

HemoCue® Hb 801

Brugsanvisning



Indholdsfortegnelse

Afsnit	Side
1 HemoCue Hb 801 System	1
2 Oversigt over komponenter/instrument	2
3 Oversigt over displayet	3
4 Strømindstillinger	4
5 Opstart	5
6 Slukning	5
7 Indstillinger Dato og tid eller Bluetooth	6
8 Måling Kapillært blod	7
9 Måling Venøst blod og kontrolmateriale	9
10 Rengøring og desinfektion	11
11 Kvalitetskontrol	13
12 Metode	13
13 Tidligere resultater	14
14 Konnektivitet og eksterne applikationer	14
15 Fejlsøgning	15
16 Sikkerhed og compliance	17
17 Referencer	18
18 Anvendte symboler	18
19 Tekniske specifikationer	19

1 HemoCue® Hb 801 System

HemoCue Hb 801 System består af HemoCue Hb 801 Analyzer og HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Læs og følg denne brugsanvisning sammen med indlægssedlen (følger med kuvetterne) for at opnå korrekt anvendelse og sikkerhed. Kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB for mere information.

Anvend kun HemoCue Hb 801 Analyzer sammen med HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Anvend kuvetterne før udløbsdatoen.



Sikkerhedsforanstaltning:

- For at opnå nøjagtige resultater på kapillærprøver, følg altid proceduren i denne brugsanvisning
- Husk at læse og følge indlægssedlen til Hb 801 Microcuvettes vedrørende systemets begrænsninger, herunder information om interfererende stoffer.

Anvendelsesområde

HemoCue Hb 801 System er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hemoglobin i kapillært eller venøst fuldblod inden for point-of-care og bloddonation, herunder primærplejen, hospitaler og ved ambulancekørsel.

HemoCue Hb 801 System er beregnet til bestemmelse af hemoglobinkoncentrationen hos voksne, unge, børn og spædbørn på over 1 måned.

HemoCue Hb 801 System er et automatisk system, der kun er beregnet til professionel *in vitro*-diagnostik.

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på instrumentet fra leveringsdatoen. Garantien bortfalder, hvis systemet bruges til andet end det af producenten anbefalede formål, herunder hvis instrumentets kabinet åbnes.

Service og bortskaffelse

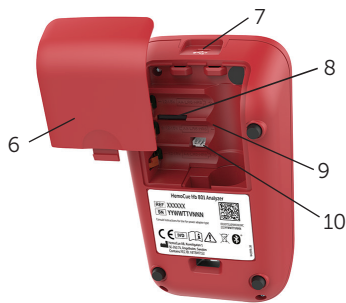
De lokale miljøregler skal altid følges ved bortskaffelse. Rengør og desinficér instrumentet inden service og bortskaffelse.

2 Oversigt over komponenter/instrument



HemoCue Hb 801 Analyzer

- 1. display
- 2. tænd/sluk-knap (venstre knap)
- 3. knap til at se tidligere resultater (højre knap)
- 4. kuvetteholder
- 5. LED-indikator



- 6. batteridæksel
- 7. USB-port (strømforsyning og konnektivitet)
- 8. stikforbindelse - må kun anvendes af teknisk personale fra HemoCue
- 9. batteriholder
- 10. stikforbindelse til HemoCue Rechargeable Battery



USB-kabel
transformer
stik



Brugsanvisning til
HemoCue Hb 801

Quickguide til
HemoCue Hb 801

- Nødvendigt materiale, som ikke følger med: HemoCue Hb 801 Microcuvettes, beskyttelseshandsker, fnugfri klud, desinfektionsmiddel, high-flow-lancet (til kapillærprøver), pipette eller lignende (til venøse prøver), ikke-sugende underlag (til venøse prøver)
- Reservedele: batteridæksel, kuvetteholder, transformer, USB-kabel, stik
- Valgfrit ekstraudstyr: HemoCue softwareapplikationer

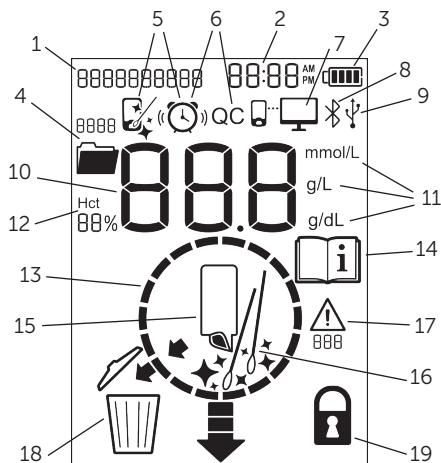
LED-indikator og lydsignal

Situation	Instrumentets reaktion
vellykket måling	grønt blink + lyd*
selvtest i gang	grønt blink
fejl (se afsnit 15)	rødt blink + lyd*

* Se afsnit 14 vedrørende ændring af lydindstillinger.

3 Oversigt over displayet

Displayet under opstart, når alle displayets afsnit er tændt:



1. dato
2. tid
3. batteristatus
4. tidligere resultater, sekvensnummer
5. påmindelse om rengøring*
6. QC-påmindelse*
7. konnektivitet*
8. Bluetooth-indstilling; tændt
9. USB-kabel tilsluttet
10. måleresultat
11. enhed
12. beregnet hæmatokritværdi**
13. instrument optaget
14. se brugsanvisningen
15. klar til måling
16. rengøring påkrævet
17. fejlkode
18. kassér kuvetten
19. instrument spærret*

* Se afsnit 14.

** Afhængig af de bestilte funktioner eller ekstra indstillinger (se afsnit 14) kan den beregnede hæmatokritværdi blive vist på displayet, hvis resultatet er inden for intervallet 12,0-18,0 g/dL (120-180 g/L, 7,4-11,2 mmol/L). Beregningsfaktoren er 2,94 (g/dL). Hvis resultatet er uden for intervallet, viser displayet --%.

Animationer på displayet

Animationer, der vises under normale betingelser:

 Klar til brug Startposition for de fleste handlinger.	 Optaget Instrumentet arbejder. Se afsnit 15, hvis instrumentet kontinuerligt er optaget.
 Kassér altid kuvetten, når et resultat er vist. Hvis dette ikke gøres, vises denne animation på displayet. Hvis animationen vises sammen med en fejlkode eller et andet symbol, se afsnit 15 for mulige handlinger.	

4 Strømindstillinger

Instrumentet kan få strøm fra forskellige kilder:

- USB-kabel og transformere; tilsluttet til en stikkontakt
- USB-kabel; tilsluttet direkte til en computer
- AA-batterier til engangsbrug eller genopladelige AA-batterier*
- et HemoCue Rechargeable Battery**

** Instrumentet kan for nogle genopladelige AA-batterier vise lavt batteriniveau, men kun i kort tid inden nedlukning.*

Skift eller oplad batterier.

*** Denne mulighed vælges, når instrumentet bestilles. Kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB for mere information.*



Sikkerhedsforanstaltning:

- Anvend kun USB-kabler, transformere og batterier, der er anbefalet af HemoCue.
- HemoCue Rechargeable Battery må ikke udsættes for temperaturer over 60 °C.
- Brug ikke transformere ved anvendelse i forbindelse med ambulancekørsel.

Når HemoCue Rechargeable Battery anvendes, må der ikke sættes andre batterier i.

Husk at tage batterierne ud, inden instrumentet stilles til opbevaring.

Stikkontakt



1. Sæt strømstikket på transformeren og tilslut USB-kablet i transformeren.
2. Tilslut USB-kablet i instrumentets USB-port og tilslut derefter transformeren til stikkontakten.

Batterier



1. Tryk på batteridækslet og tag det af.



2. Isæt 3 AA-batterier til engangsbrug eller genopladelige AA-batterier, eller tilslut et HemoCue Rechargeable Battery.

Hvis instrumentet leveres med et HemoCue Rechargeable Battery, er batteriet allerede sat i batteriholderen, men endnu ikke tilsluttet.

Hvis et HemoCue Rechargeable Battery skal tages ud, skal det først frakobles og derefter tages ud.

Se afsnit 19 med information om batterityper.



3. Tryk batteridækslet på plads igen.

Opladning

- Genopladelige AA-batterier: Oplades separat i henhold til instruktionerne til de batterier, der anvendes.
- HemoCue Rechargeable Battery: Oplades i instrumentet (som er tilsluttet en stikkontakt eller computer).

5 Opstart



1. Anbring instrumentet på et fladt og stabilt underlag.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede, indtil alle displayets afsnit vises. Slip knappen og vent et par sekunder, indtil instrumentet er klar til brug.

Se afsnit 3 vedrørende animationer på displayet.

For at sikre, at alle displayets afsnit med måleresultater fungerer korrekt, fortsæt med at trykke på tænd/sluk-knappen under opstart. Se afsnit 3 for sammenligning.

6 Slukning



1. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede, indtil instrumentet viser, at det er optaget. Slip knappen og vent, til instrumentet slukkes.

Det er ikke muligt at slukke for instrumentet, når man ændrer indstillinger (i afsnit 7) eller får vist tidligere resultater (i afsnit 13). Gå om nødvendigt ud af indstillinger eller tidligere resultater, og sluk derefter.

Energisparetilstand

Hvis instrumentet ikke er i brug, slukker det automatisk efter et stykke tid.* Instrumenter, der får strøm fra et HemoCue Rechargeable Battery, slukker ikke under opladning.

Strømforsyning	Tid indtil energisparetilstand (standard)
batterier	5 minutter
USB-kabel	30 minutter

* Se afsnit 14 vedrørende ændring af denne indstilling.

7 Indstillinger Dato og tid eller Bluetooth

Følg disse procedurer for at ændre indstillingerne for dato og tid eller indstillingerne for den trådløse *Bluetooth*®-teknologi.

For at forlade indstillinger, tryk en gang på begge knapper.

Dato og tid	Knapper	Ekstra information
1. Kontrollér, at instrumentet er klar til brug.		Displayet viser: 
2. Start: Tryk på begge knapper og hold dem nede, indtil felterne med dato, tid og Bluetooth begynder at blinke.	 + 	
3. Tryk på venstre knap for at ændre dato og tid.		
4. Indstil de korrekte værdier. Gå til næste værdi.	 	Tryk på venstre knap og hold den nede for at bladre hurtigt i cifrene.
5. Afslut: Tryk én gang på begge knapper.	 + 	

Bluetooth	Knapper	Ekstra information
1. Kontrollér, at instrumentet er klar til brug.		Displayet viser: 
2. Start: Tryk på begge knapper og hold dem nede, indtil felterne med dato, tid og Bluetooth begynder at blinke.	 + 	
3. Tryk på højre knap for at tænde/slukke for Bluetooth.		
4. Vælg tændt eller slukket.		Tændt - Bluetooth-ikonet  vises. Slukket - Bluetooth-ikonet vises ikke.
5. Afslut: Tryk én gang på begge knapper.	 + 	

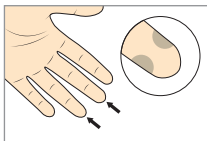
8 Måling Kapillært blod

Følg denne procedure for at tage en kapillærprøve og udføre en måling.



Sikkerhedsforanstaltning:

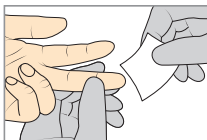
- Anvend altid beskyttelseshandsker. Blod skal håndteres med forsigtighed, da det kan være smittebærende. Følg de lokale sikkerhedsprocedurer for bortskaffelse af brugte kuvetter.
- HemoCue Hb 801 Microcuvettes er kun beregnet til engangsbrug.
- Vær opmærksom på, at perifert cirkulationssvigt hos patienten kan påvirke resultatet af kapillærprøven.



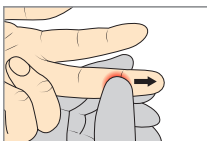
1. Kontrollér, at patientens hånd er varm og afslappet.

Anvend langfingeren eller ringfingeren. Undgå at anvende fingre med ringe på.

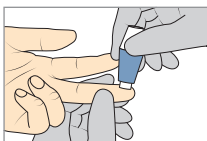
Tag blodprøven på siden af fingerspidsen for optimal blodgennemstrømning og mindst smerte.



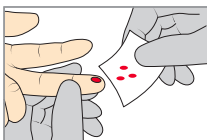
2. Rens fingerspidsen med et desinfektionsmiddel, og lad det tørre.



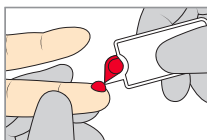
3. Pres let med tommelfingeren fra det yderste led af fingeren ud mod fingerspidsen for at stimulere blodgennemstrømningen.



4. Tryk let mod fingerspidsen og stik med en high-flow-lancet.

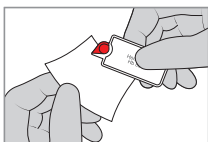


5. Aftør de første 2-3 dråber blod. Tryk let mod fingerspidsen, til der kommer endnu en bloddråbe.



6. Fyld kuvetten. Kontrollér, at bloddråben er stor nok til at fylde kuvetten helt på én gang. Efterfyld aldrig kuvetten.

Der må ikke gå mere end 40 sekunder mellem trin 6 (fyldning) og trin 9 (indføring af kuvetten i kuvettebeholderen).



-
7. Aftør overskydende blod fra kuvettens yderside. Sørg for, at der ikke suges blod ud af kuvetten.



-
8. Kontrollér visuelt.



Sikkerhedsforanstaltning:

- Hvis kuvetten ikke er helt fyldt med blod, eller hvis der er luftbobler, kassér kuvetten og fyld en ny.



-
9. Kontrollér, at instrumentet er klar til brug Sæt den fyldte kuvette i kuvetteholderen og tryk ned. Resultatet vises inden for et sekund.



-
10. Når resultatet er vist, fjern og kassér kuvetten.

Resultatet vises i 10 sekunder efter målingen. Se afsnit 14 vedrørende ændring af denne indstilling.

Se afsnit 13 vedrørende visning af resultatet igen.

Gentag måling

Hæmoglobinmåling på kapillærprøver kan sommetider være misvisende. Det kan skyldes valg af uegnet størrelse eller type lancet, forkert teknik til kapillærprøvetagning, begrænset kapillærgennemstrømning eller forekomst af ekstracellulær væske i prøven (hvis der er trykket for hårdt på fingerspidsen). Disse faktorer kan påvirke resultatet. Bekræftelse af et uventet resultat kan udelukke præanalytiske faktorer. Udfør en ny måling med anvendelse af en ny kuvette.

9 Måling Venøst blod og kontrolmateriale

Følg denne procedure for at udføre en måling på en venøs prøve eller kontrolmateriale.

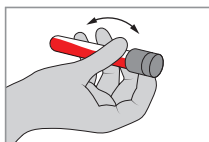
Til venøse prøver, anvend antikoagulans (K_2 -EDTA eller Li-Heparin). Venøse prøver kan opbevares og transporteres i op til 24 timer ved stuetemperatur eller i køleskab inden måling.

Hvis ekstern kvalitetskontrol er påkrævet i henhold til lokale retningslinjer eller lignende, skal du følge denne procedure sammen med retningslinjerne eller instruktionerne for det anvendte kvalitetskontrolmateriale. Anvend kun kontroller, der er anbefalet af HemoCue. Se afsnit 11 med information om den interne kvalitetskontrol.



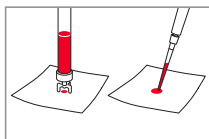
Sikkerhedsforanstaltning:

- Anvend altid beskyttelseshandsker. Blod skal håndteres med forsigtighed, da det kan være smittebærende. Følg de lokale sikkerhedsprocedurer for bortskaffelse af brugte kuvetter.
- HemoCue Hb 801 Microcuvettes er kun beregnet til engangsbrug.
- Sørg for, at de venøse blodprøver er korrekt blandet inden brug.

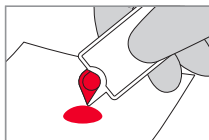


1. Hvis prøven har været opbevaret på køl, vent til prøven har opnået stuetemperatur. Bland grundigt på mixer i mindst 2 minutter eller ved at vende røret op og ned 8-10 gange.

For blanding af kontroller, følg instruktionerne for det kontrolmateriale, der anvendes.

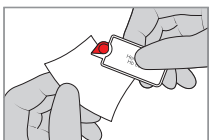


2. Anbring en dråbe blod eller kontrolmateriale på et ikke-sugende underlag ved hjælp af en pipette eller lignende.

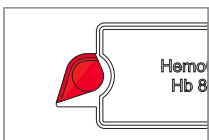


3. Fyld kuvetten helt på én gang. Efterfyld aldrig kuvetten.

Der må ikke gå mere end 40 sekunder mellem trin 3 (fyldning) og trin 6 (indføring af kuvetten i kuvettebeholderen).



4. Aftør overskydende blod fra kuvettens yderside. Sørg for, at der ikke suges blod ud af kuvetten.



5. Kontrollér visuelt.



Sikkerhedsforanstaltning:

- Hvis kuvetten ikke er helt fyldt med blod, eller hvis der er luftbobler, kassér kuvetten og fyld en ny.



-
6. Kontrollér, at instrumentet er klar til brug Sæt den fyldte kuvette i kuvetteholderen og tryk ned. Resultatet vises inden for et sekund.
-



-
7. Når resultatet er vist, fjern og kassér kuvetten.

Resultatet vises i 10 sekunder efter målingen. Se afsnit 14 vedrørende ændring af denne indstilling.

Se afsnit 13 vedrørende visning af resultatet igen.

10 Rengøring og desinfektion

Følg denne procedure for først at rengøre og derefter desinficere instrumentet. Rengøring er et vigtigt skridt i forberedelsen til en effektiv desinfektion.

- **Rengøringsmidler:** vand, alkohol (20-70 %), mildt rengøringsmiddel eller anbefalet desinfektionsmiddel.
- **Desinfektionsmidler:** anvend kun desinfektionsmidler anbefalet af HemoCue. Læs og følg instruktionerne til det desinfektionsmiddel, der anvendes.



Sikkerhedsforanstaltning:

- Husk at rengøre og desinficere instrumentet jævnligt.

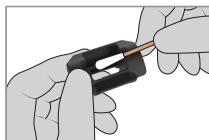
Rengøring



1. Sluk for instrumentet, og tag kuvetteholderen ud.



2. Fugt en vatpind let med rengøringsmiddel. Rengør alle overflader i hulrummet; husk at rengøre hele vejen ned.



3. Rengør kuvetteholderen med rengøringsmiddel.

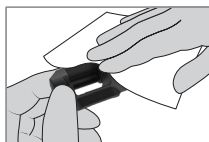
Lad kuvetteholderen tørre uden for instrumentet, mens du fortsætter til trin 4.



4. Fugt en klud let med rengøringsmiddel og rengør alle udvendige overflader. Instrumentet er nu klar til desinfektion. Følg trin 5-8 for at desinficere.

Hvis det ikke er nødvendigt at desinficere, kontrollér, at alle dele er helt tørre, inden kuvetteholderen sættes i igen.

Desinfektion



Instrumentet skal rengøres inden desinfektion (trin 1-4 ovenfor).

5. Aftør kuvetteholderen med desinfektionsmiddel.



-
6. Aftør alle udvendige overflader med desinfektionsmiddel.
-



7. Lad desinfektionsmidlet blive siddende på kuvetteholderen og instrumentets overflader i henhold til instruktionerne til det desinfektionsmiddel, der anvendes (vådtid/kontaktid).
-



8. Fjern eventuelt overskydende desinfektionsmiddel eller lad det lufttørre. Kontrollér, at alle dele er helt tørre, inden kuvetteholderen sættes i igen, og der tændes for instrumentet.
-

11 Kvalitetskontrol

HemoCue Hb 801 Analyzer har en intern kvalitetskontrol, en selvtest. Denne kontrollerer automatisk instrumentets funktioner, hver gang der tændes for det, når kuvetteholderen sættes i igen efter at være fjernet, og hver time, når instrumentet er i brug.

Læs instruktionerne til proceduren i afsnit 9, hvis lokale eller andre bestemmelser kræver ekstern kvalitetskontrol. Anvend kun kontroller, der er anbefalet af HemoCue.

12 Metode

HemoCue Hb 801 System består af et instrument og kuvetter. Kuvetten fungerer på samme tid som pipette og målekuvette. Ved hjælp af kuvettens kapillæreffekt opsuges blod i kuvetten. Målingen foregår i instrumentet, som måler absorbansen af fuldblod ved et Hb/HbO₂ isosbestic punkt.

HemoCue Hb 801 System er kalibreret i forhold til hemiglobincyanid-metoden (HiCN), som er den internationale referencemetode, der anbefales af ICSH (International Council for Standardization in Haematology) til bestemmelse af hemoglobinkoncentrationen i blod. Systemet er fabrikskalibreret og kræver ikke yderligere kalibrering.

13 Tidligere resultater

Følg denne procedure for at få vist tidligere resultater eller for at se tidligere visninger med fejl i målingen. Det maksimale antal tidligere resultater er 4.000 (se afsnit 14 vedrørende ændring af denne indstilling).



1. Kontrollér, at instrumentet er klar til brug Tryk på knappen "tidligere resultater" for at få vist det seneste resultat.

Det seneste resultat har altid sekvensnummer 0001.

Efter 5 sekunders inaktivitet afslutter instrumentet automatisk visning af tidligere resultater. Hvis "tidligere resultater" vælges igen, inden der laves en ny måling, viser displayet det samme resultat som før, funktionen blev afsluttet.

2. Tryk på venstre eller højre knap for at bladre i de gemte resultater.

Tryk på knappen og hold den nede for at bladre hurtigt.

3. Tryk én gang på begge knapper for at afslutte visning af tidligere resultater.

14 Konnektivitet og eksterne applikationer

Instrumentet kan tilsluttes eksterne softwareapplikationer med anvendelse af enten USB-kablet eller Bluetooth Low Energy (trådløs forbindelse).^{*} Dette gør det muligt at ændre visse standard-funktioner eller overføre data.

^{*} Softwareapplikationer er ekstraudstyr. Kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB for mere information.

Retningslinjer for sikkerhed

- Sluk for Bluetooth®-funktionen, når der ikke er behov for en trådløs forbindelse (se afsnit 7).
- Forbind kun instrumentet til kendte og anerkendte enheder.
- Efterlad ikke instrumentet et udsat sted eller uden opsyn.

HemoCue AB er ikke ansvarlig for eventuelle trusler forbundet med cybersikkerhed, der stammer fra brugerens IT-infrastruktur eller -logistik.

Brugeren af HemoCue Hb 801 System har ansvaret for den fysiske beskyttelse af instrumentet.

15 Fejlsøgning

Instrumentet må ikke åbnes. Garantien bortfalder, hvis instrumentet har været åbnet. Kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB, hvis dele af instrumentet er blevet væk eller beskadiget.

Primære handlinger

Handlinger, der løser de fleste problemer (udfør om nødvendigt dem alle):

1. Tag kuvetten ud af kuvetteholderen.
2. Sluk for instrumentet og tænd det derefter igen.
3. Rengør instrumentet i henhold til trin 1-2 i afsnit 10. Lad instrumentet tørre.
4. Sørg for, at instrumentet har opnået arbejds- og omgivelsernes konditioner inden opstart. Undgå direkte sollys.
5. Følg altid informationer og procedurer, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Hvis problemet varer ved, se afsnittet om yderligere handlinger herunder.

Hvis problemet stadig varer ved efter gennemgang af afsnittet om yderligere handlinger, kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB.

Problem	Yderligere handlinger
 E00-E30** 	Udfør de primære handlinger ovenfor. ** Anbring instrumentet på en vandret og stabil flade for at minimere vibrationer, hvis fejlkoden vises ved anvendelse under ambulance-kørsel.
instrumentet måler ikke 	Udfør de primære handlinger ovenfor. Husk at trykke kuvetten ned under målingen.
	Hvis displayet viser --- i stedet for et resultat, fyld en ny kuvette, og udfør en måling (se afsnit 8 eller 9). Udfør om nødvendigt de primære handlinger ovenfor.
uventet resultat*	Mulige årsager kan være forkert prøvetagningsteknik eller forkert blanding af prøven. Fyld en ny kuvette og udfør en måling (se afsnit 8 eller 9). Tjek udløbsdatoen på de materialer, der anvendes Kontrollér, at alle resultatafsnit på displayet virker korrekt (se afsnit 5).
LLL eller HHH	Resultatet er under måleområdet (LLL) eller over måleområdet (HHH).
 	Rengør instrumentet i henhold til trin 1-2 i afsnit 10. Lad instrumentet tørre.
	Kuvetteholderen er enten ikke på plads, mangler eller er ødelagt.

ECU	Kuvetten er enten tom eller sat forkert i. Fyld en ny kuvette og udfør en måling (se afsnit 8 eller 9).
	Hvis instrumentet kontinuerligt er optaget, sluk for instrumentet og tænd det derefter igen.
pludselig nedlukning af instrumentet eller batteriindikatoren blinker	Skift eller oplad batteriet/batterierne eller kontrollér, at transformeren er korrekt tilsluttet, og at USB-kablet ikke er beskadiget.
instrumentet reagerer eller starter ikke	Skift eller oplad batteriet/batterierne eller kontrollér, at transformeren er korrekt tilsluttet, og at USB-kablet ikke er beskadiget. Gennemtvung en genstart: Tryk på begge knapper og hold dem nede i 15 sekunder.
feltet med dato og tid blinker – i klar til brug tilstanden	Indstil dato og tid. Hvis problemet opstår igen: Indstil dato og tid og lad instrumentet være tændt i mindst 24 timer (enten ved batteridrift eller med USB-kablet).
dårlig trådløs - eller USB-forbindelse	Følg instruktionerne til den softwareapplikation, der anvendes.

** Hvis resultatet stadig afviger fra den forventede værdi, efter at alle handlinger på listen er udført, anbefales det, at resultatet bekræftes ved anvendelse af en egnet laboratoriemetode. Følg de lokale anbefalinger, hvad angår indsamling og transport af blodprøver til bekræftende analyse.*

16 Sikkerhed og compliance

HemoCue Hb 801 System er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

HemoCue AB erklærer hermed, at dette produkt opfylder de væsentligste krav og bestemmelser i direktiv om radioudstyr (RED) 2014/53/EU samt ROHS-direktivet 2011/65/EU.

HemoCue Hb 801 System opfylder følgende internationale standarder:

- IEC 61010-2-101, herunder gældende dele af IEC 61010-1
- CSA C22.2 No. 61010-1-12 / UL 61010-1
- IEC 61326-2-6, herunder gældende dele af IEC 61326-1

Eventuelt eksternt udstyr skal opfylde enten IEC 60950, IEC 62368-1 eller IEC 61010-1.

Dette udstyr indeholder FCC ID: A8TBM71S2.

Udstyret opfylder kapitel 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser:

1. Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens.
2. Dette udstyr skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, som kan medføre uønsket drift.



Sikkerhedsforanstaltning:

- Instrumentet må ikke udsættes for rindende vand eller direkte sollys.

Den medfølgende transformer må ikke udsættes for vand. Transformeren er kun beregnet til anvendelse indendørs.

Det anbefales, at det elektromagnetiske miljø vurderes, inden systemet tages i brug. Anvend ikke dette system tæt på kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (fx ubeskyttede forsætlige RF-kilder), da disse kan bryde ind i systemets drift.

Bemærk: Det er producentens ansvar at fremskaffe oplysninger om udstyrets elektromagnetiske kompatibilitet til kunden eller brugeren.

Bemærk: Det er brugerens ansvar at sikre, at der kan opretholdes et kompatibelt elektromagnetisk miljø, hvor udstyret kan fungere efter hensigten.

Ophavsret

Patenter:

- Instrumentet og kuvetten kan være beskyttede af patentrettigheder. Se siden med juridiske oplysninger på hemocue.com for yderligere information.

Varemærker:

- HemoCue® navn og logo
- Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og HemoCue AB's anvendelse af sådanne varemærker sker på licens. Andre varemærker og varenavne tilhører de respektive ejere.

17 Referencer

Se pakningsindlægget med information om begrænsninger, forventede værdier, opbevaring og håndtering (HemoCue Hb 801 Microcuvettes), bestanddele (HemoCue Hb 801 Microcuvettes) og specifikke karakteristika.

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

18 Anvendte symboler



Forsigtig



CE-mærke



Serienummer



Bluetooth®-indstilling; tændt



Luftfugtighedsbegrænsning



Varenummer



Kun gældende i EU. Angiver separat indsamling af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.



Kun til anvendelse indendørs
transformerrelateret symbol



Effektniveau
transformerrelateret symbol



Temperaturbegrænsning



Se brugsanvisningen



USB-port



Biologisk risiko



*Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik*



Producent



Dette produkt er omfattet af et eller flere patenter



Klasse II-udstyr
transformerrelateret symbol

19 Tekniske specifikationer

måleområde	1,0-25,6 g/dL (10-256 g/L, 0,62-15,9 mmol/L)
måletid	< 1 s
prøvevolumen	10 µL
arbejdstemperatur	10-40 °C
instrumentets opbevarings- og transporttemperatur	0-50 °C
instrumentets arbejds- og opbevaringsluftfugtighed (ikke kondenserende)	op til 90 % ved 25 °C op til 75 % ved 40 °C
højde	op til 3.000 m over havoverfladen
dimensioner	87 x 143 x 45 mm
vægt (eksklusiv batterier)	<250 g
transformer alternativer (indgangseffekt)	FW8012USB/05/Y (100-240 V~/50-60 Hz/160-80 mA) PSAI05R-050QL6-R (100-240 V~/50-60 Hz/300-150 mA)
instrumentets forsyningseffekt	5 V (USB) 800 mA
batteri alternativer	3 type AA, 1,5 V alkaliske 3 type AA 1,2 V NiMH 1 HemoCue Rechargeable Battery 131901 3,6 V 2,6 Ah
forureningsgrad	2
overspændingskategori	II
Instrumentets driftstilstand	kontinuerlig

Trådløs kommunikation

trådløs kommunikation	Bluetooth Low Energy
frekvensbånd	2400-2480 MHz
modulationsmetode	GFSK
maks. udgangseffekt	0 dBm

CE



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

© 2022 HemoCue AB

901907 220504 DA