

HemoCue® Hb 201 DM Analyzer

Bruksanvisning



Innehåll

1	Inledning	1
1.1	Uppackning/inkluderat material	2
1.2	Funktionsbeskrivning	2
1.2.1	Systemkomponenter	2
1.2.2	Instrumentöversikt	3
2	Allmän information	6
2.1	Komma igång – Instrument	6
2.1.1	Strömkälla	6
2.1.2	Sätta på instrumentet	9
2.1.3	Energisparläge	10
2.1.4	Stänga av instrumentet	10
2.1.5	Placera en mikrokuvett i instrumentet	11
2.2	Dockningsstationens lysdiod	12
2.3	Använda bildskärmen	13
2.3.1	Knappar på bildskärmen	13
2.3.2	Använda knappen Streckkodsläsare	16
2.3.3	Huvudmeny och hjälp	17
2.4	Knappar och symboler på bildskärmen	18
2.4.1	Navigationsknappar	18
2.4.2	Analysknappar	19
2.4.3	Andra knappar på bildskärmen	20
2.4.4	Symboler på bildskärmen	22
2.4.5	Ange information med bokstäver och siffror	24
3	Provtagning och mätning	27
3.1	Kapillärblod	27
3.2	Kontrollmaterial, venöst eller arteriellt blod	30
4	Normal användning	31
4.1	Patienttest	31
4.2	Akutttest	33
4.3	QC-test	34

4.4	Lagrad data.....	36
4.4.1	Granska lagrad data	36
4.4.2	Radera lagrad data	37
4.4.3	Granska senaste överföring	37
4.4.4	Logginmatning.....	37
5	Underhåll.....	38
5.1	Rengöra kuvetthållaren och optronikenheten.....	38
5.2	Rengöra bildskärmen	40
5.3	Rengöra instrumentets hölje och dockningstationen	40
5.4	Kalibrera bildskärmen.....	41
6	Felsökning.....	42
7	Specifikationer	47
7.1	Avsedd användning	47
7.2	Avsedd användare och indikationer för användning.....	47
7.3	Metod- och analysprinciper	47
7.4	Förvaring och hantering	48
7.5	Kvalitetskontroll.....	48
7.6	Begränsningar.....	48
7.7	Referensvärden	48
7.8	Specifika prestandaegenskaper	48
7.9	EMC och elsäkerhet	49
7.10	Garanti.....	49
7.11	Service och kassering.....	49
7.12	Nödvändigt men ej inkluderat material.....	50
7.13	Reservdelar	50
7.14	Tillval	50
7.15	Rapportering av allvarliga incidenter	50
7.16	Använda symboler	51
7.17	Referenser	53
7.18	Revisionshistorik.....	53
7.19	Immateriella rättigheter	53
	Tekniska specifikationer	54

1 Inledning

Tack för att ni valt HemoCue® Hb 201 DM System.

HemoCue Hb 201 DM System är ett kompakt, bärbart och flexibelt system för bestämning av hemoglobin. Det är idealiskt för vårdinrättningar som behöver ett patientnära, snabbt analysvar med laboratoriekvalitet.

Systemet består av HemoCue® Hb 201 DM Analyzer, HemoCue® 201 DM Docking Station och HemoCue Hb® 201 Microcuvettes.

Den här bruksanvisningen innehåller stegvisa instruktioner för normal användning av HemoCue Hb 201 DM Analyzer. Se referensmanualen för HemoCue 201 DM om hur instrumentet och systemet ska konfigureras och ställas in. Installationen av HemoCue DM Docking Station beskrivs i bruksanvisningen till HemoCue 201 DM Docking Station.

HemoCue Hb 201 DM System uppfyller EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och är CE-märkt.



Läs och följ den här bruksanvisningen och bipacksedeln till HemoCue Hb 201 Microcuvettes för att uppnå optimal funktion och säkerhet. All annan användning av systemet än den som rekommenderas av tillverkaren kan försämra säkerheten.



Försiktighet – att använda andra reglage eller justeringar eller utföra andra procedurer än de som anges här kan leda till farlig strålningsexponering.

Friskrivning gällande användning

HemoCue Hb 201 DM System har flexibla inställningar för att tillgodose olika användares behov. Inställningarna görs i inställningsmenyn, och för det krävs ett lösenord. Den lokala administratören är ansvarig för valda inställningar. HemoCue AB ansvarar inte för användarkonfigurationer som kan orsaka systemkonflikter, dataförluster och förhindra slutanvändaren att utföra tester. Lagrade data och inställningar i instrumentet bör regelbundet säkerhetskopieras och tas bort.

Det konfigurerade användar-ID:t och lösenordet måste skyddas. Konfigurera endast åtkomst för de användare som behöver åtkomst till instrumentet. Instrumentet (inklusive dockningsstationen) får endast anslutas till kraftigt begränsade nätverk. Anslut inte instrumentet eller dockningsstationen till ett icke-verifierat nätverk, program eller enhet. Lämna inte instrumentet och dockningsstationen exponerad eller obebakad.



1.1 Uppackning/ inkluderat material

FIGUR 1-1

- Öppna paketet och packa upp innehållet på en torr och stabil yta.
- Kontrollera att alla komponenter är hela. Kontakta HemoCue AB eller din lokala distributör vid synlig eller misstänkt skada.

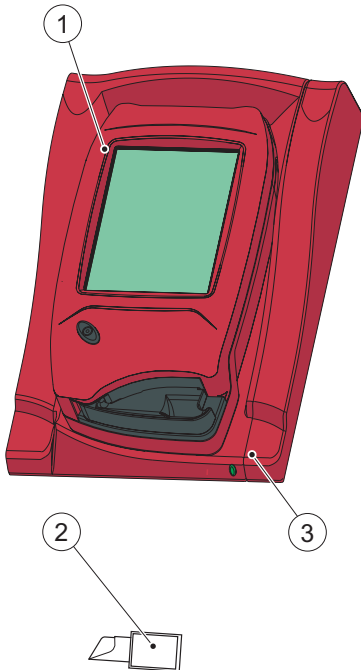
-
- HemoCue Hb 201 DM Analyzer
 - HemoCue Hb 201 DM Analyzer Bruksanvisning och snabbguide
 - Nätadapter och kontakt

1.2 Funktionsbeskrivning

1.2.1 Systemkomponenter

FIGUR 1-2

Systemet består av ett speciellt utformat instrument (1), HemoCue Hb 201 DM Analyzer, speciellt utformade mikrokuvetter (2), HemoCue Hb 201 Microcuvettes och en speciellt utformad dockningsstation (3), HemoCue 201 DM Docking Station.



Instrument

HemoCue Hb 201 DM Analyzer (1) får endast användas tillsammans med HemoCue Hb 201 Microcuvettes (2).

Systemet är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.

-
- Instrument
 - Mikrokuvett
 - Dockningsstation

1.2.2 Instrumentöversikt

Frampanel

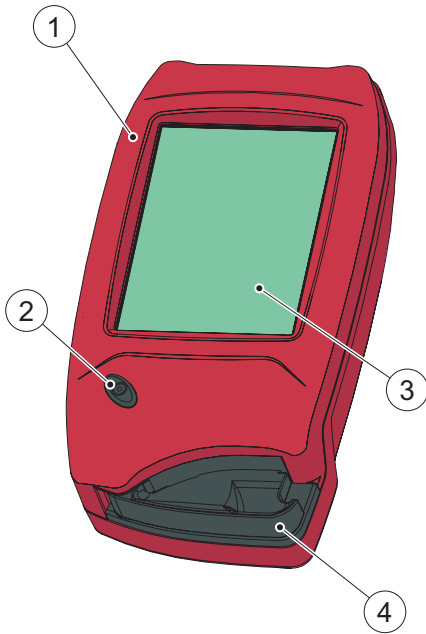
FIGUR 1-3

Instrumentet (1) startar när strömbrytaren På/Av (2) trycks ned. Startbilden visas på bildskärmen (3).

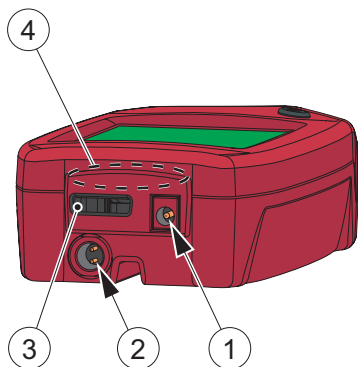
All navigering och informationshantering görs genom knapptryckningar direkt på bildskärmen (3).

En mätning utförs genom att mikrokuvetten fylls med blod och placeras i kuvetthållaren (4). Kuvetthållaren vrids in i instrumentet.

Stäng av instrumentet (1) genom att trycka på knappen På/Av (2).



-
- 1 Instrument
 - 2 På/Av-knapp
 - 3 Bildskärm
 - 4 Kuvetthållare



Bakpanel

FIGUR 1-4

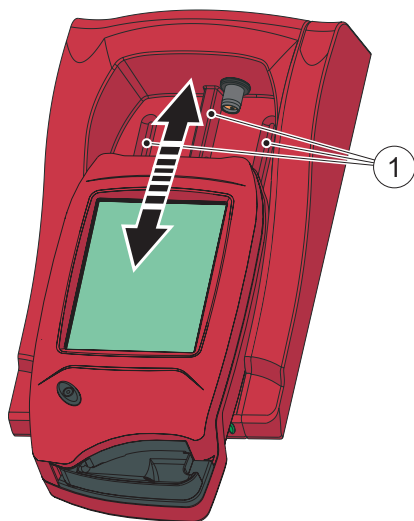
På instrumentets bakpanel finns:

- Anslutning (1) för transformator
- Ingång för strömförsörjning och USB-signal (2) vid anslutning till dockningsstationen
- Inbyggd streckkodsläsare (3)
- IR-sändare/mottagare (4) för överföring av data till/från dockningsstationen

Anslutningen (1) för transformatorn kan endast användas när instrumentet inte sitter i dockningsstationen. När instrumentet sitter i dockningsstationen är ingången blockerad och instrumentet får ström via ingången för strömförsörjning och USB-signal (2).

-
- 1 Anslutning (för transformator)
 - 2 Ingång för strömförsörjning och USB-signal (för dockningsstation)
 - 3 Streckkodsläsare (laseröppning)
 - 4 IR-sändare/mottagare

Placera instrumentet i dockningsstationen



FIGUR 1-5

Låt alltid instrumentet **glida** på och av dockningsstationen med hjälp av spåren (1). Se till att instrumentet är helt infört.

Försök aldrig lyfta bort instrumentet från dockningsstationen eller trycka ned instrumentet i dockningsstationen. Det kan skada höljet och strömuttagen på instrumentet och/eller dockningsstationen.

Ta ut instrumentet om ingen kommunikation upprättas mellan instrumentet och dockningsstationen, och docka sedan instrumentet i dockningsstationen igen.

1 Spår

2 Allmän information

I det här kapitlet beskrivs hur instrumentet används.

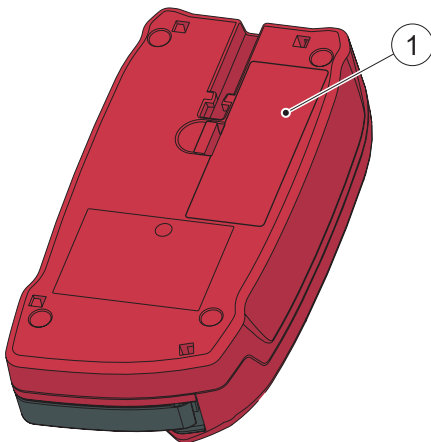
2.1 Komma igång – Instrument

Följ alltid anvisningarna för drift och förvaring som beskrivs i avsnitt *Tekniska specifikationer*. Låt instrumentet uppnå drifttemperatur före användning.

2.1.1 Strömkälla

Instrumentet kan få ström antingen från det uppladdningsbara batteriet eller ett normalt elektriskt uttag via transformatorn.

Ladda batteriet



FIGUR 2-1


Det laddningsbara batteriet (1) är placerat i ett batterifack på undersidan av instrumentet.

- a) Ladda batteriet (1) genom att ansluta transformatorn till instrumentet eller genom att placera instrumentet i dockningsstationen som är ansluten till transformatorn. Ett nytt batteri tar längre tid att ladda de första två, tre gångerna.

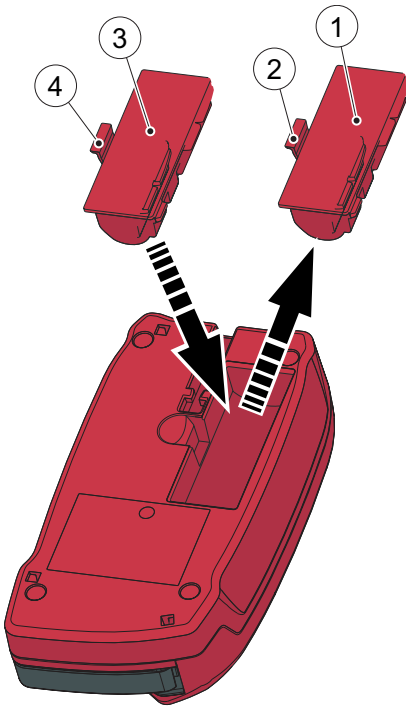
1 Batteri

Byta batteriet

FIGUR 2-2

 Endast HemoCue 201 DM Battery kan användas i instrumentet.

 Litiumjonbatteri. Försök aldrig öppna batteriets hölje. Explosionsrisk!



Batteriet håller flera år. Det bör bytas ut när det inte håller laddningen tillräckligt länge. Byt ut det när förmågan att hålla en laddning snabbt försämras.

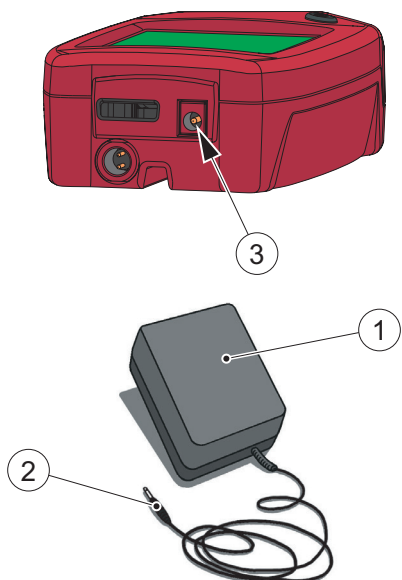
- a) Tryck på fliken (2) för att ta ut batteriet (1). Ta försiktigt loss batteriet (1) och lyft det uppåt.
- b) Installera det nya batteriet (3) genom att placera det i instrumentet och försiktigt trycka det nedåt tills fliken (4) knäpps fast i låst läge.


Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.

-
- 1 Gammalt batteri
 - 2 Flik
 - 3 Nytt batteri
 - 4 Flik

Ansluta transformatorn

FIGUR 2-3



 Använd endast transformatorn som beskrivs i avsnitt *Tekniska specifikationer*. Andra transformatorer kan, även om de går att ansluta till instrumentet, orsaka allvarlig skada eller brand.

- a) Sätt i transformatorns kontakt (2) i uttaget (3) på instrumentets bakpanel.
- b) Anslut transformatorn (1) till ett vägguttag.

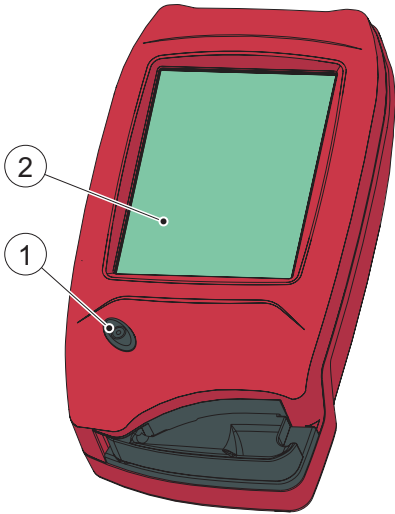
-
- 1 Transformator
 - 2 Kontakt
 - 3 Strömingång

2.1.2 Sätta på instrumentet

FIGUR 2-4

- a) Sätt på instrumentet genom att trycka på knappen På/Av (1).
- b) Startbilden med HemoCues logotyp visas.

- Om kuvethållaren är i *mätläge* (se FIGUR 2-8), visas följande text:
Dra ut kuvethållaren
- När kuvethållaren är i *iläggningsläge* (se FIGUR 2-6), utförs ett självttest. Ingen information kan matas in under självtestet som pågår i cirka 20 sekunder.



-
- 1 På/Av-knapp
 - 2 Bildskärm

2.1.3 Energisparläge

Om instrumentet inte använts inom den tid som definierats i instrumentinställningarna går instrumentet över till energisparläge.

Om instrumentet får ström via transformatorn kommer användaren att loggas ut och bilden på bildskärmen att försvinna, men strömmen stängs inte av. Rör vid bildskärmen för att aktivera den.

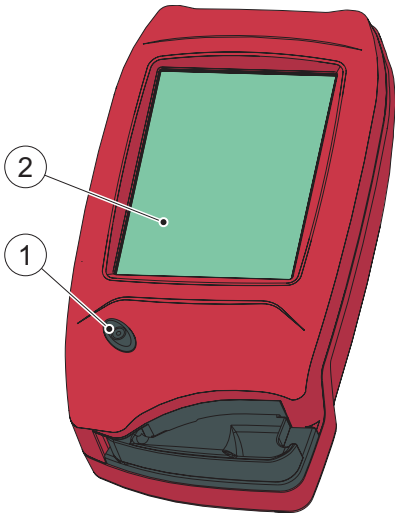
Om instrumentet får ström via batteriet kommer användaren att loggas ut och instrumentet stängas av. Tryck på knappen På/Av för att aktivera instrumentet igen.

2.1.4 Stänga av instrumentet

FIGUR 2-5

Se till att instrumentet inte stängs av under en körning eftersom data då kan förloras.

- a) Stäng av instrumentet genom att trycka på knappen På/Av (1). Bildskärmen (2) blir tom.



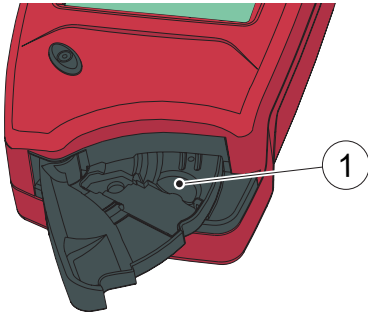
-
- 1 På/Av-knapp
2 Bildskärm

2.1.5 Placera en mikrokuvett i instrumentet i instrumentet

Iläggningssläge

FIGUR 2-6

FIGUR 2-6 visar instrumentet med kuvethållaren (1) öppen. Detta kallas *iläggningssläge*.



1 Kuvethållare

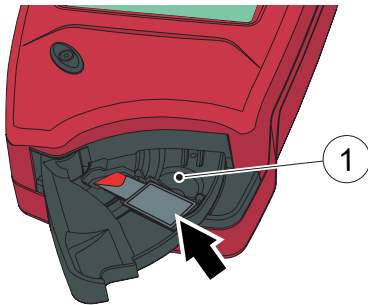
Lägga i en mikrokuvett

FIGUR 2-7

Ta ett blodprov enligt anvisningarna i avsnitt 3 *Provtagning och mätning*.

- a) Placera mikrokuvetten i kuvethållaren (1) och stäng försiktigt kuvethållaren.

Instrumentet påbörjar automatiskt mätningen.

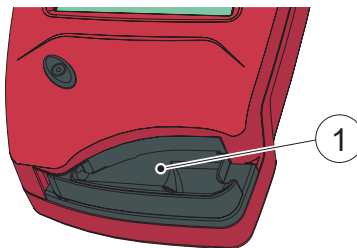


1 Kuvethållare

Mätläget

FIGUR 2-8

FIGUR 2-8 visar instrumentet med kuvethållaren (1) i stängd position. Detta kallas *mätläge*.



1 Kuvethållare

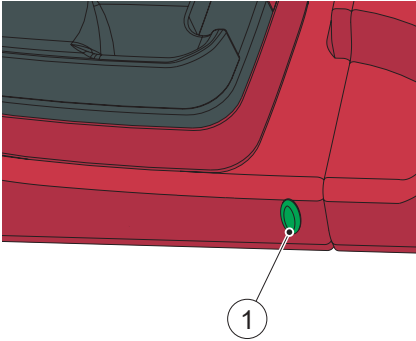
2.2 Dockningsstationens lysdiod

Grönt ljus

FIGUR 2-9

Ett fast grönt ljus från lysdioden betyder att dockningsstationen får ström och att batteriet är fulladdat.

Ett blinkande grönt ljus från lysdioden betyder att batteriet i det dockade instrumentet laddas.



1 Lysdiod

Rött ljus

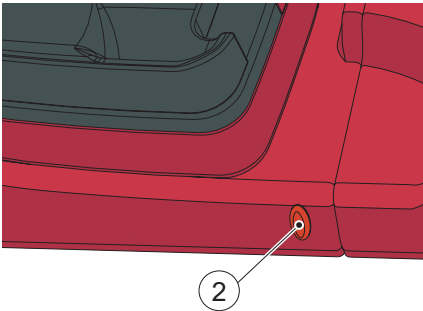
FIGUR 2-10

Ett fast rött ljus från lysdioden indikerar att det finns ett internt fel på dockningsstationen.

Ett blinkande rött ljus från lysdioden betyder externt kommunikationsfel.

Ovanstående gäller endast för primära dockningsstationer och SDS⁺-märkta sekundära dockningsstationer.

Se referensmanualen för felsökning.



2 Lysdiod

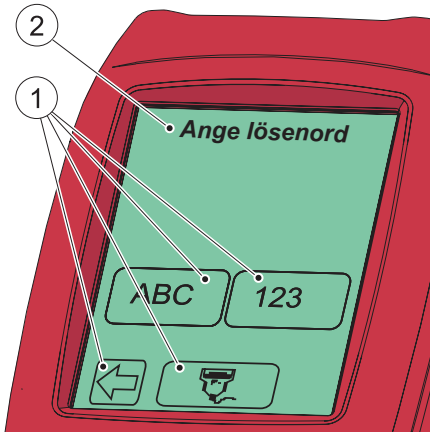
2.3 Använda bildskärmen

2.3.1 Knappar på bildskärmen

FIGUR 2-11

Knapparna (1) på bildskärmen (2) aktiverar specifika funktioner som symboliseras av bilden på knappen.

Knapparna (1) ska bara lätt tryckas ned med fingertoppen. Använd inte vassa föremål eftersom dessa kan skada bildskärmen.

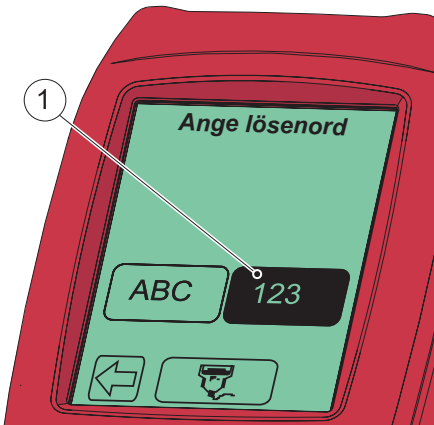


-
- 1 Knappar
 - 2 Bildskärm

Aktivera en funktion

FIGUR 2-12

- a) När en knapp (1) trycks ned, är den markerad så länge den är nedtryckt.
- b) När knappen släpps, aktiveras knappens funktion. En ljudsignal hörs om ljudfunktionen aktiverats i Inställningarna.



-
- 1 Markerad knapp

Ändra en funktion

FIGUR 2-13

- a) Håll knappen nedtryckt och dra samtidigt fingertoppen över till en annan knapp.



FIGUR 2-14

- b) Den första knappen är inte längre markerad. Istället markeras den nya knappen.
- c) Den nya funktionen aktiveras när den nya knappen släpps.



Avbryta en funktion

FIGUR 2-15

- a) Håll knappen nedtryckt och dra samtidigt fingertoppen till ett område utan knappar.



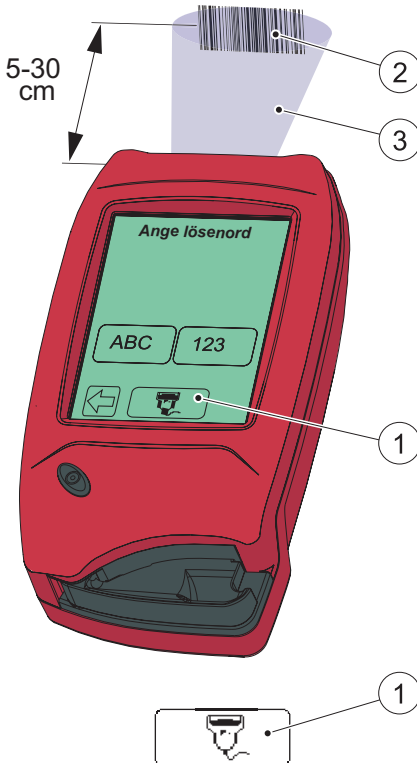
FIGUR 2-16

- b) Ingen knapp är markerad.
- c) När fingret lyfts från bildskärmen ignoreras det första knappvalet och ingen funktion aktiveras.



2.3.2 Använda knappen Streckkodsläsare

FIGUR 2-17



2 Viktigt! Var medveten om laserstrålningen – titta inte in i strålen.

3 Använd den inbyggda streckkodsläsaren på instrumentets bakpanel för att läsa streckkoder.

Streckkodsläsarens avläsningsområde (3) är cirka 5–30 cm från streckkodsläsaren.

- Tryck och håll ned knappen Streckkodsläsare (1). Streckkodsläsaren aktiveras och avläsning kan utföras.
- Den avkodade informationen från streckkoden (2) visas på bildskärmen när instrumentet identifierar streckkoden. Information visas så länge knappen Streckkodsläsare (1) är nedtryckt. Om du vill avbryta en avläsning, dra fingertoppen till ett område utanför knappen Streckkodsläsare, innan knappen släpps.
- Lyft fingertoppen från knappen Streckkodsläsare (1) när informationen visas. Informationen lagras i instrumentet och visas inte längre.

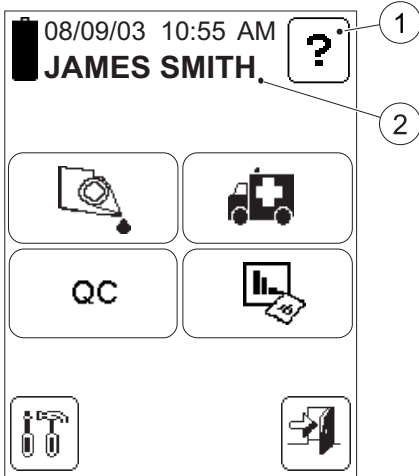
-
- Knappen Streckkodsläsare
 - Streckkod
 - Avläsningsområde

2.3.3 Huvudmeny och hjälp

FIGUR 2-18

FIGUR 2-18 avser Huvudmenyn. Den visas som startbild för alla tester, inställningar o s v.

Knappen Hjälp (1) kan användas för att visa information om andra knappar, procedurer o s v.




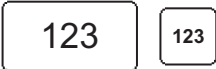






-
- 1 Knappen Hjälp
 - 2 Användarnamn, användar-ID eller blankt, beroende på inställningar*



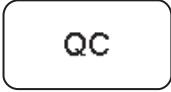





* Vi rekommenderar att användarna använder inställningen Endast godkända för att garantera optimal spårbarhet.

2.4 Knappar och symboler på bildskärmen


2.4.1 Navigationsknappar

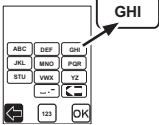
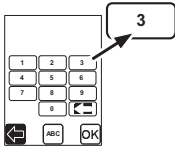





Knapp	Benämning	Funktion
	Knappen Radera	Tar bort den sista inmatningen.
	Knappen Föregående bild	Återgår till föregående bild. Observera att inmatningar/ändringar som gjorts i den aktuella bilden sparas inte
	Knappen Textläge	Växlar till textläge.
	Knappen Sifferläge	Växlar till sifferläge.
	Knappen Streckodsläsare	Aktiverar streckodsläsaren.
	Rullningspil (upp)	Rullar uppåt i en lista med olika alternativ eller i en text.
	Rullningspil (ned)	Rullar nedåt i en lista med olika alternativ eller i en text.
	Knappen Nästa bild	Fortsätter till nästa bild i hjälpskvensen.


2.4.2 Analysknappar

Knapp	Benämning	Funktion
	Knappen Patienttest	Aktiverar patienttestet.
	Knappen Akuttest	Aktiverar akuttestet.
	Knappen QC-test	Aktiverar QC-test (kvalitetskontroll).
	Knappen Lagrad data	Aktiverar funktionen Lagrad data.
	Knappen Inställningar	Aktiverar menyn Inställningar.
	Knappen Kontrollera/ Dubbelprov	Innebär att en andra analys kan utföras på samma patient med en ny mikrokuvett, utan att patient-ID och annan information behöver anges på nytt.
	Knappen Kommentarer	Används för att bifoga en kommentar till det aktuella resultatet.
	Kommentarer (prickad)	När knappen visas innebär det att kommentarer har bifogats till resultatet.




2.4.3 Andra knappar på bildskärmen






Knapp	Benämning	Funktion
	Knappen Hjälp	Visar hjälp för de olika knapparna, procedurerna o s v.
	Knappen OK	Sparar text eller siffror och/eller visar nästa skärmbild. Alla inmatningar/ändringar sparas.
	Knappen Logga ut	Loggar ut användaren. Knappen Logga ut visas endast om användar-ID krävs.
	Knappen Specialtecken	Anger ett specialtecken (se beskrivning nedan). Andra specialtecken kan endast anges i instrumentet med hjälp av streckkodsläsaren.
	Se ovan	Mellanslag – tryck en gång
	Se ovan	Punkt – tryck två gånger
	Se ovan	Bindestreck – tryck tre gånger
	Knappen Visa	Ger en mer detaljerad beskrivning av det markerade objektet.

Knapp	Benämning	Funktion
	Bokstavsknappar	<p>Innebär att text kan matas in. Exempel: Tryck en gång för att skriva "G" Tryck två gånger för att skriva "H" Tryck tre gånger för att skriva "I"</p> <p>Endast stora bokstäver kan anges. Små bokstäver kan endast anges med hjälp av streckkodsläsaren.</p>
	Sifferknappar	Innebär att siffror kan matas in.
	Knappen Lägg till	Innebär att en kommentar kan bifogas till ett resultat, ett objekt till en lista o s v.
	Knappen Radera	Innebär att en kommentar kan tas bort från ett resultat, ett objekt från en lista o s v.
	Knappen Godkänn	Godkänner ett resultat. Ett godkänt resultat sparas och markeras som godkänt.
	Knappen Underkänn	Underkänner ett resultat. Ett underkänt resultat sparas och markeras som underkänt.
	Knappen Spara	Sparar informationen som angivits.

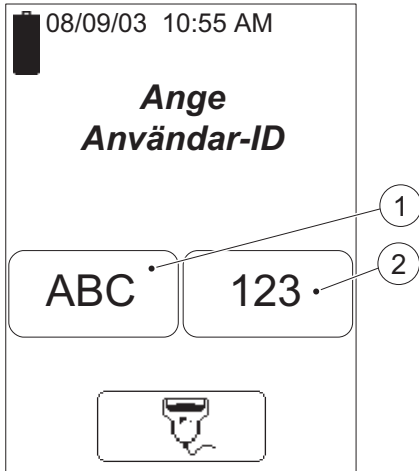
Knapp	Benämning	Funktion
	Knappen Nej	Informationen som angivits sparas inte.
	Knappen Fortsätt	Fortsätter med det som pågår.
	Knappen Statistik	Visar statistik för det ämne som valts.

2.4.4 Symboler på bildskärmen

Symbol	Benämning	Funktion
	Batteri	Visar batteriets spänning i fyra nivåer. Bilden längst till vänster betyder att batteriet är fulladdat och den till höger att batteriet är nästan tomt.
03/03/04	Datum	Visar valt datumformat (tre olika möjligheter) i menyn Inställningar.
 	Stort timglas (roterande)	Det stora timglasets visas när instrumentet är i mätläge eller utför ett självtest. Det stora timglasets roterar när det visas.

Symbol	Benämning	Funktion
	Litet timglas	När det lilla timglaslet visas mäter eller blankar instrumentet. När det visas i Huvudmenyn är endast Inställningar och Lagrade data tillgängliga. Det går också att logga ut.
	Papperskorg	Visar att ett resultat har underkänts. Resultatet är lagrat i instrumentet.
	QC-påminnelse	Påminnelse om att QC-test måste göras inom angiven tid eller angivet antal mätningar.
	QC-spärr	QC-spärr, d v s inga fler patienttest kan utföras. Det obligatoriska QC-testet har inte utförts.
	Spärr	Spärrad av administratören. Instrumentet har spärrats av administratören.

2.4.5 Ange information med bokstäver och siffror



FIGUR 2-19

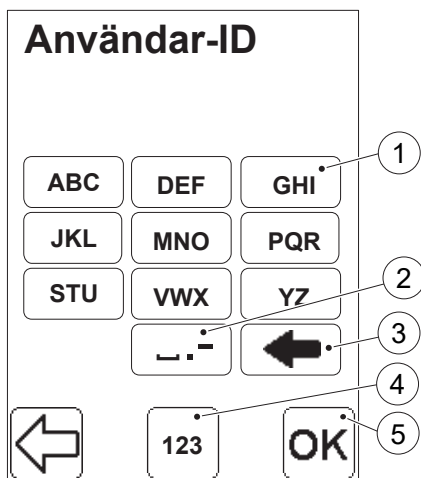
Inmatning av användar-ID, patient-ID o s v kan göras med bildskärmen eller med streckkodsläsaren.

Bildskärmen kan visas i två olika lägen, textläge för att skriva in bokstäver (inklusive några specialtecken) och sifferläge för att skriva in siffror.

- a) Tryck på knappen Textläge (1) eller på knappen Sifferläge (2), beroende på om det första tecknet som ska anges är en bokstav eller en siffra.
- b) Följ beskrivningen i *FIGUR 2-20* eller *FIGUR 2-21*, beroende på vilket alternativ som valts.

1 Knappen Textläge

2 Knappen Sifferläge



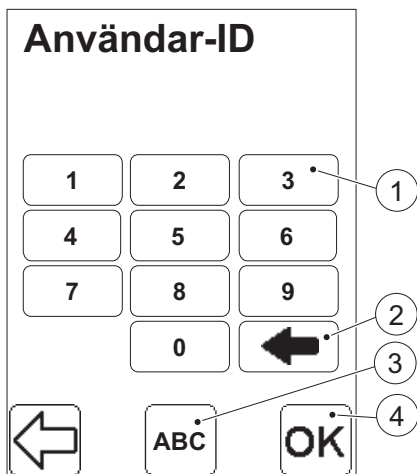
Textläge

FIGUR 2-20

Endast stora bokstäver och några specialtecken kan användas i textläget. Små bokstäver kan endast anges med hjälp av streckkodsläsaren.

- I textläget görs inmatningarna med Bokstavsknapparna (1) och knappen Specialtecken (2).
- Knappen Radera (3) tar bort den sista inmatningen.
- Om en siffra ska anges, växla till sifferläget genom att trycka på knappen Sifferläge (4). FIGUR 2-21 visas.
- Tryck på knappen OK (5) när all information angetts.

-
- Bokstavsknapp
 - Knappen Specialtecken
 - Knappen Radera
 - Knappen Sifferläge
 - Knappen OK



Sifferläge

FIGUR 2-21

- I sifferläget görs inmatningar med sifferknapparna (1).
- Knappen Radera (2) tar bort den sista inmatningen.
- Om en bokstav eller ett specialtecken ska anges, växla till textläget genom att trycka på knappen Textläge (3). FIGUR 2-20 visas.
- Tryck på knappen OK (4) när all information angetts.


-
- Sifferknapp
 - Knappen Radera
 - Knappen Textläge
 - Knappen OK

3 Provtagning och mätning

Det här kapitlet beskriver hur provtagning och mätning utförs. Kapillärt, venöst eller arteriellt helblod kan användas.

3.1 Kapillärblod

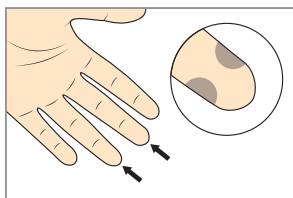
Notera att perifer cirkulationssvikt hos patienten kan påverka resultatet för ett kapillärprov.

 Använd alltid skyddshandskar. Hantera blod med försiktighet eftersom det kan vara smittbärande. Följ lokala säkerhetsföreskrifter för avfallshantering av använda mikrokuvetter.

Viktigt! Se till att burken alltid är ordentligt stängd. Fyll mikrokuvetten inom 3 minuter efter det att den tagits ut ur förpackningen.

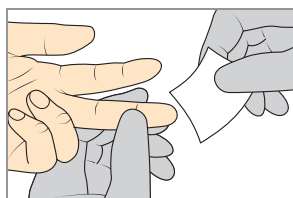
Om ett nytt prov ska tas, torka bort återstoden av den första droppen och fyll en ny mikrokuvett från en ny droppe blod. Detta ska inte göras förrän mätningen av det första provet är avslutad.

Kontrollera före blodprovtagningen att instrumentet är påslaget och klart att ta emot ett prov.



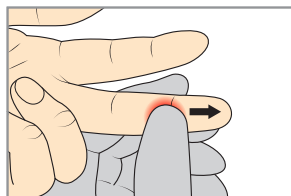
FIGUR 3-1

- a) Kontrollera att patientens hand känns varm och avslappnad. Använd endast långfinger eller ringfinger för provtagning. Undvik att sticka i finger med ring. Ta provet på sidan av fingertoppen för bästa blodflöde och minsta smärta.



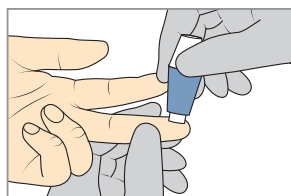
FIGUR 3-2

- b) Rengör med desinficerande medel och låt torka.



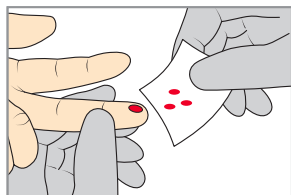
FIGUR 3-3

- c) Pressa lätt med tummen från sista fingerleden och upp mot fingertoppen. Detta stimulerar blodflödet upp mot provtagningsstället.



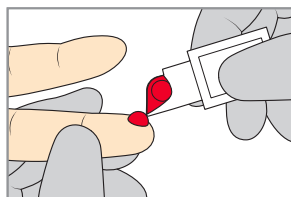
FIGUR 3-4

- d) Pressa lätt med tummen i riktning mot fingertoppen och stick med en lansett.



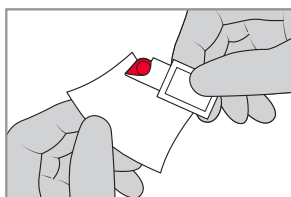
FIGUR 3-5

- e) Torka bort de 2–3 första bloddropparna. Pressa lätt med tummen i riktning mot fingertoppen tills en ny bloddroppe kommer fram.



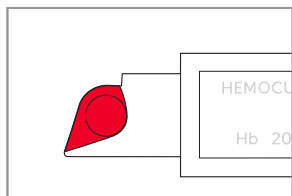
FIGUR 3-6

- f) När bloddroppen är tillräckligt stor fylls mikrokuvetten från fingertoppen i ett enda moment. Mikrokuvetten måste fyllas helt. Efterfyll inte!



FIGUR 3-7

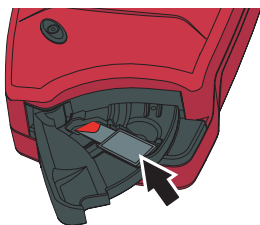
- g) Torka bort överskott av blod från utsidan av mikrokuvetten. Kontrollera att inget blod sugts ut ur mikrokuvetten under avtorkningen.



FIGUR 3-8

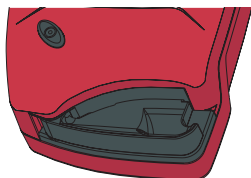
h) Inspektera mikrokuvetten visuellt.

Viktigt! Om mikrokuvetten inte är helt fylld med blod eller om den har luftblåsor ska den kastas och en ny mikrokuvett fyllas. Små luftblåsor runt fyllningsdelen kan ignoreras.



FIGUR 3-9

i) Lägg i den fyllda mikrokuvetten i kuvethållaren.

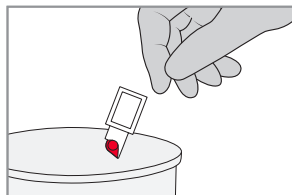


FIGUR 3-10

j) Starta mätningen genom att trycka kuvethållaren till mätpositionen.

Se till att starta mätningen så snart som möjligt men inte senare än 10 minuter efter att mikrokuvetten har fyllts.

k) Ange den information som krävs. Efter 15 till 60 sekunder (för värden <20 g/dL) visas resultatet. Resultatet visas på skärmen tills knappen OK tryckts ned. Mät inte om mikrokuvetten!



FIGUR 3-11

l) Kasta mikrokuvetten efter mätning. Mikrokuvetterna är endast avsedda för engångsbruk. Följ lokala säkerhetsföreskrifter för avfallshandling av använda mikrokuvetter.

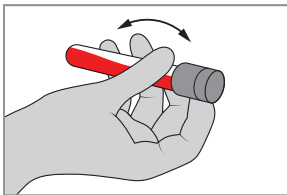
3.2 Kontrollmaterial, venöst eller arteriellt blod



Använd alltid skyddshandskar. Hantera blod med försiktighet eftersom det kan vara smittbärande. Följ lokala säkerhetsföreskrifter för avfallshantering av använda mikrokuvetter.

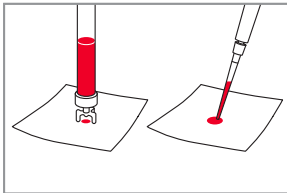
Använd antikoagulantia (t ex EDTA eller heparin), helst i fast form för att undvika spädningseffekter. Hemoglobin förblir stabilt i minst sex dagar vid 2–8 °C (36–46 °F), förutsatt att blodet inte blir kontaminerat.

Viktigt! Se till att burken alltid är ordentligt stängd. Fyll mikrokuvetten inom 3 minuter efter det att den tagits ut ur förpackningen.



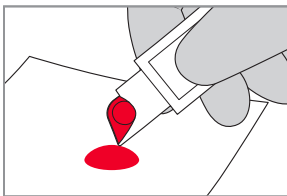
FIGUR 3-12

- a) Om provet har förvarats i kylskåp måste det uppnå drifttemperatur innan det blandas. Blanda alla prover väl i en blandare i minst 2 minuter eller genom att vända röret försiktigt 8–10 gånger för hand. Alternativt ska lokala rekommendationer följas.



FIGUR 3-13

- b) Placera en droppe av provet på en vattenavvisande yta med hjälp av ett lämpligt droppstift.



FIGUR 3-14

- c) Fyll mikrokuvetten från fingertoppen i ett enda moment. Mikrokuvetten måste fyllas helt. **Efterfyll inte!**

- d) För att slutföra mätningen följer du stegen *g-l* och *FIGUR 3-7* till *FIGUR 3-11* i avsnitt *3.1 Kapillärblod*. Se till att starta mätningen så snart som möjligt men inte senare än 10 minuter efter att mikrokuvetten har fyllts.

4 Normal användning

I det här kapitlet får du information om hur man utför patienttester, akuttester och QC-tester, samt hur man granskar lagrad data.

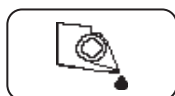
4.1 Patienttest

Ett patienttest kan utföras på olika sätt, beroende på vilka informationskrav som har aktiverats i inställningarna. Följande information kan eventuellt krävas:

- Mikrokuvettens lotnummer
- Patient-ID
- Lab-ID

Vi rekommenderar att antalet tecken begränsas för användar-ID, patient-ID och lab-ID för att undvika risken för sammanblandning av identifikationerna.

Ett patienttest kan utföras på två olika sätt. Det första sättet beskrivs nedan. Det andra sättet är att fylla och lägga i en mikrokuvett och sedan stänga kuvetthållaren. Du kan då mata in informationen som krävs medan provet analyseras.



1. Tryck på knappen Patienttest på Huvudmenyn.



2. Ange den information som krävs med knapparna Textläge och Sifferläge eller med streckkodsläsaren med knappen Streckkodsläsare.

För att undvika risken för fel rekommenderar vi att streckkodsläsaren används för att ange information.

3. Fyll och sätt i en mikrokuvett så som beskrivs i avsnitt 3 *Provtagning och mätning*.

Resultatet visas när all information som krävs har angivits och mätningen är avslutad.



Tryck på knappen Kommentarer för att bifoga kommentarer. Resultatet visas på skärmen även om kuvetthållaren har dragits ut, vilket innebär att mikrokuvetten kan undersökas innan kommentarer skrivs in.

En kommentarknapp med prickar betyder att kommentarer har bifogats till resultatet.



Med knappen Kontrollera kan resultatet bekräftas genom mätning av ett nytt prov från samma patient.



Tryck på knappen OK för att lagra informationen. Huvudmenyn visas.

4.2 Akuttest

Akuttestet utförs på samma sätt som ett patienttest men kan åsidosätta kravet på att någon form av QC-test måste utföras. För att mätningen ska kunna utföras snabbt är det valfritt att ange mikrokuvetternas lotnummer, patient-ID eller lab-ID.



1. Tryck på knappen Akuttest på Huvudmenyn.



2. Ange den information som krävs med knapparna Textläge och Sifferläge eller med streckkodsläsaren med knappen Streckkodsläsare, eller tryck på knappen OK om inga data ska läggas till.



3. Fyll och sätt i en mikrokuvett så som beskrivs i avsnitt 3 *Provtagning och mätning*.

Resultatet visas när all information som krävs har angivits och mätningen är avslutad.



Tryck på knappen Kommentarer för att bifoga kommentarer. Resultatet visas på skärmen även om kuvethållaren har dragits ut, vilket innebär att mikrokuvetten kan undersökas innan kommentarer skrivs in.

En kommentarknapp med prickar betyder att kommentarer har bifogats till resultatet.



Med knappen Kontrollera kan resultatet bekräftas genom mätning av ett nytt prov från samma patient.



Tryck på knappen OK för att lagra informationen. Huvudmenyn visas.

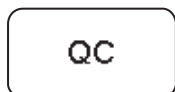
4.3 QC-test



Utifrån de inställningar som gjorts för QC-testpåminnelse, visas påminnelsesymbolen i huvudmenyn som varning för att en QC-spärr snart aktiveras.



Om det väntande QC-testet inte utförs inom en förutbestämd tid spärras instrumentet. För att låsa upp instrumentet måste de begärda QC-mätningarna utföras och bli godkända. Inga patienttester kan utföras under en spärr. Akuttester kan utföras om instrumentet konfigurerats för det.



1. Tryck på knappen QC i Huvudmenyn. Välj begärd QC-nivå på nästa skärmbild.
2. Fyll mikrokuvetten med vätskekontroll så som beskrivs i avsnitt 3.2 *Kontrollmaterial, venöst eller arteriellt blod*. Se till att en vätskekontroll med rätt koncentration används. Placera mikrokuvetten i kuvethållaren och vrid försiktigt in den i mätläge.



3. Ange den information som krävs med knapparna Textläge och Sifferläge eller med streckodsläsaren med knappen Streckodsläsare.

Om vätskekontrollens lotnummer inte tidigare har lagrats i instrumentet och/eller utgångsdatum har passerats visas texten: *Ogiltig kontroll-lot*.

Resultatet visas när all information som krävs har angivits och mätningen är avslutad.

Resultat inom det godkända området (det blanka området), innebär att det kvalitativa testresultatet visas som "Godkänt".

Resultat inom varningsområdet (det prickade området), innebär att det kvalitativa testresultatet visas som "Godkänt, varning".

Resultat inom underkänt område (det mörka området) eller två resultat i följd inom varningsområdet, innebär att det kvalitativa testresultatet visas som "Underkänt".

Det kvalitativa testresultat måste visa "Godkänt" för att förhindra QC-spärr eller för att låsa upp QC-spärr.



Tryck på knappen Statistik för att se en grafisk presentation av de senaste QC-testerna.



Tryck på knappen Kommentarer för att bifoga kommentarer. Resultatet visas på skärmen även om kuvetthållaren har dragits ut, vilket innebär att mikrokuvetten kan undersökas innan kommentarer skrivs in.

En kommentarknapp med prickar betyder att kommentarer har bifogats till resultatet.



Tryck på knappen OK för att lagra informationen. Huvudmenyn visas.

4.4 Lagrad data

4.4.1 Granska lagrad data

Tillgång till funktionerna för lagrad data beror på användarnivå och de inställningar som definierats för användar-ID. Endast en administratör kan ta bort data, ändra ett godkänt eller underkänt resultat och bifoga kommentarer. Lagrade data och inställningar i instrumentet bör regelbundet säkerhetskopieras och tas bort.



Tryck på knappen Lagrad data på Huvudmenyn.

Om inmatningskravet för ett användar-ID är inställt på "Används ej" i Inställningar måste ett lösenord (standardlösenord: 0000) anges för att ändringar i Lagrad data ska kunna utföras. I annat fall kan instrumentet ge två olika svar: Om användarens användarnivå inte tillåter åtkomst till Lagrad data eller felaktigt lösenord angivits visas följande text:

Fel lösenord eller användarnivå. Inga ändringar av lagrad data sparas.

Tryck på knappen OK för att granska lagrad data.

Följande alternativ visas:

- Granska
- Radera
- Senaste överföring
- Logginmatning

När knappen Granska valts på menyn Lagrad data, visas följande alternativ:

- Alla data
- Patient/Akutttest
- QC-test
- Instrumentlogg

Välj ett alternativ genom att trycka på det.

Ändra vid behov frådatum med Sifferknapparna. Tryck på knappen OK. Upprepa instruktionen för att ändra tilldatum.

Lagrade data inom datumintervallet blir tillgängliga för granskning. Den senast registrerade mätningen visas först. Om det inte finns några data inom datumintervallet, visas följande meddelande: ***Ingen data finns lagrad!***

Tryck på knappen Föregående bild för att gå tillbaka till bilden Alla data.

4.4.2 Radera lagrad data

Endast en administratör kan radera lagrad data. Ytterligare information finns i referensmanualen.

4.4.3 Granska senaste överföring

När knappen Senaste överföring valts på menyn Lagrad data, visas data avseende det senaste informationsutbytet med HemoCue 201 DM - DMS Software eller OR.

Tryck på knappen OK.

4.4.4 Logginmatning

Endast en administratör kan granska och lägga till anteckningar. Ytterligare information finns i referensmanualen.

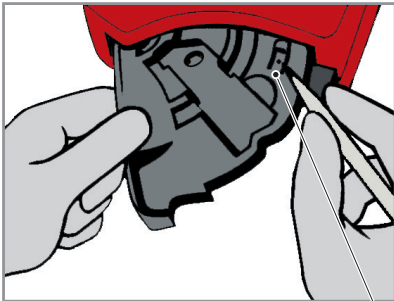
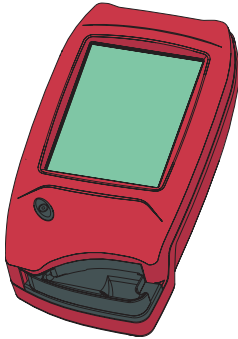
5 Underhåll

I det här kapitlet beskrivs underhållet av instrumentet.

5.1 Rengöra kuvetthållaren och optronikenheten

Kuvetthållaren bör rengöras varje dag som instrumentet använts. En smutsig optronikenhet kan innebära att instrumentet visar en felkod. Gör så här för att rengöra kuvetthållaren och optronikenheten:

- a) Kontrollera att instrumentet är avstängt. Bildskärmen ska vara tom.

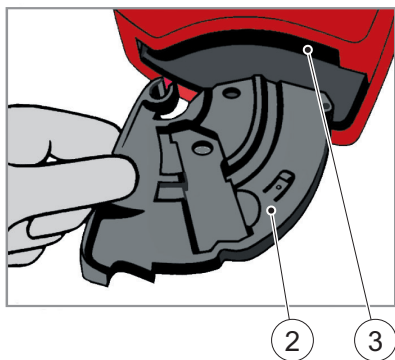


1

FIGUR 5-1

- b) Dra ut kuvetthållaren till iläggningsläge.
- c) Använd ett spetsigt föremål för att försiktigt trycka ned den lilla spärren (1) uppe till höger på kuvetthållaren.

1 Spärr

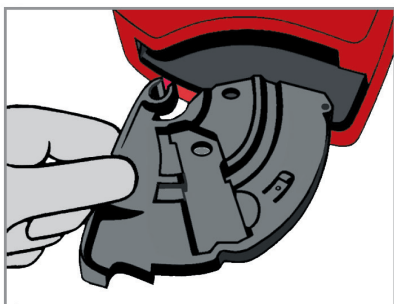


FIGUR 5-2

- d) Håll spärren nedtryckt och dra försiktigt kuvvetthållaren mot dig tills den lossnar.
- e) Ta ut kuvvetthållaren ur instrumentet.
- f) Rengör kuvvetthållaren med alkohol eller mild tvällösning.
- g) För in HemoCue Cleaner i kuvvetthållarens öppning.
- h) För HemoCue Cleaner från höger till vänster 5–10 gånger, och dra sedan ut den.
- i) Om spateln blir smutsig, upprepa proceduren med en ny spatel.

En bomullstops som är fuktad med 70 % alkohol (utan tillsatser) eller vatten kan även användas för rengöring.

-
- 2 Kuvvetthållare
 - 3 Optronikenhetens öppning



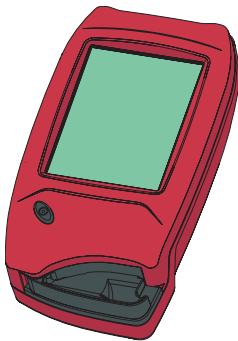
FIGUR 5-3

- j) Vänta 15 minuter innan du sätter in kuvvetthållaren i instrumentet igen. Det är viktigt att kuvvetthållaren är helt torr innan den sätts tillbaka i instrumentet.

5.2 Rengöra bildskärmen

Bildskärmen kan rengöras med alkohol utan tillsatser.

5.3 Rengöra instrumentets hölje och dockningsstationen

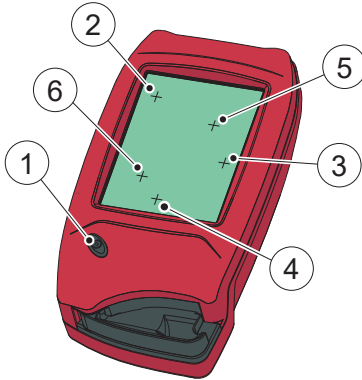


FIGUR 5-4

- a) Kontrollera att instrumentet är avstängt. Bildskärmen ska vara tom.
- b) Instrumentets hölje och dockningsstationen kan rengöras med alkohol eller en mild tvällösning.
- c) Streckkodsläsarens glas rengörs försiktigt med alkohol.

5.4 Kalibrera bildskärmen

Om bildskärmen inte reagerar på knapptryckningar kan den behöva kalibreras.



FIGUR 5-5

- a) Kontrollera att instrumentet är avstängt. Bildskärmen ska vara tom.
- b) Tryck på knappen På/Av (1) i minst 10 sekunder för att omkalibrera bildskärmen. Ett plustecken (2) visas i det övre vänstra hörnet på bildskärmen.
- c) Tryck försiktigt mitt på plustecknet (2) med ett trubbigt föremål. Fingertoppen kanske inte är tillräckligt exakt.

Detta är det enda tillfälle när något annat än fingertopparna ska användas på bildskärmen. Använd inte vassa föremål eftersom dessa kan skada bildskärmen.

- d) Det första plustecknet försvinner och två andra plustecken (3 och 4) visas efter varandra. Upprepa enligt anvisning c).
- e) Ytterligare två plustecken (5 och 6) visas för att verifiera kalibreringen av bildskärmen. Upprepa enligt anvisning c).
- f) Om kalibreringen verifierats startar instrumentet på normalt sätt (se 2.1.2 Sätta på instrumentet). Om kalibreringen inte godkänns börjar kalibreringsproceduren om igen. Om kalibreringen misslyckas mer än fem gånger startar instrumentet på normalt sätt, men instrumentet behöver troligen service.

1 På/Av-knapp

2–6 Plustecken

6 Felsökning

I det här kapitlet beskrivs felkoder som kan visas när instrumentet används. Kontakta din lokala distributör eller HemoCue AB om felet inte går att lösa med hjälp av felsökningsguiden i detta kapitel. Det finns inga delar inuti instrumentet som kan repareras.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Instrumentet visar en felkod	Det kan vara ett tillfälligt fel.	Stäng av instrumentet och sätt på det igen efter 30 sekunder. Ta en ny mikrokuvetten och gör om mätningen. Se de specifika felkoderna nedan om problemet kvarstår.
E00	Inget slutvärde uppnått inom tidsintervallet. 1) Fel på mikrokuvetten. 2) Fel på kretskortet.	1a) Kontrollera mikrokuvetternas utgångsdatum. 1b) Ta en ny mikrokuvetten och gör om mätningen. 2) Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E01-E02	1) Smutsiga optikdelar. 2) Instrumentet är för varmt/kallt. 3) Magneten i kuvethållaren saknas.	1) Rengör optikdelarna (se 5 <i>Underhåll</i>). 2) Stäng av instrumentet och låt det nå drifttemperatur innan det används. 3) Beställ en ny kuvethållare.
E03	Instrumentet är exponerat för direkt ljus.	Undvik exponering för direkt ljus.
E05-E06	Instrumentet är för varmt/kallt eller är exponerat för direkt ljus.	a) Stäng av instrumentet och låt det nå drifttemperatur innan det används. b) Undvik exponering för direkt ljus. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta distributören.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
E08	Absorbansen är för hög. Ljusstrålen genom kuvethållaren blockeras.	a) Kontrollera att instrumentet och mikrokuvetterna används enligt bruksanvisning och bipacksedel. b) Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E11	Hårdvarufel	Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E17	Internt fel	Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E23	Datafel på realtidsklockan Realtidsklockans backupbatteri är slut.	Backupbatteriet behöver bytas ut. Kontakta distributören.
E25	Instrumentet är inte kalibrerat.	Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E26	Patienttestminnet är fullt. Inga ytterligare patientdata kan sparas.	Se avsnittet om felsökning i referensmanualen.
E27	QC-minnet är fullt. Inga ytterligare QC-data kan sparas.	Se avsnittet om felsökning i referensmanualen.
E28	Instrumentloggen är full. Inga fler felkoder och anteckningar kan sparas.	Se avsnittet om felsökning i referensmanualen.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
E29	Elektroniskt självttest godkändes inte. Kommunikationssjälvttest godkändes inte. Instrumentet kanske inte fungerar på rätt sätt när det är anslutet till en dockningsstation. Detta lagras som ett underkänt elektroniskt QC-test (EQC) i instrumentloggen.	Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E30	Elektroniskt självttest godkändes inte. Optiskt självttest godkändes inte. Instrumentet kanske inte fungerar på rätt sätt vid mätning. Detta lagras som ett underkänt elektroniskt QC-test (EQC) i instrumentloggen.	a) Stäng av instrumentet och rengör optronikenheten enligt beskrivningen i avsnittet <i>5 Underhåll</i> . b) Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
E31	Kommunikationsfel	Se avsnittet om felsökning i referensmanualen. Kontakta distributören om problemet kvarstår.
HHH	Det uppmätta värdet överstiger 256 g/L.	
Bildskärmen svarar inte	Bildskärmen behöver omkalibreras.	Följ anvisningarna i avsnitt <i>5.4 Kalibrera bildskärmen</i> . Om omkalibreringen misslyckas behöver instrumentet service. Kontakta distributören.
Bildskärmen visar felaktiga tecken	1) Bildskärmen är ur funktion. 2) Mikroprocessorn är ur funktion.	1,2) Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Inga tecken på bildskärmen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Instrumentet får ingen ström. 2) Om instrumentet körs på batteri behöver batteriet laddas. 3) Bildskärmen är ur funktion. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a) Kontrollera att transformatorn är ansluten till nätuttaget. 1b) Kontrollera att transformatorn är ordentligt ansluten till instrument eller dockningsstation. 1c) Om instrumentet är dockat, kontrollera att den gröna lysdioden på dockningsstationen blinkar grönt. 1d) Kontrollera att adaptern inte är skadad. 2) Ladda batteriet via en transformator eller en dockningsstation. 3) Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
Fel på streckkodsläsaren	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fel streckkod avläses. 2) Produktens utgångsdatum har passerats. 3) Instrumentet är för nära eller för långt bort från streckkoden. 4) Streckkoden är otydlig. 5) Streckkodsläsarens glas är smutsigt. 6) Streckkoden är inte kompatibel med streckkodsläsaren. 7) Streckkodsläsaren är trasig. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kontrollera att streckkoden från rätt produkt avläses. 2) Kontrollera produktens utgångsdatum. 3) Håll instrumentet 5–30 cm från streckkoden. 4) Ange informationen manuellt. 5) Rengör streckkodsläsarens glas enligt avsnitt 5.3 <i>Rengöra instrumentets hölje och dockningsstationen.</i> 6) De standarder som kan avläsas finns i avsnitt <i>Tekniska specifikationer.</i> 7) Instrumentet behöver service. Kontakta distributören.
Ingen dataöverföring	Se avsnittet om felsökning i referensmanualen.	Se avsnittet om felsökning i referensmanualen. Kontakta distributören om problemet kvarstår.
Ingen dataöverföring via USB	Ingen USB-kommunikation.	<ol style="list-style-type: none"> a) Kontrollera att instrumentet är korrekt dockat. Se avsnittet om felsökning i referensmanualen.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Dockningsstationens lysdiod lyser rött	<ol style="list-style-type: none"> 1) Blinkande rött ljus – externt kommunikationsfel. 2) Fast rött ljus – internt fel i dockningsstationen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Se avsnittet om felsökning i referensmanualen. 2a) Koppla från och koppla sedan in transformatorn igen. 2b) Kontakta HemoCue AB eller distributören.
Instrumentet är inte laddat	Batteriet laddas inte.	<ol style="list-style-type: none"> a) Kontrollera att instrumentet är korrekt dockat. b) Kontrollera att den gröna lysdioden på dockningsstationen visar ett blinkande grönt ljus när instrumentet dockas. c) Byt batteri.
Oväntat patient- eller kontrollresultat	<p><i>Patient- och kontrollprov</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mikrokuvetterna har gått ut, skadats eller förvarats felaktigt. 2) Mikrokuvetten är kontaminerad. 3) Smutsiga optikdelar. 4) Luftblåsor i fylld mikrokuvett. 5) Fel på optikdelarna. 6) Felaktig provtagningsteknik. 7) Mätningen påbörjades senare än 10 minuter efter fyllning av mikrokuvetten. <p><i>Kontrollprov</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8) Inkompatibelt kontrollmaterial. 9) Felaktig hantering av kontrollmaterialet. 10) Kontrollmaterialet har gått ut eller förvarats felaktigt. 	<p><i>Patient- och kontrollprov</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kontrollera utgångsdatum och förvaringsförhållanden. 2) Fyll en ny mikrokuvett och utför mätning. Följ relevant avsnitt i den här bruksanvisningen. 3) Rengör optikdelarna. Följ relevant avsnitt i den här bruksanvisningen. 4) Fyll en ny mikrokuvett och utför mätning. Följ relevant avsnitt i den här bruksanvisningen. 5) Instrumentet behöver service. 6) Fyll en ny mikrokuvett och utför mätning. Följ relevant avsnitt i den här bruksanvisningen. 7) Påbörja mätningen inom 10 minuter efter fyllning av mikrokuvetten. <p><i>Kontrollprov</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8) Använd endast kontroller som rekommenderas av HemoCue. 9) Följ alltid bruksanvisningen för kontrolllösningen. 10) Kontrollera utgångsdatum och förvaringsförhållanden.

7 Specifikationer

Detta kapitel innehåller teknisk information om HemoCue Hb 201 DM System.

7.1 Avsedd användning

HemoCue® Hb 201 DM System används för kvantitativ bestämning av hemoglobin i kapillärt, venöst eller arteriellt blod med ett specialkonstruerat instrument, HemoCue Hb 201 DM Analyzer, och specialkonstruerade mikrokuvetter, HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

HemoCue Hb 201 Microcuvettes är endast avsedda för *in vitro*-diagnostik.

HemoCue Hb 201 DM Analyzer ska endast användas tillsammans med HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

7.2 Avsedd användare och indikationer för användning

HemoCue Hb 201 DM System är ett automatiserat system för professionellt bruk, avsett för patientnära tester och laboratorietester.

Indikationer för användning är kvantitativ bestämning av hemoglobin som stöd för kliniska beslut vid upptäckt av anemier, erythrocytos och polycytemi.

7.3 Metod- och analysprinciper

Mikrokuvetten fungerar både som pipett och mätkuvert och är endast avsedd för engångsbruk. Kapillärt, venöst eller arteriellt helblod kan användas. Ingen spädning krävs. Blod sugas in i mikrokuvetten via kapillärkraft varvid en azidmethemoglobinreaktion sker. Instrumentet mäter transmittans vid två våglängder för att kompensera för turbiditet. Hemoglobinnivån beräknas och visas. Systemet är fabrikskalibrerat mot en internationell referensmetod för bestämning av hemoglobin (hemoglobincyanidmetoden, ICSH). Ingen ytterligare kalibrering krävs.

7.4 Förvaring och hantering

HemoCue Hb 201 Microcuvettes

Använd HemoCue Hb 201 Microcuvettes före utgångsdatum. Utgångsdatumet är tryckt på varje förpackning. Se bipacksedeln till HemoCue Hb 201 Microcuvettes för information om förvaring och hantering.

HemoCue Hb 201 DM Analyzer och HemoCue 201 DM Docking Station

Se avsnitt *Tekniska specifikationer* för information om förvaring och hantering av instrumentet. Se bipacksedeln till HemoCue 201 Docking Station för information om förvaring och hantering av dockningsstationen.

7.5 Kvalitetskontroll

Instrumentet HemoCue Hb 201 DM Analyzer har en inbyggd kvalitetskontroll, självtestet. Varje gång instrumentet slås på kontrollerar det automatiskt instrumentets funktioner. Detta test utförs var åttonde timme om instrumentet är påslaget. Resultatet av självtestet lagras som en EQC (elektronisk kvalitetskontroll).

Följ lokala riktlinjer för kvalitetskontroller. Om det även måste utföras en extern kvalitetskontroll på grund av lokala eller andra regler, ska endast kontroller som rekommenderas av HemoCue användas.

7.6 Begränsningar

Se bipacksedeln till HemoCue Hb 201 Microcuvettes för begränsningar.

7.7 Referensvärden

För referensvärden, se bipacksedeln till HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

7.8 Specifika prestandaegenskaper

För specifika prestandaegenskaper, se bipacksedeln till HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

7.9 EMC och elsäkerhet

Systemet är testat enligt och överensstämmer med IEC 61010-1, IEC/EN 61010-2-101 och IEC/EN 61326-2-6 (inklusive tillämpliga avsnitt av IEC/EN 61326-1).

Systemet har testats för användning inomhus.

När instrumentet används ensamt eller tillsammans med en primär dockningsstation har det utformats och testats enligt CISPR 11 klass B.

När instrumentet används med en fristående dockningsstation eller med en eller flera sekundära dockningsstationer som är anslutna till en primär dockningsstation har det utformats och testats enligt CISPR 11 klass A. I en hemmiljö kan det orsaka radiostörningar, och du kan i sådana fall behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.

Den elektromagnetiska miljön i vilken HemoCue Hb 201 DM System används ska utvärderas innan enheten används. Använd inte HemoCue Hb 201 DM System nära källor till kraftig elektromagnetisk strålning (till exempel oavskärmade RF-källor) eftersom dessa kan påverka instrumentets funktion.

Obs! Det är tillverkarens ansvar att tillhandahålla information om utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet.

Obs! Det är användarens ansvar att säkerställa att en kompatibel elektromagnetisk miljö för utrustningen kan bibehållas så att enheten kan fungera på avsett vis.

7.10 Garanti

Instrumentet har en garanti på 24 månader från datum för mottagande. Efter garantiperioden utförs service/repairation till fasta priser. All annan användning av systemet än den som rekommenderas av tillverkaren, inklusive att öppna instrumentets hölje, upphäver garantin.

7.11 Service och kassering

Instrumentet och dockningsstationen ska rengöras enligt rekommendationerna i avsnitt 5 *Underhåll* före service eller kassering. Kassera kuvethållaren som potentiellt smittsamt avfall. Ta bort batterienheten. Rengör instrumenthöljet och optikdelarna enligt avsnitt 5 *Underhåll*. Desinficera instrumentets och dockningsstationens höljen och optikdelar enligt lokala rutiner. Vänta i tre veckor och kassera sedan det elektroniska avfallet enligt lokala rutiner. För mer information, kontakta HemoCues distributör eller HemoCue AB.

7.12 Nödvändigt men ej inkluderat material

- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lansett*
- Pipett eller droppstift**
- Luddfri tork
- Vattenavvisande yta**

* För kapillärprover

** För ven-/artärprover

7.13 Reservdelar

- Transformator*
- HemoCue 201 DM Battery
- Kuvethållare

*Inte tillgängligt i alla länder

7.14 Tillval

- HemoCue 201 DM Docking Stations
 - HemoCue Primary Docking Station
 - HemoCue Secondary Docking Station
- USB-kabel
- LAN-kabel
- Programvaruapplikationer
- HemoCue Cleaner
- HemoCue Lancet

7.15 Rapportering av allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident inträffar när den här enheten används, eller som ett resultat av dess användning, vänligen rapportera det till HemoCue AB eller lokal distributör och till nationella myndigheter enligt lokala krav.

7.16 Använda symboler



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Enhet för patientnära testning



Biologisk risk



in vitro-diagnostik



Temperaturgränser



Tillverkare och tillverkningsdatum



Gräns luftfuktighet



Växelström



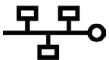
Katalognummer



USB



Serienummer



Ethernet



DC-ingång



Får endast användas inomhus



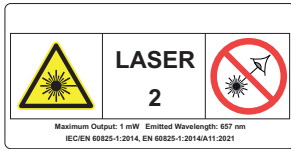
Enbart giltig inom Europeiska unionen. Vid kassering, följ föreskrifter för elektronikprodukter.



Får inte utsättas för eld



Får inte exponeras för vätskor



Laseretikett klass 2 – finns längst ned på analysinstrumentet.

LASERLJUS

TITTA INTE IN I STRÅLEN

LASERPRODUKT KLASS 2

Maximal uteffekt: 1 mW

Utstrålad våglängd: 657 nm

IEC/EN 60825-1:2014

EN 60825-1:2014/A11:2021



Varningssymbol (triangel) – finns på analysinstrumentets bakpanel.



Får inte exponeras för temperaturer över 50 °C



Klass II-utrustning

7.17 Referenser

Bipacksedel till HemoCue Hb 201 Microcuvettes

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

Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15

7.18 Revisionshistorik

Ändringar från den senaste revisionen är markerade i marginalen.

7.19 Immateriella rättigheter

För information om HemoCue-patent och varumärken, se sidan med juridisk information på hemocue.com.

Tillverkare

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
262 71 Ängelholm
Sverige

Telefon +46 77 570 02 10

info@hemocue.se
hemocue.com

Tekniska specifikationer

Mått	170 × 93 × 50 mm
Vikt	350 g
Mätområde	0,5–25,6 g/dL (5–256 g/L, 0,3–15,9 mmol/L)
Visat intervall	0–25,6 g/dL (0–256 g/L, 0–15,9 mmol/L)
Mättid	15–60 s (<20 g/dL)
Provolym	10 µl
Systemets drifttemperatur	18–30 °C
Temperatur för förvaring och transport av instrumentet	0–50 °C
Luftfuktighet för drift och förvaring av instrumentet	< 90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Strekkodsläsare	Denna laserprodukt är graderad som klass 2 under alla driftförhållanden. Laserparametrar: Våglängd 657 nm Lasereffekt för klassificering <1 mW Stråldiameter <1 mm Divergens <1,5 mrad Driftsläge CW och skannat
Strekkoder som kan avläsas	UPC/EAN (UPC-A; UPC-E; EAN-8; EAN-13); Code 128 (USS-128; UCC/EAN-128; ISBT 128); Code 39; Interleaved 2 of 5; Codabar
Föroreningsklass	2
Överspänningsklass	II
Höjd	upp till 2 000 m över havsnivå
Transformator/ingång	FW7556M/06: 100–240 V~/50–60 Hz/400–200 mA FW8001/06: 100–240 V~/50–60 Hz/400–200 mA
Transformator/utgång	FW7556M/06: 6 V $\overline{\text{---}}$ /2 500 mA FW8001/06: 5,9 V $\overline{\text{---}}$ /3 000 mA
Batteri	HemoCue Li-jon laddningsbart batteri 201 DM 3,6 V ≥2.6Ah
Batterikapacitet	≥ 120 tester/100 timmar med användning av streckkodsläsaren och en strömsparinställning på 5 minuter
Batteriladdningstid	75 % av dess kapacitet < 4 timmar > 95 % av dess kapacitet < 6 timmar



 HemoCue AB | Kuvettgatan 1 | SE-262 71 Ängelholm | Sweden
+46 77 570 02 10 | hemocue.com | info@hemocue.se