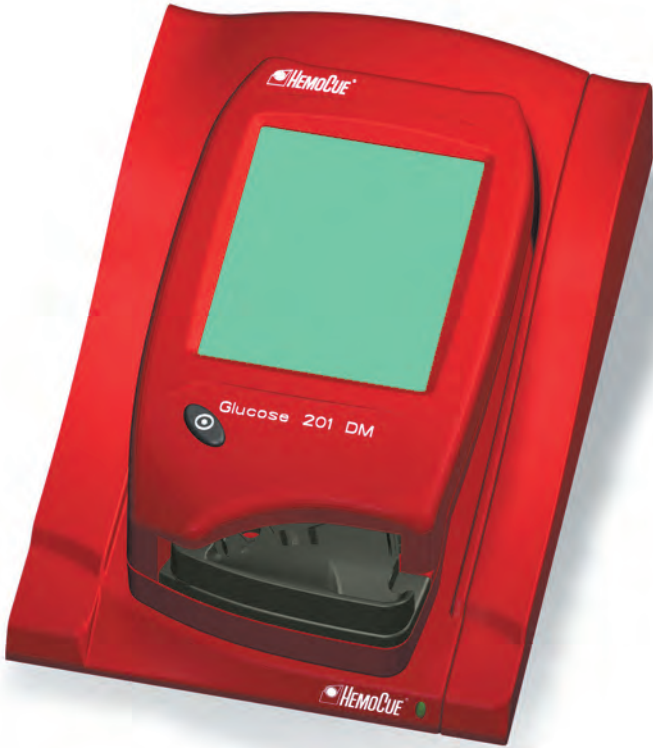


HemoCue Glucose 201 DM Analyzer



Bruksanvisning



INNHold

1	Innledning	1
1.1	Funksjonsbeskrivelse	2
1.1.1	Systemkomponenter	2
1.1.2	Oversikt over instrumentet	3
2	Generell bruk	7
2.1	Komme i gang – Instrument	7
2.1.1	Strømkilde	7
2.1.2	Slå på instrumentet	10
2.1.3	Strømsparemodus	11
2.1.4	Slå av instrumentet	11
2.1.5	Ilegging av kyvette i instrumentet	12
2.2	Dokkingstasjonens LED-lampe	13
2.3	Bruke skjermen	14
2.3.1	Skjermknapper	14
2.3.2	Bruke knappen for strekkodeleser	17
2.3.3	Hovedmeny og elektronisk hjelp	19
2.4	Skjermknapper og -symboler	20
2.4.1	Navigasjonsknapper	20
2.4.2	Prosedyreknapper	21
2.4.3	Andre skjermknapper	22
2.4.4	Skjermsymboler	25
2.4.5	Angi informasjon med bokstaver og tall	27

INNHold

3	Blodprøvetaking	31
3.1	Kapillærblod	31
3.2	Venøst og arterielt blod	36
4	Rutinebruk	39
4.1	Prosedyre for pasienttest	39
4.2	Prosedyre for akutttest	41
4.3	Prosedyre for QC-test	43
4.4	Lagrede data	45
4.4.1	Vise lagrede data	45
4.4.2	Slette lagrede data	46
4.4.3	Granske siste overføring	46
4.4.4	Logginmating	46
5	Vedlikehold	47
5.1	Rengjøre kyvetteholderen og optronikkenheten	47
5.2	Rengjøre skjermen	49
5.3	Rengjøring av det ytre dekselet på instrumentet og dokkingstasjonen	49
5.4	Kalibrere skjermen	50
6	Feilsøking	53
6.1	Feilmeldinger	53

7	Tekniske spesifikasjoner	59
7.1	Generelt	59
7.2	Bruksområder	59
7.3	Teori	60
7.4	Reagenser	60
7.5	Prøvemateriale	60
7.6	Lagring og miljøkrav	61
7.7	Kvalitetskontroll	61
7.8	Resultater	62
7.8.1	Fullblod	62
7.8.2	Plasmaekvivalent	62
7.9	Begrensninger	62
7.10	Forventede verdier	63
7.11	Tekniske spesifikasjoner	64
7.12	Kontakter for signalinngang og signalutgang	65
7.13	Elektromagnetisk kompatibilitet	66
7.14	Garanti	72
7.15	Reservedeler og tilbehør	72
7.16	Symboler på systemkomponenter og tilbehør	73
7.17	Litteratur	75

INNHold

Denne siden er tom med hensikt

1 Innledning

Takk for at du har valgt HemoCue Glucose 201 DM-systemet.

HemoCue Glucose 201 DM-systemet er et kompakt, bærbart og allsidig system for måling av blodglukose. Systemet er ideelt for enheter i helsevesenet som krever målinger med laboratoriekvalitet på behandlingsstedet i løpet av noen få minutter.

Systemet består av HemoCue Glucose 201 DM Analyser, HemoCue DM Docking Station, HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Denne håndboken inneholder trinnvise instruksjoner for rutinebruk av HemoCue Glucose 201 DM Analyser. Hvis du ønsker informasjon om installering, konfigurering og andre viktige opplysninger, kan du lese referansehåndboken for HemoCue Glucose 201 DM.

HemoCue Glucose 201 DM Analyser bruker fullblod ved måling av glukosekonsentrasjonen. Resultatet vil enten bli vist som et fullblod- eller et plasmaekvivalentresultat, avhengig av hvilket system som benyttes. Denne funksjonen er en fabrikkinnstilling og kan ikke endres av brukeren. HemoCue Glucose 201 DM Analyser med plasmakonvertering multipliserer den målte fullblodverdien med faktoren 1,11 og viser et plasmaekvivalent glukoseresultat¹. Plasmaekvivalent vises på skjermen i denne versjonen.

1.1 Funksjonsbeskrivelse

1.1.1 Systemkomponenter

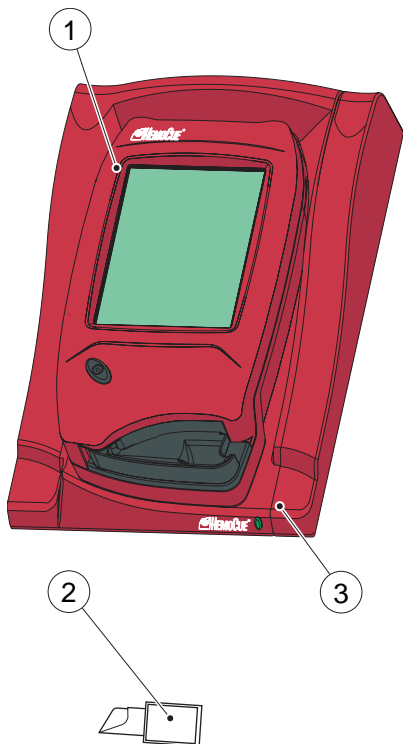
FIGURE 1-1

Systemet består av et spesialkonstruert instrument (1), HemoCue Glucose 201 DM Analyser, spesialkonstruerte mikrokyvetter (2), HemoCue Glucose 201 Microcuvettes, og en spesialkonstruert dokkingstasjon (3), HemoCue DM Docking Station.

Instrument

Merk: HemoCue Glucose 201 DM Analyser (1) skal bare brukes sammen med HemoCue Glucose 201 Microcuvettes (2).

Merk: Systemet er bare beregnet på in vitro-diagnostikk.



-
- 1 Instrument
 - 2 Kyvette
 - 3 Dokkingstasjon

(Fortsette)

1.1.2 Oversikt over instrumentet

Frontpanel

FIGURE 1-2

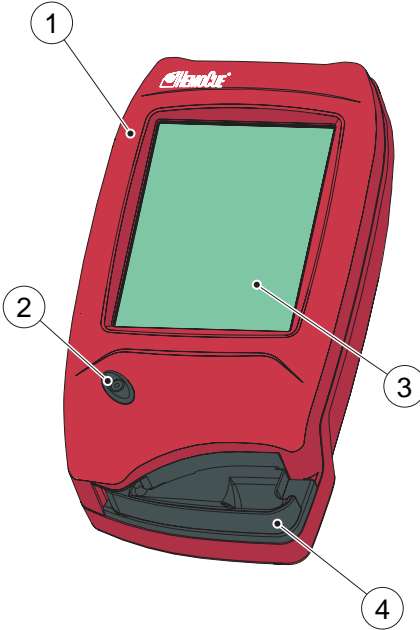
Merk: Instrumentet skal ikke slås av midt under en prosedyre. Data kan gå tapt.

Instrumentet (1) starter når du trykker på På/av-knappen (2). Skjermbildene vises på skjermen (3).

All navigasjon og informasjonsbehandling utføres ved å trykke direkte på de aktuelle berøringsknappene på skjermen (3).

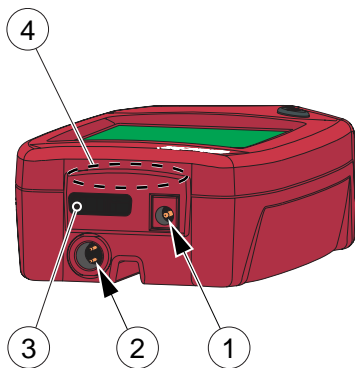
Når en måling skal utføres, fylles kyvetten med prøvemateriale og plasseres i kyvetteholderen (4). Kyvetteholderen skyves så inn i instrumentet.

Slå av instrumentet (1) ved å trykke på På/av-knappen (2).



-
- 1 Instrument
 - 2 På/av-knapp
 - 3 Skjerm
 - 4 Kyvetteholder

1 Innledning



Bakpanel

FIGURE 1-3

Følgende elementer er plassert på instrumentets bakpanel.

- Strøminntak (1) for vekselstrømsadapter
- Strøminntak + USB-signalinntak (2) for tilkobling til dokkingstasjon
- Innebygd strekkodeleser (3)
- Infrarød sender/mottaker (4) for dataoverføring til/fra dokkingstasjonen

Strøminntaket (1) for vekselstrømsadapter kan bare brukes når instrumentet er ute av dokkingstasjonen. Når instrumentet er plassert i dokkingstasjonen, vil dette inntaket være blokkert og instrumentet får strøm via strøminntaket + USB-signalinntaket (2).

-
- 1 Strøminntak (for vekselstrømsadapter)
 - 2 Strøminntak + USB-signalinntak (for dokkingstasjon)
 - 3 Strekkodeleser
 - 4 Infrarød sender/mottaker

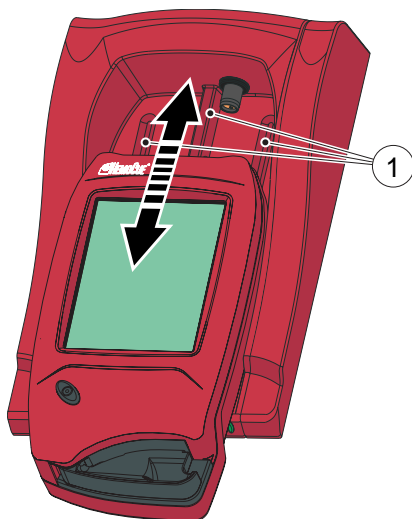
Plassere instrumentet i dokkingstasjonen

FIGURE 1-4

Viktig! Instrumentet skal alltid **skyves** inn i og ut av dokkingstasjonen ved hjelp av skinnene (1).

Viktig! Du skal aldri forsøke å **løfte** instrumentet ut av dokkingstasjonen eller **presse** instrumentet ned i dokkingstasjonen.

Dette kan skade dekkelet og strøm-uttakene på instrumentet og/eller dokkingstasjonen.



1 Skinner

1 Innledning

Denne siden er tom med hensikt

2 Generell bruk

Dette kapittelet beskriver den generelle bruken av instrumentet.

2.1 Komme i gang – Instrument

2.1.1 Strømkilde

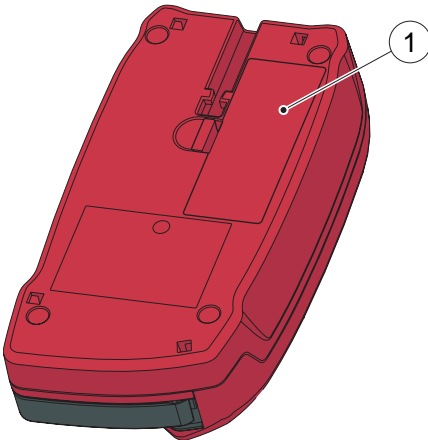
Instrumentet kan få strøm enten fra det oppladbare batteriet eller fra et standard strømuttak via vekselstrømsadapteren.

Lade batteriet på nytt

FIGURE 2-1

Det oppladbare batteriet (1) er plassert i batterirommet på undersiden av instrumentet.

- a) Lad opp batteriet (1) ved å koble vekselstrømsadapteren til analyseenheten eller ved å plassere instrumentet i dokkingstasjonen.

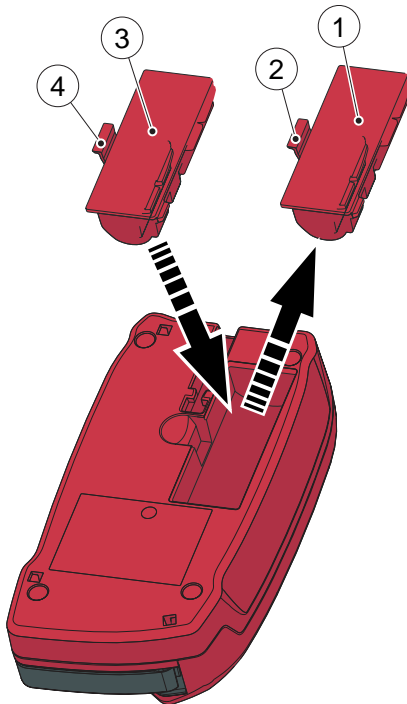


1 Batteri

(Fortsette)

Bytte batteriet

FIGURE 2-2



Advarsel! Det er bare HemoCue 201 DM-batteriet som kan brukes i instrumentet.

Advarsel! Litiumionebatteri. Du skal aldri åpne batteridekselet. Eksplosjonsfare

Batteriet varer i mange år. Det skal byttes når det ikke lenger klarer å opprettholde ladningen i akseptabel grad. Bytt batteriet når evnen til å opprettholde ladningen reduseres raskt.

Batteriet er tilgjengelig som ekstrautstyr via HemoCue og HemoCues forhandlere.

- a) Ta ut batteriet (1) ved å trykke på klaffen (2). Løsne batteriet (1) forsiktig og løft det opp.
- b) Sett det nye batteriet (3) på plass ved å sette det inn i instrumentet og trykke forsiktig ned til klaffen (4) klikker på plass i låst posisjon.

Følg lokale miljøbestemmelser ved kassering av batteriet.

-
- 1 Gammelt batteri
 - 2 Klaff
 - 3 Nytt batteri
 - 4 Klaff

Koble til vekselstrømsadapteren

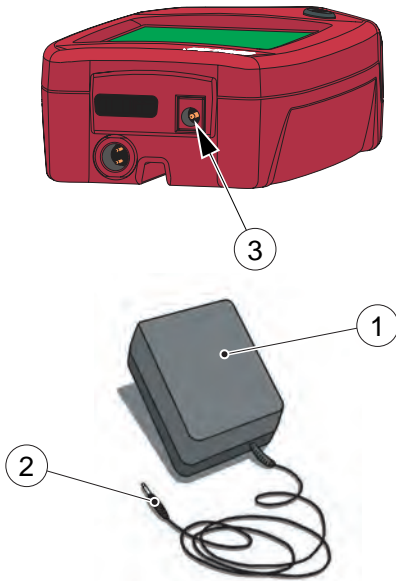
FIGURE 2-3



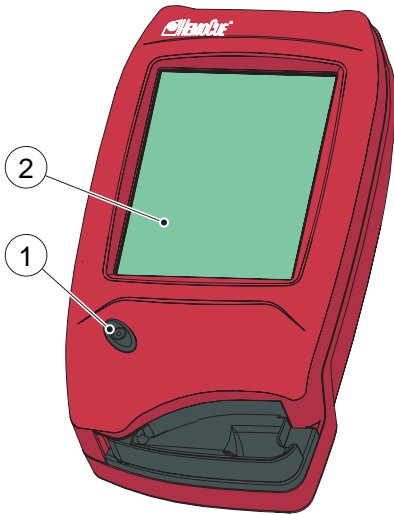
Advarsel! Bruk bare vekselstrømsadapteren som HemoCue anbefaler. Selv om det er fysisk mulig å koble dem til instrumentet, kan bruk av andre vekselstrømsadaptere forårsake alvorlig skade eller brann.

a) Sett vekselstrømsadapterens likestrømsplugg (2) inn i strøminntaket (3) på instrumentets bakpanel.

b) Koble vekselstrømsadapteren (1) til et elektrisk uttak.



-
- 1 Vekselstrømsadapter
 - 2 Likestrømsplugg
 - 3 Strøminntak



2.1.2 Slå på instrumentet

FIGURE 2-4

a) Slå på instrumentet ved å trykke på På/av-knappen (1).

b) Oppstartsbildet med HemoCue-logoen vises.

- Hvis kyvetteholderen er i *måleposisjon*, se FIGURE 2-8, vises følgende tekst:
Da ut kyvetteholderen.
- Når kyvetteholderen er i *illeggingsposisjon*, se FIGURE 2-6, vises følgende tekst:
Vent – Selvtest pågår...
Det er ikke mulig å legge inn data i omkring 20 sekunder under selvtesten.

-
- 1 På/av-knapp
2 Skjerm

2.1.3 Strømsparemodus

Når ingen prosedyrer er blitt utført innenfor tidsperioden som er angitt i innstillingene for instrumentet, vil instrumentet gå over til strømsparemodus.

Hvis instrumentet får strøm via vekselstrømsadapteren, vil brukeren bli logget av, bildet på skjermen vil forsvinne, men strømmen vil fortsatt være på. Berør skjermen for å reaktivere den.

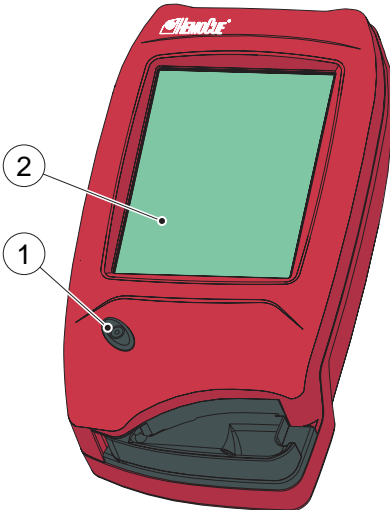
Hvis instrumentet får strøm fra batteriet, vil brukeren bli logget av og instrumentet vil bli slått av. Trykk på På/av-knappen for å reaktivere den.

2.1.4 Slå av instrumentet

FIGURE 2-5

Merk: Instrumentet skal ikke slås av midt under en prosedyre. Data kan gå tapt.

- a) Slå av instrumentet ved å trykke på På/av-knappen (1).
- b) Bildet på skjermen (2) forsvinner.



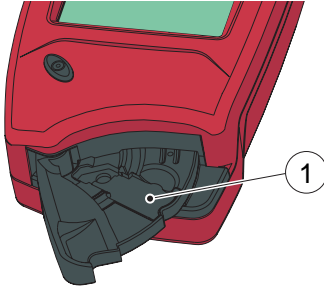
-
- 1 På/av-knapp
 - 2 Skjerm

2.1.5 Ilegging av kyvette i instrumentet

Ileggingsposisjonen

FIGURE 2-6

FIGURE 2-6 viser instrumentet med åpen kyvetteholder (1), også kalt *ileggingsposisjon*.



1 Kyvetteholder

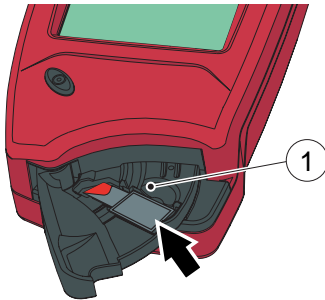
Legge i en kyvette

FIGURE 2-7

Ta en blodprøve i henhold til prosedyren beskrevet i avsnittet *3 Blodprøvetaking*.

a) Plasser kyvetten i kyvetteholderen (1), og lukk kyvetteholderen forsiktig.

Instrumentet vil automatisk starte måleprosedyren.

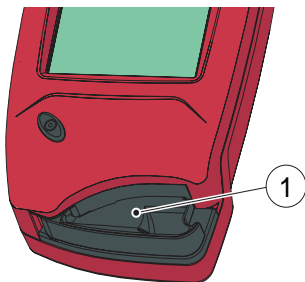


1 Kyvetteholder

Måleposisjonen

FIGURE 2-8

FIGURE 2-8 viser instrumentet med lukket kyvetteholder (1), også kalt *måleposisjon*.



1 Kyvetteholder

2.2 Dokkingstasjonens LED-lampe

Grønn lampe

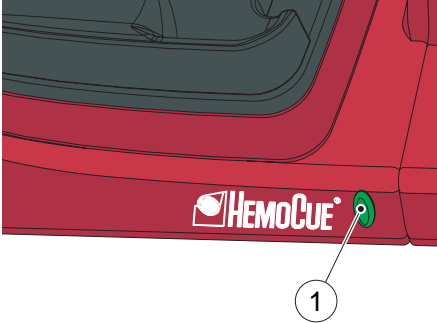


FIGURE 2-9

Et jevnt grønt lys fra LED-lampen indikerer at dokkingstasjonen får strøm og at batteriet er fulladet.

Et blinkende grønt lys fra LED-lampen indikerer at batteriet i et dokket instrument lades opp.

1 LED-lampe

Rødt lys

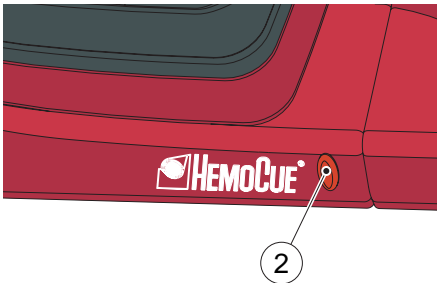


FIGURE 2-10

Merk: Forekommer bare på en primær dokkingstasjon.

Et jevnt rødt lys fra LED-lampen indikerer en intern kommunikasjonsfeil i dokkingstasjonen.

Et blinkende rødt lys fra LED-lampen indikerer en ekstern kommunikasjonsfeil.

Se referansehandboken.

2 LED-lampe

2.3 Bruke skjermen

2.3.1 Skjermknapper

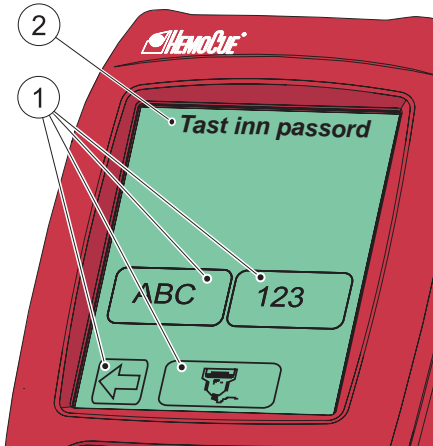


FIGURE 2-11

Knappene (1) som vises på skjermen (2), aktiverer konkrete funksjoner som symboliseres ved bildet på knappen.

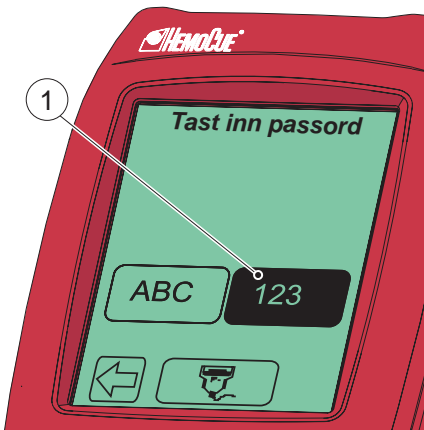
Du skal bare bruke fingeren til å trykke på knappene (1).

Viktig! Skarpe objekter kan skade skjermen.

-
- 1 Knapper
 - 2 Skjerm

Aktivere en funksjon

FIGURE 2-12



- a) Når du trykker på en knapp (1), vil den være merket så lenge den blir trykket på.
- b) Når du slipper knappen, aktiveres funksjonen som knappen viser til. Du vil høre et lydsignal hvis lydfunksjonen er aktivert i innstillingene.

-
- 1 Knapp, merket

Endre en funksjon

FIGURE 2-13

- a) Fortsett å trykke mens du flytter fingertuppen over til en annen knapp.



FIGURE 2-14

- b) Merkingen av den opprinnelige knappen forsvinner, og den nye knappen vises som merket.
c) Når du slipper den nye knappen, er det den nye funksjonen som aktiveres.



Avbryte en funksjon

FIGURE 2-15

- a) Fortsett å trykke mens du flytter fingertuppen over til et område uten knapper.

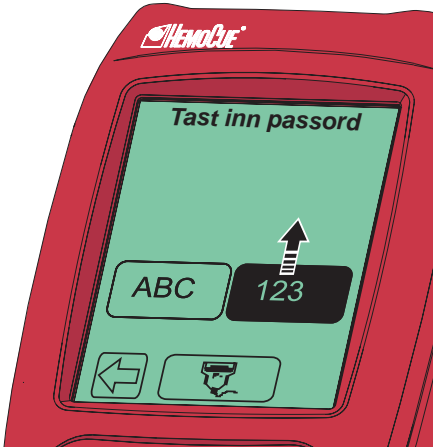


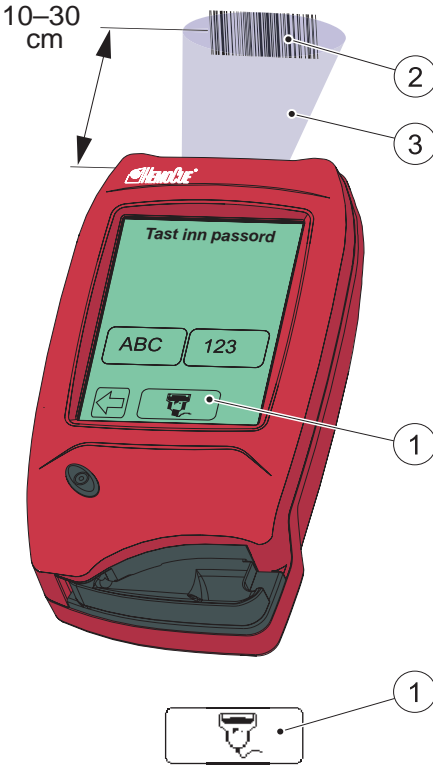
FIGURE 2-16

- b) Ingen knapp vises som merket.
- c) Når du flytter fingeren bort fra skjermen, vil det første knappevalget bli ignorert og ingen handling vil bli aktivert.



2.3.2 Bruke knappen for strekkodeleser

FIGURE 2-17



Advarsel! Laserstråle – Ikke se inn i strålen eller se direkte med et optisk instrument.

Når du skal lese av strekkoder, skal du bruke den innebygde strekkodeleseren på instrumentets bakpanel.

Merk: Skanneområdet (3) til strekkodeleseren er omtrent 10–30 cm fra skanneren.

- Trykk på og hold nede knappen for strekkodeleseren (1). Lyset i strekkodeleseren tennes, og skanningen kan utføres.
- De dekodete opplysningene fra strekkoden (2) vises på skjermen når instrumentet identifiserer strekkoden. Opplysningene vises så lenge som du trykker på knappen for strekkodeleseren (1). Hvis du vil avbryte en skanning, flytter du fingertuppen bort til et område utenfor knappen for strekkodeleseren og slipper den.

-
- Knapp for strekkodeleser
 - Strekkode
 - Skanneområde

2 Generell bruk

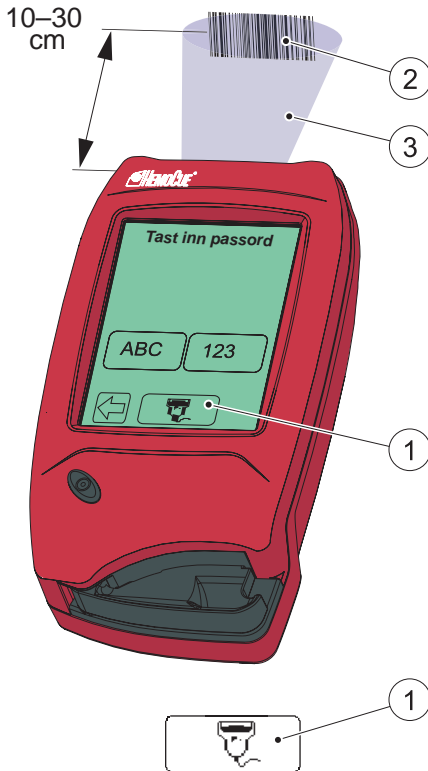


FIGURE 2-18

c) Når opplysningene vises, fjerner du fingertuppen fra knappen for strekkodeleseren (1). Opplysningene vil bli lagret i instrumentet, og de vises ikke lenger på skjermen.

- 1 Knapp for strekkodeleser
- 2 Strekkode
- 3 Skanneområde

2.3.3 Hovedmeny og elektronisk hjelp

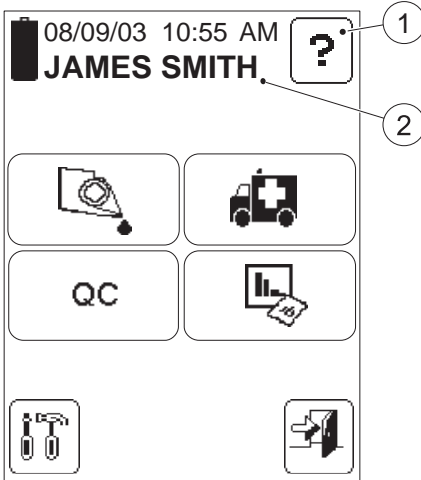


FIGURE 2-19




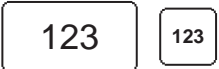




FIGURE 2-19 kalles *Hovedmeny*. Den vises som oppstartsbilde for alle tester, innstillingsprosedyrer, osv.

Hjelp-knappen (1) kan brukes til å vise informasjon om andre knapper, prosedyrer, osv.



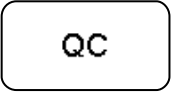





-
- 1 Hjelp-knapp
 - 2 Brukernavn, bruker-ID eller tom, avhengig av innstillingene

2.4 Skjermknapper og -symboler




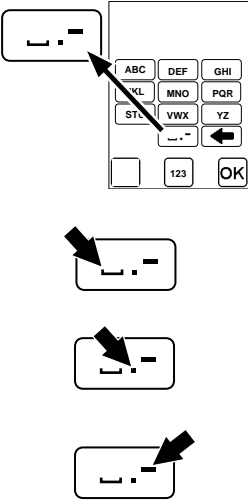

2.4.1 Navigasjonsknapper

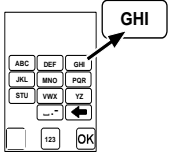
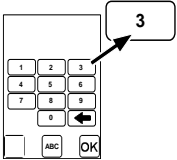



Knapp	Beskrivelse	Funksjon
	Sletteknapp	Sletter siste inndata
	Knapp for forrige bilde	Går tilbake til forrige bilde MERK: Inndata/endringer som er utført i gjeldende bilde, vil ikke bli lagret
	Tekstmodusknapp	Veksler til tekstmodus for inndata
	Tallmodusknapp	Veksler til tallmodus for inndata
	Knapp for strekkodeleser	Veksler til modus for strekkodeleser
	Rullefeltpil (opp)	Ruller oppover på en liste over ulike alternativer eller i tekst
	Rullefeltpil (ned)	Ruller nedover på en liste over ulike alternativer eller i tekst
	Knapp for neste bilde	Fortsetter til neste bilde i hjelpesekvensen

2.4.2 Prosedyreknapper

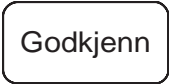



Knapp	Beskrivelse	Funksjon
	Knapp for pasienttest	Aktiverer prosedyren for pasienttest
	Knapp for akutttest	Aktiverer prosedyren for akutttest (STAT – Short Turn Around Time)
	Knapp for QC-test	Aktiverer prosedyren for QC-test (Quality Control)
	Knapp for lagrede data	Aktiverer funksjonen for lagrede data
	Knapp for innstillinger	Aktiverer menyen for innstillinger
	Kontrollerknapp	Legger til rette for en test nummer to på samme pasient ved hjelp av en ny kyvette uten at det er nødvendig å legge inn pasient-ID og andre opplysninger på nytt
	Kommentarknapp	Gjør det mulig å legge til en kommentar på det gjeldende resultatet
	Kommentarknapp (prikker)	Knappetuseendet bekrefter at kommentarer er lagt til på resultatet

2.4.3 Andre skjermknapper

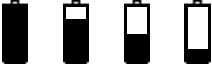
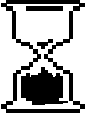



Knapp	Beskrivelse	Funksjon
	Hjelp-knapp	Viser elektronisk hjelp om andre knapper, prosedyrer, osv.
	Bekreftelsesknapp	Lagrer tekst eller numre og/eller viser neste skjermbilde MERK: Alle inndata/endringer vil bli lagret
	Avloggingsknapp	Logger av operatøren MERK: Avloggingsknappen vises bare hvis bruker-ID er påkrevd.
	Knapp for spesialtegn	Angir et spesialtegn (se forklaringer nedenfor) MERK: Andre spesialtegn kan bare legges inn i instrumentet ved hjelp av strekkodeleseren. Se over Se over Se over
	Visningsknapp	Gir en mer detaljert beskrivelse av det merkede elementet

Knapp	Beskrivelse	Funksjon
	Bokstavknapper	<p>Brukes til å legge inn tekst</p> <p>Eksempel: Angi en "G" – trykk én gang Angi en "H" – trykk to ganger Angi en "I" – trykk tre ganger</p> <p>MERK: Det er bare mulig å legge inn store bokstaver. Små bokstaver kan legges inn i instrumentet ved hjelp av strekkodeleseren.</p>
	Tallknapper	Brukes til å legge inn tall
	Fortynning-knapp	<p>Brukes til måling av en fortynnet prøve.</p> <p>MERK: Fortynning-knappen vises bare hvis den er aktivert i menyen Innstillinger</p> <p>MERK: Fortynningsfunksjonen er ikke tilgjengelig på alle markeder.</p>
	Knapp for å legge til	Brukes til å legge til en kommentar på et resultat, et element på en liste, osv.
	Sletteknapp	Brukes til å slette en kommentar fra et resultat, et element fra en liste, osv.




2 Generell bruk

Knapp	Beskrivelse	Funksjon
	Godkjennelsesknapp	Godkjenner en måling
	Avvisningsknapp	Avviser et resultat Et avvist resultat vil bli lagret og merket som avvist.
	Fortsettelsesknapp	Fortsetter den pågående operasjonen
	Statistikkknapp	Viser statistikk for det valgte emnet

2.4.4 Skjermssymboler

Symbol	Beskrivelse	Funksjon
	Batteri	Angir batteriets spenningsstatus i fire nivåer. Symbolet til venstre viser fulladet, til høyre er det nesten tomt.
03/03/04	Dato	Angir det valgte datoformatet (tre alternativer) på Innstillinger-menyen
 	Stort timeglass (roterer)	Det store timeglasset vises når instrumentet er i måle- eller selvtest-modus. MERK: Det store timeglasset roterer når det vises.
	Lite timeglass	Når det lille timeglasset vises, er instrumentet i måle- eller slettemodus. MERK: Når det vises i hovedmenyen, er bare funksjonene for innstillinger og lagrede data tilgjengelig. Det er også mulig å logge ut
	Søppeldunk	Angir at et resultat er avvist. Resultatet lagres i instrumentet.

2 Generell bruk

Symbol	Beskrivelse	Funksjon
	QC-påminnelse	Påminnelse om at en QC-test (kvalitetskontroll) vil være påkrevd i løpet av den angitte tidsperioden eller det angitte antallet målinger.
	QC-sperre	QC-sperre, det vil si at ingen flere pasienttestmålinger kan utføres. Den nødvendige QC-testen er ikke utført.
	Sperre	Administratorsperre Instrumentet er blitt sperret av administratoren. En tekst som angir dette, vil bli vist.

2.4.5 Angi informasjon med bokstaver og tall

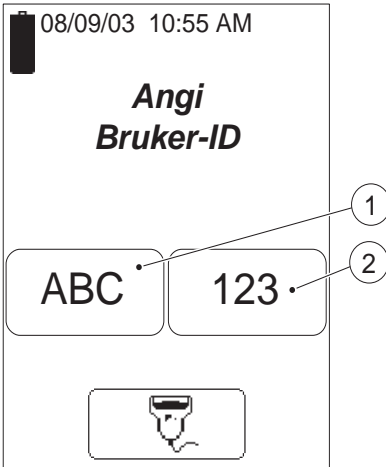


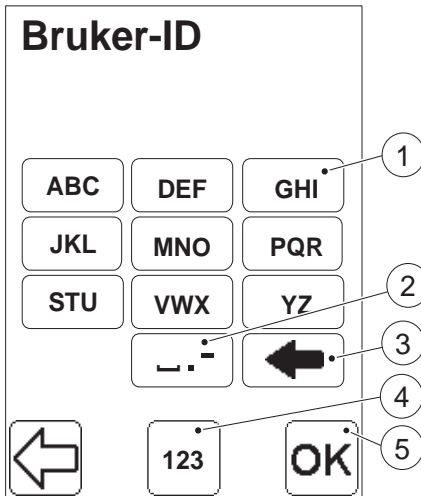
FIGURE 2-20

Inndata til instrumentet, for eksempel bruker-ID, pasient-ID osv., kan legges inn via skjermen eller ved hjelp av strekkodeleseren.

Skjermen kan angis til to ulike modi, tekstmodus for å legge inn bokstaver (inkludert noen få spesialtegn) og tallmodus for å legge inn tall.

- a) Trykk på tekstmodusknappen (1) eller tallmodusknappen (2) avhengig av om det første tegnet som skal legges inn, er en bokstav eller et tall.
- b) Avhengig av den valgte modusen følger du beskrivelsen for *FIGURE 2-21* eller *FIGURE 2-22*.

-
- 1 Tekstmodusknapp
 - 2 Tallmodusknapp



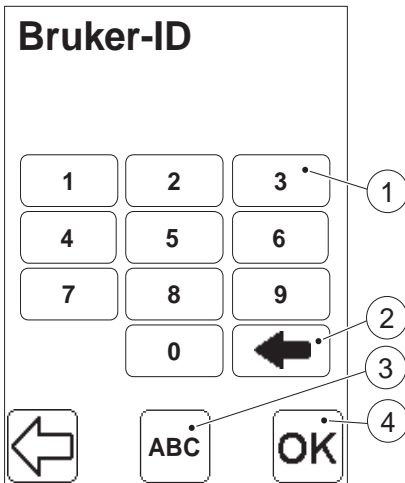
Tekstmodus

FIGURE 2-21

Merk: Bare store bokstaver og noen få spesialtegn kan brukes i tekstmodus. Små bokstaver kan bare legges inn i instrumentet ved hjelp av strekkodeleseren.

- a) I tekstmodus legges data inn ved hjelp av bokstavknappene (1) og spesialtegnknappen (2).
- b) Sletteknappen (3) sletter siste inndata.
- c) Hvis et tall skal legges inn, må du veksle til tallmodus ved å trykke på tallmodusknappen (4). FIGURE 2-22 vises.
- d) Når all informasjon er lagt inn, trykker du på bekreftelsesknappen (5).

- 1 Bokstavknapp
- 2 Knapp for spesialtegn
- 3 Sletteknapp
- 4 Tallmodusknapp
- 5 Bekreftelsesknapp



Tallmodus

FIGURE 2-22

- a) I tallmodus legges data inn ved hjelp av tallknappene (1).
- b) Sletteknappen (2) sletter siste inndata.
- c) Hvis en bokstav eller et spesialtegn skal legges inn, må du veksle til tekstmodus ved å trykke på tekstmodusknappen (3). *FIGURE 2-21* vises.
- d) Når all informasjon er lagt inn, trykker du på bekreftelsesknappen (4).

-
- 1 Tallknapp
 - 2 Sletteknapp
 - 3 Tekstmodusknapp
 - 4 Bekreftelsesknapp

2 Generell bruk

Denne siden er tom med hensikt

3 Blodprøvetaking

Dette kapittelet beskriver prosedyren for blodprøvetaking for glukoseanalyse.

3.1 Kapillærblod

Merk: Ved alvorlig hypotensjon eller perifer sirkulasjonssvikt kan glukosemålinger fra kapillærblod være misvisende. I slike tilfeller anbefales det at du bruker venøst eller arterielt fullblod².

Før du tar en blodprøve, skal instrumentet være i klarmodus (Ready).

FIGURE 3-1

- a) Kontroller at pasientens hånd er varm og avslappet. Bruk kun langfinger eller ringfinger for prøvetaking. Unngå å stikke i finger med ring.

(Fortsette)



3 Blodprøvetaking

(Fortsette)



FIGURE 3-2

b) Rengjør med desinfeksjonsmiddel og la tørke eller tørk av med tørt, lofritt tørkepapir.



FIGURE 3-3

c) Press lett med tommelen fra det ytterste leddet mot fingertuppen. Dette stimulerer blodstrømmen mot prøvetakingspunktet.

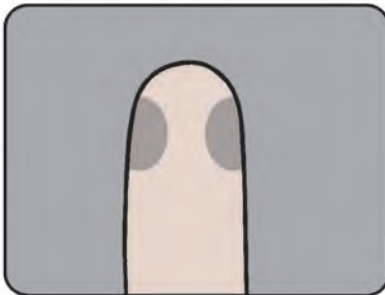


FIGURE 3-4

d) Prøvetaking på siden av fingertuppen og ikke midt på gir best blodstrøm og minst smerte.



Advarsel! Sørg for alltid å behandle blodprøver forsiktig da de kan være smittebærende.

(Fortsette)

(Fortsette)

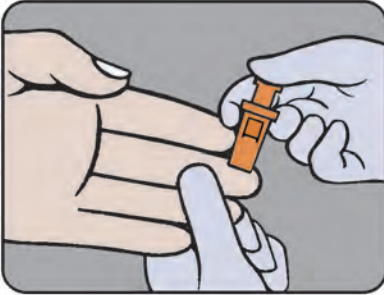


FIGURE 3-5

e) Press lett mot fingertuppen og stikk i fingeren med en lansett.

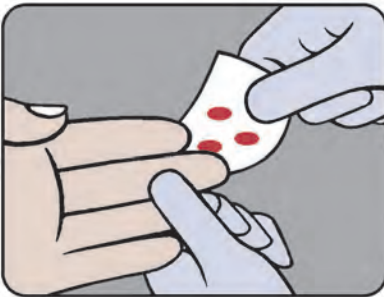


FIGURE 3-6

f) Tørk bort de første 2 eller 3 bloddråpene med lofritt tørkepapir.

Merk: Ikke bruk bomullsballer.



FIGURE 3-7

g) Trykk lett mot fingertuppen til en ny bloddråpe kommer frem.

(Fortsette)

3 Blodprøvetaking

(Fortsette)

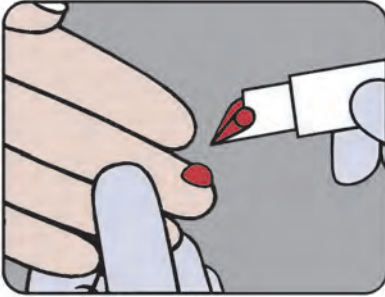


FIGURE 3-8

h) Når bloddråpen er stor nok, fyller du kyvetten helt i én kontinuerlig prosess.

Merk: Ikke etterfyll!

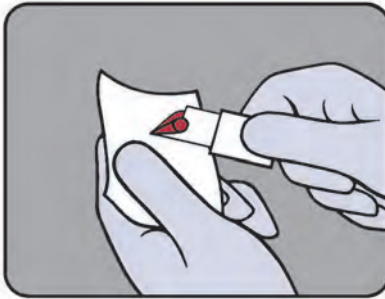


FIGURE 3-9

i) Tørk bort overskytende blod fra den ytre overflaten på kyvetten med lofritt tørkepapir, samtidig som du passer på ikke å berøre den åpne enden av kyvetten.

Merk: Påse at du ikke drar ut noe blod av kyvetten mens du gjør dette.

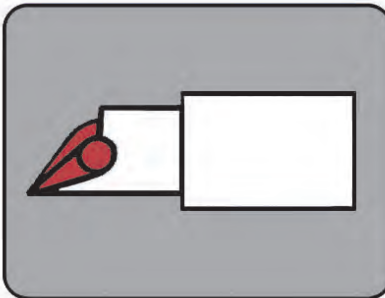


FIGURE 3-10

j) Kontroller om det er luftbobler i den fylte kyvetten. Hvis det er luftbobler til stede, må du fylle en ny kyvette. Små bobler langs kanten kan ignoreres.

Merk: Hvis en ny prøve skal tas fra samme fingerpunkt, er det viktig at dette gjøres etter at prøven er målt. Tørk bort restene av den første prøven og fyll en annen kyvette fra en ny bloddråpe.

(Fortsette)

(Fortsette)

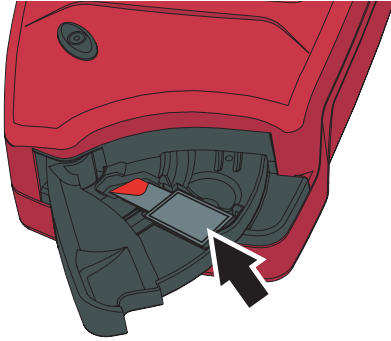


FIGURE 3-11

k) Legg den fylte mikrokyvetten i kyvettebeholderen.

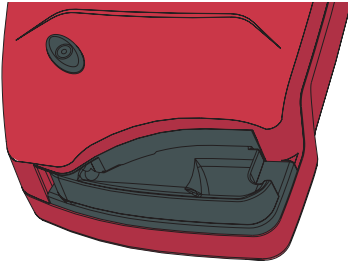


FIGURE 3-12

l) Skyv kyvetteholderen til måleposisjon.

Merk: Dette må gjøres innen 40 sekunder etter at kyvetten er fylt!

m) Angi ønsket informasjon.

Etter 40 sekunder til 4 minutter vil resultatet bli vist.

Resultatet vises på skjermen til du trykker på bekreftelsesknappen.

Merk: Kyvetten skal ikke måles på nytt!

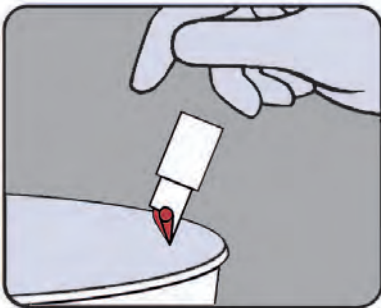


FIGURE 3-13

Merk: Selv om reagensene er til stede i kyvetten i svært små mengder, må du kontakte lokale miljømyndigheter for informasjon om bestemmelser for riktig kassering.

3.2 Venøst og arterielt blod

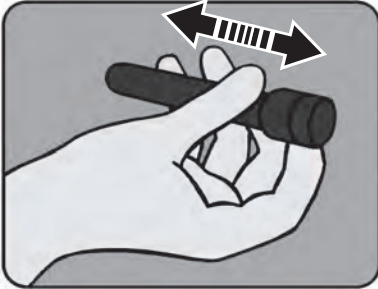


FIGURE 3-14

a) Blodet må blandes godt før målingen utføres.

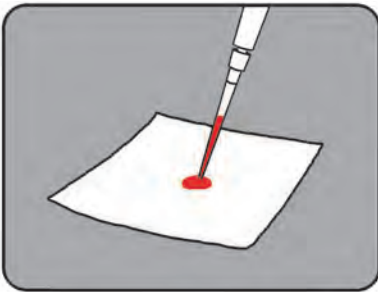


FIGURE 3-15

b) Plasser en dråpe blod på en hydrofob overflate, for eksempel en plastfilm, ved hjelp av en pipette.

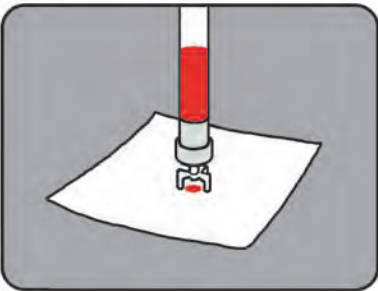


FIGURE 3-16

Det er også mulig å bruke en egnet blodoverføringsenhet.

(Fortsette)

(Fortsette)

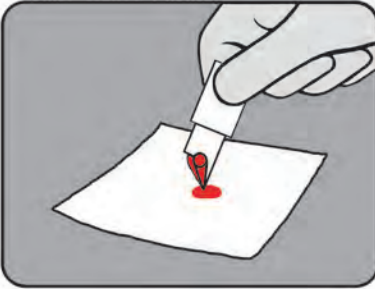


FIGURE 3-17

c) Fyll kyvetten i én kontinuerlig prosess.

Merk: Ikke etterfyll!

Merk: Tørk bort overskytende blod fra den ytre overflaten på kyvetten med lofritt tørkepapir, samtidig som du passer på ikke å berøre den åpne enden av kyvetten.

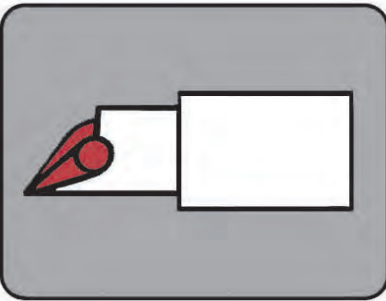


FIGURE 3-18

d) Kontroller om det er luftbobler i den fylte kyvetten. Hvis det er luftbobler til stede, må du fylle en ny kyvette. Små bobler langs kanten kan ignoreres.

e) Utfør målingen slik det er beskrevet i *FIGURE 3-11* og *FIGURE 3-12* i avsnittet 3.1 *Kapillærblod*.

3 Blodprøvetaking

Denne siden er tom med hensikt

4 Rutinebruk

Dette kapittelet beskriver prosedyren for utføring av pasienttester, akutttester og QC-tester (kvalitetskontroll) i tillegg til prosessen for gjennomgang av lagrede data.

4.1 Prosedyre for pasienttest

Prosedyren for pasienttest kan variere avhengig av hvilke informasjonskravinnstillinger som er aktivert. Følgende informasjon kan være nødvendig:

- Kyvettebatchnr.
- Pasient-ID
- Lab-ID

Merk: En pasienttestprosedyre kan startes på to ulike måter. Nedenfor beskrives den første. Den andre måten er å fylle og skyve inn en mikrokyvette, deretter lukke kyvetteholderen og legge inn nødvendig informasjon mens prøven blir analysert.



1. På hovedmenyen trykker du på knappen for pasienttest.



2. Angi nødvendig informasjon via knappene for tekstmodus og tallmodus, eller ved hjelp av strekkodeleseren via knappen for strekkodeleser.



3. Fyll og sett inn en mikrokyvette.



Hvis prøven er fortynnet, trykker du på Fortynning-knappen.

Merk: Denne funksjonen er ikke tilgjengelig på alle markeder.



Resultatet vil bli vist når all nødvendig informasjon er angitt og målingen er fullført.

(Fortsette)

4 Rutinebruk

(Fortsette)



Hvis du vil legge til kommentarer sammen med resultatet, trykker du på kommentarknappen. Resultatet vises på skjermen selv om kyvetteholderen dras ut, slik at kyvetten kan undersøkes før kommentarer blir lagt til.

Merk: En stiplet notatblokk indikerer at kommentarer er blitt lagt til resultatet.



Med kontrollknappen kan du forvise deg om resultatet gjennom å måle en ny prøve fra pasienten.

Merk: En kyvette skal aldri måles på nytt!



Trykk på OK, bekreftelsesknappen, for å lagre opplysningene. Hovedmenyen vises.

4.2 Prosedyre for akutttest

Akutttesten har samme funksjon som en pasienttest, men den kan utføres ved å overstyre kravet om å utføre en QC-test. Når du skal utføre en akutttest, kan du velge om du vil angi kyvettebatch, pasient-ID eller labnummer eller ikke for dermed å utføre måleprosedyren raskere.



1. På hovedmenyen trykker du på knappen for akutttest.



2. Angi nødvendige opplysninger ved hjelp av knappene for tekstmodus eller tallmodus, eller med strekkodeleser via knappen for strekkodeleser, eller bare trykk på bekreftelsesknappen hvis ingen data skal legges til.



3. Fyll og sett inn en mikrokyvette.



Hvis prøven er fortynnet, trykker du på Fortynning-knappen.
Merk: Denne funksjonen er ikke tilgjengelig på alle markeder.



Resultatet vil bli vist når all nødvendig informasjon er angitt og målingen er fullført.

(Fortsette)

4 Rutinebruk

(Fortsette)



Hvis du vil legge til kommentarer sammen med resultatet, trykker du på kommentarknappen. Resultatet vises på skjermen selv om kyvetteholderen dras ut, slik at kyvetten kan undersøkes før kommentarer blir lagt til.

Merk: En stiplet notatblokk indikerer at kommentarer er blitt lagt til resultatet.



Med kontrollknappen kan du forvise deg om resultatet gjennom å måle en ny prøve fra pasienten.

Merk: En kyvette skal aldri måles på nytt!



Trykk på OK, bekreftelsesknappen, for å lagre opplysningene. Hovedmenyen vises.

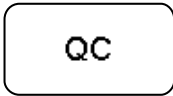
4.3 Prosedyre for QC-test



Basert på innstillingene som er gjort for QC-testpåminnelser, vil QC-påminnelsesikonet bli vist i hovedmenyen for å varsle om en forestående QC-sperre.



Hvis den forestående kvalitetskontrollen (QC) ikke blir utført i løpet av den forhåndsangitte påminnelsetiden, vil analyse-enheten utføre en sperre. De nødvendige QC-målingene må utføres og godkjennes for å fjerne sperringen av instrumentet. Pasienttester kan ikke utføres når instrumentet er sperret.



1. På hovedmenyen trykker du på knappen for QC-test. I neste skjermbilde velger du ønsket QC-nivå.



2. Fyll en kyvette med nødvendig mengde væskekontroll. Plasser kyvetten i kyvetteholderen og skyv den forsiktig inn i måleposisjon.



3. Angi nødvendig informasjon via knappene for tekstmodus og tallmodus, eller ved hjelp av strekkodeleseren via knappen for strekkodeleser.



Merk: Hvis et partinummer for væskekontroll ikke tidligere er blitt lagret i instrumentet og/eller er utløpt, vises følgende tekst:
Ugyldig kontroll-lot.

(Fortsette)

4 Rutinebruk

(Fortsette)

Resultatet vil bli vist når all nødvendig informasjon er angitt og målingen er fullført.

Dersom resultatet ligger innenfor det godkjente området (det tomme området), vil det kvalitative testresultatet vise "Godkjent".

Dersom resultatet ligger innenfor advarselområdet (det stiplede området), vil det kvalitative testresultatet vise "Godkj., Advarsel".

Dersom resultatet ligger innenfor Ikke godkjent-området (det ubrutte området), eller det ligger innenfor advarselområdet ved to påfølgende målinger, vil det kvalitative testresultatet vise "Ikke godkjent".

Dersom du skal unngå eller fjerne en QC-sperre, må det kvalitative testresultatet være "Godkjent".



Hvis du vil vise en grafisk fremstilling av de siste QC-testene, trykker du på statistikkknappen.



Hvis du vil legge til kommentarer sammen med resultatet, trykker du på kommentarknappen. Resultatet vises på skjermen selv om kyvetteholderen dras ut, slik at kyvetten kan undersøkes før kommentarer blir lagt til.

Merk: En stiplet notatblokk indikerer at kommentarer er blitt lagt til resultatet.



Trykk på OK, bekreftelsesknappen, for å lagre opplysningene. Hovedmenyen vises.

4.4 Lagrede data

4.4.1 Vise lagrede data

Merk: Tilgang til funksjonene for lagrede data avhenger av brukerens brukernivå og den forhåndsangitte innstillingen for bruk av bruker-ID. Bare en administrator (Supervisor) kan slette data, endre et godkjent eller avvist resultat, eller legge til kommentarer.



På hovedmenyen trykker du på knappen for lagrede data.

Hvis inngangskravet for en bruker-ID er angitt til "Not Used" i oppsettet, må det angis et passord for at det skal være mulig å utføre endringer i lagrede data. Hvis ikke, kan instrumentet reagere på to ulike måter:

Hvis brukerens brukernivå ikke tillater tilgang til lagrede data, eller feil passord ble angitt, vises teksten: **Feil passord eller brukernivå. Ingen endringer av lagrede data lagres.**

Trykk på bekreftelsesknappen for å vise lagrede data.

Følgende alternativer vises:

- Granske
- Slett
- Siste overføring
- Logginnmating

Når du trykker på granskningsknappen på menyen for lagrede data, vises følgende alternativer:

- Alle data
- Pasient/Akuttest
- QC-test
- Instrumentlogg

(Fortsette)

4 Rutinebruk

(Fortsette)

Velg et alternativ ved å trykke på det.

Hvis det er nødvendig, kan du endre på fra-datoen ved å bruke tallknappene. Trykk på bekreftelsesknappen. Gjenta prosedyren for å endre til-datoen.

Lagrede data innenfor det angitte datointervallet vil være tilgjengelig for visning. Den nyeste posten vises først. Hvis det ikke finnes data innenfor datointervallet, vises følgende melding:

Ingen data finnes lagret

Trykk på knappen for forrige bilde for å gå tilbake til skjermbildet for Alle data.

4.4.2 Slette lagrede data

Bare en administrator kan slette lagrede data. Du finner beskrivelse av prosedyren i referansehåndboken.

4.4.3 Granske siste overføring

Når du trykker på knappen for siste overføring på menyen for lagrede data, vises data knyttet til den siste informasjonsutvekslingen mellom HemoCue 201 DM – DMS Software, eller en observasjonsvisning.

Trykk på bekreftelsesknappen.

4.4.4 Logginnmating

Bare en administrator kan vise og legge til loggmerknader. Du finner beskrivelse av prosedyren i referansehåndboken.

5 Vedlikehold

Dette kapittelet beskriver vedlikeholdsprosedyren for instrumentet.

5.1 Rengjøre kyvetteholderen og optronikkenheten

Kyvetteholderen må rengjøres hver dag etter bruk. En skitten optronikkenhet kan føre til at instrumentet viser en feilkode. Gjør følgende når du skal rengjøre kyvetteholderen og optronikkenheten:

- a) Kontroller at instrumentet er slått av. Skjermen skal være tom.

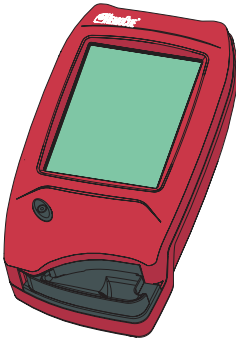


FIGURE 5-1

- b) Trekk ut kyvetteholderen til ileggingsposisjon.
- c) Trykk forsiktig ned den lille låsehaken (1) oppe i høyre hjørne av kyvetteholderen.

1 Låsehake

5 Vedlikehold

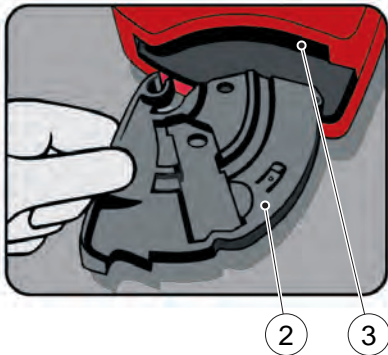


FIGURE 5-2

- d) Mens du trykker ned låsehaken, dreier du forsiktig kyvetteholderen til venstre så langt det er mulig.
- e) Fjern kyvetteholderen fra instrumentet.
- f) Rengjør kyvetteholderen med desinfeksjonssprit eller et mildt rengjøringsmiddel.
- g) Når du skal rengjøre optronikkenheten, trykker du HemoCue Cleaner inn i åpningen på optronikkenheten.
- h) Før HemoCue Cleaner fra høyre til venstre 5–10 ganger, og trekk den deretter ut.
- i) Hvis det er smuss på HemoCue Cleaner, gjentar du med en ny HemoCue Cleaner.

Merk: Du kan også bruke en Q-tip fuktet med 70 % desinfeksjonssprit (uten tilsetningsstoffer) eller vann til rengjøring.

-
- 2 Kyvetteholder
 - 3 Åpning på optronikkenheten

FIGURE 5-3



- j) Vent 15 minutter før du setter kyvetteholderen tilbake i instrumentet. Det er viktig at kyvetteholderen er helt tørt før den settes inn i instrumentet igjen.

5.2 Rengjøre skjermen

Skjermen kan rengjøres med desinfeksjonssprit uten tilsetningsstoffer.

5.3 Rengjøring av det ytre dekselet på instrumentet og dokkingstasjonen

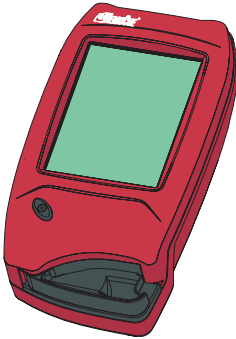


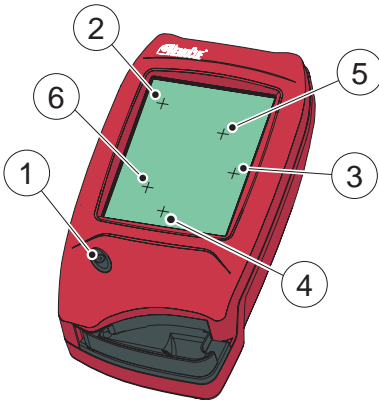
FIGURE 5-4

- a) Kontroller at instrumentet er slått av. Skjermen skal være tom.
- b) Det ytre dekselet på instrumentet og dokkingstasjonen kan rengjøres med desinfeksjonssprit eller en mild såpелøsning.
- c) Skannerglasset kan rengjøres forsiktig med desinfeksjonssprit.

5.4 Kalibrere skjermen

Hvis funksjonen på skjermen ikke aktiveres når du trykker på den, kan det hende at skjermen må kalibreres på nytt.

FIGURE 5-5



- a) Kontroller at instrumentet er slått av. Skjermen skal være tom.
 - b) Hvis du skal kalibrere skjermen på nytt, må du trykke på På/av-knappen (1) i minst 10 sekunder. Et plusstegn (2) vises oppe i venstre hjørne av skjermen.
 - c) Trykk forsiktig midt på plusstegnet (2) med en stump gjenstand. En fingertupp vil kanskje ikke være nøyaktig nok til dette.
- Merk:** Dette er den eneste gangen du skal bruke noe annet enn fingertuppene til å berøre skjermen. Skarpe gjenstander kan skade skjermen.
- d) Det første plusstegnet forsvinner og to andre plusstegn (3 og 4) vises i rekkefølge. Gjenta trinn c).
 - e) To plusstegn til (5 og 6) vises for å bekrefte skjermkalibreringen. Gjenta trinn c).

(Fortsette)

(Fortsette)

f) Hvis kalibreringskontrollen er vellykket, vil instrumentet fortsette med den vanlige oppstarten (se 2.1.2 *Slå på instrumentet*). Hvis kalibreringskontrollen mislykkes, vil skjermkalibreringsprosedyren starte på nytt. Hvis prosedyren mislykkes mer enn fem ganger, vil den vanlige oppstartsprosedyren fortsette, men instrumentet trenger service

-
- 1 På/av-knapp
 - 2 Plusstegn
 - 3 Plusstegn
 - 4 Plusstegn
 - 5 Plusstegn
 - 6 Plusstegn

Denne siden er tom med hensikt

6 Feilsøking

Dette kapittelet beskriver feilkodene som kan vises under bruk av instrumentet. Hvis du ikke kan løse problemet ved å følge dette feilsøkingsskjemaet, vennligst kontakt din lokale HemoCue-forhandler eller HemoCue AB. Kunder i USA skal kontakte HemoCue Inc., teknisk støtte. Det er ingen deler i instrumentet som kan byttes ut.

6.1 Feilmeldinger

Symptom	Forklaring	Løsning
Instrumentet viser en feilkode.	Det kan være en tilfeldig feil.	Slå av instrumentet og slå på igjen etter 30 sekunder. Ta en ny kyvette og gjenta målingen. Dersom dette ikke hjelper, se under de forskjellige feilkodene nedenfor.
E00	Fant ingen stabile endepunkt i tidsområdet. 1) Det er feil på kyvetten. 2) Kretskortet fungerer ikke.	1a) Kontroller utløpsdatoen for kyvettene. 1b) Ta en ny kyvette og gjenta målingen. 2) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E01-E05	Det er feil i optikken eller elektronikken.	a) Slå av analyseenheten og rengjør optronikkenheten slik det er beskrevet i vedlikeholdskapittelet. b) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.

6 Feilsøking

Symptom	Forklaring	Løsning
E06	Ustabil tom verdi. Instrumentet kan være kaldt.	Slå av instrumentet og la det få romtemperatur. Hvis problemet vedvarer trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
E08	Absorbansen er for høy. Lysblokkerende objekt i kyvetteholderen.	a) Kontroller om instrumentet og kyvettene brukes i henhold til bruksanvisningen. b) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E11	Maskinvarefeil.	Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E17	Intern feil	Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E23	Datafeil i sanntidsklokken. Reservebatteriet for sanntidsklokken er tomt.	Reservebatteriet må byttes. Kontakt forhandleren.
E25	Instrumentet er ikke kalibrert.	Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E26	Pasienttestminnet er fullt. Ingen flere pasienttestdata kan lagres.	Se under Feilsøking i referansehåndboken.
E27	QC-minnet er fullt. Ingen flere QC-data kan lagres.	Se under Feilsøking i referansehåndboken.
E28	Instrumentloggminnet er fullt. Ingen flere feilkoder og loggmerknader kan lagres.	Se under Feilsøking i referansehåndboken.

Symptom	Forklaring	Løsning
E29	Den elektroniske selvtesten ble ikke godkjent. Kommunikasjonsselvtesten ble ikke godkjent. Det er ikke sikkert instrumentet fungerer riktig når det er koblet til en dokkingstasjon. Denne situasjonen lagres som en ikke godkjent EQC (elektronisk QC-test) i instrumentloggboken.	Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E30	Den elektroniske selvtesten ble ikke godkjent. Den optiske selvtesten ble ikke godkjent. Det er ikke sikkert instrumentet fungerer riktig under målingen. Denne situasjonen lagres som en ikke godkjent EQC (elektronisk QC-test) i instrumentloggboken.	a) Slå av instrumentet og rengjør optikkenheten slik det er beskrevet i vedlikeholdskapittelet. b) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E31	Kommunikasjonsfeil.	Se under Feilsøking i referansehåndboken. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte forhandleren.

6 Feilsøking

Symptom	Forklaring	Løsning
HHH	<p>Fullblod: Den målte verdien overstiger 22,2 mmol/L (400 mg/dL).</p> <p>Plasmaekvivalent: Den målte verdien overstiger 24,6 mmol/L (444 mg/dL).</p>	<p>Fullblod: Måleområdet kan utvides til 44,4 mmol/L (800 mg/dL) ved bruk av fortynningsfunksjonen.</p> <p>Plasmaekvivalent: Måleområdet kan utvides til 49,2 mmol/L (888 mg/dL) ved bruk av fortynningsfunksjonen.</p> <p>Merk: Fortynningsfunksjonen er ikke tilgjengelig på alle markeder.</p>
Det er ingen tegn på skjermen.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Instrumentet får ikke strøm. 2) Hvis instrumentet er på batteridrift, må batteriet lades opp. 3) Avlesningsvinduet er ødelagt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a) Kontroller at vekselstrømsadapteren er tilkoblet strømforsyningen. 1b) Kontroller at vekselstrømsadapteren er festet skikkelig til instrumentet eller dokkingstasjonen. 1c) Hvis instrumentet står i dokkingstasjonen, må du kontrollere at den grønne LED-lampen på dokkingstasjonen blinker. 1d) Kontroller at adapteren ikke er skadet. 2) Lad opp batteriet ved hjelp av en vekselstrømsadapter eller en dokkingstasjon. 3) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet viser feil tegn.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Avlesningsvinduet er ødelagt. 2) Mikroprosessoren er ødelagt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren. 2) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.

Symptom	Forklaring	Løsning
Det er feil på skanneren.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Feil strekkode ble lest. 2) Produktet har utløpt. 3) Instrumentet er for nært inntil eller for langt unna strekkoden. 4) Strekkoden er uklar. 5) Skannerglasset er tilsmusset. 6) Strekkoden er ikke kompatibel med skanneren. 7) Skanneren er ødelagt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kontroller at du leser strekkoden på det riktige produktet. 2) Kontroller produktets utløpsdato. 3) Hold instrumentet omkring 10–30 cm fra strekkoden. 4) Oppgi opplysningene manuelt. 5) Rengjør skannerglasset i samsvar med avsnittet <i>5.3 Rengjøring av det ytre dekselet på instrumentet og dokkingstasjonen</i> 6) Standardene som kan skannes, er oppført i kapittelet <i>7 Tekniske spesifikasjoner.</i> 7) Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Ingen dataoverføring.	Se under Feilsøking i referansehåndboken.	Se under Feilsøking i referansehåndboken. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte forhandleren.
Ingen dataoverføring via USB	Ingen USB-kommunikasjon.	<ol style="list-style-type: none"> a) Kontroller at instrumentet står riktig i dokkingstasjonen. Se under Feilsøking i referansehåndboken.
Instrumentet er ikke ladet	Batteriet lades ikke.	<ol style="list-style-type: none"> a) Kontroller at instrumentet står riktig i dokkingstasjonen. b) Kontroller at den grønne LED-lampen på dokkingstasjonen blinker grønt når instrumentet settes i dokkingstasjonen. c) Bytt batteri.

6 Feilsøking

Symptom	Forklaring	Løsning
Utilsiktet nedlasting	Data blir sendt utilsiktet.	<p>Ved hjelp av en primær dokkingstasjon (enkeltstående eller i sett) laster instrumentet ned via IrDA. Det betyr at instrumentet starter nedlastingen så snart det er tilstrekkelig nær dokkingstasjonen (selv om det ikke er satt ordentlig på plass i dokkingstasjonen).</p> <p>Merk: Du kan forhindre utilsiktet overføring av data ved å påse at instrumentet ikke kommer i nærheten av dokkingstasjonen.</p>

7 Tekniske spesifikasjoner

Dette kapittelet inneholder de tekniske spesifikasjonene for systemkomponentene i HemoCue Glucose 201 DM-systemet.

7.1 Generelt

HemoCue Glucose 201 DM er et system som brukes til måling av total glukosemengde i fullblod. Systemet består av et spesialkonstruert instrument med spesialkonstruerte mikrokyvetter som inneholder tørkede reagenser. Kyvetten fungerer som pipette, reagensrør og målekyvette. Fortynning er ikke nødvendig. Glukosemålingen foretas i instrumentet etter reaksjonen og viser resultatet først når endepunktet for reaksjonen er nådd. Systemet er kalibrert fra fabrikken i henhold til en glukose-dehydrogenasemetode med våtkjemi som bruker hemolyse og deproteinisering.

HemoCue Glucose 201 DM Analyzer viser resultatet enten som fullblodresultat eller konvertert plasmaekvivalentresultat. Denne funksjonen er en fabrikkinnstilling og kan ikke endres av brukeren.

7.2 Bruksområder

Kvantitativ måling av glukose i fullblod ved bruk av et spesialkonstruert instrument, HemoCue Glucose 201 DM Analyzer, og spesialkonstruerte mikrokyvetter, HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Den kvantitative målingen av blodglukosekonsentrasjonen i sirkulasjon støtter det kliniske bildet ved diagnose og behandling av pasienter med diabetes samt ved måling av glukosenivå hos nyfødte. Ved oppretting av referanseverdier for HemoCue Glucose og en intervensjonsgrense skal blodprøver fra nyfødte evalueres mot en egnet laboriemetode samtidig som det tas hensyn til forskjellen mellom referanseverdier for fullblod og plasma. HemoCue Glucose 201 DM med plasma-konvertering multipliserer den målte fullblodverdien med faktoren 1,11 og viser et plasmaekvivalent glukoseresultat¹.

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er bare beregnet på in vitro-diagnostikk.

7 Tekniske spesifikasjoner

HemoCue Glucose 201 DM Analyser skal bare brukes sammen med HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

7.3 Teori

Den kjemiske metoden som brukes av HemoCue Glucose 201 Microcuvette, er en modifisert glukosedehydrogenasemetode beskrevet av Banauch et al.³ En kromogen forbindelse tilsettes reagensene i henhold til prinsippet skissert av Bergmeyer⁴ med bruk av saponin for hemolysing av erytrocyttene. Absorbansen måles ved to bølgelengder (660 og 840 nm) for å kompensere for turbiditet.

7.4 Reagenser

Saponin, NAD, MTT og NaF.

Enzymblanding: Glukosedehydrogenase, diaforase og mutarotase.

7.5 Prøvemateriale

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan brukes. Egnede antikoagulanter i fast form (f.eks. EDTA og heparin) og glykolyseinhibitorer (f.eks. natriumoksalat, natriumfluorid og kaliumoksalat) kan brukes. Glykolyse er et stort problem i alle glukosemålinger. For å minimere effekten av glykolyse skal blodprøven måles så raskt som mulig etter at den er tatt.

Blodprøver som oppbevares i beholdere med anbefalt antikoagulant, skal analyseres innen 30 minutter. Hvis blodprøven er blitt lagret i kjøleskap, må den få romtemperatur (18–30 °C) før den analyseres. Bland alle prøver grundig på en mekanisk vippe i minst 2 minutter, eller snu prøven minst 10 ganger før måling.

(Fortsette)

(Fortsette)

7.6 Lagring og miljøkrav

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Bruk HemoCue Glucose 201 Microcuvettes før utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykt på hver pakning.

Oppbevar HemoCue Glucose 201 Microcuvettes i kjøleskap ved 2–8 °C eller i fryser ved < -18 °C. Hvis beholderen tas direkte fra fryseren, må kyvetten komme opp i romtemperatur (cirka 30 minutter) før analyse. Kyvetter i en åpnert beholder er stabile i 30 dager når de oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C.

Når forseglingen på beholderen er brutt, kan beholderen oppbevares ved romtemperatur i opptil 3 dager.

Enkeltpakningene med kyvetter kan oppbevares ved romtemperatur, 18–30 °C, i opptil 3 dager.

HemoCue Glucose 201 DM Analyser og HemoCue DM Docking Station.

Instrumentet og dokkingstasjonen kan oppbevares ved 0–50 °C.

Arbeidstemperaturen er 18–30 °C. La instrumentet og dokkingstasjonen få romtemperatur før de tas i bruk. Instrumentet og dokkingstasjonen skal ikke brukes ved høy fuktighet (det vil si > 90 % ikke-kondenserende).

7.7 Kvalitetskontroll

HemoCue Glucose 201 DM Analyser har en egen selvtest, som er en intern kvalitetskontroll. Hver gang instrumentet slås på, vil det automatisk kontrollere ytelsen til instrumentets optronikkenhet. Denne testen utføres hver åttende time hvis instrumentet forblir slått på. Resultatet fra selvtesten lagres som en EQC (elektronisk kvalitetskontroll).

Det kan være forskriftsmessige krav om kvalitetskontroller. Kvalitetskontroller bør utføres med væskekontroller som er anbefalt av HemoCue. Du finner mer informasjon i pakningsvedlegget til HemoCue Glucose 201 Microcuvette.

7.8 Resultater

7.8.1 Fullblod

Måleområdet er 0–22,2 mmol/L (0–400 mg/dL).

Eventuelle resultater med HemoCue Glucose-systemer som antyder klinisk intervensjon i det hyperglykemiske verdiområdet på fortidligfødte (< 37 uker), må kontrolleres mot en egnet laboratoriemetode. Resultater over 22,2 mmol/L (400 mg/dL) vises som HHH. Måleområdet kan utvides til 44,4 mmol/L (800 mg/dL) ved fortynning med saltoppløsning 1 + 1. Bland prøven grundig før fortynning og måling. Ved bruk av fortynningsfunksjonen i instrumentet blir det lagrede og viste resultatet automatisk multiplisert med en faktor på 2.

Merk: Fortynningsfunksjonen er ikke tilgjengelig på alle markeder. Fortynning kan redusere nøyaktigheten. Slå opp i bruksanvisningen for HemoCue Glucose 201 Microcuvettes hvis du trenger bestemte ytelsesspesifikasjoner.

7.8.2 Plasmaekvivalent

Måleområdet er 0–24,6 mmol/L (0–444 mg/dL).

Eventuelle resultater med HemoCue Glucose-systemer som antyder klinisk intervensjon i det hyperglykemiske verdiområdet på fortidligfødte (< 37 uker), må kontrolleres mot en egnet laboratoriemetode. Resultater over 24,6 mmol/L (444 mg/dL) vises som HHH. Måleområdet kan utvides til 49,2 mmol/L (888 mg/dL) ved fortynning med saltoppløsning 1 + 1. Bland prøven grundig før fortynning og måling. Ved bruk av fortynningsfunksjonen i instrumentet blir det lagrede og viste resultatet automatisk multiplisert med en faktor på 2.

Merk: Fortynningsfunksjonen er ikke tilgjengelig på alle markeder. Fortynning kan redusere nøyaktigheten. Slå opp i bruksanvisningen for HemoCue Glucose 201 Microcuvettes hvis du trenger bestemte ytelsesspesifikasjoner.

7.9 Begrensninger

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er bare beregnet på in vitro-diagnostikk. HemoCue Glucose 201 Analyser skal bare brukes sammen med HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Hvis du vil vite ytterligere begrensninger av prosedyren, kan du gå til bruksanvisningen for HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

HemoCue Glucose 201 DM med plasmakonvertering multipliserer den oppnådde fullblodverdien med en faktor, og viser et plasmaekvivalent glukoseresultat¹.

Vær oppmerksom på at denne faktoren er basert på forholdet mellom plasma og fullblod ved normal hematokrit. Når Glucose 201 DM-resultater fra prøver med ekstreme hematokritverdier sammenlignes med en metode som måler plasma direkte, er det ikke sikkert resultatene korrelerer som forventet. Denne forskjellen er imidlertid minimal.

7.10 Forventede verdier

Fastende verdier

Fullblod, voksne 3,5–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL)⁵.

Plasma, voksne 4,5–5,9 mmol/L (74–106 mg/dL)⁵.

Ved diagnose av diabetes mellitus skal lokale anbefalinger følges eller følgende verdi benyttes i henhold til WHO:

Glukoseverdi for fullblod $\geq 6,1$ mmol/L (≥ 110 mg/dL)⁶.

Glukoseverdi for plasma $\geq 7,0$ mmol/L (≥ 126 mg/dL)⁶.

7 Tekniske spesifikasjoner

7.11 Tekniske spesifikasjoner

Instrument

Mål: 170 x 93 x 50 mm

Vekt: 350 g

Vekselstrømsadapter: Egston

Mod. nr.: N2UFMW3 (US)

Mod. nr.: N2EFMW3 (EU)

Mod. nr.: N2GFMW3 (GB)

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz

Utgang: 6 VDC, 2,5 A

Bruk bare adaptere som er anbefalt av HemoCue.

Strekker som kan skannes:

UPC/EAN (UPC-A; UPC/E; EAN-8; EAN-13)

Code 128 (USS-128; UCC/EAN-128; ISBT 128)

Code 39

Interleaved 2 of 5

Codabar

Forurensningsklasse: 2

Overspenningsklasse: II

Atmosfæretrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige blandinger.

Instrumentet er testet i henhold til EN 61010-1/IEC 61010-1 og endringer 1 og 2, EN 60601-1-2 og samsvarer med IVD-direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr.

Instrumentet er CE-merket.

Dette produktet er beskyttet av ett eller flere patenter i USA, 5,532,469.

Dokkingstasjon

Mål: 206 x 135 x 61 mm

Vekt: 566 g

Vekselstrømsadapter: Egston

Mod. nr.: N2UFMW3 (US)

Mod. nr.: N2EFMW3 (EU)

Mod. nr.: N2GFMW3 (GB)

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz

Utgang: 6 VDC, 2,5 A

Bruk bare adaptere som er anbefalt av HemoCue.

Forurensningsklasse: 2

Overspenningsklasse: II

Atmosfæretrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige blandinger.

Instrumentet er testet i henhold til EN 61010-1/IEC 61010-1 og endringer 1 og 2, EN 60601-1-2 og samsvarer med IVD-direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr. Instrumentet er CE-merket.

7.12 Kontakter for signallingang og signalutgang

Tilbehørsutstyr som er tilkoblet analoge og digitale grensesnitt, må sertifiseres i henhold til de aktuelle UL-standardene (det vil si UL 60950-1 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). Alle konfigurasjoner må også samsvare med systemstandarden IEC 60601-1-1. Tilkobling av annet utstyr til kontaktene for inngangs- eller utgangssignal blir vurdert som "konfigurasjon av et medisinsk system", og må derfor oppfylle samsvarskravene som beskrevet i IEC 60601-1-1. Dersom det er tvil, skal du kontakte avdeling for teknisk service eller den lokale representanten.

7.13 Elektromagnetisk kompatibilitet

Bruk bare kabler med følgende spesifikasjoner:

Skjermet USB-kabel, maks. 2 m

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

HemoCue Glucose 201 DM er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Brukere av HemoCue Glucose 201 DM skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Table 1: Elektromagnetisk stråling

RF-stråling	Oppfyller	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-stråling	Gruppe 1	HemoCue Glucose 201 DM bruker RF-energi til de interne funksjonene. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling	Klasse B	HemoCue Glucose 201 DM er egnet for bruk i alle miljøer unntatt hjemmemiljøer og steder med lavspenningsnett som forsyner vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerstøy IEC 61000-3-3	Oppfyller	

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

HemoCue Glucose 201 DM-systemer er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoCue-systemene må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstillende disse kravene.

Table 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Nettstrømforsyningen skal være fra det offentlige nettet eller sykehusets strømmnett.
Spennings-svingning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus	± 1 kV differensialmodus	Nettstrømforsyningen skal være fra det offentlige nettet eller sykehusets strømmnett.

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

HemoCue Glucose 201 DM-systemer er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoCue-systemene må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstillende disse kravene.

Table 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
<p>Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger. IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % U (> 95 % fall i U) for en 0,5 syklus 40 % U (60 % fall i U) for 5 sykluser 70 % U (30 % fall i U) for 25 sykluser < 5 %U (> 95 % fall i U) i 5 sekunder. Merk: U er vekselstrømspanning en før testnivået påføres.</p>	<p>< 5 % U (> 95 % fall i U) for en 0,5 syklus 40 % U (60 % fall i U) for 5 sykluser 70 % U (30 % fall i U) for 25 sykluser < 5 %U (> 95 % fall i U) i 5 sekunder</p>	<p>Nettstrømforsyningen skal være fra det offentlige nettet eller sykehusets strømmnett. Hvis det er påkrevd at HemoCue Glucose 201 DM brukes kontinuerlig under nettspenningsforstyrrelser, anbefaler vi at HemoCue Glucose 201 DM får strøm fra en avbruddsfri spenningsforsyning eller et batteri.</p>

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

HemoCue Glucose 201 DM-systemer er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoCue-systemene må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstillere disse kravene.

Table 2: Elektromagnetisk immunitet


Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis det oppstår bildestøy, kan det være nødvendig å plassere HemoCue Glucose 201 DM-systemets bildeforsterker lenger bort fra magnetfelt fra strømfrekvenskilder eller å installere magnetisk skjerming. Magnetfelt fra strømfrekvens skal måles på det aktuelle installasjonsstedet for å påse at det er tilstrekkelig lavt.

7 Tekniske spesifikasjoner

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

HemoCue Glucose 201 DM-systemer er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoCue-systemene må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstillende disse kravene.

Table 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen av delene i HemoCue Glucose 201 DM-systemene, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden som er beregnet fra formelen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt fysisk avstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der (P) er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen i henhold til produsenten av senderen, og (d) er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet (a), skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde (b). Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med symbolet nedenfor.</p> 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoCue 201 DM-systemer.

HemoCue Glucose 201 DM-systemer er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer der RF-utstrålt støy er kontrollert. Kunden eller brukeren av HemoCue Glucose 201 DM-systemer kan forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoCue Glucose 201 DM-systemene som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Table 3: Anbefalte fysiske avstander

Merket maks. utgangseffekt på senderen (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere som er merket med en annen maksimal utgangseffekt enn i listen ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden (d) i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der (P) er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merk: Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder fysisk avstand for høyere frekvensområde.

Merk: Disse anbefalingene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, ting og mennesker.

7 Tekniske spesifikasjoner

7.14 Garanti









Instrumentet dekkes av en garanti på 24 måneder fra mottaksdato. Etter garantiperioden utføres service/repasasjon til faste priser.

7.15 Reservedeler og tilbehør






Følgende tilbehør og reservedeler er tilgjengelig:

- Vekselstrømsadapter
- Batteri for HemoCue 201 DM
- Kyvetteholder
- HemoCue 201 DM – DMS Software
- USB-kabel
- Væskekontroller
- HemoCue Cleaner
- HemoCue Lancet

7.16 Symboler på systemkomponenter og tilbehør

Symbol	Betydning
	Laserstråle – Ikke se inn i strålen eller se direkte med et optisk instrument.
	Obs! Se bruksanvisningen.
	CE-merking Dette produktet er i samsvar med IVD-direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr.
	Henviser til Type BF Applied Part, Per EN 60601-1.
	Klasse II-utstyr, per EN 60601-1
	Likestrøm.
	Vekselstrøm.
	Inngang

7 Tekniske spesifikasjoner

	Utgang
	Forsiktig: Laserlys. Ikke se inn i strålen. 630–680 nm laser, 1,0 mW maks. utgangseffekt. Klasse2 laserprodukt. Dette produktet oppfyller kravene i IEC 60825-1:A2:2001.
	Bare gyldig i EU. Angir kildesortering av elektrisk og elektroniske utstyr.
	ADVARSEL! Litiumionebatteri. Eksplosjonsfare. Bytt ut batteriet med samme type som er anbefalt av utstørsprodusenten.
	Temperaturgrense

7.17 Litteratur

- 1 Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005;51:9,1573-1576.
- 2 Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020-1024.
- 3 Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101-107.
- 4 Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
- 5 Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, 3. Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427-461.
- 6 Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO, 1999. WHO/NCD/NCS/99.2.

7 Tekniske spesifikasjoner

Denne siden er tom med hensikt

Produsent

HemoCue AB

Box 1204

SE - 262 23 Ängelholm

Sverige

Telefon: + 46 431 45 82 00

Faks: + 46 431 45 82 25

E-post: info@hemocue.se

www.hemocue.com



901434 121130

BERGSTENS, HBG