

HemoCue® Hb 801

Bedienungsanleitung



Inhalt

Abschnitt	Seite
1 HemoCue Hb 801 System	1
2 Bestandteile/Analyzer – Übersicht	2
3 Display – Übersicht	3
4 Stromversorgung	4
5 Inbetriebnahme	5
6 Ausschalten	5
7 Einstellungen Datum und Uhrzeit bzw. Bluetooth	6
8 Messung Kapillarblut	7
9 Messung Venöses Blut und Kontrollmaterial	9
10 Reinigung und Desinfektion	11
11 Qualitätskontrolle	13
12 Verfahrensprinzip	13
13 Ältere Ergebnisse	14
14 Konnektivität und externe Anwendungen	14
15 Fehlersuche	15
16 Sicherheit und Konformität	17
17 Literatur	18
18 Verwendete Symbole	18
19 Technische Daten	19

1 HemoCue® Hb 801 System

Das HemoCue Hb 801 System besteht aus dem HemoCue Hb 801 Analyzer und den HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Um optimale Leistung und maximale Sicherheit zu gewährleisten, lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung sowie die Packungsbeilage (im Lieferumfang des Mikroküvetten enthalten) und befolgen Sie die Anwendungshinweise sorgfältig. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

Verwenden Sie im HemoCue Hb 801 Analyzer ausschließlich HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Folgen Sie stets den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung, um ein exaktes Ergebnis bei der Entnahme von Kapillarblut zu erhalten.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Informationen auf der Packungsbeilage der Hb 801 Microcuvettes bezüglich eventueller Systemeinschränkungen und interferierender Substanzen gelesen und verstanden haben.

Verwendungszweck

Das HemoCue Hb 801 System dient der quantitativen Bestimmung des Hämoglobins in kapillärem oder venösem Vollblut in Blutspendezentren und am Point-of-Care, sowohl in Krankenhäusern und allgemeinmedizinischen Praxen als auch in Ambulanzfahrzeugen.

Das HemoCue Hb 801 System ist für die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen über 1 Monat vorgesehen.

Das HemoCue Hb 801 System ist ein automatisiertes System, das ausschließlich für den professionellen *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt ist.

Garantie

Für den Analyzer gilt eine Garantie von 24 Monaten ab Rechnungsdatum. Jede andere als die vom Hersteller empfohlene Verwendung des Systems, einschließlich des Öffnens der Abdeckung des Analyzers, führt zu einem Erlöschen der Garantie.

Service und Entsorgung

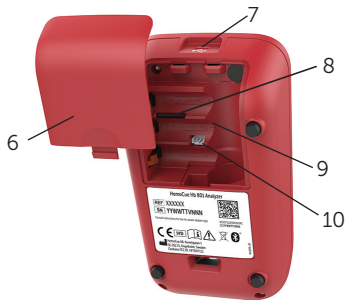
Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde. Reinigen und desinfizieren Sie den Analyzer vor der Wartung und Instandhaltung bzw. Entsorgung.

2 Bestandteile/Analyzer – Übersicht



HemoCue Hb 801 Analyzer

1. Display
2. Ein/Aus (linke Taste)
3. Ältere Ergebnisse (rechte Taste)
4. Küvettenhalter
5. LED-Leuchte



6. Batterie-Abdeckung
7. USB-Schnittstelle (Stromversorgung und Konnektivität)
8. Anschluss zur ausschließlichen Verwendung durch das technische Personal von HemoCue
9. Batteriefach
10. Anschluss für HemoCue Rechargeable Battery (Akku)



USB-Kabel
Netzteil
Netzstecker



HemoCue Hb 801
Bedienungsanleitung

HemoCue Hb 801
Kurzanleitung

- Verbrauchsmaterial (nicht im Lieferumfang enthalten): HemoCue Hb 801 Microcuvettes, Schutzhandschuhe, fusselfreies Tuch, Desinfektionsmittel, High-Flow-Lanzette (zur kapillaren Blutentnahme), Pipette oder anderes Transfermedium (für venöse Blutproben), hydrophobe Oberfläche (für venöse Blutproben)
- Ersatzteile: Batterie-Abdeckung, Küvettenhalter, Netzteil, USB-Kabel, Netzstecker
- Optionales Zubehör: HemoCue Software-Anwendungen

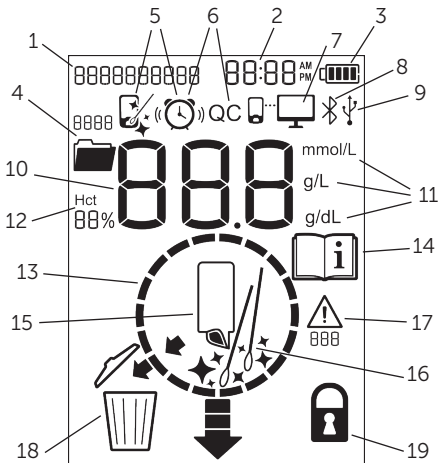
LED-Leuchte und Tonsignal

Szenario	Reaktion des Analyzers
Erfolgreiche Messung	grünes Blinken + Tonsignal*
Selbsttest wird durchgeführt	grünes Blinken
Fehler (siehe Abschnitt 15)	rotes Blinken + Tonsignal*

* Wie Sie die Toneinstellungen ändern können, erfahren Sie in Abschnitt 14.

3 Display – Übersicht

Die Display-Ansicht beim Einschalten des Geräts, wenn sämtliche Display-Segmente aufleuchten:






1. Datum
2. Zeit
3. Batterie-Ladestatus
4. Ältere Ergebnisse, Sequenz
5. Reinigungserinnerung*
6. QC-Erinnerung*
7. Konnektivität*
8. Bluetooth ist aktiviert
9. USB-Kabel ist angeschlossen
10. Messergebnis
11. Einheit
12. berechneter Hämatokritwert**
13. Analyzer ist beschäftigt
14. siehe Bedienungsanleitung
15. Analyzer ist bereit zur Messung
16. Reinigung erforderlich
17. Fehlercode
18. Mikroküvette entnehmen
19. Analyzer ist gesperrt*

* Siehe Abschnitt 14.

** Abhängig von den gewählten Zusatzfunktionen bzw. speziellen Einstellungen (siehe Abschnitt 14) wird der Hämatokritwert auf dem Display angezeigt, wenn das Ergebnis im Bereich von 12,0–18,0 g/dL (120–180 g/L, 7,4–11,2 mmol/L) liegt. Der Berechnungsfaktor beträgt 2,94 (g/dL). Befindet sich das Ergebnis außerhalb des vorgegebenen Bereichs, so erscheint auf dem Display die Anzeige --%.

Display-Animationen

Animationen im Normalbetrieb:

 <p>Ready-Modus – Bereit-Modus Startposition für die meisten Aktionen.</p>	 <p>Busy-Modus – Beschäftigt-Modus Der Analyzer führt gerade einen Vorgang durch. Falls das Symbol fortwährend angezeigt wird, siehe Abschnitt 15.</p>
 <p>Entnehmen Sie die Mikroküvette stets, sobald das Ergebnis angezeigt wird. Wird dies versäumt, so zeigt das Display diese Animation an. Falls gleichzeitig ein Fehlercode oder ein anderes Symbol angezeigt wird, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 15.</p>	

4 Stromversorgung

Der Analyzer kann auf verschiedene Weise mit Strom versorgt werden:

- mittels USB-Kabel und Netzteil an eine Steckdose angeschlossen
- mittels USB-Kabel direkt an den Computer angeschlossen
- mittels Einweg- oder wiederaufladbarer Batterien Typ AA*
- mittels HemoCue Rechargeable Battery**

** Bei einigen wiederaufladbaren AA-Batterien zeigt der Analyzer möglicherweise nur kurz eine geringe Ladekapazität an, ehe er sich ausschaltet. Tauschen Sie die Batterien aus oder laden Sie sie auf.*

*** Dies ist die Standardoption bei der Bestellung des Analyzers. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.*



Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie ausschließlich von HemoCue empfohlene USB-Kabel, Netzteile und Batterien.
- Setzen Sie die HemoCue Rechargeable Battery keinen Temperaturen über 60 °C aus.
- Verwenden Sie das Netzteil nicht in Ambulanzfahrzeugen.

Legen Sie keine anderen Batterien ein, wenn die HemoCue Rechargeable Battery verwendet wird. Entfernen Sie vor einem längeren Nichtgebrauch des Analyzers sämtliche Batterien.

Steckdose



1. Montieren Sie den Netzstecker auf dem Netzteil und verbinden Sie es mit dem USB-Kabel.
2. Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem USB-Anschluss des Analyzers und schließen Sie das Netzteil an der Steckdose an.

Batterien



1. Entfernen Sie die Batterie-Abdeckung.

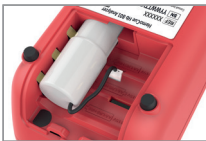


2. Legen Sie 3 Einweg- oder wiederaufladbare AA-Batterien ein oder schließen Sie die HemoCue Rechargeable Battery an.

Wird der Analyzer mit einer HemoCue Rechargeable Battery geliefert, so befindet sich diese bereits im Batteriefach, muss aber noch angeschlossen werden.

Lösen Sie vor Entnehmen der HemoCue Rechargeable Battery stets das Anschlusskabel.

Weitere Informationen zu den Batterietypen finden Sie in Abschnitt 19.



3. Verschließen Sie das Batteriefach wieder mit der Batterie-Abdeckung.

Aufladen

- Wiederaufladbare AA-Batterien: Laden Sie die Batterien separat entsprechend den Empfehlungen des Herstellers auf.
- HemoCue Rechargeable Battery: Schließen Sie den Analyzer an eine Steckdose oder einen Computer an, um die HemoCue Rechargeable Battery aufzuladen.

5 Inbetriebnahme



1. Legen Sie den Analyzer auf eine ebene, stabile Fläche.
2. Drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste, bis das Display aufleuchtet. Nehmen Sie den Finger von der Taste und warten Sie einige Sekunden, bis sich der Analyzer im Bereit-Modus befindet.

Weitere Informationen zu den Display-Animationen finden Sie in Abschnitt 3.

Um sich zu vergewissern, dass alle Messergebnis-Segmente auf dem Display ordnungsgemäß funktionieren, halten Sie die Ein/Aus-Taste während des Startvorgangs weiter gedrückt. Eine Vergleichsansicht finden Sie in Abschnitt 3.

6 Ausschalten



1. Drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste, bis der Analyzer sich im Beschäftigt-Modus befindet. Nehmen Sie den Finger vor der Taste und warten Sie, bis sich der Analyzer ausgeschaltet hat.

Während einer Änderung der Einstellungen (siehe Abschnitt 7) und beim Anzeigen älterer Messergebnisse (siehe Abschnitt 13) lässt sich der Analyzer nicht ausschalten. Beenden Sie den jeweiligen Vorgang, um das Gerät auszuschalten.

Energiesparmodus

Bei Nichtbenutzung wechselt der Analyzer nach einiger Zeit automatisch in den Energiesparmodus.* Während des Ladens einer HemoCue Rechargeable Battery schaltet der Analyzer sich nicht von allein ab.









Art der Stromversorgung	Aktivierung des Energiesparmodus (Standard)
Batterien	5 Minuten
USB-Kabel	30 Minuten









* Wie Sie diese Einstellung ändern können, erfahren Sie in Abschnitt 14.

7 Einstellungen Datum und Uhrzeit bzw. Bluetooth

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Datum und Uhrzeit oder die Einstellungen für die drahtlose Bluetooth®-Technologie zu ändern.

Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig, um das Einstellungs Menü zu verlassen.

Datum und Uhrzeit	Tasten	Spezielle Informationen
1. Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer im Bereit-Modus ist.		Display-Anzeige: 
2. Eingabe: Halten Sie beide Tasten gedrückt, bis das Datum, die Uhrzeit und das Bluetooth-Symbol auf dem Display blinken.	 + 	
3. Mit der linken Taste können Sie Datum und Uhrzeit ändern.		
4. Wählen Sie den korrekten Wert. Fahren Sie mit dem nächsten Wert fort.	 	Für einen schnellen Vorlauf halten Sie die linke Taste gedrückt.
5. Verlassen: Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig.	 + 	

Bluetooth	Tasten	Spezielle Informationen
1. Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer im Bereit-Modus ist.		Display-Anzeige: 
2. Eingabe: Halten Sie beide Tasten gedrückt, bis das Datum, die Uhrzeit und das Bluetooth-Symbol auf dem Display blinken.	 + 	
3. Über die rechte Taste können Sie Bluetooth aktivieren bzw. deaktivieren.		
4. Wählen Sie Ein oder Aus.		Ein – Bluetooth-Symbol  wird angezeigt. Aus – Bluetooth-Symbol wird ausgeblendet.
5. Verlassen: Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig.	 + 	

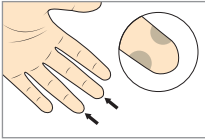
8 Messung Kapillarblut

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Kapillarblutprobe zu entnehmen und eine Messung durchzuführen.



Vorsichtsmaßnahmen:

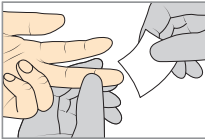
- Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.
- Die HemoCue Hb 801 Microcuvettes sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Kapillarblutprobe durch eine periphere Durchblutungsstörung beim Patienten beeinträchtigt werden können.



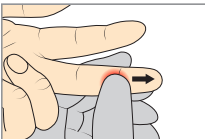
1. Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist.

Verwenden Sie für die Probenahme den Mittel- oder Ringfinger. Achten Sie darauf, dass sich am Finger kein Ring befindet.

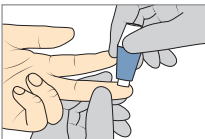
Punktieren Sie die Fingerkuppe seitlich, um einen optimalen Blutfluss zu erzielen und die Prozedur für den Patienten so schmerzfrei wie möglich zu gestalten.



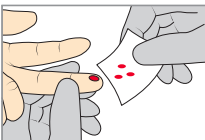
2. Reinigen Sie die Punktionsstelle mit einem Desinfektionsmittel und lassen Sie dieses trocknen.



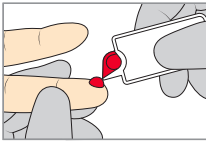
3. Massieren Sie den Finger mit Ihrem Daumen leicht in Richtung Fingerkuppe, um den Blutfluss anzuregen.



4. Üben Sie leichten Druck auf die Fingerkuppe aus und punktieren Sie sie mit einer High-Flow Lanzette.

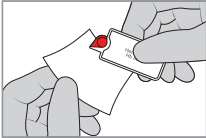


5. Wischen Sie die ersten 2 bis 3 Blutstropfen ab. Drücken Sie leicht in Richtung Fingerkuppe, bis ein weiterer Tropfen Blut austritt.



6. Befüllen Sie die Mikroküvette. Achten Sie darauf, dass Sie einen ausreichend großen Blutstropfen erhalten, um die Mikroküvette zu befüllen. Die Küvette muss in einem Zug vollständig befüllt werden.

Achten Sie darauf, dass zwischen Schritt 6 (Befüllen) und Schritt 9 (Einsetzen der Mikroküvette in den Küvettenhalter) nicht mehr als 40 Sekunden verstreichen.



7. Wischen Sie die Außenseite der Küvette ab, um überschüssiges Blut zu entfernen. Achten Sie darauf, dass kein Blut aus der Küvette gezogen wird.



8. Kontrollieren Sie, ob die Mikroküvette vollständig befüllt ist.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwerfen Sie die Mikroküvette, falls sie nicht vollständig mit Blut befüllt ist oder Luftblasen zu erkennen sind, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Küvette.



9. Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer im Bereit-Modus ist. Setzen Sie die befüllte Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und drücken Sie sie vorsichtig herunter. Nach einer Sekunde wird das Ergebnis angezeigt.



10. Entnehmen und entsorgen Sie die Mikroküvette stets, sobald das Ergebnis angezeigt wird.

Nach abgeschlossener Messung wird das Ergebnis für 10 Sekunden angezeigt. Wie Sie diese Einstellung ändern können, erfahren Sie in Abschnitt 14.

Wie Sie das Ergebnis erneut aufrufen können, erfahren Sie in Abschnitt 13.

Wiederholung der Probenahme

Hämoglobinmessungen in Kapillarblutproben können zuweilen aufgrund diverser präanalytischer Faktoren zu unerwarteten Ergebnissen führen. Typische Fehlerquellen sind eine ungeeignete Lanzettengröße oder -art, die Technik der Kapillarblutentnahme, ein eingeschränkter kapillarer Blutfluss und das Auftreten von extrazellulärer Flüssigkeit in der Blutprobe (durch zu starken Druck auf die Fingerkuppe). Diese können das Ergebnis beeinträchtigen. Durch eine Wiederholungsmessung können unerwartete Ergebnisse bestätigt werden und potenzielle präanalytische Faktoren als deren Ursache ausgeschlossen werden. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette.

9 Messung Venöses Blut und Kontrollmaterial

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Messung mit einer venösen Blutprobe oder einer Kontrollprobe durchzuführen.

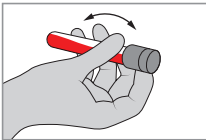
Venösen Blutproben muss eine Antikoagulanzen (K_2 -EDTA oder Li-Heparin) hinzugefügt werden. Venöse Blutproben können vor der Messung bis zu 24 Stunden gekühlt oder bei Raumtemperatur gelagert bzw. transportiert werden.

Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, befolgen Sie dieses Verfahren unter Beachtung der spezifischen Richtlinien und Anweisungen zur Verwendung des Kontrollmaterials. Verwenden Sie nur die von HemoCue empfohlenen Kontrollen. Informationen zur internen Qualitätskontrolle finden Sie in Abschnitt 11.



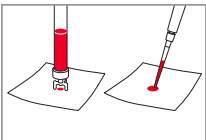
Vorsichtsmaßnahmen:

- Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.
- Die HemoCue Hb 801 Microcuvettes sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Venöse Blutproben müssen vor der Verwendung gut gemischt werden.

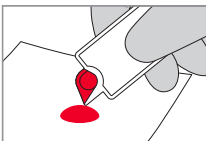


1. Blutproben, die im Kühlschrank aufbewahrt wurden, müssen vor dem Mischen auf Betriebstemperatur (10 – 40 °C) erwärmt werden. Mischen Sie die Probe gründlich für mindestens 2 Minuten im Mixer oder manuell durch acht- bis zehnmaliges vorsichtiges Überkopfmischen des Probenröhrchens.

Zum Mischen von Kontrollmaterial befolgen Sie die spezifischen Herstelleranweisungen.

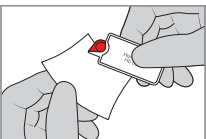


2. Überführen Sie mit einem geeigneten Hilfsmittel einen Tropfen Blut oder Kontrollmaterial auf eine hydrophobe Fläche.

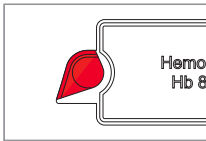


3. Befüllen Sie die Mikroküvette vollständig und ohne abzusetzen. Die Küvette muss in einem Zug vollständig befüllt werden.

Achten Sie darauf, dass zwischen Schritt 3 (Befüllen) und Schritt 6 (Einsetzen der Mikroküvette in den Küvettenhalter) nicht mehr als 40 Sekunden verstreichen.



4. Wischen Sie die Außenseite der Küvette ab, um überschüssiges Blut zu entfernen. Achten Sie darauf, dass kein Blut aus der Küvette gezogen wird.



-
5. Kontrollieren Sie, ob die Mikroküvette vollständig befüllt ist.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwerfen Sie die Mikroküvette, falls sie nicht vollständig mit Blut befüllt ist oder Luftblasen zu erkennen sind, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Küvette.



-
6. Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer im Bereit-Modus ist. Setzen Sie die befüllte Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und drücken Sie sie vorsichtig herunter. Nach einer Sekunde wird das Ergebnis angezeigt.



-
7. Entnehmen und entsorgen Sie die Mikroküvette stets, sobald das Ergebnis angezeigt wird.

Nach abgeschlossener Messung wird das Ergebnis für 10 Sekunden angezeigt. Wie Sie diese Einstellung ändern können, erfahren Sie in Abschnitt 14.

Wie Sie das Ergebnis erneut aufrufen können, erfahren Sie in Abschnitt 13.

10 Reinigung und Desinfektion

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Analyzer zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Eine entscheidende Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion ist die vorherige Reinigung.

- **Reinigung:** Wasser, alkoholhaltige Lösungen (20–70 %), milde Reinigungsmittel oder geeignete Desinfektionsmittel.
- **Desinfektion:** Verwenden Sie ausschließlich von HemoCue empfohlene Desinfektionsmittel. Lesen und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des jeweiligen Desinfektionsmittels.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen.

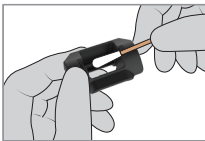
Reinigung



1. Schalten Sie dazu den Analyzer aus und entfernen Sie den Küvettenhalter.



2. Befeuchten Sie einen Baumwolltupfer mit etwas mildem Reinigungsmittel. Reinigen Sie sämtliche Innenflächen sorgfältig mit dem Baumwolltupfer.



3. Reinigen Sie den Küvettenhalter mit etwas mildem Reinigungsmittel.

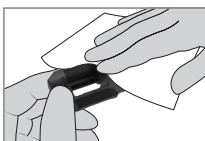
Lassen Sie den Küvettenhalter außerhalb des Analyzers trocknen und fahren Sie währenddessen mit Schritt 4 fort.



4. Befeuchten Sie ein Reinigungstuch mit mildem Reinigungsmittel und reinigen Sie die Außenflächen des Analyzers damit. Nun ist der Analyzer zur Desinfektion bereit. Desinfizieren Sie den Analyzer gemäß der Anleitung in Schritt 5–8.

Falls keine Desinfektion erforderlich ist, vergewissern Sie sich, dass sämtliche Bestandteile vollständig getrocknet sind, ehe Sie den Küvettenhalter wieder in den Analyzer einsetzen.

Desinfektion



Vor einer Desinfektion muss der Analyzer gereinigt werden (Schritt 1–4, siehe oben).

5. Wischen Sie den Küvettenhalter mit einem Desinfektionstuch ab.



-
6. Desinfizieren Sie anschließend sämtliche Außenflächen des Analyzers mit einem Desinfektionstuch.



7. Lassen Sie das Desinfektionsmittel auf dem Küvettenhalter und dem Analyzer entsprechend den Herstellerangaben einwirken (Einwirkzeit/Kontaktzeit).



8. Entfernen Sie überschüssiges Desinfektionsmittel oder lassen Sie die Teile an der Luft trocknen. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Bestandteile vollständig getrocknet sind, ehe Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen und den Analyzer einschalten.
-

11 Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 801 Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle in Form eines Selbsttests. Bei jedem Systemstart sowie nach dem Wiedereinsetzen des Mikroküvettenhalters wird die Leistung des Analyzers automatisch überprüft. Solange der Analyzer in Betrieb ist, wird stündlich ein erneuter Selbsttest durchgeführt.

Informationen zur Durchführung einer externen Qualitätskontrolle, sollte diese aufgrund von lokalen oder sonstigen Bestimmungen erforderlich sein, finden Sie in Abschnitt 9. Verwenden Sie nur die von HemoCue empfohlenen Kontrollen.

12 Verfahrensprinzip

Das HemoCue Hb 801 System besteht aus einem Analyzer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Probenträger. Die Blutprobe wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum der Mikroküvette eingezogen. Die Messung erfolgt im Analyzer. Dieser bestimmt die Absorption des Vollbluts an einem isosbestischen Punkt von Hb/HbO₂.

Das HemoCue Hb 801 System ist werkseitig nach der Hämoglobincyanid-Methode (HiCN), der vom ICSH (International Council for Standardization in Haematology) empfohlenen internationalen Referenzmethode zur Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut, kalibriert. Eine erneute Kalibrierung vor Inbetriebnahme ist nicht erforderlich.

13 Ältere Ergebnisse

Gehen Sie folgendermaßen vor, um ältere Ergebnisse aufzurufen oder sich die Displayansicht ältere Messfehler anzeigen zu lassen. Es können maximal 4000 Ergebnisse gespeichert werden (wie Sie diese Einstellung ändern können, erfahren Sie in Abschnitt 14).



1. Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer im Bereit-Modus ist. Betätigen Sie die Taste Ältere Ergebnisse, um sich die jüngsten Messwerte anzeigen zu lassen.

Das aktuellste Ergebnis hat immer die Sequenznummer 0001.

Nach 5 Sekunden der Inaktivität beendet der Analyzer automatisch die Anzeige älterer Ergebnisse. Wird der entsprechende Menüpunkt vor der Durchführung einer neuen Messung erneut aufgerufen, zeigt das Display das zuvor aufgerufene Ergebnis.

2. Betätigen Sie die linke oder rechte Taste, um zwischen den gespeicherten Ergebnissen zu navigieren.

Zum schnelleren Scrollen halten Sie die jeweilige Taste gedrückt.

3. Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig, um das Menü Ältere Ergebnisse zu verlassen.

14 Konnektivität und externe Anwendungen

Der Analyzer kann über das USB-Kabel oder Bluetooth Low Energy (Drahtlosverbindung) mit externen Softwareanwendungen verbunden werden.* Auf diese Weise können bestimmte Standardfunktionen geändert oder Daten übertragen werden.

** Bei den Softwareanwendungen handelt es sich um optionale Komponenten. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.*

15 Fehlersuche

Öffnen Sie keinesfalls die Abdeckung des Analyzers. Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.

Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB, wenn einzelne Bestandteile des Analyzers fehlen oder defekt sind.





Grundlegende Maßnahmen





Maßnahmen zur Behebung der meisten Probleme (führen Sie bei Bedarf sämtlich der genannten Maßnahmen aus):

1. Entfernen Sie die Mikroküvette aus dem Küvettenhalter.
2. Schalten Sie den Analyzer aus und wieder ein.
3. Führen Sie die Schritte 1–2 in Abschnitt 10 aus, um den Analyzer zu reinigen. Lassen Sie den Analyzer trocknen.
4. Vergewissern Sie sich, dass die erforderlichen Betriebs- und Umgebungsbedingungen des Analyzers gewährleistet sind, ehe Sie ihn in Betrieb nehmen. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
5. Beachten Sie die Informationen und befolgen Sie stets die Anweisungen in der vorliegenden Bedienungsanleitung.

Falls das Problem weiterhin besteht, befolgen Sie die im nachfolgenden Teil beschriebenen weiteren Maßnahmen.

Besteht das Problem nach Durchführung sämtlicher Maßnahmen fort, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

Fehler	Weitere Maßnahmen
 E00-E30** 	Führen Sie die oben genannten grundlegenden Maßnahmen durch. ** Wenn der Fehlercode während des Einsatzes in einem Ambulanzfahrzeug auftritt, platzieren Sie den Analyzer auf einer horizontalen und stabilen Fläche, um Vibrationen zu minimieren.
Der Analyzer misst nicht.	Führen Sie die oben genannten grundlegenden Maßnahmen durch. Achten Sie darauf, dass die Mikroküvette während des Messvorgangs heruntergedrückt wird.
 	Wenn im Display --- anstatt eines Ergebnisses erscheint, befüllen Sie eine neue Mikroküvette und führen Sie die Messung erneut durch, siehe Abschnitt 8 bzw. 9. Führen Sie bei Bedarf die oben genannten grundlegenden Maßnahmen durch.
Unerwartetes Ergebnis*	Mögliche Ursachen sind eine fehlerhafte Technik bei der Probenahme oder eine ungenügende Mischung der Blutprobe. Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung, siehe Abschnitt 8 bzw. 9. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Verbrauchsmaterialien. Prüfen Sie, ob alle Anzeigesegmente des Displays ordnungsgemäß funktionieren, siehe Abschnitt 5.
LLL oder HHH	Das Ergebnis liegt unterhalb (LLL) oder oberhalb (HHH) des Messbereichs.

	<p>Führen Sie die Schritte 1–2 in Abschnitt 10 aus, um den Analyzer zu reinigen. Lassen Sie den Analyzer trocknen.</p>
	<p>Die Mikroküvette ist nicht ordnungsgemäß eingesetzt, nicht vorhanden oder beschädigt.</p>
	<p>Die Mikroküvette ist entweder leer oder nicht richtig eingesetzt. Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung, siehe Abschnitt 8 bzw. 9.</p>
	<p>Falls der Analyzer fortwährend das Symbol für den Beschäftigt-Modus anzeigt, schalten Sie ihn aus und wieder ein.</p>
<p>Der Analyzer schaltet sich plötzlich aus bzw. die Batterieanzeige blinkt.</p>	<p>Wechseln oder laden Sie die Batterie/Batterien bzw. vergewissern Sie sich, dass das Netzteil ordnungsgemäß angeschlossen und das USB-Kabel nicht beschädigt ist.</p>
<p>Der Analyzer reagiert bzw. startet nicht.</p>	<p>Wechseln oder laden Sie die Batterie/Batterien bzw. vergewissern Sie sich, dass das Netzteil ordnungsgemäß angeschlossen und das USB-Kabel nicht beschädigt ist. Neustart erzwingen: Halten Sie beide Tasten für 15 Sekunden gedrückt.</p>
<p>Im Bereit-Modus blinken Datum und Uhrzeit.</p>	<p>Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein. Falls das Problem erneut auftaucht: Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein und lassen Sie den Analyzer mindestens 24 Stunden lang eingeschaltet (wahlweise über Batterien oder das USB-Kabel).</p>
<p>Die Drahtlos- bzw. USB-Verbindung ist schwach.</p>	<p>Befolgen Sie die Anweisungen der entsprechenden Softwareanwendung.</p>

** Falls das Ergebnis trotz Durchführung sämtlicher Maßnahmen weiterhin von dem erwarteten Wert abweicht, sollte es mit einer geeigneten Labormethode bestätigt werden. Beachten Sie die Empfehlungen vor Ort hinsichtlich der Beschaffung und des Versands von Blutproben für Bestätigungstests.*

16 Sicherheit und Konformität

Das HemoCue Hb 801 System entspricht der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und ist CE-zertifiziert.

HemoCue AB erklärt hiermit, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (RED) und der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU entspricht.

Das HemoCue Hb 801 System entspricht folgenden internationalen Standards:

- IEC 61010-2-101, einschließlich anwendbarer Normen aus IEC 61010-1
- CSA C22.2 No. 61010-1-12/UL 61010-1
- IEC 61326-2-6, einschließlich anwendbarer Normen aus IEC 61326-1

Sämtliches externes Zubehör muss den Anforderungen der Normen IEC 60950, IEC 62368-1 oder IEC 61010-1 entsprechen.

Dieses Gerät verfügt über eine FCC ID: A8TBM71S2.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
2. Dieses Gerät muss gegen alle empfangenen Interferenzen störsicher sein, einschließlich solcher, die den Betrieb beeinträchtigen können.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Setzen Sie den Analyzer nicht fließendem Wasser oder direktem Sonnenlicht aus.

Das im Lieferumfang enthaltene Netzteil darf nicht mit Wasser in Berührung kommen. Das Netzteil ist nur für die Verwendung im Innenbereich zugelassen.

Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Inbetriebnahme des Geräts zu überprüfen. Verwenden Sie dieses System nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen mit hoher elektromagnetischer Feldstärke (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenz-Sendern), da diese die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen können.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts zur Verfügung zu stellen.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass für die Geräte eine kompatible elektromagnetische Umgebung aufrechterhalten werden kann, damit das Gerät bestimmungsgemäß arbeitet.

Recht am geistigen Eigentum

Patente:

- Analyzer und Mikroküvette sind unter Umständen patentrechtlich geschützt. Weitere Details können Sie den rechtlichen Informationen unter hemocue.com entnehmen.

Markenzeichen:

- HemoCue® Name und Logo
- Der Name Bluetooth® und die Bluetooth-Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc.; jegliche Verwendung dieser Marken durch HemoCue AB erfolgt unter Lizenz. Andere ausgewiesene Markennamen und Handelsmarken gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

17 Literatur

Informationen zu Einschränkungen, erwarteten Werten, Lagerung und Handhabung (für HemoCue Hb 801 Microcuvettes), Zusammensetzung (für HemoCue Hb 801 Microcuvettes) und spezifische Leistungsmerkmale entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

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

18 Verwendete Symbole



Achtung



Temperaturbegrenzung



CE-Zeichen



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Seriennummer



USB-Anschluss



Bluetooth® ist aktiviert



Biologisches Risiko



Luftfeuchte, Begrenzung



In-vitro-Diagnostikum



Artikelnummer



Hersteller



Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Weist auf die getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen hin.



Für dieses Produkt liegen Patente vor



Nur für die Verwendung im Innenbereich
Symbol auf dem Netzteil



Gerät der Klasse II
Symbol auf dem Netzteil



Leistungsgrad
Symbol auf dem Netzteil

19 Technische Daten

Messbereich	1,0–25,6 g/dL (10–256 g/L, 0,62–15,9 mmol/L)
Messdauer	< 1 s
Probenvolumen	10 µL
Betriebstemperatur	10–40 °C
Analyzer: Lagerungs- und Transporttemperatur	0–50 °C
Analyzer: Betriebs- und Lagerungsluftfeuchte (nicht kondensierend)	bis zu 90 % bei 25 °C bis zu 75 % bei 40 °C
Höhenlage	bis zu 3000 m über dem Meeresspiegel
Maße	87 x 143 x 45 mm
Gewicht (ohne Batterien)	< 250 g
Netzteil-Alternativen (Eingangsleistung)	FW8012USB/05/Y (100–240 V~/50–60 Hz/160–80 mA) PSAI05R-050QL6-R (100–240 V~/50–60 Hz/300–150 mA)
Analyzer-Stromversorgung	5 V (USB) 800 mA
Batterie-Alternativen	3 Alkalibatterien Typ AA 1,5 V 3 NiMH-Batterien Typ AA 1,2 V 1 HemoCue Rechargeable Battery 131901 3,6 V 2,6 Ah
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	II
Analyzer-Modus	Dauerbetrieb

Drahtloskommunikation

Drahtloskommunikation	Bluetooth Low Energy
Frequenzbereich	2400–2480 MHz
Modulationsverfahren	GFSK
Maximale Ausgangsleistung	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

901910 210617 DE