HemoCue® Hb 201 DM Analyzer

Instructions d'utilisation



HemoCue®

TABLE DES MATIÈRES

1 Introduction 1

1.1 Déballage 2

1.2 Description fonctionnelle 2

1.2.1 Composants système 2

1.2.2 Présentation de l'analyseur 3

2 Fonctionnement général 6

2.1 Démarrage - Analyseur 6

2.1.1 Source d'alimentation 6

2.1.2 Mise sous tension de l'analyseur 9

2.1.3 Mode économie d'énergie 10

2.1.4 Mise hors tension de l'analyseur 10

2.1.5 Mise en place d'une cuvette dans l'analyseur 11

2.2 Voyant de la station de transfert 12

2.3 Utilisation de l'écran 13

2.3.1 Touches de l'écran 13

2.3.2 Utilisation de la touche Scanner Code Barre 16

2.3.3 Menu principal et Aide 17

2.4 Touches et symboles de l'écran 18

2.4.1 Touches de navigation 18

2.4.2 Touches de procédure 19

2.4.3 Autres touches de l'écran 20

2.4.4 Symboles de l'écran 22

2.4.5 Saisie d'informations avec des lettres et des chiffres 24

3 Échantillonnage et mesure 27

3.1 Sang capillaire 27

3.2 Solution de contrôle, Sang veineux ou Sang artériel 30

4 Utilisation courante 31

4.1 Procédure de test patient 31

4.2 Procédure de test d'urgence 33

4.3 Procédure de test CQ 34
4.4 Valeurs stockées 36
4.4.1 Consultation des valeurs stockées 36
4.4.2 Suppression des valeurs stockées 37
4.4.3 Consultation du dernier transfert 37
4.4.4 Entrer journal 37
5 Maintenance 38
5.1 Nettoyage du support de cuvette et de l'unité optique 38
5.2 Nettoyage de l'écran 40
5.3 Nettoyage du boîtier de l'analyseur et de la station de transfert 40
5.4 Calibration de l'écran 41
6 Dépannage 42
7 Caractéristiques 47
7.1 Cadre d'utilisation/Usage prévu 47
7.2 Principes de la méthode et de la procédure 47
7.3 Stockage et manipulation 47
7.4 Contrôle qualité 48
7.5 Restrictions 48
7.6 Valeurs de référence 48
7.7 CEM et sécurité électrique 49
7.8 Garantie 49
7.9 Réparation et élimination 49
7.10 Matériel requis mais non fourni 50
7.11 Pièces de rechange 50
7.12 Éléments en option 50
7.13 Symboles utilisés 51
7.14 Références 52
Caractéristiques techniques 53

1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi la solution HemoCue Hb 201 DM System.

HemoCue Hb 201 DM System est un système de mesure de l'hémoglobine compact, portable et polyvalent. Il répond parfaitement aux besoins des centres de soins nécessitant des valeurs fiables et rapides de la part de leur laboratoire central.

Le système est composé d'un HemoCue Hb 201 DM Analyzer, d'une HemoCue 201 DM Docking Station et de consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

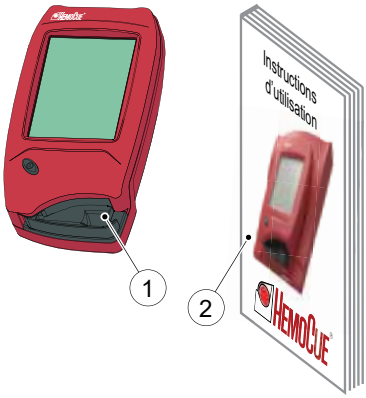
Le présent manuel détaille le fonctionnement courant de l'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer. Pour la configuration de l'analyseur et la configuration du système, voir le manuel de référence de HemoCue Hb 201 DM. L'installation de la station de transfert HemoCue DM Docking Station est décrite dans le manuel de la station HemoCue 201 DM Docking Station.

HemoCue Hb 201 DM System est conforme à l'IVD Medical Device Directive 98/79/CE et porte le marquage CE.

⚠ Pour garantir la sécurité et des performances optimales, lire ce manuel d'utilisation ainsi que la notice des consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes et suivre attentivement les consignes. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant peut entraîner un risque pour la sécurité.

Conditions d'utilisation

HemoCue Hb 201 DM System a une grande variété de réglages pour répondre aux besoins de différents utilisateurs. Les options de réglage sont configurées dans le menu des paramètres, accessible grâce à un code pin. Les paramètres sélectionnés relèvent de la responsabilité de l'administrateur local. HemoCue AB décline toute responsabilité quant aux configurations utilisateur pouvant générer des conflits de système, la perte de données ou empêcher l'utilisateur final de réaliser les tests.



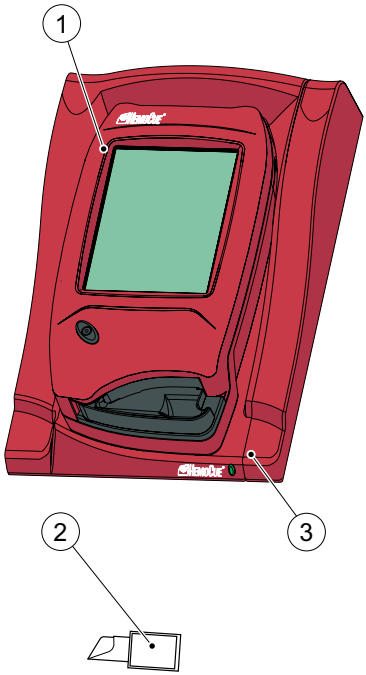
1.1 Déballage

FIGURE 1-1

a) Ouvrir l'emballage et déballer le contenu sur une surface sèche et stable.

b) Vérifier qu'aucun composant n'a subi de dommages. En cas de dommages visibles ou suspectés, contacter HemoCue AB ou le distributeur local.

1 HemoCue Hb 201 DM Analyzer
2 Instructions d'utilisation de l'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer



1.2 Description fonctionnelle

1.2.1 Composants système

FIGURE 1-2

Le système comprend un analyseur spécifique (1), l'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer, des cuvettes spécifiques (2), le consommable HemoCue Hb 201 Microcuvettes, ainsi qu'une station de transfert spécifique (3), la station HemoCue 201 DM Docking Station.

Analyseur

L'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer (1) ne doit être utilisé qu'avec des consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes (2).

Il ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*.

1 Analyseur
2 Cuvette
3 Station de transfert

1.2.2 Présentation de l'analyseur

Panneau avant

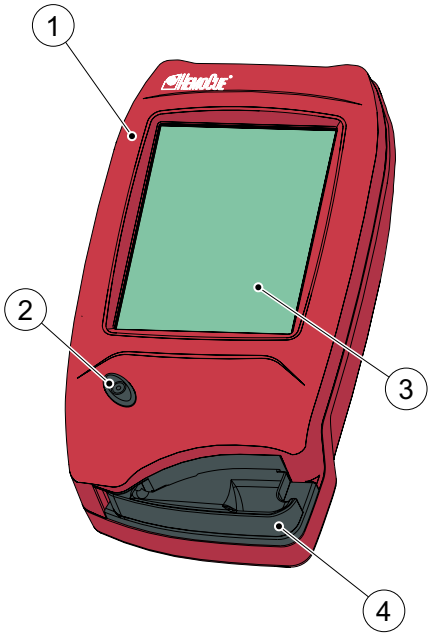


FIGURE 1-3

Pour mettre l'analyseur (1) sous tension, presser le bouton marche-arrêt (2). Une image s'affiche à l'écran (3).

Pour naviguer dans le système et gérer les informations, appuyer directement sur les touches de l'écran (3).

Pour procéder à une mesure, la cuvette doit être remplie avec un échantillon et placée dans le support de cuvette (4). Le support de cuvette est inséré dans l'analyseur.

Pour mettre l'analyseur (1) hors tension, presser le bouton marche-arrêt (2).

1 Analyseur
2 Touche marche-arrêt
3 Écran
4 Support de cuvette

Panneau arrière

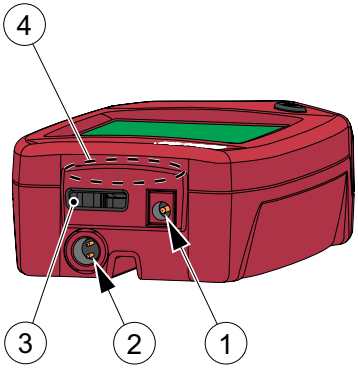


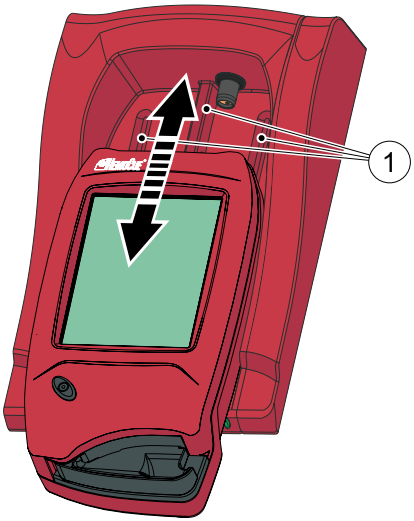
FIGURE 1-4

Le panneau arrière de l'analyseur comprend les éléments suivants :

- Prise (1) pour l'adaptateur secteur
- Prise d'alimentation + USB (2) pour la connexion avec la station de transfert
- Scanner Code Barre intégré (3)
- Transmetteur/Récepteur infrarouge (4) pour échanger des données avec la station de transfert

La prise (1) de l'adaptateur secteur peut uniquement être utilisée lorsque l'analyseur n'est pas dans la station de transfert. Lorsque l'analyseur est dans la station de transfert, la prise est bloquée et l'analyseur est alimenté via la prise d'alimentation + USB (2).

1 Prise pour l'adaptateur secteur
2 Prise d'alimentation + USB (pour la station de transfert)
3 Scanner Code Barre
4 Transmetteur/Récepteur infrarouge



Placement de l'analyseur dans la station de transfert

FIGURE 1-5

Toujours faire **glisser** l'analyseur sur les guides (1) pour l'insérer ou l'extraire de la station de transfert. S'assurer que l'analyseur est totalement inséré.

Ne jamais tenter de soulever l'analyseur pour l'extraire de la station ou d'appuyer pour l'y insérer. Le boîtier et les prises de l'analyseur et/ou de la station de transfert pourraient être endommagés.

Retirer l'analyseur en cas d'absence de communication entre l'analyseur et la station de transfert, puis installer à nouveau l'analyseur sur la station de transfert.

1 Guides

2 Fonctionnement général

Le présent chapitre décrit le fonctionnement général de l'analyseur.

2.1 Démarrage - Analyseur

Toujours respecter les conditions d'utilisation et de stockage mentionnées dans la section *Caractéristiques techniques*. Laisser l'analyseur atteindre la température de fonctionnement avant de l'utiliser.

2.1.1 Source d'alimentation

L'analyseur peut être alimenté par la batterie rechargeable ou par une prise de courant standard via l'adaptateur secteur.

Recharge de la batterie

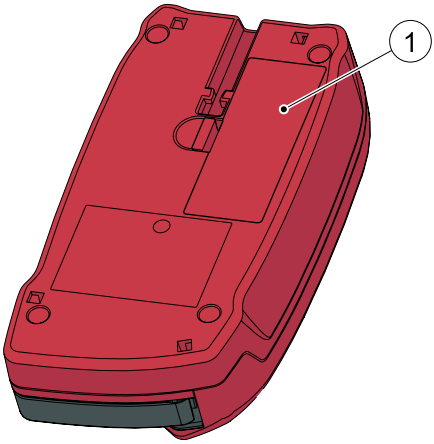


FIGURE 2-1

La batterie rechargeable (1) est logée dans le compartiment à piles à l'arrière de l'analyseur.

a) Pour recharger la batterie (1), connecter l'adaptateur secteur à l'analyseur ou placer l'analyseur sur la station de transfert branchée sur l'adaptateur secteur. Le temps de charge d'une nouvelle batterie sera plus long les 2 ou 3 premières fois.

1 Batterie

Remplacement de la batterie

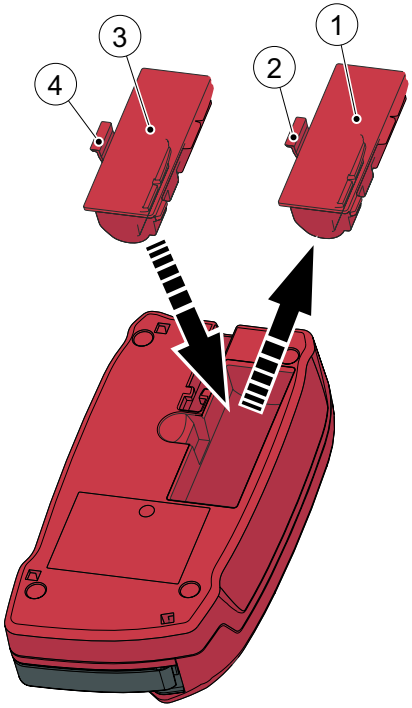


FIGURE 2-2

⚠ Seule la batterie HemoCue 201 DM peut être utilisée avec l'analyseur.

⚠ Batterie lithium-ion. Ne jamais essayer d'ouvrir la batterie. Risque d'explosion.

La batterie dure plusieurs années. Elle doit être remplacée si elle ne conserve plus sa charge pendant une durée acceptable. Remplacer la batterie si elle se décharge trop rapidement.

a) Pour retirer la batterie (1), appuyer sur le loquet de fermeture (2). Dégager délicatement la batterie (1) et la soulever.

b) Pour installer la nouvelle batterie (3), la placer dans l'analyseur et appuyer doucement dessus jusqu'à ce que le loquet de fermeture (4) se place en position verrouillée.

Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

1 Ancienne batterie
2 Loquet de fermeture
3 Nouvelle batterie
4 Loquet de fermeture

Connexion de l'adaptateur secteur

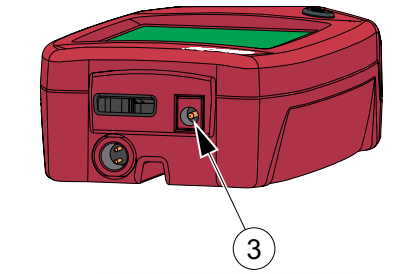
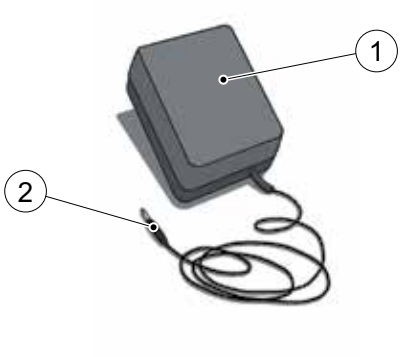


FIGURE 2-3

⚠ Utiliser exclusivement l'adaptateur secteur indiqué dans la section *Caractéristiques techniques.* Même si les autres adaptateurs secteur peuvent être branchés sur l'analyseur, ils risquent d'engendrer des dommages sérieux ou des incendies.

a) Brancher la prise de courant continu (2) de l'adaptateur secteur sur la prise (3) du panneau arrière de l'analyseur.

b) Brancher l'adaptateur secteur (1) sur une prise de courant.



1 Adaptateur secteur
2 Prise de courant continu
3 Prise

2.1.2 Mise sous tension de l'analyseur

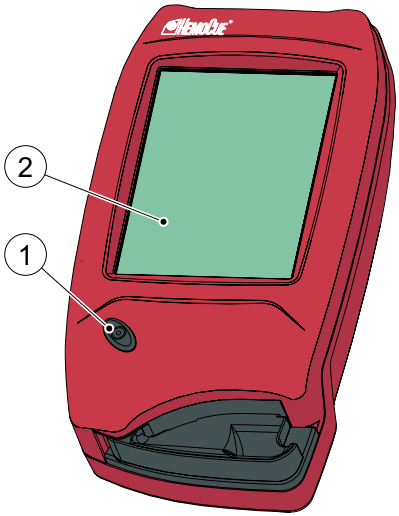


FIGURE 2-4

a) Pour mettre l'analyseur sous tension, presser le bouton marche-arrêt (1).

b) L'image de démarrage (logo HemoCue) s'affiche.

- Si le support de cuvette est en *position de mesure* (voir *FIGURE 2-8*), le texte suivant s'affiche :

  SVP retirez le support de cuvette

- Si le support de cuvette est en *position de charge* (voir *FIGURE 2-6*), un autotest sera exécuté. L'autotest empêche toute autre action pendant environ 20 secondes.

1 Touche marche-arrêt
2 Écran

2.1.3 Mode économie d'énergie

Si aucune procédure n'est exécutée pendant la durée prédéfinie dans les paramètres de l'analyseur, ce dernier passe en mode économie d'énergie.

Si l'analyseur est alimenté par l'adaptateur secteur, la session de l'utilisateur se ferme et l'image disparaît de l'écran, mais l'appareil reste sous tension. Toucher l'écran pour le réactiver.

Si l'analyseur est alimenté par la batterie, la session de l'utilisateur se ferme et l'analyseur s'éteint. Presser le bouton marche-arrêt pour le réactiver.

2.1.4 Mise hors tension de l'analyseur

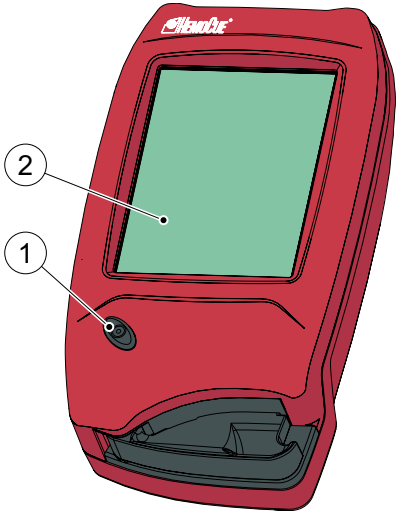


FIGURE 2-5

Ne jamais éteindre l'analyseur au milieu d'une procédure car des données peuvent être perdues.

a) Pour mettre l'analyseur hors tension, presser le bouton marche-arrêt (1). L'écran (2) s'éteint.

1 Touche marche-arrêt
2 Écran

2.1.5 Mise en place d'une cuvette dans l'analyseur

La position de charge

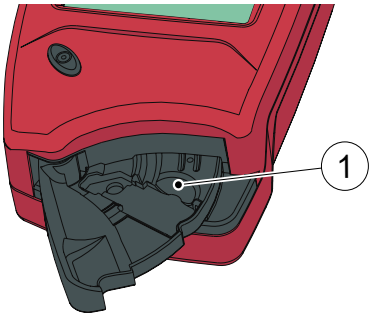


FIGURE 2-6

La *FIGURE 2-6* illustre l'analyseur avec le support de cuvette (1) en position ouverte : *position de charge*.

1 Support de cuvette

Insertion d'une cuvette

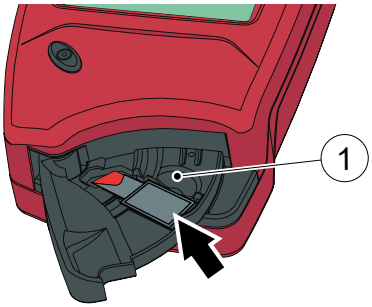


FIGURE 2-7

Obtenir un échantillon de sang en suivant la procédure décrite à la section *3 Échantillonnage et mesure*.

a) Placer la cuvette dans le support de cuvette (1) et fermer délicatement le support de cuvette.

L'analyseur lance automatiquement la procédure de mesure.

1 Support de cuvette

La position de mesure

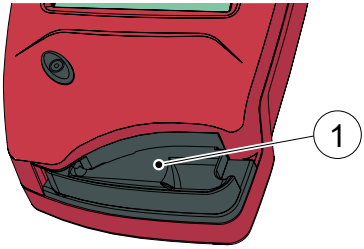


FIGURE 2-8

La *FIGURE 2-8* illustre l'analyseur avec le support de cuvette (1) en position fermée : *position de mesure*.

1 Support de cuvette

2.2 Voyant de la station de transfert

Voyant vert

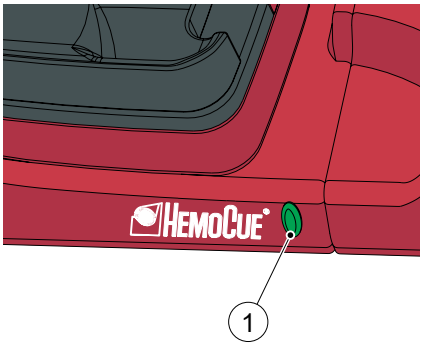


FIGURE 2-9

Si le voyant vert reste allumé, la station de transfert est alimentée ou la batterie est à pleine charge.

Si le voyant vert clignote, la batterie est en cours de chargement alors que l'analyseur est installé sur la station de transfert.

1 Voyant

Voyant rouge

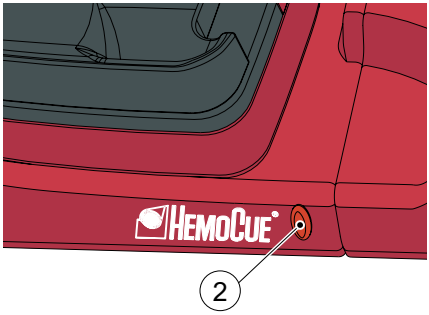


FIGURE 2-10

Si le voyant rouge reste allumé, la station de transfert a détecté une erreur interne.

Si le voyant rouge clignote, la station de transfert a détecté une erreur de communication externe.

Ces informations ne sont valables que pour les stations de transfert primaires et les stations de transfert secondaires étiquetées SDS+.

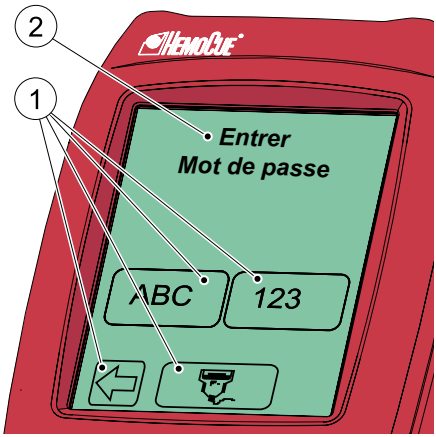
Pour le dépannage, voir le Manuel de référence.

2 Voyant

2.3 Utilisation de l'écran

2.3.1 Touches de l'écran

FIGURE 2-11



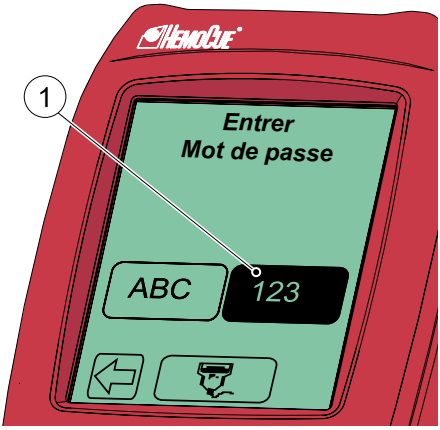
Les touches (1) apparaissant sur l'écran (2) permettent d'activer les fonctions spécifiques symbolisées par l'image représentant la touche.

Appuyer sur les touches du bout du doigt (1). Ne pas utiliser d'objets pointus qui risquent d'endommager l'écran.

1 Touches
2 Écran

Activation d'une fonction

FIGURE 2-12



a) Lorsqu'une touche (1) est pressée, elle apparaît en surbrillance.

b) Une fois la touche relâchée, la fonction correspondante s'active. Un signal sonore retentit si la fonction audio est activée dans les paramètres.

1 Touche en surbrillance

Changement de fonction



FIGURE 2-13

a) Maintenir la pression et, parallèlement, déplacer le bout du doigt vers une autre touche.

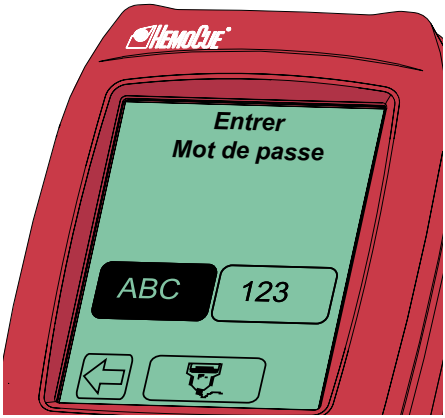


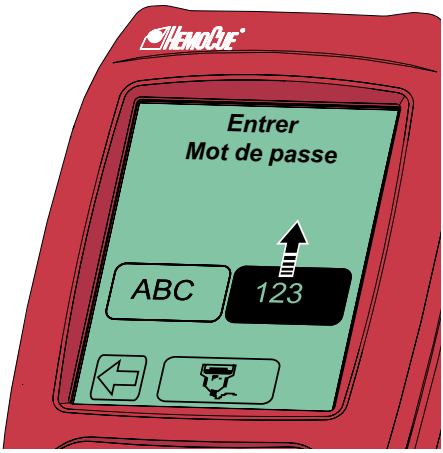
FIGURE 2-14

b) La touche initialement pressée n'est plus en surbrillance et la nouvelle touche apparaît en surbrillance.

c) Une fois la nouvelle touche relâchée, la nouvelle fonction s'active.

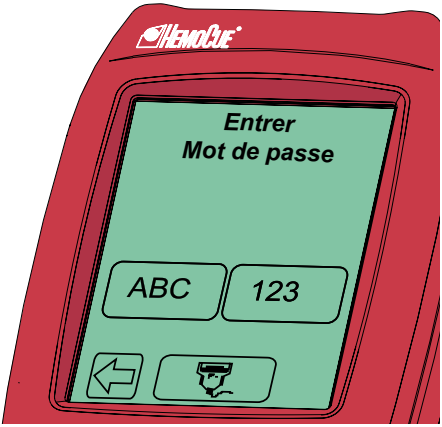
Annulation d'une fonction

FIGURE 2-15



a) Maintenir la pression et, parallèlement, déplacer le doigt vers une zone vierge.

FIGURE 2-16



b) Aucune touche n'apparaît en surbrillance.

c) Lorsque le doigt quitte l'écran, la première touche choisie est ignorée et aucune fonction n'est activée.

2.3.2 Utilisation de la touche Scanner Code Barre

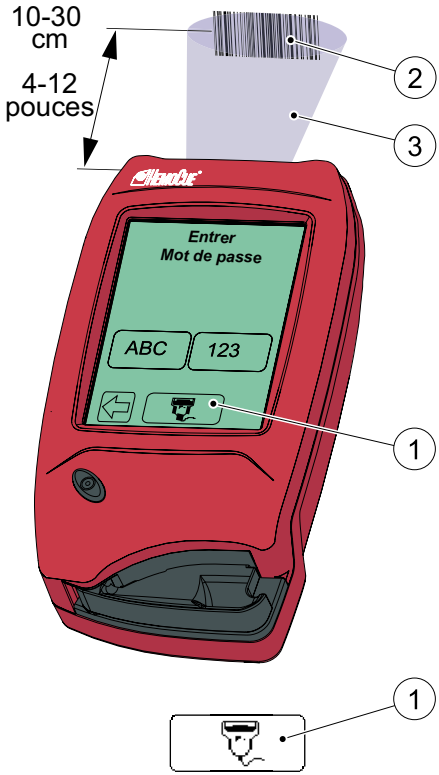


FIGURE 2-17

Important : attention au rayonnement laser - ne pas regarder le faisceau.

Pour lire les codes-barres, utiliser le Scanner Code Barre intégré au panneau arrière de l'analyseur.

La portée (3) du Scanner Code Barre est d'environ 10-30 cm (4-12 pouces).

a) Presser la touche Scanner Code Barre (1) et la maintenir enfoncée. Le Scanner Code Barre est activé. Il est prêt à être utilisé.

b) Une fois le code-barre (2) identifié par l'analyseur, les informations décodées s'affichent à l'écran. Les informations restent affichées tant que la touche Scanner Code Barre (1) est appuyée. Pour annuler la lecture, déplacer le doigt hors de la touche Scanner Code Barre avant de relâcher la pression.

c) Lorsque les informations s'affichent, déplacer le doigt hors de la touche Scanner Code Barre (1). Les informations ne sont plus affichées mais sont enregistrées dans l'analyseur.

1 Touche Scanner Code Barre
2 Code-barre
3 Zone de lecture

2.3.3 Menu principal et Aide

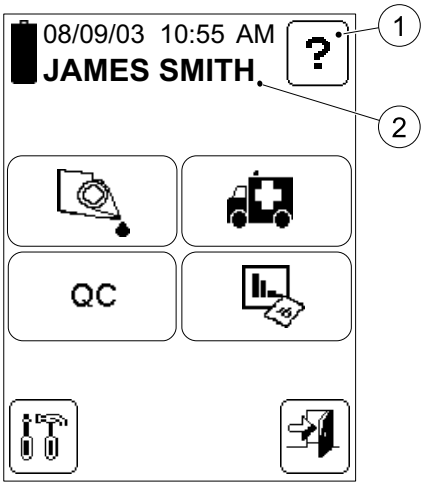


FIGURE 2-18

La *FIGURE 2-18* illustre le Menu Principal. Celui-ci s'affiche au démarrage pour tous les tests, procédures de réglages, etc.

La touche Aide (1) permet d'afficher des informations sur les autres touches, les procédures, etc.

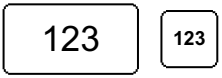
1 Touche Aide

2 Nom de l'opérateur, ID de l'opérateur ou vide en fonction des réglages*

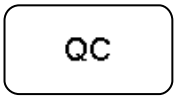
** Il est recommandé d'utiliser le paramètre Valider seulement pour assurer une traçabilité optimale des opérateurs.*

2.4 Touches et symboles de l'écran

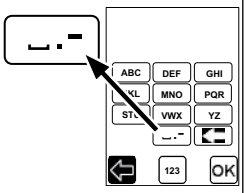
2.4.1 Touches de navigation

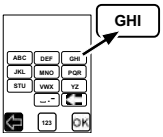
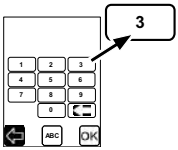
Touche	Désignation	Fonction
	Touche Effacer	Effacer la dernière entrée.
	Touche précédente	Revenir à l'image précédente. Remarque : les entrées/changements apportés à l'image en cours ne sont pas enregistrés.
	Touche Mode texte	Passer en mode saisie de texte.
	Touche Mode numérique	Passer en mode saisie numérique.
	Touche Scanner Code Barre	Activer le Scanner Code Barre.
	Flèche de la barre de déroulement (vers le haut)	Défiler vers le haut dans une liste d'options ou dans un texte.
	Flèche de la barre de déroulement (vers le bas)	Défiler vers le bas dans une liste d'options ou dans un texte.
	Touche image suivante	Passer à l'image suivante.

2.4.2 Touches de procédure

Touche	Désignation	Fonction
	Touche Test patient	Activer la procédure de test patient.
	Touche Test d'urgence	Activer la procédure de test d'urgence.
	Touche Test CQ	Activer la procédure de test CQ (Contrôle Qualité).
	Touche Stockage des données	Activer la fonction Stockage des données.
	Touche Réglages	Activer le menu Réglages.
	Bouton Vérification/ Double échantillonnage	Procéder à un second test pour le même patient, avec une nouvelle cuvette, sans saisir à nouveau l'ID patient et les autres informations.
	Touche Commentaires	Ajouter un commentaire au résultat actuel.
	Touche Commentaires (pointillé)	Les pointillés indiquent que les commentaires ont été ajoutés au résultat.

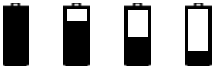
2.4.3 Autres touches de l'écran

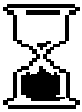
Touche	Désignation	Fonction
	Touche Aide	Afficher l'aide concernant d'autres touches, procédures, etc.
	Touche Confirmer	Enregistrer le texte ou les valeurs numériques et/ou afficher l'écran suivant. Toutes les entrées/changements sont enregistrés.
	Touche Déconnexion	Déconnecter l'opérateur. La touche Déconnexion s'affiche uniquement lorsque l'ID d'opérateur est requis.
	Touche Caractère Spécial	Entrer un caractère spécial (voir explications ci-dessous). D'autres caractères spéciaux peuvent être téléchargés dans l'analyseur à l'aide du Scanner Code Barre.
	Voir ci-dessus	Espace - Presser une fois
	Voir ci-dessus	Point - Presser deux fois
	Voir ci-dessus	Tiret - Presser trois fois

Touche	Désignation	Fonction
	Touche Voir	Obtenir une description détaillée de l'élément en surbrillance.
	Touches Lettres	Saisir du texte. Exemple : Pour saisir un « G » - Presser une fois Pour saisir un « H » - Presser deux fois Pour saisir un « I » - Presser trois fois Seules les lettres majuscules sont disponibles. Les lettres minuscules peuvent être téléchargées dans l'analyseur à l'aide du Scanner Code Barre.
	Touches Chiffres	Saisir un chiffre.
Ajouter	Touche Ajouter	Ajouter un commentaire à un résultat, un élément à une liste, etc.
Supprimer	Touche Supprimer	Supprimer un commentaire d'un résultat, un élément d'une liste, etc.
Accepter	Touche Accepter	Accepter un résultat. Un résultat accepté est enregistré et marqué comme accepté.
Rejeter	Touche Rejeter	Rejeter un résultat. Un résultat rejeté est enregistré et marqué comme rejeté.

Touche	Désignation	Fonction
Sauvegarder	Touche Sauvegarder	Enregistrer les informations saisies.
Non	Touche Non	Les informations saisies ne seront pas enregistrées.
Continuer	Touche Continuer	Continuer l'opération en cours.
	Touche Statistiques	Afficher les statistiques concernant un sujet choisi.

2.4.4 Symboles de l'écran

Symbole	Désignation	Fonction
	Batterie	Indique le statut de charge de la batterie (quatre niveaux). Sur le symbole le plus à gauche, la batterie est à pleine charge. Sur celui de droite, elle est quasiment déchargée.
03/03/04	Date	Format de date choisi (trois possibilités) dans le Menu Réglages.

Symbole	Désignation	Fonction
	Grand sablier	Le grand sablier s'affiche lorsque l'analyseur est en mode mesure ou autotest.
	(en rotation)	Lorsque le grand sablier est affiché, il tourne.
	Petit sablier	Le petit sablier s'affiche lorsque l'analyseur est en mode mesure ou en veille. Lorsqu'il s'affiche dans le Menu Principal, seuls les réglages et les valeurs stockées sont disponibles. Il est également possible de se déconnecter.
	Corbeille	Un résultat a été rejeté. Le résultat est enregistré dans l'analyseur.
	Rappel CQ	Un test CQ devra être effectué en fonction de l'indication de la durée ou du nombre de mesures.
	Verrouillage CQ	Verrouillage CQ, par exemple aucune autre mesure ne peut être réalisée. Le test CQ requis n'a pas été effectué.
	Verrouillage	Administration verrouillée. L'analyseur a été verrouillé par l'administrateur.

2.4.5 Saisie d'informations avec des lettres et des chiffres

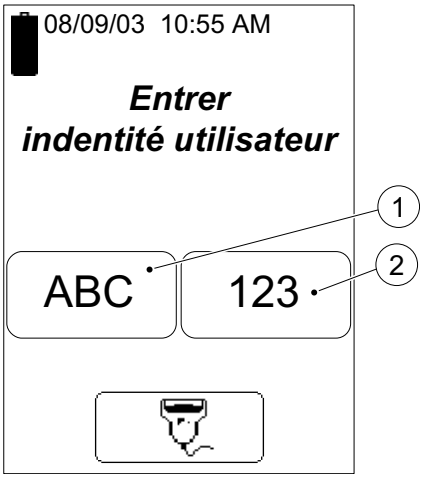


FIGURE 2-19

Il est possible d'entrer des informations dans l'analyseur (ID d'opérateur, ID patient, etc.) via l'écran ou via le Scanner Code Barre.

Deux modes sont disponibles pour l'écran : le mode texte pour saisir des lettres (y compris quelques caractères spéciaux) et le mode numérique pour saisir des chiffres.

a) Presser la touche Mode texte (1) ou la touche Mode numérique (2) en fonction du premier caractère à saisir (lettre ou chiffre).

b) En fonction du mode choisi, suivre la description de la *FIGURE 2-20* ou de la *FIGURE 2-21*.

1 Touche Mode texte
2 Touche Mode numérique

Mode texte

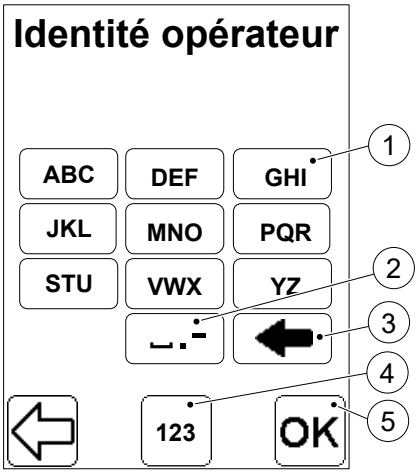


FIGURE 2-20

Seules les lettres majuscules et quelques caractères spéciaux sont disponibles en mode texte. Les lettres minuscules peuvent uniquement être téléchargées dans l'analyseur à l'aide du Scanner Code Barre.

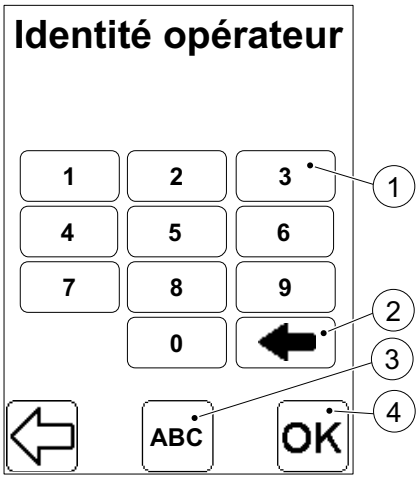
a) En mode texte, les informations sont saisies à l'aide des touches Lettres (1) et de la touche Caractère Spécial (2).

b) La touche Effacer (3) supprime la dernière entrée.

c) Si un chiffre doit être saisi, passer en mode numérique. Pour ce faire, presser la touche Mode numérique (4). La *FIGURE 2-21* s'affiche.

d) Lorsque toutes les informations ont été saisies, presser la touche Confirmer (5).

1 Touche Lettres
2 Touche Caractère Spécial
3 Touche Effacer
4 Touche Mode numérique
5 Touche Confirmer



Mode numérique

FIGURE 2-21

a) En mode numérique, les informations sont saisies à l'aide des touches Chiffres (1).

b) La touche Effacer (2) supprime la dernière entrée.

c) Pour saisir une lettre ou un caractère spécial, passer en mode texte à l'aide de la touche Mode texte (3). La *FIGURE 2-20* s'affiche.

d) Lorsque toutes les informations ont été saisies, presser la touche Confirmer (4).

1 Touche Chiffres
2 Touche Effacer
3 Touche Mode texte
4 Touche Confirmer

3 Échantillonnage et mesure

Ce chapitre décrit comment obtenir et mesurer un échantillon. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel.

3.1 Sang capillaire

Attention : les troubles circulatoires périphériques du patient risquent de perturber les résultats d'un échantillon capillaire.

⚠Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des cuvettes usagées.

Important : Toujours bien refermer le flacon. Remplir la cuvette dans les 3 minutes suivant son retrait de la pochette.

Si un second échantillon doit être prélevé, essuyer les restes de l'échantillon précédent et remplir une nouvelle cuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.

Pour obtenir un échantillon de sang, l'analyseur doit être en mode Prêt.

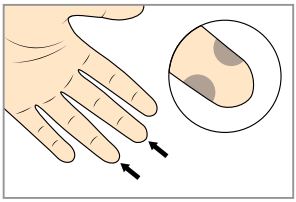


FIGURE 3-1

a) S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts portant des bagues. Pour plus de confort et un meilleur flux sanguin, prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.

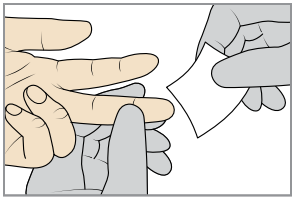


FIGURE 3-2

b) Nettoyer avec un désinfectant et laisser sécher.

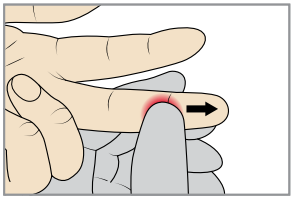


FIGURE 3-3

c) Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité. Cela stimule le débit sanguin vers le point de prélèvement.

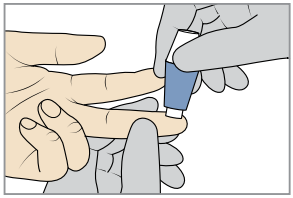


FIGURE 3-4

d) Exercer une légère pression sur le bout du doigt et piquer le doigt avec une lancette.

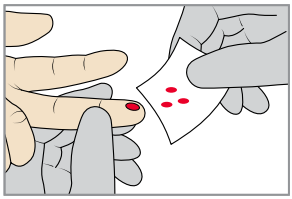


FIGURE 3-5

e) Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang. Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaître une nouvelle goutte de sang.

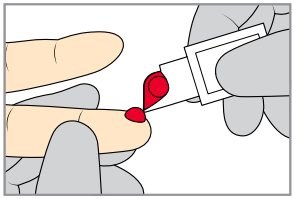


FIGURE 3-6

f) Quand la goutte de sang est assez grande, remplir la cuvette par l'extrémité d'une seule traite. La cuvette doit être entièrement remplie.
Ne jamais la remplir une seconde fois.

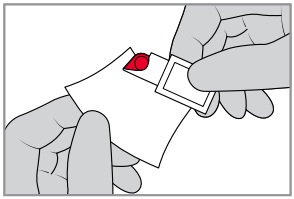


FIGURE 3-7

g) Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la cuvette. Veiller à ne pas aspirer du sang contenu dans la cuvette.

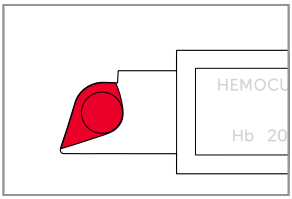


FIGURE 3-8

h) Inspecter visuellement la cuvette.

Important : Si la cuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la cuvette et en remplir une autre. De petites bulles d'air dans l'extrémité de remplissage peuvent être ignorées.

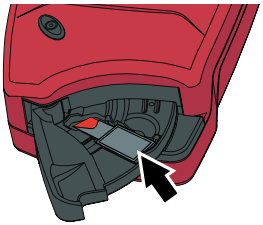


FIGURE 3-9

i) Placer la cuvette remplie dans le support de cuvette.

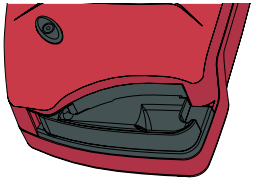


FIGURE 3-10

j) Commencer la mesure en poussant le support de cuvette en position de mesure.

Veiller à commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la cuvette.

k) Saisir les informations requises. 15 à 60 secondes plus tard (pour les valeurs < 20 g/dL), le résultat s'affiche. Le résultat reste affiché jusqu'à ce que la touche Confirmer soit pressée.

Ne pas effectuer une nouvelle mesure avec la même cuvette.

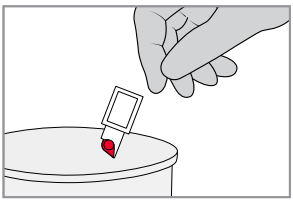


FIGURE 3-11

l) Jeter la cuvette lorsque la mesure est terminée. Les cuvettes sont à usage unique. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des cuvettes usagées.

3.2 Solution de contrôle, Sang veineux ou Sang artériel

⚠ Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des cuvettes usagées.

Des anticoagulants appropriés en forme solide (par ex. EDTA ou héparine/fluoride) peuvent être utilisés. Tant que le sang n'est pas contaminé, l'hémoglobine reste stable plusieurs jours.

Important : Toujours bien refermer le flacon. Remplir la cuvette dans les 3 minutes suivant son retrait de la pochette.

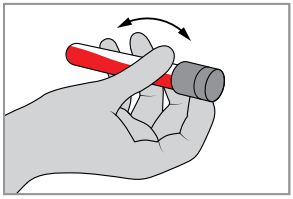


FIGURE 3-12

a) Si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, il doit atteindre la température de fonctionnement avant d'être mélangé. Bien mélanger l'ensemble des échantillons dans un mélangeur pendant au moins 2 minutes ou retourner délicatement le tube 8-10 fois à la main. Le cas échéant, suivre les recommandations locales.

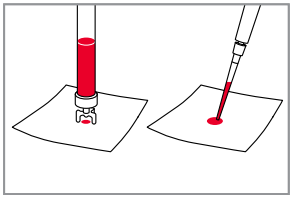


FIGURE 3-13

b) À l'aide d'un dispositif de transfert adéquat, placer une goutte d'échantillon sur une surface hydrophobe.

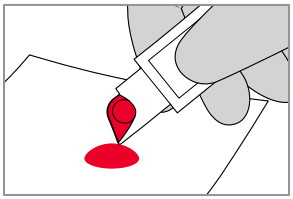


FIGURE 3-14

c) Remplir la cuvette par l'extrémité d'une seule traite. La cuvette doit être entièrement remplie. **Ne jamais la remplir une seconde fois.**

d) Pour terminer la mesure, suivre les étapes *g-l* et les indications de la *FIGURE 3-7* à la *FIGURE 3-11* dans la section *3.1 Sang capillaire*. Veiller à commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la cuvette.

4 Utilisation courante

Le présent chapitre décrit la procédure de test patient, de test d'urgence et de test CQ. Il explique également comment consulter les valeurs stockées.

4.1 Procédure de test patient

La procédure de test patient peut varier en fonction des informations demandées dans les Réglages. Les informations suivantes sont facultatives :

- N° de lot de cuvette
- ID patient
- ID laboratoire

Afin d'éviter tout risque d'erreur au niveau de l'identification, il est recommandé de limiter le nombre de caractères pour l'ID opérateur, l'ID patient et l'ID laboratoire.

Une procédure de test patient peut être lancée de deux manières différentes. La première méthode est décrite ci-dessous. La deuxième méthode consiste à remplir et à insérer une cuvette, puis à fermer le support de cuvette, ce qui permet de saisir les informations requises pendant l'analyse de l'échantillon.



1. Dans le Menu Principal, presser la touche Test patient.



2. Saisir les informations requises via les touches Mode texte et Mode numérique ou à l'aide du Scanner Code Barre via la touche Scanner Code Barre.

   Pour réduire le risque d'erreur, il est recommandé d'utiliser le Scanner Code Barre pour la saisie des informations.

3. Remplir et insérer une cuvette comme décrit dans la section *3 Échantillonnage et mesure*.

Le résultat s'affiche lorsque toutes les informations requises ont été saisies et que la mesure est terminée.



Pour ajouter des commentaires au résultat, appuyer sur la touche Commentaire. Le résultat reste affiché à l'écran même si le support de cuvette est retiré. Il est donc possible d'examiner la cuvette avant d'ajouter des commentaires.

Si le livre présente des pointillés, des commentaires ont été ajoutés au résultat.



La touche Vérifier permet de mesurer un nouvel échantillon pour le même patient et ainsi de contrôler le résultat.



Appuyer sur la touche Confirmer pour enregistrer les informations. Le Menu Principal s'affiche.

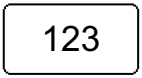
4.2 Procédure de test d'urgence

Le test d'urgence a la même fonction que le test patient, mais il peut être réalisé sans paramètres. Lors d'un test d'urgence, le numéro de lot de cuvette, l'ID patient et l'ID laboratoire sont facultatifs, ce qui accélère la procédure de mesure.



1. Dans le Menu Principal, presser la touche Test d'urgence.







2. Saisir les informations requises, via les touches Mode texte et Mode numérique ou à l'aide du Scanner Code Barre via la touche Scanner Code Barre, ou appuyer simplement sur la touche Confirmer si aucune donnée n'est à ajouter.

3. Remplir et insérer une cuvette comme décrit dans la section *3 Échantillonnage et mesure*.

Le résultat s'affiche lorsque toutes les informations requises ont été saisies et que la mesure est terminée.



Pour ajouter des commentaires au résultat, appuyer sur la touche Commentaire. Le résultat reste affiché à l'écran même si le support de cuvette est retiré. Il est donc possible d'examiner la cuvette avant d'ajouter des commentaires.

Si le livre présente des pointillés, des commentaires ont été ajoutés au résultat.



La touche Vérifier permet de mesurer un nouvel échantillon pour le même patient et ainsi de contrôler le résultat.



Appuyer sur la touche Confirmer pour enregistrer les informations. Le Menu Principal s'affiche.

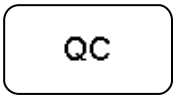
4.3 Procédure de test CQ



Selon le réglage du rappel de test CQ, l'icône de rappel s'affiche dans le Menu Principal pour avertir d'un verrouillage CQ imminent.



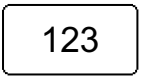
Si le CQ n'est pas réalisé dans la période de rappel prédéfinie, l'analyseur se verrouille. Pour déverrouiller l'analyseur, les mesures CQ requises doivent être réalisées et approuvées. Aucun test patient ne peut être effectué durant un verrouillage. Les tests d'urgence peuvent être effectués s'ils sont configurés.



1. Dans le Menu Principal, appuyer sur la touche Test CQ. Dans l'écran suivant, choisir le niveau CQ requis.

2. Remplir une cuvette de solution de contrôle comme décrit dans la section *3.2 Solution de contrôle, Sang veineux ou Sang artériel*. Veiller à ce que le niveau approprié de solution de contrôle soit utilisé. Placer la cuvette dans le support de cuvette et le mettre en position de mesure.





3. Saisir les informations requises via les touches Mode texte et Mode numérique ou à l'aide du Scanner Code Barre via la touche Scanner Code Barre.



Si aucun numéro de lot de solution de contrôle n'est enregistré dans l'analyseur ou s'il a expiré, le texte suivant s'affiche :
Lot de contrôle invalide.

Le résultat s'affiche lorsque toutes les informations requises ont été saisies et que la mesure est terminée.

Si le résultat est dans les limites (zone vide), le résultat du test qualitatif sera « Accepter ».

Si le résultat est dans la zone Avertissement (zone en pointillés), le résultat du test qualitatif sera « Accepté, avertissement ».

Si le résultat est dans la zone Échec (zone pleine) ou si deux résultats consécutifs sont dans la zone Avertissement, le résultat du test qualitatif sera « Echec ».

Pour éviter tout verrouillage CQ ou déverrouiller l'analyseur, le résultat du test qualitatif doit être « Accepter ».



Pour consulter une représentation graphique des tests CQ les plus récents, appuyer sur la touche Statistiques.



Pour ajouter des commentaires au résultat, appuyer sur la touche Commentaire. Le résultat reste affiché à l'écran même si le support de cuvette est retiré. Il est donc possible d'examiner la cuvette avant d'ajouter des commentaires.

Si le livre présente des pointillés, des commentaires ont été ajoutés au résultat.



Appuyer sur la touche Confirmer pour enregistrer les informations. Le Menu Principal s'affiche.

4.4 Valeurs stockées

4.4.1 Consultation des valeurs stockées

L'accès aux fonctions des Valeurs stockées dépend des droits d'utilisateur de l'opérateur et des préréglages de l'ID d'opérateur. Seul un administrateur peut supprimer des valeurs, modifier un résultat accepté ou rejeté et ajouter des commentaires.



Dans le Menu principal, presser la touche Mémoire Données.

Si l'ID d'opérateur est défini sur Non utilisé, la saisie de modifications dans les valeurs stockées est soumise à un mot de passe (mot de passe par défaut : 0000). Dans le cas contraire, deux cas de figure sont possibles : Si les droits d'utilisateur de l'opérateur ne lui permettent pas d'accéder aux Valeurs stockées ou si le mot de passe saisi est incorrect, le message suivant s'affiche :

Incorrect Cet utilisateur n'a pas les droits nécessaires pour sauvegarder les réglages

Presser la touche Confirmer pour consulter les Valeurs stockées.

Les options suivantes s'affichent :

- Revoir
- Supprimer
- Dernier transfert
- Entrer journal

La touche Revoir du menu Valeurs stockées permet d'afficher les options suivantes :

- Données complètes
- Patient/Démarrage
- Tests CQ
- Journal analyseur

Presser une option pour la sélectionner.

Si nécessaire, modifier la date De via les touches Chiffres. Presser Confirmer. Répéter la procédure pour modifier la date À.

Les valeurs stockées pendant l'intervalle de temps défini sont disponibles pour consultation. Le dernier enregistrement s'affiche en premier. Si aucune valeur n'a été stockée pendant l'intervalle de temps défini, le message suivant s'affiche : ***Pas d'enregistrement trouvé***
Presser la touche Image précédente pour revenir à l'image Données complètes.

4.4.2 Suppression des valeurs stockées

Seul un administrateur peut supprimer des Valeurs stockées. Pour connaître la procédure, voir le manuel de référence.

4.4.3 Consultation du dernier transfert

La touche Dernier transfert du menu Valeurs stockées permet d'afficher les données concernant le dernier échange d'informations avec le logiciel HemoCue 201 DM - DMS Software ou un dispositif d'examen.

Presser la touche Confirmer.

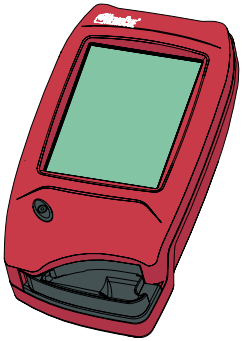
4.4.4 Entrer journal

Seul un administrateur peut consulter et modifier le journal. Pour connaître la procédure, voir le manuel de référence.

5 Maintenance

Le présent chapitre décrit la procédure de maintenance de l'analyseur.

5.1 Nettoyage du support de cuvette et de l'unité optique



Nettoyer le support de cuvette tous les jours. Si l'unité optique est souillée, l'analyseur peut afficher un code d'erreur. Pour nettoyer le support de cuvette et l'unité optique, procéder comme suit :

a) Vérifier que l'analyseur est hors tension. Rien ne doit s'afficher à l'écran.

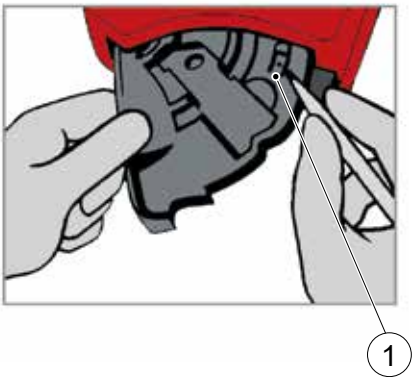


FIGURE 5-1

b) Sortir le support de cuvette en position de charge.

c) Abaisser délicatement le petit fermoir (1) situé dans le coin supérieur droit du support de cuvette.

1 Fermoir

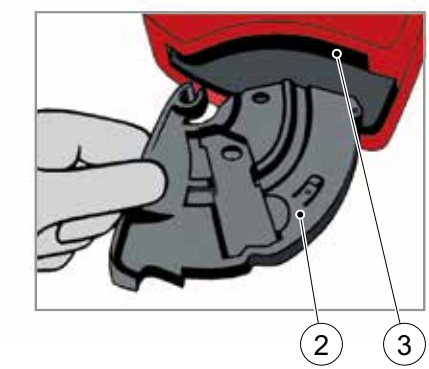


FIGURE 5-2

d) Tout en abaissant le fermoir, tourner le support de cuvette au maximum vers la gauche.

e) Retirer le support de cuvette de l'analyseur.

f) Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool ou un détergent doux.

g) Pour nettoyer l'unité optique, introduire un tampon HemoCue Cleaner dans le logement vide de l'unité optique.

h) Déplacer le tampon HemoCue Cleaner de la droite vers la gauche 5 à 10 fois, puis le retirer.

i) Si le tampon HemoCue Cleaner est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon.

Un coton-tige imprégné d'alcool à 70 % (sans additifs) ou d'eau peut également être utilisé.

2 Support de cuvette
3 Logement de l'unité optique



FIGURE 5-3

j) Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Le support de cuvette doit être complètement sec avant d'être réinséré dans l'analyseur.

5.2 Nettoyage de l'écran

L'écran peut être nettoyé avec de l'alcool sans additifs.

5.3 Nettoyage du boîtier de l'analyseur et de la station de transfert

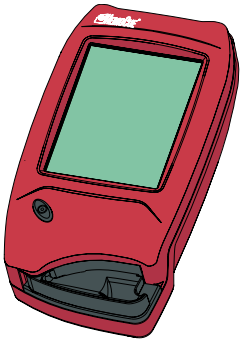


FIGURE 5-4

a) S'assurer que l'analyseur est hors tension. Rien ne doit s'afficher à l'écran.

b) Le boîtier de l'analyseur et la station de transfert peuvent être nettoyés avec de l'alcool ou du savon doux.

c) La surface du Scanner doit être nettoyée délicatement avec de l'alcool.

5.4 Calibration de l'écran

Si une fonction de l'écran ne répond pas lors d'une pression sur le bouton correspondant, l'écran a peut-être besoin d'être calibré.

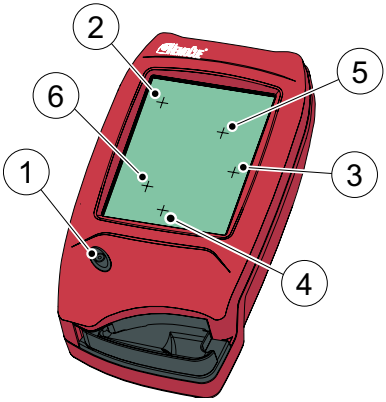


FIGURE 5-5

a) S'assurer que l'analyseur est hors tension. Rien ne doit s'afficher à l'écran.

b) Pour recalibrer l'écran, appuyer sur le bouton marche-arrêt (1) pendant au moins 10 secondes. Un signe plus (2) apparaît dans le coin supérieur gauche de l'écran.

c) Presser délicatement le centre du signe plus (2) avec un objet épointé. Utiliser le bout du doigt risque de ne pas être assez précis.

Il s'agit de la seule circonstance pour laquelle un autre élément que le bout du doigt peut être utilisé pour toucher l'écran. Ne pas utiliser d'objets pointus qui risquent d'endommager l'écran.

d) Le premier signe plus disparaît et deux autres signes plus (3 et 4) apparaissent tour à tour. Répéter l'étape *c)*.

e) Deux autres signes plus (5 et 6) apparaissent pour vérifier la calibration de l'écran. Répéter l'étape *c)*.

f) Si la vérification de la calibration a fonctionné, l'analyseur démarre normalement (voir *2.1.2 Mise sous tension de l'analyseur*). Si la vérification de la calibration a échoué, la procédure de calibration recommence. Si la procédure échoue plus de cinq fois, l'analyseur démarre normalement mais a besoin d'une révision.

1 Touche marche-arrêt
2-6 Signe plus

6 Dépannage

Le présent chapitre décrit les codes d'erreur pouvant s'afficher lorsque l'analyseur est utilisé. Si vous ne pouvez pas résoudre un problème en suivant ce Guide de dépannage, veuillez consulter le distributeur local HemoCue ou HemoCue AB. L'analyseur ne contient pas de composant réparable.

Symptômes	Signification	Solutions possibles
L'analyseur affiche un code d'erreur	Cela peut être dû à un dérangement temporaire.	Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle cuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, voir les codes d'erreur spécifiques ci-dessous.
E00	Aucun point final stable de mesure n'a été trouvé dans la plage de temps. 1) La cuvette est défectueuse. 2) Le circuit imprimé est en panne.	1a) Vérifier la date de péremption des cuvettes. 1b) Prendre une nouvelle cuvette et refaire la mesure. 2) Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E01-E02	1) Pièces optiques souillées. 2) Analyseur trop chaud/froid. 3) Aimant manquant dans le support de cuvette.	1) Nettoyer les pièces optiques (voir *5 Maintenance*). 2) Éteindre l'analyseur et le laisser atteindre la température de fonctionnement avant de l'utiliser. 3) Commander un nouveau support de cuvette.
E03	Analyseur exposé à la lumière directe.	Éviter toute exposition à la lumière directe.
E05-E06	Analyseur trop chaud/froid ou exposé à la lumière directe.	a) Éteindre l'analyseur et le laisser atteindre la température de fonctionnement avant de l'utiliser. b) Éviter toute exposition à la lumière directe. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur.

Symptômes	Signification	Solutions possibles
E08	Absorbance trop élevée. Obstacle à la lumière dans le support de cuvette.	a) Vérifier que l'analyseur et les cuvettes sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation et à la notice correspondante. b) Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E11	Erreur système	Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E17	Erreur logiciel	Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E23	Erreur données temps réel La batterie de secours est déchargée.	La batterie de secours doit être remplacée. Contacter le distributeur.
E25	Analyseur non calibré.	Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E26	Mémoire patients pleine. Aucune autre valeur de test patient ne peut être enregistrée.	Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence.
E27	Mémoire CQ pleine. Aucune autre valeur CQ ne peut être enregistrée.	Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence.
E28	Mémoire journaux pleine. Aucun(e) autre code d'erreur ou entrée de journal ne peut être enregistré(e).	Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence.

Symptômes	Signification	Solutions possibles
E29	Échec de l'autotest électronique. L'autotest de communication a échoué. L'analyseur ne fonctionne peut-être pas correctement une fois connecté à une station de transfert. L'erreur est enregistrée en tant que défaillance de l'autotest électronique dans le journal de l'analyseur.	Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E30	Échec de l'autotest électronique. L'autotest optique a échoué. L'analyseur ne fonctionne peut-être pas correctement en mode de mesure. L'erreur est enregistrée en tant que défaillance de l'autotest électronique dans le journal de l'analyseur.	a) Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optronique comme indiqué dans la section *5 Maintenance*. b) Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
E31	Erreur de communication	Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence. Si le problème persiste, contacter le distributeur.
Au-dessus limite	La valeur mesurée est supérieure à 25,6 g/dL (256 g/L, 15,9 mmol/L).	
L'écran ne répond pas	L'écran a besoin d'un nouvel étalonnage.	Suivre les instructions de la section *5.4 Calibration de l'écran.* Si le nouvel étalonnage échoue, une révision de l'analyseur est nécessaire. Contacter le distributeur.
L'écran affiche des caractères erronés	1) L'écran ne fonctionne pas. 2) Le microprocesseur est en panne.	1,2) Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.

Symptômes	Signification	Solutions possibles
Écran vide	1) L'analyseur n'est pas alimenté. 2) Si l'alimentation est sur batterie, celle-ci doit être remplacée. 3) L'écran ne fonctionne pas.	1a) Vérifier que l'adaptateur est branché sur la prise de courant. 1b) Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement relié à l'analyseur ou à la station de transfert. 1c) Si l'analyseur est positionné sur la station de transfert, vérifier que le voyant vert de la station de transfert clignote. 1d) Vérifier que l'adaptateur n'est pas endommagé. 2) Recharger la batterie via un adaptateur secteur ou une station de transfert. 3) Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
Scanner défaillant	1) Le code-barre scanné est incorrect. 2) Le produit a expiré. 3) L'analyseur est trop près ou trop loin du code-barre. 4) Le code-barre est illisible. 5) Le Scanner est souillé. 6) Le code-barre n'est pas compatible avec le Scanner. 7) Le Scanner est cassé.	1) Vérifier que le code-barre lu est celui du produit voulu. 2) Vérifier la date de péremption du produit. 3) Tenir l'analyseur à 10-30 cm (4-12 pouces) du code-barre. 4) Saisir les informations manuellement. 5) Nettoyer le Scanner conformément à la description de la section *5.3 Nettoyage du boîtier de l'analyseur et de la station de transfert*. 6) Les codes-barres pouvant être scannés sont répertoriés à la section *Caractéristiques techniques*. 7) Faire réviser l'analyseur. Contacter le distributeur.
Aucune donnée transférée	Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence.	Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence. Si le problème persiste, contacter le distributeur.
Aucune donnée transférée via USB	Pas de communication USB.	a) Vérifier que l'analyseur est installé correctement sur la station de transfert. Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence.

Symptômes	Signification	Solutions possibles
Voyant de la station de transfert rouge	1) Voyant rouge clignotant - erreur de communication externe. 2) Voyant rouge fixe - erreur interne dans la station de transfert.	1) Voir les instructions de dépannage dans le manuel de référence. 2a) Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur. 2b) Contacter HemoCue AB ou le distributeur.
Analyseur déchargé	Absence de charge de la batterie.	a) Vérifier que l'analyseur est installé correctement sur la station de transfert. b) Vérifier que le voyant vert de la station de transfert clignote lorsque l'analyseur y est installé. c) Remplacer la batterie.
Résultats de patient ou de contrôle inattendus	*Échantillon de contrôle et de patient* 1) Cuvette périmée, endommagée ou mal conservée. 2) Cuvette contaminée. 3) Pièces optiques souillées. 4) Bulles d'air dans la cuvette remplie. 5) Pièces optiques défectueuses. 6) Technique d'échantillonnage incorrecte. 7) Mesure effectuée plus de 10 minutes après le remplissage de la cuvette. *Échantillon de contrôle* 8) Solution de contrôle non compatible. 9) Mauvaise manipulation de la solution de contrôle. 10) Solution de contrôle périmée ou mal conservée.	*Échantillon de contrôle et de patient* 1) Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage. 2) Remplir une nouvelle cuvette et effectuer une mesure. Suivre la section correspondante dans ce manuel d'utilisation. 3) Nettoyer les pièces optiques. Suivre la section correspondante dans ce manuel d'utilisation. 4) Remplir une nouvelle cuvette et effectuer une mesure. Suivre la section correspondante dans ce manuel d'utilisation. 5) Faire réviser l'analyseur. 6) Remplir une nouvelle cuvette et effectuer une mesure. Suivre la section correspondante dans ce manuel d'utilisation. 7) Commencer la mesure au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la cuvette. *Échantillon de contrôle* 8) Utiliser uniquement des solutions de contrôle recommandées par HemoCue. 9) Respecter le mode d'emploi de la solution de contrôle. 10) Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage.

7 Caractéristiques

Ce chapitre contient des informations techniques sur l'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer.

7.1 Cadre d'utilisation/Usage prévu

Détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang capillaire, veineux ou artériel, à l'aide d'un analyseur spécifique, l'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer, et de microcuvettes spécifiques, les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*.

L'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

7.2 Principes de la méthode et de la procédure

Les cuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Aucune dilution n'est requise. Le sang est aspiré dans la cuvette par capillarité et une réaction de méthémoglobinazide se produit. L'analyseur mesure la transmittance à deux longueurs d'onde pour compenser la turbidité. Le taux d'hémoglobine est calculé et affiché.
Le système est calibré en usine sur la base de la méthode de référence internationale pour la détermination de l'hémoglobine (méthode de cyanméthémoglobine), ICSH.
Il ne demande aucun étalonnage ultérieur.

7.3 Stockage et manipulation

HemoCue Hb 201 Microcuvettes

Utiliser les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes avant la date de péremption. La date de péremption est indiquée sur chaque flacon. Pour toute information concernant le stockage et la manipulation, se reporter à la notice des HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer et station de transfert HemoCue 201 DM Docking Station

Voir la section *Caractéristiques techniques* pour les instructions de stockage et de manipulation de l'analyseur. Pour le stockage et la manipulation de la station de transfert, voir le manuel de la station de transfert HemoCue 201 DM Docking Station.

7.4 Contrôle qualité

L'appareil HemoCue Hb 201 DM Analyzer comporte un système de contrôle de qualité interne, appelé autotest. À chaque mise sous tension, l'analyseur vérifie automatiquement ses performances. Si l'analyseur reste sous tension, ce test est réalisé toutes les huit heures. Les résultats de l'autotest sont enregistrés en tant que contrôle qualité électronique (CQE).

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

7.5 Restrictions

Pour les restrictions, voir la notice des HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

7.6 Valeurs de référence

Selon Dacie and Lewis, Practical Haematology :

Enfants	11,0 à 14,0 g/dL (110 à 140 g/L, 6,8 à 8,7 mmol/L)
Femmes	12,0 à 15,0 g/dL (120 à 150 g/L, 7,4 à 9,3 mmol/L)
Hommes	13,0 à 17,0 g/dL (130 à 170 g/L, 8,1 à 10,5 mmol/L)

Enfants, de 2 ans à l'adolescence : augmentation progressive jusqu'aux valeurs de référence pour adultes.

En raison de la grande variété des conditions (géographiques, alimentaires, etc.) pouvant affecter les valeurs de référence, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs.

7.7 CEM et sécurité électrique

Le système a été testé et déclaré conforme aux normes CEI 61010-1, CEI/EN 61010-2-101 et CEI/EN 61326-2-6 (y compris les parties applicables de CEI/EN 61326-1).

Le système a été testé pour une utilisation en intérieur.

Utilisé seul ou associé à une station d'accueil primaire, l'analyseur a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe B.

Utilisé avec une station d'accueil secondaire autonome ou avec une ou plusieurs stations d'accueil secondaires connectées à une station d'accueil primaire, l'analyseur a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il est susceptible de provoquer des interférences radio, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer les interférences.

L'environnement électromagnétique dans lequel l'appareil HemoCue Hb 201 DM System sera utilisé doit être évalué préalablement à l'utilisation de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil HemoCue Hb 201 DM System à proximité immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques puissants (par ex. sources radiofréquences intentionnelles non protégées) qui risqueraient de nuire à son bon fonctionnement.

Remarque : le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.

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

7.8 Garantie

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

7.9 Réparation et élimination

Avant toute réparation ou élimination, nettoyer l'analyseur conformément aux instructions de la section *5 Maintenance*. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates.

7.10 Matériel requis mais non fourni

- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancette*
- Pipette ou autre dispositif de transfert**
- Chiffon non pelucheux
- Surface hydrophobe**

* Pour les prélèvements de sang capillaire
** Pour les prélèvements de sang veineux/artériel

7.11 Pièces de rechange

- Adaptateur secteur
- Batterie HemoCue 201 DM
- Support de cuvette

7.12 Éléments en option

- Câble USB
- Câble LAN
- Applications logicielles
- HemoCue Cleaner
- Lancette HemoCue

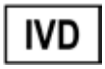
7.13 Symboles utilisés



Attention



Marquage CE



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



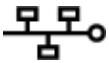
Fabricant



Courant alternatif



USB



Ethernet



Batterie lithium-ion. Danger d'explosion. Remplacer par une batterie de même type recommandée par le fabricant de l'équipement.



Se reporter au mode d'emploi



Risque biologique



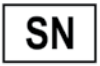
Limites de température



Limites d'humidité



Numéro de référence



Numéro de série



Alimentation en courant continu



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



Avertissement - Faisceau laser



Rayonnement laser - Ne pas regarder le faisceau. Produit laser de classe 2. Puissance maximale : 1 mW. Longueur d'onde émise : 657 nm. Le produit est conforme à la norme CEI/EN 60825-1:2014.



Ne pas exposer au feu



Utilisation en intérieur uniquement



Ne pas exposer aux liquides, quels qu'ils soient



Niveau d'efficacité



Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C



Équipement de Classe II

7.14 Références

Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001

Notice 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-A

Caractéristiques techniques

Dimensions	170 × 93 × 50 mm (6,70 × 3,66 × 1,97 pouces)
Poids	350 g (0,77 livres)
Plage de mesure	0-25,6 g/dL (0-256 g/L, 0-15,9 mmol/L)
Temps de mesure	15-60 s (< 20 g/dL)
Volume de l'échantillon	10 µL
Température de fonctionnement du système	18 - 30 °C (64 - 86 °F)
Température de stockage et de transport de l'analyseur	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
Humidité de stockage et de fonctionnement de l'analyseur	< 90 % HR (sans condensation)
Codes-barres pouvant être lus	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
Degré de pollution	2
Catégorie de surtension	II
Altitude	Jusqu'à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
Adaptateur secteur/Entrée	FW7556M/06 : 100-240 V~/50-60 Hz/400-200 mA FW8001/06 : 100-240 V~/ 50-60 Hz/400-200 mA
Adaptateur secteur/Sortie	FW7556M/06 : 6 V ⎓ /2 500 mA FW8001/06 : 5,9 V ⎓ /3 000 mA
Batterie	Batterie Li-ion rechargeable HemoCue 201 DM 3,6 V 2,6 Ah
Capacité de la batterie	≥ 120 tests/100 heures en utilisant le Scanner Code Barre et avec un mode économie d'énergie de 5 minutes
Temps nécessaire à la mise en charge de la batterie	75 % de sa capacité < 4 heures > 95 % de sa capacité < 6 heures

CE IVD

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

901117 180411