

HemoCue® Hb 801

Gebruikershandleiding



Inhoud

Hoofdstuk	Pagina
1 HemoCue Hb 801 System	1
2 Onderdelen / overzicht van analyser	2
3 Overzicht van display	3
4 Voedingsopties	4
5 Opstarten	5
6 Uitschakelen	5
7 Instellingen Datum en tijd, of Bluetooth	6
8 Meting Capillair bloed	7
9 Meting Veneus bloed en controlemateriaal	9
10 Reiniging en desinfectie	11
11 Kwaliteitscontrole	13
12 Principe van de methode	13
13 Vorige resultaten	14
14 Connectiviteit en externe applicaties	14
15 Problemen oplossen	15
16 Veiligheid en compliance	17
17 Referenties	18
18 Gebruikte symbolen	18
19 Technische specificaties	19

1 HemoCue® Hb 801 System

Het HemoCue Hb 801 System bestaat uit de HemoCue Hb 801 Analyzer en HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Lees deze gebruikershandleiding en de bijsluiters (geleverd bij de microcuvettes) en volg de instructies op voor een juist gebruik van het systeem. Neem voor meer informatie contact op met de lokale leverancier of HemoCue AB.

Gebruik de HemoCue Hb 801 Analyzer alleen samen met de HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Gebruik de microcuvettes niet na de vervaldatum.



Voorzorgsmaatregelen:

- Volg altijd de procedure in deze gebruikershandleiding om accurate resultaten van capillaire monsters te verkrijgen.
- Lees in de bijsluiters van de Hb 801 Microcuvettes de informatie over de systeembeperkingen, met inbegrip van de interfererende substanties, en volg de instructies op.

Beoogd gebruik

Het HemoCue Hb 801 System is bestemd voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine in capillair of veneus volbloed in Point of Care-metingen en omgevingen voor bloeddonatie, inclusief eerstelijnszorg, ziekenhuisinstellingen en ambulancevervoer.

Het HemoCue Hb 801 System is bestemd voor de bepaling van de hemoglobineconcentratie bij volwassenen, adolescenten, kinderen en baby's ouder dan 1 maand.

Het HemoCue Hb 801 System is een geautomatiseerd systeem dat uitsluitend bestemd is voor professionele *in-vitro* diagnostiek.

Garantie

Voor de analyser geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aanschafdatum. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, inclusief het openen van het deksel van de analyser, dan vervalt de garantie.

Service en afvoer

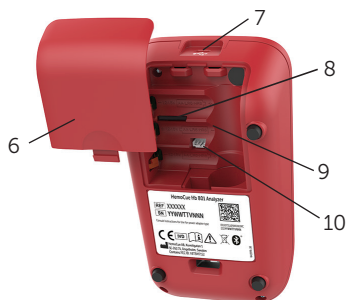
Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval. Reinig en desinfecteer de analyser voordat er service wordt uitgevoerd of het apparaat wordt afgevoerd.

2 Onderdelen / overzicht van analyser



HemoCue Hb 801 Analyzer

1. display
2. aan-uitknop (linkerknop)
3. vorige resultaten (rechterknop)
4. cuvettehouder
5. led-indicator



6. klep van batterijvak
7. USB-poort (voeding en connectiviteit)
8. connector, uitsluitend voor gebruik door technische medewerkers van HemoCue
9. batterijvak
10. connector voor HemoCue Rechargeable Battery



USB-kabel
voedingsadapter
stekker



Gebruikershandleiding
HemoCue Hb 801
Verkorte handleiding
HemoCue Hb 801

- Benodigde materialen die niet worden meegeleverd: HemoCue Hb 801 Microcuvettes, beschermende handschoenen, pluisvrije doek, desinfecterend middel, high-flow lancet (voor capillaire monsters), pipet of ander transportinstrument (voor veneuze monsters), hydrofobe ondergrond (voor veneuze monsters)
- Reserveonderdelen: klep van batterijvak, cuvettehouder, voedingsadapter, USB-kabel, stekker
- Optionele items: HemoCue softwareapplicaties

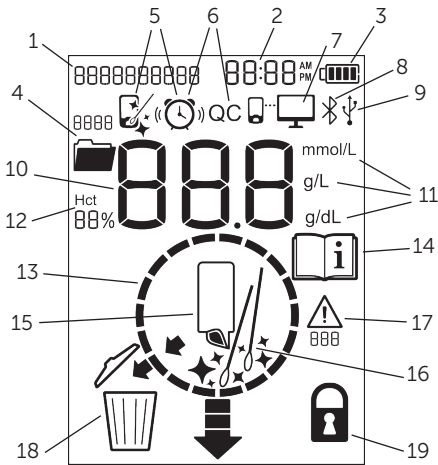
Led-indicator en geluidssignaal

Scenario	Aanduiding van analyser
succesvolle meting	groen knipperen + geluidssignaal*
zelftest actief	groen knipperen
fout (zie hoofdstuk 15)	rood knipperen + geluidssignaal*

* Zie hoofdstuk 14 voor het wijzigen van de geluidssignalen.

3 Overzicht van display

De display tijdens het opstarten als alle displaysegmenten verlicht zijn:







1. datum
2. tijd
3. batterijstatus
4. vorige resultaten, op volgorde
5. herinnering reinigen*
6. herinnering QC*
7. connectiviteit*
8. Bluetooth-instelling; aan
9. USB-kabel aangesloten
10. meetresultaat
11. eenheid
12. berekende hematocriet-waarde**
13. analyser bezig
14. raadpleeg de gebruiksaanwijzing
15. gereed voor meting
16. reiniging vereist
17. foutcode
18. verwijder microcuvette
19. blokkering analyser*

* Zie hoofdstuk 14.

** Afhankelijk van optionele (te bestellen) kenmerken of extra instellingen (zie hoofdstuk 14) kan de berekende hematocriet-waarde worden weergegeven op het display als de resultaten in het bereik 12,0–18,0 g/dL (120–180 g/L, 7,4–11,2 mmol/L) vallen. De berekeningsfactor is 2,94 (g/dL). Voor resultaten buiten het bereik, wordt --% weergegeven op het display.

Animaties op display

Animaties die worden weergegeven bij normale omstandigheden:

 	<p>Gereed</p> <p>Startpositie voor de meest voorkomende acties.</p>		<p>Bezig</p> <p>De analyser voert een taak uit. Als analyser continu bezig is, zie hoofdstuk 15.</p>
	<p>Verwijder de microcuvette altijd als er een resultaat wordt weergegeven. Als dit wordt vergeten, verschijnt deze animatie op het display.</p> <p>Als naast de animatie een foutcode of ander symbool wordt weergegeven, zie hoofdstuk 15 voor meer informatie.</p>		

4 Voedingsopties

De analyser kan spanning ontvangen uit verschillende bronnen:

- USB-kabel en voedingsadapter; aangesloten op een stopcontact
- USB-kabel; direct aangesloten op een computer
- niet-oplaadbare of oplaadbare AA-batterijen*
- een HemoCue Rechargeable Battery**

* Voor sommige oplaadbare AA-batterijen geeft het display mogelijk slechts kort een laag batterijniveau aan voordat de analyser wordt uitgeschakeld. Vervang de batterijen of laad ze op.

** Deze optie wordt ingesteld bij bestellen van de analyser. Neem voor meer informatie contact op met de lokale leverancier of HemoCue AB.



Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik uitsluitend de USB-kabel, voedingsadapter en batterijen die worden aanbevolen door HemoCue.
- Stel de HemoCue Rechargeable Battery niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C (140 °F).
- Gebruik geen voedingsadapter bij ambulancevervoer.

Plaats geen andere batterijen als de HemoCue Rechargeable Battery wordt gebruikt.

Verwijder altijd de batterijen als u de analyser opbergt.

Stopcontact



1. Steek de stekker in de voedingsadapter en sluit de USB-kabel aan op de voedingsadapter.
2. Sluit de USB-kabel aan op de USB-poort van de analyser en sluit de voedingsadapter vervolgens aan op het stopcontact.

Batterijen



1. Druk op de klep van het batterijvak en verwijder deze.

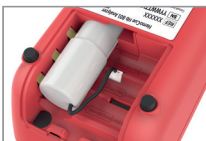


2. Plaats 3 niet-oplaadbare of oplaadbare AA-batterijen, of sluit de HemoCue Rechargeable Battery aan.

Als de analyser wordt geleverd met een HemoCue Rechargeable Battery, dan is de batterij al in het batterijvak geplaatst maar nog niet aangesloten.

Als u de HemoCue Rechargeable Battery wilt verwijderen, moet u deze eerst loshalen en daarna verwijderen.

Zie hoofdstuk 19 voor batterijtypen.



3. Duw de klep van het batterijvak weer op zijn plaats.

Bezig met opladen

- Oplaadbare AA-batterijen: Laad de batterijen individueel op volgens de bij de batterijen geleverde instructies.
- HemoCue Rechargeable Battery: Laad op in de analyser (die is aangesloten op een stop-contact of een computer).

5 Opstarten



1. Plaats de analyser op een horizontale en stabiele ondergrond.
2. Druk op de aan-uitknop en houd ingedrukt tot alle displaysegmenten weergegeven worden. Laat de aan-uitknop los en wacht enkele seconden tot de analyser de status Gereed heeft.

Zie hoofdstuk 3 voor de animaties op het display.

Houd de aan-uitknop ingedrukt tijdens het opstarten om te controleren of alle segmenten voor de meetresultaten goed werken. Zie hoofdstuk 3 voor een weergave.

6 Uitschakelen



1. Druk op de aan-uitknop en houd ingedrukt tot de animatie Bezig verschijnt op de analyser. Laat de aan-uitknop los en wacht tot de analyser wordt uitgeschakeld.

Tijdens het wijzigen van de instellingen (zie hoofdstuk 7) of het bekijken van vorige resultaten (zie hoofdstuk 13) kan de analyser niet worden uitgeschakeld. Verlaat zo nodig de instellingen of vorige resultaten en schakel vervolgens de analyser uit.

Energiebesparing

Als de analyser niet in gebruik is, wordt deze automatisch na een bepaalde tijd uitgeschakeld.* Analysers die worden gevoed door de HemoCue Rechargeable Battery, worden niet uitgeschakeld tijdens het opladen.

Voeding	Standaardinstellingen energiebesparing
batterijen	5 minuten
USB-kabel	30 minuten

* Zie hoofdstuk 14 voor het wijzigen van deze instelling.

7 Instellingen Datum en tijd, of Bluetooth

Voer de volgende stappen uit om de datum en tijd of instellingen voor *Bluetooth*[®]-draadloze technologie te wijzigen.

U kunt de instellingen op elk moment verlaten door de beide knoppen een keer in te drukken.

Datum en tijd	Knoppen	Extra informatie
1. Controleer of de status van de analyser Gereed is.		<i>Weergave op display:</i>  
2. Beginnen: Druk op beide knoppen en houd ingedrukt tot de velden voor datum, tijd en Bluetooth beginnen te knipperen op het display.	 + 	
3. Druk op de linkerknop om de datum en tijd te wijzigen.		
4. Stel de correcte waarden in. Ga naar de volgende waarde.	 	<i>Houd de linkerknop ingedrukt om snel te scrollen tussen cijfers.</i>
5. Afsluiten: Druk een keer op beide knoppen.	 + 	

Bluetooth	Knoppen	Extra informatie
1. Controleer of de status van de analyser Gereed is.		<i>Weergave op display:</i>  
2. Beginnen: Druk op beide knoppen en houd ingedrukt tot de velden voor datum, tijd en Bluetooth beginnen te knipperen op het display.	 + 	
3. Druk op de rechterknop om Bluetooth in of uit te schakelen.		
4. Kies aan of uit.		<i>Aan</i> - pictogram voor Bluetooth  zichtbaar. <i>Uit</i> - pictogram voor Bluetooth niet zichtbaar.
5. Afsluiten: Druk een keer op beide knoppen.	 + 	

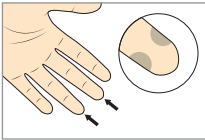
8 Meting Capillair bloed

Voer de volgende stappen uit om een capillair monster te nemen en een meting uit te voeren.



Voorzorgsmaatregelen:

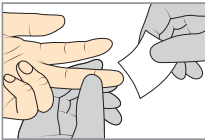
- Draag altijd beschermende handschoenen. Behandel bloed met bijzondere zorg, omdat dit infecties kan veroorzaken. Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes op.
- De HemoCue Hb 801 Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Houd er rekening mee dat perifeer circulair falen van de patiënt van invloed kan zijn op het resultaat van een capillair monster.



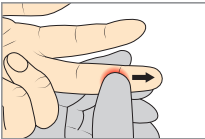
1. Zorg dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is.

Gebruik de middel- of ringvinger voor het nemen van een bloedmonster. Vermijd vingers met een ring.

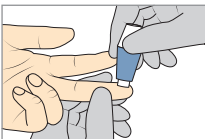
Neem het bloedmonster aan de zijkant van de vingertop. Hier is de bloedcirculatie beter en de vingertop minder gevoelig.



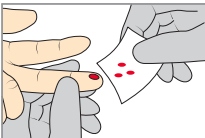
2. Maak de vingertop schoon met desinfecterend middel en laat deze drogen.



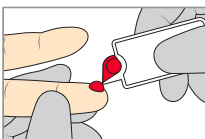
3. Druk met uw duim licht op de vinger vanaf de bovenzijde van de knokkel in de richting van de vingertop om de bloedcirculatie te stimuleren.



4. Oefen lichte druk uit in de richting van de vingertop en prik er met een high-flow lancet in.

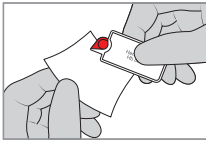


5. Veeg de eerste 2 of 3 druppels bloed weg. Oefen lichte druk uit in de richting van de vingertop tot een volgende druppel bloed zichtbaar wordt.



6. Vul de microcuvette. Zorg ervoor dat de bloeddruppel groot genoeg is om de microcuvette in één keer volledig te vullen. Niet bijvullen.

Laat niet meer dan 40 seconden verstrijken tussen stap 6 (vullen) en stap 9 (de microcuvette in de houder plaatsen).



-
7. Veeg overtollig bloed van de buitenkant van de microcuvette. Voorkom dat er bloed uit de microcuvette wordt gezogen.
-



8. Voer een visuele inspectie uit.



Voorzorgsmaatregelen:

- Als de microcuvette niet volledig is gevuld met bloed of als u luchtbelletjes ziet, dient u de microcuvette weg te werpen en een nieuw monster te nemen.
-



9. Controleer of de status van de analyser Gereed is. Plaats de gevulde microcuvette in de cuvettehouder en duw omlaag. Het resultaat verschijnt binnen een seconde.
-



10. Als er een resultaat wordt weergegeven, verwijdert u de microcuvette en gooit u deze weg.

Het resultaat wordt na de meting gedurende 10 seconden weergegeven. Zie hoofdstuk 14 voor het wijzigen van deze instelling.

Zie hoofdstuk 13 als u het resultaat nog een keer wilt bekijken.

Herhaalde test

Metingen van hemoglobine van capillaire bloedmonsters kunnen soms misleidend zijn vanwege een ongeschikt formaat of type lancet, onjuiste capillaire afnametechniek, beperkte capillaire bloedsomloop of de aanwezigheid van extracellulaire vloeistof in het bloedmonster (als er te hard op de vingertop is gedrukt). Deze factoren kunnen het resultaat beïnvloeden. Bevestiging van een onverwacht resultaat kan mogelijke pre-analytische factoren als de oorzaak uitsluiten. Voer een nieuwe meting uit met een nieuwe microcuvette.

9 Meting Veneus bloed en controlemateriaal

Voer de volgende stappen uit om een meting op een veneus bloedmonster of controlemateriaal uit te voeren.

Gebruik antistollingsmiddel (K_2 -EDTA of li-heparine) voor veneuze bloedmonsters. Veneuze monsters kunnen maximaal 24 uur bewaard en getransporteerd worden bij kamertemperatuur of in een koelkast worden bewaard voordat de meting wordt uitgevoerd.

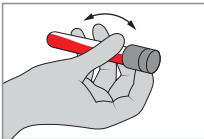
Als een externe kwaliteitscontrole wordt voorgeschreven door plaatselijke of andere regelgeving, houdt u deze procedure aan samen met de richtlijnen of instructies voor het materiaal dat wordt gebruikt voor de kwaliteitscontrole. Gebruik uitsluitend door HemoCue aanbevolen controlemateriaal.

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over interne kwaliteitscontrole.



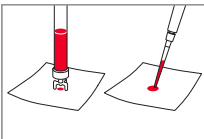
Voorzorgsmaatregelen:

- Draag altijd beschermende handschoenen. Behandel bloed met bijzondere zorg, omdat dit infecties kan veroorzaken. Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes op.
- De HemoCue Hb 801 Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Meng veneuze bloedmonsters altijd goed voor gebruik.

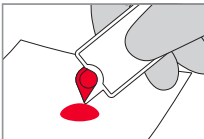


1. Als het bloedmonster gekoeld wordt bewaard, laat het dan op gebruikstemperatuur komen. Meng het bloedmonster gedurende ten minste 2 minuten grondig op een menger of keer het buisje 8 à 10 keer handmatig om.

Volg de instructies voor het gebruikte controlemateriaal op voor het mengen van controlemateriaal.

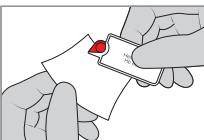


2. Breng met een geschikt overbrengingsmiddel een druppel bloed of controlemateriaal aan op een hydrofobe ondergrond.

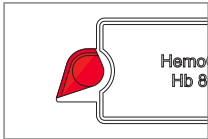


3. Vul de microcuvette volledig - in één keer. Niet bijvullen.

Laat niet meer dan 40 seconden verstrijken tussen stap 3 (vullen) en stap 6 (de microcuvette in de houder plaatsen).



4. Veeg overtollig bloed van de buitenkant van de microcuvette. Voorkom dat er bloed uit de microcuvette wordt gezogen.



-
5. Voer een visuele inspectie uit.



Vorzorgsmaatregelen:

- Als de microcuvette niet volledig is gevuld met bloed of als u luchtbellens ziet, dient u de microcuvette weg te werpen en een nieuw monster te nemen.



-
6. Controleer of de status van de analyser Gereed is. Plaats de gevulde microcuvette in de cuvett houder en duw omlaag. Het resultaat verschijnt binnen een seconde.



-
7. Als er een resultaat wordt weergegeven, verwijdert u de microcuvette en gooit u deze weg.

Het resultaat wordt na de meting gedurende 10 seconden weergegeven. Zie hoofdstuk 14 voor het wijzigen van deze instelling.

Zie hoofdstuk 13 als u het resultaat nog een keer wilt bekijken.

10 Reiniging en desinfectie

Voer deze procedure uit om de analyser eerst te reinigen en vervolgens te desinfecteren. Reinigen is een belangrijke stap ter voorbereiding van een efficiënte desinfectie.

- **Reinigingsmiddelen:** water, alcohol (20–70 %), mild reinigingsmiddel of aanbevolen desinfecterend middel.
- **Desinfecterende middelen:** gebruik alleen door HemoCue aanbevolen desinfecterende middelen. Lees de instructies voor het gebruikte desinfecterende middel en houd deze aan.



Voorzorgsmaatregelen:

- Reinig en desinfecteer de analyser regelmatig.

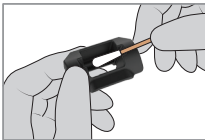
Reinigen



1. Schakel de analyser uit en verwijder de cuvettehouder.



2. Maak een wattenstaafje licht vochtig met reinigingsmiddel. Reinig alle oppervlakken in de holte; maak deze tot helemaal onderin goed schoon.



3. Reinig de cuvettehouder met een reinigingsmiddel.

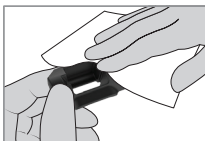
Laat de cuvettehouder buiten de analyser drogen en ga door met stap 4.



4. Maak een doek licht vochtig met reinigingsmiddel en maak alle oppervlakken aan de buitenkant schoon. De analyser is nu gereed voor desinfectie. Voer stap 5-8 uit om de analyser te desinfecteren.

Als desinfectie niet nodig is, laat u alle onderdelen volledig drogen voordat u de cuvettehouder weer bevestigt.

Desinfecteren



Voor desinfectie moet de analyser eerst worden gereinigd (stap 1-4 hierboven).

5. Veeg de cuvettehouder af met desinfecterend middel.



6. Veeg alle oppervlakken aan de buitenkant af met desinfecterend middel.



7. Breng een laagje desinfecterend middel aan op de cuvettehouder en de analyser overeenkomstig de instructies voor het gebruikte desinfecterende middel (inwerktijd/contacttijd).



8. Verwijder overtollig desinfecterend middel of laat aan de lucht drogen. Laat alle onderdelen volledig drogen voordat u de cuvettehouder terug plaatst en de analyser inschakelt.
-

11 Kwaliteitscontrole

De HemoCue Hb 801 Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, een zelf-test. Dit betekent dat de werking van de analyser automatisch wordt gecontroleerd elke keer dat de analyser wordt ingeschakeld, als de cuvettehouder na verwijdering weer terug wordt geplaatst en elk uur dat de analyser in gebruik is.

Als plaatselijke of andere voorschriften een externe kwaliteitscontrole voorschrijven, gaat u naar hoofdstuk 9 voor instructies voor de procedure. Gebruik uitsluitend door HemoCue aanbevolen controlemateriaal.

12 Principe van de methode

Het HemoCue Hb 801 System bestaat uit een analyser met microcuvettes. De microcuvette doet dienst als pipet en transportinstrument. Het bloed wordt door capillaire werking in de microcuvette gezogen. De meting vindt plaats in de analyser die de absorptie van volbloed meet op een Hb/HbO₂-isosbestisch punt.

Het HemoCue Hb 801 System is gekalibreerd aan de hand van de HiCN-methode (hemoglobinecyanide). Dit is de internationale referentiemethode voor de bepaling van de hemoglobineconcentratie in bloed die wordt aanbevolen door ICSH (International Council for Standardization in Haematology). Het systeem is in de fabriek gekalibreerd en heeft geen verdere kalibratie.

13 Vorige resultaten

Voer deze procedure uit om vorige resultaten te bekijken of om eerdere weergaven te bekijken als u meetfouten wilt controleren. Het maximale aantal opgeslagen resultaten is 4000 (zie hoofdstuk 14 voor het wijzigen van deze instelling).



1. Controleer of de status van de analyser Gereed is. Druk op de knop voor vorige resultaten om het laatste resultaat te bekijken.

Het meest recente resultaat heeft altijd volgnummer 0001.

Na 5 seconden van inactiviteit, verlaat de analyser automatisch de weergave van vorige resultaten. Als u de weergave van resultaten weer activeert voordat er een nieuwe meting is uitgevoerd, wordt hetzelfde resultaat weergegeven als voor het verlaten van de weergave.

2. Druk op de linker- of rechterknop om te scrollen tussen opgeslagen resultaten.

Houd de knop ingedrukt om snel te scrollen.

3. Druk een keer op beide knoppen om de weergave van vorige resultaten te verlaten.

14 Connectiviteit en externe applicaties

De analyser kan worden aangesloten op externe softwareapplicaties met behulp van de USB-kabel of Bluetooth Low Energy (draadloze verbinding).* U kunt dan bepaalde standaardfuncties aanpassen of data overdragen.

** Softwareapplicaties zijn optionele items. Neem voor meer informatie contact op met de lokale leverancier of HemoCue AB.*

15 Problemen oplossen

Maak de deksel van de analyser niet open. De garantie vervalt als de analyser is geopend. Neem contact op met de lokale leverancier of HemoCue AB als onderdelen van de analyser zoekgeraakt of beschadigd zijn.








Belangrijkste acties


Acties voor het oplossen van de meest voorkomende problemen (voer zo nodig alle acties uit):

1. Verwijder de microcuvette uit de cuvettehouder.
2. Schakel de analyser uit en vervolgens weer in.
3. Reinig de analyser zoals beschreven in stap 1-2 in hoofdstuk 10. Laat de analyser drogen.
4. Zorg ervoor dat de analyser de operationele en omgevingscondities heeft bereikt voordat u de analyser opstart. Vermijd direct zonlicht.
5. Houd altijd de informatie en procedures aan zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.

Zie Meer acties hieronder als het probleem aanhoudt.

Neem contact op met de lokale leverancier of HemoCue AB als het probleem niet is verholpen na Meer acties.

Symptoom	Meer acties
 E00-E30** 	Voer Belangrijkste acties hierboven uit. ** Als de foutcode optreedt tijdens gebruik bij ambulancevervoer, plaatst u de analyser op een horizontaal en stabiel oppervlak om trillingen te minimaliseren.
analyser meet niet	Voer Belangrijkste acties hierboven uit. Druk de microcuvette omlaag tijdens de meting.
 	Als op het display --- wordt weergegeven in plaats van een resultaat, vult u een nieuwe microcuvette en voert u een meting uit. Zie hoofdstuk 8 of 9. Voer zo nodig Belangrijkste acties hierboven uit.
onverwacht resultaat*	Mogelijke oorzaken zijn een incorrecte afnametechniek of niet goed mengen van het monster. Vul een nieuwe microcuvette en voer een meting uit. Zie hoofdstuk 8 of 9. Controleer de vervaldatum van de gebruikte materialen. Controleer of alle displaysegmenten voor resultaten goed werken. Zie hoofdstuk 5.
LLL of HHH	Het resultaat is lager (LLL) of hoger (HHH) dan het meetbereik.
 	Reinig de analyser zoals beschreven in stap 1-2 in hoofdstuk 10. Laat de analyser drogen.
	De cuvettehouder is niet goed geplaatst, ontbreekt of is defect.

ECU	De microcuvette is leeg of verkeerd geplaatst. Vul een nieuwe microcuvette en voer een meting uit. Zie hoofdstuk 8 of 9.
	Als de analyser voortdurend bezig is, schakelt u de analyser uit en vervolgens weer in.
analyser wordt plotseling afgesloten of indicator voor batterij knippert	Vervang of laad de batterij/batterijen, controleer of de voedingsadapter goed is aangesloten en of de USB-kabel niet beschadigd is.
analyser reageert of start niet	Vervang of laad de batterij/batterijen, controleer of de voedingsadapter goed is aangesloten en of de USB-kabel niet beschadigd is. Forceer opnieuw starten: Houd beide knoppen gedurende 15 seconden ingedrukt.
datum en tijd knipperen als de analyser Gereed is voor gebruik	Stel de datum en tijd in. Als het probleem zich opnieuw voordoet: stel datum en tijd in, en voorzie de analyser minimaal 24 uur van stroom (via batterijen of USB-kabel).
slechte draadloze of USB-verbinding	Volg de instructies op voor de gebruikte softwareapplicatie.

** Als het resultaat nog steeds afwijkt van de verwachte waarde nadat u alle acties in de lijst hebt uitgevoerd, wordt aanbevolen het resultaat te bevestigen met een geschikte laboratoriummethode. Houd plaatselijke aanbevelingen voor het afnemen en vervoeren van bloedmonsters aan voor tests ter bevestiging.*

16 Veiligheid en compliance

Het HemoCue Hb 801 System voldoet aan de Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek 98/79/EG en is voorzien van de CE-markering.

HemoCue AB verklaart hierbij dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten en bepalingen van de richtlijn voor radioapparatuur 2014/53/EU en de richtlijn ROHS 2011/65/EU.

Het HemoCue Hb 801 System voldoet aan de volgende internationale normen:

- IEC 61010-2-101 inclusief de toepasselijke onderdelen van IEC 61010-1
- CSA C22.2 nr. 61010-1-12 / UL 61010-1
- IEC 61326-2-6 inclusief de toepasselijke onderdelen van IEC 61326-1

Alle externe apparatuur moet voldoen aan IEC 60950, IEC 62368-1 of IEC 61010-1.

Dit apparaat bevat FCC ID: A8TBM71S2.

Het apparaat voldoet aan Part 15 van de FCC-regels. De werking is afhankelijk van de volgende twee condities:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet ontvangen interferentie accepteren, inclusief de interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



Voorzorgsmaatregelen:

- Stel de analyser niet bloot aan stromend water of direct zonlicht.

De meegeleverde voedingsadapter mag niet worden blootgesteld aan water. De adapter is alleen voor gebruik binnenshuis.

Het wordt aanbevolen de elektromagnetische omgeving te evalueren voorafgaand aan het gebruik van het systeem. Gebruik het systeem niet in nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld niet-afgeschermd bekende RF-bronnen) daar deze de juiste werking kunnen verstoren.

Let op: het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de klant of gebruiker te voorzien van informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur.

Let op: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de elektromagnetische omgeving geschikt is voor de apparatuur, zodat de apparatuur naar behoren functioneert.

Intellectuele eigendomsrechten

Octrooien:

- De analyser en de microcuvette worden mogelijk beschermd door octrooirechten. Raadpleeg de juridische pagina op hemocue.com voor meer informatie.

Handelsmerken:

- Merksnaam en logo van HemoCue®
- Het woordmerk en de logo's van Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. Enig gebruik van dergelijke handelsmerken door HemoCue AB is onder licentie. Andere handelsmerken en handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaar.

17 Referenties

Zie de bijsluiters voor informatie over beperkingen, verwachte waarden, opslag en hantering (voor HemoCue Hb 801 Microcuvettes), samenstelling (voor HemoCue Hb 801 Microcuvettes) en specifieke prestatiekenmerken.

- Bijsluiters voor HemoCue Hb 801 Microcuvettes
- CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition

18 Gebruikte symbolen



Voorzichtig



Temperatuurgrens



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Serienummer



USB-poort



Bluetooth®-instelling; aan



Biologisch risico



Luchtvochtigheidslimiet



In-vitro diagnostisch medisch apparaat



Catalogusnummer



Fabrikant



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



Op dit product zijn één of meer octrooien van toepassing



Alleen voor gebruik binnenshuis
symbool voor adapter



Apparatuur van klasse II
symbool voor adapter



Werkingsniveau
symbool voor adapter

19 Technische specificaties

meetbereik	1,0–25,6 g/dL (10–256 g/L, 0,62–15,9 mmol/L)
meettijd	< 1 s
monstervolume	10 µL
gebruikstemperatuur	10–40 °C (50–104 °F)
opslag- en transporttemperatuur analyser	0–50 °C (32–122 °F)
vochtigheid gebruik en opslag analyser (niet-condenserend)	tot 90 % bij 25 °C (77 °F) tot 75 % bij 40 °C (104 °F)
hoogte	tot 3000 m boven zeeniveau
afmetingen	87x143x45 mm (3,4x5,6x1,8 inch)
gewicht (zonder batterijen)	< 250 g (0,55 lbs)
alternatieven voor voedingsadapter (nominale ingangsspanning)	FW8012USB/05/Y (100–240 V~/50–60 Hz/160–80 mA) PSAI05R-050QL6-R (100–240 V~/50–60 Hz/300–150 mA)
nominale voedingsspanning analyser	5 V (USB) 800 mA
mogelijke batterijen	3 type AA, 1,5 V alkaline 3 type AA, 1,2 V NiMH 1 HemoCue Rechargeable Battery 131901 3,6 V 2,6 Ah
verontreinigingsklasse	2
overspanningsbeveiligingsklasse	II
modus analyser	continu



Draadloze communicatie

draadloze communicatie	Bluetooth Low Energy
frequentieband	2400–2480 MHz
modulatiemethode	GFSK
max. uitgangsvermogen	0 dBm

CE

IVD



 HemoCue AB | Kuvettgatan 1 | SE-262 71 Ängelholm | Sweden
 +46 77 570 02 10 |  +46 77 570 02 12
hemocue.com | info@hemocue.se

© 2020 HemoCue AB

901911 210617 NL