

HemoCue® Hb 301

Operating manual

Manuel d'utilisation

Manual de funcionamiento

Manual de operações



GB/US

Table of Contents

HemoCue Hb 301 system.....	5
Components.....	6
Start up.....	8
Set-up.....	10
Audio signal.....	10
Measuring.....	14
Capillary blood.....	14
Measuring.....	22
Control material, venous or arterial blood.....	22
Set-up.....	24
PC/Printer function.....	24
Maintenance.....	26
Troubleshooting Guide.....	28
Specifications.....	44

FR

Table des matières

Système HemoCue Hb 301.....	5
Composants.....	6
Mise en service.....	8
Configuration.....	10
Signal sonore.....	10
Mesure.....	14
Sang capillaire.....	14
Mesure.....	22
Solution de contrôle, sang veineux ou sang artériel.....	22
Configuration.....	24
Fonction PC/Impression.....	24
Maintenance.....	26
Guide de dépannage.....	40
Caractéristiques techniques.....	54

LES

Índice

Sistema HemoCue Hb 301	5
Componentes	6
Puesta en funcionamiento	8
Configuración.....	10
Señal de audio	10
Medición	14
Sangre capilar	14
Medición	22
Material de control, sangre venosa o arterial	22
Configuración.....	24
Función de la computadora / impresora	24
Mantenimiento	26
Guía de solución de problemas.....	36
Especificaciones	64

LPT

Sumário

Sistema HemoCue Hb 301	5
Componentes	6
Funcionamento	8
Configuração.....	10
Sinal sonoro	10
Medição	14
Sangue capilar	14
Medição	22
Material de controle, sangue venoso ou arterial.....	22
Configuração.....	24
Função para computador e impressora	24
Manutenção	26
Guia para solução de problemas	40
Especificações	74

HemoCue® Hb 301 system

Système HemoCue® Hb 301

Sistema HemoCue® Hb 301

Sistema HemoCue® Hb 301

GB/US

Thank you for choosing the HemoCue® Hb 301 system. The system is designed for quantitative point-of-care whole blood hemoglobin determination in primary care or blood donation settings using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 301 Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 301 Microcuvettes. The HemoCue Hb 301 system is for *In Vitro* Diagnostic use only. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. The test results can be printed or down-loaded to a PC.



All system components are designed and manufactured to provide maximum safety. Any other use of the system may impair the safety.

FR

Merci d'avoir choisi le système HemoCue® Hb 301. Le système permet de mesurer l'hémoglobine sur le lieu d'intervention dans le cadre des premiers soins ou du don de sang à l'aide d'un analyseur spécifiquement conçu à cet effet, le dispositif HemoCue Hb 301 Analyzer, et de microcuvettes mises au point spécialement pour cet usage, les consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Le système HemoCue Hb 301 est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Les résultats peuvent être imprimés ou téléchargés sur un PC.



Tous les composants du système sont conçus et fabriqués pour offrir une sécurité maximale. Toute autre utilisation du système peut compromettre la sécurité.

LES

Gracias por elegir el sistema HemoCue® Hb 301. El sistema está diseñado para la determinación cuantitativa de la hemoglobina en la sangre entera en el lugar de atención en áreas de cuidados primarios o de donación de sangre, utilizando un analizador especialmente diseñado, el HemoCue Hb 301 Analyzer, y microcubetas especialmente diseñadas, las HemoCue Hb 301 Microcuvettes. El sistema HemoCue Hb 301 es sólo para su uso en diagnósticos *in vitro*. Se puede usar sangre entera capilar, venosa o arterial. Los resultados de los exámenes se pueden imprimir o descargar a una computadora.



Todos los componentes del sistema están diseñados y fabricados para proporcionar la máxima seguridad. Cualquier otro uso del sistema puede afectar su seguridad.

LPT

Obrigado por escolher o sistema HemoCue® Hb 301. O sistema foi projetado para a determinação quantitativa da hemoglobina no sangue total no local de atendimento básico de saúde ou nos bancos de sangue, por meio de um analisador especialmente concebido, o HemoCue Hb 301 Analyzer, e de microcuvetas especialmente desenvolvidas para essa função, as HemoCue Hb 301 Microcuvettes. O sistema HemoCue Hb 301 destina-se somente ao diagnóstico *in vitro*. Pode ser usado sangue total capilar, venoso ou arterial. Os resultados do exame podem ser impressos ou transferidos para um computador.



Todos os componentes do sistema foram projetados e fabricados para garantir a máxima segurança. Se o sistema for usado de outra forma, a segurança poderá ser prejudicada.

Components
Composants
Componentes
Componentes



GB/US


1. HemoCue Hb 301 Analyzer*
2. AC adapter**
3. 4 type AA batteries***
4. A vial of HemoCue Hb 301 Microcuvettes
5. HemoCue Hb 301 Operating Manual, HemoCue Hb 301 Quick Reference Guide and Instruction CD
6. HemoCue Cleaner

Open the carton and lift out the instrument and accessories.

If no AC power is available, use 4 type AA batteries. On the bottom of the analyzer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place the batteries in the battery compartment and replace the lid.

Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Do not open the cover of the analyser.

**  Only use adapters listed under specifications.

*** Not included.

For information about HemoCue Hb 301 Microcuvettes please contact your HemoCue distributor.

FR

1. HemoCue Hb 301 Analyzer*
2. Adaptateur secteur**
3. 4 piles de type AA***
4. Un flacon de consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes
5. Manuel d'utilisation HemoCue Hb 301, Guide de référence rapide et CD d'instructions HemoCue Hb 301
6. Tampon HemoCue Cleaner

Ouvrir l'emballage cartonné et sortir l'instrument et les accessoires.

Si aucune alimentation secteur n'est disponible, utiliser quatre piles de type AA. À l'arrière de l'analyseur, un couvercle ferme le compartiment des piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Placer les piles dans le compartiment et replacer le couvercle. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate des piles.

* Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur.

**  Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la liste des caractéristiques.

*** Non fournis.

Pour plus d'informations sur les consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes, contacter le distributeur HemoCue.

LES


1. HemoCue Hb 301 Analyzer*
2. Adaptador de red**
3. 4 baterías AA***
4. Un frasco de HemoCue Hb 301 Microcuvettes
5. Manual de referencia de HemoCue Hb 301, Guía de referencia rápida y CD de instrucciones de HemoCue Hb 301
6. HemoCue Cleaner

Abra la caja y saque el instrumento y los accesorios.

Si no hay corriente eléctrica disponible, use 4 baterías AA. En la parte inferior del analizador hay una tapa que cubre el compartimiento de las baterías. Presione la pestaña para sacar la tapa. Coloque las baterías en el compartimiento correspondiente y vuelva a colocar la tapa.

Consulte a las autoridades ambientales locales sobre la eliminación adecuada de las baterías.

* No abra la cubierta del analizador.

**  Sólo use adaptadores indicados en las especificaciones.

*** No se incluyen.

Para obtener información sobre las HemoCue Hb 301 Microcuvettes, comuníquese con su distribuidor de HemoCue.


LPT

1. HemoCue Hb 301 Analyzer*
2. Adaptador CA**
3. 4 pilhas do tipo AA***
4. Um frasco de HemoCue Hb 301 Microcuvettes
5. Manual de operação do HemoCue Hb 301, Guia de referência rápida e CD de instruções do HemoCue Hb 301
6. HemoCue Cleaners

Abra a caixa e retire o equipamento e os acessórios.

Se não houver tomada elétrica disponível, use 4 pilhas do tipo AA. No lado inferior do analisador há uma tampa fechando o compartimento das pilhas. Aperte a aba para remover a tampa. Posicione as pilhas no compartimento e recoloque a tampa. Consulte as autoridades ambientais locais para obter as informações sobre o meio correto de descarte das pilhas.

* Não abra a tampa do analisador.

**  Use somente os adaptadores relacionados nas especificações.

*** Não incluídos.

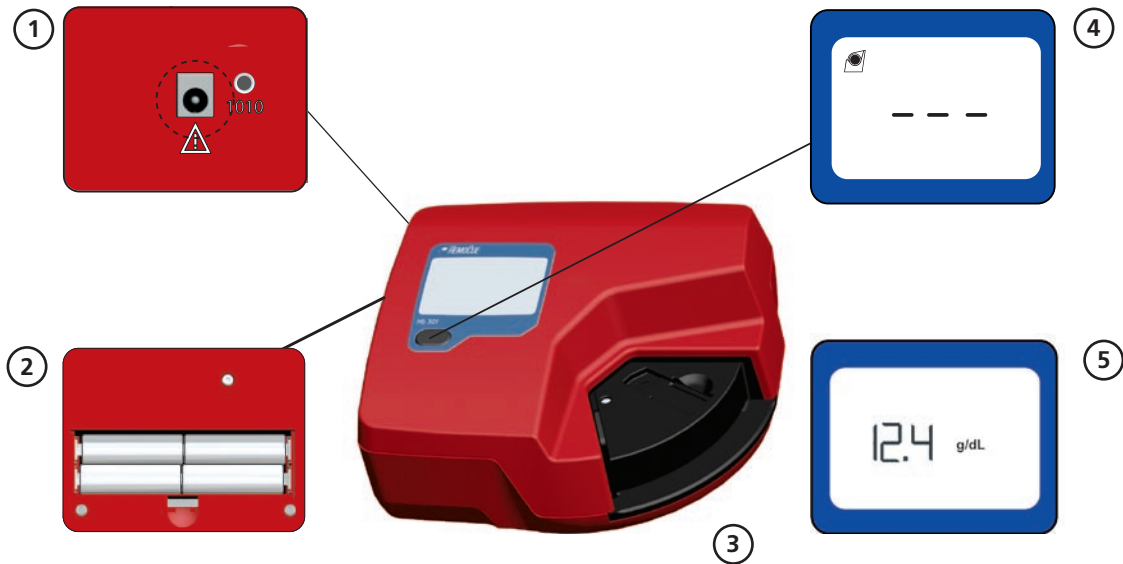
Para obter informações sobre as HemoCue Hb 301 Microcuvettes, entre em contato com o seu distribuidor HemoCue.

Start up

Mise en service

Puesta en funcionamiento

Funcionamento



GB/US



Only use adapters approved by HemoCue, as listed under "Technical Specifications".

1. If AC power is available, use the power adapter.
2. If no power is available, insert four type AA batteries, 1.5 V.
3. Pull the cuvette holder out to the loading position.
4. Press and hold the button until the display is activated (all symbols appear on the display). The analyzer performs a self-test, and after approximately 10 seconds the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. This indicates that the analyzer is ready for use.
5. If the cuvette holder is in the loading position, the most recent result will be displayed.
If the power adapter had previously been disconnected for more than 5 minutes, and there are no batteries in the analyzer, "Hb" will be displayed instead of the most recent result.

To turn the analyzer off, press and hold the button until the display reads OFF and then goes blank. When operating on battery power, the analyzer will automatically turn off after approximately 5 minutes.

FR



N'utiliser que les adaptateurs agréés par HemoCue, conformément à la section « Caractéristiques techniques ».

1. Si l'alimentation secteur est disponible, utiliser l'adaptateur secteur.
2. Si aucune alimentation secteur n'est disponible, installer quatre piles 1,5 V de type AA.
3. Placer le support de cuvette en position de charge.
4. Appuyer sur la touche de gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à l'activation de l'écran (tous les symboles s'affichent). L'analyseur effectue un autocontrôle, puis, après 10 secondes environ, trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran. Ceci indique que l'analyseur est prêt à l'emploi.
5. Si le support de cuvette est dans sa position de charge, le résultat le plus récent s'affichera.
Si l'adaptateur secteur a été débranché pendant plus de 5 minutes, et qu'il n'y a pas de piles dans l'analyseur, « Hb » s'affichera à la place du résultat le plus récent.

Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur la touche de gauche et maintenir la pression jusqu'à ce que l'écran affiche OFF et s'éteigne. En fonctionnement sur piles, l'analyseur s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes environ.

LES



Utilice solamente los adaptadores aprobados por HemoCue, que se indican en "Especificaciones técnicas".

1. Si hay corriente eléctrica disponible, use el adaptador de energía.
2. Si no hay energía disponible, coloque cuatro baterías AA de 1.5 V.
3. Extraiga el portacubetas hasta la posición de carga.
4. Mantenga presionado el botón hasta que se active la pantalla (todos los símbolos aparecen en la pantalla). El analizador ejecuta una autocomprobación y después de aproximadamente 10 segundos la pantalla mostrará tres guiones parpadeantes y el símbolo de HemoCue. Esto indica que el analizador está listo para usarse.
5. Si el portacubetas está en posición de carga, aparecerá en la pantalla el resultado más reciente.
Si el adaptador de energía se ha desconectado anteriormente por más de 5 minutos y no hay baterías dentro del analizador, aparecerá en la pantalla "Hb" en lugar del resultado más reciente.

Para apagar el analizador, mantenga presionado el botón hasta que en la pantalla aparezca OFF (apagado) y luego quede en blanco. Al operar el analizador con baterías, éste se apagará automáticamente después de aproximadamente 5 minutos.

LPT



Use somente os adaptadores aprovados pela HemoCue, que se encontram no item "Especificações técnicas".

1. Se houver uma tomada elétrica disponível use o adaptador de energia.
2. Se não houver tomada disponível, insira quatro pilhas do tipo AA de 1,5 V.
3. Puxe o suporte da cuvette para fora, até a posição de carregamento.
4. Mantenha o botão pressionado até que a tela seja ativada (todos os símbolos serão exibidos na tela). O analisador fará um autoteste e, depois de aproximadamente 10 segundos, serão exibidos na tela três traços intermitentes e o símbolo da HemoCue. Isso indica que o analisador está pronto para ser usado.
5. Se o suporte da cuvette estiver na posição de carregamento, o resultado mais recente será exibido.
Caso o adaptador de CA tenha sido desconectado anteriormente por mais de 5 minutos e não haja pilhas no analisador, serão exibidas as letras "Hb" na tela em vez do resultado mais recente.

Para desligar o analisador, mantenha o botão pressionado até que a tela exiba a palavra OFF e então se apague. Quando estiver funcionando com pilhas, o analisador se desligará automaticamente depois de aproximadamente 5 minutos.

Set-up

Audio signal

Configuration

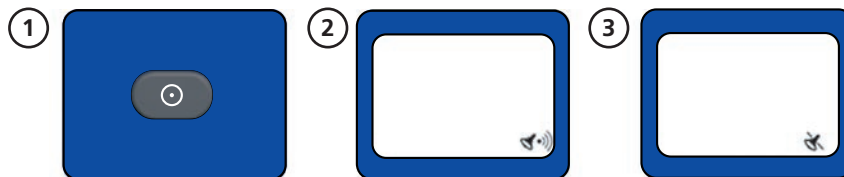
Signal sonore

Configuración

Señal de audio

Configuração

Sinal sonoro



GB/US

If the audible signal is activated, a signal will be heard when the measurement is completed, or if an error code is displayed.

1. Make sure that the analyzer is turned off. Press the On/Off button for approximately 10 seconds.
2. The display now shows a flashing bell-symbol.
3. Press the button rapidly to change between signal on and off.

When the setting is completed, press the button for approximately 3 seconds until the bell stops flashing. The analyzer will return to the ready mode.

FR

Si le signal sonore est activé, un signal sera émis à l'issue de la mesure ou en cas d'affichage d'un code d'erreur.

1. S'assurer que l'analyseur est hors tension. Appuyer sur la touche On/Off pendant environ 10 secondes.
2. L'écran affiche un symbole de cloche clignotant.
3. Appuyer rapidement sur la touche pour activer/désactiver le signal sonore.

À l'issue des réglages, appuyer sur la touche pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que la cloche arrête de clignoter. L'analyseur se remettra automatiquement en position de mesure.

LES

La señal de audio se activará cuando haya terminado la medición o aparezca un código de error.

1. Asegúrese de que el analizador esté apagado. Presione el botón de encendido por aproximadamente 10 segundos.
2. La pantalla muestra ahora un símbolo parpadeante de campana.
3. Presione el botón rápidamente para cambiar la señal a encendido o apagado.

Cuando se termine la configuración, presione el botón durante aproximadamente 3 segundos hasta que la campana deje de parpadear. El analizador volverá al modo listo.

LPT

Se a função de sinal sonoro estiver ativada, soar um sinal quando a medição for finalizada ou caso apareça um código de erro.

1. Lembre-se de verificar se o analisador está desligado. Pressione o botão liga/desliga por aproximadamente 10 segundos.
2. Na tela, aparecerá o símbolo de um sino piscando.
3. Pressione o botão rapidamente para alternar entre sinal sonoro ativado e desativado.

Quando finalizar a configuração, pressione o botão por aproximadamente 3 segundos até que o símbolo pare de piscar. O analisador voltará então ao modo de prontidão.

GB/US

In case of peripheral circulatory failure, hemoglobin measurements from capillary samples may be misleading. Confirmation of an unacceptable or unexpected laboratory result is considered as a common, well established routine in the laboratory. Extra cellular fluid present in capillary samples due to individual physiology or the affects of unacceptable capillary sampling technique can cause false hemoglobin results.

One of several pre analytical factors associated with technique revolves around the size and action mode of the lancet and how it is used. This and other factors associated with capillary sampling technique can have an impact on the puncture, blood flow and ultimately on the results obtained. Additional factors unrelated to sampling technique, such as an individual's capillary circulation status, must also be recognized as potential causes of false results. Therefore when testing for hemoglobin using capillary blood as the sample, confirmation of an unacceptable or unexpected result is needed to rule out potential pre analytical factors as the cause. This is particularly helpful when a cut off value is used, i.e. when screening for nutritional status based on hemoglobin. Since the individual performing the test may not always be aware of all the potential pre analytical factors, or even those that are directly or indirectly associated with sampling techniques, a second finger stick should be performed when wanting to rule out pre analytical factors as a cause of an unacceptable or unexpected result. Performance of the second finger stick by a different individual may aid in lessening the affect of the factors that could have been technique related.

Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal. Always wear protective gloves when handling blood specimens. The microcuvette is for single use only.

FR

Dans le cas d'une insuffisance circulatoire périphérique, les taux d'hémoglobine définis à partir d'échantillons de sang capillaire peuvent être erronés. La confirmation d'un résultat de laboratoire inacceptable ou inattendu est une procédure habituelle et systématique dans un laboratoire. Le fluide extracellulaire présent dans les échantillons capillaires en raison de la physiologie de l'individu ou des conséquences d'une technique d'échantillonnage capillaire défectueuse peut entraîner des résultats indiquant un taux d'hémoglobine erroné.

L'un des facteurs techniques préalable à l'analyse réside dans la taille de la lancette, son mode d'opération et son utilisation. Ces points, ainsi que d'autres aspects relatifs à la technique d'échantillonnage capillaire, peuvent avoir un impact sur la ponction, sur le flux sanguin et, par conséquent, sur les résultats obtenus. Des facteurs supplémentaires sans rapport avec la technique d'échantillonnage, comme l'état de la circulation capillaire d'un individu, peuvent également être la cause de résultats erronés. Ainsi, si un échantillon de sang capillaire est utilisé lors d'un test d'hémoglobine et si le résultat obtenu semble inacceptable ou inattendu, il est indispensable de procéder à une nouvelle analyse pour confirmer que les facteurs préanalytiques ne sont pas la cause de ce résultat. Cela s'avère particulièrement utile lorsqu'une valeur limite est utilisée (par exemple, pour un dépistage de l'état nutritionnel basé sur l'hémoglobine). La personne qui procède au test n'a pas toujours connaissance de l'ensemble des facteurs préanalytiques potentiels ou des facteurs relatifs aux techniques d'échantillonnage. Pour cette raison, il est recommandé d'effectuer un autre prélèvement au doigt afin d'écarter les facteurs susceptibles d'entraîner des résultats inacceptables ou inattendus. Un autre prélèvement au doigt, effectué par une personne différente, peut permettre de diminuer les effets des facteurs susceptibles d'être liés aux techniques de prélèvement.

Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de toujours manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang. La microcuvette est à usage unique.

LES

En caso de insuficiencia circulatoria periférica, la medición de la hemoglobina a partir de las muestras capilares puede inducir a error. La confirmación de un resultado de laboratorio inaceptable o inesperado se considera una rutina común y bien establecida en el laboratorio. El líquido extracelular presente en las muestras capilares debido a la fisiología individual o a los efectos de la técnica inadecuada de toma de muestras capilares, puede arrojar resultados falsos de hemoglobina.

Uno de varios factores preanalíticos relacionados con la técnica gira en torno al tamaño y modo de acción de la lanceta y la forma en que se usa. Éste y otros factores relacionados con la técnica de toma de muestras capilares pueden tener un impacto en la punción, el flujo de sangre y finalmente en los resultados que se obtengan. Factores adicionales no relacionados con la técnica de toma de muestras, como el estado de la circulación capilar de una persona, también se deben reconocer como causas potenciales de resultados falsos. Por lo tanto, cuando se realiza un examen de detección de hemoglobina usando sangre capilar de muestra, la confirmación de un resultado inaceptable o inesperado es necesaria para descartar posibles factores preanalíticos como causa. Esto es especialmente útil cuando se usa un valor de corte, por ejemplo, para determinar el estado nutricional basado en la hemoglobina. Debido a que la persona que realiza el examen puede no siempre conocer todos los posibles factores preanalíticos, o incluso aquéllos que están relacionados directa o indirectamente con las técnicas de toma de muestras, se debe realizar un segundo pinchazo en el dedo cuando se desea descartar los factores preanalíticos como causa de un resultado inaceptable o inesperado. Puede ayudar a disminuir el efecto de los factores que se pudieron haber relacionado con la técnica, si una persona diferente realiza el segundo pinchazo en el dedo.

Siempre manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Consulte a las autoridades ambientales locales para una eliminación adecuada. Siempre use guantes protectores cuando manipule las muestras de sangre. La microcubeta sirve para un solo uso.

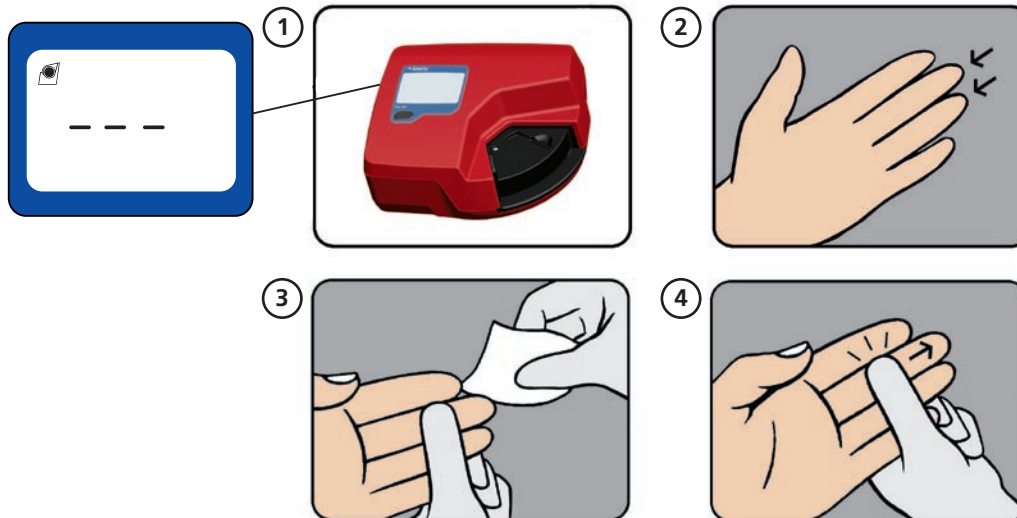
LPT

No caso de falha da circulação periférica, as medições da hemoglobina das amostras capilares podem ser enganosas. A confirmação de um resultado laboratorial inaceitável ou inesperado é considerado como uma rotina comum e bem estabelecida no laboratório. Fluido celular extra presente nas amostras capilares devido à fisiologia individual ou devido a técnicas de amostragem capilar inaceitáveis podem levar a falsos resultados da hemoglobina.

Um dos diversos fatores pré-analíticos associado à técnica envolve o tamanho e modo de ação da lanceta e como ela é usada. Esse e outros fatores associados à técnica de amostragem capilar podem afetar a punção, fluxo do sangue e, por fim, os resultados obtidos. Fatores adicionais não relacionados à técnica de amostragem, como o status da circulação capilar individual, também devem ser considerados como causas potenciais para falsos resultados. Assim ao testar a hemoglobina usando sangue capilar como amostra, a confirmação de um resultado inaceitável ou inesperado é necessária para descartar potenciais fatores pré-analíticos como causa. Isso é particularmente útil quando um valor isolado é utilizado, como a triagem do status nutricional baseado na hemoglobina. Uma vez que os indivíduos submetidos ao teste nem sempre estão cientes de todos os potenciais fatores pré-analíticos ou mesmo daqueles direta ou indiretamente associados às técnicas de amostragem, uma punção em um segundo dedo deve ser feita a fim de descartar os fatores pré-analíticos como causa de um resultado inaceitável ou inesperado. O desempenho de uma punção em um segundo dedo por outro indivíduo pode ajudar a reduzir a influência dos fatores possivelmente relacionados à técnica.

Sempre manuseie as amostras de sangue com cuidado, pois podem ser infecciosas. Consulte as autoridades ambientais locais para obter as informações sobre o modo correto de descarte. Sempre use luvas de proteção ao manusear as amostras sanguíneas. A microcubeta destina-se a uma única aplicação somente.

Measuring Capillary blood
Mesure Sang capillaire
Medición Sangre capilar
Medição Sangue capilar



GB/US

Note. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Always wear protective gloves when handling blood specimens.

1. To perform a test, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. Remove a HemoCue Hb 301 Microcuvette from the vial.
2. Make sure the patient's/blood donor's hand is warm and relaxed. Use only the middle or ring finger for sampling. Avoid fingers with rings on.
3. Clean with disinfectant and allow to dry completely or wipe off with a dry, lint-free wipe.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip.

FR

Remarque : pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Mettre toujours des gants de protection lors de la manipulation d'échantillons de sang.

1. Pour effectuer un test, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. Trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran. Retirer le consommable HemoCue Hb 301 Microcuvette du flacon.
2. S'assurer que la main du patient/donneur de sang est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts avec des bagues.
3. Nettoyer avec un désinfectant et laisser sécher ou essuyer avec un chiffon sec et non pelucheux.
4. Avec le pouce, appuyer doucement sur le doigt en progressant de l'articulation vers l'extrémité.

LES

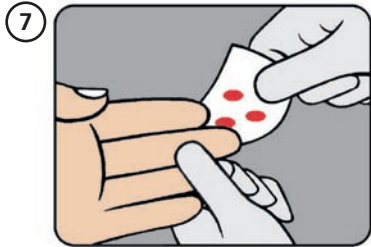
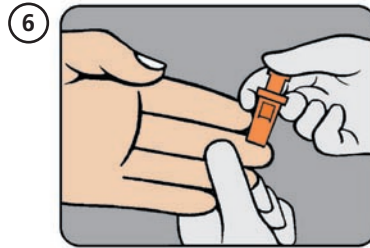
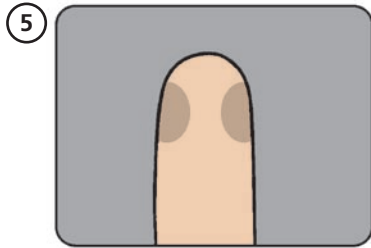
Nota: Siempre manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Siempre use guantes protectores cuando manipule las muestras de sangre.

1. Para realizar un examen, el portacubetas debe estar en la posición de carga. La pantalla mostrará tres guiones parpadeantes y el símbolo de HemoCue. Saque una HemoCue Hb 301 Microcuvette del frasco.
2. Compruebe que la mano del donante de sangre o del paciente esté tibia y relajada. Use sólo el dedo medio o anular para tomar las muestras. Evite los dedos con anillos.
3. Limpie con desinfectante y deje que se seque completamente o límpielo con una toallita seca que no deje pelusas.
4. Con el pulgar, presione levemente el dedo desde la parte superior del nudillo hacia la punta.

LPT

Observação. As amostras sanguíneas devem ser sempre manuseadas com cuidado pois podem ser contagiosas. Use sempre luvas de proteção ao manusear amostras de sangue.

1. Para realizar um exame, o suporte da cuveta deve estar na posição de carregamento. A tela exibirá três traços intermitentes e o símbolo HemoCue. Remova uma HemoCue Hb 301 Microcuvette do frasco.
2. Certifique-se de que a mão do paciente/doador de sangue esteja quente e relaxada. Use somente o dedo médio ou anelar para coletar a amostra. Evite dedos que tenham anéis.
3. Limpe o local com solução desinfetante e deixe-o secar completamente ou seque-o com um tecido seco e sem fiapos.
4. Com o seu polegar, pressione levemente o dedo desde a articulação até a ponta.



GB/US

5. Sample at the side of the fingertip.
6. While applying light pressure towards the fingertip, puncture the finger using a lancet.
7. Wipe away the first 2 or 3 drops of blood.
8. Re-apply light pressure towards the fingertip until another drop of blood appears.

FR

5. Prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.
6. En appuyant doucement vers le bout du doigt, piquer le point de prélèvement avec une lancette.
7. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang.
8. Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaître une nouvelle goutte de sang.

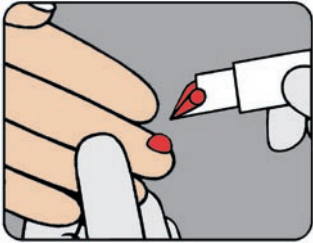
LES

5. Tome la muestra en la parte lateral de la punta del dedo.
6. Mientras aplica presión leve hacia la punta del dedo, puncione el dedo con una lanceta.
7. Limpie las primeras 2 ó 3 gotas de sangre.
8. Vuelva a aplicar presión leve hacia la punta del dedo hasta que aparezca otra gota de sangre.

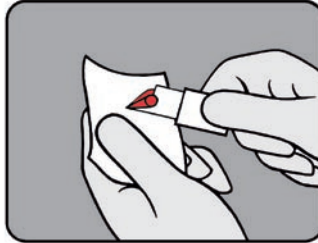
LPT

5. Colete a amostra das laterais da ponta do dedo.
6. Enquanto ainda estiver pressionando levemente o dedo, faça a punção com uma lanceta.
7. Limpe as primeiras 2 ou 3 gotas de sangue.
8. Mais uma vez, pressione o dedo levemente em direção à ponta até que apareça uma nova gota de sangue.

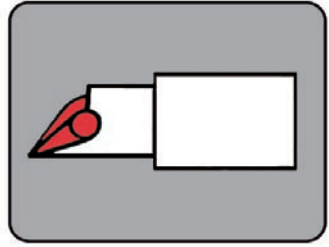
9



10



11



GB/US

9. When the blood drop is large enough, fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill! If a second sample is to be taken, it is important that this be done after the measurement of the first sample is complete.
10. Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe. Do not touch the open end of the microcuvette.
11. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a new drop of blood. Small bubbles around the edge can be ignored.

FR

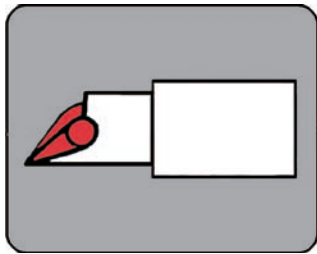
9. Quand la goutte de sang est assez grande, appliquer la microcuvette et la laisser se remplir d'un seul trait. **NE JAMAIS la remplir une seconde fois ! Si un deuxième échantillon est nécessaire, il est important de le prélever à l'issue de la mesure du premier échantillon.**
10. **Nettoyer la surface externe de la microcuvette pour éliminer toute trace de sang à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Ne pas toucher l'extrémité ouverte de la microcuvette.**
11. **Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un nouvel échantillon avec une nouvelle microcuvette. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.**

LES

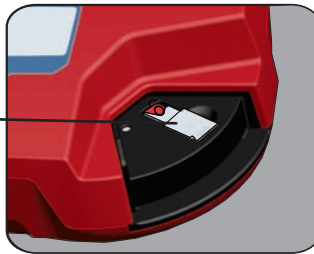
9. Cuando la gota de sangre sea lo suficientemente grande, llene la microcubeta en un proceso continuo. NO vuelva a llenar. Si se tomará una segunda muestra, es importante que ésta se tome una vez que haya terminado la medición de la primera.
10. Limpie el exceso de sangre del exterior de la microcubeta con una toallita limpia que no deje pelusas. No toque el extremo abierto de la microcubeta.
11. Busque burbujas de aire en la microcubeta llena. Si las hay, elimine la microcubeta y llene una nueva con otra gota de sangre. Puede ignorar las burbujas pequeñas alrededor del borde.

LPT

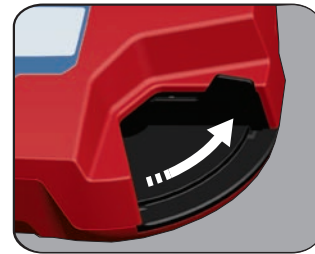
9. Quando essa gota tiver tamanho suficiente, preencha a microcuveta ininterruptamente. **NÃO tente repetir o preenchimento. Se for necessário coletar uma segunda amostra, é importante que isso seja feito depois que a medição da primeira amostra esteja completa.**
10. **Limpe o excesso de sangue do lado externo da microcuveta com um tecido limpo e sem fiapos. Não toque na extremidade aberta da microcuveta.**
11. **Verifique se há bolhas de ar na microcuveta preenchida. Se houver, descarte-a e preencha uma nova microcuveta com uma nova gota de sangue. Pequenas bolhas de ar em volta da borda podem ser ignoradas.**



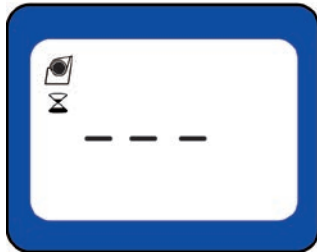
12



13



14




15




16




GB/US

12. Place the filled microcuvette in the cuvette holder within 40 seconds after filling.
13. Gently touch the cuvette holder. It will automatically slide to the measuring position.
14. During the measurement “” will be shown.
15. After approximately 10 seconds, the hemoglobin value is displayed. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position. Do not remeasure the cuvette. When operating on battery power, the analyzer will automatically turn off after approximately 5 minutes.
16. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.


FR

12. Placer la microcuvette remplie dans le support de cuvette, dans les 40 secondes qui suivent le remplissage.
13. Effleurer le support de cuvette. Il se placera automatiquement en position de mesure.
14. Pendant la mesure, le symbole «  » s'affiche à l'écran.
15. Au bout de 10 secondes, le taux d'hémoglobine s'affiche. Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la cuvette. En fonctionnement sur piles, l'analyseur s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes environ.
16. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates.

LES

12. Coloque la microcubeta llena en el portacubetas dentro de 40 segundos después del llenado.
13. Toque suavemente el portacubetas. Se deslizará automáticamente a la posición de medición.
14. Durante la medición se mostrará “”.
15. Luego de aproximadamente 10 segundos, se muestra el valor de la hemoglobina. El resultado permanecerá en la pantalla mientras el portacubetas esté en la posición de medición. No vuelva a medir la cubeta. Al operar el analizador con baterías, éste se apagará automáticamente después de aproximadamente 5 minutos.
16. Siempre manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Consulte a las autoridades ambientales locales para una eliminación adecuada.

LPT

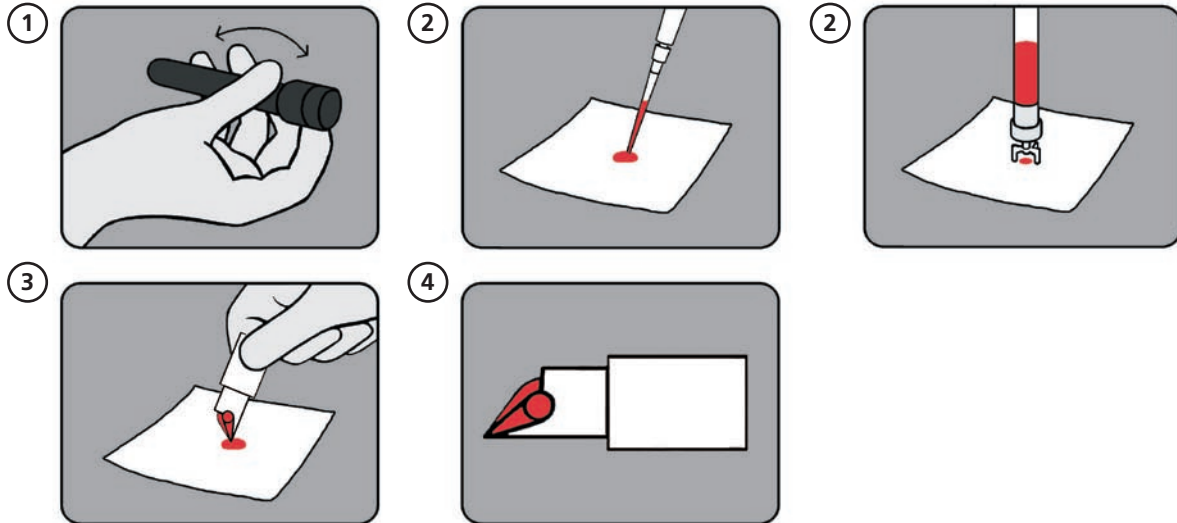
12. Posicione a microcuveta preenchida no suporte dentro de 40 segundos após a coleta.
13. Toque delicadamente o suporte da cuveta. Ele deslizará automaticamente para a posição de medição.
14. Durante a medição, o símbolo “” será exibido.
15. Depois de aproximadamente 10 segundos, será exibido o valor da hemoglobina. O resultado permanecerá na tela enquanto o suporte da cuveta estiver na posição de medição. Não faça uma nova medição com a mesma cuveta. Quando estiver funcionando com pilhas, o analisador se desligará automaticamente depois de aproximadamente 5 minutos.
16. As amostras sanguíneas devem ser sempre manuseadas com cuidado pois podem ser contagiosas. Consulte as autoridades ambientais locais para obter as informações sobre o meio correto de descarte.

Measuring Control material, venous or arterial blood

Mesure Solution de contrôle, sang veineux ou sang artériel

Medición Material de control, sangre venosa o arterial

Medição Material de controle, sangue venoso ou arterial



GB/US

Note. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Always wear protective gloves when handling blood specimens.

1. If the specimen has been stored in a refrigerator, allow it to warm up to room temperature before mixing. The blood or control material should be well mixed prior to measurement.
2. Place a drop of blood or control material onto a hydrophobic plastic or glass slide using a pipette or other suitable transfer device.
3. Fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill. Wipe off excess sample from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe. Do not touch the open end of the microcuvette. If a second sample is to be taken, it is important that this be done after the measurement of the first sample is complete.
4. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard it and fill a new microcuvette from a new drop of blood or control sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

Perform the analysis as per steps 12–16 on page 21.

FR

Remarque : pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Mettre toujours des gants de protection lors de la manipulation d'échantillons de sang.

1. Si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante avant de procéder au mélange. Le sang ou la solution de contrôle doit être bien mélangé avant la mesure.
2. Placer une goutte de sang ou de solution de contrôle sur une surface hydrophobe, par exemple un film en plastique ou une plaque en verre, en utilisant une pipette ou un autre dispositif de transfert.
3. Remplir la microcuvette d'un seul trait. Ne JAMAIS la remplir une deuxième fois ! Nettoyer la surface externe de la microcuvette pour éliminer toute trace d'échantillon, à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Ne pas toucher l'extrémité ouverte de la microcuvette. Si un deuxième échantillon est nécessaire, il est important de le prélever à l'issue de la mesure du premier échantillon.
4. Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, la jeter et prélever un nouvel échantillon avec une nouvelle microcuvette. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.

Effectuer l'analyse en suivant les étapes 12 à 16, décrites à la page 21.

LES

Nota: Siempre manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Siempre use guantes protectores cuando manipule las muestras de sangre.

1. Si la muestra se almacenó en un refrigerador, deje que alcance la temperatura ambiente antes de mezclar. La sangre o el material de control deben mezclarse bien antes de la medición.
2. Coloque una gota de sangre o material de control sobre un plástico hidrofóbico o portaobjetos con una pipeta u otro dispositivo de transferencia idóneo.
3. Llene la microcubeta en un proceso continuo. NO vuelva a llenar. Limpie el exceso de la muestra del exterior de la microcubeta con una toallita limpia que no deje pelusas. No toque el extremo abierto de la microcubeta. Si se tomará una segunda muestra, es importante que ésta se tome una vez que haya terminado la medición de la primera.
4. Busque burbujas de aire en la microcubeta llena. Si las hay, elimínelas y llene una nueva microcubeta con otra gota de sangre o muestra de control. Puede ignorar las burbujas pequeñas alrededor del borde.

Efectúe el análisis según los pasos 12 a 16 de la página 21.

LPT

Observação. As amostras sanguíneas devem ser sempre manuseadas com cuidado pois podem ser contagiosas. Use sempre luvas de proteção ao manusear amostras de sangue.

1. Caso a amostra tenha sido armazenada em um refrigerador, deixe-a voltar à temperatura ambiente antes de misturá-la. O sangue ou material de controle deve ser bem misturado antes da medição.
2. Coloque uma gota de sangue ou material de controle em uma lâmina de plástico hidrofóbico ou de vidro usando uma pipeta ou outro instrumento adequado para a transferência.
3. Preencha a microcuveta ininterruptamente. NÃO tente repetir o preenchimento. Limpe o excesso da amostra do lado externo da microcuveta com um tecido limpo e sem fiapos. Não toque na extremidade aberta da microcuveta. Se for necessário coletar uma segunda amostra, é importante que isso seja feito depois que a medição da primeira amostra esteja completa.
4. Verifique se há bolhas de ar na microcuveta preenchida. Se houver, descarte-a e preencha uma nova microcuveta com uma nova gota de sangue ou material de controle. Pequenas bolhas de ar em volta da borda podem ser ignoradas.

Realize a análise de acordo com as etapas de 12 a 16, descritas na página 21.

Set-up

PC/Printer function

Configuration

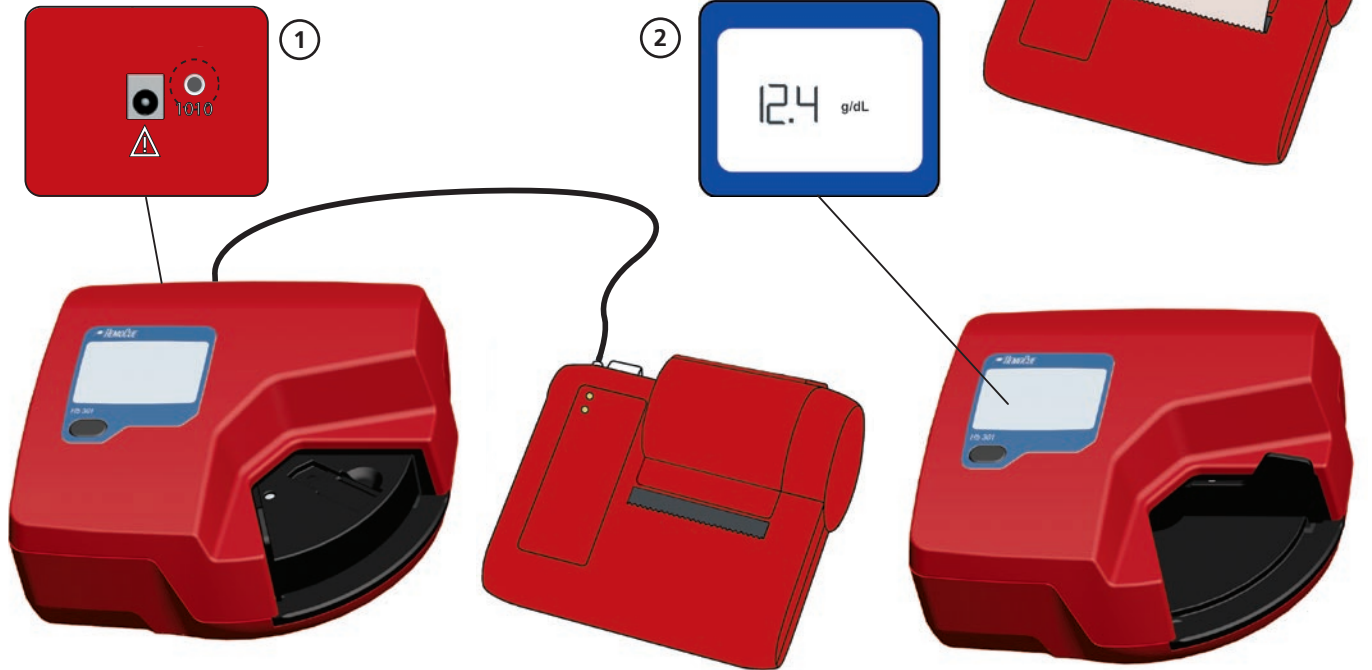
Fonction PC/Impression

Configuración

Función de la computadora/impresora

Configuração

Função para computador e impressora



GB/US

Only the current result can be transferred directly after the measurement.

1. Connect the cable* to the analyzer and ASCII printer* or computer before performing the analysis.
2. Perform the analysis.
3. When the result is shown on the display, it will be either automatically printed or transferred to the computer.

* Not included.

The following comport settings are used

• Baud rate	9600
• Databits	8
• Parity	None
• Stopbits	1
• Flowcontrol	None

FR

Seul le résultat le plus récent peut être transféré directement après la mesure.

1. Brancher le câble d'interface* entre l'analyseur et l'imprimante ASCII* ou l'ordinateur avant de procéder à l'analyse.
2. Effectuer l'analyse.
3. Lorsque le résultat s'affiche à l'écran, il est automatiquement imprimé ou transféré vers l'ordinateur.

* Non compris dans la livraison.

Les paramètres suivants sont utilisés

• Débit en bauds	9600
• Bits de données	8
• Parité	Aucune
• Bits d'arrêt	1
• Contrôle de flux	Aucun

LES

Sólo el resultado actual se puede transferir directamente después de la medición.

1. Conecte el cable* al analizador y a la impresora* ASCII o computadora antes de realizar el análisis.
2. Realice el análisis.
3. Cuando aparece el resultado en la pantalla, se imprimirá automáticamente o se transferirá a la computadora.

* No se incluyen.

Se utilizan los siguientes ajustes de comportamiento

• Tasa de baudios	9600
• Bits de datos	8
• Paridad	Ninguno
• Bits de parada	1
• Control de flujo	Ninguno

LPT

Somente o resultado atual pode ser transferido diretamente após a medição.

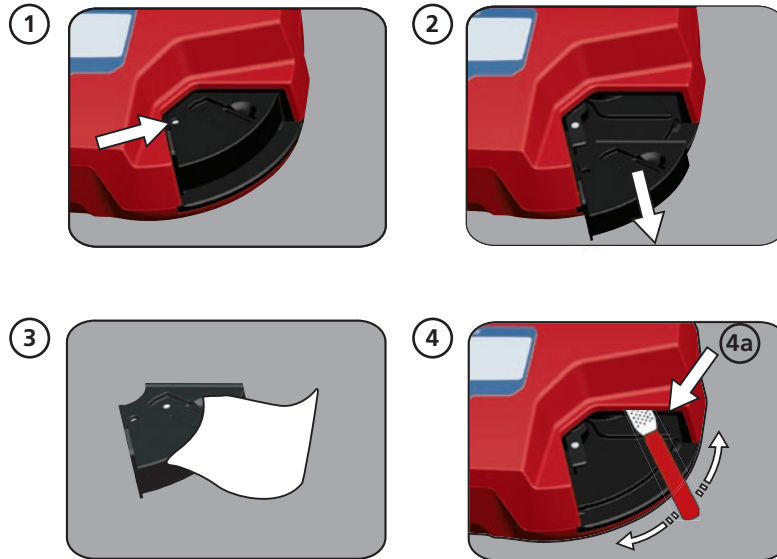
1. Conecte o cabo* ao analisador e à impressora* ASCII ou ao computador antes de realizar a análise.
2. Realize a análise.
3. Quando o resultado for exibido na tela, ele será automaticamente impresso ou transferido para o computador.

* Não incluídos.

São utilizadas as seguintes configurações

• Taxa de transmissão	9600
• Bits de dados	8
• Paridade	Nenhuma
• Bit de final	1
• Controle de fluxo	Nenhum

Maintenance
Maintenance
Mantenimiento
Manutenção



GB/US

The cuvette holder should be cleaned after each day of use. Make sure that the analyzer is turned off and that the display is blank.

1. Pull the cuvette holder out to its loading position. Carefully press the small catch on the cuvette holder using a pointed object.
2. While pressing the catch, carefully pull out the cuvette holder.
3. Clean the cuvette holder with alcohol (70 %) or mild detergent.
4. If the optronic unit becomes dirty, an error code will be displayed. To clean the optronic unit, push a HemoCue Cleaner* swab into the opening of the cuvette holder. Move from side to side 5–10 times. If the swab is stained, repeat with a new swab. Clean the black details of the cuvette holder housing (4a). Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder. Make sure that the cuvette holder is locked into place by the small catch. The cover may be cleaned with alcohol (70 %) or a mild detergent.

*One HemoCue Cleaner is included with the analyzer. Contact your local distributor to order more.

FR

Le support de cuvette doit être nettoyé tous les jours. S'assurer que l'instrument est éteint et que l'écran est inactivé.

1. Extraire le support de cuvette dans sa position de charge. Utiliser un objet pointu pour abaisser avec précaution le petit fermoir du support de cuvette.
2. Fermer abaissé, extraire soigneusement le support de cuvette.
3. Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool (70 %) ou un détergent doux.
4. Si l'unité optronique est sale, un code d'erreur s'affiche. Pour la nettoyer, introduire un tampon HemoCue Cleaner* dans le logement vide du support de cuvette. Répéter l'opération de 5 à 10 fois. Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon. Nettoyer les éléments noirs du compartiment du support de cuvette (4a). Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Veiller à ce que le support de cuvette soit bien en place et verrouiller à l'aide du petit fermoir. La coque de l'analyseur peut être nettoyée avec de l'alcool (70 %) ou un détergent doux.

*Un HemoCue Cleaner est fourni avec l'analyseur. Contacter le distributeur local pour en commander.

LES

El portacubetas debe limpiarse después de cada día de uso. Asegúrese de que el analizador esté apagado y de que la pantalla esté en blanco.

1. Extraiga el portacubetas hasta su posición de carga. Presione cuidadosamente el seguro pequeño del portacubetas con un objeto puntiagudo.
2. Mientras presiona el seguro, saque cuidadosamente el portacubetas.
3. Límpiolo con alcohol (70 %) o detergente suave.
4. Si la unidad optrónica se ensucia, aparecerá un código de error. Para limpiar la unidad optrónica, coloque un hisopo HemoCue Cleaner* en la abertura del portacubetas. Muévelo de un lado a otro de 5 a 10 veces. Si el hisopo está manchado, repita el procedimiento con un nuevo hisopo. Limpie los detalles negros del revestimiento del portacubetas (4a). Espere 15 minutos antes de cambiar el portacubetas. Asegúrese de que el seguro pequeño tenga fijo el portacubetas. La cubierta puede limpiarse con alcohol (70 %) o detergente suave.

* Con el analizador se incluye un HemoCue Cleaner. Comuníquese con el distribuidor local para solicitar más.

LPT

O suporte da cuveta deve ser limpo após cada dia de uso. Certifique-se de que o analisador esteja desligado e a tela apagada.

1. Puxe o suporte da cuveta para fora, até a sua posição de carregamento. Com um objeto pontiagudo, pressione cuidadosamente a pequena lingüeta do suporte.
2. Enquanto pressiona a lingüeta, puxe o suporte da cuveta com cuidado.
3. Limpe o suporte com álcool (70 %) ou detergente neutro.
4. Se a unidade optrônica estiver suja, será exibido um código de erro. Para limpá-la, insira uma haste de limpeza HemoCue Cleaner* na abertura do suporte da cuveta. Movimente-a de um lado para o outro de 5 a 10 vezes. Se a haste sair manchada, repita o procedimento com uma nova haste. Limpe os detalhes pretos do compartimento do suporte da cuveta (4a). Aguarde 15 minutos antes de recolocar o suporte no lugar. Certifique-se de que a lingüeta tenha travado o suporte da cuveta no local correto. A tampa pode ser limpa com álcool (70 %) ou detergente neutro.

*Uma haste para limpeza HemoCue Cleaner acompanha o analisador. Entre em contato com seu distribuidor local para encomendar mais hastes.



Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Troubleshooting Guide, please contact your local HemoCue distributor or HemoCue AB. The analyzer should be cleaned as recommended under "Maintenance" prior to service or disposal. Consult local environmental authorities for proper disposal. The analyzer has no serviceable parts.

Symptom	Explanation	Action
The analyzer shows an error code.	May be a temporary fault.	Turn off the analyzer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below.
E00	No stable endpoint of the measurement is found within the time range. 1. The cuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiration date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E01–E05	1. Dirty optronic unit or faulty electronics or optronic unit.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E06	1. Unstable blank value. The analyzer might be cold.	1. Turn off the analyzer and allow it to reach room temperature. If the problem continues, the analyzer needs service. Contact your distributor.
E07	1. The battery power is too low.	1a. The batteries need to be replaced. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 1b. Use the power adapter.
E08	The absorbance is too high. 1. Light blocking item in the cuvette holder	1a. Check that the analyzer and microcuvettes are used according to the HemoCue Hb 301 operating manual and instructions for use. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
E10–E30	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dirty optronic unit or faulty electronics or optronic unit. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E40	<ol style="list-style-type: none"> 1. The cuvette holder is not replaced properly after cleaning. 2. Dirty optronic unit. 3. The microcuvette is not a HemoCue Hb 301 Microcuvette. 4. The microcuvette is damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Make sure that the cuvette holder is replaced properly as described in the maintenance section. 2. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 3. Only use HemoCue Hb 301 Microcuvettes in the HemoCue Hb 301 Analyzer. 4. Take a new microcuvette and repeat the measurement.
E41	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incorrect adapter. 2. Bad batteries. 3. Hardware error. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use an adapter listed under Adapters in Specifications. 2. Replace batteries. 3. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E42–49	<ol style="list-style-type: none"> 1. The optronic unit has been scratched due to incorrect maintenance. 2. Hardware error. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean the optronic unit as described in the maintenance section, using the HemoCue Cleaner. The analyzer needs service. Contact your distributor. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.
HHH	<ol style="list-style-type: none"> 1. Measured value exceeds 25.6 g/dL (256 g/L, 15.9 mmol/L). 	
No characters on the display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The analyzer is not receiving power. 2. If on battery power, the batteries need to be replaced. 3. The display is out of order. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Check that the power adapter is connected to the analyzer and the AC power supply. 1b. Check that the cable is not damaged. 2. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 3. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display contains erroneous characters.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The display is out of order. 2. The microprocessor is out of order. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The analyzer needs service. Contact your distributor. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
The display shows "FIR".	This function is for manufacturing use only.	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Remove and replace all cables and/or batteries, and restart. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display shows "▣▣▣".	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries need to be replaced. 2. If on AC power, the power adapter or the circuit board is out of order. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 2a. Check that the power adapter is properly connected and working. 2b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display does not switch from "Σ" and "Hb" to three flashing dashes and "●" (ready for measuring).	<ol style="list-style-type: none"> 1. The cuvette holder sensor is out of order. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The analyzer needs service. Contact your distributor.
Measurement on control materials are out of range- either too high or too low.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The microcuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The controls are beyond their expiration dates or have been improperly stored. 4. The control has not been mixed properly and/or is not at room temperature. 5. The microcuvette has not been placed in the analyzer within 40 seconds of filling. 6. Air bubbles in the microcuvette. 7. The optronic unit is dirty. 8. The control is not suitable for use with the HemoCue Hb 301 system. 9. The calibration of the analyzer has been changed. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the control with a new microcuvette. 3. Check the expiration date and the storage conditions of the control. Remeasure the control with a new microcuvette. If the problem continues , contact the manufacturer of the control. 4. Make sure that the control is mixed properly and at room temperature. If the problem continues , contact the manufacturer of the control. 5. Remeasure the control with a new microcuvette. 6. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the control with a new microcuvette. 7. Clean the optronic unit as described in the maintance section. 8. Contact your distributor for control information. 9. The analyzer needs service. Contact your distributor.




Symptom	Explanation	Action
<p>Measurement on patient samples are higher or lower than anticipated.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Improper sampling technique. 2. The microcuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored. 3. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 4. Air bubbles in the microcuvette. 5. The optronic unit is dirty. 6. The calibration of the analyzer has been changed. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. See pages 10–19 in this manual. 2. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes. 3. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 5. Clean the optronic unit as described in the maintenance section. 6. The analyzer needs service. Contact your distributor.

FR Guide de dépannage

Si vous ne pouvez résoudre un problème en suivant ce Guide de diagnostic des pannes, veuillez consulter votre distributeur local HemoCue France ou HemoCue AB. Avant toute réparation ou élimination, nettoyer l'analyseur, conformément aux instructions de la section Maintenance. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates. L'analyseur ne contient aucune pièce dont l'utilisateur pourra assurer l'entretien.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
L'analyseur affiche un code d'erreur.	Il peut s'agir d'un problème temporaire.	Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter la liste des codes d'erreur ci-dessous.
E00	Aucun point final de mesure stable n'a été trouvé dans le délai imparti. 1. La cuvette est défectueuse. 2. Le circuit imprimé est en panne.	1a. Vérifier la date de péremption des cuvettes. 1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E01 à E05	1. Unité optronique sale ou problème dans l'unité optique ou l'unité électronique.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optique tel que cela est décrit dans la section maintenance. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E06	1. Valeur vide instable. La température de l'analyseur peut être trop basse.	1. Éteindre l'instrument et le laisser atteindre la température ambiante. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E07	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type AA. 1b. Utiliser l'adaptateur secteur.
E08	Absorbance trop élevée. 1. Obstacle à la lumière dans le support de microcuvette.	1a. Vérifier que l'analyseur et les cuvettes sont utilisés conformément au manuel de l'utilisateur de l'analyseur HemoCue Hb 301 et au mode d'emploi. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
E10 à E30	1. Unité optronique sale ou problème dans l'unité optique ou l'unité électronique.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optique tel que cela est décrit dans la section maintenance. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E40	1. Le support de cuvette n'a pas été correctement repositionné après le nettoyage. 2. Unité optronique sale. 3. La microcuvette n'est pas un consommable HemoCue Hb 301 Microcuvette. 4. La microcuvette est endommagée.	1. Veiller à ce que le support de microcuvette soit correctement remis en position tel que cela est décrit dans la section maintenance. 2. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optique tel que cela est décrit dans la section maintenance. 3. Utiliser exclusivement des consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes dans le HemoCue Hb 301 Analyzer. 4. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure.
E41	1. Adaptateur incompatible. 2. Piles défectueuses. 3. Erreur matérielle.	1. Utiliser un adaptateur mentionné dans la liste des caractéristiques à la section Adaptateurs agréés. 2. Remplacer les piles. 3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
E42-49	1. La cellule optique a été rayée à cause d'une maintenance inadaptée. 2. Erreur matérielle.	1. Nettoyer la cellule optique tel que cela est décrit dans la section maintenance à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
HHH	1. La valeur mesurée est supérieure à 25,6 g/dL (256 g/L, 15,9 mmol/L).	
Écran vide	1. L'analyseur n'est pas alimenté. 2. En cas d'utilisation de piles, elles doivent être remplacées. 3. L'écran ne fonctionne pas.	1a. Vérifier que l'adaptateur est connecté à l'analyseur et branché sur la prise murale. 1b. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type AA. 3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
L'écran affiche des caractères erronés.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'écran ne fonctionne pas. 2. Le microprocesseur est en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche « FIR ».	Cette fonction est destinée à un usage de fabrication uniquement.	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Retirer et remplacer l'ensemble des câbles et/ou des piles, puis redémarrer. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche «  ».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles doivent être remplacées. 2. En cas d'alimentation secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, (quatre piles de type AA). 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement branché et fonctionne. 2b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche constamment les symboles «  » et « Hb » au lieu de passer aux trois tirets clignotants et au symbole «  » (prêt à mesurer).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le capteur du support de cuvette est en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
<p>Résultats du test de contrôle hors plage (trop élevés ou trop faibles)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La date de péremption des microcuvettes est dépassée, ou les microcuvettes sont endommagées ou ont été conservées dans de mauvaises conditions. 2. L'oeil optique de la microcuvette est souillé. 3. Les solutions de contrôle sont périmées ou ont été mal conservées. 4. La solution de contrôle a été mal mélangée et/ou n'est pas à la température ambiante. 5. La microcuvette n'a pas été placée dans l'analyseur dans les 40 secondes suivant le remplissage. 6. Bulles d'air dans la microcuvette. 7. L'unité optique est souillée. 8. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée avec le système HemoCue Hb 301. 9. L'étalonnage de l'analyseur a été modifié. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la date de péremption des cuvettes et les conditions de conservation des microcuvettes. 2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 3. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle. 4. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle. 5. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 6. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 7. Nettoyer l'unité optique tel que cela est décrit dans la section maintenance. 8. Contacter votre distributeur pour de plus amples informations. 9. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.
<p>Les résultats des tests sanguins d'un patient sont plus élevés ou plus bas que prévu.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Technique de prélèvement erronée. 2. La date de péremption des microcuvettes est dépassée, ou les microcuvettes sont endommagées ou ont été conservées dans de mauvaises conditions. 3. L'oeil optique de la microcuvette est souillé. 4. Bulles d'air dans la microcuvette. 5. L'unité optique est souillée. 6. L'étalonnage de l'analyseur a été modifié. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voir pages 10-19 de ce manuel. 2. Vérifier la date de péremption des cuvettes et les conditions de conservation des microcuvettes. 3. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 4. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 5. Nettoyer l'unité optique tel que cela est décrit dans la section maintenance. 6. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter le distributeur local.



Guía de solución de problemas

Si no puede resolver el problema siguiendo esta guía de solución de problemas, comuníquese con el distribuidor local de HemoCue o HemoCue AB. El analizador se debe limpiar de acuerdo a las recomendaciones que aparecen en “Mantenimiento” antes de ocuparlo o eliminarlo. Consulte a las autoridades ambientales locales para una eliminación adecuada. El analizador no tiene piezas que se puedan reparar.

Síntoma	Explicación	Solución
El analizador muestra un código de error.	Puede ser una falla temporal.	Apague el analizador y enciéndalo nuevamente después de 30 segundos. Tome una microcubeta nueva y repita la medición. Si el problema continúa, consulte el código de error específico a continuación.
E00	No se encontró un criterio de valoración estable de la medición dentro del intervalo de tiempo. 1. La cubeta está defectuosa. 2. La placa de circuitos no funciona.	1a. Revise la fecha de vencimiento de las microcubetas. 1b. Tome una microcubeta nueva y repita la medición. 2. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
E01–E05	1. La unidad optrónica está sucia, o los componentes electrónicos o la unidad optrónica están defectuosos.	1a. Apague el analizador y limpie la unidad optrónica según se describe en la sección de mantenimiento. 1b. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
E06	1. Valor en blanco inestable. El analizador puede estar frío.	1. Encienda el analizador y deje que alcance la temperatura ambiente. Si el problema continúa, el analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
E07	1. La batería está demasiado baja.	1a. Se deben cambiar las baterías. Apague el analizador y cambie las baterías (4 baterías AA). 1b. Use el adaptador de energía.
E08	La absorbencia es demasiado alta. 1. Hay un elemento que obstruye la luz en el portacubetas.	1a. Asegúrese de que el analizador y las microcubetas se usen de acuerdo al manual de funcionamiento y las instrucciones de uso de HemoCue Hb 301. 1b. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.

Síntoma	Explicación	Solución
E10-E30	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad óptica está sucia, o los componentes electrónicos o la unidad óptica están defectuosos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Apague el analizador y limpie la unidad óptica según se describe en la sección de mantenimiento. 1b. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
E40	<ol style="list-style-type: none"> 1. El portacubetas no se vuelve a colocar correctamente después de la limpieza. 2. La unidad óptica está sucia. 3. La microcubeta no es una HemoCue Hb 301 Microcuvette. 4. La microcubeta está dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el portacubetas se vuelva a colocar correctamente de acuerdo a lo descrito en la sección de mantenimiento. 2. Apague el analizador y limpie la unidad óptica según se describe en la sección de mantenimiento. 3. Sólo use HemoCue Hb 301 Microcuvettes en el HemoCue Hb 301 Analyzer. 4. Tome una microcubeta nueva y repita la medición.
E41	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adaptador incorrecto. 2. Baterías malas. 3. Error del hardware. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use un adaptador que se indica en Adaptadores en Especificaciones. 2. Reemplace las baterías. 3. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor
E42-49	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se rayó la unidad óptica debido a un mantenimiento incorrecto. 2. Error del hardware. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la unidad óptica según se describe en la sección de mantenimiento, usando el HemoCue Cleaner. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor. 2. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
HHH	<ol style="list-style-type: none"> 1. El valor medido excede los 25,6 g/dL (256 g/L, 15,9 mmol/L). 	
No hay ningún carácter en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El analizador no recibe energía. 2. Si está utilizando baterías, debe cambiarlas. 3. La pantalla no funciona. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Compruebe que el adaptador de corriente eléctrica esté conectado al analizador y al suministro de corriente eléctrica. 1b. Compruebe que el cable no esté dañado. 2. Apague el analizador y cambie las baterías (4 baterías AA). 3. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.

Síntoma	Explicación	Solución
La pantalla contiene caracteres erróneos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pantalla no funciona. 2. El microprocesador no funciona. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor. 2. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
La pantalla muestra "FIR".	Esta función sirve solamente para uso de fabricación.	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Quite y reemplace todos los cables o baterías, y reinicie. 1b. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
La pantalla muestra "■███■".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se deben cambiar las baterías. 2. Si funciona con corriente eléctrica, no funcionan el adaptador de energía o la placa de circuito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el analizador y cambie las baterías (4 baterías AA). 2a. Compruebe que el adaptador de energía esté conectado adecuadamente y funcione. 2b. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
La pantalla no cambia de "⌘" y "Hb" a los tres guijones parpadeantes y "📏" (listo para medir).	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sensor del portacubetas no funciona. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.

Síntoma	Explicación	Solución
<p>La medición de los materiales de control están fuera de rango, ya sea demasiado altos o demasiado bajos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las microcubetas están vencidas, dañadas o se almacenaron inadecuadamente. 2. El ojo óptico de la microcubeta está contaminado. 3. Los controles están vencidos o se almacenaron inadecuadamente. 4. El control no se mezcló correctamente o no está a temperatura ambiente. 5. No se colocó la microcubeta en el analizador dentro de 40 segundos después del llenado. 6. Hay burbujas de aire en la microcubeta. 7. La unidad óptica está sucia. 8. El control no es adecuado para el sistema HemoCue Hb 301. 9. La calibración del analizador ha cambiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento de las microcubetas. 2. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 3. Revise la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento de las microcubetas. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. Si el problema continúa, comuníquese con el fabricante del control. 4. Asegúrese de que se mezcle el control de forma correcta y que esté a temperatura ambiente. Si el problema continúa, comuníquese con el fabricante del control. 5. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 6. Compruebe que la microcubeta no tenga burbujas de aire. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 7. Limpie la unidad óptica según se describe en la sección de mantenimiento. 8. Comuníquese con su distribuidor para obtener información acerca del control. 9. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.
<p>Las mediciones en las muestras de pacientes son mayores o menores que lo previsto.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La técnica de toma de muestras es inadecuada. 2. Las microcubetas están vencidas, dañadas o se almacenaron inadecuadamente. 3. El ojo óptico de la microcubeta está contaminado. 4. Hay burbujas de aire en la microcubeta. 5. La unidad óptica está sucia. 6. La calibración del analizador ha cambiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consultar las páginas 10 a 19 de este manual. 2. Revise la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento de las microcubetas. 3. Vuelva a medir la muestra con una microcubeta nueva. 4. Compruebe que la microcubeta no tenga burbujas de aire. Vuelva a medir la muestra con una microcubeta nueva. 5. Limpie la unidad óptica según se describe en la sección de mantenimiento. 6. El analizador necesita servicio. Comuníquese con su distribuidor.



Guia para solução de problemas

Se você não conseguir resolver o problema seguindo este guia de soluções, entre em contato com o distribuidor local HemoCue ou HemoCue AB. O analisador deve ser limpo conforme o recomendado na seção “Manutenção” antes de ser enviado à assistência técnica ou descartado. Consulte as autoridades ambientais locais para obter as informações sobre o meio correto de descarte. O analisador não possui peças internas substituíveis.

Sintoma	Explicação	Ação
O analisador exibe um código de erro.	Pode ser uma falha temporária.	Desligue o analisador e ligue-o novamente após 30 segundos. Repita a medição com uma nova microcuveta. Se o problema persistir, consulte abaixo o código específico do erro.
E00	Nenhum valor final de medição é encontrado dentro do tempo limite. 1. A cuveta apresenta defeito. 2. A placa de circuito está com defeito.	1a. Verifique a data de validade das microcuvetas. 1b. Repita a medição com uma nova microcuveta. 2. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
E01–E05	1. Unidade optrônica suja; unidade eletrônica ou optrônica com defeito.	1a. Desligue o analisador e limpe a unidade optrônica conforme descrito na seção sobre manutenção. 1b. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
E06	1. Valor em branco instável. Talvez o analisador esteja frio.	1. Desligue o analisador e deixe-o atingir a temperatura ambiente. Se o problema persistir, o analisador precisará de assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
E07	1. A alimentação está muito fraca.	1a. As pilhas precisam ser substituídas. Desligue o analisador e substitua as 4 pilhas do tipo AA. 1b. Use o adaptador de energia.
E08	A absorbância é muito alta. 1. A luz está sendo bloqueada no suporte da cuveta.	1a. Verifique se o analisador e as microcuvetas estão sendo usados de acordo com as instruções do manual de operações do HemoCue Hb 301. 1b. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.

Sintoma	Explicação	Ação
E10–E30	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unidade optrônica suja; unidade eletrônica ou optrônica com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Desligue o analisador e limpe a unidade optrônica conforme descrito na seção sobre manutenção. 1b. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
E40	<ol style="list-style-type: none"> 1. O suporte da cuveta não foi recolocado corretamente após a limpeza. 2. Unidade optrônica suja. 3. A microcuveta não é uma HemoCue Hb 301 Microcuvette. 4. A microcuveta está danificada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o suporte da cuveta foi recolocado corretamente conforme descrito na seção sobre manutenção. 2. Desligue o analisador e limpe a unidade optrônica conforme descrito na seção sobre manutenção. 3. Use somente HemoCue Hb 301 Microcuvettes no HemoCue Hb 301 Analyzer. 4. Repita a medição com uma nova microcuveta.
E41	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adaptador incorreto. 2. Pilhas com defeito. 3. Erro de hardware. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use um adaptador que se encontra no item Adaptadores, na seção sobre especificações. 2. Substitua as pilhas. 3. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
E42-49	<ol style="list-style-type: none"> 1. A unidade optrônica foi arranhada por motivo de manutenção incorreta. 2. Erro de hardware. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe a unidade optrônica conforme descrito na seção sobre manutenção, usando o HemoCue Cleaner. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor. 2. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
HHH	<ol style="list-style-type: none"> 1. O valor medido excede 25,6 g/dL (256 g/L, 15,9 mmol/L). 	
Não são exibidas mensagens na tela.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O analisador não está recebendo energia. 2. Se estiver funcionando com pilhas, elas precisam ser substituídas. 3. A tela está com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Verifique se o adaptador de energia está conectado ao analisador e à rede elétrica. 1b. Verifique se o cabo não está danificado. 2. Desligue o analisador e substitua as 4 pilhas do tipo AA. 3. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.

Sintoma	Explicação	Ação
A tela contém caracteres incorretos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A tela está com defeito. 2. O microprocessador está com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor. 2. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
A tela exibe as letras "FIR".	Essa função destina-se somente ao uso da fábrica.	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Remova e substitua todos os cabos e/ou pilhas e reinicie o equipamento. 1b. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
A tela exibe o símbolo "■□■".	<ol style="list-style-type: none"> 1. As pilhas precisam ser substituídas. 2. Se a alimentação for elétrica, o adaptador de energia ou a placa de circuito está com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o analisador e substitua as 4 pilhas do tipo AA. 2a. Verifique se o adaptador de energia está conectado e funcionando corretamente. 2b. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
A tela não muda de "Hb" para os três traços intermitentes e "●" (símbolo de pronto para medição).	<ol style="list-style-type: none"> 1. O sensor do suporte da cuveta está com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.

Sintoma	Explicação	Ação
<p>As medições nos materiais de controle estão fora dos limites – ou muito altas ou muito baixas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. As microcuvetas estão vencidas, danificadas ou foram armazenadas incorretamente. 2. O leitor óptico da microcuveta foi contaminado. 3. Os controles estão vencidos ou foram armazenados incorretamente. 4. O controle não foi misturado corretamente e/ou não se encontra à temperatura ambiente. 5. A microcuveta não foi posicionada no analisador no período de 40 segundos após seu preenchimento. 6. Existem bolhas de ar na microcuveta. 7. A unidade optrônica está suja. 8. O controle não é adequado para uso com o sistema HemoCue Hb 301. 9. A calibração do analisador foi alterada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a data de validade e as condições de armazenamento das microcuvetas. 2. Faça outra medição do controle com uma microcuveta nova. 3. Verifique a data de validade e as condições de armazenamento do controle. Faça outra medição do controle com uma microcuveta nova. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante do controle. 4. Certifique-se de que o controle seja misturado corretamente e esteja à temperatura ambiente. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante do controle. 5. Faça outra medição do controle com uma microcuveta nova. 6. Verifique se existem bolhas de ar na microcuveta. Faça outra medição do controle com uma microcuveta nova. 7. Limpe a unidade optrônica conforme descrito na seção sobre manutenção. 8. Entre em contato com o distribuidor para obter as informações sobre o controle. 9. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.
<p>As medições nas amostras do paciente são superiores ou inferiores ao esperado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Técnica inadequada de coleta da amostra. 2. As microcuvetas estão vencidas, danificadas ou foram armazenadas incorretamente. 3. O leitor óptico da microcuveta foi contaminado. 4. Existem bolhas de ar na microcuveta. 5. A unidade optrônica está suja. 6. A calibração do analisador foi alterada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte as páginas de 10 a 19 deste manual. 2. Verifique a data de validade e as condições de armazenamento das microcuvetas. 3. Faça outra medição da amostra com uma microcuveta nova. 4. Verifique se existem bolhas de ar na microcuveta. Faça outra medição da amostra com uma microcuveta nova. 5. Limpe a unidade optrônica conforme descrito na seção sobre manutenção. 6. O analisador requer assistência técnica. Entre em contato com o distribuidor.

Specifications

Intended Purpose/Intended Use

The HemoCue® Hb 301 system is designed for quantitative point-of-care hemoglobin determination in primary care or blood donation settings using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 301 Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 301 Microcuvettes. The HemoCue Hb 301 system is for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 301 Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Principle of the method/procedure

The system consists of an analyzer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette. A blood sample of approximately 10 µL is drawn into the cavity by capillary action. The measurement takes place in the analyzer, which measures the absorbance of whole blood at a Hb/HbO₂ isobestic point. The analyzer measures at two wavelengths (506 and 880 nm) in order to compensate for turbidity. The HemoCue Hb 301 System is calibrated against the hemoglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for the determination of the hemoglobin concentration in blood³. The system is factory calibrated and needs no further calibration.

Composition

The microcuvette is made of polystyrene plastic and contains no active ingredients.

Storage and handling

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

The microcuvettes are to be stored at 10–40 °C (50–104 °F). Once the seal of the vial is broken, the microcuvettes are stable for 3 months. An unopened vial of microcuvettes can be stored for a shorter period of time (6 weeks) between -18–50 °C (0.4–122 °F). Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package. Keep the vial properly closed. All unused microcuvettes should remain in the original package.

HemoCue® Hb 301 Analyzer

The analyzer can be stored and transported in temperatures between 0–50 °C (32–122 °F). Operating temperature is 10–40 °C (40–104 °F). Allow the analyzer to reach ambient temperature before use. The analyzer should not be stored or operated at < 5 % or > 90 % non-condensing humidity.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. Appropriate anticoagulant (eg EDTA or heparin) may be used, preferably in solid form to avoid dilutional effects. Tubes containing fluoride should not be used. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand. Hemoglobin remains unchanged for days, provided that the blood does not become infected. If the specimen has been stored in a refrigerator, it will be viscous and the blood should be allowed to warm up to room temperature before mixing².

Materials required

- HemoCue Hb 301 Analyzer
- HemoCue Hb 301 Microcuvettes
- Lancet (capillary samples)
- Pipette or other transfer device (venous or arterial samples)
- Lint-free tissue (non-fraying)

Quality Control

The HemoCue Hb 301 Analyzer has an internal quality control the "selftest". Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the measurement performance. This test is performed at regular intervals if the analyzer remains switched on. Upon passing the selftest, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. An error code will be displayed if the selftest fails. If quality control checks are required for regulatory reasons, contact HemoCue or your distributor for current recommendations for controls. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Expected values²

Children 11.0–14.0 g/dL (110–140 g/L, 6.8–8.7 mmol/L)
Woman 12.0–15.0 g/dL (120–150 g/L, 7.4–9.3 mmol/L)
Men 13.0–17.0 g/dL (130–170 g/L, 8.1–10.5 mmol/L)
Children, 2 years to teenage, gradually increase to adult values.
Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Measuring range

Displayed range: 0–25.6 g/dL (0–256 g/L, 0–15.9 mmol/L). The method used in the HemoCue Hb 301 system has according to the NCCLS document EP6 been demonstrated to be linear between 2–25 g/dL, (within 4 % difference in 2–5 g/dL and within 3 % difference in 5–25 g/dL)⁵.

Limitations of the procedure

Refer to the HemoCue Hb 301 Microcuvettes package insert¹.

Specific performance characteristics

Within-run and Total precision

Within-run and total precision was determined according to the NCCLS Document EP5-A⁴. The results given below in “Within-run precision” and “Total precision” come from 3 batches of HemoCue Hb 301 Microcuvettes, 5 HemoCue Hb 301 Analyzers and 5 operators. No recalibration was performed during the analyzing period. Commercially available controls at 3 different levels were used. The hemoglobin concentration was measured in duplicate twice a day, morning and afternoon, during 20 consecutive days.

Control level	N	x ^x g/dL	Within-run Precision		Total Precision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7.3	0.059	0.82	0.066	0.91
2	400	13.2	0.106	0.80	0.122	0.92
3	400	17.2	0.135	0.78	1.152	0.88

Accuracy

The results of the comparison studies between the HemoCue Hb 301 system and the International Council for Standardization in Haematology method (ICSH)³ are summarized in the table below. The study was performed on 3 batches of HemoCue Hb 301 Microcuvettes, 4 HemoCue Hb 301 Analyzers and by 8 operators. No recalibration was performed during the analyzing period.

Study	N	Min g/dL	Max g/dL	Regression line	Correlation coefficient (r)
1	700	1.6	23.0	Y = 0.984x + 0.113	0.998

Point-of-care studies

Point-of-care studies have been performed at three individual district health centers in primary care with both nursing and physician services. The studies were performed on capillary samples in duplicates tested on HemoCue Hb 301 vs HemoCue Hb 201⁺ (1). The Hb 201⁺ was verified against the International Council for Standardization in Haematology method (ICSH)³ using venous blood (2).

Study	N	Min g/dL	Max g/dL	Regression line	Correlation coefficient (r)
1	186	8.3	18.0	$Y = 0.897x + 1.357$	0.930
2	700	1.6	23.0	$Y = 1.005x - 0.041$	0.999

Technical Specifications

Dimensions: 160 x 140 x 70 mm (6.29 x 5.51 x 2.76 inches)

Weight: 500 g (1.10 pounds) (with batteries installed)

4 batteries type AA

Power adapter: CE marked

Only use adapters, as listed under "Adapters".

Pollution degree: 2

Overvoltage category: II

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa.

Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.

The instrument is tested according to

- IEC/EN 61010-1, 2001
- IEC/EN 60601-1 2:nd edition clause 19, 20 and 57.10 (Leakage current, dielectric strength and insulation distance)
- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 61326

and complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC.

The instrument is made for continuous mode.

Adapters

Country: EU/US/GB

Type: FW7333SM/12

Input: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/<200 mA

Country: EU/US/GB

Type: HCA01

Input: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/<500 mA

Warnings

The device is tested according to standard IEC/EN 60601-1-2 and is found to comply with the standard.

Despite this compliance it is impossible to predict any possible effects by other nearby standing instruments, (stationary, portable or mobile units) or the possible impact of electromagnetic radiance. This is the reason we need to inform users of this analyzer that disturbance from other equipment might affect the performance of the analyzer. Should you note that this is the fact, please contact your local HemoCue distributor.

The HemoCue Hb 301 is intended for use in the electromagnetic environment specified in Technical specifications. The customer or user of the HemoCue Hb 301 system should assure that it is used in such an environment. The HemoCue Hb 301 Analyzer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

The HemoCue Hb 301 system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (i.e. IEC 60950-1 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations must comply with the system standard, IEC 60601-1-1. Connections of additional equipment to the signal input or signal output connections is deemed to be "configuring a medical system", and therefore assumes responsibility

for the systems compliance within the requirements of IEC 60601-1-1. For further information, please see the attachment Technical Specifications (EMC-RF) or contact your local HemoCue distributor.

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and HemoCue® Hb 301 Analyzer

The HemoCue systems are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of HemoCue systems can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and RF communications equipment (transmitters) and HemoCue systems as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distances (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer.


NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 %U (>95 % dip in U) for a 0.5 cycle 40 %U (60 % dip in U) for 5 cycles 70 %U (30 % dip in U) for 25 cycles <5 %U (>95 % dip in U) for 5 seconds For explanation of U see NOTE 1	<5 %U (>95 % dip in U) for a 0.5 cycle 40 %U (60 % dip in U) for 5 cycles 70 %U (30 % dip in U) for 25 cycles <5 %U (>95 % dip in U) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the HemoCue systems requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HemoCue systems be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p> <p>See NOTE 2 and NOTE 3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HemoCue systems, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 

NOTE 1 U is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 2 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 3 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HemoCue systems are used exceeds the applicable RF compliance level above, the HemoCue systems should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the systems.
- b) Over the frequency range 150 KHz to 80 Mhz, field strength should be less than 3 V/m.

Technical specifications (EMC-RF)**Use only cables with the following specification:**

USB shielded maximum 2 m

Serial shielded maximum 1.5 m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions	Group 1	The HemoCue systems uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The HemoCue systems are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Warranty

The analyzer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the expiration date of the warranty, maintenance and repairs are offered at a fixed price.

Service and disposal

The analyzer should be cleaned as recommended under "Maintenance" prior to service or disposal. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Spare parts and accessories:

The following accessories and spare parts are available:

- Power adapter
- Battery lid
- Cuvette holder
- HemoCue Cleaners
- HemoCue Lancets

Patent

This product is covered by US patent no. 6 831 733.

Symbols used



Attention, see instructions for use



CE mark



Class II equipment



Only valid within the European Community. Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment.



Temperature limitation



Efficiency Level



Serial port



Relative humidity, non-condensing

References

1. HemoCue Hb 301 Microcuvettes package insert¹.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.
5. NCCLS Document EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

Manufacturer

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden

Phone: +46 77 570 0210

Fax: +46 77 570 0212

E-mail: info@hemocue.se

www.hemocue.com

HemoCue Distributor USA

HemoCue, Inc.
40 Empire Drive Lake Forest, CA 92630
USA

Phone (general) 800-881-1611

Orders 800-323-1674

Technical support 800-426-7256

Fax (cust. service) 800-333-7043

www.hemocue.com

Caractéristiques techniques

Domaine/Cadre d'utilisation

Le système HemoCue® Hb 301 permet de mesurer l'hémoglobine sur le lieu d'intervention dans le cadre des premiers soins ou du don de sang à l'aide d'un analyseur spécifiquement conçu à cet effet, le dispositif HemoCue Hb 301 Analyzer, et de microcuvettes mises au point spécialement pour cet usage, les consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Le système HemoCue Hb 301 est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement. Le dispositif HemoCue Hb 301 Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Principes de la méthode/procédure

Le système se compose d'un analyseur et de microcuvettes. La microcuvette sert à la fois de pipette et de cuvette de mesure. Un échantillon de sang d'environ 10 µL est aspiré dans la cavité par capillarité. La mesure a lieu dans l'analyseur, qui contrôle l'absorbance du sang total au point isobestique de Hb/HbO₂. L'analyseur effectue les mesures à deux longueurs d'onde (506 et 880 nm) afin de compenser la turbidité. Le système HemoCue Hb 301 est étalonné conformément à la méthode de cyanméthémoglobine (HiCN), méthode de référence internationale en matière de détermination des concentrations d'hémoglobine dans le sang³. Le système est étalonné en usine et ne nécessite aucun étalonnage supplémentaire.

Composition

La microcuvette est faite de plastique polystyrène et ne contient aucun ingrédient actif.

Stockage et manipulation

Consommables HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

Les microcuvettes doivent être stockées à 10-40 °C (50-104 °F). Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes restent stables pendant 3 mois. Un flacon non ouvert peut être stocké pendant une durée plus courte (6 semaines) entre -18 et 50 °C (0,4 à 122 °F). Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Veiller à ce que le flacon soit bien fermé. Toute microcuvette non utilisée doit rester dans l'emballage d'origine.

Dispositif HemoCue® Hb 301 Analyzer

L'analyseur peut être stocké et transporté à une température comprise entre 0-50 °C (32-122 °F). La température de fonctionnement est de 10 à 40 °C (40 à 104 °F). Laisser l'instrument atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevée (c.-à-d. au-delà de 90 % sans condensation).

Recueil et préparation des échantillons

Utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. Un anticoagulant adéquat (par ex. EDTA ou héparine) peut être utilisé, de préférence sous forme solide pour éviter les effets de dilution. Les tubes contenant du fluorure ne doivent pas être utilisés. Mélanger tous les tubes d'échantillon sur un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou retourner les tubes 8 à 10 fois à la main. Tant que le sang n'est pas infecté, l'hémoglobine peut être conservée plusieurs jours. Si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, il aura un aspect visqueux et le sang devra atteindre la température ambiante avant d'être mélangé².

Matériel requis

- Dispositif HemoCue Hb 301 Analyzer
- Consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes
- Lancettes (échantillons capillaires)
- Pipette ou autre dispositif de transfert (échantillons veineux ou artériels)
- Tissu non pelucheux

Contrôle qualité

Le dispositif HemoCue Hb 301 Analyzer est doté d'un système de contrôle de qualité interne : l'autocontrôle. À chaque mise sous tension, l'analyseur vérifie automatiquement la performance de mesure. Ce test est effectué à intervalles réguliers si l'analyseur reste sous tension. Si le test est correct, l'écran affiche le symbole HemoCue et trois tirets clignotants : l'analyseur est alors prêt à effectuer une mesure. Un code d'erreur s'affiche si l'autocontrôle échoue. Si des vérifications de contrôle de qualité sont requises pour des raisons réglementaires, contacter HemoCue ou le distributeur pour connaître

les recommandations actuelles concernant les solutions de contrôle. Consulter les directives locales en matière de fréquence d'utilisation conseillée

Valeurs attendues²

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.

Plage de mesure

Plage affichée : 0-25,6 g/dL (0-256 g/L, 0-15,9 mmol/L). Conformément au protocole du NCCLS, document EP6, la méthode utilisée dans le système HemoCue Hb 301 s'est avérée linéaire entre 2-25 g/dL, (environ 4 % de différence dans 2-5 g/dL et environ 3 % de différence dans 5-25 g/dL)⁵.

Limites de la procédure

Vous reporter au mode d'emploi des HemoCue Hb 301 Microcuvettes¹.

Caractéristiques spécifiques de performance

Précision intra-série et précision totale

La précision intra-série a été déterminée selon le protocole du NCCLS, Document EP5-A⁴. Les résultats indiqués ci-dessous dans les rubriques « Précision intra-série » et « Précision totale » ont été établis pour trois lots de consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes, cinq dispositifs HemoCue Hb 301 Analyzer et cinq opérateurs. Aucun réétalonnage n'a été effectué durant la période d'analyse. Des solutions de contrôle disponibles dans le commerce, correspondant à 3 niveaux différents, ont été utilisées. La concentration en hémoglobine a été mesurée deux fois par jour, matin et après-midi, pendant 20 jours consécutifs.

Niveau de contrôle	N	x g/dL	Précision Intra-Série		Précision totale	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,3	0,059	0,82	0,066	0,91
2	400	13,2	0,106	0,80	0,122	0,92
3	400	17,2	0,135	0,78	1,152	0,88

Précision

Les résultats des études de comparaison entre le système HemoCue Hb 301 et la méthode du Conseil international de standardisation en hématologie (ICSH)³ sont récapitulés dans le tableau ci-dessous. L'étude portait sur trois lots de consommables HemoCue Hb 301 Microcuvettes, quatre dispositifs HemoCue Hb 301 Analyzer et huit opérateurs. Aucun réétalonnage n'a été effectué durant la période d'analyse.

Étude	N	Min g/dL	Max g/dL	Ligne de régression	Coefficient de corrélation (r)
1	700	1,6	23,0	Y = 0,984x + 0,113	0,998

Études sur le lieu d'intervention

Les études sur le lieu d'intervention ont été réalisées en premiers soins dans trois centres de santé régionaux, avec des infirmières et des médecins. Elles portaient sur des échantillons capillaires mesurés d'une part dans des systèmes HemoCue Hb 301, d'autre part avec des systèmes HemoCue Hb 201+ (1). Le dispositif Hb 201+ a été vérifié conformément à la méthode du Conseil international de standardisation en hématologie (ICSH)³ à l'aide de sang veineux (2).

Étude	N	Min g/dL	Max g/dL	Ligne de régression	Coefficient de corrélation (r)
1	186	8,3	18,0	$Y = 0,897x + 1,357$	0,930
2	700	1,6	23,0	$Y = 1,005x - 0,041$	0,999

Caractéristiques techniques

Dimensions : 160 x 140 x 70 mm (6,29 x 5,51 x 2,76 pouces)

Poids : 500 g (1,10 livre) (piles incluses)

4 piles de type AA

Adaptateur secteur : Marquage CE

Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la section Adaptateurs agréés.

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa.

Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.

Le dispositif a été testé conformément aux normes

- CEI/EN 61010-1, 2001
- CEI/EN 60601-1 2e édition, clauses 19, 20 et 57.10 (fuite de courant, puissance diélectrique et distance d'isolation)
- CEI/EN 60601-1-2
- CEI/EN 61326

Il est conforme à la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs

médicaux de diagnostic *in vitro*.

L'instrument est destiné à un mode continu.

Adaptateurs agréés

Pays : EU/US/UK

Type : FW7333SM/12

Entrée : 100 V~240 V~ / 50-60 Hz / <200 mA

Pays : EU/US/UK

Type : HCA01

Entrée : 100 V~240 V~ / 50-60 Hz / <500 mA

Mises en garde

Le dispositif a été contrôlé selon la norme CEI/EN 60601-1-2 et s'est avéré conforme à la norme.

Malgré cette conformité, il est impossible de prédire les effets potentiels causés par des instruments situés à proximité (unités fixes, portatifs ou mobiles) ou l'impact possible de rayons électromagnétiques. Nous nous devons donc d'informer les utilisateurs que des perturbations dues à d'autres équipements risquent d'affecter les performances de cet analyseur. Si tel était le cas, veuillez contacter votre distributeur HemoCue local.

Le système HemoCue Hb 301 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les Spécifications techniques. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue Hb 301 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le dispositif HemoCue Hb 301 Analyzer utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Il émet donc très peu de radiofréquences et ne devrait pas interférer avec les équipements électroniques proches. Le système HemoCue Hb 301 est adapté à une utilisation dans l'ensemble des établissements, y compris les établissements privés ou directement reliés au réseau public haute tension qui alimente les bâtiments privés.

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes CEI appropriées (par exemple, CEI 60950-1 pour les équipements de traitement de l'information et

CEI et 60601-1 pour les appareils électromédicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1. La connexion d'équipements supplémentaires en entrée ou en sortie est considérée comme la configuration d'un système médical et doit dès lors être conforme à la norme CEI 60601-1-1. Pour de plus amples informations, consulter les Caractéristiques techniques (EMC-RF) jointes ou contacter le distributeur HemoCue local.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et l'instrument HemoCue® Hb 301 Analyzer

Les systèmes HemoCue sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes HemoCue peut réduire les risques d'interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils (émetteurs) de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et les systèmes HemoCue indiquée ci-dessous, selon la puissance maximum de sortie des appareils de communication concernés.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum

ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer les distances de séparation recommandées (d) en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur, indiquée par le fabricant.


REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, on appliquera la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer de la conformité de l'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Du bois, du béton ou des carreaux de céramique doivent de préférence être utilisés pour le revêtement des sols. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, une humidité relative d'au moins 30 % doit être maintenue.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel	±1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (baisse de 60 % de U) pendant 5 cycles 70 % U (baisse de 30 % de U) pendant 25 cycles <5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 5 secondes Pour plus de détails sur U, voir la REMARQUE 1.	<5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (baisse de 60 % de U) pendant 5 cycles 70 % U (baisse de 30 % de U) pendant 25 cycles <5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour garantir le fonctionnement du système HemoCue en cas de panne de secteur, il est recommandé de relier le système HemoCue à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
<p>Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6</p> <p>Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Voir REMARQUE 2 et REMARQUE 3</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/m</p>	<p>Lorsque des appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs sont utilisés à proximité des systèmes HemoCue (câbles compris), respecter la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable selon la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>(P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur, indiquée par le fabricant, et (d), à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs de radiofréquences fixes, déterminée lors d'une étude électromagnétique sur site (a), doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

- REMARQUE 1 U est la tension secteur CA avant application du niveau de test.
- REMARQUE 2 À 80 MHz et à 800 MHz, on appliquera la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée.
- REMARQUE 3 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- a) Aucune méthode théorique ne permet de calculer avec précision l'intensité du champ induit par les émetteurs tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et installations radio mobiles, les radios amateur, les stations de radio AM ou FM et la télévision hertzienne. Seule une étude électromagnétique sur site permet d'évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs de radiofréquences. Si l'intensité du champ au point d'utilisation du système HemoCue dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), contrôler le bon fonctionnement du système HemoCue. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer (déplacement ou réorientation des systèmes, par exemple).
- b) Dans la plage de fréquences comprise entre 150 KHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

**Caractéristiques techniques
(compatibilité électromagnétique
et radiofréquences)**

**Utiliser uniquement des câbles présentant les
caractéristiques suivantes :**

USB, blindé, longueur maximum 2 m

Série, blindé, maximum 1,5 m

Recommandations et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Émissions RF	Groupe 1	Le système HemoCue n'utilise les radiofréquences que pour son fonctionnement interne. Il émet donc très peu de radiofréquences et ne devrait pas interférer avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF	Classe B	Le système HemoCue peut être utilisé dans n'importe quel établissement, y compris un établissement privé ou directement connecté au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui équipe les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Garantie

L'analyseur est couvert par une garantie de 24 mois à compter de la date de réception. Après l'expiration de la garantie, la maintenance et les réparations sont proposées à un tarif fixe.

Réparation et élimination

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

Pièces de rechange et accessoires :

Les pièces détachées suivantes sont disponibles :

- Adaptateur secteur
- Couverture du compartiment à pile
- Support de cuvette
- Tampons HemoCue Cleaner
- Lancettes HemoCue

Brevet

Ce produit est protégé par le brevet américain n° 6 831 733.

Symboles utilisés



Attention, consulter le mode d'emploi



Marquage CE



Équipement de Classe II



Valable uniquement dans l'Union européenne. Séparer les déchets électriques et équipements électroniques.



Température minimum/maximum



Niveau d'efficacité



Port série



Humidité relative, sans condensation

Références

1. HemoCue Hb 301 Microcuvettes package insert¹.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.
5. NCCLS Document EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

Fabricant

HemoCue AB

Box 1204

SE-262 23 Ängelholm

Suède

Téléphone : +46 77 570 0210

Fax : +46 77 570 0212

E-mail : info@hemocue.se

www.hemocue.com



Especificaciones

Fin previsto / uso previsto

El sistema HemoCue® Hb 301 está diseñado para la determinación cuantitativa de la hemoglobina en la sangre entera en el lugar de atención en áreas de cuidados primarios o de donación de sangre, utilizando un analizador especialmente diseñado, el HemoCue Hb 301 Analyzer, y microcubetas especialmente diseñadas, las HemoCue Hb 301 Microcuvettes. El sistema HemoCue Hb 301 es sólo para su uso en diagnósticos *in vitro*. El HemoCue Hb 301 Analyzer sólo debe utilizarse con las HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Principios del método / procedimiento

El sistema consta de un analizador y de microcubetas. La microcubeta sirve como pipeta y como cubeta de medición. Se extrae una muestra de sangre de unos 10 µL y se introduce en la cavidad por capilaridad. La medición se realiza en el analizador, que mide la absorbancia de la sangre entera en un punto isosbético Hb/HbO₂. El analizador mide en dos longitudes de onda (506 y 880 nm) a fin de compensar la turbidez. El sistema HemoCue Hb 301 se calibra de acuerdo al método de hemiglobincianuro (HiCN), el método de referencia internacional para la determinación de la concentración de hemoglobina en la sangre³. El sistema se calibra en fábrica y no necesita calibración posterior.

Composición

La microcubeta está fabricada en poliestireno y no contiene ingredientes activos.

Almacenamiento y manipulación

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

Las microcubetas deben almacenarse a 10 a 40 °C (50 a 104 °F). Las microcubetas permanecen estables durante 3 meses una vez que se rompe el sello del frasco. Un frasco sin abrir de microcubetas se puede guardar por un período más corto (6 semanas) entre -18 a 50 °C (0,4 a 122 °F). Utilice las microcubetas antes de su fecha de vencimiento que está impresa en el envase. Mantenga el frasco cerrado de manera adecuada. Todas las microcubetas no utilizadas deben permanecer en el envase original.

HemoCue® Hb 301 Analyzer

El analizador se puede guardar y transportar en temperaturas entre los 0 a 50 °C (32 a 122 °F). La temperatura de funcionamiento es de 10 a 40 °C (40 a 104 °F). Permita que el analizador alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El analizador no se debe guardar u operar en una humedad de < 5 % > 90 % no condensada.

Toma y preparación de las muestras

Es posible que se use sangre capilar, venosa o arterial. Se pueden usar anticoagulantes adecuados (ejemplo, EDTA o heparina), de preferencia en forma sólida para evitar efectos de dilución. No se deben utilizar tubos que contengan flúor. Mezcle bien todos los tubos de muestras en una mezcladora mecánica durante un mínimo de 2 minutos o invierta el tubo entre 8 y 10 veces a mano. Si la sangre no resulta infectada, la hemoglobina permanece inalterada durante días. Si la muestra se ha conservado en un refrigerador estará viscosa, por lo que se debe dejar que la sangre se caliente a temperatura ambiente antes de mezclarla.²

Materiales necesarios

- HemoCue Hb 301 Analyzer
- HemoCue Hb 301 Microcuvettes
- Lanceta (muestras capilares)
- Pipeta u otro dispositivo de transferencia (muestras venosas o arteriales)
- Pañuelo desechable que no deje pelusas (que no se deshilache)

Control de calidad

El HemoCue Hb 301 Analyzer posee un control de calidad interno, la "autocomprobación". Cada vez que se encienda el analizador, verificará automáticamente el desempeño de la medición. Esta prueba se realiza en intervalos regulares si el analizador permanece encendido. Después de aprobar la autocomprobación, la pantalla mostrará el símbolo de HemoCue y tres guiones parpadeantes, que indican que el analizador está listo para realizar una medición. Aparecerá un código de error si falla la autocomprobación. Si, por razones regulatorias, se necesitan revisiones de control de calidad, comuníquese con HemoCue o su distribuidor para obtener recomendaciones actuales

para los controles. Consulte las pautas locales para la frecuencia de uso recomendada.

Valores esperados²

Niños 11 a 14 g/dL (110 a 140 g/L, 6,8 a 8,7 mmol/L)

Mujeres 12 a 15 g/dL (120 a 150 g/L, 7,4 a 9,3 mmol/L)

Hombres 13 a 17 g/dL (130 a 170 g/L, 8,1 a 10,5 mmol/L)

Los niños de 2 años hasta la adolescencia, aumentan gradualmente hasta alcanzar valores de adultos.

Debido a una amplia variedad de condiciones (de dieta, geográficas, etc.) que afectan los valores normales, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

Intervalo de medición

Intervalo en pantalla: 0 a 25,6 g/dL (0 a 256 g/L, 0 a 15,9 mmol/L).

El método usado en el sistema HemoCue Hb 301 ha demostrado ser lineal, de acuerdo con el documento EP6 de NCCLS, entre 2 a 25 g/dL, (dentro de un 4 % de diferencia en 2 a 5 g/dL y dentro de un 3 % de diferencia en 5 a 25 g/dL)⁵.

Limitaciones del procedimiento

Consulte el inserto de las Hb 301 microcuvettes.¹

Características de rendimiento específicas

Precisión intraensayo y precisión total

La precisión intraensayo y la precisión total se determinaron según el Documento EP5-A de NCCLS⁴. Los resultados que se presentan a continuación en "Precisión intraensayo" y "Precisión total" provienen de 3 grupos de HemoCue Hb 301 Microcuvettes, 5 HemoCue Hb 301 Analyzers y 5 operadores. No se realizó recalibración durante el período de análisis. Se utilizaron controles disponibles en el comercio en 3 niveles diferentes. La concentración de hemoglobina se midió por duplicado dos veces al día, en la mañana y en la tarde, durante 20 días consecutivos.

Nivel de control	N	x g/dL	Precisión intraensayo		Precisión total	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,3	0,059	0,82	0,066	0,91
2	400	13,2	0,106	0,80	0,122	0,92
3	400	17,2	0,135	0,78	1,152	0,88

Exactitud

Los resultados de los estudios de comparación entre el sistema HemoCue Hb 301 y el método del Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH, International Council for Standardization in Haematology)³ se resumen en la tabla a continuación. El estudio se realizó en 3 grupos de HemoCue Hb 301 Microcuvettes, 4 HemoCue Hb 301 Analyzers y por 8 operadores. No se realizó recalibración durante el período de análisis.

Estudio	N	Mín. g/dL	Máx. g/dL	Línea de regresión	Coefficiente de correlación (r)
1	700	1,6	23,0	Y = 0,984x + 0,113	0,998

Estudios en el lugar de atención

Se han realizado estudios en el lugar de atención en tres centros de salud del distrito individuales de cuidados primarios con servicios de enfermería y médicos. Los estudios se realizaron en muestras capilares en duplicados probados en HemoCue Hb 301 y HemoCue Hb 201* (1). El Hb 201* se verificó en comparación con el método del Consejo Internacional de Normalización en Hematología³ usando sangre venosa (2).

Estudio	N	Mín. g/dL	Máx. g/dL	Línea de regresión	Coefficiente de correlación (r)
1	186	8,3	18,0	$Y = 0,897x + 1,357$	0,930
2	700	1,6	23,0	$Y = 1,005x - 0,041$	0,999

Especificaciones técnicas

Dimensiones: 160 x 140 x 70 mm (6,29 x 5,51 x 2,76 pulgadas)

Peso: 500 g (1,10 libras) con las baterías instaladas
4 baterías AA

Adaptador de energía: Con la marca CE

Sólo use adaptadores indicados en "Adaptadores".

Grado de contaminación: 2

Categoría de sobrevoltaje: II

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Equipo no apto para ser usado en presencia de mezclas inflamables.

Este instrumento se probó según

- IEC/EN 61010-1, 2001
- IEC/EN 60601-1 2: y las cláusulas de edición 19, 20 y 57.10 (Corriente de fuga, resistencia dieléctrica y distancia de aislamiento)
- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 61326

y cumple con la Directiva de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 98/79/EC.

El instrumento está hecho para modo continuo.

Adaptadores

País: EU/US/UK

Tipo: FW7333SM/12

Entrada: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/<200 mA

País: EU/US/UK

Tipo: HCA01

Entrada: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/<500 mA

Advertencias

El dispositivo se probó según las normas IEC/EN 60601-1-2 y se comprobó que las cumple.

A pesar de cumplir las normas, es imposible predecir los posibles efectos de instrumentos cercanos (unidades fijas, portátiles o móviles) o el posible impacto de la radiación electromagnética. Por esta razón debemos informar a los usuarios de este analizador que las alteraciones causadas por otros equipos pueden afectar el rendimiento del analizador. Si se da cuenta de que esto ocurre, comuníquese con su distribuidor local de HemoCue.

El HemoCue Hb 301 está previsto para usarse en el ambiente electromagnético descrito en las especificaciones técnicas. El cliente o usuario del sistema HemoCue Hb 301 deben asegurarse de que se usa en dicho ambiente. El HemoCue Hb 301 Analyzer usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.

El sistema HemoCue Hb 301 es idóneo para usarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los que estén conectados directamente a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para estos fines domésticos.

El equipo de accesorios conectado a las interfaces análogas y digitales se debe certificar de acuerdo con las normas de IEC (por ejemplo, IEC 60950-1 para el procesamiento de datos equipos y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema, IEC 60601-1-1.

Las conexiones de adicional equipos a las conexiones de entrada y salida de señales se considera que “configuran un sistema médico” y, por lo tanto, asume la responsabilidad de los sistemas cumplimiento con los requisitos de IEC 60601-1-1. Para obtener mayor información, consulte las Especificaciones técnicas adjuntas (EMC-RF) o comuníquese con su distribuidor local de HemoCue.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones portátiles o de RF móviles y el HemoCue® Hb 301 Analyzer

Los sistemas HemoCue están diseñados para usarse en un ambiente electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF emitidas. El cliente o el usuario de los sistemas HemoCue puede evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y de RF (transmisores) y los sistemas HemoCue, según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia de salida máxima nominal no mencionados anteriormente, se pueden calcular las distancias (d)

de separación recomendadas en metros (m), usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.


NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencia más alta.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Los sistemas HemoCue están diseñados para usarse en los ambientes electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario de los sistemas HemoCue debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: Orientación
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	En contacto ± 6 kV En aire ± 8 kV	En contacto ± 6 kV En aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o losetas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial	± 1 kV en modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U (caída de > 95 % en U) para un ciclo de 0,5 40 % U (caída de 60 % en U) para un 5 ciclos 70 % U (caída de 30 % en U) para 25 ciclos < 5 % U (caída de > 95 % en U) para 5 segundos Para obtener una explicación de U, consulte la NOTA 1	< 5 % U (caída de > 95 % en U) para un ciclo de 0,5 40 % U (caída de 60 % en U) para un 5 ciclos 70 % U (caída de 30 % en U) para 25 ciclos < 5 % U (caída de > 95 % en U) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los sistemas HemoCue requiere una operación continua durante las interrupciones de la energía de la red eléctrica, se recomienda que los sistemas de HemoCue se alimenten a partir de un suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: Orientación
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF emitida IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Consulte la NOTA 2 y NOTA 3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones portátiles y de RF móviles, y cualquier pieza de los sistemas HemoCue, incluidos los cables, no deben estar a una distancia de separación mayor que la recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz hasta 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz hasta 2,5 GHz}$ <p>Donde (P) es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar (a), deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencia (b).</p> <p>Puede ocurrir una interferencia alrededor de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 

- NOTA 1 U representa el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de aplicar el nivel de la prueba.
- NOTA 2 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencia más alta.
- NOTA 3 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.
- a) En teoría, las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas radiales AM y FM y programas de televisión, no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usan los sistemas HemoCue sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se deben mantener vigilados los sistemas HemoCue para verificar que están funcionando normalmente. Si se detecta un desempeño anormal, se deben tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar o ubicar los sistemas.
- b) Sobre 150 KHz hasta 80 Mhz de la banda de frecuencia, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Especificaciones técnicas (EMC-RF)**Use cables solamente con la siguiente especificación:**

USB blindado de 2 m como máximo

Serial blindado de 1,5 m como máximo

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
Los sistemas HemoCue están diseñados para usarse en los ambientes electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas HemoCue debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético: Orientación
Emisiones de RF	Grupo 1	Los sistemas HemoCue usan energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF	Clase B	Los sistemas HemoCue son idóneos para usarse en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y que están conectados directamente a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que abastece a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje o emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Garantía

El analizador cuenta con una garantía de 24 meses a partir de la fecha de recepción. Después de la fecha de vencimiento de la garantía, el mantenimiento y la reparación se brindan a un precio fijo.

Servicio y eliminación

El analizador se debe limpiar de acuerdo a las recomendaciones que aparecen en "Mantenimiento" antes de ocuparlo o eliminarlo. Consulte a las autoridades ambientales locales para una eliminación adecuada.

Repuestos y accesorios:

Los siguientes repuestos y accesorios están a la venta:

- Adaptador de energía
- Tapa de baterías
- Portacubetas
- HemoCue Cleaners
- Lancetas HemoCue

Patente

Este producto está cubierto por la patente N° 6 831 733 de EE.UU.

Símbolos utilizados



Atención, consulte las instrucciones de uso



Marca CE



Equipo clase II



Sólo es válido dentro de la Comunidad Europea.
Indica la recolección separada de desechos de equipos eléctricos o electrónicos.



Limitación de temperatura



Nivel de eficiencia



Puerto serial



Humedad relativa, no condensada

Referencias

1. respecto del producto HemoCue Hb 301 Microcuvettes¹.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.
5. NCCLS Document EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

Fabricante

HemoCue AB

Box 1204

SE-262 23 Ängelholm

Suecia

Tel.: +46 77 570 0210

Fax: +46 77 570 0212

Correo electrónico: info@hemocue.se

www.hemocue.com

Especificações

Objetivo/Uso a que se destina

O sistema HemoCue® Hb 301 foi projetado para a determinação quantitativa da hemoglobina no local de atendimento básico de saúde ou nos bancos de sangue, por meio de um analisador especialmente concebido, o HemoCue Hb 301 Analyzer, e de microcuvetas especialmente desenvolvidas para essa função, as HemoCue Hb 301 Microcuvettes. O sistema HemoCue Hb 301 destina-se somente ao diagnóstico *in vitro*. O HemoCue Hb 301 Analyzer deverá ser usado somente com as HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Princípio do método/procedimento

O sistema consiste em um analisador acompanhado de microcuvetas. As microcuvetas servem como pipetas e como cuvetas de medição. Uma amostra de sangue de aproximadamente 10 µL é introduzida na cavidade por ação capilar. A medição ocorre no analisador, que mede a absorbância do sangue total em um ponto isosbético de Hb/HbO₂. O analisador realiza as medições em dois comprimentos de onda (506 e 880 nm) para, assim, compensar a turbidez. O sistema HemoCue Hb 301 é calibrado de acordo com o método de cianeto de hemoglobina (HiCN), o método internacional de referência na determinação da concentração de hemoglobina no sangue³. O sistema vem calibrado de fábrica e não precisa de calibrações adicionais.

Composição

A microcuveta é feita de poliestireno e não contém ingredientes ativos.

Armazenamento e manuseio

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

As microcuvetas devem ser armazenadas sob temperaturas de 10–40°C (50–104°F). Uma vez rompido o lacre do frasco, as microcuvetas manterão seu estado original por 3 meses. Os frascos ainda não abertos contendo as microcuvetas podem ser armazenados por um curto período (6 semanas) sob temperaturas de -18–50°C (0,4–122°F). Use as microcuvetas antes da data de validade impressa na embalagem. Mantenha o frasco fechado de maneira correta. Todas as microcuvetas não usadas devem permanecer na embalagem original.

HemoCue® Hb 301 Analyzer

O analisador pode ser armazenado e transportado sob temperaturas entre 0–50°C (32–122°F). A temperatura de funcionamento é de 10–40°C (40–104°F). Deixe que o analisador atinja a temperatura ambiente antes de usá-lo. O analisador não deve ser armazenado nem usado em condições de umidade não condensada inferiores a 5 % ou superiores a 90 %.

Coleta e preparação da amostra

Pode ser usado sangue capilar, venoso ou arterial. Pode ser usado o anticoagulante adequado, por exemplo, EDTA (ácido etilendiaminotetracético) ou heparina, preferencialmente em seu estado sólido para que se evite a diluição. Não se deve usar tubos contendo fluoreto. Misture completamente todos os tubos com as amostras em um misturador mecânico por, no mínimo, 2 minutos ou inverta o tubo de 8 a 10 vezes manualmente. A hemoglobina permanecerá inalterada por dias, desde que o sangue não seja infectado. Caso a amostra tenha sido armazenada em um refrigerador, ela se tornará viscosa e será preciso deixar o sangue voltar à temperatura ambiente antes de misturá-lo².

Materiais necessários

- HemoCue Hb 301 Analyzer
- HemoCue Hb 301 Microcuvettes
- Lanceta (nas amostras capilares)
- Pipeta ou outro instrumento para a transferência (nas amostras venosas ou arteriais)
- Tecido sem fiapos (que não desfie)

Controle de qualidade

O HemoCue Hb 301 Analyzer possui um dispositivo eletrônico de autoteste. Todas as vezes que o analisador é ligado, ele verificará automaticamente o desempenho da medição. Esse exame é executado em intervalos regulares caso o analisador permaneça ligado. Depois de passar no autoteste, o visor mostrará o símbolo HemoCue e três traços intermitentes, indicando que o analisador está pronto para realizar uma medição. Caso ocorra algum problema no autoteste,

será exibido um código de erro. Se forem necessárias verificações de controle de qualidade por motivos legais, entre em contato com a HemoCue ou com seu distribuidor para obter as recomendações atuais sobre os controles. Consulte as diretrizes locais de frequência de uso recomendada.

Valores esperados²

Crianças 11,0–14,0 g/dL (110–140 g/L, 6,8–8,7 mmol/L)

Mulheres 12,0–15,0 g/dL (120–150 g/L, 7,4–9,3 mmol/L)

Homens 13,0–17,0 g/dL (130–170 g/L, 8,1–10,5 mmol/L)

Para as crianças de 2 anos até a adolescência, aumenta-se gradativamente até os valores adultos.

Devido a uma ampla variedade de condições (alimentares, geográficas, etc.) que afetam os valores normais, recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo normal.

Intervalo de medição

Intervalo exibido: 0–25,6 g/dL (0–256 g/L, 0–15,9 mmol/L).

O método usado no sistema HemoCue Hb 301, de acordo com o documento EP6 do NCCLS (Comitê Nacional de Padronização para Laboratórios Clínicos), foi considerado linear entre 2 e 25 g/dL, (com tolerância de 4 % de diferença em 2 a 5 g/dL e 3 % de diferença em 5 a 25 g/dL)⁵.

Limitações do procedimento

Consulte a bula das HemoCue Hb 301 Microcuvettes¹.

Características específicas de desempenho

Precisão intra-série e precisão total

A precisão intra-série foi determinada de acordo com o Documento EP5-A do NCCLS⁴. Os resultados apresentados abaixo em "Precisão intra-série" e "Precisão total" correspondem a 3 lotes de HemoCue Hb 301 Microcuvettes, 5 HemoCue Hb 301 Analyzers e 5 operadores. Não foi efetuada nenhuma nova calibração durante o período de análise. Foram usados controles disponíveis para compra em 3 níveis diferentes. Foram feitas duas medições da concentração de hemoglobina duas vezes ao dia, de manhã e à tarde, durante 20 dias consecutivos.

Nível de controle	N	x ^x g/dL	Precisão intra-série		Precisão total	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,3	0,059	0,82	0,066	0,91
2	400	13,2	0,106	0,80	0,122	0,92
3	400	17,2	0,135	0,78	1,152	0,88

Precisão

Os resultados dos estudos comparativos entre o sistema HemoCue Hb 301 e o método do Conselho Internacional para Padronização em Hematologia (ICSH)² foram resumidos na tabela abaixo. O estudo foi efetuado em 3 lotes de HemoCue Hb 301 Microcuvettes, 4 HemoCue Hb 301 Analyzers e por 8 operadores. Não foi efetuada nenhuma nova calibração durante o período de análise.

Estudo	N	Mín g/dL	Máx g/dL	Regressão linear	Coefficiente de correlação (r)
1	700	1,6	23,0	Y = 0,984x + 0,113	0,998

Estudos no local de atendimento

Foram realizados estudos no local de atendimento em três centros regionais de atendimento básico de saúde, em serviços médicos e de enfermagem. Os estudos foram realizados em amostras capilares, em duplicata, no HemoCue Hb 301 e no HemoCue Hb 201+ (1). O Hb 201+ foi regulado de acordo com o método do Conselho Internacional para Padronização em Hematologia (ICSH)³ usando-se sangue venoso (2).

Estudo	N	Mín g/dL	Máx g/dL	Regressão linear	Coefficiente de correlação (r)
1	186	8,3	18,0	$Y = 0,897x + 1,357$	0,930
2	700	1,6	23,0	$Y = 1,005x - 0,041$	0,999

Especificações técnicas

Dimensões: 160 x 140 x 70 mm (6,29 x 5,51 x 2,76 polegadas)

Peso: 500 g (1,10 libras) (com as pilhas instaladas)

4 pilhas do tipo AA

Adaptador de energia: com a marca CE

Use somente os adaptadores aprovados pela HemoCue, que se encontram no item "Adaptadores aprovados".

Grau de poluição: 2

Categoria de sobretensão: II

Pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

O uso deste equipamento não é adequado na presença de substâncias inflamáveis.

Este equipamento foi testado de acordo com as normas

- IEC/EN 61010-1, 2001
- IEC/EN 60601-1, 2.ª edição, cláusulas 19, 20 e 57.10 (corrente de fuga, rigidez dielétrica e distância de isolamento)

- IEC/EN 60601-1-2

- IEC/EN 61326

e obedece à Diretiva 98/79/EC relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Este equipamento destina-se a uso contínuo.

Adaptadores aprovados

País: União Européia/EUA/Reino Unido

Tipo: FW7333SM/12

Entrada: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/<200 mA

País: União Européia/EUA/Reino Unido

Tipo: HCA01

Entrada: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/<500 mA

Advertências

Este dispositivo foi testado e considerado de acordo com a norma IEC/EN 60601-1-2.

Apesar dessa conformidade, é impossível prever qualquer outro efeito causado por instrumentos próximos (estáticos, portáteis ou unidades móveis) nem o impacto possível da radiação eletromagnética. É por esse motivo que precisamos informar aos usuários deste analisador que distúrbios causados por outros equipamentos podem afetar o seu desempenho. Caso perceba que isso está ocorrendo, entre em contato com o distribuidor local da HemoCue.

O HemoCue Hb 301 destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos descritos nas Especificações técnicas. O cliente ou usuário do sistema HemoCue Hb 301 deve responsabilizar-se por sua utilização em tais ambientes. O HemoCue Hb 301 Analyzer usa energia de RF somente em suas funções internas. Portanto, sua emissão de RF é muito baixa e provavelmente não causará nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.

O sistema HemoCue Hb 301 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive em residências e locais conectados diretamente à rede pública de baixa voltagem que abastece as moradias.

Os equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem possuir certificações de acordo com as respectivas normas IEC (ou seja, IEC 60950-1 para os equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para os equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações deverão obedecer à norma de sistemas

IEC 60601-1-1. A conexão de equipamentos adicionais à entrada ou saída do sinal é considerada “configuração de sistema médico” e, portanto, deve obedecer aos requisitos da IEC 60601-1-1. Para obter mais informações, consulte as Especificações técnicas (EMC-RF) em anexo ou entre em contato com o distribuidor.

Separação recomendada entre equipamentos de comunicação baseados em RF portáteis e móveis e o HemoCue® Hb 301 Analyzer

Os sistemas HemoCue foram desenvolvidos para uso em um ambiente eletromagnético em que distúrbios por irradiação RF são controlados. O cliente ou usuário dos sistemas HemoCue podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e de RF (transmissores) e os sistemas HemoCue como recomendado abaixo, conforme à potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Taxa máxima de potência de saída do transmissor (W)	Distância de separação segundo a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com a potência máxima de saída não listada acima, as distâncias de separação recomendadas (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que (P) é a classificação de saída máxima

de energia do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor.


OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa mais alta de frequência.

OBSERVAÇÃO 2 Essas normas podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Os sistemas HemoCue foram desenvolvidos para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário dos sistemas HemoCue deve assegurar-se de que ele será usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30 %.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da eletricidade fornecida deve ser equivalente a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Oscilações de voltagem IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	A qualidade da eletricidade fornecida deve ser equivalente a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Picos de voltagem interrupções breves e variações nas linhas de fornecimento de eletricidade IEC 61000-4-11	<5 %U (>95 % queda em U) para ½ ciclo <40 %U (>60 % queda em U) para 5 ciclos <70 %U (>30 % queda em U) para 25 ciclos <5 %U (>95 % queda em U) para 5 segundos Para explicação de U, consulte a OBSERVAÇÃO 1	<5 %U (>95 % queda em U) para ½ ciclo <40 %U (>60 % queda em U) para 5 ciclos <70 %U (>30 % queda em U) para 25 ciclos <5 %U (>95 % queda em U) para 5 segundos	A qualidade da eletricidade fornecida deve ser equivalente a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos. Se o usuário dos sistemas HemoCue necessitar do funcionamento contínuo durante interrupções elétricas, recomendamos que os sistemas HemoCue sejam alimentados por uma fonte de energia ininterrupta ou por bateria.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>Condução de RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiação de RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz para 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Consulte as observações 2 e 3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos dos sistemas HemoCue, do que da distância recomendada, calculada segundo à equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz para 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz para 2,5 MHz</p> <p>Em que (P) é a classificação de saída máxima de energia do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor e (d) é a distância de separação em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo de transmissores RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa eletromagnética local (a), deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b).</p> <p>Pode haver interferência na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 

- OBSERVAÇÃO 1 U é a voltagem CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.
- OBSERVAÇÃO 2 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa mais alta de frequência.
- OBSERVAÇÃO 3 Essas normas podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.
- a) As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações-base para telefones baseados em rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões AM e FM e de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medido no local em que os sistemas HemoCue são usados for superior ao nível de conformidade RF aplicável acima, os sistemas HemoCue devem ser quanto à operação normal. Se for observado um comportamento anormal, são necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação dos sistemas.
- b) Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 Mhz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Especificações técnicas (EMC-RF)**Use apenas cabos com a seguinte especificação:**

USB blindado de no máximo 2 m

Serial blindado de no máximo 1,5 m

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os sistemas HemoCue foram desenvolvidos para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário dos sistemas HemoCue deve assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF	Grupo 1	O sistemas HemoCue utilizam energia RF somente para sua função interna. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e não apresentam probabilidade de interferir em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF	Classe B	Os sistemas HemoCue são adequados para uso em todos os locais, incluindo residências, e naqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa voltagem, a qual fornece energia a prédios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/oscilação de emissões IEC 61000-3-3	Conformidade	

Garantia

O analisador possui garantia de 24 meses a partir da data da nota fiscal. Vencida a data de garantia, a manutenção e os consertos são oferecidos a um custo fixo.

Assistência técnica e descarte

O analisador deve ser limpo conforme o recomendado na seção "Manutenção" antes de ser enviado à assistência técnica ou descartado. Consulte as autoridades ambientais locais para obter as informações sobre o meio correto de descarte.

Peças de reposição e acessórios:

Encontram-se disponíveis os seguintes acessórios e peças de reposição:

- Adaptador de energia
- Tampa do compartimento de pilhas
- Suporte da cuveta
- HemoCue Cleaners
- HemoCue Lancets

Patente

Este produto está protegido pela patente dos EUA nº 6 831 733.

Símbolos utilizados



Atenção, consulte as instruções de uso



Marca CE



Equipamento de classe II



Válido somente na Comunidade Européia. Indica coleta separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.



Limites de temperatura



Nível de eficiência



Porta serial



Umidade relativa, não condensada

Referências

1. Bula das HemoCue Hb 301 Microcuvettes¹.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.
5. NCCLS Document EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

Fabricante

HemoCue AB

Box 1204

SE-262 23 Ängelholm

Suécia

Telephone: +46 77 570 0210

Fax: +46 77 570 0212

E-mail: info@hemocue.se

www.hemocue.com



HemoCue AB, Box 1204, SE-262 23 Ängelholm, Sweden. Phone +46 77 570 02 10. Fax +46 77 570 02 12.
info@hemocue.se www.hemocue.com