Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON' s Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON' s Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations .

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	Mission Plus CE Hb Hemoglobin Manual (Ge)		Part Number	1150653101	Size	110*165mm
Printing Contents	/		L Number	/	Size	/
Designer	Aileen	Design Date/Version	Sep 02, 2011/A		
Artwork checked by		Material	封面200g双铜纸+水性上光，内页80g双胶纸		Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales				
Approved by P.M.T.		Approved by QA			Effective Date	

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1 Einleitung 1

Abschnitt 2 Erste Schritte 2

Abschnitt 3 Komponenten 7

Meter 7

Teststreifen 10

Testkarten 10

Kontrollstreifen oder Kontrollkarten (REF C112-3021/C112-3031) 15

Abschnitt 4 Erste Einstellung 17

Meter anschalten 17

Kodierung des Meters 18

Abschnitt 5 Einstellung des Meters und Optionen 20

Einstellung der Testnummer 21

Systemeinstellung 22

Abschnitt 6 Testdurchführung 26

Probenentnahme 26

Testverfahren 33

Abschnitt 7 Daten/Kommunikation 38

Datenübertragung 38

Löschen von Daten 39

Speicher/Datenbank 40

Abschnitt 8 Optische Systemprüfung 41

Optische Prüfung (REF C112-3021/C112-3031) 41

Abschnitt 9 Qualitätskontrolle 43

Abschnitt 10 Wartung 44

Reinigung 44

Ersetzen der Batterien 46

Abschnitt 11 Vorsichtsmaßnahmen 47

Abschnitt 12 Fehlerbehebung 48

Anhang 1 Meterspezifikationen 50

Anhang 2 Katalog 51

Anhang 3 Symbolindex 52

Anhang 4 Garantie 53

Abschnitt 1 Einleitung

Das *Mission® Plus* Hämoglobin-Testsystem dient der quantitativen Bestimmung von Hämoglobin (Hb) und des berechneten Hämatokrit (Hkt) im Kapillar- und Venenvollblut. Das einfach zu bedienende System besteht aus einem tragbaren Meter, das die Intensität und die Farbe des vom Reagensbereich eines Teststreifens oder einer Testkarte reflektierten Lichts analysiert und so schnelle und genaue Ergebnisse sicherstellt.

Das *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Testsystem liefert Ergebnisse in weniger als 15 Sekunden und benötigt dafür nur einen einzigen Tropfen Blut. Das Meter kann bis zu 1000 Ergebnisse speichern und die Aufzeichnungen können über einen USB-Anschluss auf einen Computer zur weiteren Analyse übertragen werden. Das Meter kann mit 4 AAA (1,5V) Batterien oder mit einem optionalen AC-Netzteil betrieben werden.

Zur Sicherstellung genauer Ergebnisse:

- Lesen Sie die Anleitung durch und nehmen Sie vor der Verwendung an den notwendigen Schulungen teil.
- Verwenden Sie den Chip-Code, der jeder Box mit Teststreifen oder Testkarten beiliegt.
- Verwenden Sie nur die *Mission® Plus* Hb Hämoglobin- Teststreifen oder die *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Testkarte mit dem *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter.
- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für den professionellen Einsatz bestimmt.
- Testen Sie nur Vollblutproben. EDTA- oder Heparin-Antikoagulationsmittel können verwendet werden.
- Nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweis: In diesem Benutzerhandbuch werden Bestandteile oder Funktionen des Meters in **Fettschrift** dargestellt. Symbole, die auf dem Display erscheinen, werden ***in kursiver Fettschrift*** dargestellt.

Abschnitt 2 Erste Schritte

Überprüfen Sie Set, Meter und Zubehör auf sichtbare Beschädigungen. Kunden in den USA können unter der kostenfreien Rufnummer 1-(800)-838-9502 anrufen, wenn sie sichtbare Beschädigungen feststellen. Kunden außerhalb der USA wenden sich hierzu an den Vertragshändler vor Ort. Entnehmen Sie das Meter und andere Verpackungsinhalte aus dem Verpackungsset. Das Starterset hat folgenden Inhalt:

Zum Einsatz mit <u>Teststreifen</u>:

Zum Einsatz mit <u>Testkarten</u>:

Für REF C112-3011:

Nr.	Komponente	Menge
1	Meter	1
2	Dose mit Teststreifen	1
3	Chip-Code	1
4	Röhrchen oder Pipetten (optional) für den Kapillartransfer	25
5	AAA Batterien	4
6	Tragetasche	1
7	Benutzerhandbuch	1
8	Packungsbeilage für Teststreifen	1
9	Kurzinformationen	1
10	Garantiekarte	1

Für REF C112-3021:

Nr.	Komponente	Menge
1	Meter	1
2	Dose mit Teststreifen	1
3	Chip-Code	1
4	Stechhilfe	1
5	Sterile Lanzetten	10
6	Kontrollstreifen	2
7	Röhrchen oder Pipetten (optional) für den Kapillartransfer	10
8	AAA Batterien	4
9	Tragetasche	1
10	Benutzerhandbuch	1
11	Kurzinformationen	1
12	Packungsbeilage für Teststreifen	1
13	Packungsbeilage für Kontrollstreifen	1
14	Packungsbeilage für Stechhilfe	1
15	Garantiekarte	1

Für REF C112-3031:

Nr.	Komponente	Menge
1	Meter	1
2	Dose mit Testkarten	1
3	Chip-Code	1
4	Stechhilfe	1
5	Sterile Lanzetten	10
6	Kontrollkarte	2
7	Röhrchen oder Pipetten (optional) für den Kapillartransfer	10
8	AAA Batterien	4
9	Tragetasche	1
10	Benutzerhandbuch	1
11	Kurzinformationen	1
12	Packungsbeilage für Stechhilfe	1
13	Packungsbeilage für Teststreifen	1
14	Packungsbeilage für Stechhilfe	1
15	Garantiekarte	1

Hb Meter: Ablesung der Testkarte und Anzeige der Hämoglobin (Hb) Konzentration und des berechneten Hämatokrit (Hkt) Wertes.

Teststreifen oder Testkarten: Bestandteil des Systems und Einsatz zusammen mit dem Meter zur Messung der Hb Konzentration und des berechneten Hkt im Blut.

Chip-Code: Automatische Kalibrierung des Meters mit der Codenummer nach Einführung in den Meter.

Röhrchen oder Pipetten für den Kapillartransfer: Entnahme von 10 μL Kapillarblut aus der Fingerspitze zum Bluttest und für genaue Ergebnisse.

AAA Batterien： Liefern Strom für das Meter.

Tragetasche: So kann das Testsystem transportiert werden.

Benutzerhandbuch: Detaillierte Anweisungen zum Einsatz des Hb Hämoglobin-Testsystems.

Kurzinformationen: Kurzer Überblick über das Hb Hämoglobin-Testsystem und über die Testverfahren.

Packungsbeilage zu Teststreifen oder Testkarten: Detaillierte Anweisungen zum Einsatz der Hb Hämoglobin-Teststreifen oder -Testkarten.

Stechhilfe: Einsatz mit sterilen Lanzetten, um zur Blutprobenentnahme in die Fingerspitze zu stechen. Die verpackte Stechhilfe verfügt über mehrere Einstelltiefen, anhand derer die Anwender die Punktionstiefe einstellen und Schmerzen minimieren können. Sie kann auch die verwendeten Lanzetten auswerfen.

Packungsbeilage für Stechhilfe: Detaillierte Anleitungen zum Einsatz der Stechhilfe.

Sterile Lanzetten: Verwendung mit der Stechhilfe zur Entnahme von Blutproben. Bei jeder Blutentnahme werden sterile Lanzetten in die Stechhilfe eingeführt und nach der Verwendung entsorgt.

Kontrollstreifen oder Kontrollkarte: Überprüfung des richtigen Betriebs des Meters durch Prüfung, ob das Meter einen vorkalibrierten Wert erkennen kann.

Packungsbeilage zu Kontrollstreifen oder Kontrollkarte: Detaillierte Anweisungen zum Einsatz der Hb Hämoglobin-Kontrollstreifen oder -Kontrollkarte.

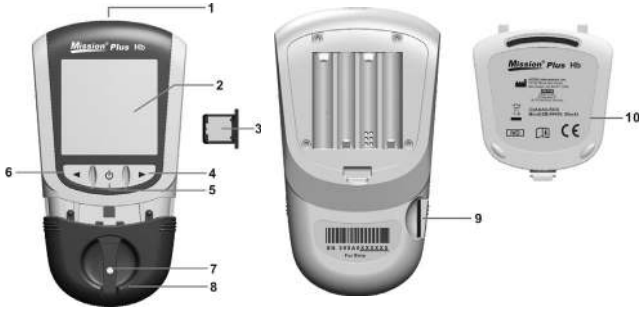
Garantiekarte: Ausfüllen und Rücksendung an den Vertriebshändler zur Bestätigung der zweijährigen Garantie für das Meter.

Abschnitt 3 Komponenten

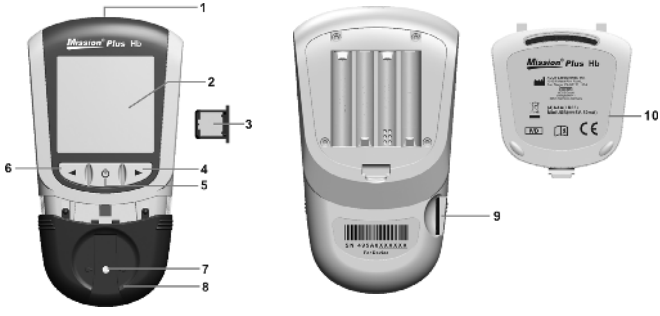
Das *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter liest die Teststreifen ab und zeigt die Hämoglobin (Hb) Konzentration und den Hämatokrit (Hkt) Wert an. Machen Sie sich mit Hilfe dieser Grafik mit den Bestandteilen des Meters vertraut.

Meter

Zum Einsatz mit <u>Teststreifen</u>:



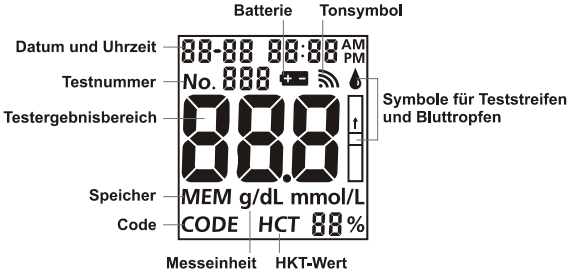
Zum Einsatz mit <u>Testkarten</u>:



1	USB-Anschluss	**6**	Linke Pfeiltaste ◄
2	Flüssigkristallanzeige (LCD)	**7**	Streifen-/Kartenkanal
3	Chip-Code	**8**	Testreifen-/Kartenhalter
4	Rechte Pfeiltaste ►	**9**	Schlitz für den Chip-Code
5	An-/Austaste ⏻	**10**	Batterieabdeckung

Meter-Display

Während dem Test werden auf dem *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter Symbole angezeigt, die den Status, die verfügbaren Optionen und die Eingabeaufforderungen für den Test anzeigen:



Tonsymbol: Erscheint bei angeschaltetem Ton.

Batterie: Erscheint, wenn die Batterie ersetzt werden sollte.

Testnummer: Anzeige der zugewiesenen Testnummer.

Testergebnisbereich: Anzeige des Testergebnisses oder der Display-Menüoptionen.

Speicher: Anzeige, dass ein Testergebnis aus dem Speicher abgerufen wird.

Code: Anzeige der Codenummer der Teststreifen oder Testkarten.

Messeinheiten: Anzeige der Einheiten für das Testergebnis.

Hkt-Wert: Anzeige des berechneten Hkt-Wertes.

Symbole für Teststreifen und Bluttropfen: Anzeige, wann ein Teststreifen/eine Karte einzuführen oder eine Probe aufzubringen ist.

Verwendung des Meters und Vorsichtsmaßnahmen

- In das Meter dürfen weder Wasser noch Flüssigkeiten gelangen.
- Der Streifen-/Kartenkanal muss sauber sein.
- Das Meter muss trocken bleiben und darf nicht extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Das Meter darf nicht fallen gelassen werden oder nass werden. Wenn das Meter heruntergefallen ist oder nass wurde, stellen Sie sicher, dass das Meter richtig funktioniert, indem Sie eine optische Prüfung durchführen. Siehe optische Systemprüfung in Abschnitt 8 für weitere Informationen.
- Das Meter nicht auseinandernehmen. Wenn das Meter auseinandergenommen wird, erlischt die Garantie.
- Siehe Abschnitt 10 Wartung für Informationen zur Reinigung des Meters.
- Das Meter und sämtliche Zubehörteile nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweis: Halten Sie sich bei der Entsorgung des Meters und der benutzten Batterien an die richtigen Vorsichtsmaßnahmen und an die Bestimmungen vor Ort.

Sämtliche präventive Warnhinweise für Hb Systeme im Hinblick auf EMV

1. Dieses Gerät wird in Bezug auf die Störfestigkeit bei elektrostatischen Entladungen, wie in der IEC 61000-4-2 angegeben, überprüft. Wenn das Gerät allerdings in einer trockenen Umgebung eingesetzt wird und wenn v. a. synthetische Stoffe vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche, usw.), kann dies die statische Entladung stören, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
2. Dieses Gerät entspricht den Emissions- und Störfestigkeitsgrenzen, wie in EN 61326-1 und EN 61326-2-6 festgelegt. Verwenden Sie das

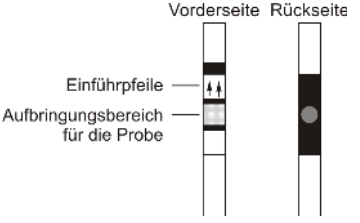
Gerät nicht in der Nähe von Quellen mit starker elektromagnetischer Strahlung, da diese die korrekte Funktion des Meters beeinträchtigt.

3. Für den professionellen Gebrauch sollte die elektromagnetische Umgebung vor dem Betrieb des Gerätes eingeschätzt werden.

Teststreifen

Die *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Teststreifen sind dünne Plastikstreifen, die ein chemisches Reagenssystem enthalten, das mit dem *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter reagiert, um die Hämoglobin (Hb) Konzentration im Kapillar- und Venenvollblut zu messen.

Jeder Teststreifen sieht folgendermaßen aus:



Aufbringungsbereich für die Probe – Nachdem der Streifen in den Streifenkanal eingeführt wurde, bringen Sie 10 µL Blut in die Mitte des Teststreifens auf. Der Aufbringungsbereich für die Probe ist von beiden Seiten des Teststreifens zu sehen.

Einführpfeile – Diese befinden sich auf der Vorderseite des Teststreifens. Die Pfeile weisen dabei die Richtung, in welche der Teststreifen eingeführt werden sollte.

Testkarten

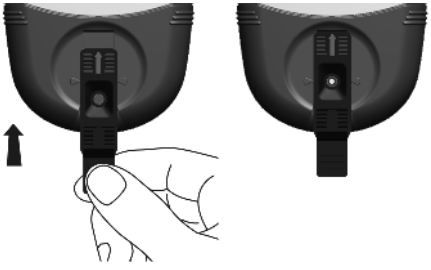
Die *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Testkarten sind dünne Plastikkarten, die eine Reagensschicht mit einem chemischen Reagenssystem enthalten, die mit dem *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter reagiert, um die Hämoglobin (Hb) Konzentration im Kapillar- und Venenvollblut zu messen.

Jede Testkarte sieht folgendermaßen aus:

Einführpfeile – Diese befinden sich auf der Vorderseite der Testkarte. Die Pfeile weisen dabei die Richtung, in welche die Testkarte eingeführt werden sollte.

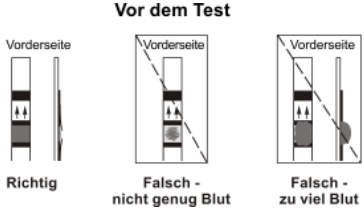
Aufbringungsbereich für die Probe – Nachdem die Karte in den Kartenkanal eingeführt wurde, bringen Sie 10 µL Blut auf dem Loch im Zentrum der Testkarte auf.

Griff – Befindet sich am Ende der Testkarte. Mit dem Griff wird die Testkarte in das Meter eingeführt und entnommen.



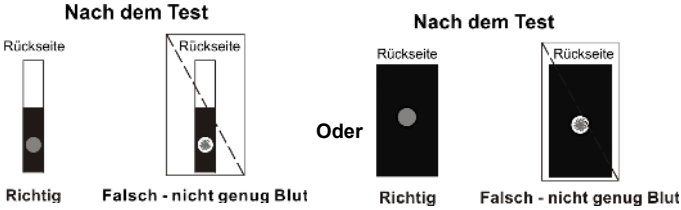
Aufbringung der Probe

Um beste Ergebnisse zu erzielen, füllen Sie den Aufbringungsbereich für die Probe mit ca. 10 µL der Blutprobe. Es können ungenaue Ergebnisse auftreten, wenn die Probe nicht richtig aufgebracht wird oder wenn der Aufbringungsbereich für die Probe nicht richtig gefüllt wird.



Oder

Stellen Sie nach dem Aufbringen der Probe sicher, dass der Aufbringungsbereich für die Probe vollständig bedeckt ist. Der Aufbringungsbereich für die Probe sollte während dem gesamten Test bedeckt sein. Wenn der Aufbringungsbereich für die Probe nicht bedeckt ist oder wenn sich zu viel von der Probe in diesem Bereich befindet, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen oder mit einer neuen Karte.



Hinweis: Bringen Sie nicht noch mehr Blut auf den Teststreifen oder auf die Testkarte, wenn die auf dem Bereich aufgebrachte Probe nicht ausreicht. Auf dem Display erscheint in diesem Fall der Fehler ***E-5*** oder ein zu niedriges Ergebnis. Entsorgen Sie den verwendeten Streifen/die verwendete Karte und testen Sie erneut.

Codenummer

Auf jeder Packung Teststreifen oder Testkarten ist eine Codenummer CODE, eine Chargennummer LOT, das Mindesthaltbarkeitsdatum bei ungeöffneter Packung ⌛ und die Testmenge Σ aufgedruckt. Immer wenn eine Dose geöffnet wird, ist das Datum auf der Kennzeichnung zu markieren. Sie berechnen das Mindesthaltbarkeitsdatum bei geöffneter Dose, indem Sie drei Monate dazu zählen. Tragen Sie dieses Mindesthaltbarkeitsdatum auf der Kennzeichnung ein.

Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung für Teststreifen oder Testkarten

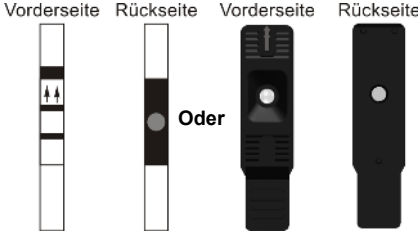
- Die Teststreifen oder Testkarten sind gut verschlossen in ihrer Schutzdose aufzubewahren, damit sie weiterhin funktionsfähig und einsatzbereit sind.
- Die Teststreifen oder Testkarten dürfen nicht außerhalb der Schutzdose aufbewahrt werden. Die Teststreifen oder Testkarten müssen mit gut verschlossenem Deckel in der Originaldose aufbewahrt werden.
- Die Teststreifen oder Testkarten dürfen nicht in einer neuen Dose oder in einer anderen Dose aufbewahrt werden.
- Verschließen Sie die Dose für die Teststreifen oder Testkarten sofort nach der Entnahme eines Teststreifens oder einer Testkarte wieder.
- Eine neue Dose für Teststreifen oder Testkarten kann nach dem ersten Öffnen 3 Monate lang verwendet werden. Das Mindesthaltbarkeitsdatum bei geöffneter Dose beträgt 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Dose. Schreiben Sie nach dem Öffnen das Mindesthaltbarkeitsdatum auf die Dosenkennzeichnung. Entsorgen Sie die Dose 3 Monate nach dem ersten Öffnen. Wenn Sie den Inhalt nach diesem Zeitraum verwenden, kann dies zu ungenauen Ablesungen führen.
- Nur für die *in-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Die Teststreifen und Testkarten dürfen nur außerhalb des Körpers zu Testzwecken verwendet werden.
- Verwenden Sie keine auf irgendeine Weise abgenutzten, verbogenen oder beschädigten Teststreifen oder Testkarten. Verwenden Sie Teststreifen oder Testkarten nur einmal.
- Vor der Durchführung eines Hämoglobin-Tests stellen Sie sicher, dass die Codenummer auf dem Meter-Display mit der Nummer auf der Teststreifen-Dose und auf dem Aufdruck auf dem Chip-Code übereinstimmt.

Siehe die Packungsbeilage für die Teststreifen oder Testkarten für weitere Informationen.

Kontrollstreifen oder Kontrollkarten (REF C112-3021/ C112-3031)

Die *Mission® Plus* Hb Hämoglobin Kontrollstreifen oder Kontrollkarten sind Plastikstreifen oder -karten, die ein braunes Referenzpolster enthalten, das mit dem *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter reagiert, um sicherzustellen, dass das optische System richtig funktioniert. Nachdem der Kontrollstreifen oder die Kontrollkarte in das Meter eingeführt wurde, erkennt das optische System des Meters die Farbintensität des Kontrollstreifens oder der Karte. Das Meter zeigt **JA** oder ***nein*** an, um anzuzeigen, ob das Meter richtig funktioniert. Siehe Abschnitt 8 Optische Prüfung für weitere Informationen.

Der Kontrollstreifen/die Kontrollkarte sieht folgendermaßen aus:



Vorsichtsmaßnahmen

- In der geschlossenen Dose bei Raumtemperatur zwischen 2-30°C lagern und direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden.
- Die Kontrollstreifen oder Kontrollkarten sind gut verschlossen in ihrer Schutzdose aufzubewahren, damit sie weiterhin funktionsfähig und einsatzbereit sind.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Die Kontrollstreifen oder Kontrollkarten müssen sauber sein und dürfen nicht verbogen sein. Den Testbereich auf dem Streifen oder auf der Karte nicht berühren.

- Entnehmen Sie den Kontrollstreifen oder die Kontrollkarte für den sofortigen Einsatz. Geben Sie den Kontrollstreifen oder die Kontrollkarte wieder zurück in die Dose und verschließen Sie diese nach der Verwendung sorgfältig. Den Kontrollstreifen oder die Kontrollkarte nicht verwenden, wenn er/sie kontaminiert, verfärbt, verbogen oder beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Lagerung und Handhabung

- Die Teststreifen oder Testkarten kühl und trocken lagern. Nicht warm und in direkter Sonneneinwirkung lagern.
- In der geschlossenen Dose bei 2-30°C und einer Luftfeuchtigkeit unter 85% transportieren und lagern.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Schließen Sie die Dose für die Teststreifen oder Testkarten sofort nach der Entnahme aus der Dose wieder.
- Nach dem Mindesthaltbarkeitsdatum auf der Kennzeichnung die Teststreifen oder Testkarten nicht mehr verwenden. Wenn die Teststreifen oder Testkarten nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums weiter verwendet werden, kann dies zu falschen Testergebnissen führen.

Hinweis: Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist im Jahres-Monatsformat aufgedruckt.

So ist zum Beispiel 2011-01 der Januar 2011.

Abschnitt 4 Erste Einstellung

Vor dem Test ist die Einhaltung folgender Verfahren sicherzustellen.

Meter anschalten

Das Meter kann mit einem zertifizierten AC Adapter oder mit 4 AAA Batterien (1,5V) betrieben werden.

Um das Meter im Batteriebetrieb zu verwenden, legen Sie 4 AAA Batterien (1,5V) in das Batteriefach auf der Rückseite des Meters ein.

Um das Meter mit dem Netzteil zu verwenden, schließen Sie den Mini-USB-Anschluss des Netzteils an den USB-Anschluss oben am Meter mit einem USB-Kabel an und stecken Sie das Netzteil in eine primäre Stromquelle mit 100-240 V (AC) 50-60 Hz.

Das Meter kann auch über den USB-Anschluss eines PCs über ein USB-Kabel betrieben werden.

Oder

Das Meter schaltet sich automatisch ein, nachdem die Batterien eingelegt wurden. Das Meter zeigt das Einstellungsdisplay mit Datum und Uhrzeit an. Siehe Abschnitt 5 Einstellung des Meters für weitere Informationen. Nach der Einstellung von Datum und Uhrzeit schaltet sich das Meter automatisch aus.

Drücken Sie auf ⏻, um das Meter anzuschalten. Auf dem Display erscheinen kurz alle LCD-Symbole. Beobachten Sie das LCD beim Start, um

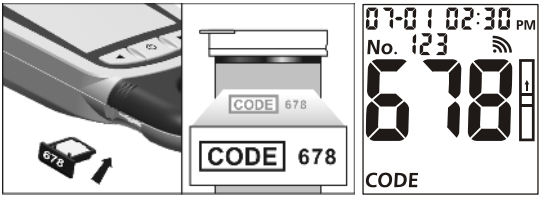
sicherzustellen, dass alle Segmente und Displayelemente angeschaltet sind und dass keine Symbole oder Elemente fehlen. Nach dem Start ist darauf zu achten, dass Segmente oder Symbole nicht dauerhaft angeschaltet sind. Nach der Diagnoseprüfung nach dem Anschalten erscheint das Startdisplay.

Das Meter schaltet sich automatisch nach einer Pause von 8 Minuten aus.

Kodierung des Meters

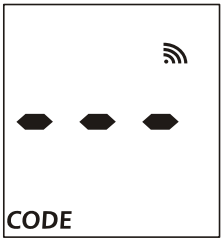
Jedes Mal, wenn eine neue Box mit Teststreifen oder Testkarten verwendet wird, muss der in der neuen Box enthaltene **Chip-Code** in das Meter eingeführt werden. Nehmen Sie den **Chip-Code** aus der Teststreifen- oder Testkartenbox. Vergleichen Sie die Codenummer auf dem **Chip-Code** mit der Codenummer auf der Dosenkennzeichnung. Wenn die zwei Nummern nicht identisch sind, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen. US-Kunden können sofort und kostenfrei die Kundendienstnummer 1-(800)-838-9502 anrufen, wenn die Codenummer auf dem Chip-Code nicht mit der Nummer auf der zugehörigen Dosenkennzeichnung übereinstimmt. Kunden außerhalb der USA wenden sich hierzu unverzüglich an den Vertragshändler vor Ort.

Legen Sie einen neuen **Chip-Code** in den **Schlitz für den Chip-Code** des Meters ein. Er sollte leicht einrasten. Der **Chip-Code** verbleibt im Meter. Entnehmen Sie ihn nicht, bis eine neue Box mit Teststreifen oder Testkarten benötigt wird. Die Codenummer erscheint nach dem Start auf dem Startdisplay.



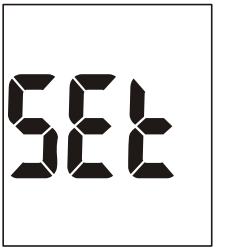
US-Kunden können sofort und kostenfrei die Kundendienstnummer 1-(800)-838-9502 anrufen, wenn die Codenummer auf dem **Chip-Code** nicht mit der Nummer auf dem Display übereinstimmt. Kunden außerhalb der USA wenden sich hierzu unverzüglich an den Vertragshändler vor Ort.

Wenn der **Chip-Code** nicht richtig in den entsprechenden **Schlitz** eingelegt wird oder wenn er fehlt, zeigt das Meter ***drei Bindestriche***, wie unten gezeigt, an.



Abschnitt 5 Einstellung des Meters und Optionen

Wenn das Meter ausgeschaltet ist, drücken und halten Sie ⏻ 4 Sekunden, um den unten gezeigten **Meter-Einstellungsmodus** einzugeben.



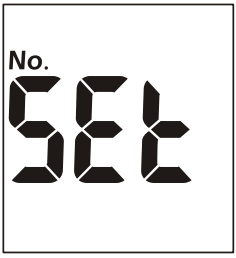
Drücken Sie ◄ oder ►, um verschiedene Untermodi für die Einstellung anzuzeigen:

Nr. SEt	Einstellung der Testnummer. Die Testnummer kann von 1 bis 999 eingestellt werden.
SEt	Systemeinstellung einschließlich Datum, Uhrzeit, Rücksetzen der Testnummer, Einheiten und Ton.
CHE	Modus für die **Optische Prüfung**. Siehe auch Abschnitt 8.
PC	**Datentransfer**-Modus. Siehe auch Abschnitt 7.
dEL	Modus **Speicher löschen**. Siehe auch Abschnitt 7.
Elt	Verlassen der Einstellungsmodi und speichern der Änderungen, wenn ⏻ gedrückt wird. Das Meter kehrt automatisch zum Startdisplay zurück.

Drücken Sie ⏻, um den Modus einzugeben, wenn der gewünschte Untermodus angezeigt wird.

Einstellung der Testnummer

Drücken Sie im **Nr. SEt** Display auf ⏻, um zur **Einstellung der Testnummer** zu gelangen.



Die Testnummer kann von 1 - 999 eingestellt werden.

Drücken Sie ◄ oder ►, bis die richtige Testnummer angezeigt wird. Um schnell zur gewünschten Testnummer zu springen, drücken und halten Sie ◄ oder ►.

Drücken Sie auf ⏻, um Ihre Einstellungen zu speichern und um zum **Einstellungsdisplay für das Meter** zurückzukehren.

Hinweis: Wenn das Meter zur Testnummer 999 gelangt, ist die nächste Testnummer die 1.

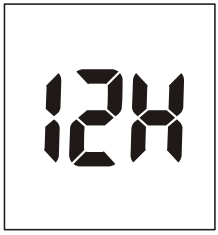
Systemeinstellung

Drücken Sie im **SEt** Display auf ⏻, um zur **Systemeinstellung** zu gelangen.

Einstellung der Stunde

Bei der ersten Option kann die Uhr entweder im **12-** oder im **24-** Stundenmodus eingestellt werden. Drücken Sie auf ◄ oder ►, um zwischen den beiden Einstellungen umzuschalten.

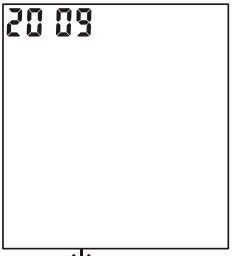
Oder



Drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und fahren Sie mit der **Einstellung des Jahres** fort.

Einstellung des Jahres

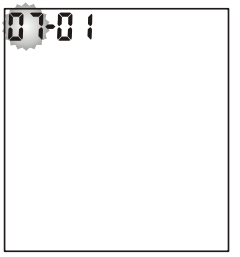
Das Jahr erscheint oben im Display. Drücken Sie ◄ oder ►, bis das richtige Jahr angezeigt wird.



Drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und gehen Sie zur **Einstellung für den Monat und das Datum**.

Einstellung von Monat und Datum

Der Monat und das Datum erscheinen oben im Display und werden durch einen Bindestrich getrennt (-), dabei blinkt der Monat. Drücken Sie ◄ oder ►, bis der richtige Monat angezeigt wird.



Drücken Sie zum Speichern auf ⏻. Der Tag blinkt. Drücken Sie ◄ oder ►, bis der richtige Tag angezeigt wird, dann drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und fahren mit der **Zeiteinstellung** fort.

Zeiteinstellung

Die Stunde und die Minuten erscheinen oben im Display und werden durch einen Doppelpunkt getrennt, dabei blinkt die Stunde.

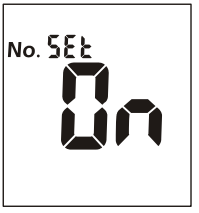
Drücken Sie ◄ oder ►, bis die richtige Stunde angezeigt wird. Drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und fahren Sie mit den **Minuten** fort.

Hinweis: Das Meter zeigt ***AM*** oder ***PM*** an, wenn die 12-Stunden Einstellung ausgewählt wurde.

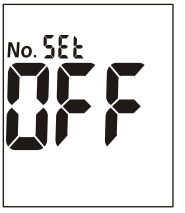
Die **Minuten** blinken. Drücken Sie ◄ oder ►, bis die richtigen **Minuten** angezeigt werden. Drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und fahren Sie mit der Einstellung der Rücksetzung der Testnummer fort.

Einstellung der Rücksetzung der Testnummer

Drücken Sie auf ◄ oder ►, um die Rücksetzung der Testnummer **AN- oder AUSZUSCHALTEN.** Die ***Testnummer*** wird an jedem neuen Testtag auf 1 zurückgesetzt, wenn die Rücksetzung der Testnummer angeschaltet ist. Drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und fahren Sie mit der Einstellung der Einheiten fort.

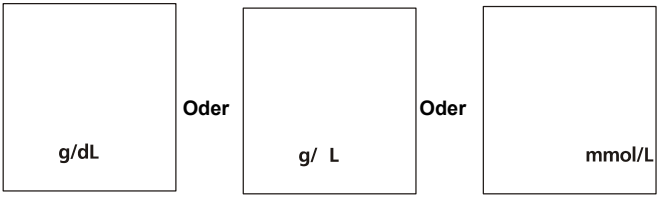


Oder



Einstellung der Einheiten

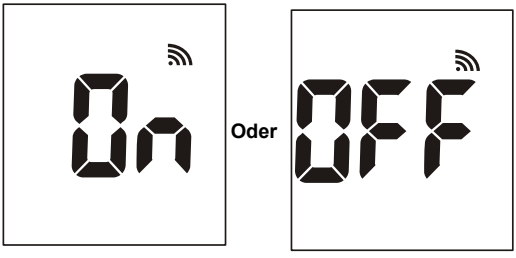
Drücken Sie ◄ oder ►, um entweder ***g/dL, g/L* oder *mmol/L auszuwählen.***



Drücken Sie zum Speichern auf ⏻ und fahren Sie mit der Einstellung des Tons fort.

Einstellung des Tons

Drücken Sie auf ◄ oder ►, um den Ton ***AN- oder AUSZUSCHALTEN.*** Das ***Tonsymbol*** erscheint auf dem Display, wenn der Ton angeschaltet ist. Drücken Sie auf ⏻, um Ihre Einstellungen zu speichern und um zum Einstellungsdisplay zurückzukehren.



Drücken Sie ◄ oder ►, bis ***Elt*** angezeigt wird und drücken Sie dann auf ⏻, um die Einstellung zu verlassen. Das Display ist kurz leer und zeigt dann das Startdisplay an.

Abschnitt 6 Testdurchführung

Vor der Durchführung von Tests sollte der Anwender das Handbuch für das *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter für detaillierte Anweisungen zu Rate ziehen. Anhand der folgenden Schritte wird gezeigt, wie jede Komponente zu verwenden ist, um die Hämoglobinkonzentration zu messen.

Probenentnahme

Das *Mission® Plus* Hb Hämoglobin-Meter benötigt nur eine sehr geringe Probenmenge, die aus dem Vollblut entnommen werden kann. Es kann frisches oder mit Heparin antikoaguliertes Kapillar- oder Venenvollblut zum Einsatz kommen. Vor dem Test wählen Sie eine saubere und trockene Arbeitsfläche aus. Überprüfen Sie das Verfahren und vergewissern Sie sich, dass sämtliche Utensilien zur Entnahme eines Bluttropfens bereitliegen.

Test mit Venenblut

Für frische Venenvollblutproben geben Sie Venenblut in eine geschlossene Dose mit EDTA- oder Heparin-Antikoagulationsmittel. Mischen Sie die Probe gut durch, dann entnehmen Sie ca. 10 µL in eine Plastikspritze oder Pipette. Geben Sie die Probe auf das mittlere Loch im Aufbringungsbereich für die Probe des Streifens/der Karte. Berühren Sie nicht die Teststreifen oder Testkarten mit der Pipette.

- Das Vollblut muss innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
- Mischen Sie die Proben vor dem Test gut durch, um sicherzustellen, dass die Zellkomponenten gleichmäßig verteilt werden.
- Bringen Sie die Probe ca. 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15-30°C), wenn diese gekühlt wurde.
- Andere Antikoagulationsmittel neben EDTA und Heparin werden nicht für den Einsatz empfohlen.

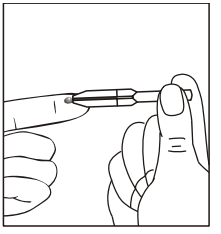
Hinweis: Siehe NCCLS Dokumente H3-A6, Entnahme von diagnostischen Blutproben.

Bluttest aus der Fingerspitze

Den ersten Bluttropfen wegwischen. Üben Sie leichten Druck aus, um einen zweiten Bluttropfen zu bekommen. Entnehmen Sie 10 µL Kapillarblut mit dem Röhrchen für den Kapillartransfer oder mit der Pipette.

Hinweis: Siehe NCCLS Dokumente H3-A6, Entnahme von diagnostischen Blutproben über die Hautpunktion.

Wenn Sie das Röhrchen für den Kapillartransfer verwenden, halten Sie das Röhrchen horizontal und berühren Sie die Blutprobe mit der Spitze des Röhrchens. Mit der Kapillarwirkung wird die Probe automatisch zur Fülllinie gezogen und verbleibt dort.



Hinweis: Das Röhrchen für den Kapillartransfer wird automatisch gefüllt. Das Röhrchen für den Kapillartransfer darf bei der Probenentnahme nie gedrückt werden.

Stellen Sie die Spitze des Röhrchens für den Kapillartransfer auf das mittige Loch im Aufbringungsbereich für die Probe für die Teststreifen oder Testkarten ein, um den zweiten Bluttropfen aufzubringen (ca.10 µL).

Oder

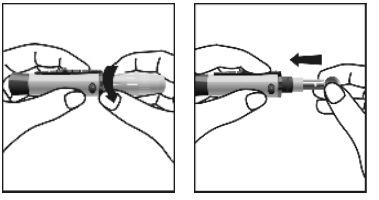
Hinweis: Berühren Sie nicht die Teststreifen oder Testkarten mit dem Röhrchen oder mit der Pipette. Das Kapillarblut sollte nach der Entnahme sofort getestet werden. Für genaue Ergebnisse wird die Verwendung eines Röhrchens zur Kapillarentnahme oder einer Pipette empfohlen.

Für REF C112-3021/C112-3031:

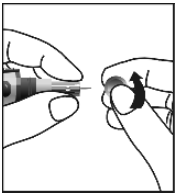
Blutproben können auch mit einer Stechhilfe entnommen werden. Siehe die Anweisungen unten für weitere Informationen.

Um einen Bluttropfen aus der Fingerspitze zu entnehmen, kann die Eindringtiefe der Stechhilfe eingestellt werden, um Schmerzen zu vermeiden.

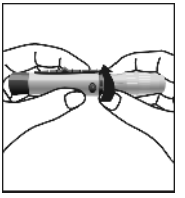
Drehen Sie die Abdeckung der Stechhilfe vom Gehäuse der Stechhilfe. Geben Sie eine sterile Lanzette in die Stechhilfe und schieben Sie diese soweit in die Stechhilfe, bis sie im Lanzettenhalter nicht weitergeschoben werden kann.



Halten Sie die Lanzette im Lanzettenhalter fest und drehen Sie die Sicherheitslasche der Lanzette zwei Mal, bis sie sich löst, dann schieben Sie die Sicherheitslasche von der Lanzette. Legen Sie die Sicherheitslasche für die Entsorgung der Lanzette zur Seite.

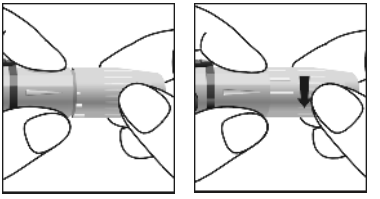


Drehen Sie die Abdeckung vorsichtig wieder auf die Stechhilfe. Vermeiden Sie den Kontakt mit der freiliegenden Nadel. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung komplett auf der Stechhilfe sitzt.



Stellen Sie die Punktionstiefe ein, indem Sie die Abdeckung der Stechhilfe drehen. Es gibt insgesamt 6 Einstellungen für die Punktionstiefe. Zur Verringerung der Schmerzen wählen Sie die niedrigste Einstellung, mit der Sie aber immer noch einen entsprechenden Bluttropfen entnehmen können.

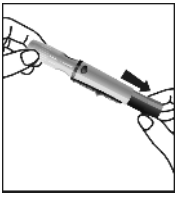
Die Einstellungen 1 und 2 sind für die empfindliche Haut, 3 und 4 für die normale Haut und 5 und 6 für schwielige oder dicke Haut.



Hinweis: Mit einem größeren Druck der Stechhilfe gegen den Finger vergrößern Sie ebenfalls die Punktionstiefe.

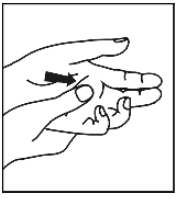
Schieben Sie den Spannzylinder zurück, um die Stechhilfe einzustellen.

Sie hören ggf. ein Klickgeräusch. Die Stechhilfe ist jetzt geladen und einsatzbereit für die Entnahme des Bluttropfens.

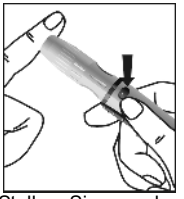


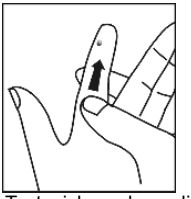
Stellen Sie vor dem Test sicher, dass die Hände des Patienten warm und entspannt sind, bevor Sie eine Kapillarblutprobe entnehmen. Verwenden Sie warmes Wasser, um den Blutfluss ggf. zu verstärken. Massieren Sie ein paar Mal die Hand vom Gelenk bis zur Fingerspitze, um den Blutfluss anzuregen.

Reinigen Sie die Teststelle mit einem Alkoholbausch und trocknen Sie anschließend die Teststelle sorgfältig ab.



Halten Sie die Stechhilfe gegen die Seite des Fingers, in den gestochen werden soll. Dabei bleibt die Abdeckung am Finger. Drücken Sie auf den Freigabeknopf, um in die Fingerspitze zu stechen. Sie müssten ein Klickgeräusch hören, wenn die Stechhilfe aktiviert wird. Massieren Sie vorsichtig von der Fingerwurzel bis zur Fingerspitze, um die erforderliche Blutmenge zu entnehmen. Vermeiden Sie das Abstreichen des Bluttropfens. Damit die Schmerzen nicht zu groß werden, stechen Sie am besten in die Seite der Fingerspitze. Es wird empfohlen, die Stelle zu wechseln. Durch wiederholte Punktionen am selben Ort können Ihre Finger wund und narbig werden.

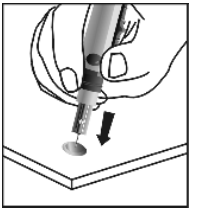




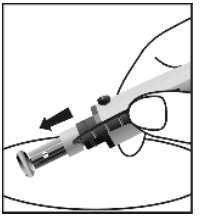
Hinweis: Stellen Sie vor dem Test sicher, dass die Hände des Patienten warm und entspannt sind, bevor Sie eine Kapillarblutprobe entnehmen. Verwenden Sie warmes Wasser, um den Blutfluss ggf. zu verstärken.

Entsorgung der Lanzette

Entfernen Sie die Abdeckung der Stechhilfe. Geben Sie die Sicherheitslasche der Lanzette auf eine feste Oberfläche und führen Sie vorsichtig die Lanzettennadel in die Sicherheitslasche ein.

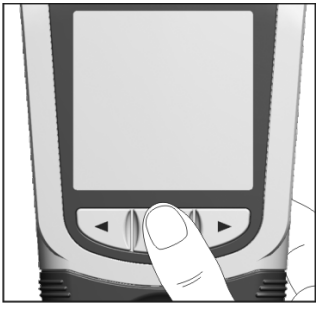


Drücken Sie auf den Freigabeknopf, um sicherzustellen, dass die Lanzette sich in der ausgefahrenen Position befindet. Schieben Sie den Ausgabeknopf nach vorne, um die verwendete Lanzette zu entsorgen. Geben Sie die Abdeckung der Stechhilfe wieder auf das Gerät.



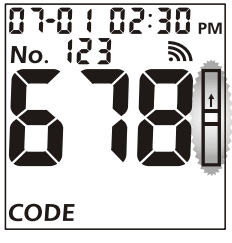
Testverfahren

Stellen Sie sicher, dass das Meter, wie in den vorherigen Abschnitten beschrieben, richtig eingestellt ist. Schalten Sie das Meter an. Auf dem Display erscheinen kurz alle LCD-Symbole. Beobachten Sie das LCD beim Start, um sicherzustellen, dass alle Segmente und Displayelemente angeschaltet sind und dass keine Symbole oder Elemente fehlen. Das Meter zeigt kurz ein leeres Display an. Achten Sie darauf, dass die Segmente oder Symbole nicht dauerhaft angeschaltet sind.



Nach dem Start erscheint das Startdisplay. Stellen Sie sicher, dass der Chip-Code eingelegt ist und vergleichen Sie die Nummer auf dem Display mit der Nummer auf der Dosenkennzeichnung. Siehe Abschnitt 4 Kodierung des Meters.

Das ***Streifensymbol*** blinkt, wenn das Meter bereit dazu ist, dass die Karte eingeführt wird.



Testdurchführung

Für den Einsatz mit Teststreifen führen Sie einen Teststreifen in Pfeilrichtung in den Streifenkanal/Kartenkanal ein. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen bis zum Ende des Streifenkanals/Kartenkanals eingeführt wird, bis das weiße Ende des Teststreifens über der schwarzen Linie nicht mehr sichtbar ist.

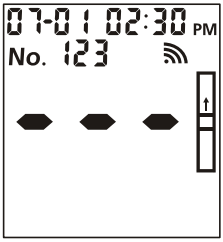
Beim Einsatz von Testkarten führen Sie eine Testkarte in Pfeilrichtung in den Streifenkanal/Kartenkanal ein. Stellen Sie sicher, dass die Testkarte bis zum Ende des Streifenkanals/Kartenkanals eingeführt wird, bis die Einführpfeile parallel zum Kartenhalter stehen.

Das ***Bluttropfen-Symbol*** leuchtet auf, wenn das Meter für die Aufbringung der Probe bereit ist. Bringen Sie ca. 10 µL Blut auf dem mittigen Loch des Aufbringungsbereiches des Teststreifens oder der Testkarte für die Probe auf.

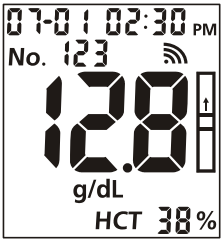
Oder

Hinweis: Wenn Sie Kapillarblut testen, verwenden Sie für ein genaues Ergebnis den zweiten Bluttropfen. Siehe Abschnitt 6 Testdurchführung an der Fingerspitze für weitere Informationen.

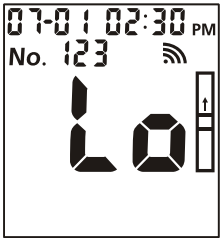
Das Meter beginnt automatisch mit dem Test. Dabei blinken ***drei Bindestriche*** im Display auf einer Linie, was bedeutet, dass der Test gerade durchgeführt wird.



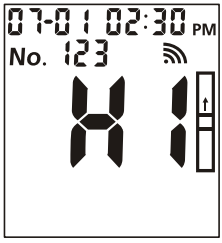
Hb Ergebnisse werden innerhalb von 15 Sekunden angezeigt, dabei befindet sich der ***Hkt***-Wert unten im Display.



Wenn die Hämoglobinkonzentration unter 5 g/dL (50 g/L oder 3,1 mmol/L) liegt, zeigt das Meter ***Lo*** an. Das Meter zeigt ***Hi*** an, wenn die Konzentration über 25,6 g/dL (256 g/L oder 15,9 mmol/L) liegt.



Oder



Entnehmen Sie die verwendeten Teststreifen oder Testkarten. Das Meter zeigt wieder das Startdisplay und ist bereit für das Einführen eines weiteren Teststreifens oder für die nächste Testkarte und zur Durchführung eines Tests.

Hinweis: Entsorgen Sie sämtliche Blutproben, verwendete Teststreifen oder Testkarten und Materialien sorgfältig. Behandeln Sie sämtliche Blutproben wie infektiöses Material. Halten Sie sich an die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und an sämtliche Bestimmungen vor Ort in Bezug auf die Entsorgung von Blutproben und Materialien.

Wenn die Analyse am Ende des Tages abgeschlossen ist, führen Sie die tägliche Reinigung durch. Siehe auch **Abschnitt 10 Wartung**.

Das Meter schaltet sich nach einer Pause von 8 Minuten, oder wenn ⏻ gedrückt wird, automatisch ab. Wenn das Meter über einen AC-Adapter betrieben wird, schalten Sie das Meter aus, bevor Sie es von der Stromquelle trennen. Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Meter für längere Zeit nicht verwendet wird.

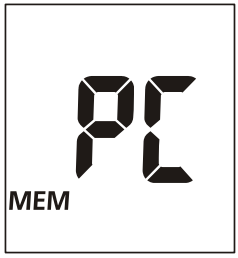
Abschnitt 7 Daten/Kommunikation

Datenübertragung

Stecken Sie das USB-Kabel in den USB-Anschluss oben am Meter und verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit einem geeigneten PC.

Hinweis: Auf dem PC muss eine geeignete Software installiert sein, damit die vom Meter übertragenen Daten empfangen und verarbeitet werden können.

Drücken Sie im Einstellungsbildschirm (siehe Abschnitt 5 Einstellung des Meters) auf ◄ oder ►, bis ***PC*** angezeigt wird. Drücken Sie zur Aktivierung des Datenkommunikationsmodus auf ⏻, ***MEM*** wird angezeigt.



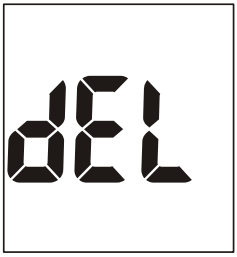
Drücken Sie zur Übertragung von Daten auf einen externen, zertifizierten PC auf ⏻.

Nach Abschluss der Datenübertragung geht das Meter wieder in das Einstellungsmenü zurück.

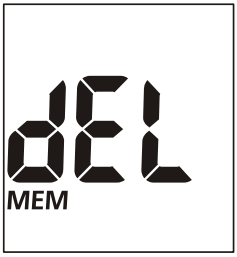
Hinweis: Auf dem Speicher werden automatisch bis zu 999 Testaufzeichnungen abgespeichert. Nachdem 999 Testaufzeichnungen gespeichert wurden, wird die älteste Aufzeichnung durch eine neue ersetzt. Wenn zum Beispiel 999 Aufzeichnungen im Speicher abgespeichert sind, ersetzt das nächste Testergebnis (1000) das erste im Speicher gespeicherte Ergebnis.

Löschen von Daten

Um Daten aus der Meter-Datenbank zu löschen, gehen Sie in das Einstellungsmenü (siehe Abschnitt 5 Einstellung des Meters). Drücken Sie auf ◄ oder ►, bis ***dEL*** angezeigt wird.



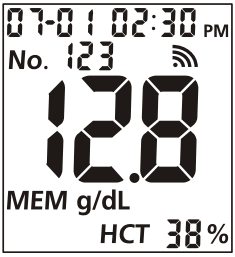
Drücken Sie zur Aktivierung der Datenlöschung auf ⏻, ***MEM*** wird angezeigt.



Drücken und halten Sie ⏻, bis das Meter wieder in den Einstellungsmodus zurückkehrt.

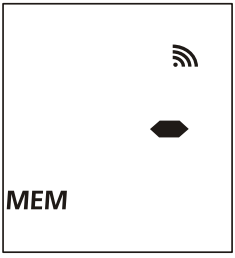
Speicher/Datenbank

Drücken Sie im Einstellungsbildschirm (siehe Abschnitt 5 Einstellung des Meters) auf ◄ oder ►, bis die erste Aufzeichnung angezeigt wird.



Drücken Sie ◄ oder ►, um alle Aufzeichnungen in der Datum-/Uhrzeit-Sequenz anzuzeigen. Drücken und halten Sie ⏻, um zum Startdisplay zurückzukehren.

Wenn keine Daten gespeichert wurden, zeigt das Meter ***einen Bindestrich (-)*** und ***MEM*** an.



Abschnitt 8 Optische Systemprüfung

Optische Prüfung (REF C112-3021/C112-3031)

Drücken Sie im Einstellungsbildschirm ◄ oder ►, um den optischen Prüfmodus wie abgebildet auszuwählen.

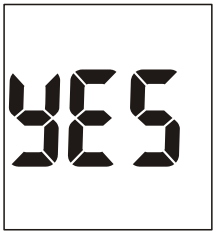
Hinweis:

- Zur Prüfung des optischen Systems ist der Kontrollstreifen oder die Kontrollkarte vorgesehen. Siehe Abschnitt 9 Qualitätskontrolltest zur Anwendung von Kontrolllösungen.
- Die Kontrollstreifen oder die Kontrollkarten und das Meter müssen vor dem Test eine Raumtemperatur zwischen 15-30°C erreichen.
- Die optische Prüfung sollte unter normalen Laborlichtbedingungen durchgeführt werden. Die Prüfung nicht unter Sonneneinwirkung oder unter extremen Lichtbedingungen durchführen.

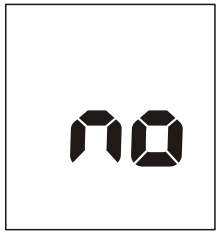
Drücken Sie auf ⏻, um zu diesem Modus zu gelangen. Am Meter blinkt das Streifensymbol wie unten dargestellt.

Führen Sie einen Kontrollstreifen oder eine Kontrollkarte in den Streifen-/Kartenkanal in Pfeilrichtung ein. Stellen Sie sicher, dass der Kontrollstreifen/die Kontrollkarte komplett eingeführt wurde.

Drücken Sie zum Starten der optischen Prüfung auf ⏻. Wenn das Meter ***JA*** anzeigt, funktioniert es ganz normal. Wenn das Meter ***nein*** anzeigt, funktioniert es nicht richtig.



Oder



Wenn das Meter ***nein*** anzeigt, überprüfen Sie, ob der Streifen kontaminiert, verbogen oder beschädigt ist. Bei sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung oder Kontaminierung entsorgen Sie den Kontrollstreifen oder die Kontrollkarte und testen Sie erneut mit einem neuen Streifen/einer neuen Karte.

Hinweis: Kunden in den USA können unter der kostenfreien Rufnummer 1-(800)-838-9502 anrufen, wenn das Meter erneut ***nein*** anzeigt. Kunden außerhalb der USA wenden sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort, um mögliche Systemprobleme nochmals zu überprüfen.

Drücken Sie auf ⏻, um zum Einstellungsdisplay zurückzukehren.

Abschnitt 9 Qualitätskontrolle

Jedes Labor sollte über eigene Standards und Verfahren verfügen. Testen Sie bekannte Proben/Kontrollen bei den folgenden Ereignissen gemäß den örtlichen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Bestimmungen oder gemäß den Akkreditierungsanforderungen.

- An jedem neuen Testtag
- Eine neue Dose mit Teststreifen oder Testkarten wird geöffnet
- Ein neuer Anwender benutzt den Analysator
- Testergebnisse sind anscheinend ungenau
- Nach der Wartung oder nach dem Kundendienst am Analysator

Wenn der QC Test nicht zu den erwarteten Ergebnissen führt, überprüfen Sie folgendes:

- Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Streifen oder Testkarten nicht abgelaufen sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen oder Testkarten frisch aus einer neuen Dose kommen.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontrollen nicht abgelaufen sind.
- Wiederholen Sie den Test, um sicherzustellen, dass während dem Test keine Fehler gemacht wurden.

Kunden in den USA können unter der kostenfreien Rufnummer 1-(800)-838-9502 weitere Informationen erhalten. Kunden außerhalb der USA wenden sich hierzu an den Vertragshändler vor Ort.

Abschnitt 10 Wartung

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, wird eine korrekte Wartung empfohlen.

Reinigung

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Meter nach jedem Testtag gereinigt werden.

Meteroberfläche

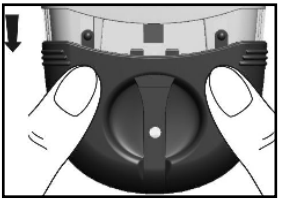
Die Meteroberfläche kann mit einem Baumwolltuch gereinigt werden. Verwenden Sie bei Bedarf ein feuchtes Baumwolltuch.

Zur Reinigung des LCD und des Sensorbereichs kann ein trockenes, weiches Tuch verwendet werden. Es wird die Aufbewahrung des Meters nach der Verwendung in der Tragetasche empfohlen.

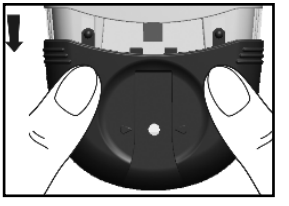
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten, Rückstände oder Kontrolllösungen über **den Streifenkanal, Chip-Code-Schlitz oder USB-Anschluss** im Meter verbleiben.

Teststreifenhalter

Entfernen Sie den **Teststreifenhalter**, indem Sie auf die Mitte des **Teststreifenhalters** drücken und ihn aus dem Meter ziehen. Wischen Sie ihn mit einem feuchten Tuch oder mit einem milden Reinigungsmittel ab und trocknen Sie ihn dann mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Schieben Sie den **Teststreifenhalter** dann wieder zurück in das Meter, indem Sie ihn flach auf das Meter legen. Drücken Sie fest auf beiden Seiten mit dem Daumen auf den **Teststreifenhalter** und schieben Sie ihn, bis er einrastet.



Oder



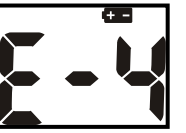
Hinweis: Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie z. B. Benzin oder Farbverdünner. Das führt zu einer Beschädigung des Meters.

Sensorbereich des Meters

Entfernen Sie den **Teststreifenhalter**, wie im Abschnitt zuvor beschrieben. Wischen Sie den **Sensorbereich des Meters** mit einem Baumwolltupfer ab. Zerkratzen Sie nicht das durchsichtige Fenster, das den Sensor abdeckt.

Hinweis: Verwenden zur Reinigung des **Sensorbereichs des Meters** keine Bleiche oder Alkohol. Das führt zu einer Beschädigung des Meters.

Ersetzen der Batterien



Wenn das Batteriesymbol aufleuchtet, ist der Batteriestand niedrig und die Batterie sollte schnellstmöglich ersetzt werden. Wenn der Batteriestand zu niedrig ist, um weitere Tests durchzuführen, erscheint die Fehlermeldung ***E-4***. Das Meter funktioniert erst dann wieder, nachdem die Batterien ersetzt wurden.

Schalten Sie das Meter aus, bevor Sie die Batterien entnehmen. Drehen Sie das Meter um. Dort finden Sie die Batterieabdeckung. Drücken Sie oben auf die Batterieabdeckung und heben Sie sie zum Öffnen an. Entnehmen und entsorgen Sie die alten Batterien. Legen Sie vier AAA Batterien auf das Plastikband. Stellen Sie sicher, dass die äußeren Batterien mit der Plusseite (+) nach unten zeigen und die mittleren Batterien mit der Plusseite (+) nach oben zeigen.

Schließen Sie die Batterieabdeckung und lassen Sie sie einrasten. Überprüfen Sie erneut die Uhreinstellung und stellen Sie diese bei Bedarf nach dem Ersetzen der Batterien neu ein, um sicherzustellen, dass die Zeiteinstellung richtig ist. Siehe Abschnitt 4 Erste Einstellung.

Hinweis: Entsorgen Sie die Batterien nicht im Hausmüll. Halten Sie sich an die örtlichen Entsorgungsbestimmungen.

Abschnitt 11 Vorsichtsmaßnahmen

Um genaue Ergebnisse zu erzielen und um den Analysator korrekt zu betreiben, müssen Sie sich an die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen halten.

- Der durch das Gerät vorgesehene Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht auf die in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Weise betrieben wird.
- Tragen Sie Handschuhe, um den Kontakt mit potentiell gefährlichen biologischen Proben während des Tests zu vermeiden.
- Vermeiden Sie die Lagerung oder den Betrieb des Meters in direktem Sonnenlicht, bei hohen Temperaturen oder bei einer hohen Luftfeuchtigkeit. Siehe Anhang 1 Technische Daten des Meters für die Anforderungen an die Betriebsbedingungen.
- Halten Sie die Einheit sauber. Wischen Sie die Einheit öfters mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch ab. Verwenden Sie bei Bedarf frisches Wasser.
- Reinigen Sie die Einheit nicht mit Substanzen wie z. B. Benzin, Farbenverdünner oder andere organische Lösungsmittel, um das Meter nicht zu beschädigen.
- Reinigen Sie das LCD oder den Sensorbereich nicht mit Wasser. Wischen Sie diese mit einem weichen, sauberen und trockenen Lappen ab.
- Der Streifenkanal muss sauber gehalten werden. Wischen Sie diesen täglich mit einem weichen, sauberen und trockenen Lappen ab. Verwenden Sie bei Bedarf Wasser. Siehe auch Abschnitt 10 Wartung.
- Halten Sie sich beim Entsorgen der Einheit und des Zubehörs an die vor Ort gültigen Bestimmungen.
- Verwenden Sie die Einheit oder die Geräte nicht außerhalb der unten aufgelisteten Temperaturbereiche.

  Analysator: 10-40 ºC; ≤90％ RF

  Streifen: 15-30 ºC; ≤85％ RF

Abschnitt 12 Fehlerbehebung

Anzeige	Ursachen	Lösung
E-1	Der Sensorbereich ist beim Anschalten beschädigt, schmutzig oder verstopft, da ein verwendeter Teststreifen/eine verwendete Testkarte im Meter vergessen wurde.	Stellen Sie sicher, dass der Sensorbereich sauber ist und sich keine Gegenstände darauf befinden. Siehe auch Abschnitt 10 Reinigung. Starten Sie das Meter neu. Wenden Sie sich an den Vertriebshändler vor Ort, wenn das Fenster des Sensorbereichs zerbrochen ist.
E-2	Teststreifen/Testkarte wurde während dem Test entfernt.	Wiederholen Sie den Test und stellen Sie sicher, dass der Teststreifen/die Testkarte vorhanden ist.
E-3	Probe wurde zu schnell auf den Testreifen/die Testkarte aufgebracht.	Wiederholen Sie den Test und bringen Sie die Probe auf, nachdem das Symbol für den Bluttropfen erscheint.
+ -	Batterien sind entladen, haben aber noch genug Leistung, um 20 weitere Tests durchzuführen.	Die Testergebnisse sind immer noch genau. Ersetzen Sie die Batterien aber schnellstmöglich.
E-4	Die Batterien sind leer und das Meter führt keine weiteren Tests durch, bis die leeren Batterien ersetzt wurden.	Ersetzen Sie die Batterien oder schließen Sie das Meter an den AC-Adapter an und wiederholen dann den Test.
E-5	Unzureichende Probe.	Wiederholen Sie den Test und bringen Sie eine ausreichende Probenmenge auf.
E-6	Teststreifen/Testkarte ist abgelaufen.	Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen/-Karten noch haltbar sind. Das Mindesthaltbarkeitsdatum befindet sich auf der Dosenkennzeichnung.
E-7	Der Chip-Code wurde während dem Test entfernt.	Legen Sie den richtigen Chip-Code ein. Bestätigen Sie, dass der Chip-Code mit dem Teststreifen-/Testkarten-Code übereinstimmt und wiederholen Sie den Test.
Lo	Das Testergebnis liegt unter 5,0 g/dL (50 g/L oder 3,1 mmol/L).	Wenn die Probe aus einer Probendose stammt, ist sicherzustellen, dass die Probe gut durchgemischt wird. Wiederholen Sie den Test.
	Unzureichende Probenmenge unter 1µL	Wiederholen Sie den Test und bringen Sie eine ausreichende Probenmenge auf. Verwenden Sie ca.10 µL Vollblut.

HI	Das Testergebnis liegt über 25,6 g/dL (256 g/L oder 15,9 mmol/L).	Wenn die Probe aus einer Probendose stammt, ist sicherzustellen, dass die Probe gut durchgemischt wird. Wiederholen Sie den Test.
- - - CODE	Kein Chip-Code im Meter. Chip-Code ist beschädigt oder wurde nicht richtig eingelegt.	Verwenden Sie den Chip-Code, der jeder Box mit Teststreifen oder Testkarten beiliegt. Wenn der Chip-Code beschädigt ist, verwenden Sie einen neuen Chip-Code mit der richtigen Codenummer. Wenn der Chip-Code nicht richtig eingelegt wurde, entfernen Sie den Chip-Code und legen Sie ihn erneut in den Chip-Code-Schlitz ein.

Kunden in den USA können unter der kostenfreien Rufnummer 1-(800)-838-9502 weitere Informationen erhalten. Kunden außerhalb der USA wenden sich hierzu an den Vertragshändler vor Ort.

Anhang 1 Meterspezifikationen

MerkmalMerkmal	Technische Daten
Methodik	Reflektionsphotometer
Testzeit	<15 Sekunden
Messbereich	5 – 25,6 g/dL, 50 – 256 g/L, 3,1 – 15,9 mmol/L
Probe	Vollblut
Probenvolumen	10 µL
Stromquelle	4 AAA Batterien (1,5V)
	AC Adapter (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Batterielaufzeit	360 Stunden oder 2700 Tests
Maßeinheiten	g/dL, g/L, mmol/L
Speicher	1000 Aufzeichnungen
Automatische Abschaltung	8 Minuten nach dem letzten Einsatz
Metergröße	137 mm × 79 mm × 26 mm
Displaygröße	50 mm × 50 mm
Gewicht	145g (ohne Batterien)
Lagerbedingungen für das Meter	0 - 50 ºC; ≤90％ RF
Betriebsbedingungen	10 - 40 ºC; ≤90％ RF
Meteranschlüsse	USB-Kabel für die Datenübertragung oder Stromanschluss (optional)

Anhang 2 Katalog

Produktname	Katalog-Nr.	Bestandteile	Menge
Hb Hämoglobin-Testsystem Starterset I	C112-3011	Meter	1
		Dose mit Teststreifen	1
		Packungsbeilage für Teststreifen	1
		Chip-Code	1
		AAA Batterien	4
		Röhrchen zum Kapillartransfer	25
		Tragetasche	1
		Benutzerhandbuch	1
		Kurzinformationen	1
		Garantiekarte	1
Hb Hämoglobin-Testsystem Starterset II	C112-3021	Meter	1
		Dose mit Teststreifen	1
		Packungsbeilage für Teststreifen	1
		Chip-Code	1
		Stechhilfe	1
		Packungsbeilage für Stechhilfe	1
		Sterile Lanzetten	10
		Kontrollstreifen	2
		Packungsbeilage für Kontrollstreifen	1
		Röhrchen zum Kapillartransfer	10
		AAA Batterien	4
		Tragetasche	1
		Benutzerhandbuch	1
		Kurzinformationen	1
		Garantiekarte	1
Hb Hämoglobin-Testsystem Starterset III	C112-3031	Meter	1
		Dose mit Testkarten	1
		Packungsbeilage für Stechhilfe	1
		Chip-Code	1
		Stechhilfe	1
		Packungsbeilage für Stechhilfe	1
		Sterile Lanzetten	10
		Kontrollkarten	2
		Packungsbeilage für Kontrollkarte	1
		Röhrchen zum Kapillartransfer	10
		AAA Batterien	4
		Tragetasche	1
		Benutzerhandbuch	1
		Kurzinformationen	1
		Garantiekarte	1
Hb Hämoglobin-Teststreifen	C132-3011	Dose mit 25 Teststreifen	2 oder 4
		Chip-Code	1
		Packungsbeilage für Teststreifen	1
Hb Hämoglobin-Testkarte	C132-3021	Dose mit 25 Testkarten	2 oder 4
		Chip-Code	1
		Packungsbeilage für Stechhilfe	1

Anhang 3 Symbolindex

	Siehe Gebrauchsanweisung	IVD	Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
REF	Katalog-Nr.	SN	Seriennummer
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter
LOT	Chargennummer		Verwendbar bis
Σ	Tests pro Set	30°C 2°C	Zwischen 2-30°C lagern
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung	CODE	Codenummer
	Entsorgen Sie die Batterien nicht im Hausmüll.	+	USB-Anschluss
	Vorsicht - zerbrechlich!	UP	Diese Seite oben
	Nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen aufbewahren		Vor Feuchtigkeit schützen
2	Nicht wiederverwenden.		

Anhang 4 Garantie

Bitte füllen Sie die Garantiekarte in der Packung vollständig aus. Schreiben Sie an Ihren Lieferanten vor Ort, um Ihren Kauf innerhalb eines Jahres nach dem Kauf zu registrieren.

Schreiben Sie als Merkhilfe das Kaufdatum an folgende Stelle auf das Starterset:

Hinweis: Diese Garantie bezieht sich lediglich auf den Analysator aus dem ursprünglichen Kauf. Sie bezieht sich nicht auf die anderen, im Kaufumfang des Meters enthaltene Materialien.

ACON Laboratories, Inc. garantiert dem Originalkäufer, dass dieses Meter für den Zeitraum von zwei Jahren (24 Monaten) frei von Mängeln am Material und in Bezug auf die Qualität ist. Die zwei Jahre beginnen entweder am ursprünglichen Kaufdatum oder mit der Installierung (Ausnahmen siehe unten). Während der aufgeführten Zweijahresgarantie ersetzt ***ACON*** das Meter unter Garantie durch ein erneuertes Meter oder repariert das schadhafte Meter kostenlos. ***ACON*** haftet nicht für Versandkosten, die bei der Reparatur eines solchen Meters entstanden sind.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

Diese Garantie ist auf die Reparatur oder auf den Ersatz aufgrund von Mängeln an Teilen oder von Qualitätsmängeln beschränkt. Notwendige Teile, die keine Mängel aufweisen, werden zu zusätzlichen Kosten ersetzt. ***ACON*** muss keine Reparaturen oder Ersatzleistungen durchführen bei Teilen durchführen, die aufgrund von Missbrauch, Unfällen, Änderungen, Versäumnissen, fehlender Betrieb des Analysators gemäß dem Benutzerhandbuch oder Wartung durch Dritte außer ***ACON*** entstanden sind. Außerdem übernimmt ***ACON*** keine Haftung für Störungen oder Schäden an Metern durch die Verwendung von Streifen, die nicht von ***ACON*** hergestellt werden. ***ACON*** behält sich das Recht vor, das Meter im Rahmen seines Entwurfs abzuändern und ist nicht dazu verpflichtet, diese Änderungen auch an den zuvor hergestellten Metern durchzuführen.

Gewährleistungsausschluss

Diese Gewährleistung tritt anstelle anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Gewährleistungen (in tatsächlicher Hinsicht oder kraft Gesetzes) einschließlich der gesetzlichen Gewährleistung und der Eignung für einen bestimmten Zweck, die ausdrücklich ausgeschlossen werden und stellt die einzige Gewährleistung von ***ACON*** dar.

Haftungsbegrenzung

ACON haftet in keinem Fall für indirekte, Sonder- oder Folgeschäden, auch wenn ***ACON*** in Bezug auf ein mögliches Auftreten solcher Schäden informiert wurde.

Für Garantieleistungen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler vor Ort.