

CUPRINS

Secțiunea 1	Introducere	2
Secțiunea 2	Punerea în funcțiune	3
Secțiunea 3	Componente	6
	Analizor	6
	Banđelete de testare	9
	Banđelete de control	12
Secțiunea 4	Configurare inițială	14
	Pornirea analizorului	14
	Codarea analizorului	15
Secțiunea 5	Configurarea și opțiunile analizorului	16
	Configurarea numărului testului	17
	Configurare sistem	18
Secțiunea 6	Testare	22
	Recoltarea probei	22
	Procesarea și testarea benzilor	28
Secțiunea 7	Date / Comunicare	32
	Transmiterea datelor	32
	Ștergerea datelor	33
	Memorie / Baza de date	34
Secțiunea 8	Verificarea sistemului optic	35
	Verificarea optică	35
Secțiunea 9	Controlul calității	37
Secțiunea 10	Întreținere	38
	Curățare	38
	Înlocuirea bateriilor	40
Secțiunea 11	Măsuri de precauție	41
Secțiunea 12	Remediarea defecțiunilor	42
Anexa 1	Specificații analizor	43
Anexa 2	Index simboluri	44
Anexa 3	Garanție	45

Secțiunea 1 Introducere

Analizorul de hemoglobină Hb Mission® este destinat determinării cantitative a hemoglobinei (Hb) și a hematocritului calculat (Hct) în sângele uman integral capilar și venos. Sistemul ușor de utilizat constă dintr-un analizor portabil care analizează intensitatea și culoarea luminii reflectate din zona de reactivi a unei bandetele de testare, asigurând rezultate rapide și precise.

Analizorul de hemoglobină Hb Mission® oferă rezultate în mai puțin de 15 secunde și necesită doar o singură picătură de sânge integral. Analizorul poate stoca până la 1.000 de rezultate, iar înregistrările pot fi transferate pe un computer utilizând portul USB, pentru analiză suplimentară. Analizorul poate fi operat cu ajutorul a 3 baterii AAA (1,5V) sau un adaptor CA opțional.

Pentru a obține rezultate precise:

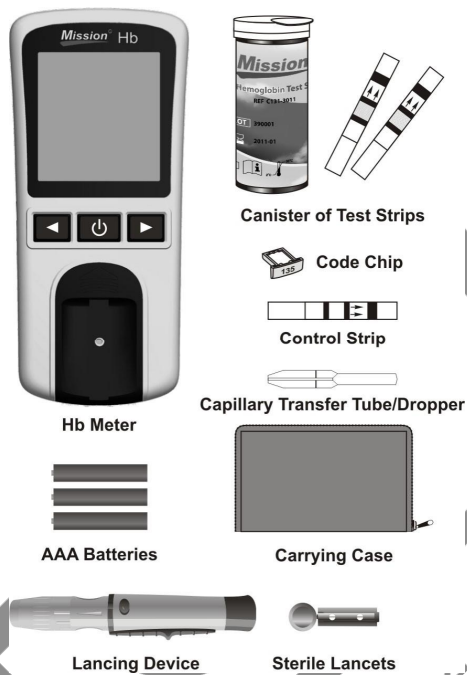
- Citiți instrucțiunile și urmați orice instruire necesară înainte de utilizare.
- Utilizați cip-ul de codare care însoțește fiecare cutie de bandetele de testare.
- Utilizați numai *bandetele de testare a hemoglobinei Hb Mission®* cu *analizorul de hemoglobină Hb Mission®*.
- Doar pentru *diagnosticare in vitro*.
- Doar pentru uz profesional.
- Testați numai probele de sânge integral. Se pot utiliza anticoagulante EDTA sau heparină.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Notă: În cadrul acestui manual de utilizare, componentele sau funcțiile analizorului vor apărea cu caractere aldine. Elementele care apar pe afișaje sunt identificate cu *caractere cursive aldine*.

Secțiunea 2 Punerea în funcțiune

Inspectați cutia kitului, analizorul și accesoriile pentru a detecta eventualele deteriorări vizibile. Pentru clienții din SUA, contactați serviciul clienți gratuit la 1-(800)-838-9502 dacă există deteriorări vizibile. Pentru clienții din afara SUA, contactați distribuitorul local.

Scoateți analizorul și toate ambalajele din cutia kitului. Kit-ul de pornire este format din următoarele:



Pentru REF C111-3021:

N	Componentă	Cantitate
1	Analizor	1
2	Recipient cu bandelete de testare	1
3	Cip de codare	1
4	Dispozitiv de înțepare	1
5	Lanțete sterile	10
6	Bandelete de control	2
7	Tuburi de transfer	10
8	Baterii AAA	3
9	Husă de transport	1
1	Manualul de utilizare	1
1	Scurt ghid de referință	1
1	Prospect bandeletă de testare	1
1	Prospect bandeletă de control	1
1	Prospect dispozitiv de înțepare	1
1	Card de garanție	1

Analizor Hb : Citește bandelețele de testare și afișează concentrația de hemoglobină (Hb) și valoarea calculată a hematocritului (Hct).

Bandeletele de testare : Parte a sistemului, utilizate împreună cu analizorul pentru măsurarea concentrației Hb și a Hct calculat în sânge.

Cip de codare: Calibrează automat analizorul cu numărul de cod atunci când este introdus în analizor.

Dispozitiv de înțepare: Se utilizează cu lanțete sterile pentru a înțepa vârful degetului pentru recoltarea probei de sânge. Dispozitivul de înțepare are multiple configurări de adâncime, permițând utilizatorilor să ajusteze adâncimea puncției și să minimizeze disconfortul. De asemenea, poate îndepărta lanțetele utilizate.

Lanțete sterile: Utilizate împreună cu dispozitivul de înțepare pentru recoltarea probelor de sânge. Lanțetele sterile sunt introduse în dispozitivul de înțepare la fiecare recoltare de sânge și îndepărtate după utilizare.

Bandelete de control: Verifică funcționarea corectă a analizorului, analizând dacă acesta poate detecta o valoare precalibrată.

Tuburi de transfer capilare/picurătoare: Colectează 10 μ L de sânge capilar pentru testarea sângelui din deget și rezultate precise.

Baterii AAA : Furnizează energie pentru analizor.

Husă de transport: Oferă portabilitate pentru testare.

Manualul de utilizare: Oferă instrucțiuni detaliate privind utilizarea analizorului hemoglobinei Hb.

Scurt ghid de referință: Oferă o scurtă prezentare generală a analizorului hemoglobinei Hb și a procedurilor de testare.

Prospect bandeletă de testare: Oferă instrucțiuni detaliate privind utilizarea bandeletelor de testare a hemoglobinei Hb.

Prospect bandeletă de control: Oferă instrucțiuni detaliate privind utilizarea bandeletelor de control a hemoglobinei Hb.

Prospect dispozitiv de înțepare: Oferă instrucțiuni detaliate privind utilizarea dispozitivului de înțepare.

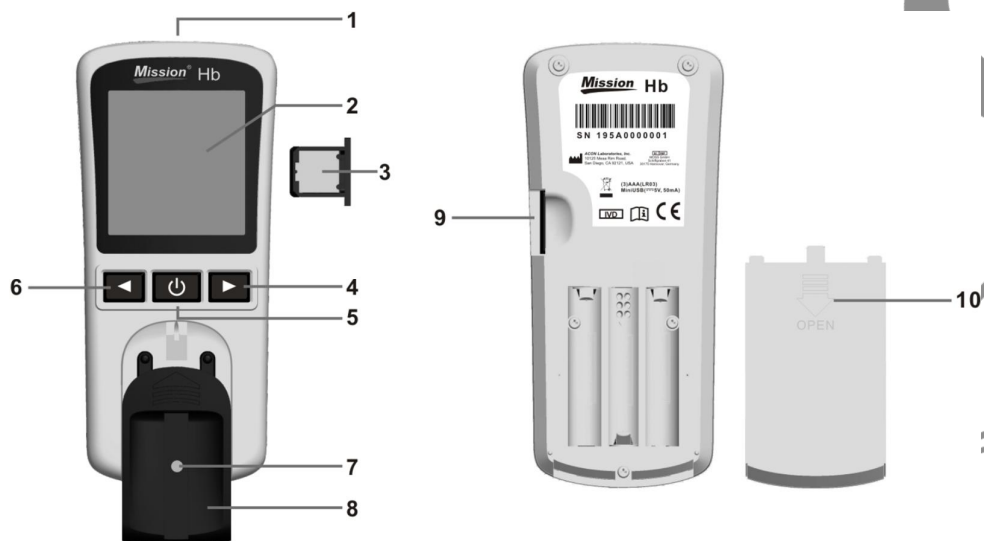
Card de garanție: Trebuie să fie completat și returnat distribuitorului pentru a beneficia de garanția de 2 ani a analizorului.


CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Secțiunea 3 Componente

Analizorul de hemoglobină Hb Mission® citește bandelele de testare și afișează concentrația hemoglobinei (Hb) și valoarea hematocritului (Hct). Utilizați această diagramă pentru a vă familiariza cu toate componentele analizorului dumneavoastră.

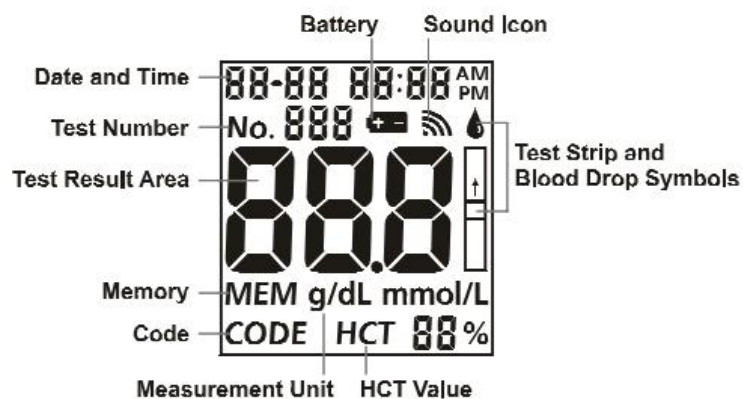
Analizor



1. Port USB	6. Buton săgeată stânga ◀
2. Afișaj cu cristale lichide (LCD)	7. Canal bandeletă
3. Cip de codare	8. Suport bandeletă de testare
4. Buton săgeată dreapta ▶	9. Fantă cip de codare
5. Buton Pornire/Opire 	10. Capacul bateriei

Afișajul analizorului

În timpul testării, *analizorul de hemoglobină Hb Mission®* va afișa pictograme care indică starea, opțiunile disponibile și solicitările pentru testare:



Pictogramă sunet : Se afișează atunci când sunetul este pornit.

Baterie: Se afișează atunci când bateria trebuie înlocuită.

Număr test: Indică numărul de test atribuit.

Zona rezultatului testului: Indică rezultatul testului sau afișează opțiunile meniului.

Memorie: Indică faptul că un rezultat al testului este reapelat din memorie.

Cod: Indică numărul de cod al bandelețelor de testare.

Unități de măsură : Indică unitățile pentru rezultatul testului.

Valoare HCT : Afișează valoarea Hct calculată.

Simbolurile Bandeleță de testare și Picătura de sânge : Indică momentul în care trebuie introdusă bandeleța de testare sau se aplică proba.

Utilizarea analizorului și măsuri de precauție

- Nu permiteți pătrunderea apei sau a altor lichide în interiorul analizorului.
- Păstrați canalul pentru bandeletă curat.
- Mențineți analizorul uscat și evitați expunerea acestuia la temperaturi sau umiditate extreme.
- Nu scăpați analizorul și nu îl udați. Dacă analizorul este scăpat sau s-a udat, asigurați-vă că acesta funcționează corect prin efectuarea unei verificări optice. Consultați verificarea optică a analizorului din Secțiunea 8 pentru detalii.
- Nu demontați analizorul. Demontarea analizorului va anula garanția.
- Consultați Secțiunea 10 Întreținere pentru detalii privind curățarea analizorului.
- Nu lăsați analizorul și toate componentele asociate la îndemâna copiilor.

Notă: Respectați măsurile de precauție corespunzătoare și toate reglementările locale atunci când eliminați analizorul și bandelele folosite.

Toate avertismentele privind analizoarele Hb în legătură cu EMC

1 Acest dispozitiv este testat pentru imunitate la descărcarea electrostatică astfel cum este specificat în IEC 61000-4-2. Cu toate acestea, utilizați acest dispozitiv într-un mediu uscat, mai ales în prezența materialelor sintetice (îmbrăcăminte sintetică, covoare etc.) care pot provoca descărcare statică și pot conduce la rezultate eronate.

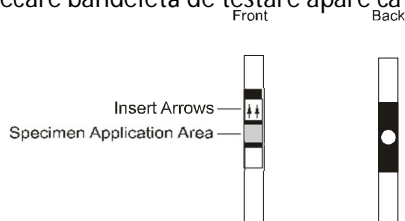
2 Acest dispozitiv respectă cerințele privind emisiile și imunitatea descrise în EN 61326-1 și EN 61326-2-6. Nu utilizați acest dispozitiv în imediata apropiere a surselor puternice de radiație electromagnetică, deoarece acestea pot interfera cu modul corespunzător de funcționare a analizorului.

3 Pentru uz profesional, mediul electromagnetic trebuie să fie evaluat înainte de utilizarea acestui dispozitiv.

Bandelete de testare

Bandeletele de testare a hemoglobinei Hb Mission® sunt benzi subțiri din plastic care conțin un sistem de reactivi chimici care împreună cu *analizorul de hemoglobină Hb Mission®* determină concentrația de hemoglobină (Hb) în sângele integral capilar și venos.

Fiecare bandetă de testare apare ca în imaginea de mai jos:

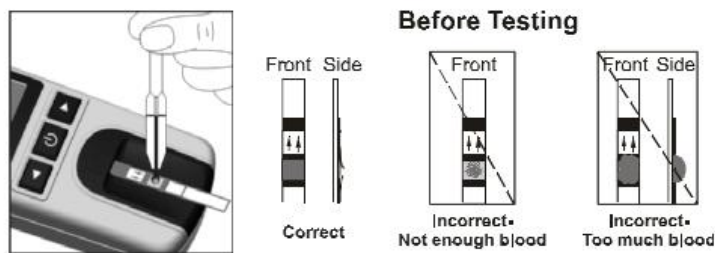


Zona de aplicare a probei - după ce bandeleta este introdusă în canalul pentru bandetă, aplicați 10 μ L de sânge în centrul bandeletei de testare. Zona de aplicare a probei este vizibilă atât pe partea din față cât și pe cea din spate a bandeletei de testare.

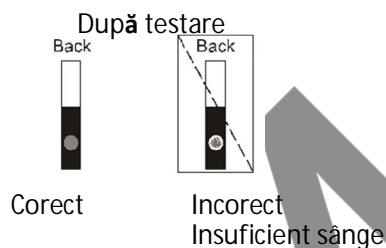
Săgeți sens introducere - situate pe partea din față a bandeletei de testare, săgețile indică direcția în care trebuie introdusă bandeleta de testare.

Aplicarea probei

Pentru rezultate optime, umpleți zona de aplicare a probei cu aproximativ 10 μ L probă de sânge. Pot apărea rezultate incorecte dacă proba nu este aplicată corect sau dacă zona de aplicare a probei nu este umplută.





După aplicarea probei, asigurați-vă că zona de aplicare a probei este complet acoperită. Zona de aplicare a probei trebuie să rămână acoperită pe întreaga durată a testului. Dacă zona de aplicare a probei nu este acoperită sau dacă există o cantitate prea mare care acoperă zona de aplicare a probei, repetați testul cu o nouă bandeleta de testare.



Notă: Nu adăugați mai mult sânge pe bandeleta de testare dacă proba aplicată în zona de aplicare a probei este prea mică. Eroarea E-5 sau un rezultat scăzut poate apărea pe afișaj. Aruncați bandeleta utilizată și repetați testul.

Număr cod

Fiecare pachet de bandelete de testare este imprimat cu un număr de cod **CODE**, număr de lot **LOT**,

data de expirare pachet nedeschis  și cantitatea de test . De fiecare dată când deschideți un nou pachet, notați data pe etichetă. Calculați data expirării adăugând 3 luni la data deschiderii pachetului. Notați data expirării pe etichetă.



Precauții și instrucțiuni de utilizare pentru bandelele de testare

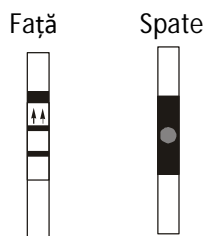
- Bandelele de testare trebuie depozitate bine acoperite în recipientul de protecție pentru a le menține în stare bună de funcționare.
- Nu depozitați bandelele de testare în afara recipientului de protecție. Bandelele de testare trebuie depozitate în recipientul original cu capacul închis bine.
- Nu transferați bandelele de testare într-un recipient nou sau într-un alt recipient.
- Reașezați capacul pe recipientul bandelelor de testare imediat după scoaterea unei bandele de testare.
- Se poate utiliza un recipient nou cu bandele de testare timp de 3 luni de la prima deschidere. Data de expirare este de 3 luni de la data la care recipientul a fost deschis prima dată. Scrieți data de expirare pe eticheta recipientului imediat după deschidere. Aruncați recipientul la 3 luni după prima deschidere. Utilizarea după această perioadă poate conduce la rezultate inexacte.
- Doar pentru *diagnosticare in vitro*. Bandelele de testare sunt doar pentru uz extern, în scopul testării.
- Nu utilizați bandele de testare rupte, îndoite sau deteriorate în niciun fel. Nu reutilizați bandelele de testare.
- Înainte de a efectua un test de hemoglobină, asigurați-vă că numărul de cod de pe afișajul analizorului corespunde cu numărul indicat pe recipientul cu bandele și pe cipul de codare tipărit cu cerneală.

Pentru mai multe detalii, consultați prospectul bandelei de testare.

Bandelete de control

Bandeletele de control al hemoglobinei Hb Mission® sunt benzi subțiri din plastic care funcționează cu *analizorul hemoglobinei Hb Mission®* pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a sistemului optic. După ce bandelela de control este introdusă în analizor, sistemul optic al analizorului detectează intensitatea culorii benzii de control. Analizorul afișează YES sau no pentru a indica dacă analizorul funcționează corect. Consultați Secțiunea 8 Verificarea optică pentru detalii.

Bandeleta de control apare după cum este prezentat mai jos:



Precauții

- Depozitați în recipient închis la temperatura camerei în intervalul 2-30°C (36-86°F) și evitați expunerea acestuia la lumina directă a soarelui, temperatură sau umiditate extreme.
- Bandeletele de control trebuie depozitate bine acoperite în recipientul de protecție pentru a le menține în stare bună de funcționare.
- Nu congelați și nu refrigerați.
- Mențineți bandelela de control curată și nu o îndoiți. Nu atingeți zona de testare a bandelelei.

Îndepărtați bandelela de control pentru utilizare imediată. Puneți bandelela de control înapoi și închideți bine recipientul imediat după utilizare. Nu utilizați bandelete de control contaminate, decolorate, îndoite sau deteriorate.

- Nu utilizați după data de expirare.
- Doar pentru diagnosticare *in vitro*.

Depozitare și manipulare

- Depozitați bandelele de control într-un loc răcoros și uscat. Depozitați departe de căldură și de lumina directă a soarelui.
- Transportați și depozitați în recipient închis la o temperatură de 2-30 °C (36-86 °F), cu o umiditate mai mică de 85%.
- Nu congelați și nu refrigerati.
- Reașezați capacul pe recipientul bandelelor de control imediat după scoaterea unei bandele de control.
- Se poate utiliza un recipient nou cu bandele de control timp de 1 an de la prima deschidere. Data de expirare este de 1 an de la data la care recipientul a fost deschis prima dată. Scrieți data de expirare pe eticheta recipientului imediat după deschidere. Aruncați recipientul la 1 an după prima deschidere. Utilizarea după această perioadă poate conduce la rezultate inexacte.

Notă: Data de expirare este tipărită într-un format An-Lună.

De exemplu, 2011-01 înseamnă Ianuarie 2011.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Secțiunea 4 Configurare inițială

Înainte de testare, asigurați-vă că sunt respectate următoarele proceduri.

Porniți analizorul

Analizorul poate fi operat utilizând adaptorul CA certificat sau 3 baterii AAA (1,5V).


Pentru a utiliza analizorul cu baterii, introduceți 3 baterii AAA (1,5V) în compartimentul bateriei situat în partea din spate a analizorului.

Pentru a utiliza analizorul cu adaptorul de alimentare, conectați portul Mini USB al adaptorului de alimentare la portul USB situat în partea superioară a analizorului cu un cablu USB și conectați adaptorul la o priză de alimentare simplă de 100-240V CA, de 50-60 Hz.

De asemenea, analizorul poate fi alimentat de la portul USB al unui computer, conectat printr-un cablu USB.



Analizorul va porni automat după introducerea bateriilor. Analizorul va afișa ecranul de configurare a datei și orei. Consultați Secțiunea 5 Configurarea analizorului. După ce data și ora au fost configurate, analizorul se va opri automat.

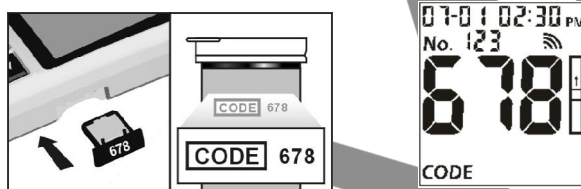
Apăsăți  pentru a porni analizorul. Ecranul va afișa pentru scurt timp toate simbolurile LCD. Observați ecranul LCD la pornire pentru a vă asigura că toate segmentele și elementele afișajului sunt pornite și că nu lipsesc pictograme sau elemente. După pornire, asigurați-vă că nu există segmente sau pictograme activate permanent. După verificarea inițială la pornire, se va fi afișat ecranul inițial.

Analizorul se va opri automat după 8 minute de inactivitate.

Codificarea analizorului

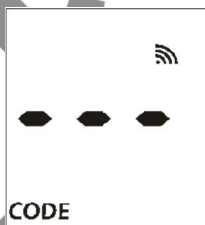
De fiecare dată când se utilizează o nouă cutie cu bandele de testare, cipul de codare ambalat în noua cutie de bandele de testare trebuie introdus în analizor. Luați cipul de codare din cutia cu bandele de testare. Comparați numărul de cod de pe cipul de codare cu numărul de cod tipărit pe eticheta recipientului cu bandele de testare. Rezultatele pot fi inexacte dacă cele două numere nu sunt identice. Pentru clienții din SUA, apălați imediat serviciul clienți gratuit la 1-(800)-838-9502 dacă numărul de cod de pe cipul de codare nu corespunde cu numărul de pe recipientul cu bandele de testare cu care a fost ambalat. Pentru clienții din afara SUA, contactați distribuitorul local imediat.

Introduceți noul cip de codare în fanta pentru cipul de codare al analizorului. Trebuie să intre cu ușurință. Cipul de codare trebuie să rămână în analizor. Nu îl scoateți până când nu este necesar să deschideți o nouă cutie cu bandele de testare. Numărul de cod va apărea pe ecranul inițial după pornire.




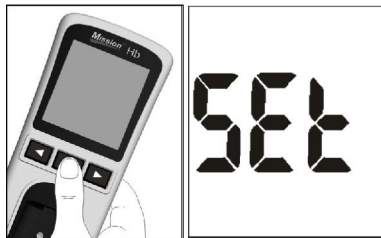
Pentru clienții din SUA, apălați imediat serviciul clienți gratuit la 1-(800)-838-9502 dacă numărul de cod de pe cipul de codare nu corespunde cu numărul afișat pe ecran. Pentru clienții din afara SUA, contactați distribuitorul local imediat.

Dacă cipul de codare nu este introdus corect în fanta pentru cipul de codare sau dacă lipsește, analizorul va afișa trei liniuțe, așa cum este prezentat mai jos.





Secțiunea 5 Configurarea și opțiunile analizorului

Cu analizorul oprit, apăsați și mențineți apăsat  timp de 4 secunde pentru a accesa Modul configurare a analizorului așa cum este prezentat mai jos.



Apăsați ◀ sau ▶ pentru a afișa mai multe submoduri de configurare:

<i>Nr. SEt</i>	Configurarea numărului de test. Numărul testului poate fi configurat de la 1 la 999.
<i>SEt</i>	Configurarea sistemului, inclusiv data, ora, resetarea numărului de test, unitățile și sunetul.
<i>CHE</i>	Mod verificare optică. Consultați secțiunea 8.
<i>PC</i>	Mod transfer date. Consultați secțiunea 7.
<i>dEL</i>	Mod ștergere memorie. Consultați secțiunea 7.
<i>EIt</i>	Ieșiți din modurile de configurare și salvați modificările când  este apăsat. Analizorul va reveni automat la ecranul inițial.

Apăsați  pentru a accesa modul, atunci când este afișat submodul dorit.

Configurarea numărului de test

Din ecranul No. SEt., apăsați  pentru a accesa Test Number Setup (Configurare număr test).



Numărul testului poate fi configurat de la 1 la 999.




Apăsați ◀ sau ▶ până când este afișat numărul corect al testului. Pentru a trece rapid la numărul de test dorit, apăsați și mențineți apăsat ◀ sau ▶.

Apăsați  pentru a salva și a reveni la ecranul Meter Setup (Configurare analizor).

Notă: Odată ce analizorul ajunge la numărul de testare 999, următorul număr de testare va fi 1.

Configurare sistem

Din *ecranul SET*, apăsați  pentru a accesa System Setup (Configurare sistem).



Configurarea orei

Prima opțiune configurează ceasul fie în modul 12, fie în modul 24 de ore. Apăsați ◀ sau ▶ pentru a comuta între cele două configurări.



SAU




Apăsați  pentru a salva și a trece la Year Setup (Configurare an).

Configurare an

Anul va apărea în partea de sus a afișajului. Apăsați ◀ sau ▶ până când este afișat numărul corect al anului.





Apăsați  pentru a salva și a accesa Month and Date Setup (Configurare lună și dată).

Configurare lună și dată

Luna și data vor apărea în partea de sus a afișajului, separate printr-o singură liniuță (-), cu luna care luminează intermitent. Apăsați ◀ sau ▶ până când este afișat numărul corect al lunii.



Apăsați  pentru a salva. Ziua va lumina intermitent. Apăsați ◀ sau ▶ până când este afișat numărul corect al zilei, apoi apăsați  pentru a salva și a trece la Time Setup (Configurarea orei).


Configurarea orei

Ora și minutele vor apărea în partea de sus a afișajului, separate printr-o coloană, cu ora care luminează intermitent.



Apăsați ◀ sau ▶ până când este afișată ora corectă. Apăsați  pentru a salva și trece la minute.

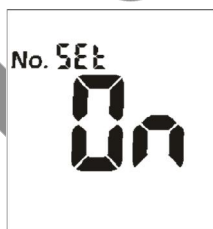
Notă: Analizorul va afișa AM sau PM dacă este selectată configurarea pentru timp 12H.

Minutele vor lumina intermitent. Apăsați ◀ sau ▶ până când sunt afișate minutele corecte. Apăsați  pentru a salva și trece la Test Number Reset Number (Configurare Resetare Număr Test).

Configurare Resetare Număr Test

Apăsați ◀ sau ▶ pentru ON (PORȚIT) sau OFF (OPRIT) resetarea numărului de test. Numărul testului va fi resetat la 1 pentru fiecare nouă zi de testare atunci când resetarea numărului testului este activată.

Apăsați  pentru a salva și trece la Units Setup (Configurare Unități).

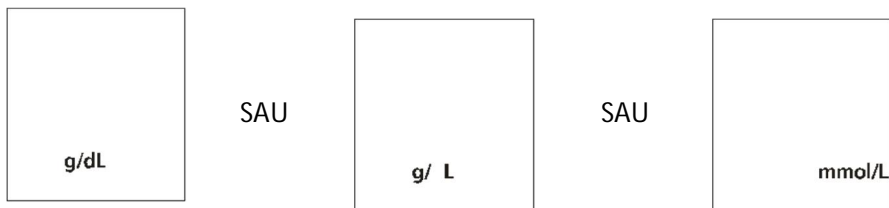



SAU




Configurare unități

Apăsați ◀ sau ▶ pentru a selecta *g/dL*, *g/L*, sau *mmol/L*.



Apăsați  pentru a salva și trece la Sound Setup (Configurare Sunet).

Configurare sunet

Apăsați ◀ sau ▶ pentru a selecta sunetul ON (*PORNIT*) sau OFF (*OPRIT*). *Simbolul pentru sunet va apărea pe afișaj atunci când sunetul este pornit.* Apăsați  pentru a salva și a reveni la ecranul configurare.



Apăsați ◀ sau ▶ până când se afișează *El* și apăsați  pentru a ieși din configurări. Ecranul va rămâne gol pentru scurt timp și apoi va afișa ecranul inițial.

Secțiunea 6 Testare

Înainte de a efectua orice test, utilizatorul trebuie să citească *Manualul analizorului de hemoglobină Hb Mission®* pentru instrucțiuni detaliate. Următorii pași prezintă cum să utilizați fiecare componentă pentru a măsura concentrația de hemoglobină.

Recoltarea probei

Analizorul de hemoglobină Hg Mission® necesită o probă foarte mică, care poate fi obținut din sângele integral. Se poate utiliza sânge proaspăt integral capilar sau venos sau EDTA sau anticoagulant cu heparină. Înainte de testare, alegeți o suprafață de lucru curată și uscată. Verificați procedura și asigurați-vă că toate elementele necesare pentru a obține o picătură de sânge sunt disponibile.

Testarea sângelui venos

Pentru probele venoase proaspete din sânge integral, recoltați sângele venos într-un recipient închis, ce conține anticoagulante EDTA sau heparină. Amestecați bine proba, apoi colectați aproximativ 10 μ l într-o seringă din plastic sau pipetă. Aplicați-o în centrul zonei de aplicare a probelor de pe bandeleță. Nu atingeți bandeleța cu pipeta.

- Sângele integral trebuie testat în 8 de ore de la recoltare.
- Amestecați probele bine înainte de testare pentru a vă asigura că componentele celulare sunt distribuite uniform.
- Lăsați proba să ajungă la temperatura camerei (15-30°C sau 59-86°F) timp de aproximativ 15 minute dacă proba a fost refrigerată.
- Alte anticoagulante în afara EDTA nu sunt recomandate pentru utilizare.

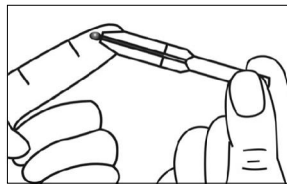
Notă: Consultați documentele NCCLS H3-A6, Recoltarea probelor de sânge pentru diagnosticare prin puncție venoasă.

Testarea sângelui din vârful degetului

Ștergeți prima picătură de sânge. Aplicați o presiune ușoară pentru a obține o a doua picătură de sânge. Recoltați 10 μ l de sânge capilar utilizând un tub de transfer capilar sau o pipetă.

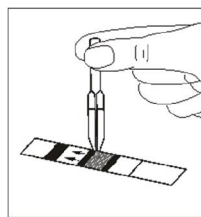
Notă: Consultați documentele NCCLS H04-A6, Recoltarea probelor de sânge pentru diagnosticare prin puncție capilară.

Pentru utilizarea cu tubul de transfer capilar, țineți tubul ușor în jos și atingeți vârful tubului de transfer capilar de picătura de sânge. Acțiunea capilară va trage automat proba către linia de umplere și se va opri.



Notă: Asigurați-vă că sângele acoperă orificiul de ventilație al tubului sau va fi greu să stoarceți sângele afară. Nu strângeți niciodată tubul de transfer capilar în timpul prelevării probelor.

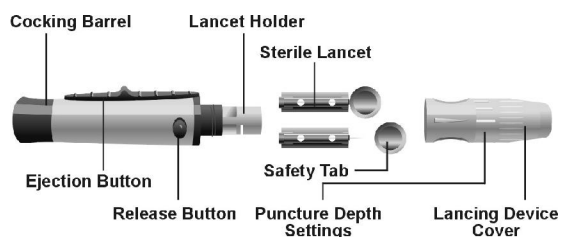
Aliniați vârful tubului de transfer capilar cu zona de aplicare a probei de pe bandeleță pentru a aplica a doua picătură de sânge (aproximativ 10 μ l).



Notă: Nu atingeți bandeleta cu tubul de transfer capilar sau pipeta. Sângele capilar trebuie testat imediat după colectare. Pentru rezultate precise, se recomandă utilizarea unui tub sau a unei pipete de transfer capilar.

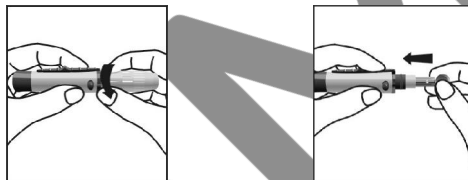
Pentru REF C111-3021:

Probele de sânge pot fi obținute și prin utilizarea unui dispozitiv de înțepare. Consultați instrucțiunile de mai jos pentru detalii.

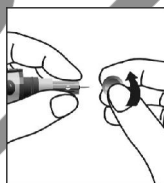


Pentru a obține o picătură de sânge din vârful degetului, reglați adâncimea de penetrare a dispozitivului de înțepare pentru a reduce disconfortul.

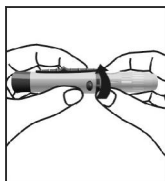
Deșurubați capacul dispozitivului de înțepare aflat pe corpul dispozitivului. Introduceți o lanțetă sterilă în suportul lanțetei și împingeți-o până când se oprește complet în suport.



Mențineți lanțeta ferm în suportul pentru lanțetă și răsuciți clapeta de siguranță a lanțetei până când se slăbește, apoi trageți clapeta de siguranță de pe lanțetă. Păstrați clapeta de siguranță pentru eliminarea lanțetei.

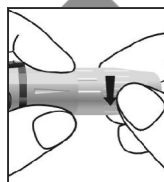
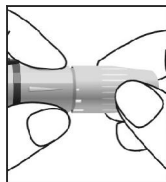


Înșurubați cu grijă capacul înapoi pe dispozitivul de înțepare. Evitați contactul cu acul expus. Asigurați-vă că capacul este așezat bine pe dispozitivul de înțepare.



Reglați adâncimea de perforare prin rotirea capacului dispozitivului de înțepare. Există în total 6 configurații pentru adâncimea de perforare. Pentru a reduce disconfortul, utilizați cea mai mică configurație care produce totuși o picătură adecvată de sânge.

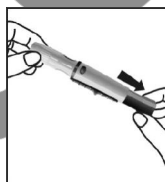
Utilizați configurațiile 1 și 2 pentru pielea delicată, 3 și 4 pentru pielea normală și 5 și 6 pentru pielea îngroșată sau groasă.



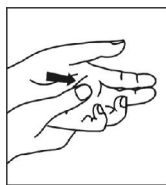
Notă: O presiune mai mare a dispozitivului de înțepare pe deget va crește, de asemenea, adâncimea de puncție.

Trageți pistonul de armare înapoi pentru a pregăti dispozitivul de înțepare. Se poate auzi un clic.

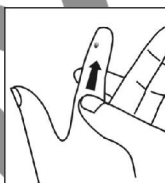
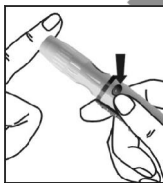
Dispozitivul este acum încărcat și pregătit pentru obținerea unei picături de sânge.



Înainte de testare, asigurați-vă că mâna pacientului este caldă și relaxată înainte de recoltarea probei de sânge capilar. Utilizați apă caldă pentru a crește fluxul de sânge, dacă este necesar. Masați mâna de la încheietură până la vârful degetului de câteva ori pentru a stimula fluxul sanguin. Curățați locul de testare cu un tampon cu alcool și apoi uscați bine locul de testare.



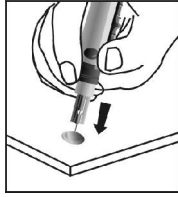
Țineți dispozitivul de înțepare pe partea laterală a degetului pentru a ține capacul sprijinit pe deget. Apăsăți butonul de eliberare pentru a înțepa vârful degetului. Un clic ar trebui să se audă atunci când dispozitivul de înțepare se activează. Masați ușor de la baza degetului până la vârful degetului pentru a obține volumul de sânge necesar. Evitați să aplatizați picătura de sânge. Pentru a reduce durerea, apăsați pe părțile laterale ale degetelor. Se recomandă schimbarea locurilor. Înțepările repetate în același loc pot avea ca rezultat durere la nivelul degetelor și îngroșarea pielii.



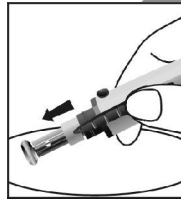
Notă: Asigurați-vă că mâna pacientului este caldă și relaxată înainte de recoltarea probei de sânge capilar. Utilizați apă caldă pentru a crește fluxul de sânge, dacă este necesar.

Eliminarea lanțetei

Deșurubați capacul dispozitivului de înțepare. Așezați clapeta de siguranță a lanțetei pe o suprafață dură și introduceți cu atenție acul lanțetei în clapeta de siguranță.



Apăsați butonul de eliberare pentru a vă asigura că lanțeta este în poziția extinsă. Glisați butonul de ejectare înainte pentru a scoate lanțeta utilizată. Așezați capacul dispozitivului de înțepare înapoi pe corpul dispozitivului.



CartoOMed
echipamente medicale si consumabile

Prelucrarea și testarea bandeletelor

Asigurați-vă că analizorul este configurat corespunzător, așa cum este descris în secțiunile anterioare. Porniți analizorul. Ecranul va afișa pentru scurt timp toate simbolurile LCD. Observați ecranul LCD la pornire pentru a vă asigura că toate segmentele și elementele afișajului sunt pornite și că nu lipsesc pictograme sau elemente. Analizorul va afișa pentru scurt timp un afișaj gol. Observați că nu există segmente sau pictograme activate permanent.



După pornire, va fi afișat ecranul inițial. Asigurați-vă că ați introdus codul și comparați numărul afișat pe afișaj cu numărul de cod tipărit pe eticheta recipientului cu bandelele de testare. Consultați Secțiunea 4 Codificarea analizorului.

Simbolul bandelei va lumina intermitent când analizorul este pregătit pentru introducerea bandelei.



Testare

Introduceți o bandeleta de testare în canalul bandeletei în aceeași direcție cu săgețile indicate pe bandeletă. Asigurați-vă că bandeleta de testare este introdusă până la capătul canalului bandeletei, până când marginea albă a bandeletei de testare de deasupra liniei negre nu mai este vizibilă.

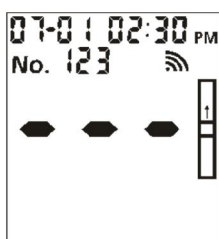


Simbolul *picătură* de sânge va lumina intermitent atunci când analizorul este pregătit pentru aplicarea probei. Aplicați aproximativ 10 μ L sânge în centrul zonei de aplicare a probelor de pe bandeletă.

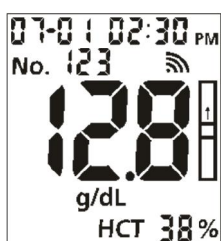


Notă: Pentru testarea sângelui capilar, utilizați a doua picătură de sânge pentru rezultate precise. Consultați Secțiunea 6 Testarea cu probă prelevată din deget pentru detalii.

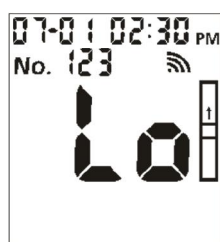
Analizorul va începe testarea automat afișând *trei linii* pe o linie care luminează intermitent, indicând că testul este în curs de realizare.



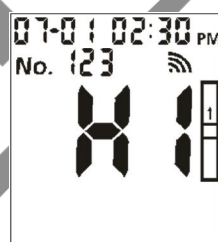
Rezultatele Hb vor fi afișate în 15 secunde, cu valoarea Hct afișată în partea de jos a ecranului.



Dacă concentrația hemoglobinei este mai mică de 5 g/dL (50 g/L sau 3,1 mmol/L), analizorul va afișa *Lo*.
Analizorul va afișa *Hi* dacă concentrația este mai mare de 25,6 g/dL (256 g/L sau 15,9 mmol/L).




SAU



Îndepărtați bandelele de testare utilizată. Analizorul va reveni la ecranul inițial pregătit pentru introducerea unei alte bandelete și efectuarea unui test.

Notă: Eliminați cu atenție toate probele de sânge, bandeletele de testare utilizate și materialele. Tratați toate probele de sânge ca și cum ar fi materiale infecțioase. Respectați măsurile de precauție corespunzătoare și respectați toate reglementările locale atunci când eliminați probele de sânge și materialele.

Efectuați curățarea zilnică după ce testarea este finalizată pentru ziua respectivă. Consultați secțiunea 10 Întreținere.

Analizorul se va opri automat după 8 minute de inactivitate, sau atunci când  este apăsat. Dacă analizorul este alimentat cu un adaptor CA, opriți dispozitivul înainte de a-l scoate din priză. Îndepărtați bateriile dacă analizorul nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.


CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Secțiunea 7 Date/Comunicare


Transmiterea datelor

Conectați cablul USB la portul USB situat în partea de sus a analizorului și conectați celălalt capăt al cablului USB la un computer adecvat.

Notă: Computerul trebuie să aibă instalat un software adecvat pentru a primi și procesa datele transmise de la analizor.

Din ecranul Setup (Configurare) (consultați Secțiunea 5 Configurare analizor), apăsați ◀ sau ▶ până când este afișat PC. Apăsați  pentru a activa modul de comunicare a datelor, MEM va fi afișat.



Apăsați  pentru a transmite date către un computer certificat extern.


După finalizarea transmisiei de date, analizorul va reveni la meniul Setup (Configurare).

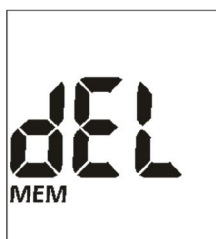
Notă: Până la 999 de înregistrări de teste sunt stocate automat în memorie. După ce sunt stocate 999 înregistrări de teste, cea mai veche înregistrare de test va fi înlocuită cu o înregistrare nouă. De exemplu, dacă 999 înregistrări sunt stocate în memorie, următorul rezultat al testului (1.000) va înlocui primul rezultat stocat în memorie.

Ștergerea datelor

Pentru a șterge toate datele din baza de date a analizorului, accesați meniul Setup (Configurare) (consultați Secțiunea 5 Configurarea Analizorului). Apăsați ◀ sau ▶ până când este afișat dEL.



Apăsați  pentru a activa ștergerea, MEM se va afișa.




Apăsați și mențineți apăsat  până când analizorul revine la meniul Setup (Configurare).

Memorie/Bază de date

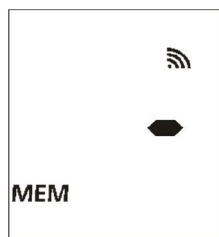
Din ecranul Setup (Configurare) (consultați Secțiunea 5 Configurare analizor), apăsați ◀ sau ▶ pentru a afișa prima înregistrare.



Apăsați ◀ sau ▶ pentru a vizualiza fiecare înregistrare în ordinea dată/oră. Apăsați și mențineți apăsat

 pentru a reveni la ecranul inițial.

Dacă nu sunt salvate date, analizorul va afișa *o liniuță (-)* și *MEM*.



Secțiunea 8 Verificarea sistemului optic


Verificare optică

Apăsați ◀ sau ▶ din ecranul Setup (Configurare) pentru a selecta modul Optical Check (Verificare optică), după cum este prezentat mai jos.




Notă:

- Bandeleta de control este destinată verificării sistemului optic. Consultați Secțiunea 9 Testul de control al calității pentru utilizarea soluțiilor de control.
- Lăsați bandelele și analizorul să ajungă la temperatura camerei (15-30°C sau 59-86°F) înainte de testare.
- Verificarea optică trebuie efectuată în condiții normale de iluminare a laboratorului. Nu efectuați lucrări în lumina soarelui sau în condiții de iluminare extremă.

Apăsați  pentru a intra în acest mod. Analizorul va lumina intermitent simbolul bandelei, așa cum este prezentat mai jos.

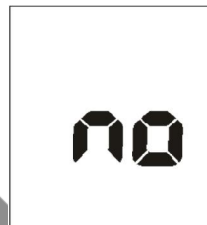


Introduceți o bandeletă de control în canalul bandeletei în aceeași direcție cu săgețile indicate pe bandeletă. Asigurați-vă că bandeleta de testare este introdusă complet.

Apăsați  pentru a porni verificarea optică. Dacă analizorul afișează *YES*, dispozitivul funcționează normal. Dacă analizorul afișează *no*, dispozitivul *nu* funcționează corespunzător.



SAU



Dacă analizorul afișează *no*, verificați dacă bandeleta de control prezintă urme de contaminare sau dacă este îndoită sau deteriorată. Dacă există semne vizibile de deteriorare sau contaminare, eliminați bandeleta de control și testați din nou utilizând o nouă bandeletă de control.

Notă: Pentru clienții din SUA, apăsați serviciul clienți gratuit la 1-(800)-838-9502 în cazul în care analizorul afișează *no* din nou. Pentru clienții din afara SUA, contactați distribuitorul local pentru a verifica dacă există vreo problemă cu sistemul.

Apăsați  pentru a reveni la ecranul Setări.

Secțiunea 9 Controlul calității

Fiecare laborator ar trebui să utilizeze propriile standarde și proceduri pentru performanță. Testați specițiile/controalele cunoscute la fiecare dintre următoarele evenimente, în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cerințele de acreditare.

- Fiecare nouă zi de testare
- Un nou recipient cu bandelele este deschis
- Un nou operator utilizează analizorul
- Rezultatele testului par inexacte
- După efectuarea operațiunilor de întreținere sau service asupra analizorului

Dacă testele CC nu furnizează rezultatele așteptate, efectuați următoarele verificări:

- Asigurați-vă că bandelele utilizate nu au depășit data de expirare.
- Folosiți bandelele noi dintr-un recipient nou.
- Asigurați-vă că bandelele de control nu au depășit data de expirare.
- Repetați testul pentru a vă asigura că nu au fost făcute erori în timpul testului.

Pentru clienții din SUA, contactați serviciul clienți gratuit la 1-(800)-838-9502 pentru informații suplimentare. Pentru clienții din afara SUA, contactați distribuitorul local.

Secțiunea 10 Întreținere

Pentru rezultate optime, se recomandă o întreținere adecvată.

Curățare

Pentru rezultate optime, analizorul trebuie curățat după fiecare zi de testare.

Suprafața analizorului

O cârpă din bumbac poate fi utilizată pentru a curăța suprafața analizorului. Dacă este necesar, utilizați o cârpă umedă din bumbac.

Pentru curățarea ecranului LCD și a zonei senzorului se poate utiliza o cârpă uscată și moale. Se recomandă ca analizorul să fie depozitat în husa de transport după fiecare utilizare.

Aveți grijă să evitați pătrunderea lichidelor, reziduurilor sau soluțiilor de control în analizor prin canalul pentru bandelele, fanta pentru cip-ul de codare sau port-ul USB.

Suport pentru bandeleta de testare

Îndepărtați suportul pentru bandeleta de testare apăsând pe mijlocul suportului și glisându-l afară din analizor. Ștergeți-l cu o cârpă umedă sau cu un detergent ușor și uscați-l cu o cârpă uscată și moale. Glisați suportul pentru bandeleta de testare înapoi în analizor, poziționându-l paralel cu dispozitivul. Apăsați ferm pe centrul suportului pentru bandeleta de testare cu degetul mare și împingeți-l până când se fixează în poziție.



Notă: Nu utilizați solvenți organici, cum ar fi benzina sau diluantul de vopsea. Acest lucru va provoca deteriorarea analizorului.

Zona senzorului analizorului


Îndepărtați suportul pentru bandeleta de testare conform descrierii din secțiunea anterioară. Ștergeți zona senzorului analizorului cu un tampon din bumbac. Nu zgâriați geamul transparent care acoperă senzorul.



Notă: Nu utilizați înălbitor sau alcool pentru a curăța zona senzorului analizorului. Acest lucru va provoca deteriorarea analizorului.

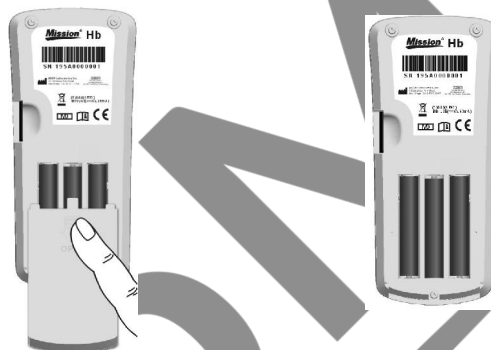
CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Înlocuirea bateriilor

Când pictograma bateriei  luminează intermitent, bateria este descărcată și trebuie înlocuită cât mai curând posibil. Un mesaj de eroare E-4 va apărea dacă bateria este prea descărcată pentru a mai efectua teste. Analizorul nu va funcționa până când bateria nu este înlocuită.



Înainte de a scoate bateria, asigurați-vă că analizorul este oprit. Rotiți analizorul pentru a localiza capacul bateriei. Apăsați clapeta capacului bateriei din partea superioară și ridicați capacul pentru a-l deschide. Îndepărtați și eliminați bateriile vechi. Introduceți trei baterii AAA peste banda de plastic. Asigurați-vă că cele două baterii exterioare sunt aliniate cu partea plus (+) în jos, spre partea inferioară a analizorului, și bateria din mijloc aliniată cu partea plus (+) orientată în sus, spre partea superioară a dispozitivului.



Închideți capacul bateriei și asigurați-vă că este bine închis. Verificați din nou și resetați ceasul, după cum este necesar după înlocuirea bateriilor, pentru a vă asigura că ora este configurată corect. Consultați Secțiunea 4 Configurare inițială.

Notă: Nu eliminați bateriile împreună cu deșeurile menajere. Respectați reglementările locale privind eliminarea.

Secțiunea 11 Măsuri de precauție



Respectați măsurile de precauție enumerate mai jos pentru a asigura rezultate precise și funcționarea corespunzătoare a analizorului.

- Protecția oferită de dispozitiv poate fi afectată dacă este utilizată într-un mod care nu este definit în acest manual de utilizare.
- Purtați mănuși pentru a evita contactul cu specimene biologice potențial periculoase în timpul testării.
- Evitați depozitarea sau utilizarea analizorului în lumina directă a soarelui, la temperatură excesivă sau la umiditate ridicată. Consultați Anexa 1 Specificațiile analizorului pentru cerințele privind condițiile de funcționare.
- Păstrați dispozitivul curat. Ștergeți-l frecvent cu o cârpă moale, curată și uscată. Utilizați apă proaspătă atunci când este necesar.
- Nu curățați dispozitivul cu substanțe precum benzină, diluant de vopsea sau alți solvenți organici pentru a evita deteriorarea analizorului.
- Nu curățați LCD-ul sau zona senzorului cu apă. Ștergeți ușor cu o cârpă moale, curată și uscată.
- Canalul pentru bandelele trebuie păstrat curat. Ștergeți ușor cu o cârpă moale, curată și uscată în fiecare zi. Folosiți apă dacă este necesar. Consultați secțiunea 10 Întreținere.
- Respectați toate reglementările locale atunci când eliminați dispozitivul sau accesoriile acestuia. Nu utilizați dispozitivul sau bandelele în afara intervalelor de temperatură de funcționare enumerate mai jos.

Analizor: 10-40 °C (50-104 °F) ; ≤90% RH

Bandelete: 15-30 °C (59-86 °F) ; ≤85% RH

Secțiunea 12 Remedierea defecțiunilor









Afișaj	Cauze	Soluție
E-1	Zona senzorului este deteriorată, murdară sau blocată la pornire, cum ar fi o bandeletă de testare utilizată lăsată în analizor.	Asigurați-vă că zona senzorului este curată și că nu există obiecte care să acopere zona senzorului. Consultați secțiunea 10 Curățare . Reporniți analizorul. Contactați distribuitorul local dacă geamul zonei senzorului este spart.
E-2	Bandeleta de testare a fost îndepărtată în timpul testului.	Repetati testul și asigurați-vă că bandeleta de testare rămâne în poziție.
E-3	Proba a fost aplicată pe bandeleta de testare prea devreme.	Repetati testul și aplicați proba după ce apare simbolul pentru picurare sânge.
	Bateriile sunt descărcate, dar au suficientă putere pentru a opera încă 20 de teste.	Rezultatele testelor vor fi în continuare exacte, dar înlocuiți bateriile cât mai curând posibil.
E-4	Bateriile s-au descărcat, iar analizorul nu va putea efectua alte teste până când bateriile descărcate nu sunt înlocuite.	Înlocuiți bateriile sau conectați contorul la adaptorul de CA apoi repetați testul.
E-5	Probă insuficientă.	Repetati testul și aplicați o cantitate suficientă de probă. Utilizați aproximativ 10 μl de sânge integral.
E-6	Bandeletă de testare expirată.	Verificați dacă bandeletele de testare se încadrează în data de expirare înscrisă pe eticheta recipientului.
E-7	Cipul de codare a fost eliminat în timpul testării.	Introduceți cipul de codare corespunzător. Confirmați că cipul de codare se potrivește cu codul bandeletei de testare și repetați testul.
Lo	Rezultatul testului este mai mic de 4,5 g/dL (45 g/L sau 2,8 mmol/L).	Dacă proba a fost recoltată dintr-un recipient pentru probe, asigurați-vă că proba este amestecată bine și repetați testul.
	Cantitate probă insuficientă mai mică de 1 μl	Repetati testul și aplicați o cantitate suficientă de probă. Utilizați aproximativ 10 μl de sânge integral.
H I	Rezultatul testului este mai mare de 25,6 g/dL (256 g/L sau 15,9 mmol/L).	Dacă proba a fost recoltată dintr-un recipient pentru probe, asigurați-vă că proba este amestecată bine și repetați testul.
 CODE	Niciun cip de codare în analizor; cipul de codare este deteriorat sau introdus incorect.	Introduceți cip-ul de codare care însoțește fiecare cutie de bandelete de testare. Dacă cipul de codare este deteriorat, utilizați un nou cip de codare cu numărul de cod corect. Dacă cipul de codare este introdus incorect, scoateți cipul de codul și introduceți-l în fanta pentru cipul de codare.

Pentru clienții din SUA, contactați serviciul clienți gratuit la 1-(800)-838-9502 pentru detalii. Pentru clienții din afara SUA, contactați distribuitorul local.

Anexa 1

Specificațiile analizorului

Caracteristică	Specificații
Metodologie	Fotometru de reflexie
Timp de testare	<15 secunde
Interval de măsurare	4.5-25.6 g/dL, 45-256 g/L, 2.8-15.9 mmol/L
Probă	Sânge integral
Volum probă	10 μ L
Sursă de alimentare	3 baterii AAA (1,5V) Adaptor CA (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Durata de viață a bateriei	360 ore sau 2.700 teste
Unități de măsură	g/dL, g/L, mmol/L
Memorie	1.000 înregistrări
Oprire automată	8 minute de la ultima utilizare
Dimensiune analizor	127 mm \times 58 mm \times 25 mm (5.0" \times 2.28" \times 0.99")
Dimensiune afișaj	39 mm \times 37 mm (1.54" \times 1.46")
Greutate	102 g (fără baterii)
Condițiile de depozitare ale analizorului	0 - 50 °C (32 -122 °F); \leq 90% RH
Condiții de funcționare	10 - 40 °C (50 -104 °F); \leq 90% RH
Conectori analizor	Cablu USB pentru transfer de date sau alimentare (opțional)

	Consultați instrucțiunile de	IVD	Doar pentru diagnosticare <i>in vitro</i> .
REF	Nr. Catalog	SN	Număr de serie
	Producător	EC REP	Reprezentant autorizat
LOT	Număr lot		Utilizat de
	Teste per kit		Depozitați la o temperatură cuprinsă între 2 și 30 °C.
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	CODE	Număr cod
	Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere		Port USB
	Fragil, manipulați cu grijă	UP	Această parte în sus.
	A se păstra departe de lumina directă a		A se păstra uscat
	A nu se reutiliza		

Anexa 3 Garanție

Vă rugăm să completați cardul de garanție inclus în ambalaj. Trimiteți-l distribuitorului local pentru a vă înregistra achiziția în termen de un an de la achiziție.

Pentru înregistrările dvs., scrieți data achiziționării kitului dvs. aici:

Notă: Această garanție se aplică numai analizorului din achiziția inițială. Nu se aplică celorlalte materiale incluse în analizor.

ACON Laboratories, Inc. garantează cumpărătorului inițial că acest analizor nu va avea defecte de materiale și manoperă pentru o perioadă de doi ani (24 luni). Cei doi ani încep de la ultima dată, fie a achiziției fie a instalării inițiale (cu excepția celor menționate mai jos). În perioada de doi ani menționată, *ACON* va înlocui analizorul în garanție cu un dispozitiv recondiționat sau, la alegerea sa, va repara fără costuri suplimentare un analizor care se constată a fi defect. *ACON* nu va suporta taxele de transport pentru repararea unui analizor.

Această garanție este supusă următoarelor excepții și limitări:

Această garanție este limitată la reparații sau înlocuire din cauza defectelor de componente sau manoperă. Componentele necesare care nu au fost defecte se înlocuiesc cu costuri suplimentare. *ACON* nu va fi obligat să efectueze reparații sau să înlocuiască orice componente care sunt defectate din cauza abuzului, accidentelor, modificării, utilizării incorecte, neglijenței, neoperării analizorului în conformitate cu manualul de utilizare, sau efectuarea operațiunilor de întreținere de către altcineva decât *ACON*. În plus, *ACON* nu își asumă nicio răspundere în cazul defecțiunilor sau deteriorării analizorului cauzate de utilizarea altor bandete decât bandetele fabricate de *ACON*. *ACON* își rezervă dreptul de a face modificări în proiectarea acestui analizor fără obligația de a încorpora astfel de modificări în analizorurile fabricate anterior.

Exonerarea de răspundere privind garanția

Această garanție este făcută în mod expres în locul oricăror alte garanții explicite sau implicite (fie în fapt, fie prin aplicarea legii), inclusiv garanțiile de vandabilitate și adecvare pentru utilizare, care sunt excluse în mod expres, și este singura garanție oferită de *ACON*.

Limitări ale răspunderii

În niciun caz, *ACON* nu va fi răspunzător pentru daune indirecte, speciale sau pe cale de consecință, chiar dacă *ACON* a fost informat cu privire la posibilitatea unor astfel de daune.

Pentru service în garanție, contactați distribuitorul local.

CartoMed

echipamente medicale si consumabile