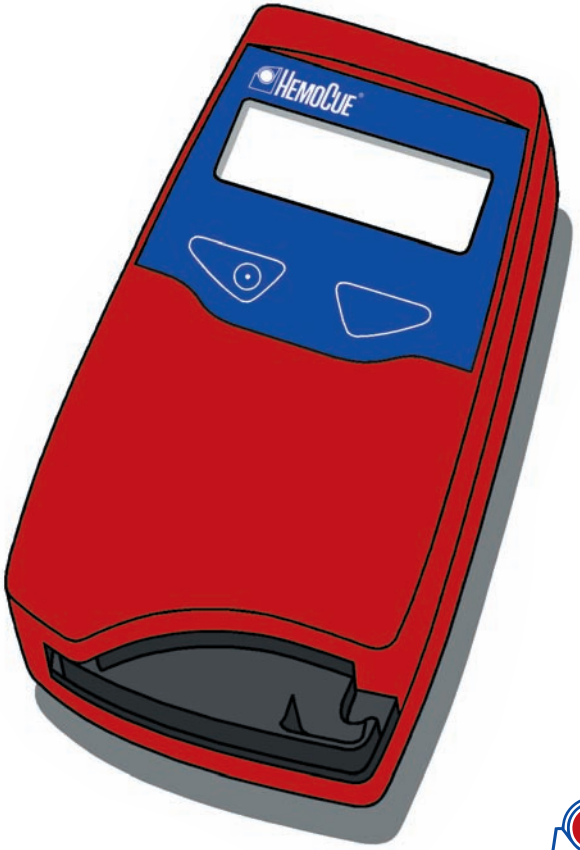
HemoCue Hb 201+

Operating Manual

Manuel d’utilisation



HEMOCUE®

HemoCue Hb 201+ *Operating Manual*

HemoCue Hb 201+ *Manuel d'utilisation de l'appareil*

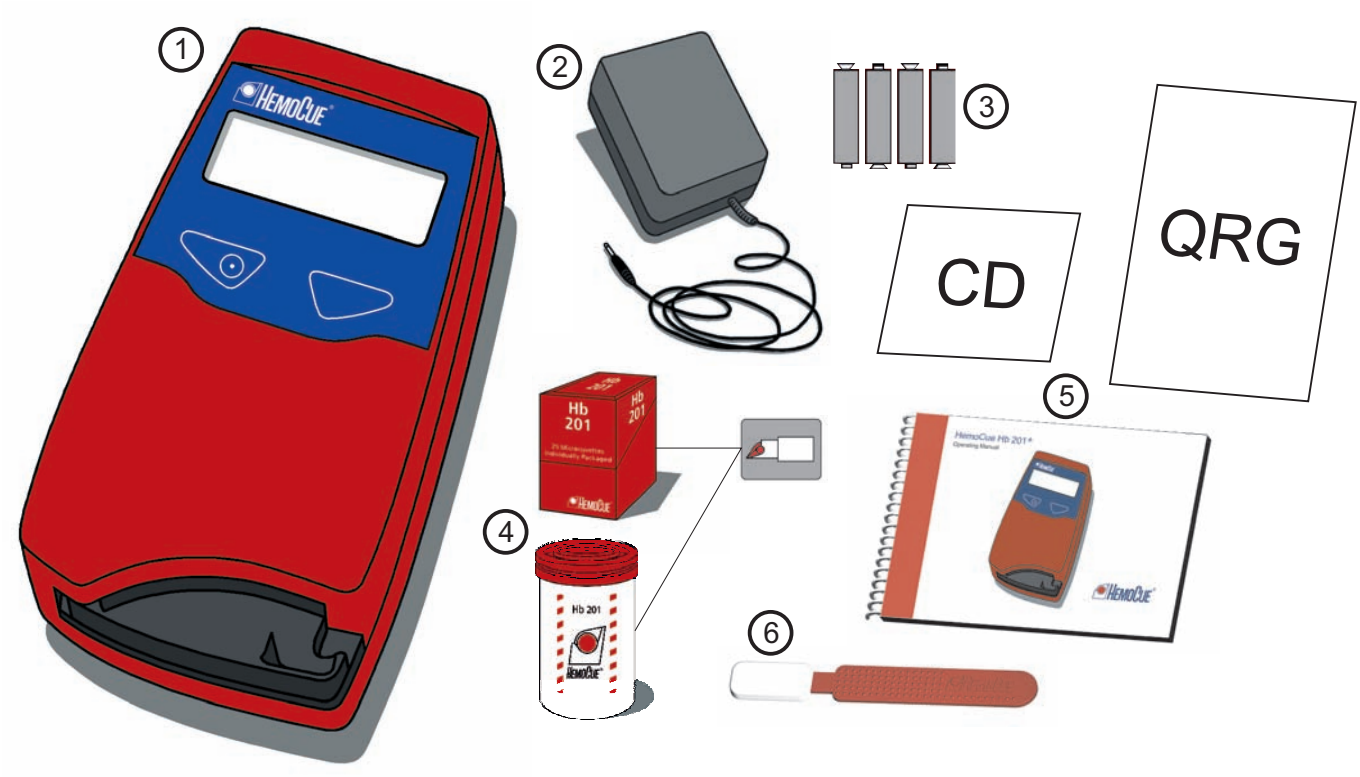
US

The HemoCue Hb 201+ Analyzer provides determination of hemoglobin quickly, easily and with lab quality results. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. This manual provides the basic instructions for use as well as technical specifications. Additional information may be obtained from HemoCue, Inc.

CFR

L'appareil HemoCue Hb 201+ Analyzer permet de déterminer rapidement et facilement le taux d'hémoglobine, avec des résultats de qualité équivalente à celle des tests effectués en laboratoire. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Ce manuel fournit les instructions nécessaires à l'utilisation du dispositif ainsi que ses spécifications techniques. Pour toute information supplémentaire, contacter HemoCue, Inc.

Components
Éléments



US

1. The HemoCue Hb 201+ Analyzer*
2. AC adapter**
3. 4 type AA batteries***
4. A vial of HemoCue Hb 201 Microcuvettes***
   Individually packaged HemoCue Hb 201 Microcuvettes***
5. HemoCue Hb 201+ Operating Manual, HemoCue Hb 201+ Quick Reference Guide and Instruction CD
6. HemoCue Cleaner

The HemoCue Hb 201+ and its adapter are delivered in a carton. Open the carton on a stable surface and lift out the instrument and accessories. On the bottom of the analyzer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place 4 type AA batteries in the battery compartment, observing the indication of polarity in the battery holders. Replace the lid. Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Do not open the cover of the analyzer.
** ⚠ Only use adapters listed under specifications.
*** Not included.

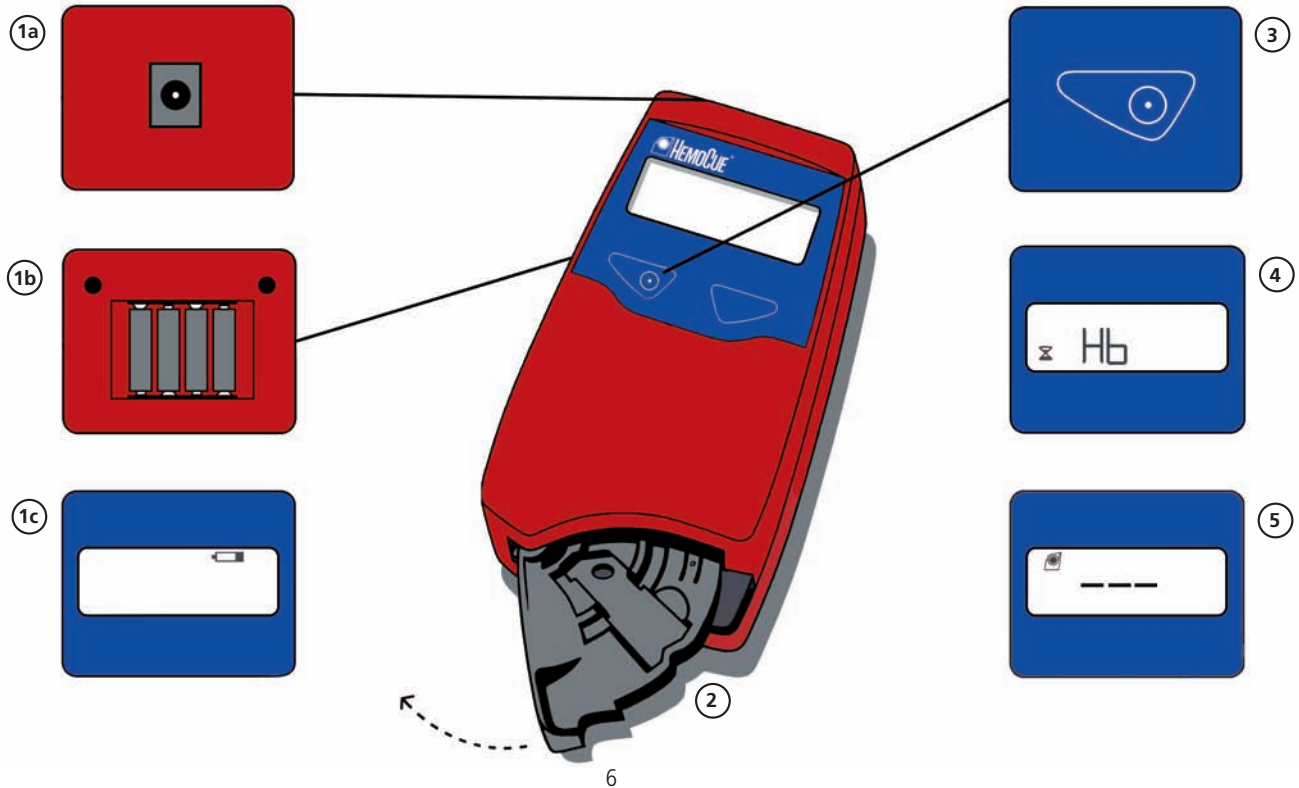
CFR

1. Appareil HemoCue Hb 201+ Analyzer*
2. Adaptateur courant alternatif (c.a.)**
3. 4 piles de type AA***
4. Un flacon de HemoCue Hb 201 Microcuvettes***
   HemoCue Hb 201 Microcuvettes emballées séparément***
5. Manuel d'utilisation HemoCue Hb 201+, Guide de référence rapide HemoCue Hb 201+ et CD d'instructions
6. HemoCue Cleaner

L'appareil HemoCue Hb 201+ et son adaptateur sont fournis dans un carton. Placer ce dernier sur une surface stable pour l'ouvrir, puis en sortir l'appareil et ses accessoires. Au fond de l'analyseur, un couvercle recouvre le compartiment à piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Placer les 4 piles de type AA dans le compartiment en respectant la polarité indiquée sur le support. Remettre le couvercle. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate des piles.

* Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur.
** ⚠ Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la liste des spécifications techniques.
*** Non fournis.

Start-up
Mise en service



US

1a. If AC power is available, plug the supplied power adapter into the power inlet at the back of the analyzer.
1b. If no power is available, insert the 4 type AA batteries, 1.5 V, into the battery compartment.
1c. If a battery symbol appears on the display, the batteries are running low on power. The analyzer will continue to give accurate results, but the batteries should be replaced as soon as possible.
2. Pull the cuvette holder out to the loading position.
3. Press and hold the left button until the display is activated (all symbols appear on the display).
4. The display shows the version number of the program, after which it will show "⌛" and "Hb" and "🔊" (audio signal). During this time the analyzer will automatically verify the performance of the optronic unit by performing an automatic SELFTEST.
5. After 10 seconds, the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. This indicates that the HemoCue Hb 201+ has passed the SELFTEST and is ready for use. If the SELFTEST fails, an error code will be displayed.

To turn the analyzer off, press and hold the left button until the display reads OFF and then goes blank. Disconnect the equipment from the power source by removing the AC adapter from the outlet.

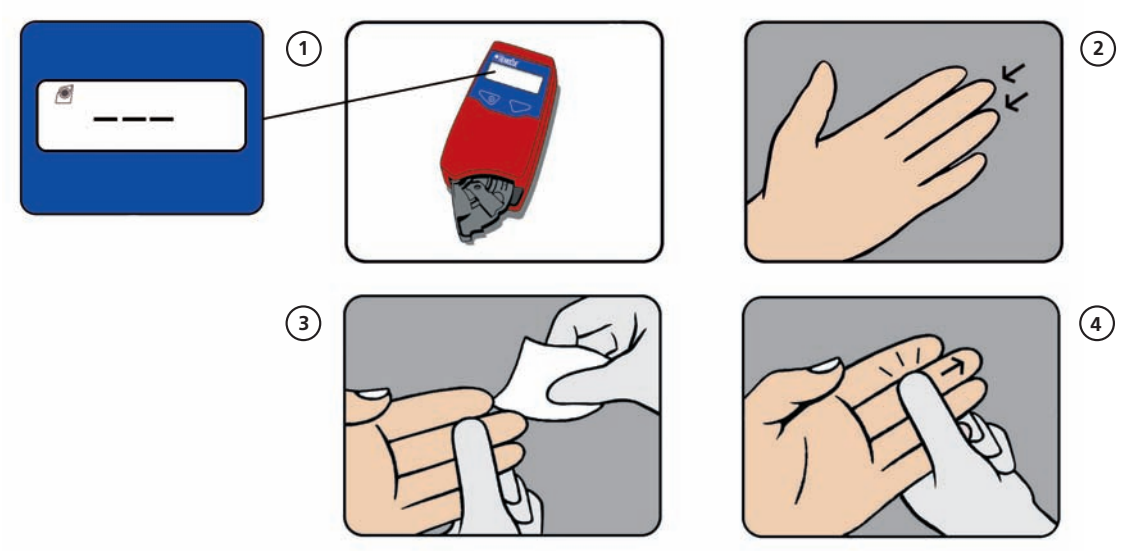
CFR

1a. Si une alimentation en c.a. est disponible, brancher l'adaptateur fourni dans la prise située à l'arrière de l'analyseur.
1b. S'il n'y a pas de courant, insérer les 4 piles 1,5 V (type AA ou R6) dans le compartiment prévu à cet effet.
1c. Un symbole de pile s'affiche à l'écran, dès que les piles sont faibles. L'analyseur continue à donner des résultats précis, mais les piles doivent être remplacées dès que possible.
2. Sortir le support de cuvette dans sa position de charge.
3. Appuyer sur le bouton gauche et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran s'allume (tous les symboles s'affichent).
4. L'écran affiche le numéro de version du programme, puis « ⌛ », « Hb » et « 🔊 » (signal audio). Pendant ce temps, l'analyseur effectue un contrôle automatique de l'unité optoélectronique en procédant à un AUTOCONTRÔLE automatique.
5. Au bout de 10 secondes, trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran. Ceci indique que l'appareil HemoCue Hb 201+ a réussi l'AUTOCONTRÔLE et qu'il est prêt à l'utilisation. Un code d'erreur s'affiche si l'AUTOCONTRÔLE échoue.

Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur le bouton à gauche et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran indique OFF puis s'éteigne. Débrancher l'équipement de la source d'alimentation en retirant l'adaptateur c.a. de la prise.

Measuring Capillary blood

Mesure Sang capillaire



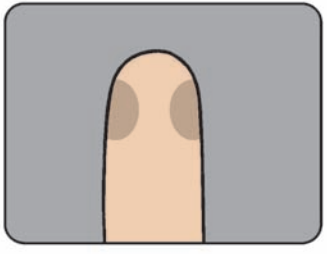
US

1. To perform a test using capillary blood, 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 the finger with alcohol or a suitable disinfectant and allow to dry or wipe off with a dry, lint-free wipe.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip. This stimulates the blood flow towards the sampling point.

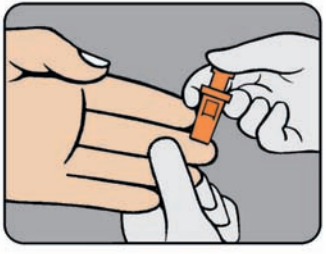
CFR

1. Pour effectuer un test avec du sang capillaire, le support de cuvette doit être en position de charge. L'écran affiche trois tirets clignotants et le symbole HemoCue.
2. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter que le patient porte des bagues.
3. Nettoyer avec de l'alcool ou un désinfectant approprié le bout du doigt à piquer et laisser sécher ou essuyer avec un chiffon sec non pelucheux.
4. Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité pour stimuler le débit sanguin vers le point de prélèvement.

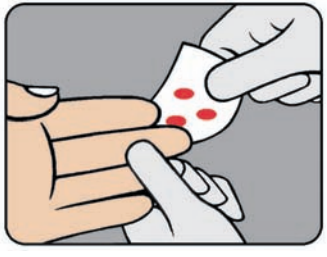
5



6



7



8

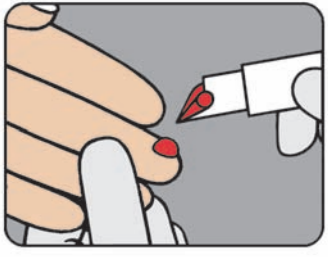
US

5. For best blood flow and least pain, sample at the side of the fingertip, not in the center.
6. While applying light pressure towards the fingertip, puncture the finger using a lancet.
7. Wipe away the first 2 or 3 drops of blood.
8. Re-apply light pressure towards the fingertip until another drop of blood appears.

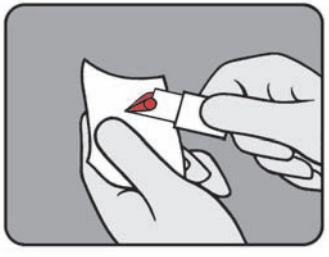
CFR

5. Pour améliorer le débit sanguin et diminuer la douleur, prélever l'échantillon sur la partie latérale du doigt et non au centre.
6. En appuyant doucement vers le bout du doigt, piquer le point de prélèvement à l'aide d'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.

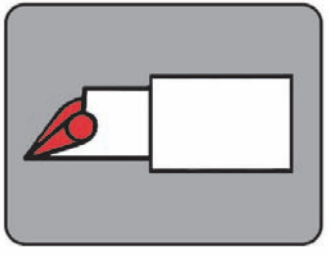
9



10



11

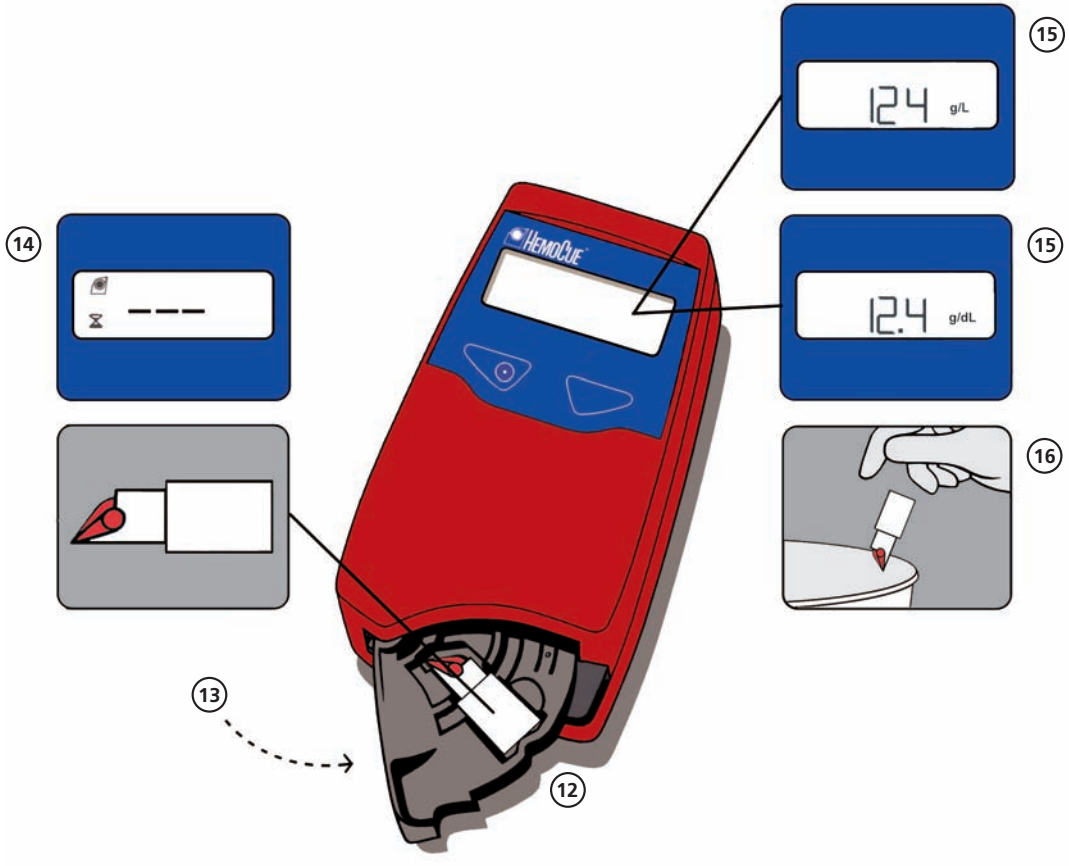


US

9. When the blood drop is large enough, fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill!
10. Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe, being careful not to touch the open end of the microcuvette, which could result in blood being drawn out of the microcuvette.
11. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a new drop of blood. Small bubbles around the edge can be ignored.

CFR

9. Quand la goutte de sang est assez grande, appliquer la microcuvette et la laisser se remplir d'un seul trait. NE JAMAIS la remplir une seconde fois !
10. Nettoyer la surface externe de la microcuvette avec un chiffon propre non pelucheux. Prendre garde de ne pas toucher le côté ouvert de la microcuvette, car du sang pourrait s'échapper de la microcuvette.
11. Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un nouvel échantillon avec une nouvelle microcuvette. Les petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.


14

13
12
HEMOCUE
15
124 g/L
15
12.4 g/dL
16

US

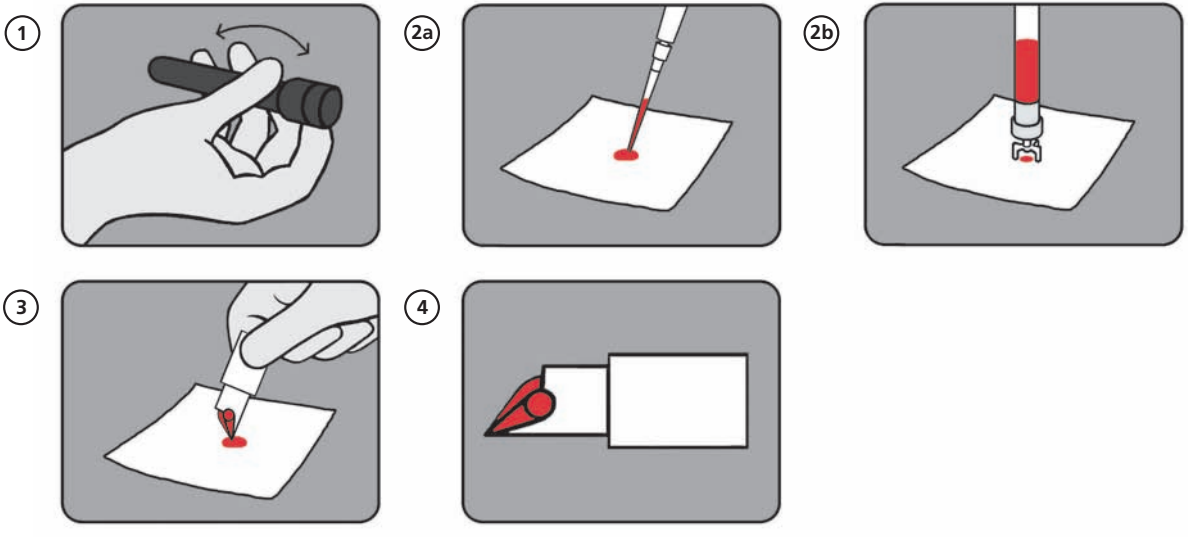
12. Place the filled microcuvette in the cuvette holder. This must be performed within ten minutes after filling the microcuvette!
13. Gently slide the cuvette holder to the measuring position.
14. During the measurement "⌛" and three fixed dashes will be shown on the display.
15. After 15–60 seconds, the hemoglobin 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.
16. Although the reagents are present in the microcuvette in extremely low quantities, consult local environmental authorities for proper disposal. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious.

CFR

12. Placer la microcuvette remplie dans son support. Cette opération doit être effectuée dans les dix minutes qui suivent le remplissage de la microcuvette !
13. Faire glisser lentement le support de cuvette en position de mesure.
14. Pendant la mesure, le symbole « ⌛ » et les trois tirets clignotants s'affichent à l'écran.
15. Après 15 à 60 secondes, le taux d'hémoglobine de l'échantillon s'affiche. Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. En cas d'utilisation de piles, l'analyseur s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes environ.
16. Bien que les réactifs soient présents en très petites quantités dans la microcuvette, il est nécessaire de consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée. Pour éviter tout risque de contamination, on recommande de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution.

Measuring Control material, venous or arterial blood

Mesure Solution de contrôle, sang veineux et artériel



US

The HemoCue Hb 201 system can be verified on the days of testing through the use of commercially available hemotology controls. Contact HemoCue, Inc. for control information.

1. The blood or control material should be well mixed prior to performing a measurement.

2ab. Place a drop of blood or control material onto a hydrophobic surface, e.g., a plastic film, using a pipette or a suitable blood transfer device.

3. Fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill! Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe, being careful not to touch the open end of the microcuvette, which could result in blood being drawn out of the microcuvette.
4. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a second drop of sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

Perform the analysis as per steps 12–16 on page 15.

CFR

Le système HemoCue Hb 201 peut être vérifié les jours de test par l'utilisation de solutions de contrôle d'hématologie disponibles dans le commerce. Contacter HemoCue, Inc. pour de plus amples informations.

1. Bien mélanger le sang ou la solution de contrôle avant d'effectuer la mesure.

2ab. À l'aide d'une pipette ou d'un autre dispositif de transfert de sang, placer une goutte de sang ou de solution de contrôle sur une surface hydrophobe (film plastique, par exemple).

3. Remplir la microcuvette d'un seul trait. NE JAMAIS la remplir une seconde fois ! Nettoyer la surface externe de la microcuvette avec un chiffon propre non pelucheux. Prendre garde de ne pas toucher le côté ouvert de la microcuvette, car du sang pourrait s'échapper de la microcuvette.
4. Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un deuxième échantillon avec une nouvelle microcuvette. Les petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.

Effectuer l'analyse en suivant les étapes 12 à 16, décrites à la page 15.

Maintenance
Entretien

US

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

1. Check that the analyzer is turned off. The display should be blank.
2. Pull the cuvette holder out to its loading position. Carefully press the small catch positioned in the upper right corner of the cuvette holder.
3. While pressing the catch, carefully rotate the cuvette holder towards the left as far as possible. Carefully pull the cuvette holder away from the analyzer.
4. Clean the cuvette holder with alcohol or mild detergent. It is important that the cuvette holder is completely dry before being replaced.

The optronic unit should be cleaned when directed to do so in the Troubleshooting Guide or as desired.
A dirty optronic unit may cause the analyzer to display an error code. To clean the optronic unit, proceed as follows.

5. Push the HemoCue Cleaner swab into the opening of the cuvette holder. Move from side to side 5–10 times. If the swab is stained, repeat with a new swab. No further cleaning is required if the swab remains clean.
6. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer.

The cover may be cleaned with alcohol or a mild soap solution.
As an alternative to the HemoCue Cleaner, a cotton tip swab moistened with a alcohol (without additive) or water may also be used for cleaning.

CFR

Le support de cuvette doit être nettoyé tous les jours.

1. S'assurer que l'analyseur est hors tension. L'écran doit être vide.
2. Placer le support de cuvette dans sa position de charge. Abaisser délicatement le petit fermoir situé dans le coin supérieur droit du support de cuvette.
3. Tout en abaissant le fermoir, tourner le support de cuvette au maximum vers la gauche. Retirer délicatement le support de cuvette de l'analyseur.
4. Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool ou un détergent doux. Il est important qu'il soit complètement sec avant de le remettre en place.

L'unité optoélectronique doit être nettoyée lorsque cela est indiqué dans le Guide de dépannage ou au besoin.
Une unité optoélectronique sale peut entraîner l'affichage d'un code d'erreur. Pour nettoyer l'unité optoélectronique, procéder de la manière suivante.

5. Pousser le tampon HemoCue Cleaner dans l'ouverture du support de cuvette en le faisant bouger d'un côté à l'autre de 5 à 10 fois. Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon. Aucun autre nettoyage n'est nécessaire si le tampon reste propre.
6. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place et d'utiliser l'analyseur.

Il est possible de nettoyer le boîtier de l'analyseur avec de l'alcool ou une solution savonneuse douce. Outre les tampons HemoCue Cleaner, on peut utiliser un coton-tige imbibé d'alcool (sans additif) ou de l'eau pour le nettoyage.

US Trouble Shooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Trouble Shooting Guide, please contact HemoCue Inc. The analyzer has no serviceable parts.

Symptom	Explanation	Action
The analyzer shows an error code.	May be a temporary fault.	Turn off the analyzer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below.
E00	No stable endpoint is found within the time range. 1. The cuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiration date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.
E01–E05	1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 1b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.
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 HemoCue, Inc.
E07	1. The battery power is too low.	1a. The batteries need to be replaced. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 1b. Use the power adapter.
E08	The absorbance is too high. 1. An item is blocking the light in the cuvette holder.	1a. Check that the analyzer and microcuvettes are being used according to the HemoCue Hb 201+ operating manual and instructions for use. 1b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.
E09–E30	1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 1b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.

Symptom	Explanation	Action
HHH	1. Measured value exceeds 25.6 g/dL (256 g/L, 15.9 mmol/L).	
No characters on the display	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.	1a. Check that the power adapter is connected to the AC power supply. 1b. Check that the power 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 AA. 3. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.
The display gives erroneous characters.	1. The display is out of order. 2. The microprocessor is out of order.	1. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. 2. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.
The display shows "▭".	1. The batteries need to be replaced. 2. If on mains power, the mains adapter or the circuit board is out of order.	1. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 2a. Check that the power adapter is properly connected and working. 2b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.
The display does not switch from "⌛" and "Hb" to three flashing dashes and "◉" (ready for measuring).	1. The magnet in the cuvette holder may be missing. 2. The magnetic sensor is out of order.	1. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. 2. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.

Symptom	Explanation	Action
Measurements on control materials are out of range – either too HIGH or too LOW.	1. The microcuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The 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 Hb 201+ system. 7. The calibration of the analyzer has been changed. 8. The controls are beyond their expiration dates or have been improperly stored.	1. Check the expiration 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 as described in the maintenance section. 6. Only use controls intended for the HemoCue Hb 201+ systems. Contact HemoCue, Inc. for control information. 7. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. 8. Check the expiration date and the storage conditions of the control. Take a new microcuvette and repeat the measurement from a new vial/bottle of control.
Measurements on patient samples are higher or lower than anticipated.	1. Improper sampling technique. 2. The microcuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored. 3. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 4. Air bubbles in the microcuvette. 5. The optronic unit is dirty. 6. The calibration of the analyzer has changed.	1. See pages 8–17 in this manual. 2. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes. Check the entire system with a commercial control. 3. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 5. Clean the optronic unit as described in the maintenance section. 6. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc.

CFR Guide de dépannage

Si ce Guide de diagnostic des pannes ne suffit pas à résoudre le problème, contacter HemoCue Inc. Les pièces de l'analyseur ne sont pas réparables.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
L'analyseur affiche un code d'erreur.	Il peut s'agir d'un problème temporaire.	Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter le chapitre du code d'erreur ci-dessous.
E00	Le point final stable de la réaction n'a pas été détecté dans la plage de temps prévue. 1. La cuvette est défectueuse. 2. Le circuit imprimé est en panne.	1a. Vérifier la date de péremption des microcuvettes. 1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
E01–E05	1. Unité optoélectronique sale ou défectueuse.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer l'unité optoélectronique tel qu'il est décrit à la section Entretien. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
E06	1. Valeur vide instable. L'analyseur est peut-être froid.	1. Éteindre l'analyseur et le laisser atteindre la température ambiante. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
E07	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les 4 piles de type AA. 1b. Utiliser l'adaptateur secteur.
E08	Absorbance trop élevée. 1. Un élément bloque la lumière dans le support de cuvette.	1a. Vérifier que l'analyseur et les microcuvettes sont utilisés conformément au Manuel de l'utilisateur et au mode d'emploi du système HemoCue Hb 201+. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
E09–E30	1. Unité optoélectronique sale ou défectueuse.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer l'unité optoélectronique tel qu'il est décrit à la section Entretien. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
HHH	1. La valeur mesurée est supérieure à 25,6 g/dL (256 g/L, 15,9 mmol/L).	
Écran vide	1. L'analyseur n'est pas branché. 2. Si l'appareil est alimenté par des piles, celles-ci doivent être remplacées. 3. L'écran ne fonctionne pas.	1a. Vérifier que l'adaptateur est branché à la prise murale en c.a. 1b. Vérifier que l'adaptateur est correctement branché à l'analyseur. 1c. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre l'analyseur et remplacer les 4 piles de type AA. 3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
L'écran affiche des caractères erronés.	1. L'écran ne fonctionne pas. 2. Le microprocesseur est en panne.	1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
L'écran affiche le symbole « ▪▭▪ ».	1. Les piles doivent être remplacées. 2. Si l'analyseur est branché sur le secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne.	1. Éteindre l'analyseur et remplacer les 4 piles de type AA. 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement branché et qu'il fonctionne. 2b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.
L'écran affiche constamment le symbole « ⌛ » et « Hb » au lieu des trois tirets clignotants et du symbole « 🖐 » (prêt à mesurer).	1. Aimant absent du support de la cuvette. 2. Le capteur magnétique ne fonctionne plus.	1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Résultats du test de contrôle hors plage (trop ÉLEVÉS ou trop BAS).	1. La date de péremption des microcuvettes est dépassée, les microcuvettes sont endommagées ou ont été conservées dans de mauvaises conditions. 2. L'œil optique de la microcuvette est contaminé. 3. La solution de contrôle a été mal mélangée et/ou n'est pas à la température ambiante. 4. Bulles d'air dans la microcuvette. 5. L'unité optoélectronique est sale. 6. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée avec le système HemoCue Hb 201+. 7. L'étalonnage de l'analyseur a été modifié. 8. Les solutions de contrôle sont périmées ou ont été mal conservées.	1. Vérifier la date de péremption et les conditions de conservation des microcuvettes. 2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 3. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à la température ambiante. 4. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 5. Nettoyer l'unité optoélectronique tel qu'il est décrit dans la section Entretien. 6. Utiliser exclusivement les solutions de contrôle destinées aux systèmes HemoCue Hb 201+. Contacter HemoCue, Inc. pour de plus amples informations. 7. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc. 8. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure à partir d'un nouveau flacon de solution de contrôle.
Les résultats des tests sanguins d'un patient sont plus élevés ou plus bas que prévu.	1. Technique de prélèvement erronée. 2. La date de péremption des microcuvettes est dépassée, les microcuvettes sont endommagées ou ont été conservées dans de mauvaises conditions. 3. L'œil optique de la microcuvette est contaminé. 4. Bulles d'air dans la microcuvette 5. L'unité optoélectronique est sale. 6. L'étalonnage de l'analyseur a été modifié.	1. Voir pages 8 à 17 du manuel. 2. Vérifier la date de péremption et les conditions de conservation des microcuvettes. Vérifier l'ensemble du système avec une solution de contrôle disponible dans le commerce. 3. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 4. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 5. Nettoyer l'unité optoélectronique tel qu'il est décrit dans la section Entretien. 6. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter HemoCue, Inc.

US Specifications

General

The HemoCue Hb 201$^+$ is a system used for the determination of the total amount of hemoglobin in whole blood. The system consists of a specially designed analyzer with specially designed microcuvettes containing dried reagents. The microcuvette serves as pipette, reaction vessel and as a measuring microcuvette. No dilution is required. The hemoglobin measurement takes place in the analyzer, which follows the progress of the reaction until the steady state has been reached. The system is factory calibrated against the hemoglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for the determination of the hemoglobin concentration in blood, and needs no further calibration.

Intended Use

Quantitative determination of hemoglobin in capillary, venous or arterial blood. The HemoCue Hb 201$^+$ system is used for quantitative determination of hemoglobin in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Theory

The reaction in the microcuvette is a modified azidemethemoglobin reaction. The erythrocyte membranes are disintegrated by sodium deoxycholate, releasing the hemoglobin. Sodium nitrite converts the hemoglobin iron from the ferrous to the ferric state to form methemoglobin, which then combines with azide to form azidemethemoglobin.

Storage and handling

Use the HemoCue Hb 201 Microcuvettes prior to their expiration date. The expiration date is printed on each package.

Storage of microcuvettes kept in a vial

The microcuvettes are to be stored at room temperature (59–86 °F, 15–30 °C). Do not refrigerate. The expiration date of the HemoCue Hb Microcuvettes in a sealed vial is printed on the vial.

Once the seal is broken, the microcuvettes are stable for three months. Always keep the container properly closed.

Storage of the individually packaged cuvettes

The microcuvettes are to be stored at room temperature (59–86 °F, 15–30 °C). Do not refrigerate. The individual packaged microcuvettes are stable until the date printed on each package.

HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer

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

Specimen collection and preparation

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

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

false hemoglobin results.

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

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

Materials required

- HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancet (for capillary samples)
- Pipette or other transfer device (for venous, arterial or control material samples)
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic plastic or glass slide (for venous, arterial or control material samples)

Quality Control

The HemoCue Hb 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 remains switched on.

Upon passing the SELFTEST, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. An error code will be displayed if the SELFTEST fails. If use of liquid control material is required by local or other regulations, contact your local distributor for control information.

Expected values[2]

Adult Males 13.0–17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1–10.5 mmol/L)
Adult Females 12.0–15.0 g/dL (120–150 g/L, 7.4–9.3 mmol/L)
Infants, after neonatal period 11.0–14.0 g/dL (110–140 g/L, 6.8–8.7 mmol/L)
Children, two years to teenage: gradual increase to adult normals.
Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Measuring range

0 – 25.6 g/dL (0 – 256 g/L, 0–15.9 mmol/L).
Results above 25.6 g/dL (256 g/L, 15.9 mmol/L) will be displayed as HHH. Values above 23.5 g/dL (235 g/L, 14.6 mmol/L) must be confirmed using a suitable laboratory method.

Limitations

HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *in vitro* diagnostic use only. The HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer is only to be used together

with HemoCue Hb 201 Microcuvettes. For further limitations of the procedure, see the HemoCue Hb 201 Microcuvettes package insert.

Technical Specifications

Dimensions: 3.35 × 6.30 × 1.69 inches (853 × 160 × 343 mm).
Weight: 0.77 pounds (350 g) (with batteries installed).
4 batteries type AA.
Power adapter: CE marked.
Only use adapters recommended by HemoCue or equivalent, as listed on page 34.
Pollution degree: 2.
Overvoltage category: II.
Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa.
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
The instrument is tested according to IEC 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. Signal input and signal output
Accessory equipment to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective UL standards (i.e. UL 60950-1 for data processing equipment and IEC 6060-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the system standard IEC 6060-1. Connections of additional equipment to the signal input or signal output connections is deemed to be “configuring a medical system”, and therefore assumes responsibility for the systems compliance within the requirements of IEC 60601-1-1. If in doubt, contact HemoCue AB.

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.

Spare parts – Accessories

The following spare parts and accessories are available:
Power adaptor
Battery Lid
HemoCue Cleaners
Hard Carrying Case
Cuvette holder
HemoCue Lancets
HemoCue Hb 201^{+} Control Cuvette

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and HemoCue Hb 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 frequencyrange 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
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz See NOTE 2 and NOTE 3	3 Vrms 3 V/m	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. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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). 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). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

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

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

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

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

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

Technical specifications (EMC-RF)

Use only cables with the following specification:

USB shielded maximum 2 m

Serial shielded maximum 1.5 m

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

Symbols used

Attention, see instructions for use

CE mark

Refers to Type BF Applied Part, Per EN60601-1

Class II equipment

The Medical Equipment with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL-2601-1 and related collateral IEC 60601-1 standards for which the products has been found to comply by UL.

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

Temperature limitation

Efficiency Level

References

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Jacques Wallach, M.D., Interpretation of Diagnostic Tests.

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

HemoCue Distributor USA:
HemoCue, Inc.
40 Empire Drive
Lake Forest, CA 92630
Phone (General) 800-881-1611
Orders 800-323-1674
Technical support 800-426-7256
Fax (Cust. Service) 800-333-7043

Recommended Adapter or equivalent:

Country	Type	Input
USA/Canada	Mod nr FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6.6 VA
World wide	HCA01	100 V~/240 V~/50–60 Hz, < 500 mA

CFR Caractéristiques techniques

Généralités

Le système HemoCue Hb 201$^+$ permet de déterminer la quantité d'hémoglobine dans le sang total. Il réunit un analyseur spécifique et des microcuvettes contenant des réactifs sous forme sèche.
La microcuvette sert à la fois de pipette, de support de réaction et de microcuvette de mesure. Aucune dilution n'est requise. La mesure de l'hémoglobine a lieu dans l'analyseur, qui suit la progression de la réaction jusqu'à atteindre l'état stable. Le système est paramétré en usine par rapport à la méthode de cyanméthémoglobine (HiCN), méthode de référence internationale pour déterminer la concentration d'hémoglobine dans le sang. Il ne nécessite aucun autre étalonnage.

Cadre d'utilisation

Détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang capillaire, veineux ou artériel. Le système HemoCue Hb 201$^+$ permet de mesurer le taux d'hémoglobine dans le sang total à l'aide d'un analyseur spécialement conçu, l'appareil HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer, et de microcuvettes spécialement conçues, les HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont réservées au diagnostic *in vitro*. L'appareil HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Théorie

La réaction dans la microcuvette est une réaction de méthémoglobinazide modifiée. Les membranes des érythrocytes sont désintégrées avec du désoxycholate de sodium pour libérer l'hémoglobine. Le nitrite de sodium convertit le fer ferreux de l'hémoglobine en fer ferrique, ce qui crée de la methémoglobine qui, une fois associée à de l'azide, forme de la méthémoglobinazide.

Conservation et manipulation

Utiliser les HemoCue Hb 201 Microcuvettes avant leur date de péremption. La date de péremption apparaît sur chaque emballage.

Conservation des microcuvettes conditionnées dans un flacon

Les microcuvettes doivent être conservées à température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86 °F). Ne pas garder au réfrigérateur. La date de péremption des HemoCue Hb Microcuvettes dans un flacon scellé est imprimée sur le flacon.

Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes sont stables pendant trois mois. Toujours garder la boîte bien fermée.

Conservation des cuvettes emballées individuellement

Les microcuvettes doivent être conservées à la température ambiante 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Ne pas garder au réfrigérateur. Les microcuvettes emballées individuellement restent stables jusqu'à la date imprimée sur chaque emballage.

HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer

L'analyseur peut être conservé à 0-50 °C (32-122 °F). La température de fonctionnement est de 15-30 °C (59-86 °F). Laisser l'instrument atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevée (c.-à-d. >90 % sans condensation).

Recueil et préparation des échantillons

Utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. Des anticoagulants appropriés (EDTA ou héparine, par exemple) peuvent être utilisés, de préférence sous forme solide afin d'éviter les effets de dilution. Mélanger tous les tubes d'échantillon dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou retourner les tubes 8 à 10 fois à la main. Tant que le sang n'est pas infecté, l'hémoglobine peut être conservée plusieurs jours. Si l'échantillon a été gardé au réfrigérateur, il sera visqueux et le sang devra atteindre la température ambiante avant d'être mélangé[2].

Dans le cas d'une insuffisance circulatoire périphérique, les taux d'hémoglobine définis à partir d'échantillons de sang capillaire peuvent être erronés. La confirmation d'un résultat de laboratoire

inacceptable ou inattendu est une procédure habituelle et systématique dans un laboratoire. Le fluide extracellulaire présent dans les échantillons capillaires en raison de la physiologie de l'individu ou des conséquences d'une technique d'échantillonnage capillaire défectueuse peut entraîner des résultats indiquant un taux d'hémoglobine erroné.

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

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

Matériel requis

- HemoCue Hb 201^{+} Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancette (pour les échantillons capillaires)
- Pipette ou autre dispositif de transfert (pour les échantillons veineux ou artériels et les solutions de contrôle)
- Compresse

Lamelle hydrophobe en plastique ou en verre (pour les échantillons veineux ou artériels et les solutions de contrôle)

Contrôle de la qualité

L'appareil HemoCue Hb 201^{+} Analyzer est doté d'un système de contrôle de qualité interne : l'autocontrôle. Chaque fois qu'il est allumé, l'analyseur vérifie automatiquement les performances de son unité optoélectronique. Le test est effectué toutes les deux heures si l'analyseur reste allumé.

Si l'AUTOCONTRÔLE est satisfaisant, l'écran affiche le symbole HemoCue et trois tirets clignotants, ce qui indique que l'analyseur est prêt à réaliser une mesure. Un code d'erreur s'affichera si l'AUTOCONTRÔLE échoue. Si l'utilisation de matériel de contrôle liquide est requise par la réglementation locale ou d'autres réglementations, contactez votre distributeur local pour plus de renseignements.

Valeurs prévues[2]

Adultes de sexe masculin 13-17 g/dL (130-170 g/L, 8,1-10,5 mmol/L). Adultes de sexe féminin 12-15 g/dL (120-150 g/L, 7,4-9,3 mmol/L). Nourrissons, après la période néonatale 11-14 g/dL (110-140 g/L, 6,8-8,7 mmol/L). Enfants, de deux ans à l'adolescence : augmentation progres-

sive jusqu'aux valeurs de référence pour adultes. En raison de la diversité des conditions (géographiques, alimentaires, etc.) pouvant affecter les valeurs de référence, on recommande à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs.

Plage de mesure

0-25,6 g/dL (0-256 g/L, 0-15,9 mmol/L).
Pour les mesures supérieures à 25,6 g/dL (256 g/L, 15,9 mmol/L), «HHH» s'affichera à l'écran. Les résultats supérieurs à 23,5 g/dL (235 g/L 14,6 mmol/L) doivent être confirmés en laboratoire par une méthode reconnue.

Restrictions

Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. Le HemoCue Hb 201^{+} Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Pour connaître les autres restrictions, voir la notice des HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Caractéristiques techniques

Dimensions : 853×160×343 mm (3,35×6,30×1,69 pouces).
Poids : 350 g (0,77 livres) (avec les piles)
4 piles de type AA.
Adaptateur secteur : marquage CE
N'utiliser que des adaptateurs recommandés par HemoCue ou l'équivalent, tel que répertoriés en page 43.
Degré de pollution : 2.
Catégorie de surtension : II.
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa.
Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.
L'instrument a été contrôlé selon la norme CEI 61010-1, première édition, 1990 avec Modificatif 1, 1992 et Modificatif 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 avec A2: 1995), EN 60601-1-2 et s'est avéré conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 98/79/EC.

Entrée signal et sortie signal

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes UL appropriées (UL 60950-1 pour les équipements de traitement de l'information et CEI 6060-1 pour les appareils médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la norme CEI 6060-1. La connexion d'équipements supplémentaires en entrée ou en sortie est considérée comme «la configuration d'un système médical» et doit être conforme à la norme CEI 60601-1-1. En cas de doute, contacter HemoCue AB.

Garantie

L'analyseur est couvert par une garantie de 24 mois à compter de la date de réception. Une fois la période de garantie écoulée, l'entretien et les réparations sont effectuées selon des prix fixes.

Pièces de rechange – Accessoires

Les pièces de rechange et accessoires suivants sont disponibles :
Adaptateur secteur
Couvercle du compartiment des piles
Tampons HemoCue Cleaner
Mallette de transport rigide
Support de cuvette
Lancettes HemoCue
HemoCue Hb 201^{+} Control Cuvette

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et l'appareil HemoCue Hb 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 minimale entre les appareils (émetteurs) de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et les systèmes HemoCue indiquée ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie des appareils de communication concernés.

Puissance nominale de sortie maximale 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 maximale 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 maximale de l'émetteur, indiquée par le fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas à tous les 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 qu'il est utilisé dans un tel 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.
Surtension 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.
Baisse de tension, 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. Afin d'assurer à l'utilisateur un fonctionnement continu du système HemoCue en cas de panne du réseau électrique, on recommande de relier le système HemoCue à un système d'alimentation sans coupure ou à une pile.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6 Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 volt RMS 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 kHz à 2,5 GHz Voir REMARQUE 2 et REMARQUE 3	3 volt RMS 3 V/m	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 à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz (P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant et (d) à la distance de séparation recommandée en mètres (m). 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). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

REMARQUE 1 U est la tension alternative du réseau électrique avant application du niveau de test.

REMARQUE 2 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 3 Ces recommandations ne s'appliquent pas à tous les 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 télédiffusion. Seule une étude électromagnétique sur place permet d'évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs de radiofréquences. Si l'intensité du champ au point d'utilisation du système HemoCue dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), contrôler le bon fonctionnement du système HemoCue. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer (déplacement ou réorientation des systèmes, par exemple).

b) Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Caractéristiques techniques (compatibilité électromagnétique et radiofréquences)

Utiliser uniquement des câbles présentant les caractéristiques suivantes :

USB, blindé, longueur maximale, 2 m

Série, blindé, longueur maximale, 1,5 m

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

Symboles utilisés

Attention, consulter le mode d'emploi.

Marquage CE

Partie appliquée de type BF, conformément à la norme EN 60601-1

Équipement de Classe II

L'équipement médical, en termes de choc électrique, de risque d'incendie et de danger mécanique uniquement conformément à UL-2601-1 et aux normes CEI 60601-1 additionnelles avec lesquelles le produit s'est avéré conforme par UL.

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

Température minimale/maximale

Niveau d'efficacité

Références

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Jacques Wallach, M.D., Interpretation of Diagnostic Tests.

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

Distributeur HemoCue États-Unis :
HemoCue, Inc.
40 Empire Drive
Lake Forest, CA 92630
Téléphone (standard) 800-881-1611
Commandes 800-323-1674
Assistance technique 800-426-7256
Fax (Service client) 800-333-7043

Adaptateur recommandé ou équivalent :

Pays	Type	Entrée
États-Unis/Canada	N° mod FE3515060D035	120 V~/60 Hz/6,6 VA
Monde	HCA01	100 V~ /240 V~/50-60 Hz, <500 mA

A Quest Diagnostics Company

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

901707 090602 BERGSTENS, HBG