

HemoCue® Glucose 201+

Operating Manual

Bedienungsanleitung

Manuel de l'utilisateur

Gebruiksaanwijzing

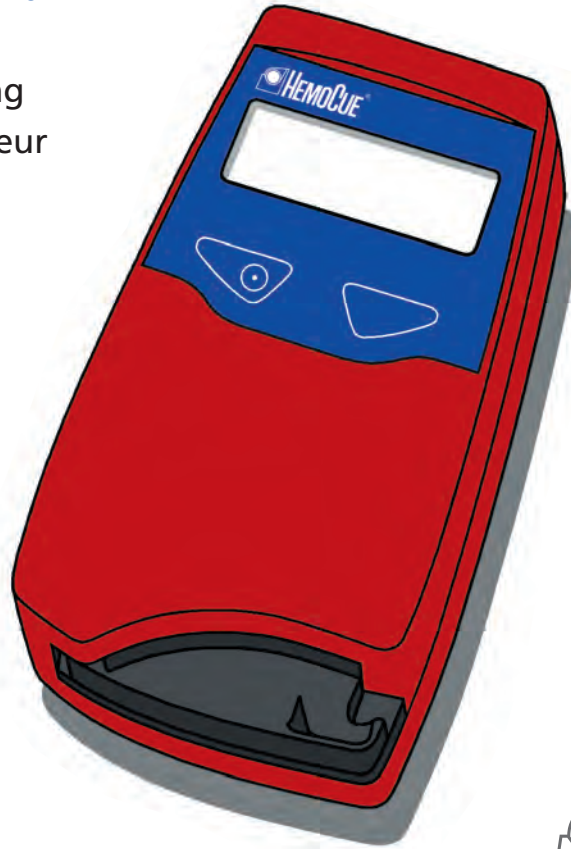




Table of Contents

HemoCue® Glucose 201+ system	5
Components	6
Start up	8
Set-up.....	10
Audio signal, time and date.....	10
Measuring	12
Capillary blood.....	12
Venous or arterial blood	20
Set-up.....	22
QC-test	22
Memory function – Scroll	24
Delete results	26
Printer function	28
Maintenance	30
Daily maintenance	30
Optical parts	32
Troubleshooting Guide.....	34
Specifications.....	46



Inhaltsverzeichnis

HemoCue® Glucose 201+ System	5
Bestandteile	6
Einschalten	8
Einstellung	10
Tonsignal, Uhrzeit und Datum	10
Messung.....	12
Kapillarblut.....	12
Venöses oder arterielles Blut	20
Einstellung	22
QC-Test.....	22
Speicherfunktion – Scroll	24
Ergebnisse löschen.....	26
Druckerfunktion	28
Wartung.....	30
Tägliche Pflege.....	30
Optische Teile.....	32
Fehlersuche	37
Technische Daten	57

FR

Table des matières

Système HemoCue® Glucose 201 +	5
Composants	6
Démarrage	8
Configurer	10
Signal sonore, heure et date	10
Mesure	12
Sang capillaire.....	12
Sang veineux et artériel	20
Configurer	22
Test QC.....	22
Mode mémoire - Défilement.....	24
Effacement des résultats	26
Mode impression	28
Maintenance	30
Maintenance quotidienne.....	30
Pièces optiques	32
Guide de dépannage.....	41
Caractéristiques techniques.....	66

NL

Inhoudsopgave

HemoCue® Glucose 201+-systeem	5
Onderdelen	6
Opstarten	8
Set-up.....	10
Geluidssignaal, tijd en datum	10
Meting.....	12
Capillair bloed.....	12
Veneus en arterieel bloed.....	20
Set-up.....	22
QC-test	22
Geheugenfunctie – Scrollen.....	24
Resultaten wissen	26
Printerfunctie.....	28
Onderhoud	30
Dagelijks onderhoud.....	30
Optisch gedeelte.....	32
Foutmeldingen	45
Specificaties	74

HemoCue® Glucose 201+ Operating Manual

HemoCue® Glucose 201+ Bedienungsanleitung

HemoCue® Glucose 201+ Manuel de l'utilisateur

HemoCue® Glucose 201+ Gebruiksaanwijzing

GB

Thank you for choosing the HemoCue® Glucose 201+. The system is a fast, simple and reliable method for the determination of glucose in whole blood. The results obtained are comparable to those from standard laboratory methods. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. The system is suitable for use in hospitals, doctor's offices and nursing homes. The HemoCue Glucose 201+ system is for *In Vitro* Diagnostic use only. The results can be printed or downloaded to a PC.

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

DE

Vielen Dank für die Wahl des HemoCue® Glucose 201+ Systems. Das System dient der schnellen, einfachen und zuverlässigen Bestimmung von Glucose im Vollblut. Die erhaltenen Ergebnisse sind mit den Ergebnissen von üblichen Labormethoden vergleichbar. Hierzu kann kapillares, venöses oder arterielles Vollblut verwendet werden. Das System ist zur Verwendung in Krankenhäusern, Arztpraxen und Pflegeeinrichtungen geeignet. Das HemoCue Glucose 201+ System ist nur für den diagnostischen *in vitro* Gebrauch bestimmt. Die Ergebnisse können gedruckt oder auf einen PC heruntergeladen werden.

⚠ Bei Entwicklung und Herstellung aller Systemkomponenten wird auf maximale Sicherheit geachtet. Jeder andere Einsatz des Systems kann die Sicherheit beeinträchtigen.

FR

Merci d'avoir choisi HemoCue® Glucose 201+. Ce système est une méthode rapide, simple et fiable utilisée pour la détermination quantitative de la glycémie sur sang total. Les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec des méthodes de laboratoire standard. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Ce système convient à une utilisation en milieu hospitalier, en cabinet médical ou en centre médicalisé. Le système HemoCue Glucose 201+ ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*. 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.

NL

Bedankt dat u gekozen hebt voor de HemoCue® Glucose 201+. Het systeem is een snelle, eenvoudige en betrouwbare methode voor de bepaling van glucose in volbloed. De verkregen resultaten zijn vergelijkbaar met die van standaard laboratoriummethoden. Er kan gebruik worden gemaakt van capillair, veneus of arterieel volbloed. Het systeem is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen, dokterspraktijken en verpleeghuizen. Het HemoCue Glucose 201+ systeem is alleen bestemd voor *in-vitro*-diagnostiek. De resultaten kunnen worden afgedrukt of naar een pc worden gedownload.

⚠ Alle systeemcomponenten zijn ontworpen en vervaardigd om maximale veiligheid te bieden. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt, kan de veiligheid in gevaar komen.

Components
Bestandteile
Composants
Onderdelen



GB

1. The HemoCue Glucose 201+ Analyzer.*
2. AC adapter.**
3. 4 type AA or R6 batteries, 1.5 V.***
4. A vial of HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Individually packaged HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.***
5. HemoCue Glucose 201+ Operating manual and Quick Reference Guide.
6. HemoCue Cleaner.

The HemoCue Glucose 201+ and its AC adapter are delivered in a carton. Open the carton on a stable surface and lift out the analyzer and accessories. Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

- * Do not open the cover of the analyzer.
- ** Δ Only use adapters as listed under Specifications.
- *** Not included.

DE

1. HemoCue Glucose 201+ Analyzer*
2. Netzteil**
3. 4 Batterien Typ AA oder R6, 1,5 V***
4. Dose HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Einzeln verpackte HemoCue Glucose 201 Microcuvettes***
5. HemoCue Glucose 201+ Bedienungsanleitung und Kurzanleitung
6. HemoCue Cleaner

Das HemoCue Glucose 201+ und sein Netzteil werden in einem Karton geliefert. Öffnen Sie den Karton auf einer stabilen Unterlage und heben Sie den Analyzer und das Zubehör heraus. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Batterien.

- * Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen.
- ** Δ Verwenden Sie nur die unter Technische Daten angegebenen Netzteile.
- *** Nicht enthalten.

FR

1. HemoCue Glucose 201+ Analyzer.*
2. Adaptateur secteur.**
3. 4 piles 1,5 V de type AA ou R6.***
4. Flacon de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes en emballage individuel.***
5. HemoCue Glucose 201+ Manuel d'utilisation et guide de référence rapide.
6. Tampon HemoCue Cleaner.

Le système HemoCue Glucose 201+ et son adaptateur sont livrés dans un emballage cartonné. Placer la boîte sur une surface stable pour l'ouvrir et sortir l'analyseur et ses accessoires. Pour l'élimination des piles usagées, consulter les autorités compétentes locales.

- * Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur.
- ** Δ Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans le chapitre Caractéristiques techniques.
- *** Non fournis.

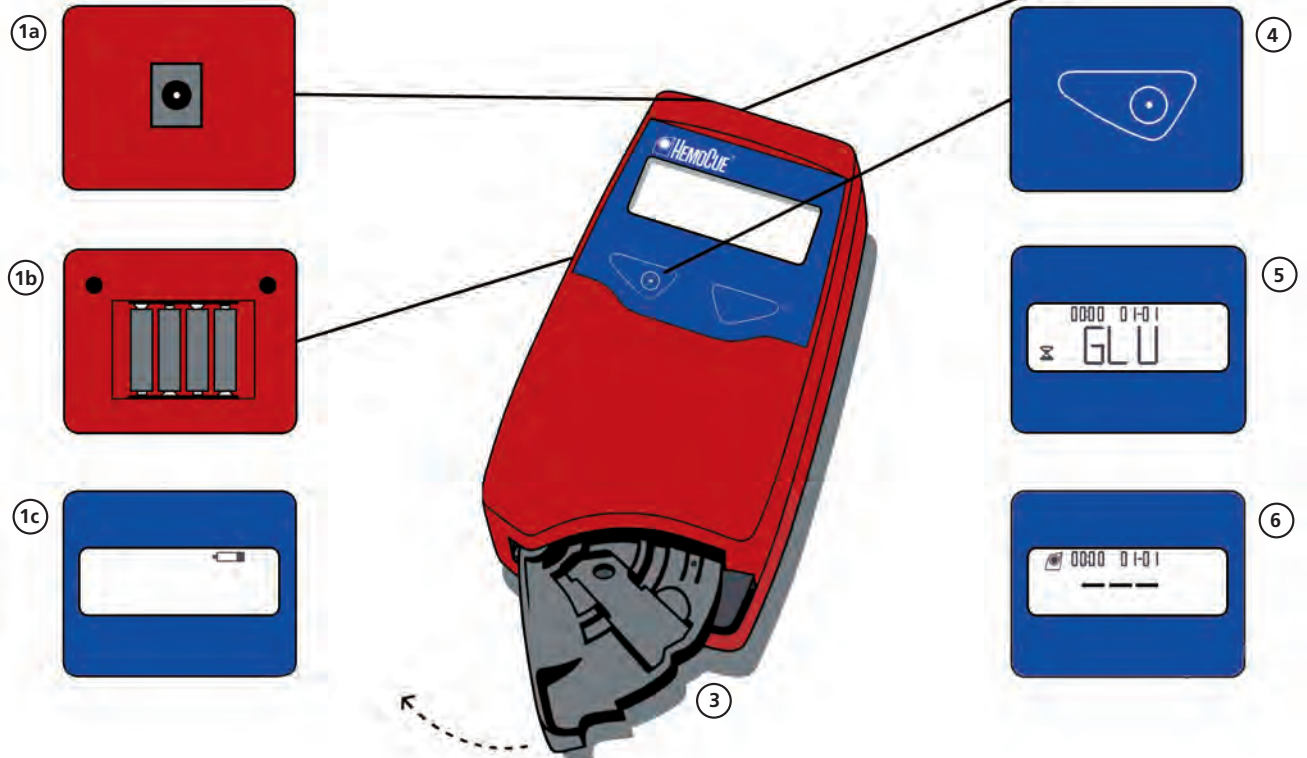
NL

1. De HemoCue Glucose 201+ Analyzer.*
2. AC-adapter.**
3. 4 batterijen type AA of R6, 1,5 V.***
4. Een potje met HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Per stuk verpakte HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.***
5. HemoCue Glucose 201+ gebruiksaanwijzing en verkorte handleiding.
6. HemoCue Cleaner.

De HemoCue Glucose 201+ en de AC-adapter worden geleverd in een doos. Open de doos op een stabiele ondergrond en neem de analyzer en de accessoires uit de doos. Neem de geldende milieuvorschriften in acht wanneer u oude batterijen weggooit.

- * Maak het deksel van de analyzer niet open.
- ** Δ Gebruik uitsluitend adapters die onder Specificaties vermeld staan.
- *** Niet meegeleverd.

Start-up
Einschalten
Démarrage
Opstarten



GB

- 1a. If mains power is available, connect the adapter to the socket on the back.
- 1b. If mains power is not available, insert the 4 type AA or R6 batteries, 1.5 V, into the battery compartment.
- 1c. If a battery symbol appears on the display the batteries are running low. The analyzer will continue to give accurate results but the batteries should be replaced as soon as possible.
2. The analyzer can be connected to a PC (for further information, see **Set-up** Audio signal, time and date or separate manual for PC connection) or directly to a printer (see **Set-up** Printer function).
3. Pull the cuvette holder out to its loading position.
4. Press and hold the left button until the display is activated (all symbols appear on the display).
5. The display shows the version number of the programme, after which it will say "GLU" and "GLU". During this time the analyzer will automatically verify the performance of the optronic unit.
6. After 10 seconds the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. This indicates that the HemoCue Glucose 201+ is ready for use.

To turn off the analyzer press and hold the left button until the display reads OFF and becomes blank.

DE

- 1a. Wenn eine Steckdose verfügbar ist, schließen Sie das Netzteil an die Buchse auf der Rückseite an.
- 1b. Ist keine Steckdose verfügbar, legen Sie 4 Batterien vom Typ AA oder R6, 1.5 V, in das Batteriefach ein.
- 1c. Wenn ein Batteriesymbol im Display erscheint, haben die Batterien nur noch wenig Ladekapazität. Der Analyzer liefert weiterhin genaue Ergebnisse, die Batterien sollten jedoch so bald wie möglich ausgetauscht werden.
2. Der Analyzer kann an einen PC (für weitere Informationen siehe **Einstellung** Tonsignal, Uhrzeit und Datum oder separates Handbuch für PC-Anschluss) oder direkt an einen Drucker (siehe **Einstellung** Druckerfunktion) angeschlossen werden.
3. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
4. Die linke Taste drücken und halten, bis das Display aktiviert ist (alle Symbole erscheinen im Display).
5. Im Display erscheint die Nummer der Programmversion, anschließend erscheinen "GLU" und "GLU". Während dieser Zeit verifiziert der Analyzer automatisch die Leistung der optoelektronischen Einheit.
6. Nach 10 Sekunden erscheinen im Display drei blinkende Striche und das HemoCue Symbol. Dies zeigt an, dass der HemoCue Glucose 201+ einsatzbereit ist.

Zum Ausschalten des Analyzers die linke Taste drücken und halten, bis das Display OFF und anschließend nichts mehr anzeigt.

FR

- 1a. Pour l'alimentation secteur, connecter l'adaptateur à la prise située à l'arrière de l'analyseur.
- 1b. Si l'alimentation secteur n'est pas disponible, installer 4 piles 1.5 V de type AA ou R6 dans le compartiment piles.
- 1c. Si un symbole de pile s'affiche à l'écran, c'est que les piles sont faibles. L'analyseur continue à donner des résultats précis, mais les piles doivent être remplacées aussitôt que possible.
2. L'analyseur peut être connecté à un PC (pour plus d'informations, se reporter à **Configurer** Signal sonore, heure et date ou consulter le manuel spécifique pour la connexion PC) ; il peut également être connecté directement à une imprimante (voir **Configurer** Mode impression).
3. Extraire le support de cuvette dans sa position de charge.
4. Appuyer sur la touche de gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à activation de l'écran (tous les symboles s'affichent).
5. L'écran affiche le numéro de version du programme, puis le symbole "GLU" et "GLU". Entre temps, l'analyseur exécute automatiquement un vérification du bon fonctionnement de la cellule optique.
6. Au bout de 10 secondes, trois tirets clignotants apparaissent à l'écran sous le symbole HemoCue, indiquant que l'HemoCue Glucose 201+ est prêt à l'emploi.

Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur la touche de gauche et maintenir la pression jusqu'à extinction de l'écran.

NL

- 1a. Sluit, als een stopcontact aanwezig is, de adapter aan op het contact op de achterzijde.
- 1b. Plaats, als geen stopcontact aanwezig is, 4 stuks type AA of R6 batterijen van 1.5 V in de batterijruimte.
- 1c. Als in het display een batterijsymbool verschijnt, betekent dit dat de batterijen opraken. De analyzer geeft nog correcte metingen weer, maar de batterijen dienen zo spoedig mogelijk te worden vervangen.
2. De analyzer kan worden aangesloten op een pc (zie voor meer informatie **Set-up** geluidssignaal, tijd en datum of de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een pc) of rechtstreeks op een printer (zie **Set-up** Printerfunctie).
3. Trek de cuvettehouder in de laadpositie.
4. Druk op de linkerknop en houd deze ingedrukt tot het display is geactiveerd (alle symbolen verschijnen in het display).
5. Het display toont het versienummer van het programma, en vervolgens "GLU" en "GLU". De analyzer controleert nu automatisch de werking van het optisch gedeelte.
6. Na 10 sec. toont het display drie knipperende streepjes en het HemoCue symbool. Dit geeft aan dat de HemoCue Glucose 201+ gereed is voor gebruik.

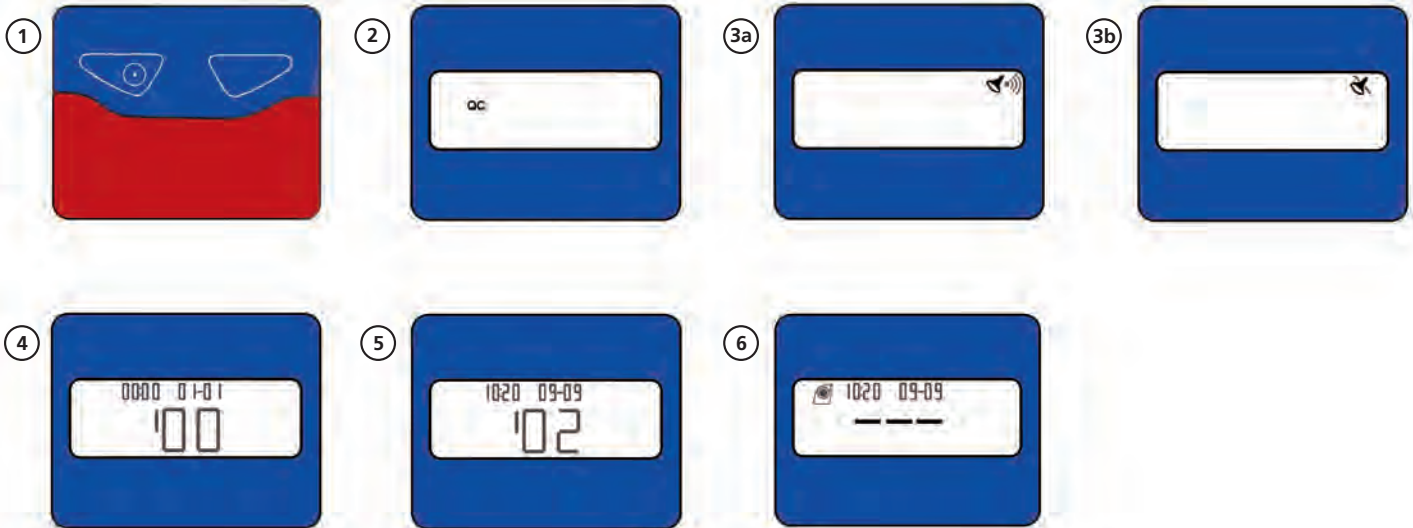
Om het instrument uit te zetten drukt u op de linkerknop en houdt u deze ingedrukt tot in het display OFF verschijnt en het display wordt uitgeschakeld.

Set-up Audio signal, time and date

Einstellung Tonsignal, Uhrzeit und Datum

Configurerer Signal sonore, heure et date

Set-up Geluidssignaal, tijd en datum



GB

The time and date function within the set-up menu must be activated before data can be transferred to a PC.

1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
- 3ab. Use the right button to scroll until the display shows an audio symbol in the upper right corner. The signal can be activated or deactivated by pressing the left button.
4. Continue to scroll using the right button until the display shows characters for time, date and year. The hour figure will be flashing.
5. Use the right button to change between hours, minutes, year, day and month. To change a flashing figure hold the left button down for quick advancement or advance slowly by pressing and quickly releasing the button.
6. When all the settings are completed, hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer will then automatically return to the measuring position.

The analyzer is supplied with default time and date settings. These settings can only be changed by using the PC program (for further information, see separate manual for PC connection).

DE

Bevor Daten an einen PC übertragen werden können, muss die Funktion Uhrzeit und Datum im Einstellung-Menü aktiviert werden.

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Das Display zeigt jetzt ein blinkendes QC-Symbol an.
- 3ab. Das Display mit der rechten Taste abrollen lassen (scroll), bis rechts oben ein Ton-symbol erscheint. Das Signal kann durch Drücken der linken Taste aktiviert oder deaktiviert werden.
4. Das Display mit Hilfe der rechten Taste weiter abrollen lassen, bis Uhrzeit, Tag, Monat und Jahr angezeigt werden. Die Stundenanzeige blinkt.
5. Mit der rechten Taste zwischen Stunden, Minuten, Tag, Monat und Jahr wechseln. Wenn Sie eine blinkende Ziffer ändern wollen, die linke Taste für raschen Vorlauf gedrückt halten oder durch Drücken und rasches Loslassen der Taste langsam vorwärts gehen.
6. Nach Abschluss aller Einstellungen die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der Analyzer kehrt dabei automatisch in die Messposition zurück.

Der Analyzer wird vom Hersteller mit voreingestellter Uhrzeit und voreingestelltem Datum geliefert. Diese Einstellungen können nur mit Hilfe des PC-Programms geändert werden (weitere Informationen siehe separates Handbuch für PC-Anschluss).

FR

La fonction date et heure du menu de configuration doit être activée pour que les données puissent être transférées à un PC.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Sur l'écran s'affiche maintenant un symbole QC clignotant.
- 3ab. Utiliser la touche droite pour faire défiler l'affichage jusqu'à ce qu'apparaisse un symbole audio dans le coin supérieur droit. Le signal peut être activé ou désactivé en pressant la touche gauche.
4. Continuer de faire défiler le menu avec la touche droite jusqu'à affichage des caractères indiquant l'heure, la date et l'année. Le chiffre de l'heure doit alors clignoter.
5. Utiliser la touche droite pour se déplacer entre les heures, les minutes, l'année, le jour et le mois. Pour modifier le chiffre qui clignote, appuyer et relâcher la touche gauche. Pour un défilement plus rapide, maintenir la touche enfoncée.
6. Quand tous les paramètres sont définis, maintenir enfoncée la touche droite pendant 5 secondes environ. L'analyseur se remettra automatiquement en position de mesure.

L'analyseur est livré avec des paramètres heure et date par défaut. Ils ne peuvent être modifiés qu'en utilisant le logiciel PC (pour de plus amples informations, voir le manuel séparé pour la connexion PC).

NL

Voordat gegevens kunnen worden gedownload naar een PC dient de tijd- en datum-functie in het set-up menu geactiveerd te worden.

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend symbool: QC
- 3ab. Scroll met de rechterknop tot in de rechterbovenhoek een geluidssymbool verschijnt. Het signaal kan worden geactiveerd of onderdrukt door op de linkerknop te drukken.
4. Scroll verder met de rechterknop tot in het display de tekens voor tijd, datum en jaar verschijnen. Het symbool voor uur zal knipperen.
5. Gebruik de rechterknop om te switchen tussen uren, minuten, jaar, dag en maand. U kunt een knipperend symbool wijzigen door de linkerknop ingedrukt te houden (versneld vooruit) of door hem in te drukken en snel weer los te laten.
6. Houd nadat u alle instellingen hebt ingevoerd, de rechterknop ca 5 seconden ingedrukt. De analyzer keert dan automatisch terug naar de meetpositie.

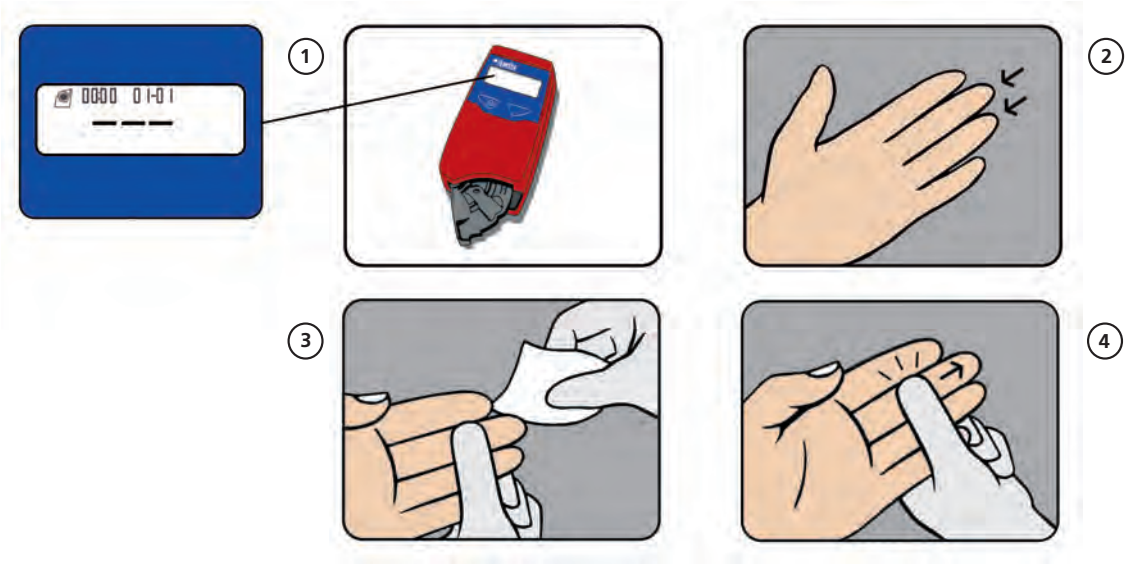
Tijd en datum van de analyzer zijn bij aflevering standaard ingesteld door de fabriek. Deze instellingen kunnen alleen met behulp van een PC-programma worden gewijzigd (zie voor nadere informatie de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een PC).

Measuring Capillary blood

Messung Kapillarblut

Mesure Sang capillaire

Meting Capillair bloed



GB

Note: In cases of severe hypotension or peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances it is recommended that the glucose level should be measured using venous or arterial whole blood¹.

1. After start-up, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol.
2. Make sure the patient'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.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip. This stimulates the blood flow towards the sampling point.

DE

Hinweis: Bei schwerer Hypotension oder peripheren Durchblutungsstörungen können Glucosemessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Es wird empfohlen, in diesen Fällen venöses oder arterielles Vollblut zu verwenden¹.

1. Nach dem Einschalten muss sich der Küvettenhalter in seiner Ladeposition befinden. Im Display erscheinen drei blinkende Striche und das HemoCue-Symbol.
2. Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den Mittel- oder Ringfinger. Achten Sie darauf, dass sich am Finger kein Ring befindet.
3. Reinigen Sie die Punktionsstelle mit einem Desinfektionsmittel und lassen Sie dieses trocknen.
4. Drücken Sie den Finger mit Ihrem Daumen leicht vom Knöchel in Richtung Fingerkuppe. Hierdurch wird der Blutfluss zum Entnahmepunkt hin angeregt.

FR

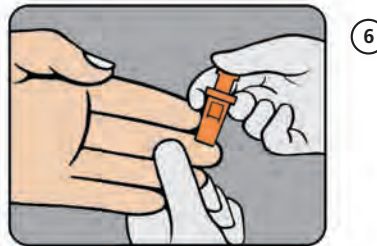
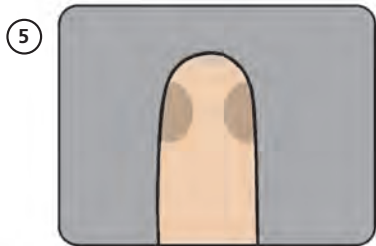
Remarque: en cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans ces cas, il est recommandé d'utiliser du sang artériel ou du sang veineux total¹.

1. Après le démarrage de l'appareil, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. Trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran.
2. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts bagués.
3. Nettoyer avec un désinfectant le bout du doigt à piquer et laisser sécher.
4. Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité, pour stimuler la circulation du sang vers la zone de prélèvement.

NL

Let op: In geval van ernstige hypotensie of perifere circulatiestoornissen kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden wordt aanbevolen om voor het bepalen van het glucosegehalte veneus of arterieel volbloed te gebruiken¹.

1. Na het starten moet de cuvettehouder zich in de laadpositie bevinden. Het display toont drie knipperende streepjes en het HemoCue symbool.
2. Zorg dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is. Gebruik alleen de middel- of de ringvinger voor het nemen van een monster. Gebruik nooit een vinger met een ring.
3. Schoonmaken met een desinfecterend middel en laten drogen.
4. Oefen met de duim een lichte druk uit vanaf het kootje naar de vingertop. Hierdoor wordt de bloedstroom naar het prikpunt gestimuleerd.



GB

5. For best blood flow and least pain, sample at the side of the fingertip, not in the centre.
6. Whilst lightly pressing towards the fingertip, prick 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.

DE

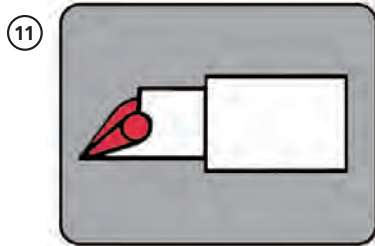
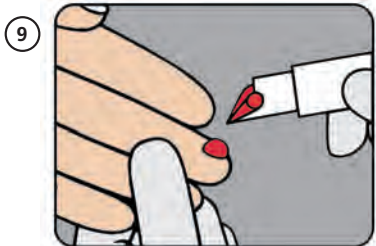
5. Führen Sie die Probenentnahme nicht in der Mitte, sondern seitlich an der Fingerkuppe durch. Hier erzielt man den besten Blutfluss und das Schmerzempfinden ist geringer.
6. Punktieren Sie den Finger mit der Lanzette, während Sie leicht in Richtung Fingerkuppe drücken.
7. Wischen Sie die ersten 2 oder 3 Blut-tropfen ab.
8. Drücken Sie die Fingerkuppe erneut leicht, bis ein weiterer Tropfen Blut austritt.

FR

5. Pour une meilleure circulation du sang et pour occasionner moins de douleur, prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt, pas en pleine pulpe.
6. En pressant 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.

NL

5. Prik aan de zijkant van de vingertop: dat is de minst gevoelige plek en daar bevindt zich het meeste bloed.
6. Oefen een lichte druk uit in de richting van de vingertop en prik in de vinger met een lancet.
7. De eerste 2 of 3 druppels bloed wegvegen.
8. Opnieuw lichte druk in de richting van de vingertop uitoefenen tot een nieuwe druppel verschijnt.



GB

9. When the blood drop is large enough, fill the cuvette in one continuous process. Do NOT refill!
10. Wipe off excess blood on the outside of the cuvette tip. Make sure that no blood is drawn out of the cuvette during this procedure.
11. Look for air bubbles in the filled cuvette. If present, take a new sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

Note: If a second sample is to be taken from the same fingerstick, it is important that this should be done after the first sample has been read. Wipe away the remains of the first drop of blood and take a second sample from a new drop of blood.

DE

9. Wenn der Blutropfen ausreichend groß ist, füllen Sie die Küvette in einem Zug. Die Küvette darf NICHT nachbefüllt werden.
10. Wischen Sie überschüssiges Blut von der Außenseite der Küvette ab. Achten Sie darauf, dass dabei kein Blut aus der Küvette gezogen wird.
11. Überprüfen Sie die gefüllte Küvette auf Luftblasen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, entnehmen Sie eine neue Probe. Kleinere Luftbläschen an den Rändern sind ohne Bedeutung.

Hinweis: Achten Sie bei einer zweiten Probenentnahme aus derselben Einstichstelle darauf, dass diese erst erfolgen darf, nachdem der Wert der ersten Blutprobe angezeigt wurde. Entfernen Sie die Blutreste des ersten Tropfens von der Entnahmestelle und nehmen Sie die zweite Probe aus einem neuen Tropfen.

FR

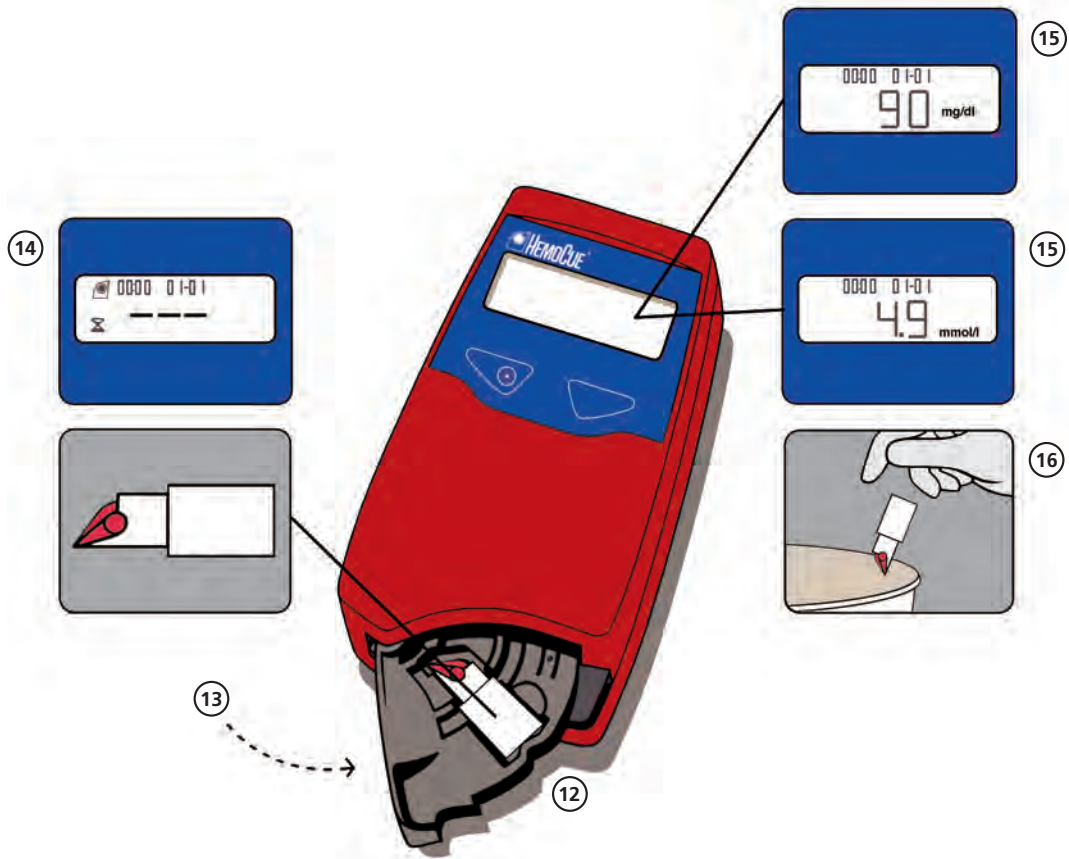
9. Quand la goutte de sang est assez grande, appliquer la microcuvette et la laisser se remplir d'une seule traite. Ne jamais remplir une seconde fois.
10. Nettoyer la surface externe de la cuvette de toute trace de sang en prenant bien soin de ne pas laisser s'échapper de sang de l'intérieur.
11. Vérifier que la cuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un autre échantillon. De petites bulles d'air autour du bord de la cuvette peuvent être ignorées.

Remarque: si un second échantillon doit être prélevé sur le même doigt, il est important de le faire après avoir analysé le premier échantillon. Essuyer alors les restes de la première goutte et procéder au second prélèvement avec une nouvelle goutte de sang.

NL

9. Als de druppel groot genoeg is, de cuvette in één keer vullen. NOOIT bijvullen.
10. Veeg het overtollige bloed aan de buitenkant van de cuvette weg. Let erop dat geen bloed uit de cuvette wordt meegezogen.
11. Kijk of zich in de gevulde cuvette luchtbelletjes bevinden. Zo ja, een nieuwe cuvette nemen. Heel kleine belletjes langs de rand kunnen worden verwaarloosd.

Let op: Als een tweede druppel uit dezelfde prikplaats moet worden genomen is het belangrijk dat dit gebeurt nadat de eerste bepaling is uitgevoerd. Veeg de resten van de eerste druppel weg en neem het tweede monster van een nieuwe druppel bloed.



GB

12. Place the filled cuvette in the cuvette holder. This should be performed within 40 seconds after filling the cuvette!
13. Push the cuvette holder to its measuring position.
14. During the measurement "⌘" will be shown on the display.
15. After 40–240 seconds the glucose value of the sample is displayed. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position. When operating on battery power the analyzer will automatically turn off after approximately 5 minutes if its not used.*
16. Although the reagents are present in the cuvette in extremely low quantities, consult local environmental authorities for proper disposal. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious.

* All results are stored in the analyzer and can be viewed on the display using the scroll function (see **Set-up** Memory function – scroll) or by using the PC program (for further information, see separate manual for PC connection).

DE

12. Legen Sie die gefüllte Küvette in den Küvettenhalter ein. Dies muss innerhalb von 40 Sekunden nach Befüllen der Küvette geschehen.
13. Schieben Sie den Küvettenhalter in die Messposition.
14. Während der Messung erscheint "⌘" im Display.
15. Nach 40 bis 240 Sekunden wird der Glucosewert der Probe angezeigt. Das Ergebnis bleibt im Display stehen, so lange sich der Küvettenhalter in der Messposition befindet. Bei Batteriebetrieb schaltet sich der Analyzer nach ca. 5 Minuten automatisch aus, wenn er nicht benutzt wird.*
16. Obwohl die Reagenzien in der Küvette nur in sehr geringen Mengen vorhanden sind, wenden Sie sich für eine ordnungsgemäße Entsorgung an die lokale Umweltbehörde. Gehen Sie immer vorsichtig mit den Blutproben um, da diese infektiös sein können.

* Alle Ergebnisse werden im Analyzer gespeichert und können mit der Scrollfunktion (siehe **Einstellung** Speicherfunktion – Scroll) oder durch Verwendung des PC-Programms (weitere Informationen siehe separates Handbuch für PC-Anschluss) abgerufen werden.

FR

12. Placer la cuvette remplie dans le support de cuvette. Cela doit être fait dans les 40 secondes qui suivent le remplissage de la microcuvette.
13. Insérer le support dans sa position de mesure.
14. Pendant la mesure, le symbole "⌘" s'affiche à l'écran.
15. Au bout de 40 à 240 secondes, la valeur du taux de glucose de l'échantillon apparaîtra et restera affiché aussi longtemps que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. Si l'analyseur fonctionne à piles, il s'éteindra automatiquement après 5 minutes environ s'il n'est pas utilisé.*
16. Bien que les réactifs ne soient présents dans les microcuvettes qu'en quantités infinitésimales, consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour leur élimination adéquate. Pour éviter tout risque de contamination, on manipulera toujours les échantillons de sang avec la plus grande précaution.

* Tous les résultats sont mémorisés dans l'analyseur et peuvent être affichés sur l'écran à l'aide de la fonction de défilement (voir **Configurer** Mode mémoire - Défilement) ou du logiciel PC (pour plus d'informations, consulter le manuel de connexion au PC).

NL

12. Plaats de gevulde cuvette in de cuvettehouder. Dit dient binnen 40 sec. na het vullen van de cuvette te gebeuren!
13. Duw de cuvettehouder in de meetpositie.
14. Gedurende de meting zal het display "⌘" laten zien.
15. Na 40 – 240 sec. verschijnt de glucosewaarde in het display. Het resultaat blijft zichtbaar zolang de cuvettehouder zich in de meetpositie bevindt. Als de analyzer wordt gevoed door batterijen zal deze, wanneer hij niet wordt gebruikt, na ongeveer 5 min. automatisch worden uitgeschakeld.*
16. Hoewel de cuvette extreem geringe hoeveelheden reagens bevat, wordt aanbevolen voor verantwoorde afvalverwerking te zorgen met de plaatselijk verantwoordelijke instanties. Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg omdat zij infecties kunnen veroorzaken.

* Alle resultaten worden in de analyzer opgeslagen en kunnen in het display worden weergegeven met behulp van de scrollfunctie (zie **Set-up** Geheugenfunctie – Scrollen) of door middel van het pc-programma (zie voor meer informatie de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een pc).

Measuring Venous or arterial blood

Messung Venöses oder arterielles Blut

Mesure Sang veineux et artériel

Meting Veneus en arterieel bloed

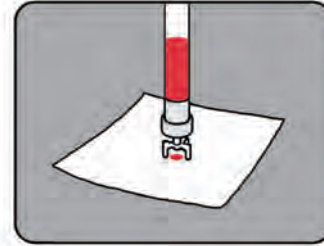
①



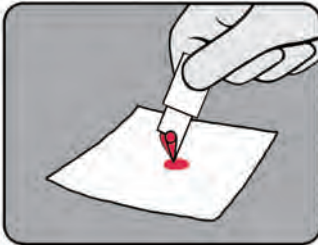
②a



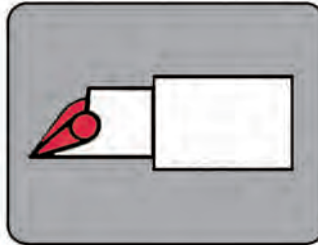
②b



③



④



GB

1. Mix the blood well before performing the measurement.
- 2ab. Place a drop of blood on a hydrophobic surface, e.g. a plastic film, using a pipette or a DIFF-Safe™.
3. Fill the cuvette in one continuous process. Do NOT refill! Wipe off excess blood on the outside of the cuvette tip. Make sure that no blood is drawn out of the cuvette during this procedure.
4. Look for air bubbles in the filled cuvette. If present, take a new sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

Perform the analysis as per steps 12–16 in **Measuring** Capillary blood.

DE

1. Vor der Messung muss das Blut gut durchmischt werden.
- 2ab. Geben Sie mit einer Pipette oder mit DIFF-Safe™ einen Tropfen Blut auf eine hydrophobe Oberfläche, z.B. auf eine Plastikfolie.
3. Befüllen Sie die Küvette in einem Zug. Die Küvette darf NICHT nachbefüllt werden! Wischen Sie überschüssiges Blut an der Außenseite der Küvette ab. Achten Sie darauf, dass dabei kein Blut aus der Küvette gezogen wird.
4. Überprüfen Sie die gefüllte Küvette auf Luftblasen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, entnehmen Sie eine neue Probe. Kleinere Luftbläschen an den Rändern sind ohne Bedeutung.

Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 12–16 in **Messung** Kapillarblut durch.

FR

1. Bien mélanger l'échantillon de sang avant d'effectuer la mesure.
- 2ab. Placer une goutte de sang sur une surface hydrophobe, par exemple un film plastique, en utilisant une pipette ou un DIFF-Safe™.
3. Laisser la cuvette se remplir d'une seule traite. Ne jamais s'y reprendre à deux fois. Nettoyer la surface externe de la cuvette de toute trace de sang en prenant bien soin de ne pas laisser de sang s'échapper de l'intérieur.
4. Vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette remplie. S'il y en a, prélever un autre échantillon. De petites bulles sur le bord de la cuvette peuvent être ignorées.

Effectuer l'analyse en suivant les étapes 12 à 16 décrites dans le chapitre **Mesure** Sang capillaire.

NL

1. Meng het bloed goed alvorens de bepaling uit te voeren.
- 2ab. Breng met een pipet of een DIFF-Safe™ een druppel bloed aan op een hydrofobe ondergrond, bijv. plastic folie.
3. Vul de cuvette in één keer. NOOIT bijvullen. Veeg het overtollige bloed aan de buitenkant van de cuvette weg. Let erop dat geen bloed uit de cuvette wordt meegezogen.
4. Kijk of zich in de gevulde cuvette luchtbelletjes bevinden. Zo ja, een nieuwe cuvette nemen. Heel kleine belletjes langs de rand kunnen worden verwaarloosd.

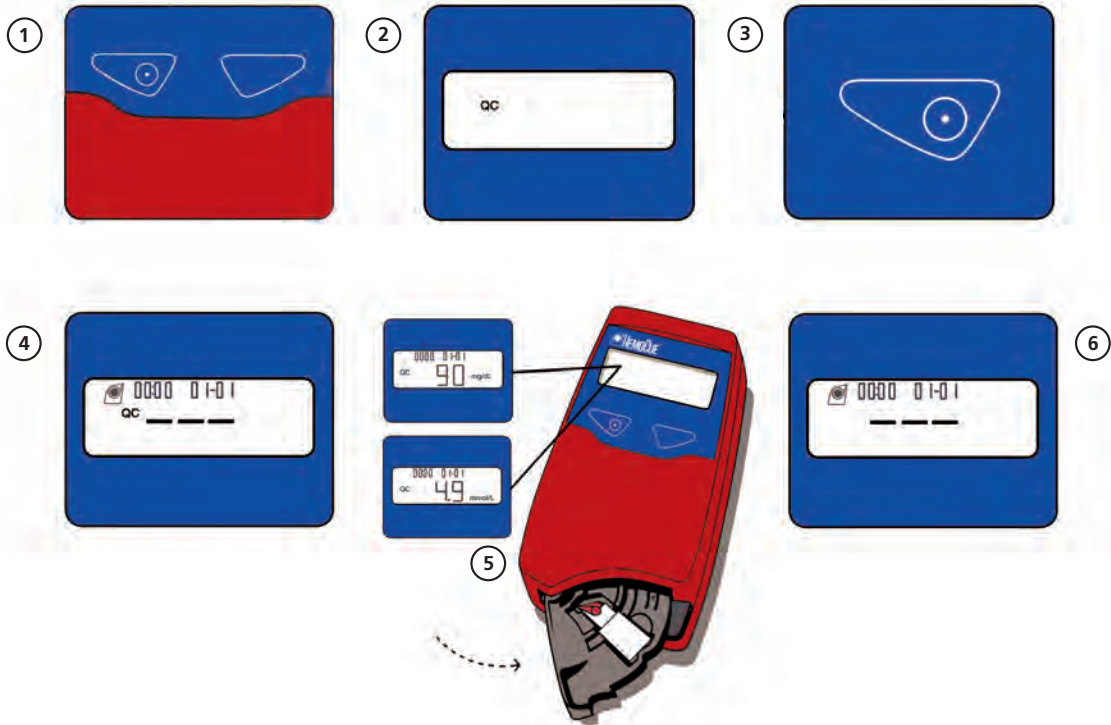
Voer de meting uit zoals beschreven in de stappen 12–16 in **Meting** Capillaire bloed.

Set-up QC-test

Einstellung QC-Test

Configurer Test QC

Set-up QC-test



GB

The HemoCue® system can be controlled daily with whole blood, haemolysate, serum or waterbased controls. To obtain reliable results only use controls recommended by HemoCue.

1. Press both buttons at the same time.
2. The display shows a flashing QC-symbol.
3. Select QC-test by pressing the left button.
4. The analyzer automatically returns to its measuring position and the QC-symbol appears on the display.
5. Fill the cuvette with control solution recommended by HemoCue and carry out the measurement in accordance with steps 12–16 in **Measuring** Capillary blood.
6. Once the measurement has been made the analyzer automatically returns to its measuring position and the QC-symbol disappears from the display. Patient sampling can begin.

If more QC-tests are to be performed, proceed in the same way following steps 1–6. To deactivate the QC-test, follow steps 1–2 and scroll using the right button until another set-up activity is shown on the display. Hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer automatically returns to its measuring position and the QC-symbol is no longer visible.

DE

Das HemoCue®-System kann täglich mit Kontrollen aus Vollblut, Hämölysat, Serum oder wässrigen Kontrollen durchgeführt werden. Um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen, nur von HemoCue empfohlene Kontrollen verwenden.

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Das Display zeigt ein blinkendes QC-Symbol an.
3. QC-Test wählen, indem Sie die linke Taste drücken.
4. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück und das QC-Symbol erscheint im Display.
5. Die Küvette mit einer von HemoCue empfohlenen Kontrolllösung füllen und die Messung entsprechend den Schritten 12–16 in **Messung** Kapillarblut durchführen.
6. Nach durchgeführter Messung kehrt der Analyzer automatisch in seine Messposition zurück und das QC-Symbol erlischt. Die Probenentnahme beim Patienten kann beginnen.

Wenn mehrere QC-Tests durchgeführt werden müssen, Schritt 1–6 wie oben beschrieben wiederholen. Den QC-Test deaktivieren, indem Sie Schritt 1–2 durchführen und das Display mit der rechten Taste abrollen lassen, bis eine weitere Einstellung-Funktion im Display angezeigt wird. Die rechte Taste ca. 5 Sekunden gedrückt halten. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück, und das QC-Symbol erlischt.

FR

Le système HemoCue® peut faire l'objet d'un contrôle qualité quotidien effectué sur sang total, hémolysat, sérum ou solutions aqueuses de contrôle. Pour obtenir des résultats fiables, on n'utilisera que des solutions de contrôle recommandées par HemoCue.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Un symbole QC clignotant apparaît à l'écran.
3. Sélectionner le test QC en appuyant sur la touche gauche.
4. L'analyseur se remet automatiquement en position de mesure et le symbole QC est affiché.
5. Remplir la cuvette de la solution de contrôle recommandée par HemoCue et effectuer la mesure en suivant les étapes 12 à 16 décrites dans le chapitre **Mesure** Sang capillaire.
6. Une fois la mesure effectuée, l'analyseur revient automatiquement à sa position de mesure et le symbole QC disparaît de l'écran. L'appareil est prêt pour un test sanguin.

Si l'on doit réaliser plusieurs tests QC, procéder de la même manière en suivant les étapes 1 à 6. Pour désactiver le test QC, exécuter les étapes 1 et 2, et faire défiler le menu en appuyant sur la touche droite jusqu'à affichage d'une nouvelle activité. Maintenir la touche droite enfoncée environ 5 secondes. L'analyseur revient automatiquement à sa position de mesure et le symbole QC n'est plus visible.

NL

Het HemoCue® systeem kan dagelijks worden gecontroleerd met volbloed, hemolysaat, serum of controlevloeistof op waterbasis. Gebruik voor betrouwbare resultaten alleen de door HemoCue aanbevolen controlemiddelen.

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend symbool: QC
3. Kies QC-test door op de linkerknop te drukken.
4. De analyzer keert automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool verschijnt in het display.
5. Vul de cuvette met de door HemoCue aanbevolen controleoplossing en voer de meting uit volgens stappen 12–16 in **Meting** Capillair bloed.
6. Nadat de meting is uitgevoerd keert de analyzer automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool verdwijnt uit het display. Vervolgens kunnen de monsters bij de patiënten worden genomen.

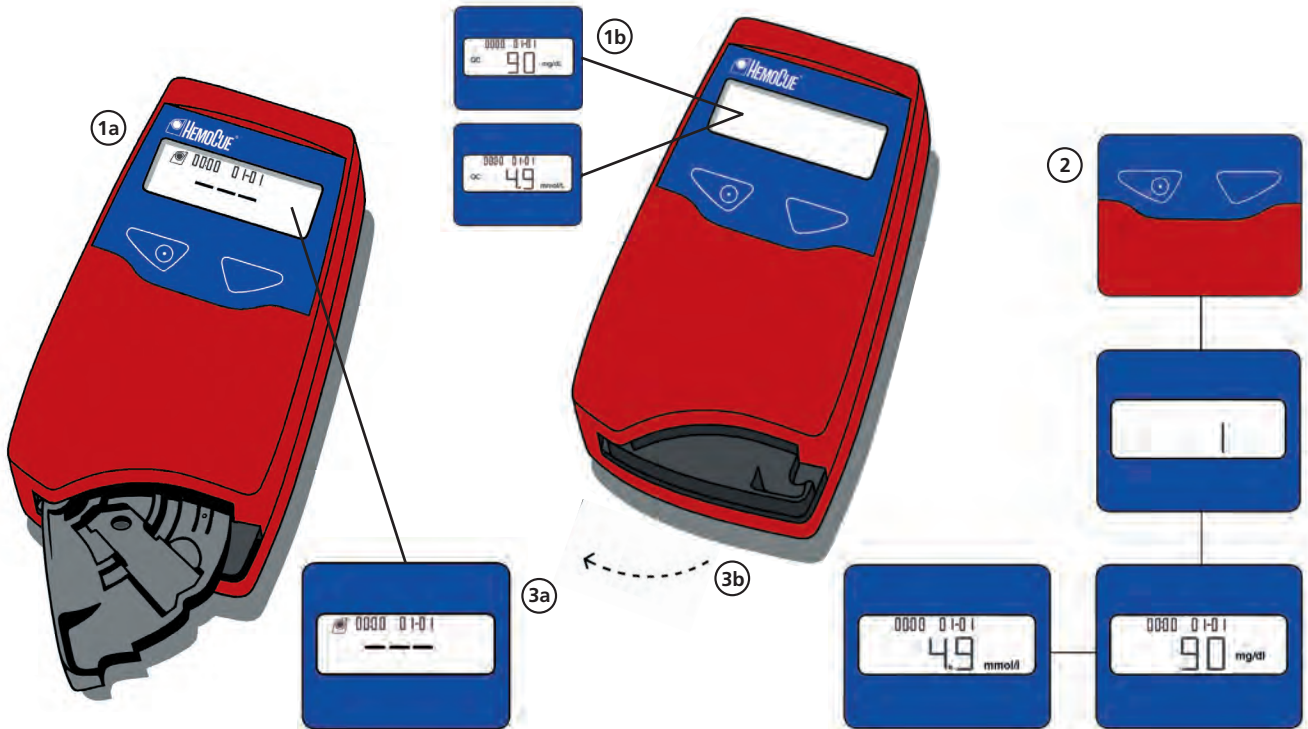
Wanneer meer QC-tests moeten worden uitgevoerd, worden de stappen 1–6 zoals hierboven beschreven opnieuw uitgevoerd. Om de QC-test te deactiveren volgt u de stappen 1–2 en scrollt u met de rechterknop tot in het display een andere set-up activiteit verschijnt. Houd de rechterknop ca 5 sec. ingedrukt. De analyzer keert automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool is niet langer zichtbaar.

Set-up Memory function – Scroll

Einstellung Speicherfunktion – Scroll

Configurer Mode mémoire – Défilement

Set-up Geheugenfunctie – Scrollen



GB

The analyzer automatically stores up to 600 results. When the memory is full the analyzer will automatically overwrite the oldest result. To view results stored in the memory use the following procedure.

- 1ab. The cuvette holder may be in the loading position or in the measuring position. If in the measuring position the most recent measurement is displayed.
2. Press the left or right button to scroll backwards or forwards between the results. The stored values are now shown on the display. When the button is held down the user can see the order of the results (the most recent measurement is always number 1) and when the button is released the result is shown.
- 3ab. If no buttons are pressed while in the loading position the analyzer automatically resets after 5 seconds and new measurements can be made. If in the measuring position pull out the cuvette holder and wait for the HemoCue symbol after which a new measurement can be made.

Note: The analyzer will not respond to other commands while a measurement is being made. If the error code E35 is shown while scrolling through the results, the measurement has not been stored in the memory, see the **Troubleshooting guide**.

DE

Der Analyzer speichert automatisch bis zu 600 Ergebnisse. Wenn der Speicher voll ist, überschreibt der Analyzer automatisch die ältesten Ergebnisse. Um die gespeicherten Ergebnisse abzurufen, gehen Sie wie folgt vor.

- 1ab. Der Küvettenhalter kann sich in Lade- oder Messposition befinden. Wenn er sich in seiner Messposition befindet, wird das jüngste Messergebnis angezeigt.
2. Die linke oder rechte Taste drücken, um die Ergebnisse im Display nach oben oder nach unten abrollen zu lassen (scroll). Dabei werden die gespeicherten Werte im Display angezeigt. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, kann der Anwender die Reihenfolge der Ergebnisse sehen (das jüngste Messergebnis ist immer Nummer 1), und wenn die Taste losgelassen wird, erscheint das Ergebnis.
- 3ab. Wenn keine Taste gedrückt wird, während sich der Analyzer in Ladeposition befindet, wird der Analyzer nach 5 Sekunden automatisch rückgesetzt, wonach eine neue Messung erfolgen kann. Wenn sich der Analyzer in Messposition befindet, den Küvettenhalter herausziehen und auf das HemoCue-Symbol warten. Danach kann eine neue Messung durchgeführt werden.

Hinweis: Während eine Messung durchgeführt wird, reagiert der Analyzer auf keine anderen Befehle. Wenn während der Ansicht der Ergebnisse Fehlercode E35 erscheint, wurde die entsprechende Messung nicht gespeichert, siehe **Fehlersuche**.

FR

L'analyseur garde en mémoire jusqu'à 600 résultats de tests. Lorsque la mémoire est pleine, chaque nouvelle mesure remplacera automatiquement le plus ancien résultat stocké. Pour consulter les résultats mis en mémoire, procéder comme suit.

- 1ab. Le support de cuvette peut être en position de charge ou de mesure. S'il est en position de mesure, l'écran affiche le résultat du test le plus récent.
2. Appuyer sur la touche gauche ou sur la touche droite pour faire défiler les résultats respectivement vers les plus anciens ou les plus récents. Les valeurs mises en mémoire apparaissent maintenant à l'écran. Quand la touche est maintenue enfoncée, l'utilisateur peut voir affiché le numéro d'ordre des résultats (le test le plus récent a toujours le numéro 1). Dès qu'on relâche la touche, le résultat de la mesure concernée apparaît.
- 3ab. Si aucun bouton n'est actionné lorsque le support est en position de charge, l'analyseur se remet automatiquement en position initiale et de nouvelles mesures peuvent être effectuées. Si le support est en position de mesure, extraire le support de micro-cuvette et attendre que s'affiche le symbole HemoCue avant de procéder à une nouvelle analyse.

Remarque : lorsqu'une mesure est en cours, l'analyseur ne répondra à aucune autre commande. Si le message d'erreur E35 s'affiche pendant le défilement des résultats, la mesure n'a pas été enregistrée dans la mémoire. Consulter le **Guide de dépannage**.

NL

De analyzer kan maximaal 600 resultaten in het geheugen opslaan. Als het geheugen vol is, overschrijft de analyzer automatisch de oudste resultaten. Voor het bekijken van de opgeslagen resultaten volgt u de onderstaande procedure.

- 1ab. De cuvettehouder bevindt zich in de laad- of in de meetpositie. In het laatste geval wordt de meest recente meting weergegeven.
2. Druk op de linker- of de rechterknop om terug of vooruit te scrollen langs de resultaten. De opgeslagen waarden worden in het display weergegeven. Door de knop ingedrukt te houden wordt de volgende van de resultaten zichtbaar (de meest recente meting is altijd nummer 1), wanneer de knop wordt losgelaten, verschijnt het resultaat.
- 3ab. Wanneer in de laadpositie geen knop wordt ingedrukt, zal de analyzer na 5 sec. automatisch resetten en kunnen nieuwe metingen worden uitgevoerd. Wanneer de analyzer in de meetpositie staat, trekt u de cuvettehouder naar buiten en wacht op het HemoCue symbool, waarna een nieuwe meting kan worden uitgevoerd.

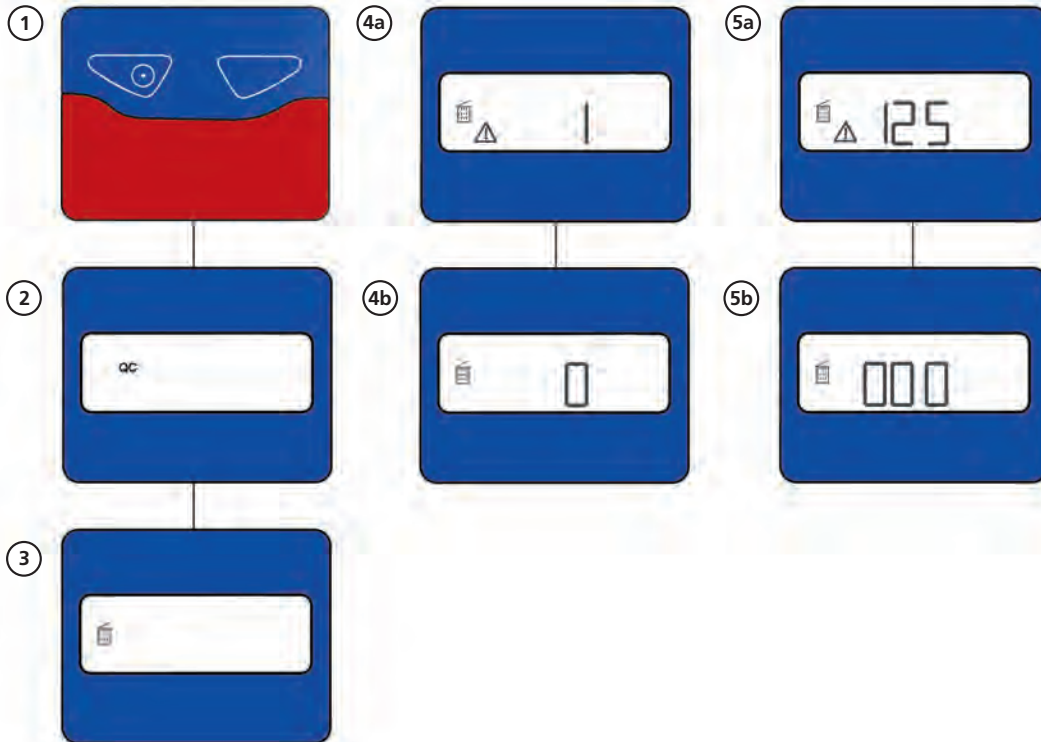
Let op: De analyzer reageert tijdens het uitvoeren van een meting niet op andere opdrachten. als tijdens het scrollen door de resultaten foutcode E35 verschijnt, is de meting niet in het geheugen opgeslagen. Zie de **lijst met foutmeldingen**.

Set-up Delete results

Einstellung Ergebnisse löschen

Configurer Effacement des résultats

Set-up Resultaten wissen



GB

1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
3. Scroll using the right button until the display shows a flashing waste bin in the left corner.
- 4ab. To delete the most recent result press and hold the left button. A warning triangle together with a "1" appears on the display for approximately 3 seconds. The most recent result has now been deleted and the display shows a "0" to confirm that this has been done. The most recent result can only be deleted immediately after the measurement has been made.
- 5ab. To delete all stored results hold both buttons down at the same time for 5 seconds. The display shows the waste bin, the warning triangle and the total number of results stored. Continue to hold both buttons down until the number changes to "000" and the warning triangle disappears. All stored results have now been deleted.

Note: Deleted results cannot be recovered. If results are to be saved they must be printed out or downloaded to a PC before starting the deleting process.

DE

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Im Display erscheint ein blinkendes QC-Symbol.
3. Das Display mit der rechten Taste abrollen lassen, bis in der linken Ecke eine blinkende Mülltonne erscheint.
- 4ab. Um das jüngste Ergebnis zu löschen, die linke Taste drücken und gedrückt halten. Im Display erscheint etwa 3 Sekunden lang ein Warndreieck mit einem "1". Das jüngste Ergebnis ist jetzt gelöscht. Zur Bestätigung des Vorgangs erscheint im Display eine "0". Das jüngste Ergebnis kann nur unmittelbar nach Durchführung der Messung gelöscht werden.
- 5ab. Wenn Sie alle gespeicherten Ergebnisse löschen wollen, beide Tasten gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt halten. Im Display erscheinen die Mülltonne, das Warndreieck und die Gesamtanzahl der gespeicherten Ergebnisse. Halten Sie beide Tasten so lange gedrückt, bis die Zahl auf "000" steht und das Warndreieck erlischt. Damit sind alle gespeicherten Ergebnisse gelöscht.

Hinweis: Gelöschte Ergebnisse können nicht wiederhergestellt werden. Wenn Ergebnisse gesichert werden sollen, müssen sie ausgedruckt oder auf einen PC übertragen werden, bevor Sie mit dem Löschvorgang beginnen.

FR

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. L'écran affiche maintenant un symbole QC clignotant.
3. Faire défiler le menu en utilisant la touche droite jusqu'à ce qu'apparaisse une corbeille clignotante dans le coin gauche de l'écran.
- 4ab. Pour effacer le résultat le plus récent, presser et maintenir enfoncée la touche de gauche. Un triangle d'avertissement et un "1" apparaissent à l'écran pendant environ 3 secondes. Le résultat le plus récent a maintenant été effacé et un "0" s'affiche en guise de confirmation. Le résultat le plus récent ne peut être effacé qu'immédiatement après réalisation de la mesure.
- 5ab. Pour effacer tous les résultats enregistrés, maintenir enfoncées les deux touches à la fois pendant 5 secondes. L'écran affiche la corbeille, le triangle d'avertissement et le nombre total de résultats mémorisés. Maintenir la pression sur les deux touches jusqu'à ce que le nombre affiché passe à "000" et que le triangle disparaisse. Tous les résultats précédemment stockés en mémoire ont été effacés.

Remarque : les résultats effacés ne peuvent pas être récupérés. Si certains résultats doivent être sauvegardés, il faut les imprimer ou les transférer sur un PC avant d'activer l'effacement.

NL

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend symbool: QC
3. Scroll met de rechterknop tot in de linkerhoek van het display een knipperende prullenbak verschijnt.
- 4ab. Om het meest recente resultaat te wissen drukt u op de linkerknop en houdt u deze ingedrukt. Gedurende ca 3 sec. toont het display een waarschuwingdriehoek en een "1". Het meest recente resultaat is nu gewist en in het display verschijnt een "0" die dit bevestigt. Het meest recente resultaat kan alleen gewist worden direct nadat de meting is uitgevoerd.
- 5ab. Druk om alle opgeslagen resultaten te wissen de beide knoppen gelijktijdig in en houd ze 5 sec. ingedrukt. In het display verschijnen de prullenbak, de waarschuwingdriehoek en het totale aantal opgeslagen resultaten. Houd de beide knoppen ingedrukt tot het getal verandert in "000" en de waarschuwingdriehoek verdwijnt. Nu zijn alle opgeslagen resultaten gewist.

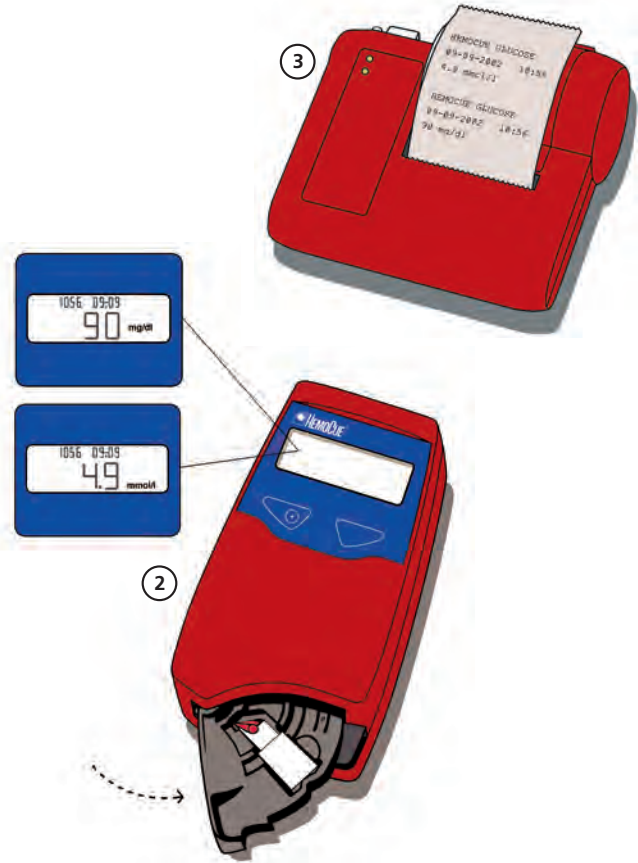
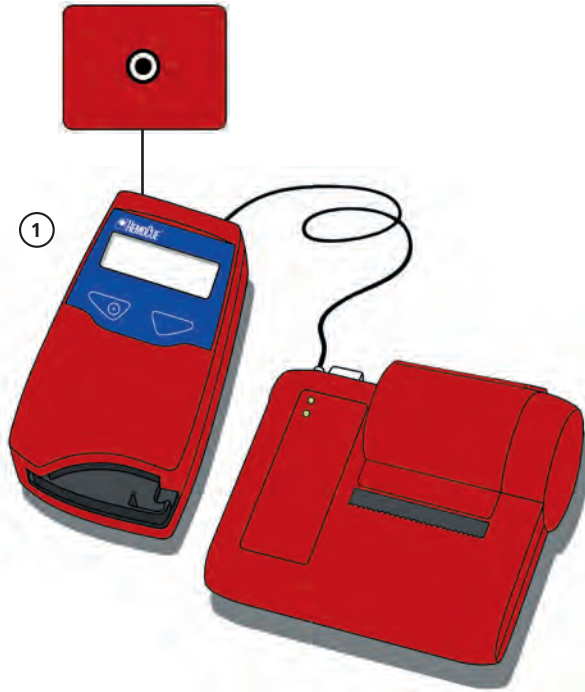
Let op: Gewiste resultaten kunnen niet meer worden opgeroepen. Als u resultaten wilt behouden, dient u ze te printen of naar een PC te downloaden alvorens de wisprocedure te starten.

Set-up Printer function

Einstellung Druckerfunktion

Configurer Mode impression

Set-up Printerfunctie



GB

The analyzer can be on or off when connected to the printer. Only the most recent result can be printed out directly after the measurement.

1. Connect the cable* to the analyzer and printer*.
2. Perform the analysis by following the steps 12–16 in **Measuring** Capillary blood.
3. When the glucose result is shown on the display, the printer will automatically print the result, date and time.

* Not included.

Note: Only use ASCII printers recommended by HemoCue.

DE

Der Analyzer kann ein- oder ausgeschaltet sein, wenn er an einen Drucker angeschlossen wird. Nur das jüngste Ergebnis kann direkt nach der Messung ausgedruckt werden.

1. Das Kabel* an Analyzer und Drucker* anschließen.
2. Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 12–16 in **Messung** Kapillarblut durch.
3. Sobald das Glucoseergebnis im Display angezeigt wird, druckt der Drucker Ergebnis, Datum und Uhrzeit automatisch aus.

* Nicht enthalten.

Hinweis: Verwenden Sie nur von HemoCue empfohlene ASCII-Drucker.

FR

L'analyseur peut être allumé ou éteint lorsqu'on le connecte à l'imprimante. Seul le résultat le plus récent peut être imprimé directement après la mesure.

1. Brancher le câble* d'interface entre l'analyseur et l'imprimante*.
2. Effectuer l'analyse en suivant les étapes 12 à 16 décrites dans la section **Mesure** Sang capillaire.
3. Lorsque la mesure de la glycémie est affichée à l'écran, l'impression du résultat, accompagné de la date et de l'heure de la mesure, s'effectue automatiquement.

* Non fournis.

Remarque : on utilisera exclusivement des imprimantes ASCII recommandées par HemoCue.

NL

De analyzer kan in- of uitgeschakeld zijn wanneer u hem op de printer aansluit. Alleen het meest recente resultaat kan direct na de meting geprint worden.

1. Sluit de kabel* aan op de analyzer en de printer*.
2. Voer de analyse uit zoals beschreven in stappen 12–16 in **Meting** Capillair bloed.
3. Zodra het glucoseresultaat in het display verschijnt, zal de printer automatisch resultaat, datum en tijd afdrucken.

* Niet inbegrepen

Let op: Gebruik uitsluitend door HemoCue aanbevolen ASCII-printers.

Maintenance Daily maintenance

Wartung Tägliche Pflege

Maintenance Maintenance quotidienne

Onderhoud Dagelijks onderhoud



GB

The cuvette holder should be cleaned after each day of use.

1. Pull the cuvette holder out to the loading position.
2. While pressing the catch, carefully rotate the cuvette holder sideways in open position as far as possible to the left.
3. Remove the cuvette holder from the analyzer, it will come off the stainless steel pin it rotates on.
4. Clean the cuvette holder with alcohol (20-70%) or mild detergent

Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The optical parts should be cleaned when directed to do so in the Troubleshooting Guide, see **Maintenance** Optical parts.

DE

Der Küvettenhalter sollte täglich nach Gebrauch gereinigt werden.

1. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
2. Halten Sie die Lasche gedrückt und drehen Sie den Küvettenhalter vorsichtig so weit wie möglich nach links zur Seite in die offene Position.
3. Nehmen Sie den Küvettenhalter aus dem Analyzer. Er löst sich dabei von dem Edelstahlstift, auf dem er drehend gelagert ist.
4. Reinigen Sie den Küvettenhalter mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel.

Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die optischen Teile sollten gemäß der entsprechenden Anweisung im Teil „Fehlersuche“ gereinigt werden, siehe **Wartung** Optische Teile.

FR

Le support de cuvette doit être nettoyé après chaque jour d'utilisation.

1. Placer le support de cuvette en position de charge.
2. Tout en abaissant le fermetoir, placer le support de cuvette en position ouverte en le faisant délicatement pivoter vers la gauche.
3. Retirer le support de cuvette de l'analyseur ; le support se détache de la goupille inox sur laquelle il pivote.
4. Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool (20-70%) ou un détergent doux.

Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

Les pièces optiques doivent être nettoyées comme cela est indiqué dans le Guide de dépannage. Se reporter au chapitre **Maintenance** Pièces optiques.

NL

De cuvettehouder dient dagelijks na gebruik te worden gereinigd.

1. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie.
2. Draai de cuvettehouder in open positie voorzichtig zover mogelijk zijwaarts naar links terwijl u op het palletje drukt.
3. Haal de cuvettehouder uit de analyzer, waarbij de houder los komt van de roestvrijstalen pen waarop deze draait.
4. Reinig de cuvettehouder met alcohol (20–70%) of een mild reinigingsmiddel.

Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaatst en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

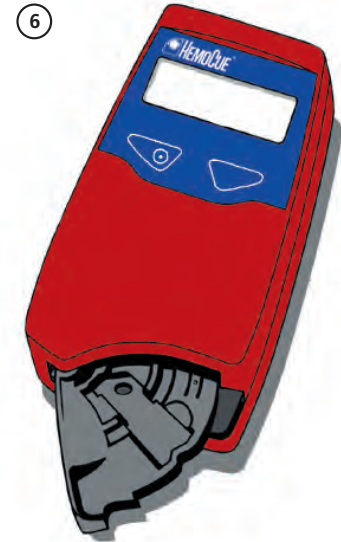
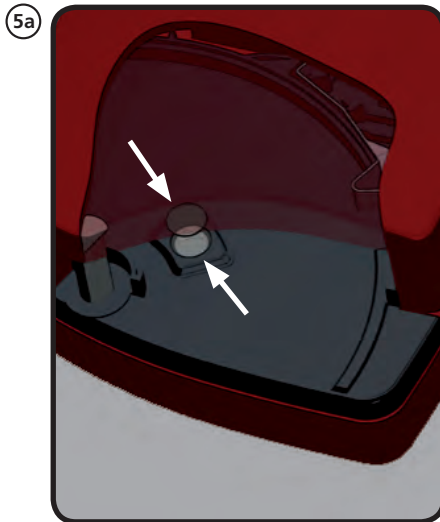
Het optische gedeelte moet worden gereinigd wanneer dit in de lijst met foutmeldingen wordt aangegeven (zie **Onderhoud** Optisch gedeelte).

Maintenance Optical parts

Wartung Optische Teile

Maintenance Pièces optiques

Onderhoud Optisch gedeelte



GB

Dirty optical parts may cause an error code. Follow step 1-3 under Daily maintenance and then clean optical parts as follows. Note! Make sure that the HemoCue® Cleaner reaches both upper and lower cover glasses, see pictures 5a and 5c.

5. With the cuvette holder removed from the analyzer push the Cleaner into the opening of the optic unit, as far in as possible. Move from side to side 5-10 times, see picture 5b and thereafter push in and pull out the Cleaner 5-10 times, cleaning the cover glasses, placed to the left, see picture 5c. If the Cleaner is stained, repeat with a new Cleaner.
6. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The cover may be cleaned with alcohol (20-70%) or mild detergent.

Note! As an alternative to the HemoCue® Cleaner, a lint free cotton swab, non-pretreated, moistened with alcohol (20-70% without additive) or water may also be used. If a cotton swab is used make sure it is not too wet and not too dry. Use a dry swab to wipe away excess liquid in the optic house after cleaning with a moistened swab. To avoid scratches on the cover glasses, only the cotton part of the swab should come in contact with the cover glasses.

DE

Verschmutzte optische Teile können zu einem Fehlercode führen. Befolgen Sie die Schritte 1–3 unter Tägliche Pflege und reinigen Sie dann die optischen Teile wie folgt. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der HemoCue® Cleaner das obere und das untere Abdeckglas erreicht, siehe Abbildungen 5a und 5c.

5. Wenn der Küvettenhalter aus dem Analyzer entfernt wurde, schieben Sie den Cleaner so weit wie möglich in die Öffnung des Küvettenhalters. Bewegen Sie ihn 5 bis 10 Mal von Seite zu Seite, siehe Abbildung 5b, und schieben Sie ihn danach 5 bis 10 Mal nach innen und ziehen Sie ihn wieder heraus. Reinigen Sie so die Abdeckgläser auf der linken Seite, siehe Abbildung 5c. Sollte der Cleaner verschmutzt sein, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Cleaner.
6. Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die Oberfläche kann mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Hinweis! Als Alternative zum HemoCue® Cleaner kann auch ein fusselfreier und nicht vorbehandelter Wattebausch, der mit Alkohol (20–70 % ohne Zusatzstoffe) oder Wasser getränkt ist, zur Reinigung verwendet werden. Wenn ein Wattebausch verwendet wird, stellen Sie sicher, dass dieser nicht zu feucht oder zu trocken ist. Verwenden Sie einen trockenen Wattebausch, um nach dem Reinigen überschüssige Flüssigkeit aus der Optik zu entfernen. Um Kratzer auf den Abdeckgläsern zu vermeiden, darf nur der Watteteil des Bausches mit den Abdeckgläsern in Kontakt kommen.

FR

Des pièces optiques sales peuvent engendrer un code d'erreur. Suivre les étapes 1 à 3 du chapitre Maintenance quotidienne et nettoyer les pièces optiques comme indiqué ci-après. Remarque : vérifier que le tampon HemoCue® Cleaner atteigne les lamelles de verre supérieure et inférieure. Voir schémas 5a et 5c.

5. Après avoir retiré le support de cuvette de l'analyseur, introduire le tampon le plus loin possible dans l'ouverture de l'unité optique. Faire glisser le tampon latéralement 5 à 10 fois (voir schéma 5b), puis le tirer et le pousser 5 à 10 fois pour nettoyer les lamelles de verre placées à gauche (voir schéma 5c). Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon.
6. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

L'extérieur peut être nettoyé avec de l'alcool (20-70%) ou un détergent doux.

Remarque : A la place du tampon HemoCue® Cleaner, il est possible d'utiliser un coton tige non pelucheux, non prétraité, humecté d'alcool (20 à 70% sans additif) ou d'eau. Si un coton tige est utilisé, s'assurer qu'il n'est ni trop humide ni trop sec. Utiliser un coton tige sec pour essuyer l'excès d'humidité dans le logement optique après nettoyage avec un coton tige humecté. Pour éviter de rayer les lamelles de verre, seule la partie garnie du coton-tige doit entrer en contact avec celles-ci.

NL

Een vuil optisch gedeelte kan een foutmelding veroorzaken. Volg stappen 1–3 onder Dagelijks onderhoud en reinig het optische gedeelte als volgt. Let op! Controleer of de HemoCue® Cleaner de bovenste en onderste dekglasjes bereikt. Zie afbeelding 5a en 5c.

5. Duw (met de cuvettehouder verwijderd uit de analyzer) de Cleaner zo ver mogelijk in de opening van de optische eenheid. Beweeg de Cleaner 5–10 keer heen en weer (zie afbeelding 5b) en vervolgens 5–10 keer erin en eruit, waarbij u de dekglasjes aan de linkerzijde reinigt (zie afbeelding 5c). Als de Cleaner vuil is, deze procedure met een nieuwe Cleaner herhalen.
6. Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaatst en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

Het deksel kan worden schoongemaakt met alcohol (20–70%) of een mild reinigingsmiddel.

Let op! Als alternatief voor de HemoCue® Cleaner kunt u ook een pluisvrij wattenstaafje gebruiken dat niet is voorbehandeld en is bevochtigd met alcohol (20–70% zonder toevoegingen) of water. Controleer als u een wattenstaafje gebruikt of dit niet te nat of te droog is. Gebruik een droog wattenstaafje om na reiniging met een bevochtigd staafje overtollige vloeistof uit de optische behuizing te vegen. Zorg ervoor dat alleen het katoenen gedeelte van het staafje in contact komt met de dekglasjes om krassen te voorkomen.

GB Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Troubleshooting Guide, please contact your local HemoCue distributor or HemoCue AB. Note! Do not open the cover of the analyzer.

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 is found within the time range. 1. The cuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiry date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E01–E05	1. Fault or dirt in the optronic or electronic units.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 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 R6 or AA, 1.5 V. 1b. Use the mains power supply.
E08	The absorbance is too high. 1. Light blocking item in the cuvette holder.	1a. Check that the analyzer and microcuvettes are being used according to the HemoCue Glucose 201+ operating manual and instructions for use. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E09–E30	1. Fault or dirt in the optronic or electronic units.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 1b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
E35	1. The current measurement has been incorrectly stored and will remain as error code E35 until the entire memory has been deleted.	1a. No action is normally required. 1b. If storage problems continue, the analyzer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
<p>E70–E71</p> <p>This function is only available from serial number 1035 142 xxx</p>	<p>Erroneous kinetics.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The cuvette is faulty. 2. The sample might be grossly lipemic. 	<ol style="list-style-type: none"> 1-2. Check that the system is used according to the instruction for use. <p>Fill a NEW cuvette and place it immediately in the analyzer.</p> <p>If the error code appears again, use a suitable laboratory reference method to analyze the specimen.</p>
<p>ECU</p> <p>This function is only available from serial number 0835 142 xxx</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The cuvette is empty or not filled with enough sample. Please note, the ECU function captures primarily empty cuvettes, not under-filled cuvettes. 2. No chemical reaction is identified in the blood filled cuvette. 	<ol style="list-style-type: none"> 1-2. Fill a NEW cuvette and place it immediately in the analyzer. <p>If the ECU function appears again, contact your local distributor or HemoCue AB. Use another HemoCue analyzer or a suitable laboratory reference method to analyze the specimen.</p>
<p>HHH</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Measured value exceeds 22.2 mmol/L (400 mg/dL). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The measuring range may be extended to 44.4 mmol/L (800 mg/dL) by dilution, see Specifications Results.
<p>No characters on the display.</p>	<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 AC adapter is connected to the mains power supply. 1b. Check that the AC adapter is securely connected to the analyzer. 1c. Check that the cable is not damaged. 2. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type R6 or AA, 1.5 V. 3. The analyzer needs service. Contact your distributor.
<p>The display gives erroneous characters.</p>	<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 "🔋".	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries need to be replaced. 2. If on mains power, the AC 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 R6 or AA, 1.5 V. 2a. Check that the AC adapter is properly connected and working. 2b. The analyzer needs service. Contact your distributor.
The display does not switch from "🔋" and "GLU" to three flashing dashes and "👤" (ready for measuring).	<ol style="list-style-type: none"> 1. The magnet in the cuvette holder may be missing. 2. The magnetic sensor 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.
Measurements 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 expiry date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The control has not been mixed properly and/or is not at room temperature. 4. Air bubbles in the microcuvette. 5. The optronic unit is dirty. 6. The control is not suitable for use with the HemoCue Glucose 201+ system. 7. The calibration of the analyzer has been changed. 8. The controls are beyond their expiry dates or have been improperly stored. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the sample with a new microcuvette. 3. Make sure that the control is mixed properly and at room temperature. 4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 5. Clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 6. Only use controls intended for the HemoCue Glucose 201+ system recommended by HemoCue. 7. The analyzer needs service. Contact your distributor. 8. Check the expiry date and the storage conditions of the control. Take a new microcuvette and repeat the measurement.
Measurements on patient samples are higher or lower than anticipated.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. Air bubbles in the microcuvette. 4. The optronic unit is dirty. 5. The calibration of the analyzer has been changed. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the sample with a new microcuvette. 3. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Clean the optronic unit using the HemoCue Cleaner. 5. The analyzer needs service. Contact your distributor.

DE Fehlersuche

Sollte es nicht möglich sein, das Problem mit Hilfe dieser Anleitung für die Fehlersuche zu lösen, setzen Sie sich bitte mit Ihrer lokalen HemoCue-Vertretung oder der HemoCue AB in Verbindung. Hinweis: Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
Der Analyzer zeigt einen Fehlercode an.	Kann ein gelegentlich auftretender Fehler sein.	Schalten Sie den Analyzer aus und nach 30 Sekunden wieder ein. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. Sollte sich der Fehler wiederholen, sehen Sie bitte unter der jeweiligen Codebezeichnung nach.
E00	Innerhalb einer bestimmten Zeit konnte kein stabiler Endpunkt gefunden werden. 1. Die Küvette ist fehlerhaft. 2. Die Leiterplatte ist defekt.	1a. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Küvetten. 1b. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
E01–E05	1. Störung oder Verschmutzung in der optischen oder elektronischen Einheit.	1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit mit dem HemoCue Cleaner. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
E06	1. Instabiler Leerwert. Das Analyzer könnte kalt sein.	1. Schalten Sie den Analyzer aus und warten Sie, bis er Raumtemperatur angenommen hat. Wenn das Problem weiter auftritt, wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
E07	1. Die Batteriespannung ist zu gering.	1a. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. Schalten Sie den Analyzer aus und ersetzen Sie die 4 Batterien Typ R6 oder AA, 1.5 V. 1b. Betreiben Sie den Analyzer über das Netzteil.
E08	Die Absorptionsrate ist zu hoch. 1. Der Lichtweg durch den Küvettenhalter ist blockiert.	1a. Stellen Sie sicher, dass Analyzer und Mikroküvetten gemäß der HemoCue Glucose 201+ Bedienungsanleitung und der Packungsbeilage verwendet werden. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
E09–E30	1. Störung oder Verschmutzung in der optischen oder elektronischen Einheit.	1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit mit dem HemoCue Cleaner. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
E35	1. Die aktuelle Messung wurde nicht korrekt gespeichert und bleibt als Fehlercode E35 bestehen, bis der gesamte Speicher gelöscht wird.	1a. Normalerweise muss nichts unternommen werden. 1b. Wenn weiterhin Speicherprobleme auftreten, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
E70–E71 Diese Funktion ist nur ab Seriennummer 1035 142 xxx verfügbar	Fehlerhafte Kinetik. 1. Die Küvette ist fehlerhaft. 2. Die Probe könnte stark lipämisch sein.	1-2. Prüfen Sie, ob das System in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird. Befüllen Sie eine NEUE Küvette und legen Sie diese sofort in den Analyzer ein. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe.
ECU Diese Funktion ist nur ab Seriennummer 0835 142 xxx verfügbar	1. Die Küvette ist leer oder nicht ausreichend mit Probenmaterial gefüllt. Bitte beachten Sie, dass die ECU-Funktion hauptsächlich leere und keine unzureichend befüllten Küvetten erfasst. 2. In der mit Blut befüllten Küvette wird keine chemische Reaktion erkannt.	1-2. Befüllen Sie eine NEUE Küvette und legen Sie diese sofort in den Analyzer ein. Wenn die ECU-Funktion erneut angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder HemoCue AB. Verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe.
HHH	1. Der gemessene Wert liegt oberhalb von 22,2 mmol/L (400 mg/dL).	1. Der Messbereich kann durch Verdünnung auf 44,4 mmol/L (800 mg/dL) erweitert werden, siehe Technische Daten Ergebnisse.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
Keine Anzeige auf dem Display	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Stromversorgung ist unterbrochen. 2. Die Batterien sind leer und müssen ausgetauscht werden. 3. Die Anzeige ist defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil an die Steckdose angeschlossen ist. 1b. Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß an den Analyzer angeschlossen ist. 1c. Überprüfen Sie, dass das Kabel nicht beschädigt ist. 2. Schalten Sie den Analyzer aus und tauschen Sie die 4 Batterien Typ R6 oder AA, 1.5 V, aus. 3. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
Auf der Anzeige erscheinen falsche Zeichen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Display ist defekt. 2. Der Mikroprozessor ist defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
Das Display zeigt "  ".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. 2. Im Netzbetrieb: das Netzteil oder die Leiterplatte ist defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie den Analyzer aus und tauschen Sie die 4 Batterien Typ R6 oder AA, 1.5 V, aus. 2a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß angeschlossen ist und funktioniert. 2b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.
Kein Wechsel der Anzeige von "  " und "GLU" auf drei blinkende Striche und "  " (bereit für Messung).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Magnet am Küvettenhalter fehlt. 2. Der Magnetsensor ist defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.




Symptom	Erklärung	Maßnahme
Die Ergebnisse der Kontrollen liegen außerhalb des Messbereichs – zu HOCH oder zu NIEDRIG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Küvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert. 2. Das optische Auge der Küvette ist verschmutzt. 3. Die Kontrolle wurde nicht gut gemischt und/oder hat keine Raumtemperatur. 4. Die Küvette enthält Luftblasen. 5. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt. 6. Die Kontrolle ist für das HemoCue Glucose 201+ System nicht geeignet. 7. Die Kalibrierung des Analyzers hat sich geändert. 8. Die Kontrollen sind abgelaufen oder wurden falsch gelagert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Küvetten. 2. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 3. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrolle gut durchgemischt ist und Raumtemperatur hat. 4. Untersuchen Sie die Küvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 5. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit mit dem HemoCue Cleaner. 6. Verwenden Sie nur Kontrollen, die für das HemoCue Glucose 201+ System geeignet sind und von HemoCue empfohlenen werden. 7. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung. 8. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Kontrolle. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette.
Unerwartet hohe oder niedrige Werte bei der Messung von Patientenproben	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Küvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert. 2. Das optische Auge der Küvette ist verschmutzt. 3. Die Küvette enthält Luftblasen. 4. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt. 5. Die Kalibrierung des Analyzers hat sich geändert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Küvetten. 2. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 3. Untersuchen Sie die Küvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 4. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit mit dem HemoCue Cleaner. 5. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihre Vertretung.

FR Guide de dépannage

Si vous ne réussissez pas à résoudre votre problème en vous aidant de ce guide, contactez votre distributeur HemoCue ou la société HemoCue AB. Remarque : ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
L'analyseur affiche un code d'erreur.	Il peut s'agir d'un problème momentané.	Eteindre l'analyseur et le rallumer 30 secondes plus tard. Prendre une nouvelle cuvette et répéter la mesure. Si le problème persiste, voir ci-dessous la code d'erreur spécifique concerné.
E00	Le point final stable de la réaction n'a pas été détecté dans la plage de temps prévue. 1. Problème dans la cuvette. 2. Circuit imprimé en panne.	1a. Vérifier la date de péremption des cuvettes. 1b. Prendre une nouvelle cuvette et refaire la mesure. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
E01–E05	1. Problème dans l'unité optique ou l'unité électronique	1a. Eteindre l'analyseur et nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
E06	1. Valeur vide instable. La température de l'analyseur peut être trop basse.	1. Éteindre l'analyseur et le laisser atteindre la température ambiante. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
E07	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type R6 ou AA, 1,5 V. 1b. Utiliser l'alimentation secteur.
E08	Absorption trop élevée 1. Obstacle à la lumière dans le support de microcuvette.	1a. Vérifier que l'analyseur et les microcuvettes sont utilisés conformément au manuel de l'utilisateur de l'analyseur HemoCue Glucose 201+ et au mode d'emploi. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
E09–E30	1. Problème dans l'unité optique ou l'unité électronique.	1a. Eteindre l'analyseur et nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
E35	Résultat de la mesure en cours incorrectement stocké. Le code d'erreur E35 lui sera associé jusqu'à effacement de la totalité des résultats mémorisés.	1a. En général, aucune action n'est requise. 1b. Si des problèmes de mise en mémoire persistent, l'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
E70–E71 Cette fonction est uniquement disponible sur le numéro de série 1035 142 xxx	Cinétique erronée 1. La cuvette est défectueuse. 2. L'échantillon présente peut-être une forte lipémie.	1-2.Vérifier que le système est utilisé conformément au mode d'emploi. Remplir une NOUVELLE cuvette et la placer immédiatement dans l'analyseur. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, utiliser une méthode de laboratoire adaptée pour analyser l'échantillon.
ECU Cette fonction est uniquement disponible sur le numéro de série 0835 142 xxx	1. La cuvette est vide ou ne contient pas assez d'échantillon. Remarque : la fonction ECU indique principalement des cuvettes vides et non des cuvettes insuffisamment remplies. 2. Aucune réaction chimique n'a été identifiée dans la cuvette remplie de sang.	1-2.Remplir une NOUVELLE cuvette et la placer immédiatement dans l'analyseur. Si la fonction ECU s'affiche à nouveau, contacter HemoCue AB ou votre distributeur local. Utiliser un autre analyseur HemoCue ou une méthode de laboratoire adaptée pour analyser l'échantillon.
HHH	1. Valeur mesurée supérieure à 22,2 mmol/L (400 mg/dL).	1. La plage de mesure peut être étendue à 44,4 mmol/L (800 mg/dL) par dilution. Voir Caractéristiques techniques Résultats .

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Écran vide	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analyseur non alimenté. 2. Si l'alimentation est à piles, celles-ci doivent être remplacées. 3. Écran en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Vérifier que l'adaptateur est branché sur la prise murale. 1b. Vérifier que l'adaptateur est bien branché à l'analyseur. 1c. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type R6 ou AA, 1.5 V. 3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
L'écran affiche des caractères erronés	<ol style="list-style-type: none"> 1. Écran en panne. 2. Microprocesseur en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
L'écran affiche le symbole "  "	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piles usées. 2. Si l'analyseur est branché sur le secteur, l'adaptateur ou le circuit imprimé est en panne 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type R6 ou AA, 1.5 V. 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est bien connecté. 2b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.
L'affichage ne passe pas de "  " et "GLU" aux trois tirets clignotants et "  " (prêt à l'analyse d'un échantillon).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Absence d'aimant dans le support de cuvette. 2. Capteur magnétique en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Résultats du test de contrôle hors plage (trop ÉLEVÉS ou trop BAS).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuvettes endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions, ou date de péremption des cuvettes dépassée. 2. Œil optique de la cuvette contaminé. 3. Solutions de contrôle mal mélangées et/ou pas à la température ambiante. 4. Bulles d'air dans la cuvette. 5. Unité optique souillée. 6. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée avec le système HemoCue Glucose 201+. 7. Calibration de l'analyseur modifiée. 8. Solutions de contrôle incorrectement conservées ou leur date de péremption dépassée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la date de péremption des cuvettes et leurs conditions de conservation. 2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle cuvette. 3. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. 4. Vérifier que la cuvette ne contient pas de bulles d'air. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle cuvette. 5. Nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 6. Utiliser exclusivement les solutions de contrôle destinées au système HemoCue Glucose 201+ recommandées par HemoCue. 7. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur. 8. Vérifier la date de péremption des solutions de contrôle et leurs conditions de conservation. Prendre une nouvelle cuvette et refaire une mesure.
Résultats de tests sanguins d'un patient plus élevés ou plus bas que prévus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuvettes endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions, ou date de péremption des cuvettes dépassée. 2. Œil optique de la cuvette contaminé. 3. Bulles d'air dans la cuvette. 4. Unité optique souillée. 5. Calibration de l'analyseur modifiée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la date de péremption des cuvettes et leurs conditions de conservation. 2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle cuvette. 3. Vérifier que la cuvette ne contient pas de bulles d'air. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle cuvette. 4. Nettoyer l'unité optique à l'aide du tampon HemoCue Cleaner. 5. L'analyseur a besoin d'une révision. Contactez votre distributeur.

NL Foutmeldingen

Wanneer u het probleem niet kunt oplossen met behulp van het onderstaande schema, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke leverancier of met HemoCue AB. Let op! Maak het deksel van de analyzer niet open.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
De analyzer geeft een foutmelding.	Kan een tijdelijke storing zijn	Schakel de analyzer uit en zet hem na 30 sec. weer aan. Neem een nieuwe cuvette en herhaal de meting. Kijk onder de specifieke foutcode als de storing aanhoudt.
E00	Geen stabiele eindwaarde verkregen binnen de gespecificeerde tijd. 1. De cuvette is niet goed. 2. De elektronica is defect.	1a. Controleer de uiterste gebruiksdatum van de cuvetten. 1b. Herhaal de meting met een nieuwe cuvette. 2. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
E01–05	1. Storing in de optische of de elektronische eenheid.	1a. Schakel de analyzer uit en reinig het optisch gedeelte met de HemoCue Cleaner. 1b. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
E06	1. Onstabiele blanco waarde. De analyzer is mogelijk te koud.	1. Schakel de analyzer uit en laat deze op kamertemperatuur komen. Wanneer het probleem voortduurt, contact opnemen met uw leverancier.
E07	1. De batterij geeft onvoldoende stroom.	1a. De batterijen dienen te worden vervangen. Schakel de analyzer uit en vervang de batterijen, 4 stuks type R6 of AA, 1,5 V. 1b. Schakel over op netvoeding.
E08	De absorptie is te hoog. 1. Blokkade lichtweg in de cuvettehouder.	1a. Controleer of de analyzer en microcuvettes worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de HemoCue Glucose 201+. 1b. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
E09–E30	1. Storing in de optische of de elektronische eenheid.	1a. Schakel de analyzer uit en reinig het optisch gedeelte met de HemoCue Cleaner. 1b. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
E35	1. De laatste meting is onjuist opgeslagen en blijft als foutmelding E35 aangeven tot het gehele geheugen is gewist.	1a. Ingrijpen is meestal niet nodig. 1b. Als het opslagprobleem aanhoudt, laat dan de analyzer door uw leverancier controleren.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
<p>E70–E71</p> <p>Deze functie is uitsluitend beschikbaar vanaf serienummer 1035 142 xxx.</p>	<p>Onjuiste kinetiek.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De cuvette is defect. 2. Het monster kan overwegend lipemisch zijn. 	<p>1-2. Controleer of het systeem volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.</p> <p>Vul een NIEUWE cuvette en plaats deze direct in de analyzer.</p> <p>Als de foutcode nogmaals wordt weergegeven, dient u het monster tegen een geschikte laboratorium-referentiemethode te worden geverifieerd.</p>
<p>ECU</p> <p>Deze functie is uitsluitend beschikbaar vanaf serienummer 0835 142 xxx.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. De cuvette is leeg of bevat niet voldoende monstermateriaal. Let op: de ECU-functie geeft alleen (bijna) volledig lege cuvetten weer, niet onvolledig gevulde cuvetten. 2. Er wordt in de met bloed gevulde cuvette geen chemische reactie geïdentificeerd. 	<p>1-2. Vul een NIEUWE cuvette en plaats deze direct in de analyzer.</p> <p>Neem contact met uw leverancier of HemoCue AB als de functie ECU nogmaals wordt weergegeven.</p> <p>Gebruik een andere HemoCue-analyzer of een geschikte referentiemethode van het centraal laboratorium om het monster te analyseren.</p>
<p>HHH</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. De gemeten waarde is hoger dan 22,2 mmol/L (400 mg/dL). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het meetbereik kan worden uitgebreid naar 44,4 mmol/L (800 mg/dL) door verdunning. Zie Specificaties Resultaten.
<p>Geen tekens in het display.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. De analyzer krijgt geen spanning. 2. Als batterijen zijn geïnstalleerd dienen deze vervangen te worden. 3. Het display is defect. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Controleer of de adapter is aangesloten op het lichtnet. 1b. Controleer of de adapter juist is aangesloten op de analyzer. 1c. Controleer of het snoer niet beschadigd is. 2. Schakel de analyzer uit en vervang de batterijen, 4 stuks type R6 of AA, 1,5 V. 3. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
Geen tekens op het display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het display is defect. 2. De microprocessor is defect. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laat de analyzer door uw leverancier controleren. 2. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
Het display toont "▣▣▣".	<ol style="list-style-type: none"> 1. De batterijen dienen vervangen te worden. 2. Indien aangesloten op het lichtnet: de netadapter of de elektronische kaart is defect. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schakel de analyzer uit en vervang de batterijen, 4 stuks type R6 of AA, 1.5 V. 2a. Controleer of de netadapter juist is aangesloten en werkt. 2b. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
Het display schakelt niet over van "2" en "GLU" naar drie knipperende streepjes en "🔍" (gereed voor meten).	<ol style="list-style-type: none"> 1. De magneet in de cuvettehouder ontbreekt. 2. De magnetische sensor is defect. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laat de analyzer door uw leverancier controleren. 2. Laat de analyzer door uw leverancier controleren.
Metingen met controlemonsters vallen buiten het bereik - te HOGE of te LAGE waarden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De cuvetten zijn te oud, beschadigd of onjuist bewaard. 2. Het optische oog van de cuvette is vervuild. 3. Het controlemonster is onvoldoende gemengd en/of niet op kamertemperatuur. 4. De cuvette bevat luchtbelletjes. 5. Het optisch gedeelte is vuil. 6. Het controlemonster is niet geschikt om te gebruiken met het HemoCue Glucose 201+ systeem. 7. De kalibratie van de analyzer is veranderd. 8. De controlemonsters zijn te oud of niet op de juiste manier bewaard. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de cuvetten. 2. Meet het monster met een nieuwe cuvette. 3. Zorg dat het controlemonster goed gemengd is en op kamertemperatuur. 4. Controleer de cuvette op luchtbelletjes. Meet het monster opnieuw met een nieuwe cuvette. 5. Reinig het optisch gedeelte met de HemoCue Cleaner. 6. Gebruik alleen controlemonsters die geschikt zijn voor het HemoCue Glucose 201+ systeem en aanbevolen door HemoCue. 7. Laat de analyzer door uw leverancier controleren. 8. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van het controlemonster. Neem een nieuwe cuvette en herhaal de meting.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
<p>Metingen van patiëntenmonsters hebben een hogere of lagere waarde dan verwacht.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. De cuvetten zijn te oud, beschadigd of onjuist bewaard. 2. Het optische oog van de cuvette is vervuild. 3. De cuvette bevat luchtbelletjes. 4. Het optisch gedeelte is vuil. 5. De kalibratie van de analyzer is veranderd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de cuvetten. 2. Meet het monster nogmaals met een nieuwe cuvette. 3. Controleer de cuvette op luchtbelletjes. Meet het monster nogmaals met een nieuwe cuvette. 4. Reinig het optisch gedeelte met de HemoCue Cleaner. 5. Laat de analyzer door uw leverancier controleren



Specifications

General

The HemoCue® Glucose 201+ is a system for the determination of the total amount of glucose in whole blood. The system consists of a specially designed analyzer with specially designed cuvettes containing dried reagents. The cuvette serves as a pipette, reaction vessel and as a measuring cuvette. No dilution is required. The glucose measurement takes place in the analyzer, which follows the progress of the reaction and presents the result only when the end point of the reaction has been reached. The system is factory calibrated and needs no further calibration. The HemoCue glucose reference system is traceable to an Isotope Dilution Gas Chromatography - Mass Spectrometry (ID GC-MS) method.

Intended purpose

Quantitative determination of glucose in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue® Glucose 201+. The quantitative determination of the instant blood glucose concentration in circulation supplements the clinical evidence in the diagnosis and treatment of the diabetic patient as well as in the monitoring of neonatal blood glucose levels. To establish HemoCue Glucose reference values and an intervention level, neonatal blood samples should be evaluated against a suitable laboratory method, taking into consideration the difference between whole blood and plasma reference values. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are for In Vitro Diagnostic use only.

The HemoCue Glucose 201+ Analyzer is only to be used with HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. For professional use only.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue® Glucose 201+ complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark.

Theory

The chemistry method utilised by the HemoCue® Glucose 201

Microcuvette is a modified glucose dehydrogenase method described by Banauch et al.² A chromogen compound is added to the reagents according to the principle outlined by Bergmeyer³ with saponin used for haemolysing the erythrocytes. The absorbance is measured at two wavelengths (667 and 840 nm) to compensate for turbidity.

Reagents

Saponin, NAD, MTT and NaF.

Enzyme mix: Glucose Dehydrogenase, Diaphorase and Mutarotase.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. The anticoagulants EDTA, sodium heparin and lithium heparin with and without gel and the glycolysis inhibitors sodium fluoride, sodium oxalate and potassium oxalate shall be used. Glycolysis is a major concern in all glucose measurements. To minimise the effect of glycolysis, measure the blood sample as soon as possible after taking the sample. Samples of blood collected in containers with recommended anticoagulants should be analysed within 30 minutes. Mix all samples thoroughly by inverting the sample-container at least 10 times before measurement. Note! Lithium heparin with gel can not be used after centrifugation.

Storage and environmental requirements for HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

Use the HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes prior to their expiry date. The expiry date is printed on each package.

Storage for cuvettes kept in a vial

Store unopened HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes below 8 °C (46 °F) (incl. storage in a freezer). Note, microcuvettes stored in a freezer must be allowed to reach room temperature (approx. 30 minutes) before analysis. Cuvettes kept in an opened vial are stable for 30 days when stored in a refrigerator at 2–8 °C (35 – 46 °F).

After breaking the seal, the vial can be stored at room temperature for up to 3 days. Close the lid immediately after cuvettes are removed from the vial.

Storage for individually packaged cuvettes

Store unopened HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes below 8 °C (46 °F) (incl. storage in a freezer). Note, microcuvettes stored in a freezer must be allowed to reach room temperature (approx. 30 minutes) before analysis. The individually packaged cuvettes can be stored at room temperature for up to 3 days.

HemoCue® Glucose 201+ Analyzer

The analyzer can be stored at 0–50 °C (32–122 °F). Operating temperature is 15–30 °C (59–86 °F). Allow the analyzer to reach ambient temperature before use. The analyzer should not be operated at high (i.e. > 90 % non-condensing) humidity.

Quality Control

The HemoCue® Glucose 201+ Analyzer has an internal quality control, the "selftest". Every time the analyzer is turned on it will automatically verify the performance of the optronic unit of the analyzer. This test is performed every second hour if the analyzer is left turned on. If quality control checks are required for regulatory reasons they should be performed using liquid controls recommended by HemoCue.

Results

The measuring range is 0–22.2 mmol/L (0–400 mg/dL). Results above 22.2 mmol/L (400 mg/dL) will be displayed as HHH. Any results with HemoCue® Glucose Systems suggesting clinical intervention in the hyperglycemic range on pre-term neonates (<37 weeks), should be verified against a suitable laboratory reference method. The measuring range may be extended to 44.4 mmol/L (800 mg/dL) by dilution with saline 1+1. Mix the

sample thoroughly before dilution and measurement. The result on the display should be multiplied by a factor of 2.

Note: Dilution may reduce accuracy. For specific performance characteristics, see the HemoCue Glucose 201 Microcuvettes instructions for use.

Limitations

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes are for In Vitro Diagnostic use only. The HemoCue Glucose 201+ Analyzer is only to be used together with HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. For further limitations of the procedure, see the HemoCue Glucose 201 Microcuvettes instructions for use.

Expected values

Fasting glucose values, whole blood, adults 3.5– 5.3 mmol/L (65–95 mg/dL).⁴ For diagnosis of diabetes mellitus, follow local recommendations or use the following value according to WHO: Fasting whole blood glucose, capillary or venous \geq 6.1 mmol/L (\geq 110 mg/dL).⁵

Technical Specifications

Dimensions: 85 × 160 × 43 mm

Weight: 350 g (batteries included)

4 batteries type AA or R6, 1.5 V

AC adapter: CE marked

Only use adapters as listed in the table at the end of

Specifications.

Pollution degree: 2

Overvoltage category: II

The instrument is tested according to IEC 61010-1, First edition, 1990 with Amendment 1, 1992 and Amendment 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 with A2: 1995), EN 60601-1-2 and complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC.

Warranty

The analyzer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the warranty period service/repair is carried out at fixed prices.

Service and Disposal

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

Spare parts – Accessories

The following spare parts and accessories are available:

AC adapter

Battery Lid

Cuvette holder

PC program

Cables for PC and printer connection

Liquid controls

HemoCue Cleaners

Hard Carrying Case

HemoCue Lancets

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and HemoCue® Glucose 201* 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 data-bbox="302 256 431 303">Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p data-bbox="302 338 431 385">Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p data-bbox="540 256 708 303">3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p data-bbox="540 338 708 385">3V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p> <p data-bbox="540 421 751 438">See NOTE 2 and NOTE 3</p>	<p data-bbox="777 256 846 274">3 Vrms</p> <p data-bbox="777 338 837 356">3 V/m</p>	<p data-bbox="950 256 1338 415">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 data-bbox="950 421 1227 438">Recommended separation distance</p> <p data-bbox="950 473 1024 491">$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p data-bbox="950 509 1190 526">$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p data-bbox="950 544 1190 562">$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p data-bbox="950 597 1325 697">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 data-bbox="950 732 1338 832">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 data-bbox="950 867 1325 909">Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> <div data-bbox="1109 938 1175 1003" style="text-align: center;">  </div>

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	

NOTE 1 It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

NOTE 2 It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

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.

Symbols used



Caution



Consult 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



To maintain safety use only adapter marked HCA01



DC Inlet



Relative humidity, non-condensing

References

1. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
2. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101–107.
3. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
4. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427–461.
5. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.

Manufacturer

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

Country	Type	Input
Europe	FW3199	230 V~/50 Hz/26 mA/6 VA
GB	FW3199	230 V~± 10 %/50 Hz/26 mA/6 VA
USA	Mod nr FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Japan	FW3199	100 V~/50–60 Hz/5,57 VA
EU/US/GB	FW7333SM/12	100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA
World wide	HCA01	100 V~ – 240 V~/50–60 Hz, < 500 mA

Allgemeines

Das HemoCue® Glucose 201+ System dient der quantitativen Bestimmung von Glucose in Vollblut. Das System besteht aus einem speziell entwickelten Analyzer und speziell hierfür entwickelten Küvetten, die Reagenzien in getrockneter Form enthalten. Die Küvette dient als Pipette, Reaktionsgefäß und Messküvette. Eine Verdünnung ist nicht erforderlich. Die Messung der Glucosekonzentration erfolgt im Analyzer. Dieser verfolgt das Fortschreiten der Reaktion und zeigt das Ergebnis erst an, wenn der Endpunkt der Reaktion erreicht ist. Das System ist ab Werk kalibriert und benötigt keine weitere Kalibrierung. Das HemoCue Glucose Referenzsystem ist auf eine Isotopenverdünnungs-Gaschromatographie - Massenspektrometrie Methode (ID GC-MS) zurückzuführen.

Zweckbestimmung

Quantitative Bestimmung von Glucose in Vollblut mit einem speziellen Analyzer, dem HemoCue® Glucose 201+. Die quantitative Bestimmung der momentanen Blutglucosekonzentration im Blutkreislauf ergänzt die klinischen Daten im Rahmen der Diagnose und Therapie von Diabetikern und die Kontrolle des Blutglucose-spiegels bei Neugeborenen. Zur Festlegung von HemoCue Glucose-Referenzwerten bzw. eines Grenzwertes für ein therapeutisches Eingreifen sollten die Blutproben von Neugeborenen, unter Berücksichtigung des Unterschieds zwischen Vollblut und Plasma, mit einer geeigneten Labormethode verglichen werden. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sind nur für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt.

Der HemoCue Glucose 201+ Analyzer darf nur in Verbindung mit HemoCue Glucose 201 Microcuvettes eingesetzt werden. Das System ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt.

Richtlinie über In-vitro-Diagnostica

HemoCue® Glucose 201+ entspricht der Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostica und trägt das CE-Zeichen.

Theorie

Die bei der HemoCue® Glucose 201 Microcuvette angewandte chemische Methode ist eine modifizierte Glucose-Dehydrogenase-Methode, wie sie von Banauch et al.² beschrieben wird. Entsprechend dem von Bergmeyer³ dargestellten Prinzip wird den Reagenzien eine chromogene Substanz hinzugegeben. Für die Hämolyse der Erythrozyten wird Saponin verwendet. Um Trübungen auszugleichen, wird die Konzentration bei zwei Wellenlängen (667 und 840 nm) gemessen.

Reagenzien

Saponin, NAD, MTT und NaF.

Enzymmischung: Glucose Dehydrogenase, Diaphorase und Mutarotase.

Probenentnahme und Vorbereitung

Es kann kapillares, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Geeignete Antikoagulantien sind: EDTA, Natriumheparin und Lithiumheparin mit und ohne Gel, sowie die Glykolysehemmer Natriumfluorid, Natriumoxalat und Kaliumoxalat. Ein Problem bei allen Glucosemessungen stellt die Glykolyse dar. Um die Auswirkungen der Glykolyse möglichst gering zu halten, muss die Blutprobe nach Entnahme baldmöglichst analysiert werden. Entnommene Blutproben in Röhrchen mit den empfohlenen Antikoagulantien müssen innerhalb von 30 Minuten analysiert werden. Sämtliche Proben müssen vor der Messung gut gemischt werden. Zu diesem Zweck wird das Röhrchen zuvor mindestens 10 Mal hin und her gewendet. Hinweis: Lithiumheparin mit Gel kann nach der Zentrifugierung nicht verwendet werden.

Lagerung und Umweltafordernungen für HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

Verwenden Sie die HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes vor ihrem Verfallsdatum. Das Verfallsdatum ist auf jeder Verpackung aufgedruckt.

Lagerung von Küvetten in einer Dose

Lagern Sie nicht geöffnete HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes unter 8 °C (46 °F) (einschl. Lagerung im Tiefkühlfach). Beachten Sie, dass im Tiefkühlfach gelagerte Mikrokuvetten vor der Analyse zuerst Raumtemperatur erreichen müssen (ca. 30 Minuten). Küvetten in der geöffneten Dose sind im Kühlschrank bei 2–8 °C (35– 46 °F) 30 Tage haltbar. Nach Öffnen der Versiegelung kann die Dose bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden. Nach der Entnahme der Küvetten aus der Dose muss der Deckel sofort wieder verschlossen werden.

Lagerung einzeln verpackter Küvetten

Lagern Sie nicht geöffnete HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes unter 8 °C (46 °F) (einschl. Lagerung im Tiefkühlfach). Beachten Sie, dass im Tiefkühlfach gelagerte Mikrokuvetten vor der Analyse zuerst Raumtemperatur erreichen müssen (ca. 30 Minuten). Einzeln verpackte Küvetten können bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden.

HemoCue® Glucose 201+ Analyzer

Der Analyzer kann bei 0–50 °C (32–122 °F) gelagert werden. Die Betriebstemperatur liegt zwischen 15–30 °C (59– 86 °F). Vor der Bestimmung muss der Analyzer Raumtemperatur angenommen haben. Der Analyzer sollte bei hoher Luftfeuchtigkeit (> 90 % nicht kondensierend) nicht verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Der HemoCue® Glucose 201+ Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle – den „Selbsttest“. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Leistung der optoelektronischen Einheit automatisch geprüft. Bleibt der Analyzer eingeschaltet, so wird dieser Test alle 2 Stunden durchgeführt. Wenn Qualitätskontrollen aufgrund

vorgeschriebener Richtlinien durchgeführt werden müssen, sind diese mit den von HemoCue empfohlenen flüssigen Kontrollen durchzuführen.

Messbereich

0–400 mg/dL (0–22.2 mmol/L). Werte oberhalb dieses Bereiches werden als „HHH“ angezeigt. Alle Ergebnisse mit HemoCue® Glucose Systemen bei Frühgeborenen (< 37 Wochen) im hyperglykämischen Bereich, die ein klinisches Eingreifen erfordern, sollten mit einer geeigneten Labor-Referenzmethode überprüft werden. Der Messbereich kann durch Verdünnung mit Kochsalzlösung im Verhältnis 1+1 auf 800 mg/dL (44.4 mmol/L) erweitert werden. Mischen Sie die Probe vor dem Verdünnen und vor der Messung gut. Das Ergebnis auf dem Display muss mit 2 multipliziert werden.

Hinweis: Verdünnung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Spezielle Leistungsmerkmale finden Sie in der Bedienungsanleitung für HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Einschränkungen

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes sind nur für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Glucose 201+ Analyzer darf nur mit HemoCue Glucose 201 Microcuvettes verwendet werden. Weitere Einschränkungen finden Sie in der Bedienungsanleitung der HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Erwartete Werte

Glucose Nüchternwerte im Vollblut bei Erwachsenen: 65–95 mg/dL (3,5–5,3 mmol/L).⁴ Zur Diagnose von Diabetes Mellitus gelten die lokalen Empfehlungen oder folgende Werte nach der WHO: Nüchternwert in kapillarem oder venösem Vollblut: ≥ 110 mg/dL (≥ 6.1 mmol/L).⁵

Technische Daten

Abmessungen: 85 × 160 × 43 mm
Gewicht: 350 g (inkl. Batterien)
4 Batterien Typ AA oder R6, 1.5 V

Netzteil: CE-zertifiziert.

Verwenden Sie nur die Netzteile, die in der Tabelle am Ende von **Technische Daten** angegeben sind.

Grad der Verschmutzung: 2

Überspannung: Kategorie II

Das Analyzer ist nach IEC 61010-1, erste Ausgabe, 1990 mit Anhang 1, 1992 und Anhang 2, 1995(EN 61010-1:1993 mit A2: 1995) und EN 60601-1-2 getestet und entspricht der Richtlinie über In-vitro Diagnostica 98/79/EC.

Garantie

Die Gewährleistungsgarantie für den Analyzer beträgt 24 Monate nach Erhalt. Nach Ablauf der Garantie werden Service- und Reparaturarbeiten zu Festpreisen durchgeführt.

Service und Entsorgung

Der Analyzer sollte vor der Durchführung von Servicearbeiten oder vor der Entsorgung entsprechend den Empfehlungen im Abschnitt „Wartung“ gereinigt werden. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen Ihrer örtlichen Umweltbehörde.

Ersatzteile - Zubehör

Folgende Ersatz- und Zubehörteile sind verfügbar:

Netzteil

Batteriefachdeckel

Küvettenhalter

PC-Programm

Kabel für PC- und Druckeranschluss

Flüssige Kontrollen

HemoCue Cleaner

Hartschalenkoffer

HemoCue Lancet

Empfohlener Abstand zwischen portabler und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und HemoCue® Glucose 201* Analyzer

Die HemoCue-Systeme sind zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störungen durch HF-Abstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der HemoCue-Systeme kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen portabler und HF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und HemoCue-Systemen, so wie nachfolgend empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) auf Grundlage der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei (P) die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.


Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die HemoCue-Systeme sind für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoCue-Systems muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.

Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Kurzzeitige Störspitzen/- stöße IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungslei- tungen ±1 kV für Ein-/Ausgangs- leitungen	2 kV für Versorgungs- leitungen ±1 kV für Ein-/Aus- gangsleitungen	Das Stromnetz sollte von der in einer typi- schen gewerblichen oder Krankenhausumge- bung üblichen Qualität sein.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus	±1 kV Differential- modus	Das Stromnetz sollte von der in einer typi- schen gewerblichen oder Krankenhausumge- bung üblichen Qualität sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Leitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U (> 95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen 40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen 70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen < 5 % U (95 % Abfall in U) für 5 Sekunden Eine Erklärung von U ist im Hinweis 1 enthalten	<5 % U (> 95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen 40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen 70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen < 5 % U (95 % Abfall in U) für 5 Sekunden	Das Stromnetz sollte von der in einer typi- schen gewerblichen oder Krankenhausumge- bung üblichen Qualität sein. Wenn ein durchgehender Betrieb der HemoCue- Systeme auch bei Störungen im Stromnetz benötigt wird, sollten die HemoCue-Systeme über eine unterbrechungsfreie Stromversor- gung oder Batterie betrieben werden.

Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
<p>Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6</p> <p>HF-Ausstrahlung IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Siehe Hinweis 2 und Hinweis 3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable und mobile HF-Kommunikationsausrüstung darf nicht innerhalb des empfohlenen Abstands, berechnet aufgrund der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung, zu beliebigen Teilen der HemoCue-Systeme, inklusive Kabel, verwendet werden.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>(P) ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders, und (d) ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, so wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) bestimmt, muss unter der Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich (b) liegen.</p> <p>In der Nähe von Ausrüstung, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist, können Interferenzen auftreten.</p> 

Technische Daten (EMV-HF)

Verwenden Sie nur Kabel mit den folgenden Daten:

USB abgeschirmt, maximal 2 m

Seriell abgeschirmt, maximal 1,5 m

Hinweise und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Die HemoCue-Systeme sind für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoCue-System muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.		
Aussendungsmessung	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen	Gruppe 1	Das HemoCue-System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei Geräten, die sich in der Nähe befinden, Störungen verursachen.
HF-Emissionen	Klasse B	Die HemoCue-Systeme sind für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen Gebäuden, die über einen direkten Anschluss an die öffentliche Niederspannungs-Stromversorgung verfügen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht	

Hinweis 1 Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Geräte zur Verfügung zu stellen.

Hinweis 2 Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass für die Geräte eine kompatible elektromagnetische Umgebung aufrecht erhalten werden kann, damit das Gerät bestimmungsgemäß arbeitet.

- Hinweis 1 U ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfschärfe.
- Hinweis 2 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Hinweis 3 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
- a) Die Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunk, Amateurfunk und AM- und FM-Rundfunk und Fernsehgrundfunk, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem die HemoCue-Systeme verwendet werden sollen, die oben genannte geltende HF-Konformitätsstufe überschreiten, müssen die HemoCue-Systeme überwacht werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn ein anormaler Betrieb beobachtet wird, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie die Änderung der Ausrichtung oder die Umstellung der Systeme.
- b) Im Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 Mhz sollten die Feldstärken niedriger sein als 3 V/m.

Verwendete Symbole



Achtung



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



CE-Zeichen



Gerät der Klasse II



Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft.
Verweist auf die separate Sammlung von Elektronikschrott.



Temperaturgrenze



Leistungsgrad



Verwenden Sie aus Gründen der Sicherheit nur Netzteile mit der Kennzeichnung HCA01



Gleichstromanschluss



Relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Literatur:

1. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
2. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101–107.
3. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
4. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427–461.
5. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.

Hersteller

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Schweden
Telefon: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

Land	Art	Eingang
Europa	FW3199	230V~/50Hz/26mA/6VA
DE	FW3199	230V~± 10%/50Hz/26mA/6VA
Deutschland	Mod nr FE3515060D035	120V~/60Hz/6,6VA
Japan	FW3199	100V~/50–60Hz/5,57VA
EU/US/GB	FW7333SM/12	100V~ – 240V~, 50–60Hz, 200mA
Weltweit	HCA01	100V~ – 240V~/50–60Hz, <500mA

Caractéristiques techniques

Généralités

L'HemoCue® Glucose 201+ est un système de détermination de la glycémie sur sang total. Il se compose d'un analyseur spécialement conçu et de microcuvettes spécifiquement adaptées contenant des réactifs sous forme sèche. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes, de supports de réaction et de cuvettes de mesure. Aucune dilution n'est nécessaire. La mesure de la glycémie a lieu dans l'analyseur, qui suit l'avancement de la réaction chimique et affiche le résultat une fois atteint le point final de la réaction. Le système est étalonné en usine et ne nécessite aucun étalonnage supplémentaire. Le système de référence HemoCue glucose est réalisé à partir d'une méthode ID GC-MS (spectrométrie de masse et chromatographie des gaz par dilution isotopique).

Cadre d'utilisation

Il s'agit de la détermination quantitative du glucose sur sang total en utilisant un analyseur spécifique, l'HemoCue® Glucose 201+. La mesure quantitative extemporanée du glucose dans le sang permet de confirmer les éléments cliniques pour le diagnostic et le traitement du patient diabétique et permet aussi le suivi des niveaux glycémiques sanguins des nouveau-nés. Pour établir les valeurs de référence HemoCue Glucose et les seuils d'intervention thérapeutique, les échantillons de sang néonatal doivent être évalués par rapport à une méthode de laboratoire adaptée, prenant en considération la différence entre les valeurs de référence du sang total et du plasma. Les consommables HemoCue Glucose 201 Microcuvettes ne peuvent être utilisés que pour le diagnostic in vitro.

L'appareil HemoCue Glucose 201+ Analyzer ne peut être utilisé qu'avec les consommables HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. A usage professionnel exclusivement.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

L'analyseur HemoCue® Glucose 201+ est conforme à la directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et portent le marquage CE.

Théorie

La méthode chimique utilisée dans la HemoCue® Glucose 201 Microcuvette est la méthode glucose déshydrogénase modifiée, telle que décrite par Banauch et al². Un composé chromogène est ajouté aux réactifs, de même qu'une saponine pour hémolyser les érythrocytes, selon le principe défini par Bergmeyer³. L'absorption lumineuse est mesurée sur deux longueurs d'onde différentes (667 et 840 nm) pour compenser la turbidité.

Réactifs

Saponine, NAD, MTT et NAF.

Enzymes : glucose déshydrogénase, diaphorase et mutarotase.

Recueil et préparation des échantillons

Il est possible d'utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. Des anticoagulants (EDTA, héparine de sodium et héparine de lithium avec ou sans gel) et des inhibiteurs de glycolyse (fluorure de sodium, oxalate de sodium et oxalate de potassium) peuvent être utilisés. La glycolyse représente un problème majeur pour la mesure du glucose. Pour minimiser l'effet de la glycolyse, mesurer l'échantillon sanguin dès que possible après le prélèvement. Les échantillons de sang recueillis sur tubes avec les anticoagulants recommandés devront être analysés dans les 30 minutes. Mélanger complètement tous les échantillons en retournant les tubes au moins 10 fois avant l'analyse. Remarque : l'héparine de lithium avec gel ne peut pas être utilisée après centrifugation.

Conservation et exigences touchant les conditions ambiantes des HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

Utiliser les HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

Conservation des cuvettes conditionnées en flacon

Conservé les HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes à une température égale ou inférieure à 8 °C (46 °F) ; elles peuvent être congelées. Remarque : laisser les microcuvettes conservées au congéla-

teur atteindre la température ambiante (environ 30 minutes) avant l'analyse. Les cuvettes stockées dans un flacon ouvert sont stables pendant 30 jours lorsqu'elles sont conservées au réfrigérateur entre 2 et 8° C (35 et 46 °F). Après son ouverture, le flacon de microcuvettes peut être conservé à température ambiante 3 jours au maximum. Fermer le couvercle immédiatement après que les microcuvettes ont été enlevées de leur flacon.

Conservation des cuvettes conditionnées en emballage individuel

Conserver les HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes à une température égale ou inférieure à 8 °C (46 °F) ; elles peuvent être congelées. Remarque : laisser les microcuvettes conservées au congélateur atteindre la température ambiante (environ 30 minutes) avant l'analyse. Les cuvettes emballées individuellement peuvent être conservées à température ambiante 3 jours au maximum.

HemoCue® Glucose 201+ Analyzer

L'analyseur peut être conservé entre 0 et 50 °C (32–122 °F). La température d'utilisation est de 15 °C à 30 °C (59–86 °F). Laisser l'analyseur atteindre la température ambiante avant son utilisation. L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevées, c'est-à-dire au dessus de 90% non condensé.

Contrôle de qualité

L'appareil HemoCue® Glucose 201+ Analyzer est doté d'un système de contrôle de qualité interne, l'autocontrôle. Chaque fois que l'analyseur est allumé, il vérifie automatiquement les performances de son unité optique. Ce test s'exécute toutes les deux heures si l'analyseur reste allumé. Si des contrôles de qualité sont exigés pour des raisons réglementaires, on n'utilisera à cet effet que les solutions de contrôle recommandées par HemoCue.

Plage de mesure

0–400 mg/dL (0–22,2 mmol/L). Pour les résultats supérieurs à 400 mg/dL (22,2 mmol/L), l'écran affichera le code HHH. Tout résultat, avec les systèmes HemoCue® Glucose, susceptible

d'entraîner une décision thérapeutique, dans la plage de mesure hyperglycémique du prématuré (< 37 semaines), doit être vérifié par une méthode adaptée et reconnue en laboratoire. La plage de mesure peut être étendue à 800 mg/dL (44,4 mmol/L) par dilution avec une solution saline 1+1. Bien mélanger l'échantillon avant la dilution et la mesure. Le résultat affiché à l'écran devra alors être multiplié par 2.

Remarque : la dilution peut entraîner une diminution de la précision. Pour connaître les caractéristiques de performance spécifiques, voir la notice d'utilisation des consommables HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Restrictions

Les consommables HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes ne peuvent être utilisés que pour le diagnostic in vitro.

L'appareil HemoCue Glucose 201+ Analyzer ne peut être utilisé qu'avec les consommables HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Pour connaître les autres restrictions, voir la notice d'utilisation des consommables HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Valeurs de référence

Glycémie à jeun, sang total, adultes 65-95 mg/dL (3,5–5,3 mmol/L).⁴ Pour le diagnostic du diabète sucré, suivre les recommandations locales ou utiliser les valeurs ci-dessous correspondant aux critères de l'OMS : Glycémie à jeun, sang capillaire ou veineux \geq 110 mg/dL (\geq 6,1 mmol/L).⁵

Caractéristiques techniques

Dimensions : 85 x 160 x 43 mm

Poids : 350 g (piles incluses)

4 piles de type AA ou R6, 1.5 V

Adaptateur secteur : porte le marquage CE

Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés à la fin de la section **Caractéristiques techniques**.

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

L'instrument est testé conformément à IEC 61010-1, première édition, 1990 avec amendement 1, 1992 et amendement 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 avec A2: 1995), EN 60601-1-2, et il est conforme à la directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Garantie

L'analyseur est garanti pour une période de 24 mois à compter de la date de réception. Après la période de garantie, la maintenance et les réparations seront effectuées selon 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 une élimination appropriée.

Pièces de rechange – Accessoires

Les pièces de rechange et accessoires suivants sont disponibles :

Adaptateur secteur

Couvercle de compartiment piles

Support de microcuvette

Logiciel PC

Câbles interface pour PC et imprimante

Solutions de contrôle

HemoCue Cleaner

Malette de transport

HemoCue Lancet

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et l'instrument HemoCue® Glucose 201+ 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 ± 1kV 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> <p>$d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <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>

Caractéristiques techniques (compatibilité électromagnétique et radiofréquences)

Utiliser uniquement des câbles présentant les caractéristiques suivantes :

USB, blindé, longueur maximum 2 m

Série, blindé, longueur 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
Emissions RF	Groupe 1	Les systèmes HemoCue n'utilisent les radiofréquences que pour leur fonctionnement interne. Ils n'émettent donc que très peu de radiofréquences et ne devraient pas interférer avec les équipements électroniques proches.
Emissions 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	

REMARQUE 1 Le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.

REMARQUE 2 L'utilisateur est tenu de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

- 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.

Symboles utilisés



Attention



Se reporter au mode d'emploi



Marquage CE



Équipement de Classe II



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



Température minimum/maximum.



Niveau d'efficacité



Pour garantir votre sécurité, utiliser exclusivement un adaptateur marqué HCA01



Prise CC



Humidité relative, sans condensation

Références

1. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
2. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101–107.
3. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
4. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427–461.
5. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.

Fabricant

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm Suède
Téléphone : + 46 77 570 02 10
Fax : + 46 77 570 02 12
E-mail : info@hemocue.se
www.hemocue.com

Pays	Type	Entrée
Europe	FW3199	230V~/50Hz/26mA/6VA
UK	FW3199	230V~± 10%/50Hz/26mA/6VA
États-Unis	N° mod FE3515060D035	120V~/60Hz/6,6VA
Japon	FW3199	100V~/50–60Hz/5,57VA
EU/US/UK	FW7333SM/12	100V~ – 240V~, 50–60Hz, 200mA
Monde	HCA01	100V~ – 240V~/50–60Hz, <500mA

Algemeen

De HemoCue® Glucose 201+ is een systeem voor het bepalen van de totale hoeveelheid glucose in volbloed. Het systeem bestaat uit een speciaal ontworpen analyzer en speciaal ontworpen cuvetten die droog reagens bevatten. De cuvette doet dienst als pipet, reactie-ruimte en als meetcuvette. Verdunning is niet nodig. De glucosebepaling vindt plaats in de analyzer, die het verloop van de reactie volgt en het resultaat weergeeft nadat het eindpunt van de reactie is bereikt. Het systeem is in de fabriek gekalibreerd en behoeft geen verdere kalibratie. Het glucosereferentiesysteem van HemoCue is traceerbaar tot de ID GC-MS methode (isotoopdilutie-gaschromatografie-massaspectrometrie).

Gebruiksdoel

De kwantitatieve bepaling van glucose in volbloed met behulp van een speciaal ontworpen analyzer, de HemoCue® Glucose 201+. De kwantitatieve bepaling van het bloedglucosegehalte in de circulatie is een aanvulling op het klinische beeld bij diagnose en behandeling van de diabetespatiënt en bij het volgen van bloedglucosespiegels bij pasgeborenen. Om de referentiewaarden en een interventieniveau van de HemoCue Glucose analyse vast te stellen dienen bloedmonsters van pasgeborenen vergeleken te worden met een geschikte laboratoriummethode, rekening houdend met het verschil tussen referentiewaarden van totaal bloed en plasma. De HemoCue Glucose 201 Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostiek. De HemoCue Glucose 201+ Analyzer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

IVD Richtlijn betreffende medische apparatuur

De HemoCue® Glucose 201+ voldoen aan de IVD Richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen en zijn CE-goedgekeurd.

Principe

De chemische methode die wordt toegepast in de HemoCue® Glucose 201 Microcuvette is een gemodificeerde glucose-dehydrogenasemethode zoals beschreven door Banauch et al.² Aan het reagens wordt een kleurstof toegevoegd volgens het principe van Bergmeyer³, en saponine wordt gebruikt om de erythrocyten te hemolysen. De absorptie wordt gemeten op twee verschillende golflengten (667 en 840 nm) teneinde te compenseren voor troebelheid.

Reagens

Saponine, NAD, MTT en NaF.

Enzymmengsel: glucose dehydrogenase, diaphorase en mutarotase.

Verzameling en bereiding van monsters

Men kan capillair, veneus of arterieel bloed gebruiken. De antistollingsmiddelen EDTA, natriumheparine en lithiumheparine met en zonder gel en de glycolyseremmers natriumfluoride, natriumoxalaat en kaliumoxalaat mogen worden gebruikt. Glycolyse is een belangrijke zorg bij alle glucosemetingen. Om het effect van glycolyse zo klein mogelijk te houden dient het bloedmonster zo snel mogelijk na de afname gemeten te worden. Bloedmonsters, afgenomen in buizen met de aanbevolen antistollingsmiddelen, dienen binnen 30 min. te worden geanalyseerd. Zorg voor goede menging van de monsters door de buis voorafgaand aan de meting minstens tien keer om te keren. Let op! Lithiumheparine met gel kan niet worden gebruikt na centrifugeren.

Bewaren van en milieueisen met betrekking tot

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

Gebruik de HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes niet na de uiterste gebruiksdatum die op elke verpakking staat aangegeven.

Bewaren van cuvetten in voorraadverpakking

Bewaar ongeopende HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes bij een temperatuur lager dan 8 °C (46 °F) (incl. opslag in een

vriezer). Let op! Laat de microcuvetten die in de vriezer worden bewaard (ongeveer 30 minuten) voorafgaand aan de analyse op kamertemperatuur komen. Microcuvetten die in een geopend potje worden bewaard, zijn gedurende 30 dagen stabiel mits opgeslagen in een koelkast bij 2–8 °C (35–46 °F). Eénmaal geopend kan het potje gedurende maximaal drie dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Sluit het deksel onmiddellijk nadat de microcuvette uit het potje is genomen.

Bewaren van individueel verpakte cuvetten

Bewaars ongeopende HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes bij een temperatuur lager dan 8 °C (46 °F) (incl. opslag in een vriezer). Let op! Laat de microcuvetten die in de vriezer worden bewaard (ongeveer 30 minuten) voorafgaand aan de analyse op kamertemperatuur komen. De per stuk verpakte cuvetten kunnen maximaal drie dagen bij kamertemperatuur worden bewaard.

HemoCue® Glucose 201+ Analyzer

De analyzer kan worden bewaard bij 0–50 °C (32–122 °F). De gebruikstemperatuur is 15–30 °C (59–86 °F). Zorg ervoor dat de analyzer voor het gebruik de omgevingstemperatuur aanneemt. De analyzer dient niet gebruikt te worden bij hoge vochtigheid (>90%).

Kwaliteitscontrole

De HemoCue® Glucose 201+ Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, de 'zelftest'. Telkens wanneer de analyzer wordt aangezet, wordt automatisch de werking van de optronic-eenheid gecontroleerd. Deze test wordt bij ingeschakelde analyzer om de twee uur uitgevoerd. Wanneer, vanwege de voorschriften, kwaliteitscontroles moeten worden uitgevoerd, dienen door HemoCue aanbevolen controlevloeistoffen te worden gebruikt.

Meetbereik

0–22,2 mmol/L (0–400 mg/dL). Resultaten boven 22,2 mmol/L (400 mg/dL) worden weergegeven als HHH. Elk resultaat verkregen met de HemoCue® glucosesystemen dat wijst op klinische interventie in het hyperglycemisch gebied van vroegtijdig geboren neonaten (<37 weken), dient te worden vergeleken met een geschikte referentiemethode van het centraal laboratorium. Het meetbereik kan worden uitgebreid tot 44,4 mmol/L (800 mg/dL) door verdunning met NaCl 1+1. Meng het monster goed alvorens te verdunnen en te meten. Het resultaat in het display moet met de factor 2 vermenigvuldigd worden.

Let op: verdunning kan de nauwkeurigheid verkleinen. Zie voor specifieke kenmerken de gebruiksaanwijzing van de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Beperkingen

De HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostiek. De HemoCue Glucose 201+ Analyzer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Zie voor verdere beperkingen de gebruiksaanwijzing van de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Verwachte waarden

Nuchtere glucosewaarden, totaal bloed volwassenen 3,5–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).⁴ Volg voor de diagnose diabetes mellitus de lokale aanbevelingen of gebruik de volgende waarde overeenkomstig richtlijnen van de WHO: Nuchter totaal bloed glucose, capillair of veneus $\geq 6,1$ mmol/L (≥ 110 mg/dL).⁵

Technische specificaties

Afmetingen: 85 × 160 × 43 mm

Gewicht: 350 gr (incl. batterijen)

4 stuks batterijen type AA of R6, 1.5 V.

Netadapter: CE goedkeuring

Gebruik alleen adapters zoals vermeld in de tabel aan het einde van

Specificaties.

Verontreinigingsklasse: 2

Overspanningbeveiliging: klasse II

Dit instrument is getest overeenkomstig IEC 61010-1, eerste uitgave, 1990, incl. aanhangsel 1, 1992 en aanhangsel 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 met A2: 1995), EN 60601-1-2, en voldoet aan IVD Richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen.

Garantie

Voor de analyzer geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aanschafdatum. Na de garantieperiode wordt service/repatrie uitgevoerd tegen vastgestelde prijzen.

Service en afvalverwijdering

De analyzer moet worden gereinigd zoals aanbevolen in het hoofdstuk "Onderhoud" voordat deze voor onderhoud wordt opgestuurd of als afval wordt afgevoerd. Neem de geldende milieuvorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

Reserveonderdelen - accessoires

De volgende reserveonderdelen en accessoires zijn leverbaar:

Netadapter

Batterijdeksel

Cuvettehouder

PC-programma

Kabels voor aansluiting van PC en printer

Controlevoelstoffen

HemoCue Cleaner

Hardkunststof draagtas

HemoCue Lancet

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur en HemoCue® Glucose 201+ Analyzer

De HemoCue-systemen zijn bestemd voor gebruik in een elektromagne-

tische omgeving waarin uitgestraalde radiofrequente storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van HemoCue-systemen kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het aanhouden van een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders) en HemoCue-systemen, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal uitgangsvermogen kunnen de aanbevolen scheidingsafstanden (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Daarbij is P het nominale uitgangsvermogen van de zender in watts (W), overeenkomstig de gegevens van de fabrikant.


OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

De HemoCue-systemen zijn bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de HemoCue-systemen moet zich ervan overtuigen dat de systemen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Elektrische snelle transiënte ontlading/burstontlading IEC 61000-4-4	±2 kV voor netsnoeren ±1 kV voor input- en outputlijnen	2 kV voor netsnoeren ±1 kV voor input- en outputlijnen	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus	±1 kV differentiële modus	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	<5 % U (>95 % daling in U) gedurende 0,5 cyclus 40 % U (60 % daling in U) gedurende 5 cycli 70 % U (30 % daling in U) gedurende 25 cycli <5 % U (>95 % daling in U) gedurende 5 seconden Voor toelichting op U zie OPMERKING 1	<5 % U (>95 % daling in U) gedurende 0,5 cyclus 40 % U (60 % daling in U) gedurende 5 cycli 70 % U (30 % daling in U) gedurende 25 cycli <5 % U (>95 % daling in U) gedurende 5 seconden	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving. Als een HemoCue-systeem tijdens netvoedingsonderbrekingen moet blijven werken dan is het raadzaam het HemoCue-systeem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomtoevoer (UPS-systeem) of een batterij.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
<p data-bbox="310 256 428 303">Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p data-bbox="310 338 444 385">Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p data-bbox="548 256 704 303">3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p data-bbox="548 338 704 385">3V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p> <p data-bbox="548 421 740 468">Zie OPMERKING 2 EN OPMERKING 3</p>	<p data-bbox="786 256 846 279">3 Vrms</p> <p data-bbox="786 338 837 362">3 V/m</p>	<p data-bbox="977 256 1346 438">Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de HemoCue-systemen, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter.</p> <p data-bbox="977 444 1214 468">Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p data-bbox="977 491 1045 515">$d=1,2\sqrt{P}$</p> <p data-bbox="977 526 1214 550">$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p data-bbox="977 562 1214 585">$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p data-bbox="977 615 1321 715">Daarbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens de gegevens van de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p data-bbox="977 744 1341 867">Veldsterkten van vaste hoogfrequente zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse (a), moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik (b).</p> <p data-bbox="977 897 1341 973">Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool.</p> <div data-bbox="1127 979 1195 1044" style="text-align: center;">  </div>

Technische specificaties (EMC-RF)

Gebruik alleen kabels met de volgende specificaties:

USB afgeschermd maximaal 2 m

Serieel afgeschermd maximaal 1,5 m

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De HemoCue-systemen zijn bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de HemoCue-systemen moet zich ervan overtuigen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies	Groep 1	De HemoCue-systemen gebruiken hoogfrequente energie uitsluitend voor intern functioneren. De hoogfrequente emissies van het systeem zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen in naburige elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies	Klasse B	De HemoCue-systemen zijn geschikt voor gebruik in elke omgeving, inclusief woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat woongebouwen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

OPMERKING 1 Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de klant of gebruiker te voorzien van informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur.

OPMERKING 2 Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat er een geschikte elektromagnetische omgeving voor de apparatuur is, zodat de apparatuur naar behoren zal functioneren.

- OPMERKING 1 U is de wisselstroomspanning van het net vóór toepassing van het testniveau.
- OPMERKING 2 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
- OPMERKING 3 Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.
- a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel en draadloos) en draagbare radio's, amateurradio, radio-uitzendingen via middengolf en FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektronische omgeving als gevolg van vaste hoogfrequente zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de HemoCue-systemen worden gebruikt het bovenstaande toepasselijke hoogfrequente compliantieniveau overschrijdt, moeten de HemoCue-systemen worden geobserveerd om vast te stellen of deze normaal werken. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn eventueel aanvullende maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de systemen.
- b) Buiten het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 Mhz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

Gebruikte symbolen



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering



Apparatuur van klasse II



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



Temperatuurgrens



Werkingsniveau



Gebruik uitsluitend adapter met markering HCA01 om veiligheid te waarborgen



Gelijkstroomingang



Relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend

Literatuurlijst

1. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
2. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101–107.
3. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
4. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427–461.
5. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.

Producent

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Zweden
Tel: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

Land	Type	Input
Europa	FW3199	230 V~/50 Hz/26 mA/6 VA
NL	FW3199	230 V~ ± 10 %/50 Hz/26 mA/6 VA
VS	Mod nr FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Japan	FW3199	100 V~/50–60 Hz/5,57 VA
EU/VS/GB	FW7333SM/12	100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA
Wereldwijd	HCA01	100 V~ – 240 V~/50–60 Hz, < 500 mA



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