

Hemo Control



Manuel d'utilisation



EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

Hemo Control Manuel d'utilisation

Sales
EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
D-39179 Barleben /Magdeburg
Germany
Tel. +49 (0)39 203 7850

www.ekfdiagnostics.com

Hemo Control

Appareil pour mesure du taux
d'hémoglobine

Manuel d'utilisation

Ce document est protégé par un droit d'auteur. Il ne peut être reproduit ni distribué à des tiers sans l'accord préalable écrit d'EKFdiagnostic GmbH.

Sujet à modifications et corrections.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Allemagne

Téléphone : +49 (0) 3 92 03 / 785 - 0
Fax : +49 (0) 3 92 03 / 785 - 16

Manuel revu le : 3.01
Validé le : 03/2015
Version logiciel : 3.00.0 et supérieure
Version appareil : 3.5.0 et supérieure



0. Contenu

0. CONTENU	1
1. INFORMATIONS IMPORTANTES	4
1.1 CONSEILS DE SECURITE	4
1.2 ABREVIATIONS	5
2. DOMAINE D'UTILISATION	6
3. INSTALLATION	7
3.1 ACCESSOIRES	7
3.2 FONCTIONNEMENT	7
3.2.1 <i>Installation et première mise en marche</i>	7
3.2.2 <i>Mise en marche et arrêt de l'appareil</i>	8
3.2.3 <i>Alimentation secteur</i>	9
3.2.4 <i>Alimentation batterie</i>	9
4. PRELEVEMENT	10
4.1 MANIPULATION DE LA MICROCUVETTE	10
4.2 PRELEVER UN ECHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE	11
4.3 PRELEVER UN ECHANTILLON DE SANG VEINEUX OU ARTERIEL	12
5. EFFECTUER UNE MESURE	14
5.1 MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL	14
5.2 EFFECTUER UNE MESURE	15
5.3 AFFICHAGE DU RESULTAT	16
5.4 CONTROLE QUALITE (CQ)	16
5.4.1 <i>Auto-contrôle</i>	16
5.4.2 <i>Cuvette de contrôle</i>	17
5.4.3 <i>Solutions de contrôle</i>	17
5.5 CAPACITE MEMOIRE	18
6. MENU DE L'APPAREIL	19
6.1 INFORMATION	19
6.2 CONNEXION	20
6.3 DATE	20
6.4 HEURE	20
6.5 UNITE	20
6.6 LIMITES HB	20
6.7 CONTRASTE	20

6.8	REGION	20
6.9	OPTIONS	21
6.9.1	<i>Hématocrite</i>	21
6.9.2	<i>Imprimer</i>	21
6.9.3	<i>Son</i>	21
6.9.4	<i>Rétroéclairage écran</i>	21
6.9.5	<i>Veille</i>	21
6.9.6	<i>Connexion</i>	22
6.9.6.1	Diffusion	22
6.9.6.2	Protocole	22
6.9.7	<i>Maintenance</i>	22
6.9.8	<i>Scanner le CB de service</i>	22
6.9.9	<i>Service</i>	22
6.10	CONTACT	22
7.	ACCESSOIRES ET BRANCHEMENTS	23
7.1	CABLE DONNEES	23
7.2	IMPRIMANTE	23
7.3	POWERBOX	24
7.3.1	<i>Description</i>	24
7.3.2	<i>Fiche technique</i>	24
7.4	HEMO DOCK	25
7.4.1	<i>Description</i>	25
7.4.2	<i>Fiche technique</i>	25
8.	MAINTENANCE	26
8.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION	26
8.1.1	<i>Adaptateur, boîtier et écran</i>	26
8.1.2	<i>Réceptacle à cuvette</i>	26
8.1.3	<i>Cellule optique</i>	27
8.2	BATTERIE RECHARGEABLE INTEGREE	27
8.3	ÉLIMINATION	28
9.	RESOLUTION DES PROBLEMES	29
9.1	REINITIALISATION DE L'APPAREIL	31
10.	FICHE TECHNIQUE	32
10.1	PHOTOMETRE HEMO CONTROL	32
10.2	MICROCUVETTE	33
11.	PRINCIPES THEORIQUES	34
11.1	VALEURS DE REFERENCE	34
11.2	DESCRIPTION DE LA METHODE DE MESURE	34

11.2.1	Réaction dans la microcuvette	34
11.2.2	Principe de mesure par photométrie	34
11.3	ÉTALONNAGE.....	36
11.4	CALCUL DE LA VALEUR D'HEMATOCRITE	36
12.	ANNEXE	37
12.1	PIECES DE RECHANGE ET CONSOMMABLES	37
12.2	CONTACT	38
12.3	SYMBOLES	39

1. Informations importantes

1.1 Conseils de sécurité

Vous devez lire les avertissements suivants pour éviter tout risque d'accident pour l'utilisateur et de dommage pour cet appareil ou autres équipements. EKFDiagnostic GmbH se dégage de toute responsabilité pour tout dommage résultant du non-respect des consignes suivantes.

! Attention !

Respectez les instructions du manuel d'utilisation !

L'utilisateur doit précisément connaître et respecter impérativement ce manuel d'utilisation. Utiliser le photomètre Hemo Control exclusivement pour l'usage décrit dans la Section 2 de la page 6.

! Danger !

Danger d'électrocution !

Vous ne devez en aucun cas ouvrir l'adaptateur. Aucun élément à l'intérieur de celui-ci ne requiert d'entretien ni de maintenance. Ne jamais utiliser un adaptateur endommagé ; des connexions électriques pourrait être exposées.

Lorsqu'il est sous tension, éviter tout contact de l'adaptateur avec un liquide. Pour la maintenance, consulter les instructions décrites dans la Section 8.1.1 de la page 26.

Brancher exclusivement l'adaptateur sur une prise conforme aux normes CEI. Vérifier que les indications de voltage et fréquence inscrites sur l'adaptateur sont compatibles avec celles de la prise secteur.

! Attention !

Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement où il existe un risque d'explosion !

Cet appareil n'est pas prévu pour être utilisé dans un environnement où il existe un risque d'explosion.

Éviter tout contact de l'appareil avec un liquide !

L'appareil n'est pas étanche. Pour la maintenance, consulter les instructions décrites dans la Section 8.1 de la page 26.

Utiliser uniquement les accessoires originaux !

Seuls ces accessoires peuvent être utilisés avec l'appareil Hemo Control.

Laisser l'appareil atteindre la température ambiante !

Le passage d'un environnement froid à chaud produit une condensation à l'intérieur de l'appareil. Attendre environ une

heure avant de brancher l'appareil au secteur ou de le mettre en marche.

Ne pas ouvrir et ne pas démonter l'appareil !

Aucun élément à l'intérieur de celui-ci ne requiert de maintenance. Les réparations peuvent uniquement être effectuées par des personnes formées et autorisées. Pour toute opération de maintenance, consulter les instructions dans la Section 8 de la page 26.

1.2 Abréviations

CQ	Contrôle qualité
Hb	Hémoglobine
Hct	Hématocrite
GD	Gestion des données
POCT Data Manager	Logiciel permettant de connecter l'appareil à un système d'information électronique et de le configurer

2. Domaine d'utilisation

L'appareil de mesure Hemo Control est destiné à mesurer le taux d'hémoglobine (Hb) du sang humain. Il se compose du photomètre Hemo Control et des microcuvettes pour hémoglobine Hemo_Control.

À l'aide de la microcuvette imprégnée de réactifs, une petite quantité de sang artériel, veineux ou capillaire est prélevée par capillarité. La microcuvette imprégnée est insérée dans le photomètre Hemo Control. La coloration produite par la réaction chimique dans la microcuvette est analysée et la valeur Hb s'affiche. Les microcuvettes sont à usage unique. Elles doivent être considérées comme des déchets contaminants et éliminés selon les procédures en vigueur dans votre établissement.

Le photomètre Hemo Control est conçu pour les cabinets médicaux ou les laboratoires cliniques afin d'apporter une aide au diagnostic. Il peut être utilisé dans les services d'urgence, de réanimation, banques de sang ou centres de transfusion sanguine.

Seul le personnel qualifié formé à l'utilisation d'appareils de diagnostic in vitro et à ce système est habilité à prélever des échantillons sanguins et à utiliser le photomètre Hemo Control.

3. Installation

3.1 Accessoires

Avant l'installation et l'utilisation du photomètre Hemo Control, vérifier que vous disposez de tous les accessoires et qu'ils ne sont pas défectueux.



Figure 1 - Hemo Control avec adaptateur, cuvette de contrôle et agent nettoyant

- Photomètre Hemo Control
- Adaptateur
- Cuvette de contrôle
- 2 agents nettoyants

3.2 Fonctionnement

3.2.1 Installation et première mise en marche

Choisir un emplacement pour l'appareil en veillant à :

- ne pas l'exposer directement à la lumière du soleil ;
- le tenir éloigné des champs électromagnétiques ;
- ne pas l'exposer à des rayonnements ionisants ;
- ne pas l'exposer à de brusques variations de température (le tenir éloigné des radiateurs, fenêtres, ventilateurs, aérateurs, climatiseurs, etc.) ;
- utiliser l'appareil dans un endroit sec et sur une surface plane ;

Pour la première mise en marche, brancher l'appareil sur le secteur. L'appareil doit rester branché sur le secteur jusqu'au chargement complet de la batterie.

! Attention !

L'adaptateur est conçu pour une tension de 100 à 240 V et une fréquence de 50 à 60 Hz. Pour toute information complémentaire, voir Section 10.1, fiche technique de la page 32.

Vous pouvez également vous renseigner auprès du service technique ou de votre distributeur.



Figure 2 - Branchement de l'adaptateur

3.2.2 Mise en marche et arrêt de l'appareil

Cet appareil n'a pas de bouton Marche/Arrêt. S'il n'est pas utilisé durant une période prolongée, l'appareil passe automatiquement en mode **Veille** d'économie d'énergie. Cette période peut être programmée dans le menu ; voir Section 6.9.5 de la page 21.

Mise en marche :

- Toucher l'écran
- Ouvrir ou fermer le réceptacle à cuvette
- Brancher ou débrancher l'adaptateur

3.2.3 Alimentation secteur



Le symbole de la prise indique que l'appareil est branché au secteur.

La flèche apparaissant sur le symbole de batterie indique que la batterie est en charge.

Figure 3 - Alimentation secteur

! Avertissement !

L'appareil doit rester branché sur le secteur jusqu'au chargement complet de la batterie.

Régler dans le menu la fréquence électrique normalisée pour votre pays ; voir Section 6.8 de la page 20.

(50 ou 60 Hz)

3.2.4 Alimentation batterie



Le symbole de la batterie indique la capacité restante. L'appareil affiche l'avertissement « Batterie faible » lorsque la capacité est faible. Si la batterie n'est pas rechargée, l'appareil s'arrête peu après cet avertissement.

Figure 4 – Alimentation batterie

En mode batterie, le photomètre Hemo Control peut fonctionner pendant une centaine d'heures. Cette durée dépend de l'utilisation plus ou moins importante de l'appareil et peut varier en conséquence.

! Avertissement !

Le rétroéclairage permanent de l'écran est impossible en mode batterie. Toutefois, un éclairage ponctuel peut être programmé dans le menu de l'appareil ; voir Section 6.9.4 de la page 21.

4. Prélèvement

4.1 Manipulation de la microcuvette

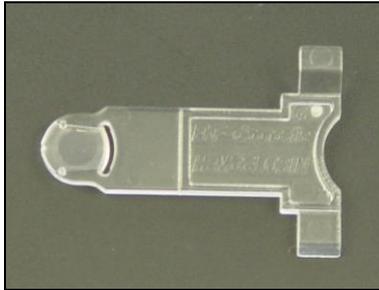


Figure 5 - Microcuvette

Vous devez respecter les règles suivantes concernant la manipulation des microcuvettes :

- Les microcuvettes sont à usage unique.
- Conserver les microcuvettes exclusivement dans leur boîte d'origine et à température ambiante.
- Prendre une seule microcuvette et refermer la boîte immédiatement. Le couvercle doit être parfaitement remplacé.
- Saisir la microcuvette par sa languette et ne jamais toucher son œil optique.
- La microcuvette est conçue uniquement pour un diagnostic in vitro.
- Ne pas ingérer les réactifs.

4.2 Préléver un échantillon de sang capillaire

! Attention !

Risque d'infection, vous devez porter des gants !

1. Sortir une microcuvette de la boîte et refermer cette dernière soigneusement.
2. Masser doucement les doigts pour stimuler la circulation. Choisir le majeur ou l'annulaire. Le patient ne doit pas porter de bague au doigt choisi.



Figure 6 - Stimulation de la circulation

3. Désinfecter le site de ponction et laisser sécher.



Figure6 - Désinfection

4. Presser légèrement l'extrémité du doigt et piquer sur le côté à une profondeur d'environ 2 mm.



Figure 7 - Ponction du doigt

5. Éponger la première goutte de sang et presser à nouveau légèrement. La seconde goutte doit avoir un volume suffisant pour imprégner en une seule fois la microcuvette.

Figure8 – Éponger le sang



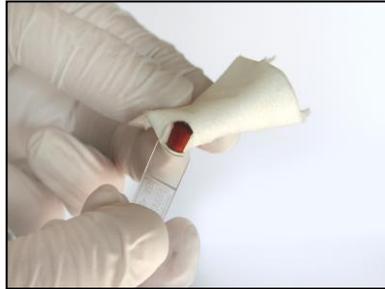
6. Positionner l'extrémité de la microcuvette au milieu de la goutte de sang et laisser la cavité se remplir complètement en une seule fois. La microcuvette doit être exempte de bulles d'air.

Figure9 – Imprégnation de la microcuvette



7. Nettoyer le sang à l'extérieur de la microcuvette. Éviter de laisser la cavité de la microcuvette se vider.

Figure 10 – Élimination du surplus de sang



L'échantillon ainsi préparé doit être mesuré dans un délai maximal de 10 minutes.

4.3 Prélever un échantillon de sang veineux ou artériel

L'appareil Hemo Control peut être utilisé pour l'analyse d'échantillons de sang veineux ou artériel prélevés depuis moins de 24 heures et stockés au réfrigérateur. Préparer l'échantillon à analyser :

! Attention !**Risque d'infection, vous devez porter des gants !**

1. Sortir le tube d'échantillon du réfrigérateur et le laisser atteindre la température ambiante. Mélanger soigneusement l'échantillon en opérant des mouvements de rotation.
2. Sortir une microcuvette de la boîte et refermer cette dernière soigneusement.
3. À l'aide d'une pipette, déposer une goutte de sang suffisamment importante (environ 15 μ L) sur un support propre et non absorbant (ex : film PE).
4. Positionner l'extrémité de la microcuvette au milieu de la goutte de sang et laisser la cavité se remplir complètement en une seule fois. La microcuvette doit être exempte de bulles d'air.

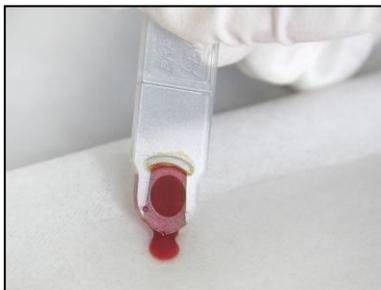


Figure 12 – Imprégnation de la microcuvette

5. Nettoyer l'excès de sang à l'extérieur de la microcuvette. Éviter de laisser la cavité de la microcuvette se vider.

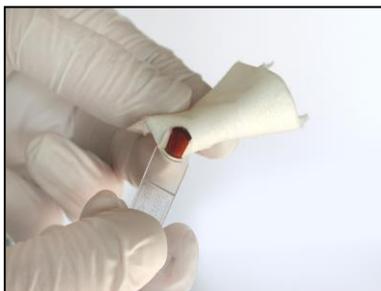


Figure 13 – Élimination du surplus de sang

L'échantillon ainsi préparé doit être mesuré dans un délai maximal de 10 minutes.

5. Effectuer une mesure

5.1 Mise en marche de l'appareil

S'il n'est pas utilisé durant une période prolongée, l'appareil passe automatiquement en mode **Veille** d'économie d'énergie.

Mise en marche :

- Toucher l'écran
- Ouvrir ou fermer le réceptacle à cuvette
- Brancher ou débrancher l'adaptateur

Légende de l'écran

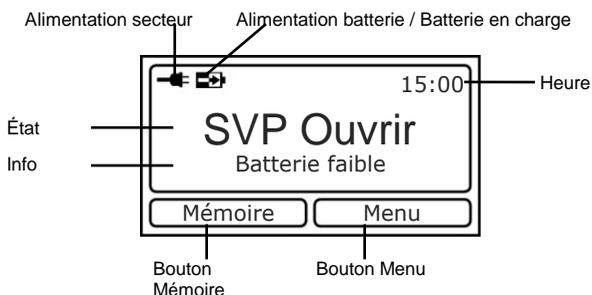


Figure 11 - Écran

Alimentation secteur:

le symbole de la prise indique que l'appareil est branché sur le secteur. Lorsque ce symbole n'est pas affiché, l'appareil fonctionne sur batterie.

Alimentation batterie:

ce symbole indique l'état de charge de la batterie.

Batterie en charge:

la flèche apparaissant sur le symbole de batterie indique que la batterie est en charge.

Info:

toutes les informations nécessaires sont affichées sur cet écran.

L'appareil est prêt à effectuer une mesure dès que le réceptacle à cuvette est ouvert.

5.2 Effectuer une mesure

L'insertion la microcuvette et la fermeture du réceptacle lance la mesure. Selon la configuration, plusieurs options sont disponibles avant la mesure.

! Attention !

Vérifier que la cuvette est correctement placée dans le réceptacle. La microcuvette doit être insérée à plat. La languette de préhension de la microcuvette doit être positionnée vers la droite. Voir Figure 12.



Figure 12 – Cuvette bien positionnée



Figure 13 - Cuvette mal positionnée

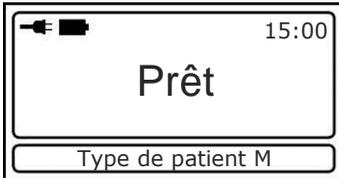


Figure 14 - Prêt

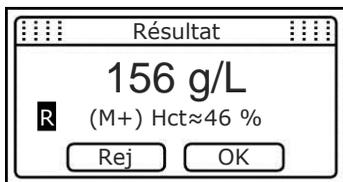
PT : *Sélection type patient.* Cette touche est affichée si des Limites de valeur Hb sont programmées. Cette programmation s'effectue dans le menu 6.6 Limites Hb. Si un type de patient a été sélectionné, il s'affiche sous forme de symbole sur le bouton PAT. (H = homme, F = femme, E = enfant)



La mesure commence dès la fermeture du réceptacle.

Figure 15 - Mesure

5.3 Affichage du résultat



Le nombre de symboles affichés dépend des options programmées avant la mesure.

Figure 16 – Résultat du patient

- (H) :** Un type de patient (homme) a été sélectionné. Le signe **+** ou **-** derrière PAT signale que la valeur est supérieure ou inférieure aux limites fixées.
- Hct :** Valeur d'hématocrite approximative. Si cette option est activée dans le menu 6.9.1, la valeur d'hématocrite est calculée et affichée pour les mesures comprises entre 120 et 180 g/L.
- Rej :** Une valeur mesurée peut être rejetée par l'utilisateur en appuyant sur **Rej**. La valeur rejetée est signalée en conséquence.
- R :** la valeur mesurée a été rejetée par l'utilisateur.
- OK :** Appuyer pour quitter l'écran des résultats.

L'apparition du signe **+++** ou **---** à la place d'une valeur indique une valeur supérieure ou inférieure à la plage de mesures (voir Section 10, page 32, fiche technique). Il est alors recommandé de vérifier soigneusement la microcuvette utilisée ainsi que l'échantillon sanguin. Il est également recommandé de vérifier si un réglage a été paramétré (voir Section 6.1, page 19, informations) car cela peut avoir une incidence sur l'affichage des valeurs.

5.4 Contrôle qualité (CQ)

EKF-diagnostic GmbH recommande d'effectuer régulièrement des mesures de contrôle qualité, sauf si la législation, des directives ou des ordonnances locales l'exigent.

5.4.1 Auto-contrôle

Le photomètre Hemo Control intègre un algorithme pour vérifier ses éléments optiques et électroniques. Cet auto-contrôle s'active automatiquement à intervalles réguliers et ne demande aucune intervention de l'utilisateur.

5.4.2 Cuvette de contrôle

La cuvette de contrôle est un étalon pratique et peu coûteux qui permet de vérifier la qualité des mesures. Nous recommandons de mesurer la cuvette de contrôle une fois par jour.

Elle doit toujours être conservée dans sa boîte d'origine. Éviter la contamination de la cuvette de contrôle par une substance potentiellement infectieuse. Nettoyer et désinfecter le réceptacle et l'appareil avant d'utiliser la cuvette de contrôle (voir section 8.1, page 26). Maintenir la cuvette de contrôle dans un endroit sec (humidité atmosphérique > 85 %). Ne pas nettoyer la cuvette de contrôle au moyen d'une solution. Si nécessaire, nettoyer délicatement la cuvette de contrôle à l'aide d'un coton-tige sec.

! Attention !

Chaque cuvette de contrôle avec valeurs limites correspond à un appareil spécifique. Ne pas mélanger les cuvettes de contrôle. S'il faut une nouvelle cuvette de contrôle, elle doit être commandée en kit et étalonnée selon l'appareil.

La cuvette de contrôle est analysée comme un échantillon normal ; voir Section 5.2 de la page 15. Vous devez vérifier que le résultat correspond aux valeurs limites indiquées sur la boîte de la cuvette de contrôle. Si le résultat dépasse les valeurs limites, consulter la section 9 Résolution des problèmes.

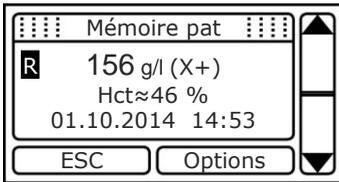
5.4.3 Solutions de contrôle

Pour vérifier l'ensemble du système de mesure, y compris la microcuvette, une solution de contrôle, similaire à un prélèvement réel, est utilisée. Nous recommandons de mesurer la solution de contrôle une fois par semaine.

Pour l'utilisation des solutions de contrôle, consulter les instructions. Nous recommandons d'utiliser les solutions de contrôle Hb-con, proposées en plusieurs concentrations (voir section 12.1, page 37). Si vous utilisez d'autres solutions de contrôle, nous ne pouvons garantir l'exactitude des résultats.

5.5 Capacité mémoire

En mode **Ouvrir**, la touche **Mémoire** peut être utilisée pour visualiser toutes les mesures du patient. Options :



Le nombre de symboles affichés peut varier en fonction des options programmées.

Figure 17 – Mémoire patient

(X) (X+) (X-) : Type de patient sélectionné et valeur supérieure ou inférieure aux limites programmées.

X indique H [homme], F [femme], E [enfant].

R : La valeur mesurée a été rejetée par l'utilisateur.

Options : Autres options ; voir figure suivante.

Flèche : Permet de dérouler la liste des valeurs en mémoire.

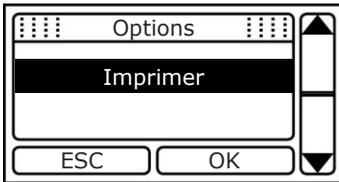


Figure 18 - Options

Imprimer : Imprimer la valeur actuellement sélectionnée. Cette option n'est disponible que si l'impression est activée (voir Section 6.9.2, page 21)

6. Menu de l'appareil

En mode **Ouvrir**, utiliser le bouton **Menu** pour accéder au menu de l'appareil. Toutes les modifications effectuées doivent être confirmées en appuyant sur **OK**. La touche **ESC** permet d'accéder à un autre niveau du menu sans modifier les données déjà enregistrées.

6.1 Information

-Mesures-

<i>Total :</i>	Nombre total de mesures effectuées avec cet appareil
<i>Aujourd'hui :</i>	Nombre de mesures effectuées ce jour
<i>Batterie :</i>	Nombre total de mesures avec batterie

-Batterie- Capacité restante en %

-Mémoire- *Pat :* Nombre de nouvelles mesures / nombre total de mesures

-Numéro série-

-Modèle-

-Version- Logiciel
Composant électronique
Composant mécanique

-GD- indique si la fonction de GD est activée.
L'appareil Hemo Control offre la possibilité d'activer ultérieurement la fonction de gestion des données au moyen d'une clé de licence fournie par EKF-diagnostic GmbH. Par défaut, la fonction de GD n'est pas activée.

-Réglage- Les valeurs mesurées peuvent être réglées selon d'autres méthodes de mesure d'Hb. Les valeurs mesurées sont converties à l'aide de l'équation saisie et sont affichées. Ces modifications ne peuvent être effectuées que par le service technique. La valeur par défaut est **y = 1.00 x +0** ; aucun réglage de la valeur mesurée.

-SPN- **ServiceProcessNumber** ; réservé au service technique.

6.2 Connexion

Sélectionner cette fonction du menu pour établir une connexion par câble avec un POCT Data Manager. Les valeurs mesurées et les messages d'erreur peuvent être transmis.

6.3 Date

Saisie de la date. Le format dépend du pays, voir menu Région (6.8 page 20).

6.4 Heure

Saisie de l'heure. Le format dépend du pays, voir menu Région (6.8 page 20).

6.5 Unité

Modification des unités affichées. Ce paramétrage concerne l'ensemble des valeurs mémorisées.

6.6 Limites Hb

- a. Active / désactive le type de patient saisi avant chaque mesure.
- b. Définit les limites supérieures (LS) et inférieures (LI) pour les types de patients homme, femme et enfant.

6.7 Contraste

Réglage du contraste de l'écran.

6.8 Région

- a. Choix de la langue
- b. Choix du format de date
- c. Choix du format d'heure
- d. Choix de la fréquence électrique

6.9 Options

6.9.1 Hématocrite

Active / désactive le calcul de l'hématocrite.

Si cette option est activée, la valeur d'hématocrite est calculée et affichée pour une échelle de 120 à 180 g/L.

6.9.2 Imprimer

Active / désactive l'impression.

Lorsque la fonction d'impression est activée, le résultat de la mesure peut être imprimé après la mesure en appuyant sur OK ou en ouvrant le réceptacle à cuvette.

Si l'appareil n'est pas branché à une imprimante, la fonction d'impression doit être désactivée.

6.9.3 Son

Active / désactive le son.

6.9.4 Rétroéclairage écran

Active / désactive le rétroéclairage écran si l'appareil est en mode batterie. S'il est activé, le rétroéclairage fonctionne uniquement durant les saisies et actions.

! Avertissement !

Le rétroéclairage consommant l'énergie de la batterie, il est conseillé de réduire les manipulations. En alimentation secteur, le rétroéclairage est actif en continu.

6.9.5 Veille

Un délai de 1 à 15 minutes peut être programmé pour que l'appareil passe en mode **Veille** lorsqu'il n'est pas utilisé.

6.9.6 Connexion

6.9.6.1 Diffusion

Permet de paramétrer le transfert de données lors de la première connexion de l'appareil à un POCT Data Manager.

6.9.6.2 Protocole

Sélection du type de protocole pour le transfert de données.

LIS2-A2 : Protocole conforme à la norme LIS2-A2

EKF-TP : Protocole de transfert propre à EKF pour l'utilisation du logiciel *HemoConnect light*

6.9.7 Maintenance

Effacer toutes les valeurs en mémoire.

6.9.8 Scanner le CB de service

Cette option permet d'activer la fonction de GD. Consulter le manuel d'utilisation Add Pack Hemo Control.

6.9.9 Service

Réservé au Service technique.

6.10 Contact

Coordonnées

7. Accessoires et branchements

L'appareil est équipé d'une interface sur son panneau arrière. Les équipements suivants peuvent être connectés. Les références de chaque accessoire sont indiquées à la Section 12.1 de la page 37.

! Avertissement !

N'utiliser que les appareils indiqués ici, équipés de leurs propres câbles. Des dommages pourraient survenir si vous ne respectez pas cet avertissement.

7.1 Câble données

Le câble données permet d'établir une connexion entre l'appareil Hemo Control et un POCT Data Manager. Selon le type de câble, la connexion passe par un port série D-sub 9 ou une interface USB.

7.2 Imprimante



Les résultats des mesures peuvent être imprimés sur l'imprimante thermique MCP1880. La fonction d'impression est activée dans le menu **Imprimer**. Voir la Section 6.9.2 de la page 21.

Figure 19 - Imprimante thermique

7.3 Powerbox

7.3.1 Description



Le boîtier Powerbox est une batterie externe comportant 4 piles alcalines AA de 1,5 V. Il permet d'étendre l'utilisation hors secteur de l'Hemo Control. L'appareil est alors connecté au boîtier au lieu d'être branché au secteur.

Figure 20 - Powerbox

! Avertissement !

Lorsque le Powerbox est branché, la batterie interne cesse de se charger. Après avoir utilisé l'appareil sur Powerbox, vous devez attendre un certain délai pour utiliser l'appareil en mode batterie interne. Cet appareil ne peut être utilisé qu'après avoir été rebranché au secteur jusqu'à ce que la batterie rechargeable soit rechargée. Le fonctionnement sur Powerbox est possible à tout moment.



Le symbole affiché en haut à gauche de l'écran indique que l'appareil est alimenté par le Powerbox.

Figure 21 - Symbole batterie pour fonctionnement sur Powerbox

7.3.2 Fiche technique

Température d'utilisation	10 – 40 °C
Humidité relative	10 – 85 %
Alimentation	uniquement pour Hemo Control 4 piles alcalines AA 1,5 V 6 V CC / max. 10 W
Dimensions (L x l x H)	120 x 40 x 20 mm
Poids	40 g, sans piles

7.4 Hemo Dock

7.4.1 Description



La station d'accueil Hemo Dock simplifie la connexion de l'appareil Hemo Control à un POCT Data Manager.

Figure 22 – Hemo Dock

Il suffit d'insérer l'appareil dans la station d'accueil. Il est alors automatiquement connecté au POCT Data Manager et les valeurs mesurées sont transmises. Vous n'avez pas à les introduire manuellement.

7.4.2 Fiche technique

Température d'utilisation	10 – 40 °C
Humidité relative	10 – 85 %
Alimentation	aucune
Dimensions (L x l x H)	152 x 146 x 25 mm
Poids	100 g

8. Maintenance

8.1 Nettoyage et désinfection

8.1.1 Adaptateur, boîtier et écran

Le nettoyage de l'adaptateur, du boîtier et de l'écran s'effectue à l'aide d'un linge légèrement humide. Pour un nettoyage plus efficace, vous pouvez utiliser une solution savonneuse. Pour une désinfection, utiliser les solutions fournies par votre établissement à condition qu'elles ne contiennent pas d'alcool ni de solvants. EKF-diagnostic GmbH recommande l'utilisation de Bacillocid® rasant. Veuillez respecter les instructions d'application fournies par le Fabricant.

! Avertissement !

Pour éviter d'activer des fonctions lorsque vous nettoyez l'écran tactile, entrouvrez le réceptacle à cuvette.

8.1.2 Réceptacle à cuvette

Le réceptacle à cuvette peut être extrait de l'appareil pour être nettoyé. Procéder de la manière suivante :



Ouvrir le réceptacle jusqu'en bout de course.

Appuyer avec une pointe de stylo sur le loquet situé sur le côté gauche de la glissière du réceptacle et retirer celui-ci.

Figure 23 – Réceptacle à cuvette

Le réceptacle peut être nettoyé à l'aide d'une solution savonneuse. Pour une désinfection, utiliser les solutions sans solvants préconisées par votre établissement.

Attendre que le réceptacle soit complètement sec avant de le réinsérer dans l'appareil. Pour réinsérer le réceptacle, le placer dans sa position d'origine et pousser jusqu'à ce qu'il soit parfaitement en place.

8.1.3 Cellule optique

La cellule optique interne doit être nettoyée au moins une fois par mois. La cellule optique interne doit aussi être nettoyée si la valeur affichée sur la cuvette de contrôle est différente de la valeur affichée sur l'étiquette, si les solutions de contrôle ne peuvent pas être correctement analysées ou si le message d'erreur suivant s'affiche sur l'écran de l'appareil :

« Cellule optique sale »

Un produit spécial est nécessaire pour nettoyer la cellule optique (voir Section 12.1, S.37). Procéder conformément aux instructions d'utilisation jointes au produit nettoyant.

8.2 Batterie rechargeable intégrée

L'appareil est fourni avec une batterie rechargeable NiMH. L'Hemo Control peut fonctionner pendant une centaine d'heures. Cette durée dépend de l'utilisation de l'appareil et peut varier selon les circonstances suivantes :

- a. L'activation du rétroéclairage réduit la durée normale d'utilisation.
- b. Selon son intensité d'utilisation, la capacité de la batterie peut être considérablement réduite après 2 ou 3 années. Si la capacité de la batterie n'est plus suffisante, vous devez la faire remplacer par le service technique.

! Avertissement !

L'appareil doit rester branché sur le secteur jusqu'au chargement complet de la batterie. La charge complète est indiquée par un symbole sans flèche, en mode normal comme en **Veille**. Suivant la capacité de la batterie, la charge complète peut prendre 5 heures.

8.3 Élimination

Respecter les réglementations nationales. L'utilisateur est responsable de l'élimination de chacun des composants.

Éliminer les microcuvettes et emballages comme les autres déchets infectieux (matériaux de contrôle, etc.) selon les procédures en vigueur au sein de votre établissement.

Les équipements électriques et électroniques contiennent souvent des substances nocives ayant un impact négatif sur l'environnement et la santé. Votre photomètre Hemo Control contient, entre autres, une batterie rechargeable NiMH présentant de telles propriétés. Ne jamais jeter un équipement électrique ni électronique dans une poubelle pour déchets ménagers.

Éliminer le photomètre Hemo Control et ses accessoires électriques après avoir retiré la batterie rechargeable, selon les procédures s'appliquant à l'élimination des composants électriques.

Éliminer la batterie rechargeable en respectant les lois et procédures s'appliquant à l'élimination des piles et batteries rechargeables.

Si cela n'est pas possible, renvoyer le photomètre Hemo Control au fabricant pour élimination.

9. Résolution des problèmes

Avant d'appeler le service d'assistance ou d'envoyer l'appareil en réparation, essayer de définir ou de résoudre le problème en consultant cette section.

Erreur	Explication et correction
Plus d'affichage, touches inactives	Batterie déchargée. ⇒ Brancher l'appareil au secteur. ⇒ Recharger complètement la batterie. Batterie défectueuse. ⇒ L'appareil ne peut fonctionner que sur le secteur. Problème logiciel. ⇒ Réinitialiser l'appareil (voir Section 9.1, page 31).
Message Erreur « Batterie défectueuse »	Suite à ce message, la batterie est arrêtée. L'appareil ne fonctionne que sur le secteur. ⇒ Contacter service technique.
Pas d'affichage du symbole de batterie	La batterie a été arrêtée par l'appareil. L'appareil ne fonctionne que sur le secteur. ⇒ Contacter service technique.
Temps de fonctionnement sur batterie trop court, l'appareil s'arrête prématurément.	⇒ Brancher l'appareil au secteur jusqu'à la charge complète de la batterie. ⇒ La batterie est vétuste et doit être remplacée par le Service technique.
Message d'information « Batterie faible »	Il ne reste que peu de temps d'utilisation sur batterie. ⇒ Brancher l'appareil au secteur. ⇒ Recharger complètement la batterie.
Pas d'affichage du symbole prise électrique	L'adaptateur n'est pas branché au secteur. Le cordon n'est pas branché à l'appareil. Mauvais adaptateur branché. ⇒ Brancher adaptateur EKF. Adaptateur défectueux. ⇒ Contacter service technique.
Message Erreur « Cordon secteur inadapté »	Mauvais adaptateur branché. ⇒ Débrancher immédiatement l'adaptateur et le remplacer par le bon adaptateur EKF.
Message Erreur « Erreur utilisateur, tension trop faible »	Piles Powerbox déchargées. ⇒ Remplacer les piles. Mauvais adaptateur branché. ⇒ Débrancher immédiatement l'adaptateur et le remplacer par le bon adaptateur EKF.

Erreur	Explication et correction
<p>Les valeurs limite de la cuvette de contrôle sont dépassées</p>	<p>Mauvaise cuvette de contrôle. ⇒ Utiliser une cuvette de contrôle avec un numéro de série approprié. Cuvette de contrôle endommagée. ⇒ Commander une nouvelle cuvette de contrôle étalonnée selon l'appareil. Réceptacle à cuvette mal inséré. ⇒ Insérer correctement le réceptacle à cuvette. Cellule optique encrassée. ⇒ Nettoyer la cellule optique. La cuvette de contrôle n'est pas correctement positionnée dans le réceptacle. ⇒ Placer la cuvette de contrôle dans la position appropriée.</p>
<p>Les valeurs mesurées ne sont pas plausibles. Les valeurs limite de la solution de contrôle sont dépassées.</p>	<p>Microcuvette défectueuse ou surimprégnée. Erreur de prélèvement. Bulles d'air dans la microcuvette. ⇒ Préparer une nouvelle microcuvette à mesurer. Solution de contrôle inappropriée ou surimprégnée. Niveau de contrôle confus. ⇒ Utiliser une solution de contrôle appropriée. Réceptacle à cuvette mal inséré. ⇒ Insérer correctement le réceptacle à cuvette. Cellule optique encrassée. ⇒ Nettoyer la cellule optique. La cuvette de contrôle n'est pas correctement positionnée dans le réceptacle. ⇒ Placer la cuvette de contrôle dans la position appropriée. Le photomètre Hemo Control ne doit être utilisé qu'avec les microcuvettes pour hémoglobine Hemo Control.</p>
<p>Message d'information « Temp. trop élevée »</p>	<p>La température ambiante est trop élevée. ⇒ Les mesures sont possibles mais leur précision risque d'être altérée.</p>
<p>Message d'information « Temp. trop basse »</p>	<p>La température ambiante est trop basse. ⇒ Les mesures sont possibles mais leur précision risque d'être altérée.</p>
<p>Message Erreur « Valeur mesurée trop élevée »</p>	<p>Microcuvette défectueuse ou surimprégnée. Mauvaise qualité d'échantillon. Erreur de prélèvement. ⇒ Préparer une nouvelle microcuvette à mesurer.</p>
<p>Message Erreur « Mémoire pleine »</p>	<p>Au moins 4 000 valeurs de mesures sont mémorisées. ⇒ Effacer la mémoire.</p>

Erreur	Explication et correction
Message Erreur « Intensité trop faible »	Tiroir cuvette entrouvert ou mal fermé. ⇒ Recommencer la procédure de mesure. Réceptacle à cuvette mal inséré. ⇒ Insérer correctement le réceptacle à cuvette. Cellule optique encrassée. ⇒ Nettoyer la cellule optique. Cellule optique défectueuse. ⇒ Contacter service technique. Température ambiante trop élevée.
Message d'erreur lors de la connexion du câble « Délai expiré »	Pas de connexion avec le POCT Data Manager. ⇒ Utiliser un câble approprié. ⇒ Connecter l'instrument à un POCT Data Manager. ⇒ Consulter les instructions d'utilisation et de dépannage du POCT Data Manager.
Message Erreur « CRC ROM » « CRC RAM » « CRC EEPROM »	L'appareil a un problème interne ; il n'est plus possible de l'utiliser. ⇒ Contacter service technique.
Message Erreur « Panne électronique »	Cuvette de contrôle ou microcuvette présente dans le réceptacle fermé alors que l'appareil est en marche. ⇒ Retirer la cuvette. Cellule optique encrassée. ⇒ Nettoyer la cellule optique. L'appareil a un problème interne ; il n'est plus possible de l'utiliser. ⇒ Contacter service technique.

9.1 Réinitialisation de l'appareil

Une réinitialisation permet de retourner aux paramètres d'origine. Tous les réglages de l'utilisateur restent inchangés. Toutefois, la date et l'heure doivent à nouveau être saisies.

Le bouton de réinitialisation se trouve sous l'appareil.

! Avertissement !

Si une réinitialisation est effectuée alors que l'appareil est branché au secteur, la capacité de la batterie est reprogrammée et la charge forcée. Pour préserver la batterie, cette opération ne doit être effectuée qu'exceptionnellement.

10. Fiche technique

10.1 Photomètre Hemo Control

Méthode de mesure	Photométrie d'absorption optique
Source lumineuse	Dual-color LED 570 / 880 nm
Longueurs d'ondes	1 ^{re} longueur d'onde : 570 ± 5 nm 2 ^e longueur d'onde : 880 ± 10 nm
Largeur moyenne du spectre	1 ^{re} longueur d'onde : 15 ± 3 nm 2 ^e longueur d'onde : 50 nm
Plage de mesure	0 – 256 g/L
Linéarité	Valeur mesurée 0 – 200 g/L : ± 3 g/L Valeur mesurée > 200 g/L : ± 7 g/L
Coefficient de variation	≤ 2 %
Coefficient de corrélation avec la méthode de référence NCCLS	≥ 0,98
Types d'échantillons sanguins analysés	Sang humain veineux, artériel ou capillaire
Support échantillon	Microcuvette pour hémoglobine
Temps moyen de mesure	25 – 60 s selon la concentration
Interfaces	RS232
Capacité mémoire	4 000 mesures mémorisées
Température d'utilisation	Température ambiante 15 – 40 °C
Température de transport	- 20 à + 50 °C
Humidité	10 – 85 % d'humidité relative

Alimentation	Adaptateur : Entrée : 100 - 240 V CA / 50 - 60 Hz Sortie : 6 V CC Batterie NiMH intégrée : Tension : 3,6 V Capacité : 2 000 mAh (environ 100 h d'autonomie)
Consommation	max. 6 W
Dimensions (L x l x H)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Poids	environ 700 g

10.2 Microcuvette

Type	Microcuvette enduite de réactifs pour déterminer le taux d'hémoglobine
Volume échantillon	environ 8 µL
Réactifs	Désoxycholate de sodium, nitrite de sodium, azoture de sodium, additifs neutres
Matériau	Polystyrène
Entreposage	À température ambiante 15 – 30 °C, uniquement dans la boîte d'origine
Dimensions (L x l x H)	35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Principes théoriques

11.1 Valeurs de référence

La concentration physiologique de l'hémoglobine est propre à l'âge et au sexe^{i,ii}.

Femmes : 110 – 160 g/L

Hommes : 130 – 180 g/L

Enfants après période nourrissons : 100 – 140 g/L,

Les plus hautes concentrations Hb sont mesurées chez les nourrissons.

11.2 Description de la méthode de mesure

11.2.1 Réaction dans la microcuvette

Dans la microcuvette, une forme modifiée de la méthode azoture-méthémoglobine de Vanzetti est utiliséeⁱⁱⁱ.

Pour utiliser la méthode azoture-méthémoglobine dans du sang non dilué, trois réactifs sont nécessaires :

Le désoxycholate de sodium dissout et disperse les membranes cellulaires des globules rouges contenus dans le sang. L'hémoglobine contenue dans les érythrocytes est désormais libérée dans la solution.

Le fer bivalent de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine est oxydé par le nitrite de sodium en fer trivalent, puis en méthémoglobine.

La méthémoglobine et les ions azoture existants et formés à partir de l'azoture de sodium forment un complexe coloré d'une capacité maximale d'absorption à 540 et 575 nm et pouvant être quantitativement déterminé par photométrie.

11.2.2 Principe de mesure par photométrie

Le photomètre Hemo Control mesure l'absorption de la lumière émise. L'utilisation de microcuvettes et d'ondes lumineuses courtes permet l'analyse de sang non dilué.

La lumière d'une longueur d'onde définie avec ou sans analyte est dirigée vers un photo-détecteur et l'absorption A est déterminée. Pour

ⁱ H. Greiling, A. Gressner, eds., Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, [Textbook of Clinical Chemistry and Pathobiochemistry] F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819

ⁱⁱ Lothar Thomas, ed., Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik [Laboratory and diagnostic indications and assessment of laboratory findings for clinical investigation], TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488

ⁱⁱⁱ G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, Am. J. Lab. & Clin. Med. 67 (1966) 116

compenser la turbidité et l'absorption élémentaire du système de mesure, deux longueurs d'ondes sont utilisées pour effectuer la mesure.

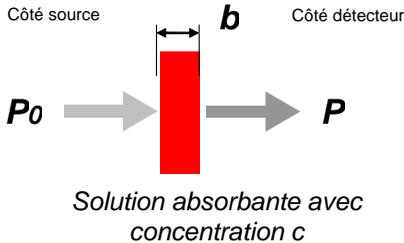


Figure 24 – Principe de mesure par photométrie

P_0 : 100 % - intensité lumière,

P : intensité lumière restante,

b : épaisseur de la solution

$$A = \log \frac{P_0}{P}$$

Équation 1 – Absorption A

$$A = \epsilon bc$$

Équation 2 – Loi de Lambert-Beer

ϵ : coefficient d'absorption molaire

b : épaisseur de la solution dans la microcuvette

c : concentration de la solution

À l'aide de la loi de Lambert-Beer, (voir Équation 2) la concentration d'hémoglobine dans la microcuvette peut être déterminée. À cette fin, les équations sont résolues pour la concentration c .

$$c = K * \log \frac{P_0}{P} \quad \text{où} \quad K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Équation 3 – Calcul de concentration

k : facteur de proportionnalité pour la correction de la méthode de mesure (tient compte de la forme du support)

11.3 **Étalonnage**

Le photomètre Hemo Control est étalonné en opposition à la méthode cyanméthémoglobine pour déterminer la proportionnalité du facteur K. Ce facteur est déterminé dans l'appareil comme un paramètre individuel.

L'étalonnage réalisé par le fabricant se réfère à la méthode de référence NCCLS^{iv} et produit des résultats comparables à l'ICSH (1995)^v. Une tolérance maximale de 0,3 g/dL (0,2 mmol/L) à 15 g/dL (9,3 mmol/L) est acceptée.

11.4 **Calcul de la valeur d'hématocrite**

Hématocrite (Hct) est synonyme de PCV (Packed Cell Volume), qui correspond au volume de globules rouges (érythrocytes) contenu dans le sang.

Si le taux d'hémoglobine se situe dans une échelle normale chez un humain, l'estimation de l'hématocrite est obtenue en multipliant la valeur mesurée de l'hémoglobine (exprimée en g/dL) par le facteur 2,94.^{vi}

Ce calcul ne doit pas être utilisé pour des humains dont le taux d'hémoglobine est hors normes, ex. : en dessous de 120 g/L (7,44 mmol/L) et au-dessus de 180 g/L (11,16 mmol/L). Ne pas l'utiliser non plus chez des patients anémiés (anémie génétique ou maladie grave).

^{iv} NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition, NCCLS Document H15-A3, 2000

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4th edition)

^{vi} J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Louis 1974, S. 156

12. Annexe

12.1 Pièces de rechange et consommables

N° de référence	Désignation	Unité
3000-3012-0765	Microcuvettes hémoglobine Boîte de 50 cuvettes	4 pc
3000-3013-0278	Microcuvettes hémoglobine 50 cuvettes, emballage individuel	1 pc
3000-6121	Solution de contrôle Hb-con low 1 ml en flacon compte-gouttes	1 pc
3000-6128	Solution de contrôle Hb-con Set 2 Lot de 2 flacons compte-gouttes de 1 ml avec 1 Hb con-norm, 1 Hb con-high	1 lot
3000-6232	Agent nettoyant pour nettoyage de la cellule optique Lot de 5 agents nettoyants	1 lot
3000-6138	Cuvettes de contrôle Cuvette de contrôle avec auxiliaires pour étalonnage 1 cuvette de contrôle, 2 agents nettoyants, 1 solution d'étalonnage	1 lot
3000-1104	Réceptacle à cuvette pour toutes références Hemo	1 pc
3005-8106-0165	Boîtier en plastique de transport avec incrustation	1 pc
3040-7011-0452	Imprimante BT MCP 1880 Imprimante thermique avec adaptateur	1 pc
3040-7021-0463	Câble d'imprimante MCP 1880 pour toutes références Hemo	1 pc
3005-7011-0039	Câble données D-Sub 9 pour toutes références Hemo, câble données avec interface série	1 pc
3000-7051-0028	Câble données USB pour toutes références Hemo, câble données avec interface USB	1 pc
3000-7031-0390	Powerbox Batterie externe, piles non incluses	1 pc
3005-7074-0156	Hemo Dock Station d'accueil	1 pc
Télécharger www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light Logiciel de téléchargement des résultats d'analyse	1 pc

12.2 Contact

Si vous avez des questions après la lecture de ce manuel, n'hésitez pas à nous contacter, nous nous ferons un plaisir de vous répondre. Veuillez trouver ci-dessous toutes les informations nécessaires pour nous contacter :

Adresse postale :	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3 39179 Barleben Allemagne
Téléphone :	+49-(0)39203-785-0
Fax :	+49-(0)39203-785-16
Assistance téléphonique :	+49-(0)39203-785-14
Courriel :	info@ekf-diagnostic.de support@ekf-diagnostic.de
Internet :	www.ekfdiagnostics.de www.ekfdiagnostics.com

12.3 Symboles

 <p>Fabricant</p>	 <p>Température d'entreposage</p>
 <p>Suivre les instructions</p>	 <p>Ne pas réutiliser</p>
 <p>Attention ! Consulter documents joints</p>	 <p>Expire le</p>
 <p>Contenu suffisant pour <N> mesures</p>	 <p>Éliminer les appareils électriques et électroniques conformément à la législation en vigueur</p>
 <p>Numéro de lot</p>	 <p>Numéro de référence</p>
 <p>Matériel d'essai</p>	 <p>Diagnostics in vitro</p>
 <p>Numéro de série</p>	 <p>Contenu</p>