

- 1a. S'il est possible de se connecter au secteur, brancher l'adaptateur à la prise au dos.
- 1b. S'il est impossible de se connecter au secteur, insérer 4 piles 1,5 V (type AA) dans le compartiment prévu à cet effet.
- 1c. Un symbole de pile à l'écran indique que les piles sont presque déchargées. L'analyseur continue à donner des résultats précis, mais il faut changer les piles dès que possible.
2. L'analyseur peut être connecté à un PC (pour plus d'informations, consulter le manuel de connexion au PC) ou directement à une imprimante (voir *Configurer Mode impression*).
3. Placer le support de cuvette dans sa position de charge.
4. Appuyer sur la touche gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran s'allume (tous les symboles s'affichent).
5. L'écran affiche le numéro de version du programme, puis les symboles « O », « Hb », et « T » (signal audio). Pendant ce temps, l'analyseur effectue un contrôle automatique de l'unité optique.
6. Au bout de 10 secondes, trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran. Cela indique que l'analyseur HemoCue Hb 201+ est prêt à l'emploi.

Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur la touche gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran indique OFF, puis s'éteigne. Débrancher l'équipement de la source d'alimentation en retirant l'adaptateur secteur de la prise.

NL

Zorg dat de analyzer horizontaal op een stabiele ondergrond wordt geplaatst.

- 1a. Sluit, als er een stopcontact aanwezig is, de adapter aan op het contact op de achterzijde.
- 1b. Plaats, als er geen stopcontact aanwezig is, de vier batterijen van het type AA van 1,5 V in de batterijruimte.
- 1c. Als in het display een batterijsymbool verschijnt, betekent dit dat de batterijen opladen. De analyzer geeft nog correcte metingen weer, maar de batterijen moeten zo spoedig mogelijk worden vervangen.
2. De analyzer kan worden aangesloten op een pc (zie voor meer informatie de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een pc) of rechtstreeks op een printer (zie *Set-up Printerfunctie*).
3. Trek de cuvettehouder in de laadpositie.
4. Druk op de linkerknop en houd deze ingedrukt tot het display is geactiveerd (alle symbolen verschijnen op het display).
5. Het display toont het versienummer van het programma en toont vervolgens 'O', 'Hb' en 'T' (geluidssignaal). De analyzer controleert nu automatisch de werking van het optisch gedeelte.
6. Na 10 sec. verschijnen er op het scherm drie knipperende streepjes en het HemoCue-symbool. Dit geeft aan dat de HemoCue Hb 201+ gereed is voor gebruik.

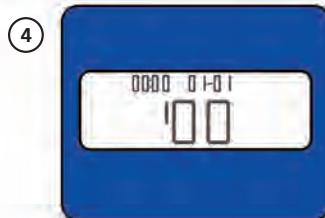
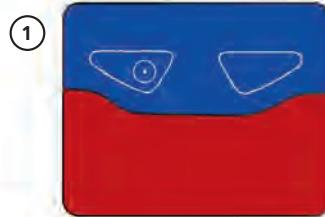
Om de analyzer uit te zetten, drukt u op de linkerknop en houdt u deze ingedrukt tot in het display OFF verschijnt en het display wordt uitgeschakeld. Trek de stekker van de AC-adapter uit het stopcontact om het apparaat los te koppelen van het stroomnet.

Set-up Audio signal, time and date

Einstellung Tonsignal, Uhrzeit und Datum

Configurer le signal sonore, la date et l'heure

Set-up Geluidssignaal, tijd en datum



GB

The time and date function within the set-up menu must be activated before data can be transferred to a PC.

1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
- 3ab. Use the right button to scroll until the display shows an audio symbol in the upper right corner. The signal can be activated or deactivated by pressing the left button.
4. Continue to scroll using the right button until the display shows characters for time, date and year. The hour figure will be flashing.
5. Use the right button to change the hours, minutes, day, month and year. To change a flashing figure hold the left button down for quick advancement or advance slowly by quickly pressing and releasing the button.
6. When all the settings are completed, hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer will then automatically return to the measuring position.

DE

Bevor Daten an einen PC übertragen werden können, muss die Funktion Uhrzeit und Datum im Set-up-Menü aktiviert werden.

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Das Display zeigt nun ein blinkendes QC-Symbol an.
- 3ab. Das Display mit der rechten Taste abrollen lassen (scroll), bis rechts oben ein Tonsymbol erscheint. Das Signal kann durch Drücken der linken Taste aktiviert oder deaktiviert werden.
4. Das Display mit Hilfe der rechten Taste weiter abrollen lassen, bis Uhrzeit, Tag, Monat und Jahr angezeigt werden. Die Stundenanzeige blinkt.
5. Mit der rechten Taste Stunden, Minuten, Tag, Monat und Jahr ändern. Wenn Sie eine blinkende Ziffer ändern wollen, die linke Taste für raschen Vorlauf gedrückt halten oder durch Drücken und rasches Loslassen der Taste langsam vorwärts gehen.
6. Nach Abschluss aller Einstellungen die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der Analyzer kehrt dabei automatisch in die Messposition zurück.

FR

La fonction date et heure du menu de configuration doit être activée pour que les données puissent être transférées à un PC.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
- 3ab. Utiliser la touche droite pour faire défiler l'affichage jusqu'à ce qu'un symbole audio apparaisse dans le coin supérieur droit. Appuyer sur la touche gauche pour activer ou désactiver le signal.
4. Faire défiler le menu avec la touche droite jusqu'à l'affichage des caractères indiquant l'heure, la date et l'année. Le chiffre de l'heure doit alors clignoter.
5. Utiliser la touche droite pour régler l'heure, la minute, le jour, le mois et l'année. Pour modifier le chiffre qui clignote, maintenir la touche gauche enfoncée (avance rapide) ou appuyer dessus et la relâcher rapidement (avance lente).
6. Une fois les paramètres définis, maintenir la touche droite enfoncée pendant 5 secondes environ. L'analyseur revient automatiquement en position de mesure.

NL

Voor dat gegevens naar een pc kunnen worden gedownload, dient de tijd- en datumfunctie in het set-up-menu te worden geactiveerd.

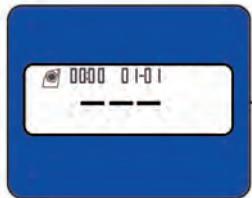
1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
- 3ab. Scroll met de rechterknop tot in de rechterbovenhoek van het display een geluidssymbool verschijnt. Het signaal kan worden geactiveerd of gedeactiveerd door op de linkerknop te drukken.
4. Scroll verder met de rechterknop tot in het display de tekens voor tijd, datum en jaar verschijnen. Het symbool voor uur zal knipperen.
5. Gebruik de rechterknop om te veranderen tussen uren, minuten, dag, maand en jaar. U kunt een knipperend symbool wijzigen door de linkerknop ingedrukt (versneld vooruit) of door hem in te drukken en snel weer los te laten.
6. Houd nadat u alle instellingen hebt ingevoerd, de rechterknop ongeveer 5 seconden ingedrukt. De analzser keert dan automatisch terug naar de meetpositie.

Measuring Capillary blood

Messung Kapillarblut

Mesure de sang capillaire

Meting Capillaire bloed



①



②



③



④



GB

Note: Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Always wear protective gloves when handling blood specimens.

1. After start-up, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol.
2. Make sure the patient's hand is warm and relaxed. Use only the middle or ring finger for sampling. Avoid fingers with rings on.
3. Clean with disinfectant and allow to dry.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip. This stimulates the blood flow towards the sampling point.

DE

Hinweis: Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten. Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe.

1. Nach dem Einschalten muss sich der Küvettenhalter in seiner Ladeposition befinden. Im Display erscheinen drei blinkende Striche und das HemoCue-Symbol.
2. Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den Mittel- oder Ringfinger. Achten Sie darauf, dass sich am Finger kein Ring befindet.
3. Reinigen Sie die Punktionsstelle mit einem Desinfektionsmittel und lassen Sie dieses trocknen.
4. Drücken Sie den Finger mit Ihrem Daumen leicht vom Knochen in Richtung Fingerkuppe. Dadurch wird der Blutfluss zum Entnahmepunkt hin angeregt.

FR

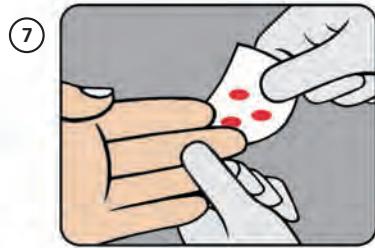
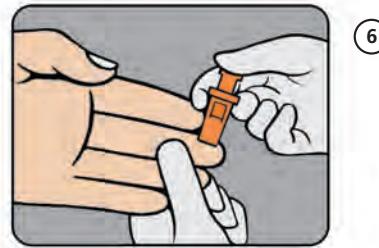
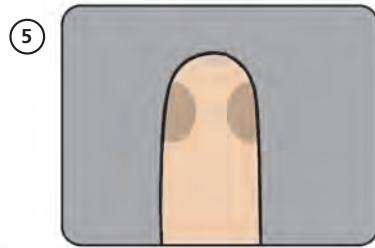
Remarque : Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang.

1. Après le démarrage, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. L'écran affiche trois tirets clignotants et le symbole HemoCue.
2. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts portant des bagues.
3. Nettoyer avec un désinfectant et laisser sécher.
4. Avec le pouce, appuyer doucement sur le doigt, en glissant de l'articulation vers l'extrémité pour stimuler le débit sanguin vers le point de prélèvement.

NL

N.B. Behandel bloedmonsters altijd voorzichtig, aangezien deze mogelijk infectieus zijn. Draag altijd beschermende handschoenen tijdens het werken met bloedmonsters.

1. Na het starten moet de cuvettehouder zich in de laadpositie bevinden. Het display toont drie knipperende streeppjes en het HemoCue-symbool.
2. Zorg dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is. Gebruik alleen de middel- of ringvinger voor het nemen van een monster. Gebruik nooit een vinger met een ring.
3. Schoonmaken met desinfecterend middel en laten drogen.
4. Oefen met uw duim een lichte druk uit vanaf vanaf het kootje naar de vinger-top. Hierdoor wordt de bloedstroom naar het prik punt gestimuleerd.



GB

5. For best blood flow and least pain, sample at the side of the fingertip, not in the centre.
6. Whilst lightly pressing towards the fingertip, prick the finger using a lancet.
7. Wipe away the first 2 or 3 drops of blood.
8. Re-apply light pressure towards the fingertip until another drop of blood appears

DE

5. Führen Sie die Probenentnahme nicht in der Mitte, sondern seitlich an der Fingerkuppe durch. Hier erzielt man den besten Blutfluss und das Schmerzempfinden ist geringer.
6. Punktieren Sie den Finger mit der Lanze, während Sie leicht in Richtung Fingerkuppe drücken.
7. Wischen Sie die ersten 2 oder 3 Bluttropfen ab.
8. Drücken Sie wieder leicht zur Fingerkuppe hin, bis ein weiterer Tropfen Blut austritt.

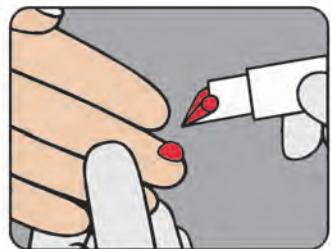
FR

5. Pour améliorer le débit sanguin et diminuer la douleur, prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt et non au centre.
6. Exercer une légère pression sur le bout du doigt et piquer le doigt avec une lancette.
7. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang.
8. Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaître une nouvelle goutte de sang.

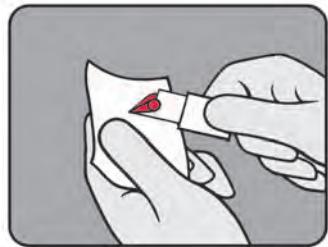
NL

5. Prik aan de zijkant van de vingertop; dat is de minst gevoelige plek en daar bevindt zich het meeste bloed.
6. Oefen een lichte druk uit in de richting van de vingertop en prik in de vinger met een lancet.
7. De eerste 2 of 3 druppels bloed wegvegen.
8. Opnieuw lichte druk in de richting van de vingertop uitoefenen tot een nieuwe druppel verschijnt.

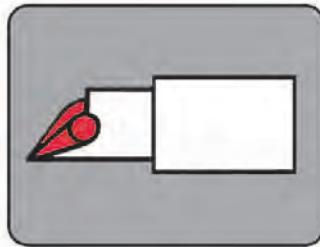
⑨



⑩



⑪



GB

9. When the blood drop is large enough, fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill! Note: The microcuvette should be filled within 3 minutes after the microcuvette has been taken out of its package.
10. Wipe off excess blood on the outside of the microcuvette tip. Make sure that no blood is drawn out of the microcuvette during this procedure.
11. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, take a new sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

DE

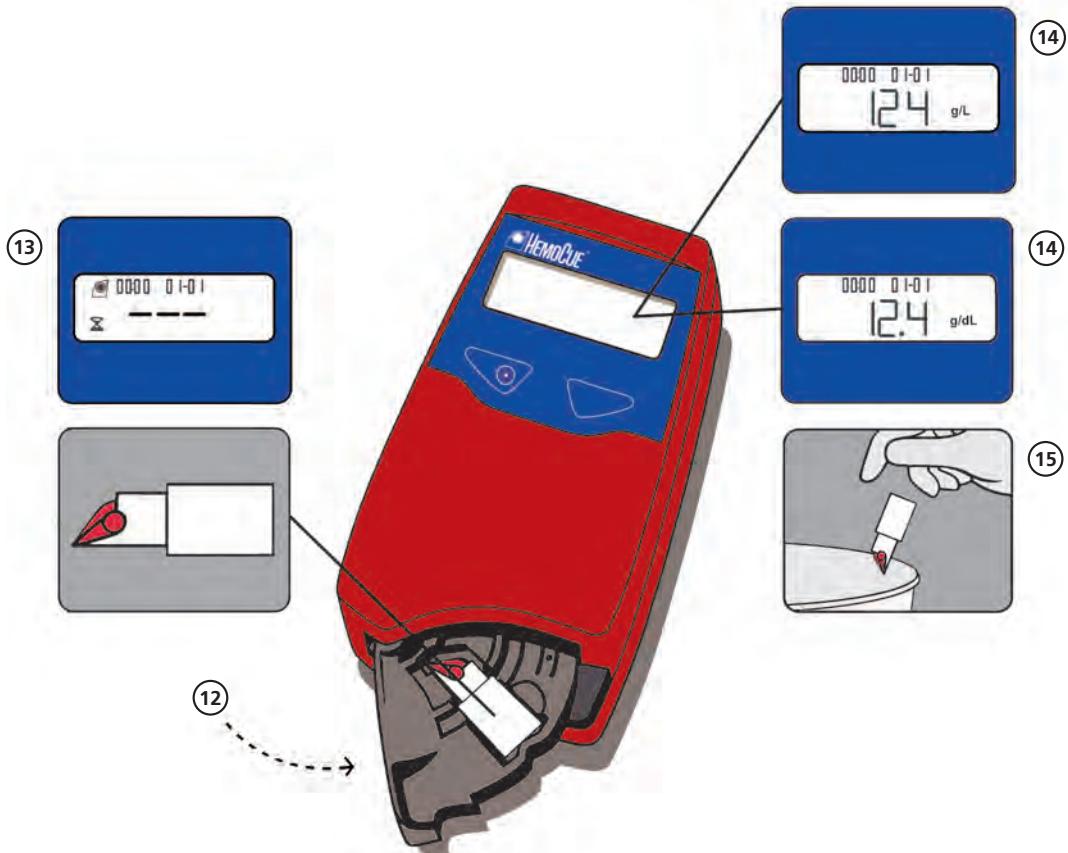
9. Wenn der Blutropfen ausreichend groß ist, füllen Sie die Küvette in einem Zug. Die Küvette darf NICHT nachbefüllt werden! Hinweis: Die Mikroküvette muss innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme der Mikroküvette aus der Packung befüllt werden.
10. Wischen Sie überschüssiges Blut von der Spitze der Küvette ab. Achten Sie darauf, dass dabei kein Blut aus der Küvette gezogen wird.
11. Überprüfen Sie die gefüllte Küvette auf Luftblasen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, entnehmen Sie eine neue Probe. Kleinere Luftbläschen an den Rändern sind ohne Bedeutung.

FR

9. Lorsque la goutte de sang est assez grosse, appliquer la microcuvette et la laisser se remplir d'un seul trait. NE JAMAIS la remplir une seconde fois ! Remarque : La microcuvette doit être remplie dans les 3 minutes suivant le moment où elle a été extraite de son emballage.
10. Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la microcuvette. Veiller à ne pas aspirer de sang contenu dans la microcuvette.
11. Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. Le cas échéant, prélever un nouvel échantillon. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.

NL

9. Als de druppel groot genoeg is, de microcuvette in één keer vullen. NOOIT bijvullen. N.B. de microcuvette moet binnen 3 minuten nadat deze uit de verpakking is genomen, worden gevuld.
10. Veeg het overtollige bloed van de buitenkant van de microcuvette weg. Let erop dat geen bloed uit de microcuvette wordt meegezogen.
11. Controleer de gevulde microcuvette op luchtbellen. Zo ja, een nieuwe microcuvette nemen. Kleine belletjes langs de rand kunnen worden genegeerd.



GB

12. Place the microcuvette into the cuvette holder and start the measurement as soon as possible but no later than 10 minutes after filling the microcuvette by gently pushing the cuvette holder to its measuring position.
13. During the measurement "Ξ" will be shown on the display.
14. The measuring time is 15-60 seconds for Hb values below 20 g/dL. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position. When operating on battery power the analyzer will automatically turn off after approximately 5 minutes.
15. Although the reagents are present in the microcuvette in extremely low quantities, consult local environmental authorities for proper disposal. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious.

All results are stored in the analyzer and can be viewed in the display using the scroll function (see section *Set-up Memory function - Scroll*).

DE

12. Setzen Sie die Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung schnellstmöglich, jedoch nicht später als 10 Minuten nach dem Füllen der Mikroküvette, indem Sie den Küvettenhalter vorsichtig in die Messposition drücken.
13. Während der Messung erscheint „Ξ“ im Display.
14. Die Messzeit beträgt 15–60 Sekunden für Hb-Werte unter 20 g/dL. Das Ergebnis bleibt im Display stehen, so lange sich der Küvettenhalter in der Messposition befindet. Bei Batteriebetrieb schaltet sich der Analyzer nach ca. 5 Minuten automatisch aus, wenn er nicht benutzt wird.
15. Auch wenn die Reagenzien in der Küvette nur in sehr geringen Mengen vorhanden sind, wenden Sie sich für eine ordnungsgemäß Entsorgung an die lokale Umweltbehörde. Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten.

Alle Ergebnisse werden im Analyzer gespeichert und können mit der Scrollfunktion (siehe *Einstellung Speicherfunktion – Scroll*) abgerufen werden.

FR

12. Placer la microcuvette dans le support de cuvette et démarrer l'analyse le plus rapidement possible ou au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la microcuvette en plaçant délicatement le support de cuvette en position de mesure.
13. Pendant la mesure, le symbole « Ξ », s'affiche à l'écran.
14. Le temps de mesure est de 15 à 60 secondes pour les valeurs Hb inférieures à 20 g/dL. Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. Si l'analyseur fonctionne sur piles, il s'éteint automatiquement après 5 minutes.
15. Bien que la microcuvette contienne uniquement de très faibles quantités de réactifs, consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution.

Tous les résultats sont mémorisés dans l'analyseur. Il est possible de les afficher à l'écran, grâce à la fonction de défilement (voir *Configurer Le mode mémoire – Défilement*).

NL

12. Plaats de microcuvette in de cuvetehouder en start de meting zo snel mogelijk, maar niet later dan 10 minuten na het vullen van de microcuvette, door de cuvetehouder voorzichtig naar de meetpositie te duwen.
13. Gedurende de meting zal het display 'Ξ' vertonen.
14. De meettijd is 15 tot 60 seconden voor Hb-waarden lager dan 20 g/dL. Het resultaat blijft zichtbaar zolang de cuvetehouder zich in de meetpositie bevindt. Als de analyzer op batterijen werkt, zal deze na ongeveer 5 minuten automatisch worden uitgeschakeld.
15. Hoewel de microcuvette extreem geringe hoeveelheden reagens bevat, wordt aanbevolen voor verantwoorde afvalverwerking te overleggen met de plaatselijke verantwoordelijke instanties. Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat zij infecties kunnen veroorzaken.

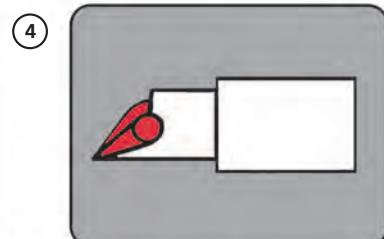
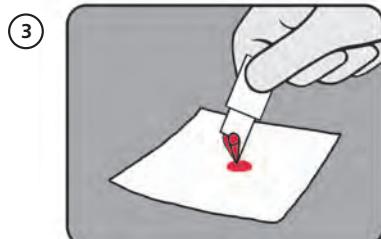
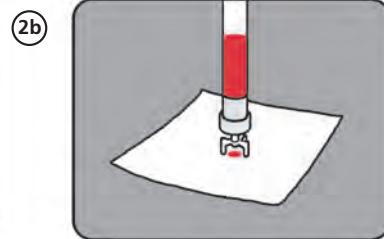
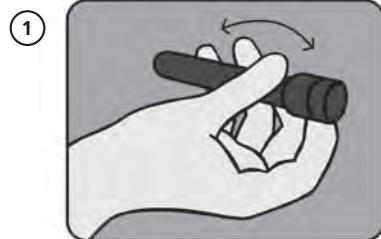
Alle resultaten worden in de analyzer opgeslagen en kunnen in het display worden weergegeven met behulp van de scrollfunctie (zie *Set-up Geheugenfunctie – Scrolle*n).

Measuring Venous or arterial blood

Messung Venöses oder arterielles Blut

Mesure de sang veineux ou artériel

Meting Veneus of arterieel bloed



GB

Note: Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Always wear protective gloves when handling blood specimens.

1. Mix the blood well before performing the measurement. Note, allow the blood to reach room temperature before mixing.
- 2ab. Place a drop of blood onto a hydrophobic surface using a transfer device.
3. Fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill! Wipe off excess blood on the outside of the microcuvette tip. Make sure that no blood is drawn out of the microcuvette during this procedure. Note: The microcuvette should be filled within 3 minutes after the microcuvette has been taken out of its package.
4. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, take a new sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

Perform the analysis as per steps 12–15 in section *Measuring Capillary blood*.

DE

Hinweis: Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten. Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe.

1. Vor der Messung muss das Blut gut durchgemischt werden. Hinweis:
Vor dem Mischen muss das Blut Raumtemperatur angenommen haben.
- 2ab. Bringen Sie mit einem Hilfsmittel einen Tropfen Blut auf eine hydrophobe Oberfläche.
3. Befüllen Sie die Küvette in einem Zug. Die Küvette darf NICHT nachbefüllt werden! Wischen Sie überschüssiges Blut von der Spitze der Küvette ab. Achten Sie darauf, dass dabei kein Blut aus der Küvette gezogen wird. Hinweis: Die Mikroküvette muss innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme der Mikroküvette aus der Packung gefüllt werden.
4. Überprüfen Sie die gefüllte Küvette auf Luftblasen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, entnehmen Sie eine neue Probe. Kleinere Luftbläschen an den Rändern sind ohne Bedeutung.

Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 12–15 im Kapitel *Messung Kapillarblut* durch.

FR

Remarque : Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang.

1. Bien mélanger le sang avant d'effectuer la mesure. Remarque : laisser le sang atteindre la température ambiante avant de mélanger.
- 2ab. Placer une goutte de sang sur une surface hydrophobe à l'aide d'un dispositif de transfert.
3. Remplir la microcuvette d'un seul trait. NE JAMAIS la remplir une seconde fois ! Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la microcuvette. Veiller à ne pas aspirer de sang contenu dans la microcuvette. Remarque : La microcuvette doit être remplie dans les 3 minutes suivant le moment où elle a été extraite de son emballage.
4. Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. Le cas échéant, prélever un nouvel échantillon. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.

Effectuer l'analyse en suivant les étapes 12 à 15 décrites dans le chapitre *Mesure Sang capillaire*.

NL

N.B. Behandel bloedmonsters altijd voorzichtig, aangezien deze mogelijk infectieus zijn. Draag altijd beschermende handschoenen tijdens het werken met bloedmonsters.

1. Meng het bloed goed voordat u de meting uitvoert. N.B. Laat het bloed op kamertemperatuur komen voordat het wordt gemengd.
- 2ab. Plaats een druppel bloed op een hydrofobe ondergrond met behulp van een overbrengingsmiddel.
3. Vul de microcuvette in één keer. NOOIT bijvullen. Veeg het overtollige bloed van de buitenkant van de microcuvette weg. Let erop dat geen bloed uit de microcuvette wordt meegezogen. N.B. de microcuvette moet binnen 3 minuten nadat deze uit de verpakking is genomen, worden gevuld.
4. Controleer de gevulde microcuvette op luchtbellen. Zo ja, een nieuwe microcuvette nemen. Kleine belletjes langs de rand kunnen worden genegeerd.

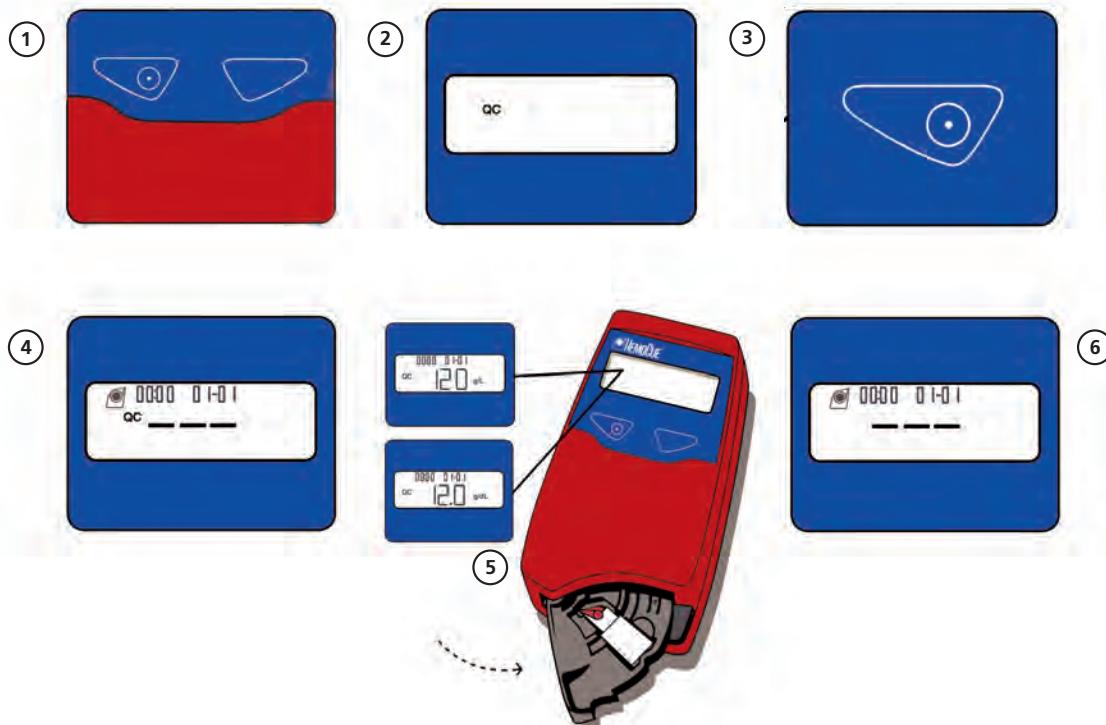
Voer de meting uit zoals beschreven in de stappen 12–15 in *Meting Capillaire bloed*.

Set-up QC-test

Einstellung QC-Test

Configurer le test CQ

Set-up QC-test



GB

Note: Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Always wear protective gloves when handling blood specimens.

1. Press both buttons at the same time.
2. The display shows a flashing QC-symbol.
3. Select QC-test by pressing the left button.
4. The analyzer automatically returns to the measuring position and the QC-symbol appears in the display.
5. Mix the control solution well before performing the measurement. Note, allow the control solution to reach room temperature before mixing. Fill the microcuvette with the control solution recommended by HemoCue and carry out the measurement in accordance with steps 12–15 in section *Measuring Capillary blood*.
6. Once the measurement has been made the analyzer automatically returns to the measuring position and the QC-symbol disappears from the display. Patient sampling can begin.

If more QC-tests are to be performed, proceed in the same way following steps 1–6. To deactivate the QC-test, follow steps 1–2 and scroll using the right button until another set-up activity is shown on the display. Hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer automatically returns to its measuring position and the QC-symbol is no longer visible.

DE

Hinweis: Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten. Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe.

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Das Display zeigt ein blinkendes QC-Symbol.
3. QC-Test wählen, indem Sie die linke Taste drücken.
4. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück und das QC-Symbol erscheint im Display.
5. Vor der Messung muss die Kontrolllösung gut durchgemischt werden. Hinweis: Vor dem Mischen muss die Kontrolllösung Raumtemperatur angenommen haben. Die Mikroküvette mit einer von HemoCue empfohlenen Kontrolllösung füllen und die Messung entsprechend den Schritten 12–15 im Kapitel *Messung Kapillarblut* durchführen.
6. Nach durchgeführter Messung kehrt der Analyzer automatisch in seine Messposition zurück und das QC-Symbol erlischt. Die Probenentnahme beim Patienten kann beginnen.

Wenn mehrere QC-Tests durchgeführt werden müssen, Schritt 1–6 wie oben beschrieben wiederholen. Den QC-Test deaktivieren, indem Sie die Schritte 1–2 durchführen und das Display mit der rechten Taste abrollen lassen, bis eine weitere Set-up-Funktion im Display angezeigt wird. Die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück, und das QC-Symbol erlischt.

FR

Remarque : Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Sélectionner le test CQ en appuyant sur la touche gauche.
4. L'analyseur revient automatiquement en position de mesure, et l'écran affiche le symbole QC.
5. Bien mélanger la solution de contrôle avant d'effectuer la mesure. Remarque : attendre que la solution de contrôle atteigne la température ambiante avant de mélanger. Remplir la microcuvette de la solution de contrôle recommandée par HemoCue et effectuer la mesure en suivant les étapes 12 à 15 décrites dans le chapitre *Mesure Sang capillaire*.
6. La mesure effectuée, l'analyseur revient automatiquement en position de mesure et le symbole QC disparaît de l'écran. L'appareil est prêt pour un test sanguin.

Pour procéder à des tests CQ supplémentaires, répéter les étapes 1 à 6. Pour désactiver le test CQ, effectuer les étapes 1 et 2, puis appuyer sur la touche droite pour faire défiler le menu jusqu'à l'affichage d'une nouvelle activité. Maintenir la touche droite enfoncee environ 5 secondes. L'analyseur revient automatiquement en position de mesure et le symbole QC s'efface de l'écran.

NL

N.B. Behandel bloedmonsters altijd voorzichtig, aangezien deze mogelijk infectieus zijn. Draag altijd beschermende handschoenen tijdens het werken met bloedmonsters.

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Selecteer QC-test door op de linkerknop te drukken.
4. De analyzer keert automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool verschijnt in het display.
5. Meng de controleoplossing goed voor dat u de meting uitvoert. N.B. Laat de controleoplossing op kamertemperatuur komen voordat het wordt gemengd. Vul de microcuvette met de door HemoCue aanbevolen controleoplossing en voer de meting uit volgens stappen 12–15 in *Meting Capillaer bloed*.
6. Nadat de QC-bepaling is uitgevoerd, keert de analyzer automatisch terug naar de meetpositie en verdwijnt het QC-symbool uit het display. Vervolgens kunnen de monsters bij de patiënten worden genomen.

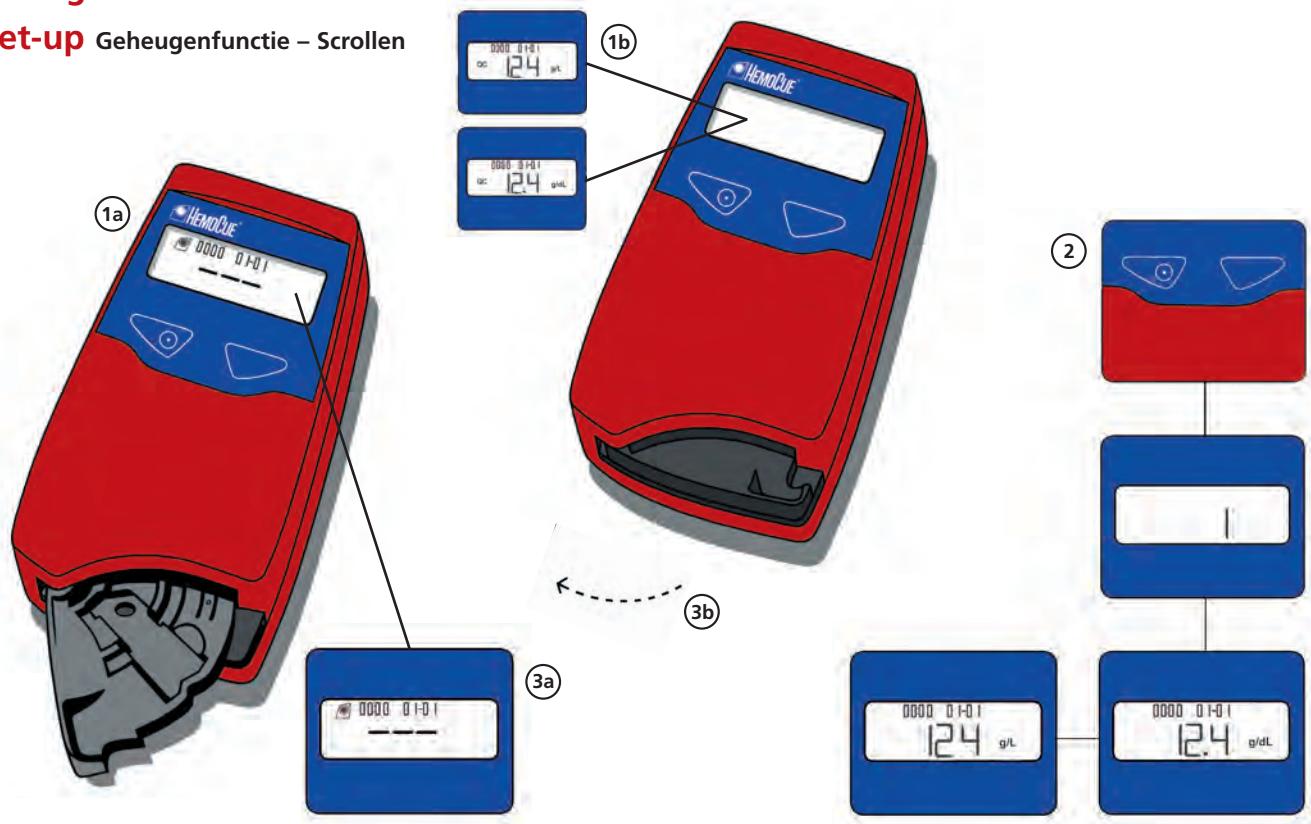
Wanneer meer QC-tests moeten worden uitgevoerd, worden de stappen 1–6 zoals hierboven beschreven opnieuw uitgevoerd. Om de QC-test te deactiveren, volgt u de stappen 1–2 en scrollt u met de rechterknop tot in het display een andere set-upactiviteit verschijnt. Houd de rechterknop ongeveer 5 sec. ingedrukt. De analyzer keert automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool is niet langer zichtbaar.

Set-up Memory function – Scroll

Einstellung Speicherfunktion – Scroll

Configurer le mode mémoire – Défilement

Set-up Geheugenfunctie – Scrollen



GB

The analyzer automatically stores up to 600 results. When the memory is full the analyzer will automatically overwrite the oldest result. To view results stored in the memory use the following procedure.

- 1ab. The cuvette holder may be in the loading position or in the measuring position. If in the measuring position the most recent measurement is displayed.
2. Press the left or right button to scroll backwards or forwards between the results. The stored values are now shown in the display. When the button is held down the user can see the order of the results (the most recent measurement is always number 1) and when the button is released the result is shown.
- 3ab. If no buttons are pressed whilst in the loading position the analyzer automatically resets after 5 seconds and new measurements can be made. If in the measuring position pull out the cuvette holder and wait for the HemoCue symbol after which a new measurement can be made.

Note: The analyzer will not respond to other commands while a measurement is being made. If the error code E35 is shown while scrolling through the results, the measurement has not been stored in the memory, see the *Troubleshooting Guide*.

DE

Der Analyzer speichert automatisch bis zu 600 Ergebnisse. Wenn der Speicher voll ist, überschreibt der Analyzer automatisch die ältesten Ergebnisse. Um die gespeicherten Ergebnisse abzurufen, gehen Sie wie folgt vor.

- 1ab. Der Küvettenhalter kann sich in Lade-position oder Messposition befinden. Wenn er sich in seiner Messposition befindet, wird das jüngste Messergebnis angezeigt.
2. Die linke oder rechte Taste drücken, um die Ergebnisse im Display nach oben oder nach unten abrollen zu lassen (scroll). Dabei werden die gespeicherten Werte im Display angezeigt. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, kann der Anwender die Reihenfolge der Ergebnisse sehen (das jüngste Messergebnis ist immer Nummer 1), und wenn die Taste losgelassen wird, erscheint das Ergebnis.
- 3ab. Wenn keine Taste gedrückt wird, während sich der Küvettenhalter in Ladeposition befindet, wird der Analyzer nach 5 Sekunden automatisch zurückgesetzt, wonach eine neue Messung erfolgen kann. Wenn sich das Gerät in Messposition befindet, den Küvettenhalter herausziehen und auf das HemoCue-Symbol warten. Danach kann eine neue Messung durchgeführt werden.

Einweisung: Während einer Messung durchgeführt wird, reagiert der Analyzer auf keine anderen Befehle. Wenn während der Ansicht der Ergebnisse Fehlercode E35 erscheint, wurde die entsprechende Messung nicht gespeichert, siehe Anleitung zur *Fehlersuche*.

FR

L'analyseur enregistre automatiquement jusqu'à 600 résultats de tests. Lorsque la mémoire est pleine, la nouvelle mesure remplace le résultat le plus ancien. Pour consulter les résultats mis en mémoire, procéder comme suit.

- 1ab. Le support de cuvette doit être en position de charge ou de mesure. S'il est en position de mesure, l'écran affiche le résultat du test le plus récent.
2. Appuyer sur la touche gauche ou droite pour revenir aux résultats plus anciens ou avancer vers les plus récents. Les valeurs mises en mémoire apparaissent à l'écran. Lorsque la touche est enfoncee, le numéro d'ordre des résultats s'affiche (le test le plus récent a toujours le numéro 1). Lorsque l'on relâche la touche, le résultat de la mesure concernée apparaît.
- 3ab. Si l'on n'actionne aucune touche pendant 5 secondes en position de charge, l'analyseur se réinitialise automatiquement et de nouvelles mesures peuvent être effectuées. En position de mesure, retirer le support de cuvette et patienter jusqu'à ce que le symbole HemoCue s'affiche pour pouvoir effectuer une nouvelle mesure.

Remarque : durant une mesure, l'analyseur ne répond à aucune autre commande. Si le message d'erreur E35 s'affiche pendant le défilément des résultats, la mesure n'a pas été enregistrée dans la mémoire. Consulter le *Guide de dépannage*.

NL

De analyzer kan maximaal 600 resultaten in het geheugen opslaan. Als het geheugen vol is, overschrijft de analyzer automatisch het oudste resultaat. Voor het bekijken van de opgeslagen resultaten volgt u de onderstaande procedure.

- 1ab. De cuvettehouder bevindt zich in de laad- of in de meetpositie. In het laatste geval wordt de meest recente meting weergegeven.
2. Druk op de linker- of rechterknop om terug of vooruit te scrollen door de resultaten. De opgeslagen waarden worden in het display weergegeven. Door de knop ingedrukt te houden, wordt de volgorde van de resultaten zichtbaar (de meest recente meting is altijd nummer 1). Wanneer de knop wordt losgelaten, verschijnt het resultaat.
- 3ab. Wanneer in de laadpositie geen knop wordt ingedrukt, zal de analyzer na 5 seconden automatisch resetten en kunnen nieuwe metingen worden uitgevoerd. Wanneer de cuvettehouder in de meetpositie staat, trekt u de cuvettehouder naar buiten en wacht u op het HemoCue-symbool, waarna een nieuwe meting kan worden uitgevoerd.

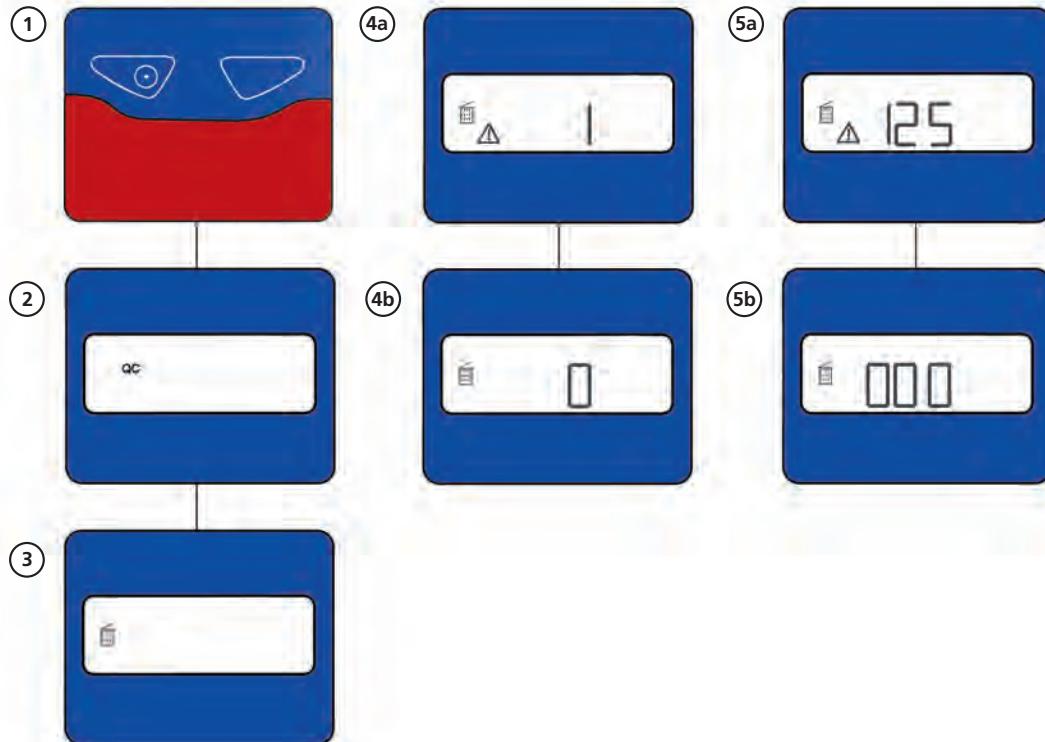
Let op: De analyzer reageert tijdens het uitvoeren van een meting niet op andere commando's. Als tijdens het scrollen door de resultaten foutcode E35 verschijnt, is de meting niet in het geheugen opgeslagen. Zie het hoofdstuk *Foutmeldingen*.

Set-up Delete results

Einstellung Ergebnisse löschen

Configurer l'effacement des résultats

Set-up Resultaten wissen



GB

1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
3. Scroll using the right button until the display shows a flashing waste bin in the left corner.
- 4ab. To delete the most recent result press and hold the left button. A warning triangle together with a "!" appears in the display for approximately 3 seconds. The most recent result has now been deleted and the display shows a "0" to confirm that this has been done. The most recent result can only be deleted immediately after the measurement has been made.
- 5ab. To delete all stored results hold both buttons down at the same time for 5 seconds. The display shows the waste bin, the warning triangle and the total number of results stored. Continue to hold both buttons down until the number changes to "000" and the warning triangle disappears. All stored results have now been deleted.

Note: Deleted results cannot be recovered. If results are to be saved they must be printed out or downloaded to a PC before starting the deleting process.

DE

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Im Display erscheint ein blinkendes QC-Symbol.
3. Das Display mit der rechten Taste abrollen lassen (scroll), bis in der linken Ecke eine blinkende Mülltonne erscheint.
- 4ab. Um das jüngste Ergebnis zu löschen, die linke Taste drücken und gedrückt halten. Im Display erscheint etwa 3 Sekunden lang ein Warndreieck mit einem „!“. Das jüngste Ergebnis ist jetzt gelöscht. Zur Bestätigung des Vorgangs erscheint im Display eine „0“. Das jüngste Ergebnis kann nur unmittelbar nach Durchführung der Messung gelöscht werden.
- 5ab. Wenn Sie alle gespeicherten Ergebnisse löschen wollen, beide Tasten gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt halten. Im Display erscheinen die Mülltonne, das Warndreieck und die Gesamtanzahl der gespeicherten Ergebnisse. Halten Sie beide Tasten so lange gedrückt, bis die Zahl auf „000“ wechselt und das Warndreieck erlischt. Damit sind alle gespeicherten Ergebnisse gelöscht.

Hinweis: Gelöschte Ergebnisse können nicht wiederhergestellt werden. Wenn Ergebnisse gesichert werden sollen, müssen sie ausgedruckt oder auf einen PC übertragen werden, bevor Sie mit dem Löschvorgang beginnen.

FR

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Faire défiler le menu à l'aide de la touche droite jusqu'à ce qu'une corbeille clignotante apparaisse dans le coin gauche de l'écran.
- 4ab. Pour effacer le dernier résultat, enfourcer et maintenir la touche gauche. Un symbole d'avertissement (triangle) et un «!» apparaissent à l'écran pendant 3 secondes environ. Le résultat le plus récent est supprimé et un «0» apparaît à l'écran en guise de confirmation. Cette opération ne peut être effectuée qu'immédiatement après la mesure.
- 5ab. Pour effacer tous les résultats stockés, enfouir les deux touches à la fois et les maintenir pendant 5 secondes. L'écran affiche la corbeille, le triangle d'avertissement et le nombre total de résultats stockés. Maintenir les deux touches enfouies jusqu'à ce que le nombre passe à «000» et que le triangle disparaîsse. Tous les résultats enregistrés ont été effacés.

Remarque : les résultats effacés ne peuvent pas être récupérés. Si certains résultats doivent être sauvegardés, il faut les imprimer ou les transférer sur un PC avant d'activer l'effacement.

NL

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Scroll met de rechterknop tot in de linkerhoek van het display een knipperende prullenbak verschijnt.
- 4ab. Om het meest recente resultaat te wissen, drukt u op de linkerknop en houdt u deze ingedrukt. Gedurende circa 3 sec. toont het display een waarschuwingsdriehoek en een '!. Het meest recente resultaat is nu gewist en in het display verschijnt een '0' die dit bevestigt. Het meest recente resultaat kan alleen gewist worden direct nadat de meting is uitgevoerd.
- 5ab. Druk om alle opgeslagen resultaten te wissen de beide knoppen gelijktijdig in en houd ze 5 sec. ingedrukt. In het display verschijnen de prullenbak, de waarschuwingsdriehoek en het totale aantal opgeslagen resultaten. Houd de beide knoppen ingedrukt tot het getal verandert in '000' en de waarschuwingsdriehoek verdwijnt. Nu zijn alle opgeslagen resultaten gewist.

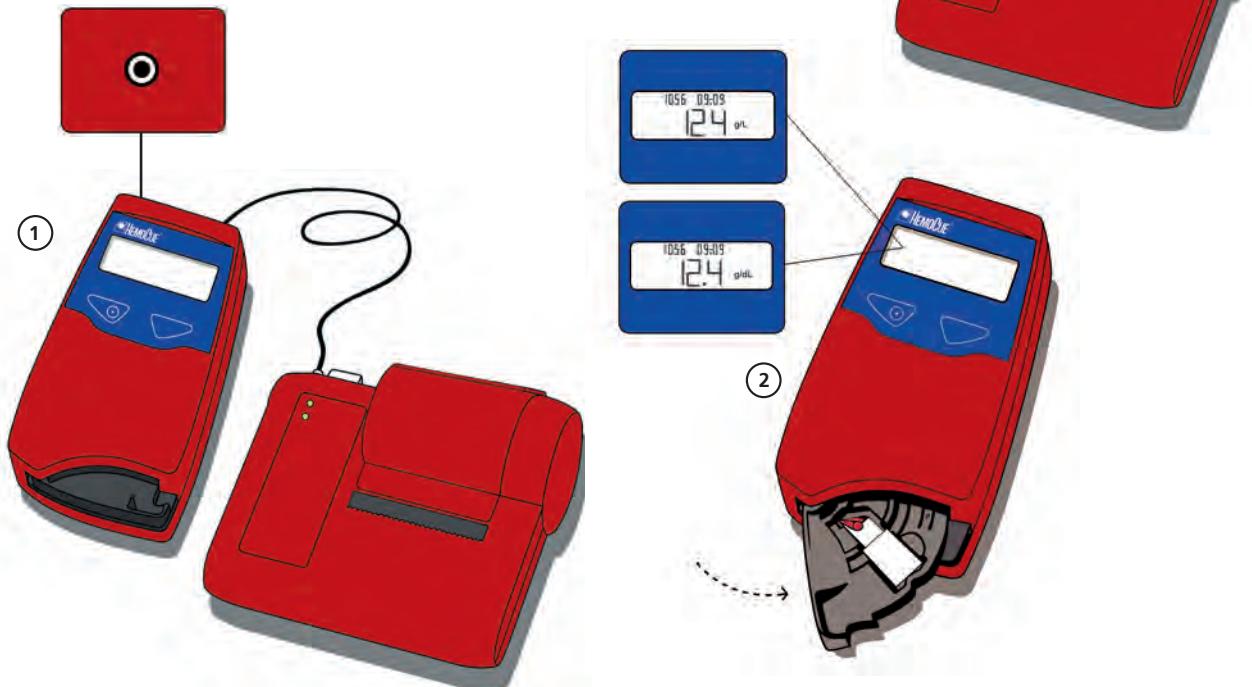
Let op: Gewiste resultaten kunnen niet worden opgeroepen. Als u resultaten wilt behouden, dient u ze te printen of naar een pc te downloaden alvorens de wisprocedure te starten.

Set-up PC/Printer function

Einstellung PC/Druckerfunktion

Configurer PC/Mode impression

Set-up Pc/printervunctie



GB

The analyzer can be on or off when connected to the printer. Only the most recent result can be printed out directly after the measurement.

1. Connect the cable* to the analyzer and printer*.
2. Perform the analysis by following the steps 12–15 in section *Measuring Capillary blood*.
3. When the result is shown on the display, the printer will automatically print the result, date and time.

* Not included.

Note: Only use ASCII printers recommended by HemoCue. In order to connect the analyzer to a PC, a special PC program is required.

DE

Der Analyzer kann ein- oder ausgeschaltet sein, wenn er an einen Drucker angeschlossen wird. Nur das jüngste Ergebnis kann unmittelbar nach der Messung ausgedruckt werden.

1. Das Kabel* an den Analyzer und den Drucker* anschließen.
2. Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 12–15 im Kapitel *Messung Kapillarblut* durch.
3. Sobald das Ergebnis im Display angezeigt wird, druckt der Drucker Ergebnis, Datum und Uhrzeit automatisch aus.

* Nicht enthalten.

Hinweis: Verwenden Sie nur von HemoCue empfohlene ASCII-Drucker. Es ist ein spezielles PC-Programm erforderlich, um den Analyzer an einen PC anzuschließen.

FR

L'analyseur peut être allumé ou éteint lors de sa connexion à l'imprimante. Seul le résultat le plus récent peut être imprimé directement après la mesure.

1. Brancher le câble* d'interface entre l'analyseur et l'imprimante*.
2. Effectuer l'analyse en suivant les étapes 12 à 15 décrites dans le chapitre *Mesure Sang capillaire*.
3. Lorsque le résultat apparaît à l'écran, il est automatiquement imprimé, avec la date et l'heure de la mesure.

* Non fournis.

Remarque : utiliser uniquement les imprimantes ASCII recommandées par HemoCue. Un logiciel PC spécifique est nécessaire pour pouvoir brancher l'analyseur sur un PC.

NL

De analyzer kan in- of uitgeschakeld zijn wanneer u deze op de printer aansluit. Alleen het meest recente resultaat kan direct na de meting worden geprint.

1. Sluit de kabel* aan op de analyzer en de printer*.
2. Voer de analyse uit zoals beschreven in stappen 12–15 in *Meting Capillair bloed*.
3. Zodra het resultaat in het display verschijnt, zal de printer automatisch resultaat, datum en tijd afdrukken.

* Niet inbegrepen.

Let op: Gebruik alleen ASCII-printers aanbevolen door HemoCue. Voor het aansluiten van de analyzer op een pc is een speciaal pc-programma vereist.

Maintenance Daily maintenance

Instandhaltung Tägliche Pflege

Maintenance Maintenance quotidienne

Onderhoud Dagelijks onderhoud



GB

The cuvette holder should be cleaned after each day of use.

1. Pull the cuvette holder out to the loading position.
2. While pressing the catch, carefully rotate the cuvette holder sideways in open position as far as possible to the left.
3. Remove the cuvette holder from the analyzer, it will come off the stainless steel pin it rotates on.
4. Clean the cuvette holder with alcohol (20-70 %) or mild detergent

Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The optical parts should be cleaned when directed to do so in the Troubleshooting Guide, see section *Maintenance Optical parts*.

DE

Der Küvettenhalter sollte täglich nach Gebrauch gereinigt werden.

1. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
2. Halten Sie die Lasche gedrückt und drehen Sie den Küvettenhalter vorsichtig so weit wie möglich nach links zur Seite in die offene Position.
3. Nehmen Sie den Küvettenhalter aus dem Analyzer. Er löst sich dabei von dem Edelstahlstift, auf dem er drehend gelagert ist.
4. Reinigen Sie den Küvettenhalter mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel.

Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die optischen Teile sollten gemäß der entsprechenden Anweisung im Teil „Anleitung zur Fehlersuche“ gereinigt werden, siehe Kapitel *Instandhaltung Optische Teile*.

FR

Le support de cuvette doit être nettoyé après chaque jour d'utilisation.

1. Placer le support de cuvette en position de charge.
2. Tout en abaissant le fermoir, placer le support de cuvette en position ouverte en le faisant délicatement pivoter vers la gauche.
3. Retirer le support de cuvette de l'analyseur ; le support se détache de la goupille inox sur laquelle il pivote.
4. Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool (20-70 %) ou un détergent doux.

Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

Les pièces optiques doivent être nettoyées comme cela est indiqué dans le Guide de dépannage. Se reporter au chapitre *Maintenance Pièces optiques*.

NL

De cuvettehouder dient dagelijks na gebruik te worden gereinigd.

1. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie.
2. Draai de cuvettehouder in open positie voorzichtig zover mogelijk zwaaiwaarts naar links terwijl u op het palletje drukt.
3. Haal de cuvettehouder uit de analyzer, waarbij de houder los komt van de roestvrijstalen pen waarop deze draait.
4. Reinig de cuvettehouder met alcohol (20–70 %) of een mild reinigingsmiddel.

Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaast en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

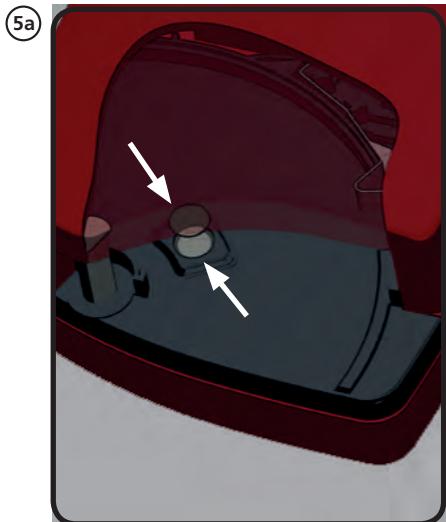
Het optische gedeelte moet worden gereinigd wanneer dit in het hoofdstuk Foutmeldingen wordt aangegeven (zie *Onderhoud Optisch gedeelte*).

Maintenance Optical parts

Instandhaltung Optische Teile

Maintenance Pièces optiques

Onderhoud Optisch gedeelte



GB

Dirty optical parts may cause an error code. Follow step 1-3 under Daily maintenance and then clean optical parts as follows. Note! Make sure that the HemoCue® Cleaner reaches both upper and lower cover glasses, see pictures 5a and 5c.

5. With the cuvette holder removed from the analyzer push the Cleaner into the opening of the optic unit, as far in as possible. Move from side to side 5-10 times, see picture 5b and thereafter push in and pull out the Cleaner 5-10 times, cleaning the cover glasses, placed to the left, see picture 5c. If the Cleaner is stained, repeat with a new Cleaner.
6. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The cover may be cleaned with alcohol (20-70 %) or mild detergent.

Note! As an alternative to the HemoCue® Cleaner, a lint free cotton swab, non-pretreated, moistened with alcohol (20-70 % without additive) or water may also be used. If a cotton swab is used make sure it is not too wet and not too dry. Use a dry swab to wipe away excess liquid in the optic house after cleaning with a moistened swab. To avoid scratches on the cover glasses, only the cotton part of the swab should come in contact with the cover glasses.

DE

Verschmutzte optische Teile können zu einem Fehlercode führen. Befolgen Sie die Schritte 1–3 unter Tägliche Pflege und reinigen Sie dann die optischen Teile wie folgt. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der HemoCue® Cleaner das obere und das unter Abdeckglas erreicht, siehe Abbildungen 5a und 5c.

5. Wenn der Küvettenhalter aus dem Analyzer entfernt wurde, schieben Sie den Cleaner so weit wie möglich in die Öffnung des Küvettenhalters. Bewegen Sie ihn 5 bis 10 Mal von Seite zu Seite, siehe Abbildung 5b, und schieben Sie ihn danach 5 bis 10 Mal nach innen und ziehen Sie ihn wieder heraus. Reinigen Sie so die Abdeckgläser auf der linken Seite, siehe Abbildung 5c. Sollte der Cleaner verschmutzt sein, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Cleaner.
6. Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die Oberfläche kann mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden.

Hinweis! Als Alternative zum HemoCue® Cleaner kann auch ein fusselfreier und nicht vorbehandelter Wattebausch, der mit Alkohol (20–70 % ohne Zusatzstoffe) oder Wasser getränkt ist, zur Reinigung verwendet werden. Wenn ein Wattebausch verwendet wird, stellen Sie sicher, dass dieser nicht zu feucht oder zu trocken ist. Verwenden Sie einen trockenen Wattebausch, um nach dem Reinigen überschüssige Flüssigkeit aus der Optik zu entfernen. Um Kratzer auf den Abdeckgläsern zu vermeiden, darf nur der Watteteil des Bausches mit den Abdeckgläsern in Kontakt kommen.

FR

Des pièces optiques sales peuvent engendrer un code d'erreur. Suivre les étapes 1 à 3 du chapitre Maintenance quotidienne et nettoyer les pièces optiques comme indiqué ci-après. Remarque : vérifier que le tampon HemoCue® Cleaner atteigne les lamelles de verre supérieure et inférieure. Voir schémas 5a et 5c.

5. Après avoir retiré le support de cuvette de l'analyseur, introduire le tampon le plus loin possible dans l'ouverture de l'unité optique. Faire glisser le tampon latéralement 5 à 10 fois (voir schéma 5b), puis le tirer et le pousser 5 à 10 fois pour nettoyer les lamelles de verre placées à gauche (voir schéma 5c). Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon.
6. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

L'extérieur peut être nettoyé avec de l'alcool (20-70 %) ou un détergent doux.

Remarque : A la place du tampon HemoCue® Cleaner, il est possible d'utiliser un coton tige non pelucheux, non prétraité, humecté d'alcool (20 à 70 % sans additif) ou d'eau. Si un coton tige est utilisé, s'assurer qu'il n'est ni trop humide ni trop sec. Utiliser un coton tige sec pour essuyer l'excès d'humidité dans le logement optique après nettoyage avec un coton tige humecté. Pour éviter de rayer les lamelles de verre, seule la partie garnie du coton-tige doit entrer en contact avec celles-ci.

NL

Een vuil optisch gedeelte kan een foutmelding veroorzaken. Volg stappen 1–3 onder Dagelijks onderhoud en reinig het optische gedeelte als volgt. Let op! Controleer of de HemoCue® Cleaner de bovenste en onderste deklaasjes bereikt. Zie afbeelding 5a en 5c.

5. Duw (met de cuvettehouder verwijderd uit de analyzer) de Cleaner zo ver mogelijk in de opening van de optische eenheid. Beweg de Cleaner 5–10 keer heen en weer (zie afbeelding 5b) en vervolgens 5–10 keer erin en eruit, waarbij u de deklaasjes aan de linkerzijde reinigt (zie afbeelding 5c). Als de Cleaner vuil is, deze procedure met een nieuwe Cleaner herhalen.
6. Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaast en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

Het deksel kan worden schoongemaakt met alcohol (20–70 %) of een mild reinigingsmiddel.

Let op! Als alternatief voor de HemoCue® Cleaner kunt u ook een pluisvrij wattenstaafje gebruiken dat niet is voorbehandeld en is bevochtigd met alcohol (20–70 % zonder toevoegingen) of water. Controleer als u een wattenstaafje gebruikt of dit niet te nat of te droog is. Gebruik een droog wattenstaafje om na reiniging met een bevochtigd staafje overtollige vloeistof uit de optische behuizing te vegen. Zorg ervoor dat alleen het katoenen gedeelte van het staafje in contact komt met de deklaasjes om krassen te voorkomen.

GB

Trouble Shooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Trouble Shooting Guide, please contact your local HemoCue distributor or HemoCue AB. Note: Do not open the cover of the analyzer. The warranty is voided if the analyzer has been opened.

Symptom	Explanation	Action
The analyzer shows an error code.	May be a temporary fault.	Turn off the analyzer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below.
E00	No stable endpoint is found within the time range. 1. The cuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiry date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E01–E05	1. Fault or dirt in the optronic or electronic units.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E06	1. Unstable blank value. The analyzer might be cold.	1. Turn off the analyzer and allow it to reach room temperature. If the problem continues, the analyzer needs service. Contact your distributor.
E07	1. The battery power is too low.	1a. The batteries need to be replaced. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA, 1.5 V. 1b. Use the mains power supply.
E08	The absorbance is too high. 1. Light blocking item in the cuvette holder.	1a. Check that the analyzer and microcuvettes are being used according to the HemoCue Hb 201+ operating manual and instructions for use. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E09–E30	1. Fault or dirt in the optronic or electronic units.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E35	1. The current measurement has been incorrectly stored and will remain as error code E35 until the entire memory has been deleted.	1a. No action is normally required. 1b. If storage problems continue, the analyzer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
HHH	1. Measured value exceeds 256 g/L (25.6 g/dL, 15.9 mmol/L).	
No characters on the display.	1. The analyzer is not receiving power. 2. If on battery power, the batteries need to be replaced. 3. The display is out of order.	1a. Check that the mains adapter is connected to the mains power supply. 1b. Check that the mains adapter is securely connected to the analyzer. 1c. Check that the cable is not damaged. 2. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA, 1.5 V. 3. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display gives erroneous characters.	1. The display is out of order. 2. The microprocessor is out of order.	1. The analyzer needs service. Contact your distributor. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display shows "█".	1. The batteries need to be replaced. 2. If on mains power, the mains adapter or the circuit board is out of order.	1. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA, 1.5 V. 2a. Check that the mains adapter is properly connected and working. 2b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display does not switch from "O" and "Hb" to three flashing dashes and "█"(ready for measuring).	1. The magnet in the cuvette holder may be missing. 2. The magnetic sensor is out of order.	1. The analyzer needs service. Contact your distributor. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
Measurements on control materials are out of range – either too HIGH or too LOW.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The control has not been mixed properly and/or is not at room temperature. 4. Air bubbles in the microcuvette. 5. The optronic unit is dirty. 6. The control is not suitable for use with the HemoCue Hb 201+ system. 7. The calibration of the analyzer has been changed. 8. The controls are beyond their expiry dates or have been improperly stored. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the sample with a new microcuvette. 3. Make sure that the control is mixed properly and at room temperature. 4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 5. Clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 6. Only use controls intended for the HemoCue Hb 201+ system recommended by HemoCue. 7. The analyzer needs service. Contact your distributor. 8. Check the expiry date and the storage conditions of the control. Take a new microcuvette and repeat the measurement.
Measurements on patient samples are higher or lower than anticipated.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. Air bubbles in the microcuvette. 4. The optronic unit is dirty. 5. The calibration of the analyzer has been changed. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the sample with a new microcuvette. 3. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 5. The analyzer needs service. Contact your distributor.

DE

Fehlersuche

Sollte es nicht möglich sein, das Problem mit Hilfe der folgenden Anleitung zur Fehlersuche zu lösen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen HemoCue-Vertreter oder HemoCue AB in Verbindung. Hinweis: Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen. Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
Der Analyzer zeigt einen Fehlercode an.	Kann ein gelegentlich auftretender Fehler sein.	Schalten Sie den Analyzer aus und nach 30 Sekunden wieder ein. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette. Sollte sich der Fehler wiederholen, sehen Sie unter dem genauen Fehlercode nach.
E00	Innerhalb einer bestimmten Zeit konnte kein stabiler Endpunkt gefunden werden. 1. Die Küvette ist fehlerhaft. 2. Die Leiterplatte ist defekt.	1a. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Küvetten. 1b. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
E01-E05	1. Störung oder Verschmutzung in der optischen oder elektronischen Einheit.	1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optische Einheit mit Hilfe des HemoCue Cleaners. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
E06	1. Instabiler Leerwert. Der Analyzer könnte kalt sein.	1. Schalten Sie den Analyzer aus und warten Sie, bis er Raumtemperatur angenommen hat. Wenn das Problem weiter auftritt, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
E07	1. Die Batteriespannung ist zu gering.	1a. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. Schalten Sie den Analyzer aus und ersetzen Sie die 4 Batterien vom Typ AA, 1,5 V. 1b. Betreiben Sie den Analyzer über das Netzteil.
E08	Die Absorptionsrate ist zu hoch. 1. Der Lichtweg durch den Küvettenhalter ist blockiert.	1a. Überprüfen Sie, ob Analyzer und Küvetten entsprechend dem HemoCue Hb 201+ Handbuch und der Bedienungsanleitung verwendet wurden. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
E09-E30	1. Störung oder Verschmutzung in der optischen oder elektronischen Einheit.	1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optische Einheit mit Hilfe des HemoCue Cleaners. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
E35	1. Die aktuelle Messung wurde nicht korrekt gespeichert und bleibt als Fehlercode E35 bestehen, bis der gesamte Speicher gelöscht wird	1a. In der Regel ist keine Maßnahme erforderlich. 1b. Wenn weiterhin Speicherprobleme auftreten, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
HHH	1. Der gemessene Wert ist größer als 256 g/L (25,6 g/dL, 15,9 mmol/L).	
Keine Anzeige auf dem Display.	1. Die Stromversorgung des Analyzers ist unterbrochen. 2. Bei Batteriebetrieb sind die Batterien leer und müssen ausgetauscht werden. 3. Das Display ist defekt.	1a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil an die Steckdose angeschlossen ist. 1b. Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß an den Analyzer angeschlossen ist. 1c. Überprüfen Sie das Kabel auf Schäden. 2. Schalten Sie den Analyzer aus und ersetzen Sie die 4 Batterien vom Typ AA, 1,5 V. 3. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
Auf der Anzeige erscheinen falsche Zeichen.	1. Das Display ist defekt. 2. Der Mikroprozessor ist defekt.	1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
Das Display zeigt „  “.	1. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. 2. Im Netzbetrieb: das Netzteil oder der Mikroprozessor ist defekt.	1. Schalten Sie den Analyzer aus und ersetzen Sie die 4 Batterien vom Typ AA, 1,5 V. 2a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß angeschlossen ist und funktioniert. 2b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.
Kein Wechsel der Anzeige von „%“ und „Hb“ auf drei blinkende Striche und „  “ (Messbereit).	1. Der Magnet im Küvettenhalter fehlt. 2. Der Magnetsensor ist defekt.	1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
Die Ergebnisse der Kontrollen liegen außerhalb des Messbereichs – zu HOCH oder zu NIEDRIG.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Küvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert. 2. Das optische Auge der Kuvette ist verschmutzt. 3. Die Kontrolle wurde nicht gut gemischt und/oder hat keine Raumtemperatur. 4. Die Kuvette enthält Luftblasen. 5. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt. 6. Die Kontrolle ist für das HemoCue Hb 201+ System nicht geeignet. 7. Die Kalibrierung des Analyzers hat sich geändert. 8. Die Kontrollen sind abgelaufen oder wurden falsch gelagert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Küvetten. 2. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kuvette. 3. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrollprobe gut durchmischt ist und Raumtemperatur hat. 4. Untersuchen Sie die Kuvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kuvette. 5. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit mit Hilfe des HemoCue Cleaners. 6. Verwenden Sie nur Kontrollen, die von HemoCue für das HemoCue Hb 201+ System empfohlen werden. 7. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung. 8. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Kontrolle. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kuvette.
Unerwartet hohe oder niedrige Werte bei der Messung von Patientenproben.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Küvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert. 2. Das optische Auge der Kuvette ist verschmutzt. 3. Die Kuvette enthält Luftblasen. 4. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt. 5. Die Kalibrierung des Analyzers hat sich geändert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Küvetten. 2. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kuvette. 3. Untersuchen Sie die Kuvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kuvette. 4. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit mit Hilfe des HemoCue Cleaner. 5. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre HemoCue Vertretung.

FR

Guide de dépannage

Si vous ne réussissez pas à résoudre votre problème en vous aidant de ce guide de dépannage, contactez le distributeur HemoCue local ou HemoCue AB. Remarque : ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. L'ouverture de l'analyseur entraînera l'annulation de la garantie.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
L'analyseur affiche un code d'erreur.	Il peut s'agir d'un problème momentané.	Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter les codes d'erreur spécifiques ci-dessous.
E00	Le point final stable de la réaction n'a pas été détecté dans la plage de temps prévue. 1. Problème de microcuvette. 2. Panne de circuit imprimé.	1a. Vérifier la date de péremption des microcuvettes. 1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E01-E05	1. Problème ou impuretés au niveau de l'unité optique ou de l'unité électronique.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E06	1. Valeur vide instable. La température de l'analyseur est peut-être trop basse.	1. Éteindre l'analyseur et attendre qu'il soit à température ambiante. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E07	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles 1,5 V de type AA). 1b. Utiliser l'alimentation secteur.
E08	Absorbance trop élevée. 1. Obstacle à la lumière dans le support de cuvette.	1a. Vérifier que l'analyseur et les cuvettes sont utilisés conformément au manuel de l'utilisateur et au mode d'emploi du système HemoCue Hb 201+. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E09-E30	1. Problème ou impuretés au niveau de l'unité optique ou de l'unité électronique.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
E35	1. Erreur d'enregistrement du résultat de la mesure en cours. Le code d'erreur E35 sera associé à ce résultat jusqu'à effacement de la totalité des résultats mémorisés.	1a. En général, aucune action n'est requise. 1b. Si les problèmes de stockage persistent, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
HHH	1. La valeur mesurée est supérieure à 256 g/L (25,6 g/dL, 15,9 mmol/L).	
L'écran est vide.	1. L'analyseur n'est pas sous tension. 2. S'il fonctionne sur piles, celles-ci doivent être remplacées. 3. L'écran est hors service.	1a. Vérifier que l'adaptateur est branché à la prise murale. 1b. Vérifier que l'adaptateur est branché à l'analyseur. 1c. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles 1,5 V de type AA). 3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche des caractères erronés.	1. L'écran est hors service. 2. Le microprocesseur est hors service.	1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche le symbole «  ».	1. Les piles doivent être remplacées. 2. Si l'analyseur est branché sur le secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne.	1. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles 1,5 V de type AA). 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est branché et qu'il fonctionne. 2b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche constamment le symbole «  » et « Hb » au lieu de passer aux trois tirets clignotants et au symbole «  » (prêt à mesurer).	1. Aimant absent du support de la cuvette. 2. Capteur magnétique en panne.	1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Résultats du test de contrôle hors plage (trop HAUTS ou trop BAS).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Microcuvettes ayant dépassé leur date de péremption, endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions. 2. Œil optique de la microcuvette contaminé. 3. Solution de contrôle mal mélangée et/ou pas à température ambiante. 4. Bulles d'air dans la microcuvette. 5. Unité optique souillée. 6. Solution de contrôle inadaptée pour le système HemoCue Hb 201⁺. 7. Modification de l'étalonnage de l'analyseur. 8. Solutions de contrôle périmées ou mal conservées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes. 2. Mesurer l'échantillon avec une nouvelle microcuvette. 3. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. 4. Rechercher des bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 5. Nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 6. Utiliser uniquement des solutions de contrôle adaptées au système HemoCue Hb 201⁺ et recommandées par HemoCue. 7. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local. 8. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution de contrôle. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure.
Les résultats de tests sanguins d'un patient sont plus élevés ou plus bas que prévu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Microcuvettes ayant dépassé leur date de péremption, endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions. 2. Œil optique de la microcuvette contaminé. 3. Bulles d'air dans la microcuvette. 4. Unité optique souillée. 5. Modification de l'étalonnage de l'analyseur. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes. 2. Mesurer l'échantillon avec une nouvelle microcuvette. 3. Rechercher des bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 4. Nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 5. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.

NL **Foutmeldingen**

Als het niet lukt de problemen met behulp van deze handleiding op te lossen, moet u contact opnemen met uw HemoCue distributeur of HemoCue AB. N.B. Maak de cover van de analyzer niet open. De garantie vervalt als de analyzer wordt geopend.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
De analyzer geeft een foutmelding.	Kan een tijdelijke storing zijn.	Schakel de analyzer uit en zet hem na 30 seconden weer aan. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting. Zie de specifieke foutmelding als het probleem aanhoudt.
E00	Geen stabiele eindwaarde gevonden binnen de gespecificeerde tijd. 1. De cuvette is niet goed. 2. De electronica is defect.	1a. Controleer de uiterste gebruiksdatum van de microcuvetten. 1b. Meet het monster nogmaals met een nieuwe microcuvette. 2. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
E01-E05	1. Storing of vuil in de optische of elektronische eenheid.	1a. Schakel de analyzer uit en reinig het optische gedeelte met de HemoCue Cleaner. 1b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
E06	1. Onstabiele blanco waarde. De analyzer kan koud zijn.	1. Schakel de analyzer uit en laat deze op kamertemperatuur komen. Als het probleem aanhoudt, moet de analyzer worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
E07	1. De batterijen leveren onvoldoende stroom.	1a. De batterijen dienen te worden vervangen. Schakel de analyzer uit en vervang de vier batterijen van het type AA van 1,5 V. 1b. Schakel over op netvoeding.
E08	De absorptie is te hoog. 1. Blokkade lichtweg in de cuvettehouder.	1a. Controleer of de analyzer en microcuvetten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de HemoCue Hb 201+. 1b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
E09-E30	1. Storing of vuil in de optische of elektronische eenheid.	1a. Schakel de analyzer uit en reinig het optische gedeelte met de HemoCue Cleaner. 1b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
E35	1. De laatste meting is onjuist opgeslagen en blijft als foutmelding E35 aangegeven tot het hele geheugen is gewist.	1a. Ingrijpen is meestal niet nodig. 1b. Als het opslagprobleem aanhoudt, moet de analyzer worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
HHH	1. Gemeten waarde is hoger dan 256 g/L (25,6 g/dL, 15,9 mmol/L).	
Geen tekens in het display.	1. De analyzer krijgt geen spanning. 2. Als batterijen zijn geïnstalleerd, dienen deze vervangen te worden. 3. Het display is defect.	1a. Controleer of de adapter is aangesloten op het lichtnet. 1b. Controleer of de netadapter juist is aangesloten op de analyzer. 1c. Controleer of het snoer niet beschadigd is. 2. Schakel de analyzer uit en vervang de vier batterijen van het type AA van 1,5 V. 3. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
In het display worden verkeerde tekens weergegeven.	1. Het display is defect. 2. De microprocessor is defect.	1. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier. 2. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
Het display toont '█'.	1. De batterijen dienen vervangen te worden. 2. Indien aangesloten op het lichtnet: de netadapter of de elektronische kaart is defect.	1. Schakel de analyzer uit en vervang de vier batterijen van het type AA van 1,5 V. 2a. Controleer of de netadapter juist is aangesloten en werkt. 2b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.
Het display schakelt niet over van 'O' en 'Hb' naar drie knipperende streepjes en '█' (gereed voor meten).	1. De magneet in de cuvettehouder ontbreekt mogelijk. 2. De magnetische sensor is defect.	1. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier. 2. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
Metingen op controlemesters vallen buiten het bereik – te HOGE of te LAGE waarden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De microcuvetten zijn oud, beschadigd of niet op de juiste manier bewaard. 2. Het optische oog van de microcuvette is vervuild. 3. Het controlemester is onvoldoende gemengd en/of niet op kamertemperatuur. 4. De cuvette bevat luchtballetjes. 5. Het optische gedeelte is vuil. 6. Het controlemester is niet geschikt om te gebruiken met het HemoCue Hb 201+-systeem. 7. De kalibratie van de analyzer is veranderd. 8. De controlemesters zijn te oud of niet op de juiste manier bewaard. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de microcuvetten. 2. Meet het monster nogmaals met een nieuwe cuvette. 3. Zorg dat het controlemester goed gemengd en op kamertemperatuur is. 4. Controleer de microcuvette op luchtballetjes. Meet het monster nogmaals met een nieuwe cuvette. 5. Reinig het optische gedeelte met de HemoCue Cleaner. 6. Gebruik alleen controlemesters die geschikt zijn voor het HemoCue Hb 201+-systeem en aanbevolen door HemoCue. 7. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier. 8. Controleer de vervaldatum en de bewaaromstandigheden van het controlemester. Meet het monster nogmaals met een nieuwe microcuvette.
Metingen van patiëntenmonsters hebben een hogere of lagere waarde dan verwacht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De microcuvetten zijn oud, beschadigd of niet op de juiste manier bewaard. 2. Het optische oog van de microcuvette is vervuild. 3. De cuvette bevat luchtballetjes. 4. Het optische gedeelte is vuil. 5. De kalibratie van de analyzer is veranderd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de microcuvetten. 2. Meet het monster nogmaals met een nieuwe cuvette. 3. Controleer de microcuvette op luchtballetjes. Meet het monster nogmaals met een nieuwe cuvette. 4. Reinig het optische gedeelte met de HemoCue Cleaner. 5. De analyzer moet worden nagekeken. Neem contact op met uw leverancier.

Specifications

General

The HemoCue Hb 201⁺ is a system used for the determination of the total amount of haemoglobin in whole blood. The system consists of a specially designed analyzer with specially designed microcuvettes containing dried reagents. The microcuvette serves as pipette, reaction vessel and as a measuring microcuvette. No dilution is required. The haemoglobin measurement takes place in the analyzer, which follows the progress of the reaction until the end point has been reached. The system is factory calibrated against the haemoglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for the determination of the haemoglobin concentration in blood, and needs no further calibration.

Intended purpose

Quantitative determination of haemoglobin in capillary, venous or arterial blood. The HemoCue Hb 201⁺ system is used for quantitative determination of haemoglobin in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 201⁺ Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201⁺ Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue Hb 201⁺ complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark.

Theory

Sodium deoxycholate haemolyses the erythrocytes and haemoglobin is released. Sodium nitrite converts haemoglobin to methaemoglobin which, together with sodium azide, gives azidemethaemoglobin. The absorbance is measured at two wavelengths (570 nm and 880 nm) in order to compensate for turbidity in the sample.

Storage and handling

Operating temperature for the system is 15-30 °C (59-86 °F). The system should not be operated at high (i.e. >90 % non-condensing) humidity. Use the HemoCue Hb 201 Microcuvettes prior to their expiry date. The expiry date is printed on each package.

Storage for microcuvettes kept in a vial

The microcuvettes are to be stored at room temperature (15–30 °C, 59–86 °F) and in a dry place. The expiry date is printed on each vial. Once the seal is broken the microcuvettes are stable for three months. Always keep the vial properly closed.

Storage for individually packaged cuvettes

The microcuvettes are to be stored at room temperature (15–30 °C, 59–86 °F) and in a dry place. The expiry date is printed on each package.

HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

The analyzer can be stored and transported at 0–50 °C (32–122 °F). Operating temperature is 15–30 °C (59–86 °F). Allow the analyzer to reach ambient temperature before use. The analyzer should not be stored at high (i.e. > 90 % non-condensing) humidity.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. Appropriate anticoagulants (e.g. EDTA or heparin) may be used, preferably in solid form to avoid dilutional effects. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand. Hemoglobin remains unchanged for days, provided that the blood does not become infected. If the specimen has been stored in a refrigerator, it will be viscid and the blood should be allowed to warm up to room temperature before mixing².

In case of peripheral circulatory failure, hemoglobin measurements from capillary sampling may be misleading. Confirmation of an unacceptable or unexpected laboratory result is considered as a common, well established routine in the laboratory. Extra cellular fluid present in capillary samples due to individual physiology or the affects of unacceptable capillary sampling technique can cause false hemoglobin results.

One of several pre analytical factors associated with technique revolves around the size and action mode of the lancet and how it is used. This and other factors associated with capillary sampling technique can have an impact on the puncture, blood flow and ultimately on the results obtained. Additional factors unrelated to sampling technique, such as an individual's capillary circulation status, must also be recognized as potential causes of false results. Therefore when testing for hemoglobin using capillary blood as the sample, confirmation of an unacceptable or unexpected result is needed to rule out potential pre analytical factors as the cause. This is particularly helpful when a cut off value is used, i.e. when screening for nutritional status based on hemoglobin. Since the individual performing the test may not always be aware of all the potential pre analytical factors or even those that are directly or indirectly associated with sampling techniques, a second finger stick should be performed when wanting to rule out pre analytical factors as a cause of an unacceptable or unexpected result. Performance of the second finger stick by a different individual may aid in lessening the affect of the factors that could have been technique related.

Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal. Always wear protective gloves when handling blood specimens. The microcuvette is for single use only.

Materials required

- HemoCue Hb 201⁺ Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancet (for capillary samples)
- Pipette or other transfer device (for venous, arterial or control material samples)
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic surface (for venous, arterial or control material samples)

Quality Control

The HemoCue Hb 201⁺ Analyzer has an internal quality control, the "self test". Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the performance of the optronic unit of the analyzer. This test is performed every second hour if the analyzer remains switched on.

Follow local guidelines regarding quality control procedures. If a quality control test is required by local or other regulations and therefore should be performed, only use controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.

Expected values²

Adult Males 130–170 g/L (13.0–17.0 g/dL, 8.1–10.5 mmol/L)

Adult Females 120–150 g/L (12.0–15.0 g/dL, 7.4–9.3 mmol/L)

Infants, after neonatal period 110–140 g/L (11.0–14.0 g/dL,

6.8–8.7 mmol/L)

Children, two years to teenage: gradual increase to adult normals.

Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Measuring range

0–256 g/L (0–25.6 g/dL, 0–15.9 mmol/L).

Results above 256 g/L (25.6 g/dL, 15.9 mmol/L) will be displayed as HHH.

Limitations

HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201⁺ Analyzer is only to be used together with HemoCue Hb 201 Microcuvettes. For further limitations of the procedure, see the HemoCue Hb 201 Microcuvettes instructions for use.

Technical Specifications

Dimensions: 85×160×43 mm

Weight: 350 g (batteries included)

4 batteries type AA, 1.5 V

Mains adapter: CE marked

Only use adapters as recommended in the table, last in Specifications after section *Manufacturer*.

Pollution degree: 2

Oversvoltage category: II

The instrument is tested according to IEC 61010-1, Second edition:

2001 and EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1:

2005 and EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, First edition: 2005 and

EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, Third edition: 2007 and EN

60601-1-2: 2007 and complies with the IVD Medical Device

Directive 98/79/EC. The instrument is made for continuos mode.

Essential Performance

The essential performance is quantitative determination of hemoglobin in capillary, venous or arterial whole blood.

Warranty

The analyzer carries a 24-month warranty from the day of receipt.

After the warranty period service/repair is carried out at fixed prices. Any other use of the system than recommended by the manufacturer will void the warranty.

Service and Disposal

The analyzer should be cleaned as recommended under Maintenance prior to service or disposal. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Spare parts – Accessories

The following spare parts and accessories are available:

Mains adapter

Battery Lid

PC programme

Cables for PC and printer connection

HemoCue Cleaners

Hard Carrying Case

HemoCue Lancets

HemoCue Hb 201⁺ Control Cuvette

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

The HemoCue systems are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of HemoCue systems can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and RF communications equipment (transmitters) and HemoCue systems as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distances (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 %U (>95 % dip in U) for a 0.5 cycle 40 %U (60 % dip in U) for 5 cycles 70 %U (30 % dip in U) for 25 cycles <5 %U (>95 % dip in U) for 5 seconds For explanation of U see NOTE 1	<5 %U (>95 % dip in U) for a 0.5 cycle 40 %U (60 % dip in U) for 5 cycles 70 %U (30 % dip in U) for 25 cycles <5 %U (>95 % dip in U) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the HemoCue systems requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HemoCue systems be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HemoCue systems, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz See NOTE 2 and NOTE 3	3 V/m	

NOTE 1 U is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 2 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 3 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HemoCue systems are used exceeds the applicable RF compliance level above, the HemoCue systems should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the systems.
- b) Over the frequency range 150 KHz to 80 Mhz, field strength should be less than 3 V/m.

Technical specifications (EMC-RF)**Use only cables with the following specification:**

USB shielded maximum 2 m

Serial shielded maximum 1.5 m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions	Group 1	The HemoCue systems uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions	Class B	The HemoCue systems are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

NOTE 1 It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

NOTE 2 It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

Symbols Used



Caution



CE mark



Class II equipment



Only valid within the European Community. Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment.



Temperature limitation



Efficiency Level



Serial port



DC inlet



To maintain safety use only adapter marked HCA01



Consult instructions for use



Relative humidity, non-condensing

References

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125-1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.

Manufacturer

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Sweden
Phone: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

Adapters to be used:

Country	Type	Input
Europe	FW3199	230 V~/50 Hz/26 mA/6 VA
GB	FW3199	230 V~± 10 %/50 Hz/26 mA/6 VA
USA	Mod nr FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Japan	FW3199	100 V~/50–60 Hz/5,57 VA
EU/US/GB	FW7333SM/12	100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA
World wide	HCA01	100 V~ – 240 V~/50–60 Hz, < 500 mA

Technische Daten

Allgemeines

HemoCue Hb 201⁺ ist ein System zur Bestimmung des Gesamthämoglobins im Vollblut. Das System besteht aus einem speziellen Analyzer mit speziellen Küvetten, die getrocknete Reagenzien enthalten. Die Mikroküvette dient als Pipette, Reagenglas und Messmikroküvette. Ein Verdünnen der Probe ist nicht erforderlich. Der Hämoglobinwert wird im Analyzer gemessen und nach Stillstand der Reaktion angezeigt. Der Analyzer wird vor der Auslieferung mit Hilfe der internationalen Referenzmethode für die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut, der Cyanidmethämoglobinmethode (HiCN), kalibriert. Eine weitere Kalibrierung ist nicht erforderlich.

Verwendungszweck

Quantitative Bestimmung von Hämoglobin in kapillarem, venösem oder arteriellem Blut. Das HemoCue Hb 201⁺ System wird für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin in Vollblut verwendet. Hierzu werden ein spezielles Analysengerät, der HemoCue Hb 201⁺ Analyzer, sowie spezielle Mikroküvetten, die HemoCue Hb 201 Microcuvettes, verwendet. HemoCue Hb 201 Microcuvettes sind ausschließlich für den diagnostischen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Hb 201⁺ Analyzer ist ausschließlich für die Verwendung mit den HemoCue Hb 201 Microcuvettes bestimmt.

IVD-Richtlinie

Der HemoCue Hb 201⁺ entspricht der Richtlinie 98/79/EG für *In-vitro*-Diagnostika und trägt das CE-Kennzeichen.

Theorie

Natriumdeoxycholat hämolysiert die Erythrozyten und das Hämoglobin wird freigesetzt. Natriumnitrit wandelt das Hämoglobin in Methämoglobin um, welches mit Natriumazid zu Adizmethämoglobin reagiert. Die Absorption wird bei zwei Wellenlängen (570 und 880 nm) gemessen, um eventuelle Trübungen zu kompensieren.

Lagerung und Handhabung

Die Betriebstemperatur für das System liegt bei 15–30 °C. Das System sollte nicht bei hoher Luftfeuchtigkeit (d. h. > 90 % nicht kondensierend) verwendet werden. HemoCue Hb 201 Microcuvettes vor Erreichen ihres Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum ist auf jeder Verpackung aufgedruckt.

Lagerung von Mikroküvetten in der Dose

Die Mikroküvetten müssen bei Raumtemperatur (15–30 °C) und trocken gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf jeder Dose aufgedruckt. Wurde die Versiegelung geöffnet, bleiben die Mikroküvetten drei Monate stabil. Die Dose immer gut verschlossen halten.

Lagerung einzeln verpackter Küvetten

Die Mikroküvetten müssen bei Raumtemperatur (15–30 °C) und trocken gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf jeder Verpackung aufgedruckt.

HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

Der Analyzer kann bei 0–50 °C gelagert und transportiert werden. Die Betriebstemperatur liegt bei 15–30 °C. Vor der Verwendung muss der Analyzer Raumtemperatur angenommen haben. Der Analyzer sollte nicht bei hoher Luftfeuchtigkeit (d. h. > 90 % nicht kondensierend) gelagert werden.

Probenentnahme und Vorbereitung

Es kann kapillares, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Es können geeignete Antikoagulantien (z. B. EDTA oder Heparin) verwendet werden, und zwar vorzugsweise in fester Form, um mögliche Verdünnungseffekte zu vermeiden. Mischen Sie alle Probenröhren auf einem mechanischen Mixer mindestens 2 Minuten lang sorgfältig durch oder bewegen Sie das Röhrchen 8–10 mal von Hand hin und her. Sofern das Blut nicht infiziert wird, bleibt Hämoglobin mehrere Tage stabil. Falls das

Blut im Kühlschrank aufbewahrt wurde, ist es dickflüssig und muss vor dem Mischen Raumtemperatur erreichen².

Bei peripheren Durchblutungsstörungen können Hämoglobinmessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Die Bestätigung eines inakzeptablen oder unerwarteten Laborergebnisses gilt als übliche und gängige Routine im Labor. Extrazelluläre Flüssigkeit in Kapillarproben aufgrund der individuellen Physiologie oder der Auswirkungen einer falschen Entnahmetechnik von Kapillarproben kann falsche Hämoglobinergebnisse verursachen.

Einer von mehreren präanalytischen Faktoren in Verbindung mit der Technik betrifft die Größe und die Wirkungsweise der Lanzette und die Art, wie sie verwendet wird. Diese und andere Faktoren, die mit der Technik der Entnahme von Kapillarproben verbunden sind, können Auswirkungen auf die Punktation, den Blutfluss und schließlich auf die erhaltenen Ergebnisse haben. Weitere Faktoren, die nicht mit der Probenahmetechnik verbunden sind, wie der Status der Kapillarzirkulation der Person, müssen ebenfalls als mögliche Ursachen falscher Ergebnisse in Betracht gezogen werden. Wenn Hämoglobin aus einer Kapillarblutprobe untersucht wird, ist daher die Bestätigung eines inakzeptablen oder eines unerwarteten Ergebnisses erforderlich, um die potentiellen präanalytischen Faktoren als Ursache auszuschließen. Dies ist besonders nützlich, wenn ein Cut-off-Wert verwendet wird, z. B. wenn der Ernährungsstatus auf der Basis von Hämoglobin untersucht wird. Da die Person, die den Test durchführt, sich möglicherweise nicht immer aller potentiellen präanalytischen Faktoren oder auch der Faktoren, die direkt oder indirekt mit der Probenahmetechnik verbunden sind, bewusst ist, sollte ein zweiter Einstich in den Finger durchgeführt werden, wenn man präanalytische Faktoren als Ursache eines inakzeptablen oder unerwarteten Ergebnisses ausschließen möchte. Die Durchführung eines

zweiten Einstiches durch eine andere Person kann dazu führen, den Einfluss der Faktoren, die mit der Technik verbunden sein könnten, zu verringern.

Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde. Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Benötigte Materialien

- HemoCue Hb 201⁺ Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lanzette (zur kapillaren Blutentnahme)
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel (für venöse oder arterielle Proben oder Kontrollen)
- Fusselfreies Tuch (nicht ausfransend)
- Hydrophobe Oberfläche (für venöse oder arterielle Proben oder Proben von Kontrollmaterial)

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 201⁺ Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle, den „Selbsttest“. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Leistung der optischen Einheit des Analyzers automatisch geprüft. Bleibt der Analyzer eingeschaltet, wird dieser Test jede zweite Stunde durchgeführt.

Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle. Falls gemäß lokalen oder sonstigen Bestimmungen ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, verwenden Sie nur Kontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Siehe entsprechende Packungsbeilage für weitere Informationen.

Referenzwerte²

Männer 130–170 g/L (13,0–17,0 g/dL, 8,1–10,5 mmol/L)

Frauen 120–150 g/L (12,0–15,0 g/dL, 7,4–9,3 mmol/L)

Säuglinge, nach der Neugeborenenperiode 110–140 g/L

(11,0–14,0 g/dL, 6,8–8,7 mmol/L)

Kinder ab zwei Jahren bis Jugendliche: allmählicher Anstieg auf Erwachsenenwerte. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Umstände (Nahrung, geographische Lage usw.), die sich auf die Normalwerte auswirken, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich definiert.

Messbereich

0–256 g/L (0–25,6 g/dL, 0–15,9 mmol/L).

Werte über 256 g/L (25,6 g/dL, 15,9 mmol/L) werden als HHH angezeigt.

Grenzen

HemoCue Hb 201 Microcuvettes sind ausschließlich für den diagnostischen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Hb 201⁺ Analyzer ist ausschließlich für die Verwendung mit den HemoCue Hb 201 Microcuvettes bestimmt. Weitere Grenzen des Verfahrens finden Sie in der Bedienungsanleitung für die HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Technische Daten

Abmessungen: 85×160 ×43 mm

Gewicht: 350 g (inkl. Batterien)

4 Batterien Typ AA, 1,5 V

Netzteil: CE-zertifiziert

Nur Adapter verwenden, die in der Tabelle empfohlen werden, unter Spezifikationen nach dem Abschnitt *Hersteller*.

Grad der Verschmutzung: 2

Überspannung: Kategorie II

Das Gerät wurde geprüft gemäß IEC 61010-1, zweite Ausgabe: 2001 und EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 und EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, erste Ausgabe: 2005 und EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, dritte Ausgabe: 2007 und EN 60601-1-2: 2007 und entspricht der IVD-Richtlinie 98/79/EG.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung ist die quantitative Bestimmung von Hämoglobin in kapillarem, venösem oder arteriellem Vollblut.

Garantie

Der Analyzer verfügt über eine Garantie von 24 Monaten gerechnet ab dem Datum auf der Rechnung. Nach Ablauf der Garantiefrist werden Service- und Reparaturarbeiten zu Festpreisen durchgeführt. Jede andere Nutzung des Systems als die vom Hersteller empfohlene Nutzung führt zu einem Erlöschen der Garantie.

Service und Entsorgung

Der Analyzer sollte vor der Durchführung von Servicearbeiten oder vor der Entsorgung entsprechend den Empfehlungen im Abschnitt „Instandhaltung“ gereinigt werden. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.

Ersatzteile – Zubehör

Folgende Ersatz- und Zubehörteile sind verfügbar:

Netzteil

Batteriefachdeckel

PC-Programm

Kabel für PC- und Druckeranschluss

Flüssige Kontrollen

HemoCue Cleaners

Hartschalenkoffer

HemoCue Lanzetten

HemoCue Hb 201⁺ Control Cuvette

Empfohlener Abstand zwischen portabler und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

Die HemoCue-Systeme sind zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störungen durch HF-Abstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der HemoCue-Systeme kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen portabler und HF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und HemoCue-Systemen, so wie nachfolgend empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) auf Grundlage der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei (P) die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die HemoCue-Systeme sind für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoCue-Systems muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.

Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Kurzzeitige Störspitzen/-stöße IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Das Stromnetz sollte von der in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität sein.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus	±1 kV Differentialmodus	Das Stromnetz sollte von der in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Leitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U (> 95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen 40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen 70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen < 5 % U (95 % Abfall in U) für 5 Sekunden Eine Erklärung von U ist im Hinweis 1 enthalten	<5 % U (> 95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen 40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen 70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen < 5 % U (95 % Abfall in U) für 5 Sekunden	Das Stromnetz sollte von der in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität sein. Wenn ein durchgehender Betrieb der HemoCue-Systeme auch bei Störungen im Stromnetz benötigt wird, sollten die HemoCue-Systeme über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.

Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Portable und mobile HF-Kommunikationsaus- rüstung darf nicht innerhalb des empfohlenen Abstands, berechnet aufgrund der für die Sen- derfrequenz gültigen Gleichung, zu beliebigen Teilen der HemoCue-Systeme, inklusive Kabel, verwendet werden.
HF-Ausstrahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$
	Siehe Hinweis 2 und Hinweis 3		(P) ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders, und (d) ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Sendern, so wie durch eine elektromagnetische Standort- untersuchung (a) bestimmt, muss unter der Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich (b) liegen. In der Nähe von Endgeräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist, können Interferen- zen auftreten. 

- Hinweis 1 U ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfschärfe.
- Hinweis 2 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Hinweis 3 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
- a) Die Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunk, Amateurfunk und AM- und FM-Rundfunk und Fernsehrundfunk, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem die HemoCue-Systeme verwendet werden sollen, die oben genannte geltende HF-Konformitätsstufe überschreiten, müssen die HemoCue-Systeme überwacht werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn ein anormaler Betrieb beobachtet wird, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie die Änderung der Ausrichtung oder die Umstellung der Systeme.
 - b) Im Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 Mhz sollten die Feldstärken niedriger sein als 3 V/m.

Technische Daten (EMV-HF)**Verwenden Sie nur Kabel mit den folgenden Daten:**

USB-Kabel abgeschirmt maximal 2 m

Serielles Kabel, abgeschirmt maximal 1,5 m

Hinweise und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen

Die HemoCue-Systeme sind für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoCue-System muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.

Aussendungsmessung	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen	Gruppe 1	Das HemoCue-System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei Geräten, die sich in der Nähe befinden, Störungen verursachen.
HF-Emissionen	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht	Die HemoCue-Systeme sind für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen Gebäuden, die über einen direkten Anschluss an die öffentliche Niederspannungs-Stromversorgung verfügen.

HINWEIS 1 Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Geräte zur Verfügung zu stellen.

HINWEIS 2 Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass für die Geräte eine kompatible elektromagnetische Umgebung aufrecht erhalten werden kann, damit das Gerät bestimmungsgemäß arbeitet.

Verwendete Symbole



Achtung



CE-Zeichen



Gerät der Klasse II



Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft.
Verweist auf die separate Sammlung von Elektro-
nikschrott.



Temperaturgrenze



Leistungsgrad



Serieller Anschluss



Gleichstromanschluss



Verwenden Sie aus Gründen der Sicherheit nur
Netzteile mit der Kennzeichnung HCA01



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Literatur

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelmann, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.

Hersteller

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Schweden
Telefon: +46 77 570 02 10
Telefax: +46 77 570 02 12
E-Mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

Zu verwendende Adapter:

Land	Art	Eingang
Europa	FW3199	230 V~/50 Hz/26 mA/6 VA
GB	FW3199	230 V~± 10 %/50 Hz/26 mA/6 VA
USA	Mod nr FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Japan	FW3199	100 V~/50–60 Hz/5,57 VA
EU/US/GB	FW7333SM/12	100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA
Weltweit	HCA01	100 V~ – 240 V~/50–60 Hz, < 500 mA

Caractéristiques techniques

Généralités

Le système HemoCue Hb 201⁺ permet de déterminer la quantité d'hémoglobine dans le sang total. Il réunit un analyseur spécifique et des microcuvettes contenant des réactifs sous forme sèche.

La microcuvette sert à la fois de pipette, de tube de réaction et de cuvette de mesure. Aucune dilution n'est requise. La mesure de l'hémoglobine a lieu dans l'analyseur, qui suit la progression de la réaction jusqu'au point final. Le système est paramétré en usine par rapport à la méthode de cyanométhémoglobin (HiCN), méthode de référence internationale pour déterminer la concentration d'hémoglobine dans le sang. Il ne nécessite aucun autre étalonnage.

Domaine d'utilisation

Détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang capillaire, veineux ou artériel. Le système HemoCue Hb 201⁺ permet de mesurer le taux d'hémoglobine dans le sang total à l'aide d'un analyseur spécialement conçu, l'appareil HemoCue Hb 201⁺ Analyzer, et de microcuvettes spécialement conçues, les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont réservés au diagnostic *in vitro*. L'appareil HemoCue Hb 201⁺ Analyzer s'utilise exclusivement avec les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

L'instrument HemoCue Hb 201⁺ est conforme à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

Théorie

Le désoxycholate de sodium hémolyse les érythrocytes et l'hémoglobine est libérée. Le nitrite de sodium transforme l'hémoglobine en méthémoglobin qui, combinée à l'azide, forme de la méthème-

moglobinazide. L'absorbance est mesurée sur deux longueurs d'onde (570 nm et 880 nm) pour compenser la turbidité de l'échantillon.

Stockage et manipulation

La température de fonctionnement du système est de 15-30 °C (59-86 °F). Le système ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevée (c.-à-d. au-delà de 90 % sans condensation). Utiliser les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes avant la date de péremption figurant sur le flacon.

Conservation des microcuvettes conditionnées dans un flacon

Les microcuvettes doivent être stockées à température ambiante (15-30 °C, 59-86 °F). La date de péremption est indiquée sur chaque flacon. Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes sont stables pendant trois mois. Toujours bien refermer le flacon.

Conservation des microcuvettes sous emballage individuel

Les microcuvettes doivent être stockées à température ambiante (15-30 °C, 59-86 °F). La date de péremption est indiquée sur chaque emballage.

HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

L'analyseur peut être stocké et transporté à 0-50 °C (32-122 °F). La température de fonctionnement normale est de 15-30 °C (59-86 °F). Laisser l'analyseur atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. L'analyseur ne doit pas être conservé dans des conditions d'humidité élevée (supérieure à 90 % avec condensation).

Recueil et préparation des échantillons

Utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. Des anticoagulants appropriés (EDTA ou héparine, par exemple) peuvent être utilisés, de préférence sous forme solide afin d'éviter les effets de dilution. Bien mélanger tous les tubes à échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes, ou retourner manuelle-

ment le tube, 8-10 fois. Tant que le sang n'est pas infecté, l'hémoglobine peut être conservée plusieurs jours. Si l'échantillon a été conservé au réfrigérateur, il sera visqueux. Le laisser atteindre la température ambiante avant l'analyse². Dans le cas d'une insuffisance circulatoire périphérique, les taux d'hémoglobine définis à partir d'échantillons de sang capillaire peuvent être erronés. La confirmation d'un résultat de laboratoire inacceptable ou inattendu est une procédure habituelle et systématique dans un laboratoire. Le fluide extracellulaire présent dans les échantillons capillaires en raison de la physiologie de l'individu ou des conséquences d'une technique d'échantillonnage capillaire défectiveuse peut entraîner des résultats indiquant un taux d'hémoglobine erroné.

L'un des facteurs techniques préalables à l'analyse réside dans la taille de la lancette, son mode d'opération et son utilisation. Ces points, ainsi que d'autres aspects relatifs à la technique d'échantillonnage capillaire, peuvent avoir un impact sur la ponction, sur le flux sanguin et, par conséquent, sur les résultats obtenus. Des facteurs supplémentaires sans rapport avec la technique d'échantillonnage, comme l'état de la circulation capillaire d'un individu, peuvent également être la cause de résultats erronés. Ainsi, si un échantillon de sang capillaire est utilisé lors d'un test d'hémoglobine et si le résultat obtenu semble inacceptable ou inattendu, il est indispensable de procéder à une nouvelle analyse pour confirmer que les facteurs préanalytiques ne sont pas la cause de ce résultat. Cela s'avère particulièrement utile lorsqu'une valeur limite est utilisée (par exemple, pour un dépistage de l'état nutritionnel basé sur l'hémoglobine). La personne qui procède au test n'a pas toujours connaissance de l'ensemble des facteurs préanalytiques potentiels ou des facteurs relatifs aux techniques d'échantillonnage. Pour cette raison, il est recommandé d'effectuer un autre prélèvement au doigt afin d'écartier les facteurs susceptibles d'entraîner des résultats inacceptables ou inattendus. Un

autre prélèvement au doigt, effectué par une personne différente, peut permettre de diminuer les effets des facteurs susceptibles d'être liés aux techniques de prélèvement.

Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de toujours manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang. La microcuvette est à usage unique.

Matériel requis

- HemoCue Hb 201⁺ Analyzer
- Consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancettes (échantillons capillaires)
- Pipette ou autre dispositif de transfert (pour les échantillons veineux ou artériels et les solutions de contrôle)
- Chiffon absorbant non pelucheux
- Surface hydrophobe (pour les échantillons veineux ou artériels et les solutions de contrôle)

Contrôle qualité

L'appareil HemoCue Hb 201⁺ Analyzer comporte un système de contrôle de qualité interne, appelé «autocontrôle». À chaque mise sous tension, l'analyseur vérifie automatiquement les performances de son unité optique. S'il reste sous tension, l'analyseur réalise ce test toutes les deux heures.

Suivre les recommandations locales pour les procédures de contrôle qualité. Lorsqu'une vérification de contrôle de qualité requise par les autorités locales ou pour toute autre raison réglementaire doit être effectuée, utiliser exclusivement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice des microcuvettes.

Valeurs de référence²

Adultes de sexe masculin 130-170 g/L (13,0-17,0 g/dL,
8,1-10,5 mmol/L)

Adultes de sexe féminin 120-150 g/L (12,0-15,0 g/dL,
7,4-9,3 mmol/L)

Nourrissons, après la période néonatale 110-140 g/L (11,0-14,0 g/dL,
6,8-8,7 mmol/L)

Enfants, de deux ans à l'adolescence : augmentation progressive
jusqu'aux valeurs de référence pour adultes. En raison de la grande
variété des conditions (géographiques, alimentaires, etc.) pouvant
affecter les valeurs de référence, il est recommandé à chaque laboratoire
d'établir ses propres valeurs.

Plage de mesure

0-256 g/L (0-25,6 g/dL, 0-15,9 mmol/L).

Pour les résultats supérieurs à 256 g/L (25,6 g/dL, 15,9 mmol/L),
l'écran affichera HHH.

Restrictions

HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont réservés au diagnostic *in vitro*.
L'appareil HemoCue Hb 201⁺ Analyzer s'utilise exclusivement avec
les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Pour connaître
les autres restrictions, voir le mode d'emploi des consommables
HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Caractéristiques techniques

Dimensions : 85 × 160 × 43 mm

Poids : 350 g (piles incluses)

4 piles de type AA, 1,5 V

Adaptateur secteur : Marquage CE

Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans le tableau
figurant dans les Caractéristiques après la section *Fabricant*.

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

L'instrument est testé conformément aux directives IEC 61010-1,

Deuxième édition : 2001 et EN 61010-1 : 2001, IEC/EN 61010-2-101 :

2002, IEC 61326-1 : 2005 et EN 61326-1 : 2006, IEC 61326-2-6,

Première édition : 2005 et EN 61326-2-6 : 2006, IEC 60601-1-2,

Troisième édition : 2007 et EN 60601-1-2 : 2007 et est conforme à la
Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'instrument est destiné à un mode continu.

Performances essentielles

Les performances essentielles sont la détermination quantitative de
l'hémoglobine dans le sang total capillaire, veineux ou artériel.

Garantie

L'analyseur est couvert par une garantie de 24 mois à compter de
la date de réception. Une fois la période de garantie écoulée, les
interventions de maintenance et les réparations sont effectuées après
élaboration d'un devis. Toute autre utilisation du système que celle
recommandée par le fabricant entraînera l'annulation de la garantie.

Réparation et élimination

Avant toute réparation ou élimination, nettoyer l'analyseur
conformément aux instructions de la section Maintenance. Consulter
les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour
une élimination appropriée.

Pièces de rechange et accessoires

Les pièces de rechange et accessoires suivants sont disponibles :

Adaptateur secteur

Couvercle du compartiment des piles

Logiciel pour PC

Câbles de connexion au PC et à l'imprimante

Solutions de contrôle

HemoCue Cleaners

Mallette de transport rigide

HemoCue Lancettes

HemoCue Hb 201⁺ Control Cuvette

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et l'instrument HemoCue Hb 201+ Analyzer

Les systèmes HemoCue sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes HemoCue peut réduire les risques d'interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils (émetteurs) de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et les systèmes HemoCue indiquée ci-dessous, selon la puissance maximum de sortie des appareils de communication concernés.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer les distances de séparation recommandées (d) en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur, indiquée par le fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, on appliquera la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer de la conformité de l'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Du bois, du béton ou des carreaux de céramique doivent de préférence être utilisés pour le revêtement des sols. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, une humidité relative d'au moins 30 % doit être maintenue.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel	±1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (baisse de 60 % de U) pendant 5 cycles 70 % U (baisse de 30 % de U) pendant 25 cycles <5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 5 secondes Pour plus de détails sur U, voir la REMARQUE 1	<5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (baisse de 60 % de U) pendant 5 cycles 70 % U (baisse de 30 % de U) pendant 25 cycles <5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour garantir le fonctionnement du système HemoCue en cas de panne de secteur, il est recommandé de relier le système HemoCue à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Lorsque des appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs sont utilisés à proximité des systèmes HemoCue (câbles compris), respecter la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable selon la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz (P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur, indiquée par le fabricant, et (d), à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs de radiofréquences fixes, déterminée lors d'une étude électromagnétique sur site (a), doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz Voir REMARQUE 2 et REMARQUE 3	3 V/m	

REMARQUE 1 U est la tension secteur CA avant application du niveau de test.

REMARQUE 2 À 80 MHz et à 800 MHz, on appliquera la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 3 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Aucune méthode théorique ne permet de calculer avec précision l'intensité du champ induit par les émetteurs tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et installations radio mobiles, les radios amateur, les stations de radio AM ou FM et la télévision hertzienne. Seule une étude électromagnétique sur site permet d'évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs de radiofréquences. Si l'intensité du champ au point d'utilisation du système HemoCue dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), contrôler le bon fonctionnement du système HemoCue. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer (déplacement ou réorientation des systèmes, par exemple).
- b) Dans la plage de fréquences comprise entre 150 KHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Caractéristiques techniques (compatibilité électromagnétique et radiofréquences)

Utiliser uniquement des câbles présentant les caractéristiques suivantes :

USB, blindé, longueur maximum 2 m

Série, blindé, maximum 1,5 m

Recommandations et déclaration du fabrication concernant les émissions électromagnétiques

Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Émissions RF	Groupe 1	Le système HemoCue n'utilise les radiofréquences que pour son fonctionnement interne. Il émet donc très peu de radiofréquences et ne devrait pas interférer avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF	Classe B	Le système HemoCue peut être utilisé dans n'importe quel établissement, y compris un établissement privé ou directement connecté au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui équipe les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE 1 Le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.

REMARQUE 2 L'utilisateur est tenu de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

Symboles utilisés



Attention



Marquage CE



Équipement de Classe II



Valable uniquement dans l'Union européenne.
Collecte séparée pour les déchets d'équipements
électroniques et électriques.



Température minimum/maximum



Niveau d'efficacité



Port série



Alimentation en courant continu



Pour garantir votre sécurité, utiliser exclusivement
un adaptateur marqué HCA01



Se reporter au mode d'emploi



Humidité relative, sans condensation

Références

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.

Fabricant

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Suède
Téléphone : +46 77 570 02 10
Fax : +46 77 570 02 12
E-mail : info@hemocue.se
www.hemocue.com

Adaptateurs à utiliser :

Pays	Type	Entrée
Europe	FW3199	230 V~/50 Hz/26 mA/6 VA
UK	FW3199	230 V~± 10 % /50 Hz/26 mA/6 VA
États-Unis	N° mod FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Japon	FW3199	100 V~/50-60 Hz/5,57 VA
EU/US/UK	FW7333SM/12	100 V~ - 240 V~, 50-60 Hz, 200 mA
Monde	HCA01	100 V~ - 240 V~ / 50-60 Hz, < 500 mA

Specificaties

Algemeen

De HemoCue Hb 201⁺ is een systeem voor het bepalen van de totale hoeveelheid hemoglobine in volbloed. Het systeem bestaat uit een speciaal ontwikkelde analyzer en speciaal ontworpen microcuvetten die droog reagens bevatten. De microcuvette doet dienst als pipet, reactieruimte en meetcuvette. Verdunning is niet nodig. De hemoglobinebepaling vindt plaats in de analyzer, die het verloop van de reactie volgt en het resultaat weergeeft als het eindpunt is bereikt. Het systeem is in de fabriek gekalibreerd met behulp van de hemoglobinecyanide (HiCN)-methode, de internationale referentiemethode voor het bepalen van hemoglobineconcentraties in bloed, en behoeft geen verdere kalibratie.

Gebruiksdoel

De kwantitatieve bepaling van hemoglobine in capillair, veneus en arterieel volbloed. Het HemoCue Hb 201⁺-systeem wordt gebruikt voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine in volbloed met een speciaal ontworpen analyzer, de HemoCue Hb 201⁺ Analyzer, en speciaal ontworpen microcuvetten, de HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes zijn alleen bedoeld voor *in-vitrodiagnostiek*. De HemoCue Hb 201⁺ Analyzer dient uitsluitend te worden gebruikt met HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek*

De HemoCue Hb 201⁺ voldoet aan de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek* 98/79/EG en is voorzien van het CE-keurmerk.

Principe

Natriumdeoxycholaat hemoliseert de erytrocyten, waarbij hemoglobine vrijkomt. Natriumnitriet zet hemoglobine om in methemoglobine, waaruit in combinatie met natriumazide azide-

methemoglobine ontstaat. De absorptie wordt gemeten op twee golflengten (570 nm en 880 nm) ten einde te compenseren voor troebelheid in het monster.

Bewaren en behandelen

De gebruikstemperatuur van het systeem is 15–30 °C. Het systeem mag niet worden gebruikt bij een hoge luchtvochtigheid (> 90 % niet-condenserend). Gebruik de HemoCue Hb 201 Microcuvettes niet na de vervaldatum. De vervaldatum staat op elke verpakking vermeld.

Bewaren van microcuvetten in een potje

De microcuvettes moeten op een droge plaats worden bewaard bij kamertemperatuur (15–30 °C). De vervaldatum staat op elk potje vermeld. Nadat de verzegeling is verbroken, blijven de microcuvetten nog drie maanden stabiel. Houd het potje goed gesloten.

Bewaren van per stuk verpakte microcuvetten

De microcuvettes moeten op een droge plaats worden bewaard bij kamertemperatuur (15–30 °C). De vervaldatum staat op elke verpakking vermeld.

HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

De analyzer kan worden opgeslagen bij 0–50 °C. De gebruikstemperatuur is 15–30 °C. Laat de analyzer voorafgaand aan gebruik op kamertemperatuur komen. De analyzer mag niet worden gebruikt bij een hoge luchtvochtigheid (> 90 % niet-condenserend).

Verzameling en bereiding van monsters

Er kan capillair, veneus of arterieel bloed worden gebruikt. Geschikte anticoagulantiemiddelen (zoals EDTA of heparine) kunnen worden gebruikt, bij voorkeur in vaste vorm ter voorbeelding van verdunningseffecten. Meng alle monsterbuizen gedurende ten minste twee minuten grondig in een mechanische mixer of keer de buis 8–10 keer verticaal met de hand. Hemoglo-

bine blijft gedurende een aantal dagen in dezelfde staat, mits het bloed niet geïnfecteerd raakt. Als het monster in een koelkast is bewaard, wordt het viskeus; het bloed moet op kamertemperatuur komen alvorens het te mengen².

Bij perifere circulatiestoornissen kunnen hemoglobinebepalingen in capillaire monsters misleidend zijn. Bevestiging van een onacceptabel of onverwacht laboratoriumresultaat wordt beschouwd als een normale, gebruikelijke routine in het laboratorium. Extracellulaire vloeistof aanwezig in capillaire monsters als gevolg van individuele fysiologische omstandigheden of een onacceptabele techniek voor bloedafname uit capillairen, kan foutieve hemoglobineresultaten veroorzaken.

Eén van de pre-analytische factoren in verband met techniek betreft de maat en werking van het lancet en hoe dit wordt gebruikt. Deze en andere factoren in verband met de techniek voor bloedafname uit capillairen kunnen van invloed zijn op de punc tie, de bloedstroom en uiteindelijk op de verkregen resultaten. Andere factoren die geen verband houden met de afnametechniek, zoals de capillaire circulatiestatus van een individu, moeten ook worden onderkend als mogelijke oorzaken van foutieve resultaten. Derhalve is bij bepaling van het hemoglobine in een capillaire bloedmonster bevestiging van een onacceptabel of onverwacht resultaat noodzakelijk om mogelijke pre-analytische factoren als oorzaak van dat resultaat uit te sluiten. Dit is vooral nuttig wanneer een afkapwaarde wordt gebruikt, d.w.z. bij het screenen van de voedingstoestand op basis van hemoglobine. Aangezien degene die de test uitvoert zich wellicht niet altijd bewust is van alle mogelijke pre-analytische factoren of zelfs van factoren die direct of indirect verband houden met afnametechnieken, dient een tweede vingerprik worden uitgevoerd wanneer pre-analytische factoren als oorzaak van een onacceptabel of onverwacht resultaat moeten worden uitgesloten. De tweede vingerprik door iemand

anders laten uitvoeren kan van nut zijn bij het verkleinen van het effect van de factoren die mogelijk verband met de techniek houden.

Behandel bloedmonsters altijd voorzichtig, aangezien deze monsters infectieus kunnen zijn. Neem de geldende milieuvorschriften in acht bij het afvoeren van afval. Draag altijd beschermende handschoenen tijdens het werken met bloedmonsters. De microcuvette is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Vereiste materialen

- HemoCue Hb 201⁺ Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancet (voor capillaire monsters)
- Pipet of ander overbrengingsmiddel (voor veneuze of arteriële monsters of controlesmateriaal)
- Pluisvrije doek (niet-rafelend)
- Hydrofobe ondergrond (voor veneuze, arteriële of controlemasters)

Kwaliteitscontrole

De HemoCue Hb 201⁺ Analyzer is uitgerust met een interne kwaliteitscontrole, de 'zelftest'. Telkens wanneer de analyzer wordt aangezet, wordt automatisch de werking van het optische gedeelte gecontroleerd. Zolang de analyzer aan staat, wordt deze test elke twee uur uitgevoerd.

Volg de geldende richtlijnen betreffende kwaliteitscontroleprocedures op. Als een kwaliteitscontrole volgens plaatse lijke of andere voorschriften moet worden uitgevoerd, dient u door HemoCue aanbevolen controlemasters te gebruiken. Raadpleeg de bijbehorende bijsluiter voor meer informatie.

Verwachte waarden²

Volwassen mannen 130–170 g/L (13,0–17,0 g/dL, 8,1–10,5 mmol/L)
Volwassen vrouwen 120–150 g/L (12,0–15,0 g/dL, 7,4–9,3 mmol/L)
Kinderen na de neonatale periode 110–140 g/L (11,0–14,0 g/dL, 6,8–8,7 mmol/L)

Kinderen, twee jaar tot in de tienerjaren: geleidelijke toename tot de normale waarden voor volwassenen. Omdat een aantal omstandigheden (voedingspatroon, geografische factoren, enz.) de normale waarden kunnen beïnvloeden, wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen normale grenswaarden vaststelt.

Meetbereik

0–256 g/L (0–25,6 g/dL, 0–15,9 mmol/L).

Resultaten boven 256 g/L (25,6 g/dL, 15,9 mmol/L) worden weer gegeven als HHH.

Beperkingen

HemoCue Hb 201 Microcuvettes zijn alleen bedoeld voor *in-vitro*-diagnostiek. De HemoCue Hb 201⁺ Analyzer dient alleen te worden gebruikt met HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Zie voor verdere beperkingen van de procedure de gebruiksaanwijzing van de HemoCue.

Technische specificaties

Afmetingen: 85×160×43 mm

Gewicht: 350 g (inclusief batterijen)

4 batterijen van het type AA van 1,5 V

AC-adapter: met CE-markering

Gebruik alleen adapters uit de tabel aan het einde van het hoofdstuk

Specificaties, onder *Fabrikant*.

Verontreinigingsklasse: 2

Overspanningsbeveiliging klasse: II

Het toestel is getest overeenkomstig IEC 61010-1, tweede uitgave:

2001 en EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1:

2005 en EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, eerste uitgave: 2005 en EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, derde uitgave: 2007 en EN 60601-1-2: 2007 en voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek 98/79/EG. Het instrument is geschikt voor continuummodus.

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties zijn bedoeld voor kwantitatieve bepaling van hemoglobine in capillaire, veneus of arterieel volbloed.

Garantie

Voor de analyzer geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aanschafdatum. Na het verstrijken van de garantieperiode worden service- en reparatiwerkzaamheden uitgevoerd tegen vastgestelde prijzen. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, vervalt de garantie.

Service en afvalverwijdering

De analyzer moet worden gereinigd zoals aanbevolen in het hoofdstuk "Onderhoud" voordat deze voor onderhoud wordt opgestuurd of als afval wordt afgevoerd. Neem de geldende milieuvorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

Reserveonderdelen en accessoires

De volgende reserveonderdelen en accessoires zijn leverbaar:

Nedadapter

Batterijdeksel

PC-programma

Kabels voor aansluiting van pc en printer

Controlevloeistoffen

HemoCue Cleaners

Hardkunststof draagtas

HemoCue lancetten

HemoCue Hb 201⁺ Control Cuvette

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur en HemoCue Hb 201⁺ Analyzer

De HemoCue-systemen zijn bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde radiofrequente storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van HemoCue-systemen kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het aanhouden van een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders) en HemoCue-systemen, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal uitgangsvermogen kunnen de aanbevolen scheidingsafstanden (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Daarbij is P het nominale uitgangsvermogen van de zender in watts (W), overeenkomstig de gegevens van de fabrikant.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De HemoCue-systemen zijn bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de HemoCue-systemen moet zich ervan overtuigen dat de systemen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Elektrische snelle transiënte ontlading/burstontlading IEC 61000-4-4	±2 kV voor netsnoeren ±1 kV voor input- en outputlijnen	2 kV voor netsnoeren ±1 kV voor input- en outputlijnen	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus	±1 kV differentiële modus	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	<5 % U (>95 % daling in U) gedurende 0,5 cyclus 40 % U (60 % daling in U) gedurende 5 cycli 70 % U (30 % daling in U) gedurende 25 cycli <5 % U (>95 % daling in U) gedurende 5 seconden Voor toelichting op U zie OPMERKING 1	<5 % U (>95 % daling in U) gedurende 0,5 cyclus 40 % U (60 % daling in U) gedurende 5 cycli 70 % U (30 % daling in U) gedurende 25 cycli <5 % U (>95 % daling in U) gedurende 5 seconden	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving. Als een HemoCue-systeem tijdens netvoedingsonderbrekingen moet blijven werken dan is het raadzaam het HemoCue-systeem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomtoevoer (UPS-systeem) of een batterij.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de HemoCue-systemen, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter. Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Daarbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens de gegevens van de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz Zie OPMERKING 2 EN OPMERKING 3	3 V/m	Veldsterkten van vaste hoogfrequente zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse (a), moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik (b). Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool. 

OPMERKING 1 U is de wisselstroomspanning van het net vóór toepassing van het testniveau.

OPMERKING 2 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 3 Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

- a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel en draadloos) en draagbare radio's, amateurradio, radio-uitzendingen via middengolf en FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektronische omgeving als gevolg van vaste hoogfrequente zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de HemoCue-systeem worden gebruikt het bovenstaande toepasselijke hoogfrequente compliantieniveau overschrijdt, moeten de HemoCue-systeem worden geobserveerd om vast te stellen of deze normaal werken. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn eventueel aanvullende maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de systemen.
- b) Buiten het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 Mhz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

Technische specificaties (EMC-RF)**Gebruik alleen kabels met de volgende specificatie:**

USB afgeschermd maximaal 2 m

Serieel afgeschermd maximaal 1,5 m

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De HemoCue-systeem zijn bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de HemoCue-systeem moet zich ervan overtuigen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies	Groep 1	De HemoCue-systeem gebruiken hoogfrequente energie uitsluitend voor intern functioneren. De hoogfrequente emissies van het systeem zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen in naburige elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	De HemoCue-systeem zijn geschikt voor gebruik in alle gesloten ruimtes inclusief huishoudelijke omgevingen en ruimtes die direct verbonden zijn met het laagspannings-netvoedingsstelsel dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

- OPMERKING 1 Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de klant of gebruiker te voorzien van informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur.
- OPMERKING 2 Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat er een geschikte elektromagnetische omgeving voor de apparatuur is, zodat de apparatuur naar behoren zal functioneren.

Gebruikte pictogrammen



Voorzichtig



CE-markering



Apparatuur van klasse II



Alleen geldig binnen de Europese Gemeenschap.
Geeft aan dat afval van elektrische en elektronische
apparatuur gescheiden ingezameld moet worden.



Temperatuurgrens



Werkniveau



Seriële poort



Gelijkstroomingang



Gebruik uitsluitend adapter met markering HCA01
om veiligheid te waarborgen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend

Literatuurlijst

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelmann, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.

Fabrikant

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Zweden
Telefoon: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

Te gebruiken adapters:

Land	Type	Input
Europa	FW3199	230 V~/50 Hz/26 mA/6 VA
GB	FW3199	230 V~± 10 %/50 Hz/26 mA/6 VA
VS	Mod nr FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Japan	FW3199	100 V~/50–60 Hz/5,57 VA
EU/VS/GB	FW7333SM/12	100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA
Wereldwijd	HCA01	100 V~ – 240 V~/50–60 Hz, < 500 mA



HemoCue AB, Box 1204, SE-262 23 Ängelholm, Sweden. Phone +46 77 570 02 10. Fax +46 77 570 02 12.
info@hemocue.se www.hemocue.com