

HemoCue® Hb 801

Manuel d'utilisation

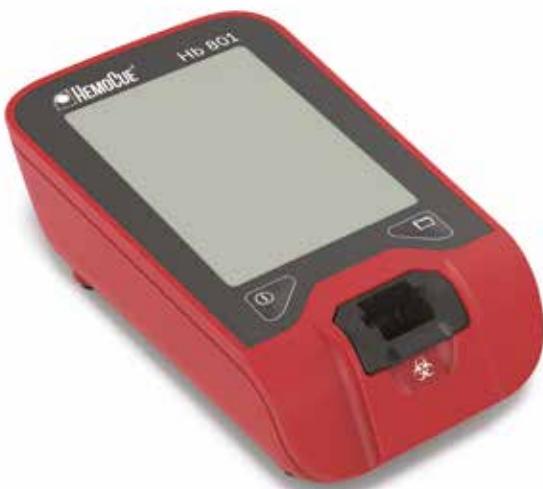


Table des matières

Section	Page
1 HemoCue Hb 801 System	1
2 Composants / Présentation de l'analyseur	2
3 Présentation de l'écran	3
4 Options d'alimentation	4
5 Démarrage	5
6 Mise hors tension	5
7 Paramètres Date et heure, ou Bluetooth	6
8 Mesure Sang capillaire	7
9 Mesure Sang veineux et solution de contrôle	9
10 Nettoyage et désinfection	11
11 Contrôle qualité	13
12 Principe de la méthode	13
13 Résultats précédents	14
14 Connectivité et applications externes	14
15 Dépannage	15
16 Sécurité et conformité	17
17 Références	18
18 Symboles utilisés	18
19 Caractéristiques techniques	19

1 HemoCue® Hb 801 System

Le système HemoCue Hb 801 System est composé d'un HemoCue Hb 801 Analyzer et de consommables HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Pour garantir la sécurité et des performances optimales, lire le manuel d'utilisation ainsi que la notice (fournie avec les microcuvettes) et suivre attentivement les consignes. Pour plus d'informations, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.

HemoCue Hb 801 Analyzer doit exclusivement être utilisé avec des HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption.



Précautions :

- Pour des résultats d'échantillonnage capillaire précis, suivre attentivement la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.
- Ne pas oublier de lire et suivre la notice des Hb 801 Microcuvettes concernant les limites du système et notamment les substances interférentes.

Cadre d'utilisation

HemoCue Hb 801 System est conçu pour la détermination quantitative du taux d'hémoglobine dans le sang capillaire ou le sang veineux total, sur les lieux d'intervention et dans le cadre des collectes de sang. HemoCue Hb 801 System est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.

Garantie

L'analyseur est couvert par une garantie de 24 mois à compter de la date de réception. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant, y compris l'ouverture du capot de l'analyseur, annulera la garantie.

Réparation et élimination

Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée. Nettoyer et désinfecter l'analyseur avant toute réparation ou avant son élimination.

2 Composants / Présentation de l'analyseur



HemoCue Hb 801 Analyzer

1. écran
2. touche marche/arrêt (bouton de gauche)
3. touche « Résultats précédents » (touche de droite)
4. support de microcuvette
5. voyant LED



6. couvercle de la batterie
7. port USB (alimentation et connectivité)
8. connecteur réservé aux techniciens HemoCue
9. compartiment à piles
10. connecteur pour HemoCue Rechargeable Battery



câble USB

adaptateur secteur

prise secteur



manuel d'utilisation
HemoCue Hb 801

guide de référence
rapide HemoCue
Hb 801

- Matériel requis mais non fourni : HemoCue Hb 801 Microcuvettes, gants de protection, chiffon non pelucheux, désinfectant, lancette à grand débit (pour échantillons capillaires), pipette ou autre dispositif de transfert (pour les échantillons veineux), surface hydrophobe (pour les échantillons veineux)
- Pièces de rechange : couvercle de la batterie, support de microcuvette, adaptateur secteur, câble USB, prise
- Éléments en option : applications logicielles HemoCue

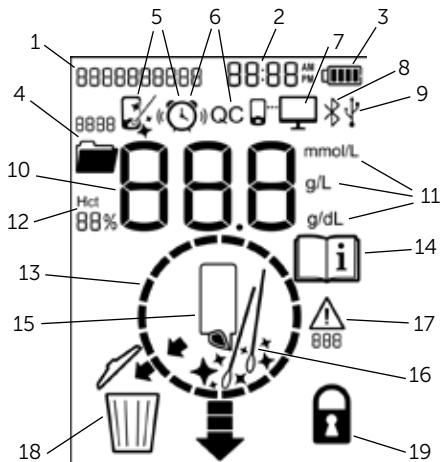
Voyant LED et signal sonore

Scénario	Réaction de l'analyseur
mesure réussie	flash vert + signal sonore*
auto-test en cours	flash vert
erreur (voir section 15)	flash rouge + signal sonore*

* Pour modifier les réglages sonores, voir section 14.

3 Présentation de l'écran

Écran au démarrage, lorsque tous les segments d'affichage sont allumés :



1. date
2. heure
3. état de la batterie
4. résultats précédents, séquence
5. rappel nettoyage*
6. rappel CQ*
7. connectivité*
8. réglage de la fonction Bluetooth : activée
9. câble USB connecté
10. résultat de mesure
11. unité
12. valeur d'hématocrite calculée**
13. analyseur occupé
14. consulter le mode d'emploi
15. prêt à effectuer une mesure
16. nettoyage requis
17. code d'erreur
18. jeter la microcuvette
19. verrouillage de l'analyseur*

* Voir section 14.

** Selon les fonctionnalités commandées ou les paramètres supplémentaires (voir section 14), la valeur d'hématocrite calculée peut s'afficher sur l'écran lorsque le résultat est compris entre 12,0–18,0 g/dL (120–180 g/L, 7,4–11,2 mmol/L). Le facteur de calcul est 2,94 (g/dL). Pour les résultats hors plage, l'écran affiche --%.

Animations de l'écran

Animations visibles en conditions normales :

	<p>Mode « Prêt » Position de démarrage pour la plupart des actions.</p>		<p>Mode « Occupé » L'analyseur est en train de travailler. S'il est constamment occupé, voir section 15.</p>
	<p>Toujours jeter la microcuvette dès lors qu'un résultat est affiché. Si une microcuvette est oubliée dans l'analyseur, cette animation s'affiche sur l'écran. Si l'animation s'affiche avec un code d'erreur ou un autre symbole, voir section 15 pour les actions recommandées.</p>		

4 Options d'alimentation

L'analyseur peut être alimenté par différentes sources :

- câble USB et adaptateur courant : connecté à une prise électrique
- câble USB : directement relié à un ordinateur
- piles AA jetables ou rechargeables*
- HemoCue Rechargeable Battery**

* Avec certaines piles AA rechargeables, il se peut que l'analyseur n'indique que la batterie est faible que très peu de temps avant de s'éteindre. Changer ou recharger les piles.

** Cette option est définie lors de la commande de l'analyseur. Pour plus d'informations, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.



Précautions :

- Utiliser uniquement le câble USB, l'adaptateur secteur et les batteries recommandées par HemoCue.
- Ne pas exposer HemoCue Rechargeable Battery à une température supérieure à 60 °C.

Si HemoCue Rechargeable Battery est utilisée, aucune autre pile ni batterie ne doit être installée.

Veiller à retirer les piles de l'analyseur avant de le stocker pour une durée prolongée.

Prise électrique



-
1. Insérer la prise dans l'adaptateur secteur et brancher le câble USB sur l'adaptateur.
 2. Brancher le câble USB sur le port USB de l'analyseur, puis brancher l'adaptateur secteur sur la prise électrique.
-

Piles



-
1. Appuyer et retirer le couvercle de la batterie.
-



2. Insérer 3 piles AA jetables ou rechargeables, ou connecter HemoCue Rechargeable Battery.

Si l'analyseur est livré avec HemoCue Rechargeable Battery, la batterie est déjà placée dans le compartiment à piles mais pas encore connectée.

Pour retirer HemoCue Rechargeable Battery, déconnecter d'abord la batterie et ensuite la retirer.

Pour les types de piles, voir section 19.



3. Pousser le couvercle de la batterie pour le remettre en place.
-

Mise en charge

- Piles AA rechargeables : Recharger séparément selon les instructions des piles utilisées.
- HemoCue Rechargeable Battery : Charger l'analyseur (branché sur une prise électrique ou relié à un ordinateur).

5 Démarrage



-
1. Placer l'analyseur sur une surface horizontale et stable.
 2. Maintenir la touche marche/arrêt appuyée jusqu'à ce que tous les segments de l'écran s'affichent. Relâcher et attendre quelques secondes que l'analyseur soit en mode Prêt.

Pour les animations de l'écran, voir section 3.

Pour s'assurer que tous les segments des résultats de mesure de l'écran fonctionnent correctement, maintenir la touche marche/arrêt appuyée lors du démarrage. Pour comparer, voir section 3.

6 Mise hors tension



-
1. Maintenir la touche marche/arrêt appuyée jusqu'à ce que l'analyseur soit en mode Occupé. Relâcher et attendre que l'analyseur s'éteigne.
- Il n'est pas possible d'éteindre l'analyseur pendant une modification des paramètres (section 7) ou l'affichage des résultats précédents (section 13). Si nécessaire : quitter les paramètres ou les résultats précédents, puis éteindre l'analyseur.*
-

Économie d'énergie

S'il n'est pas utilisé, l'analyseur s'éteint automatiquement après un certain temps.* Les analyseurs alimentés par HemoCue Rechargeable Battery ne s'éteindront pas pendant la mise en charge.

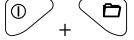
Alimentation électrique	Délai d'économie d'énergie (par défaut)
piles	5 minutes
câble USB	30 minutes

* Pour modifier ce paramètre, voir section 14.

7 Paramètres Date et heure, ou Bluetooth

Suivre ces procédures pour modifier la date et l'heure ou les paramètres Bluetooth.

Pour quitter les paramètres à tout moment, appuyer une fois simultanément sur les deux touches.

Date et heure	Touches	Informations supplémentaires
1. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt.		L'écran affiche : 
2. Entrer : Maintenir les deux touches appuyées jusqu'à ce que les zones date, heure et Bluetooth de l'écran commencent à clignoter.		
3. Pour modifier la date et l'heure, appuyer sur la touche de gauche.		
4. Régler les valeurs correctes. Passer à la valeur suivante.		<i>Pour faire défiler rapidement les chiffres, maintenir la touche de gauche appuyée.</i>
5. Quitter : Appuyer une fois simultanément sur les deux touches.		

Bluetooth	Touches	Informations supplémentaires
1. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt.		L'écran affiche : 
2. Entrer : Maintenir les deux touches appuyées jusqu'à ce que les zones date, heure et Bluetooth de l'écran commencent à clignoter.		
3. Pour activer/désactiver le Bluetooth, appuyer sur la touche de droite.		
4. Choisir « Activé » ou « Désactivé ».		<i>Activé - icône Bluetooth  visible. Désactivé - pas d'icône Bluetooth visible.</i>
5. Quitter : Appuyer une fois simultanément sur les deux touches.		

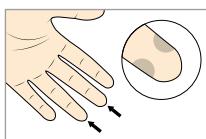
8 Mesure Sang capillaire

Suivre cette procédure pour recueillir un échantillon capillaire et effectuer une mesure.



Précautions :

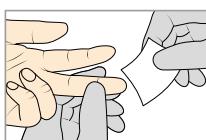
- Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des microcuvettes usagées.
- Les HemoCue Hb 801 Microcuvettes sont à usage unique.
- Attention : les troubles circulatoires périphériques du patient peuvent perturber les résultats d'un échantillon capillaire.



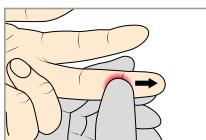
1. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue.

Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts portant des bagues.

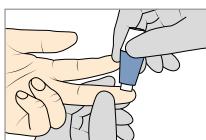
Pour plus de confort et un meilleur flux sanguin, prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.



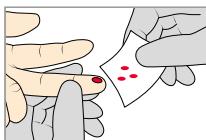
2. Nettoyer l'extrémité distale du doigt avec un désinfectant et laisser sécher.



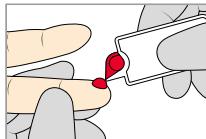
3. Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité pour stimuler le flux sanguin.



4. Appuyer légèrement vers l'extrémité distale du doigt et piquer avec une lancette à grand débit.

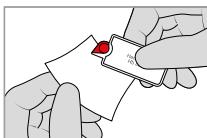


5. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang. Appuyer légèrement vers l'extrémité du doigt jusqu'à ce qu'une autre goutte de sang apparaisse.

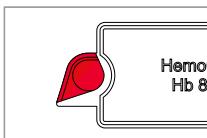


6. Remplir la microcuvette. S'assurer que la goutte de sang est suffisamment grosse pour remplir entièrement la microcuvette d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois.

Ne pas laisser plus de 40 secondes s'écouler entre l'étape 6 (remplissage) et l'étape 9 (insertion de la microcuvette dans le support de microcuvette).



-
7. Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la microcuvette. Veiller à ne pas aspirer de sang contenu dans la microcuvette.



-
8. Inspecter visuellement la microcuvette.



Précautions :

- Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre.



-
9. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt. Insérer la microcuvette remplie dans le support de microcuvette et appuyer. Le résultat s'affiche en une seconde.



-
10. Lorsqu'un résultat s'affiche, retirer et jeter la microcuvette.

Le résultat reste affiché 10 secondes après la mesure. Pour modifier ce paramètre, voir section 14.

Pour afficher à nouveau le résultat, voir section 13.

Répétition du test

Les taux d'hémoglobine définis à partir de sang capillaire peuvent parfois être erronés du fait du choix d'une lancette de type ou de taille inappropriée, d'une technique d'échantillonnage incorrecte, d'un flux sanguin capillaire réduit ou de la présence de fluide extracellulaire dans l'échantillon (après une pression trop appuyée sur le bout du doigt). Ces facteurs peuvent affecter les résultats. La confirmation d'un résultat inattendu peut écarter les facteurs pré-analytiques potentiellement impliqués. Effectuer une nouvelle mesure avec une nouvelle microcuvette.

9 Mesure Sang veineux et solution de contrôle

Suivre cette procédure pour effectuer une mesure sur un échantillon veineux ou une solution de contrôle.

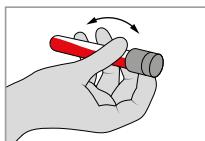
Pour les échantillons veineux, utiliser un anticoagulant (K_2 -EDTA ou Héparine-Li). Les échantillons veineux peuvent être stockés et transportés jusqu'à 24 heures à température ambiante ou dans un réfrigérateur avant la mesure.

Si un contrôle de qualité externe est requis par les autorités locales ou pour toute autre raison réglementaire, suivre cette procédure et les directives ou instructions relatives à la solution de contrôle qualité utilisée. Utiliser uniquement des solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Pour plus d'information sur le contrôle qualité, se reporter à la section 11.



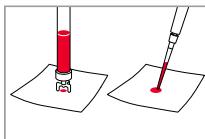
Précautions :

- Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des microcuvettes usagées.
- Les HemoCue Hb 801 Microcuvettes sont à usage unique.
- Vérifier que les échantillons de sang veineux sont correctement mélangés avant de les utiliser.

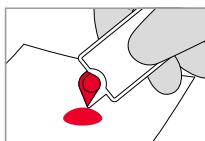


-
1. S'il est réfrigéré, laisser l'échantillon atteindre les conditions d'utilisation. Mélanger sur un mélangeur pendant au moins 2 minutes ou retourner les tubes 8 à 10 fois à la main.

Pour le mélange des solutions de contrôle, suivre les instructions relatives à la solution de contrôle utilisée.

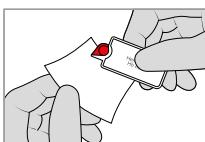


-
2. À l'aide d'une pipette ou d'un autre dispositif de transfert, placer une goutte de sang ou de solution de contrôle sur une surface hydrophobe.

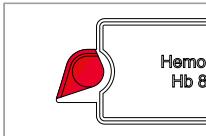


-
3. Remplir complètement la microcuvette — d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois.

Ne pas laisser plus de 40 secondes s'écouler entre l'étape 3 (remplissage) et l'étape 6 (insertion de la microcuvette dans le support de microcuvette).



-
4. Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la microcuvette. Veiller à ne pas aspirer de sang contenu dans la microcuvette.



-
5. Effectuer une inspection visuelle.



Précautions :

- Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre.
-



6. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt. Insérer la microcuvette remplie dans le support de microcuvette et appuyer. Le résultat s'affiche en une seconde.



7. Lorsqu'un résultat s'affiche, retirer et jeter la microcuvette.

Le résultat reste affiché 10 secondes après la mesure. Pour modifier ce paramètre, voir section 14.

Pour afficher à nouveau le résultat, voir section 13.

10 Nettoyage et désinfection

Suivre cette procédure pour nettoyer puis désinfecter l'analyseur. Le nettoyage est une étape préparatoire indispensable à une désinfection efficace.

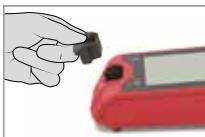
- **Produits de nettoyage** : eau, alcool (20–70 %), détergent doux ou désinfectant recommandé.
- **Désinfectants** : utiliser uniquement les désinfectants recommandés par HemoCue. Lire et suivre les instructions du désinfectant utilisé.



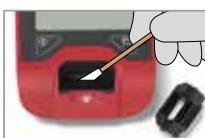
Précautions :

- Veiller à nettoyer et désinfecter régulièrement l'analyseur.

Nettoyage



1. Mettre l'analyseur hors tension et retirer le support de microcuvette.



2. Imbiber légèrement un tampon de produit de nettoyage. Nettoyer toutes les surfaces dans la cavité : veiller à nettoyer jusqu'au fond.



3. Nettoyer le support de microcuvette avec un produit de nettoyage.

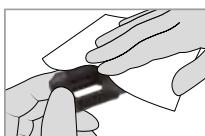
Laisser le support de microcuvette sécher hors de l'analyseur. Pendant ce temps, passer à l'étape 4.



4. Imbiber légèrement un chiffon de produit de nettoyage et nettoyer toutes les surfaces extérieures.
L'analyseur est à présent prêt à être désinfecté. Suivre les étapes 5 à 8 pour la désinfection.

S'il n'est pas nécessaire de désinfecter l'appareil, vérifier que toutes les pièces sont totalement sèches avant de remettre le support de microcuvette en place.

Désinfection



L'analyseur doit être nettoyé avant la désinfection (étapes 1 à 4 ci-dessus).

5. Essuyer le support de microcuvette avec un désinfectant.



-
6. Essuyer toutes les surfaces extérieures avec un désinfectant.



7. Laisser le désinfectant reposer sur le support de microcuvette et les surfaces de l'analyseur selon les instructions relatives au désinfectant utilisé (temps d'attente/de contact).



8. Retirer tout excès de désinfectant et laisser sécher à l'air. Vérifier que toutes les pièces sont totalement sèches avant de remettre le support de microcuvette en place et mettre l'analyseur sous tension.
-

11 Contrôle qualité

L'appareil HemoCue Hb 801 Analyzer comporte un système de contrôle de qualité interne appelé « autotest ». Il vérifie automatiquement les performances de l'analyseur chaque fois qu'il est mis sous tension, lorsque le support de microcuvette est à nouveau inséré, et toutes les heures lorsqu'il est utilisé.

Si un contrôle de qualité externe est requis par les autorités locales ou pour toute autre raison réglementaire, utiliser exclusivement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Voir section 9.

12 Principe de la méthode

HemoCue Hb 801 System se compose d'un analyseur et de microcuvettes. La microcuvette sert à la fois de pipette et de support d'échantillon. Le sang est aspiré dans la cavité de la microcuvette par capillarité. La mesure s'effectue dans l'analyseur, qui mesure l'absorbance du sang total au point isobestique de Hb/HbO₂.

HemoCue Hb 801 System est étalonné conformément à la méthode de cyanméthémoglo-bine (HiCN), la méthode de référence internationale recommandée par le ICSH (International Council for Standardization in Haematology) en matière de détermination des concentrations d'hémoglobine dans le sang. Le système est étalonné en usine et ne nécessite aucun étalon-nage supplémentaire.

13 Résultats précédents

Suivre cette procédure pour afficher les résultats précédents ou pour afficher les écrans précédents en cas d'erreur de mesure. Le nombre maximum de résultats précédents est limité à 4000 (pour modifier ce paramètre, voir section 14).



-
1. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt. Appuyer sur la touche Résultats précédents pour afficher le dernier résultat.

Le numéro de séquence « 0001 » est toujours attribué au résultat le plus récent.

L'analyseur quitte automatiquement les résultats précédents après 5 secondes d'inactivité. S'il est à nouveau ouvert après qu'une nouvelle mesure ait été effectuée, l'écran affichera le même résultat qu'avant sa fermeture.

2. Appuyer sur la touche de gauche ou de droite pour parcourir les résultats enregistrés.
Pour un défilement plus rapide, maintenir la touche appuyée.
 3. Pour quitter les résultats précédents, appuyer simultanément sur les deux touches.
-

14 Connectivité et applications externes

L'analyseur peut être connecté à des applications logicielles externes en utilisant soit un câble USB soit Bluetooth Low Energy (connexion sans fil).* Cela permet de changer certaines fonctionnalités par défaut ou de transférer des données.

* Les applications logicielles sont des éléments en option. Pour plus d'informations, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.

15 Dépannage

Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. L'ouverture de l'analyseur entraînera l'annulation de la garantie.

Si des pièces de l'analyseur sont perdues ou endommagées, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.

Principales actions

Actions permettant de résoudre les problèmes (si nécessaire, il est possible de toutes les exécuter) :

1. Retirer la microcuvette de son support.
2. Éteindre l'analyseur et le rallumer.
3. Nettoyer l'analyseur comme expliqué dans les étapes 1-2 de la section 10. Laisser l'analyseur sécher.
4. S'assurer que l'analyseur a atteint les conditions d'utilisation ambiantes avant démarrage. Eviter la lumière directe du soleil.
5. Toujours suivre les informations et procédures décrites dans ce manuel d'utilisation.

Si le problème persiste, voir les Autres actions ci-dessous.

Si le problème persiste encore après que les Autres actions aient été exécutées, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.

Symptômes	Autres actions
 E00-E30	Réaliser toutes les actions ci-dessus.
l'analyseur ne mesure pas	Réaliser toutes les actions ci-dessus. Veiller à bien enfoncer la microcuvette pendant la mesure.
	Si l'écran affiche --- au lieu d'un résultat : remplir une nouvelle microcuvette et effectuer une mesure. Voir section 8 ou 9. Si nécessaire, réaliser les Autres actions ci-dessus.
résultat inattendu*	Causes possibles : technique d'échantillonnage incorrecte ou mélange incorrect de l'échantillon, par exemple. Remplir une nouvelle microcuvette et effectuer une mesure. Voir section 8 ou 9. Vérifier la date de péremption des produits utilisés. Vérifier que tous les segments de résultat de l'écran fonctionnent correctement. Voir section 5.
LLL ou HHH	Le résultat est inférieur à la plage de mesure (LLL) ou supérieur à (HHH).
	Nettoyer l'analyseur comme expliqué dans les étapes 1-2 de la section 10. Laisser l'analyseur sécher.

	Il est possible que le support de microcuvette ne soit pas bien inséré, soit manquant ou cassé.
ECU	La microcuvette est vide.
	Si l'analyseur est en permanence occupé, éteindre l'analyseur et le rallumer.
Extinction soudaine de l'analyseur ou voyant de batterie clignotant	Changer ou recharger la batterie/les piles, ou vérifier que l'adaptateur est correctement branché et que le câble USB n'est pas endommagé.
l'analyseur ne répond pas ou ne démarre pas	Changer ou recharger la batterie/les piles, ou vérifier que l'adaptateur est correctement branché et que le câble USB n'est pas endommagé. Forcer un redémarrage : Maintenir les deux touches appuyées 15 secondes.
date et heure cli- gnotent en mode Prêt	Régler la date et l'heure. Si le problème se reproduit : Régler la date et l'heure et laisser l'analyseur alimenté pendant au moins 24 heures (par batteries, piles ou câble USB).
mauvaise connexion sans fil ou USB	Suivre les instructions de l'application logicielle utilisée.

* Si le résultat diffère toujours de la valeur attendue après avoir effectué toutes les actions de la liste, il est recommandé de confirmer le résultat à l'aide d'une méthode de référence reconnue en laboratoire. Suivre les recommandations relatives à l'obtention et à l'envoi d'échantillons sanguins pour effectuer un test de confirmation.

16 Sécurité et conformité

HemoCue Hb 801 System est conforme à l'IVD Medical Device Directive 98/79/EC et porte le marquage CE.

HemoCue AB déclare par la présente que ce produit est conforme aux exigences et aux dispositions essentielles de la Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU et de la ROHS directive 2011/65/EU.

HemoCue Hb 801 System est conforme aux normes internationales suivantes :

- IEC 61010-2-101: 2015 y compris les parties applicables d'IEC 61010-1: 2010/COR2:2013
- CSA C22.2 No. 61010-1-12 / UL 61010-1:2012
- IEC 61326-2-6:2012 y compris les parties applicables d'IEC 61326-1:2012

Tout équipement externe doit être conforme aux normes IEC 60950 ou IEC 61010-1.

Ce dispositif comprend un FCC ID : A8TBM71S2.

Le dispositif est conforme à la Partie 15 des directives FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences nuisibles.

2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement non souhaité.



Précautions :

- Ne pas exposer l'analyseur à l'eau courante ni à la lumière directe du soleil.

L'adaptateur fourni ne doit pas être exposé à l'eau. L'adaptateur est uniquement conçu pour une utilisation en intérieur.

Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser le système. Ne pas utiliser ce système à proximité immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques puissants (par ex. sources radiofréquences intentionnelles non protégées) qui risquent de nuire à son bon fonctionnement.

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

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

Droits de propriété intellectuelle

Marques commerciales :

- HemoCue®
- Le nom, la marque et les logos Bluetooth® appartiennent à Bluetooth SIG, Inc. et leur utilisation par HemoCue AB s'effectue sous licence. Les autres marques ou noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Copyright © 2018 HemoCue AB

17 Références

Pour toute information relative aux limites, aux valeurs attendues, au stockage et à la manipulation (pour HemoCue Hb 801 Microcuvettes), à la composition (pour HemoCue Hb 801 Microcuvettes) et aux caractéristiques spécifiques de performance, se reporter à la notice.

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

18 Symboles utilisés



Attention



Limites de température



Marquage CE



Se reporter au mode d'emploi



Numéro de série



Port USB



Bluetooth®



Risque biologique



Limites d'humidité



Dispositif médical de diagnostic
In Vitro



Référence



Fabricant



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



Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum



Utilisation en intérieur uniquement
symbole relatif à l'adaptateur



Équipement de Classe II
symbole relatif à l'adaptateur



Niveau d'efficacité
symbole relatif à l'adaptateur

19 Caractéristiques techniques

plage de mesure	1,0 à 25,6 g/dL (10 à 256 g/L, 0,62 à 15,9 mmol/L)
temps de mesure	< 1 s
volume de l'échantillon	10 µL
température de fonctionnement	10–40 °C
température de stockage et de transport de l'analyseur	0–50 °C
humidité de stockage et de fonctionnement de l'analyseur (sans condensation)	jusqu'à 90 % à 25 °C jusqu'à 75 % à 40 °C
altitude	jusqu'à 3000 m au-dessus du niveau de la mer
dimensions	87x143x45 mm
poids (sans piles/batterie)	< 250 g
alternatives d'adaptateur secteur (tension d'entrée)	FW8012USB/05/Y (100–240 V~/50–60 Hz/160–80 mA) PSAI05R-050QL6-R (100–240 V~/50–60 Hz/300–150 mA)
tension d'alimentation de l'analyseur	5 V (USB) 800 mA
alternatives de piles	3 piles alcalines type AA 1,5 V 3 piles NiMH type AA, 1,2 V 1 HemoCue Rechargeable Battery 131901 3,6 V 2,6 Ah
degré de pollution	2
catégorie de surtension	II
mode analyseur	continu

Communication sans fil

communication sans fil	Bluetooth Low Energy
bande de fréquence	2400–2480 MHz
méthode de modulation	GFSK
puissance de sortie maximum	0 dBm

CE

IVD



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

901903 180130 FR