

plusmed
health management

Model:

***fastest* Hblyzer**

HB HEMOGLOBIN TESTING SYSTEM
HB HEMOGLOBİN ÖLÇÜM SİSTEMİ

TR Kullanım Kılavuzu

EN Instruction Manual

www.plusmed-health.com

Contents

Introduction	01
Important Safety information	02
Getting to know your system	03
Meter (battery included)	05
Meter Display	06
Test Strips	08
Lancing Device	11
Setting up your meter.....	12
Initial Setting	12
Coding your meter	15
Preparing the lancing device	17
Fingertip blood sampling	20
Disposal the lancet	22
Testing	23
Data and Memory	27
Maintenance	28
Replacing the battery	28
Caring for your system	29
Troubleshooting	32
Technical information	35
Specifications	35
Disposing of the meter, test strips, lancets and batteries.....	36
Warranty	37

*Peel off the insulation film from battery compartment before first use.

Thank you for choosing Fasttest HBlyzer Hemoglobin Testing System. Before you start testing, carefully read this Owner's Booklet.

Intended Use

It's intended to be used for the quantitative determination of hemoglobin (Hb) and calculated hematocrit (Hct) in capillary and venous human whole blood. The system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) by physical examination and by health care professional in a clinical situation such as anaemia.

Test Principle

The system consists of a portable meter that analyzes the intensity and color of light reflected from the reagent area of a test strip, ensuring quick and accurate results.

Fasttest HBlyzer Hemoglobin Testing System provides results in less than 15 seconds and requires only a single drop of whole blood. The meter can store up to 300 results. The meter can be operated by 3 AAA (1.5V) batteries.

To ensure accurate results:

- Read instructions and complete any necessary training before use.
- Use the code chip that accompanies each box of test strips.
- Use only Fasttest HBlyzer Hemoglobin Test Strips with Fasttest HBlyzer Hemoglobin Meter.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Test only whole blood specimens. EDTA or heparin anticoagulants can be used.
- Keep out of reach of children.

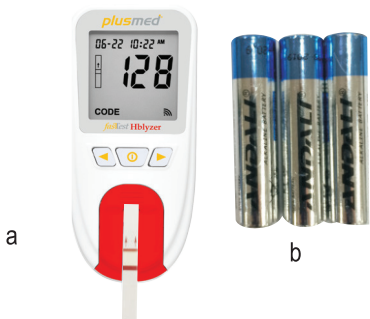
Important Safety information

Warning

- During normal testing, any Hb Hemoglobin Meter or lancing device may come in contact with blood. All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from blood borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfecting.
- The meter and lancing device should never be used by more than one person. Do not share the meter and lancing device with anyone, including family members, due to the risk of infection from blood borne pathogens.
- Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood borne pathogens.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- Disinfect the meter and lancing device before allowing anyone else to handle them. Do not allow anyone else to test with the meter or lancing device.
- It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected. Clean and disinfect the lancing device once per week to remove visible dirt or other material for safe handling and/or prior to disinfecting. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see Chapter Caring for your Meter.
- Wash hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device, or test strips.
- Choking hazard. Small parts. Keep away from children.
- Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use this meter close to sources of strong electromagnetic radiation.
- To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

INCLUDED WITH YOUR KIT

- a. Hb Meter
- b. AAA Batteries
- c. Lancing Device
- d. Canister of Test Strips
- e. Code Chip
- f. Carrying Case



c



f



WARNING: Keep the meter and testing supplies away from young children. Small items such as the battery cover, batteries and test strips, are choking hazards.

Hb Meter: Reads the test strips and displays the hemoglobin (Hb) concentration and calculated hematocrit (Hct) value.

Test Strips: Part of the system and used with the meter to measure Hb concentration and calculated Hct in blood.

Code Chip: Automatically calibrates the meter with the code number when inserted into the meter.

AAA Batteries : Provides power for the meter.

Carrying Case: Provides portability for testing.

User's Manual: Provides detailed instructions on using the Hb Hemoglobin Testing System.

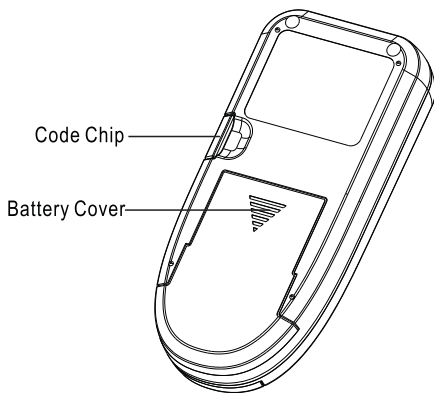
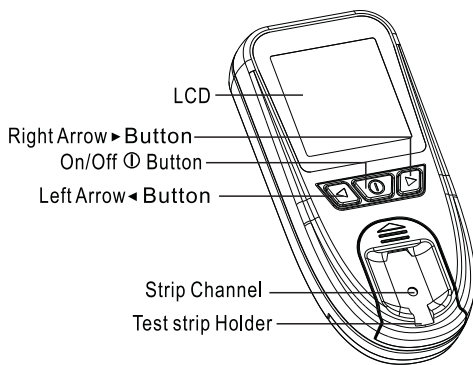
Test Strip Package Insert: Provides detailed instructions on using the Hb Hemoglobin Test Strips.

Lancing Device: Used with sterile lancets to prick the fingertip for blood specimen collection. The packaged lancing device has multiple depth settings, allowing users to adjust the depth of the puncture and minimize discomfort. It can also eject the used lancets.

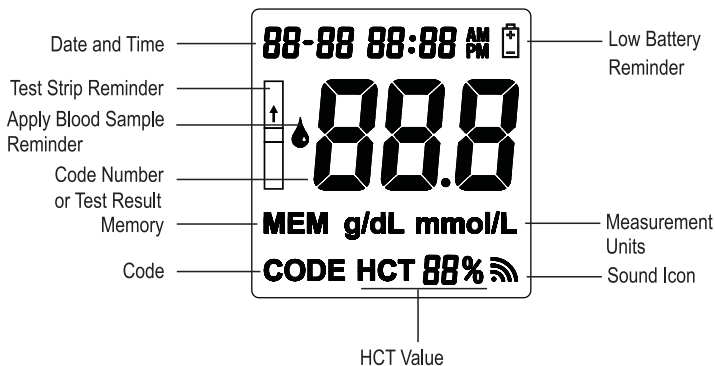
Lancing Device Package Insert: Provides detailed instructions on using the Lancing Device.

Sterile Lancets: Used with lancing device to draw blood specimens. Sterile lancets are inserted into the lancing device with each blood draw and discarded after use.

a. Meter



b. Meter Display



Sound Icon: Appears when the sound is turned on.

Low Battery Reminder: Appears when the battery should be replaced.

Code Number or Test Result: Indicates code number or test result.

Memory: Indicates a test result is being recalled from memory.

Code: Indicates the code number of the test strips.

Measurement Units: Indicates the units for the test result.

HCT Value: Shows calculated HCT value.

Test Strip Reminder: Indicates when to insert test strip.

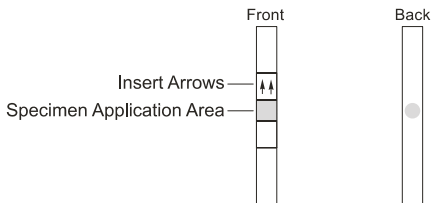
Apply Blood Sample Reminder: Indicates when to apply Blood Sample.

Important meter information for use

- Do not get water or other liquids inside the meter.
- Keep the Strip Channel clean.
- Keep the meter dry and avoid exposing it to extreme temperatures or humidity.
- Do not drop the meter or get it wet. If meter is dropped or has gotten wet, ensure the meter is working properly by running an Optical Check. Refer to Optical System Check in Section 8 for details.
- Do not take the meter apart. Taking the meter apart will void the warranty.
- Refer to Section 10 Maintenance for details on cleaning the meter.
- Keep the meter and all associated parts out of reach of children.

Note: Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the meter and used batteries.

c. Test Strips



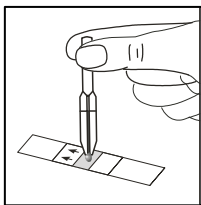
Specimen Application Area - After strip is inserted into the Strip Channel, apply a blood drop to the center of test strip. The Specimen Application Area is visible from the front and the back of the Test Strip.

Insert Arrows - Located on the front of the test strip, the arrows show the direction in which the test strip should be inserted.

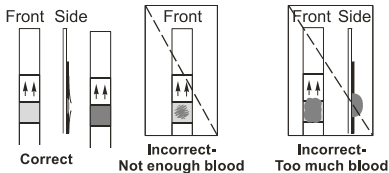
Important: the meter should only be used with Fasttest HBlyzer test strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

Specimen Application

For best results, fill the Specimen Application Area with approximately 10 μL of blood specimen. Incorrect results may occur if the specimen is not applied correctly, or if the Specimen Application Area is not filled.

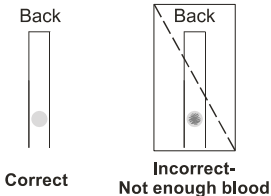


Before Testing



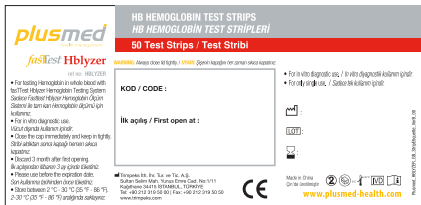
After applying the specimen, ensure the Specimen Application Area is completely covered. The Specimen Application Area should remain covered throughout the entire test. If the Specimen Application Area is not covered, or if there is too much specimen covering the Specimen Application Area, repeat the test with a new test strip.

After Testing



Code Number

Each package of test strips is printed with a code number **CODE**, lot number **LOT**, and unopened expiration date . Whenever a new canister is opened, mark the date on the label. Calculate the opened expiration date by adding three months. Record this opened expiration date on the label.



Important test strip information for use

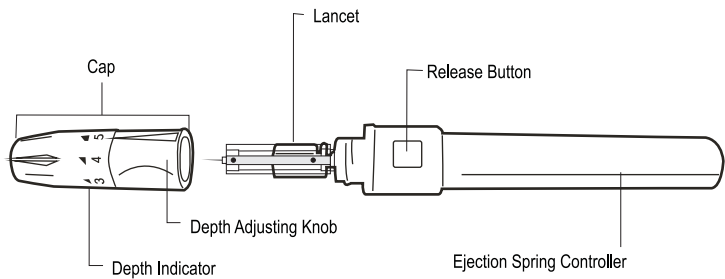
- The system has an operating range of 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F).
- Store the test strip package in a cool, dry place between 2°C ~ 30°C (35.6°F ~ 86°F).
- Use test strips only within the system operating temperature range.
- Keep away from direct sunlight or heat.
- Store your test strips in their original vial only; never transfer them to another vial or any other container.
- Never store individual test strips outside the vial.

- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- Do not use test strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter test strips.
- A new canister of test strips may be used for 3 months after first being opened. The opened expiration date is 3 months after the date the canister was first opened. Write the opened expiration date on the canister label after opening. Discard the canister 3 months after it is first opened. Usage after this period may result in inaccurate readings.
- For in vitro diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Before performing a hemoglobin test, make sure that the code number on the meter display matches the number shown on the test strip canister and on the code chip ink-jet printed.

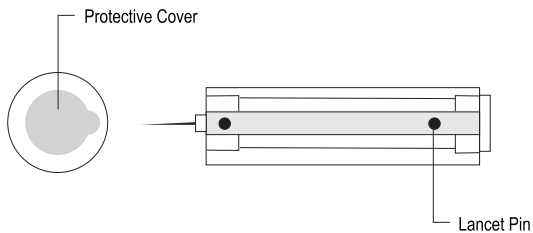


Warning: The cap or vial contains drying agents that may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

c. Lancing Device

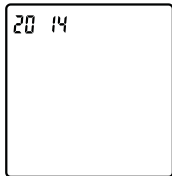


d. Lancet



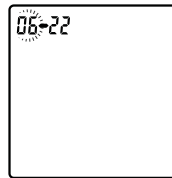
a. Initial Setup

The meter will turn on automatically after the batteries are inserted. The meter will display the date and time setup screen. Please follow below procedures to set the parameters of the meter.



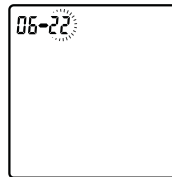
① Set the year

The year will appear at the top of the display. Press ◀ or ▶ until the correct year is displayed. Press button ① to save and the Month and Date figure is flashing automatically.



② Set the month

The month and date will appear at the top of the display separated by a single dash (-), with flashing month. Press ◀ or ▶ until the correct month is displayed. Press button ① to save and the Date figure is flashing automatically.



③ Set the date

The month and date will appear at the top of the display separated by a single dash (-), with flashing date. Press ◀ or ▶ until the correct date is displayed. Press button ① to save and the 24 hour figure is flashing automatically.

24H

OR

12H

④ Set the time format

The meter can display the time in either an AM/PM(12-hour) or a 24:00(24-hour) format. Press ◀ or ▶ to switch between the two settings
Press button ① to save and Time figure is flashing automatically.

10:22 AM

⑤ Set the time

The hour and minutes will appear at the top of the display separated by a colon, with flashing hour. Press ◀ or ▶ until the correct hour is displayed. Press ① to save and proceed to **Minutes**.

Note: The meter will display **AM** or **PM** if the 12H time setting is chosen.

Minutes will flash. Press ◀ or ▶ until the correct **Minutes** are displayed. Press ① to save and proceed to Measuring unit setup.

g/dL

OR

mmol/L

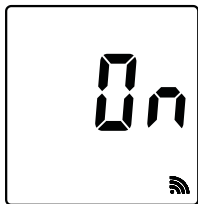
OR

g/ L

⑥ Set the measuring unit

The meter can display test results in either grams per decilitre(g/dL) or millimoles per litre(mmol/L) or grams per litre(g/L). Press ◀ or ▶ to select g/dL, g/L or mmol/L.

Press ① to save and proceed to Sound setup.



OR



⑦ Set the sound
Press ◀ or ▶ to select sound either ON or OFF. The Sound Symbol will appear on the display when the sound is turned on. Press

b. Meter Setup

When use the meter not for the first time and need to set up the meter, with the meter turned off, press and hold for 2 seconds to enter **Meter Setup** mode shown below.



Press ◀ or ▶ to display several setup sub modes:

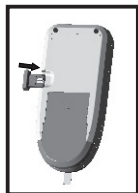
Set	System setup, including date, time, units and sound.
CHE	Optical Check mode. Refer to Control Strip user manual.
dEL	Memory Delete mode.
ElT	Exit setup modes and save changes when ① is pressed. The meter will automatically turn off.

Coding your meter



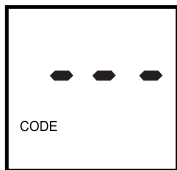
- ① **Check the code on the test strip vial before inserting the test strip**

Code numbers are used to calibrate your meter with the test strips you are using



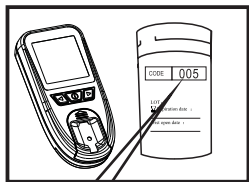
- ② **Put the code chip from strip package into the chip port of meter.**

Each strip package contains one chip code. Replace the existing code chip when you start using a new vial of strips



Note: If there's no chip on the meter, the LCD will display — — —

Follow step 2 to install the code chip.



005
(Example)

④ **Match the code on the meter with the code on the test strip vial**

- If the code on the meter match the code on the test strip vial, the meter is now ready to perform a blood glucose test.
- If the code on the meter does not match the code on the test strip vial, please discard this vial test strips and contact vendors.



CAUTION: Matching the code on the meter and the code on the test strip vial is essential to obtain accurate results. Each time you test, check it to make sure the code numbers match.

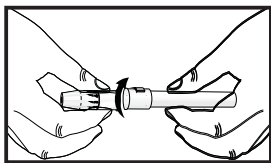
Preparing the lancing device



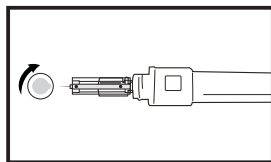
Warning

- During normal testing, any Hb Hemoglobin meter or lancing device may come in contact with blood. All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from bloodborne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfecting.
- The meter and lancing device should never be used by more than one person. Do not share the meter and lancing device with anyone, including family members, due to the risk of infection from bloodborne pathogens.
- Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, bloodborne pathogens.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- Disinfect the meter and lancing device before allowing anyone else to handle them. Do not allow anyone else to test with the meter or lancing device.
- It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see Chapter Maintenance.
- Wash hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device, or test strips.
- You must not insert the lancet cap into the lancing device and simultaneously press the release button or hold the lancing device with the release button resting on a surface such as a table top. This could release a lancet and inadvertently cause injury.

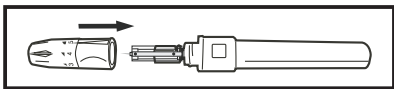
Preparing the lancing device



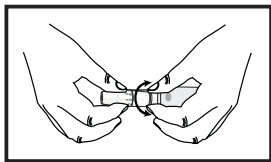
- ① Turn the cap anti-clockwise to remove it. Insert a new sterilized lancet into the lancet holder and push it down firmly until it stops.



- ② Twist off the protective disk until it separates from the lancet.



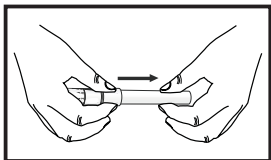
- ③ Replace the lancing device cap. Avoid touching the lancet pin.



- ④ Adjust the depth setting
Twist the lancing device cap until the desired setting appears. Smaller numbers are for shallower punctures, which may be less painful.

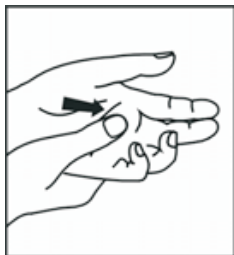
Note: A shallower puncture may be less painful. Try a shallower setting first and increase the depth until you find the one deep enough to get a sufficient blood drop for testing.

Preparing the lancing device



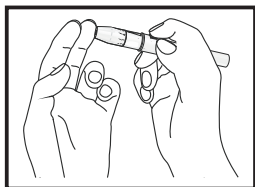
- ⑤ Cock the lancing device
Slide the ejection spring controller back until it clicks. The lancing device is ready to use.
If it does not click, that's okay. It may have been cocked when you inserted the lancet.

Fingertip Blood Sampling



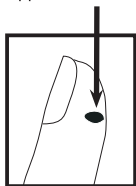
- ① Prior to testing, make sure the hand is warm and relaxed before collecting the capillary blood specimen. Use warm water to increase blood flow if necessary. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.

Clean the testing site with an alcohol swab and then dry the testing site thoroughly.



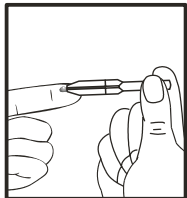
- ② Place the lancing device firmly against the side of your fingertip. Press the Release Button.

Approximate size



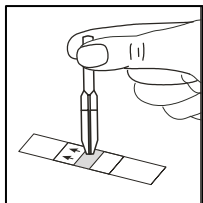
- ③ Gently squeeze your finger until you get a round drop of blood. Discard the first drop. If the blood smears or runs, Do Not use that sample. Wipe the area and gently squeeze another drop of blood or puncture a new site.

Fingertip Blood Sampling



- ④ For use with the Capillary Transfer Tube, hold the tube horizontally and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood sample. Capillary action will automatically draw the sample to the fill line and stop.

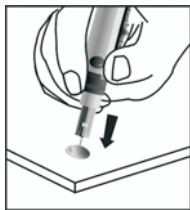
Note: The Capillary Transfer Tube will fill automatically. Never squeeze the Capillary Transfer Tube while sampling.



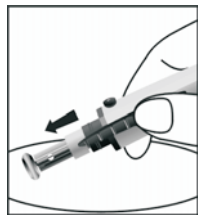
Align the tip of the Capillary Transfer Tube with the Specimen Application Area of the strip to apply the second drop of blood (approximately 10 μL).

Note: Do not touch the strip with the Capillary Transfer Tube or pipette. The capillary blood should be tested immediately after collected. Use of a Capillary Transfer Tube or pipette is recommended for accurate results.

Disposal of the Lancet



Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the safety tab.



Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Slide the ejection button forward to eject the used lancet. Place the lancing device cover back on the lancing device.

Venous Blood Sampling

For fresh whole blood venous specimens, collect the venous blood in a closed container with EDTA or heparin anticoagulants. Mix the specimen well, then collect approximately 10 μ L into a plastic syringe or pipette. Apply it to the center of the Specimen Application Area of the strip. Do not touch the strip with the pipette.

Whole Blood must be tested within 8 hours of collection.

Mix the specimens well before testing in order to ensure the cellular components are evenly distributed.

Allow the specimen to come to room temperature (15-30°C or 59-86°F) for approximately 15 minutes if the specimen has been refrigerated.

Anticoagulants other than EDTA are not recommended for use.

Note: Refer to NCCLS Documents H3-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

Blood Sampling


IMPORTANT:

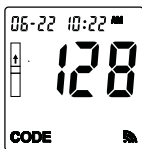
- Use only Test Strips Fasttest HBlyzer.
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Testing must be done within the operating temperature range $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ($59^{\circ}\text{F} \sim 86^{\circ}\text{F}$).
For the most accurate results, try to test as close to room temperature $20^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ ($68^{\circ}\text{F} \sim 77^{\circ}\text{F}$) as you can.
- Tightly close the cap on the vial immediately after use to avoid contamination and damage.
- Store unused test strips only in their original vial.
- Do Not open the test strip vial until you are ready to remove a test strip and perform a test. Use the test strip immediately after removing it from the vial.
- Do Not return the used test strip to the vial after performing a test.
- Do Not re-use a test strip that had blood or control solution applied to it. Test strips are for single use only.
- Write the first open date on the vial label when you first open it. Discard the vial 3 months after first open date.

Testing



- ① Turn the meter on. The screen will briefly display all of the LCD symbols. Observe the LCD at startup to ensure all segments and display elements are turned on, and there are no missing icons or elements.

Note: If  appears, it indicates the battery is almost out of power. Replace the battery now.



- ② After startup, the Initial Screen will be displayed. Ensure the code chip is inserted, and compare the number showed in the display with the code number printed on the test strip canister label. Refer to Section 3 Coding the Meter.

The **strip symbol** will flash when the meter is ready for the strip to be inserted.



- ③ Insert a test strip into the strip channel in the same direction as the arrows indicated on the strip. Ensure that the test strip is inserted all the way to the end of the strip channel.



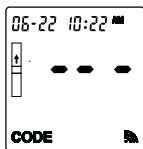
- ④ The **blood drop symbol** will flash when the meter is ready for the specimen to be applied.

Testing

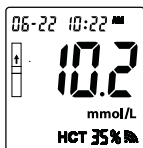


- ⑤ Apply approximately 10 μL of blood to the middle of the Specimen Application Area of the test strip.

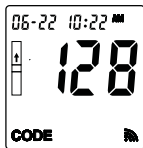
Note: For testing capillary blood, use the second drop of blood for accurate results. Refer to Section 6 Fingertip Testing for details.



- ⑥ The meter will begin testing automatically with **three dashes** in a line flashing on the display indicating the test is in progress.



- ⑦ **Hb** results will be displayed within 15 seconds, with **Hct** value displayed at the bottom of the screen.



- ⑧ Remove the used test strip and press D button, the meter will return to the initial screen ready for another strip to be inserted and a test performed.

Note: Discard all blood specimens, used test strips and materials carefully. Treat all blood specimens as if they were infectious materials. Follow proper precautions and obey all local regulations when discarding blood specimens and materials.

Deleting Data

To delete all data from the meter database, enter the Setup Menu (refer to Section 4 Meter Setup). Press ◀ or ▶ until dEL is displayed.



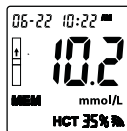
Press ⓪ to delete all data. After flashing, all data will be cleared and dEL will be displayed again.

Memory

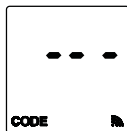
The meter automatically stores up to 300 test results with the time and date of the test and any test markers. Results can be reviewed at any time. Test results are stored from the newest to the oldest, so set the time and date correctly in the meter.



① Press ⓪ to turn on the meter.




② From the Initial Screen, press ◀ or ▶ to review each record. Press ⓪ to return to the initial screen.



③ If no data is stored the meter will display three dash(-) and MEM.

Replacing the battery

If your battery runs low, the battery symbol “” appears on every display screen until you change the battery. An **E-4** error message will appear if the battery is too low to perform any more tests. The meter will not function until the battery is replaced.



- ① With the meter off, turn the meter over to locate the battery cover. Press the battery cover tab on the top and lift the cover to open it.



- ② Remove and discard the old batteries. Insert three AAA batteries on top of the plastic tape. Make sure the two outside batteries are aligned with the plus (+) side down, towards the bottom of the meter, with the middle battery aligned with the plus (+) side facing up, towards the top of the meter.



- ③ Put the battery cover back into position until it locks into place.



Note: Batteries need to be properly disposed of. Contact your local government for disposal or recycling practices in your area.

Caring for your system

Avoid getting dirt, dust, blood, control solution, water, or any other liquid in the meter's test strip port.

Important: Never immerse the meter in water or any other liquid. This may cause inaccurate reading or meter malfunction.

Storing your system

Store your meter, test strips and other items in your carrying case after each use. Store each item in a cool, dry place between 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F) . Do Not refrigerate. Keep all items away from direct sunlight and heat.

Tightly close the cap on the test strip vial immediately after use to avoid contamination or damage. Store test strips only in their original vial.

Checking for expiration or damages to test strips and control strip

Expiration dates for test strips are printed on their vial labels.

When you first open a new vial of test strips, record the discard date on the label. Refer to the test strip vial for instructions on determining vial for instructions on determining the discard date.

Cleaning your meter

To clean your meter, wipe the outside with a soft cloth dampened with water and mild detergent. Do Not use alcohol or another solvent to clean your meter.

Do Not get any liquids, dirt, dust, blood inside the meter through the test port .

Test Strip Holder

Remove the **Test Strip Holder** by pressing in on middle of the **Test Strip Holder** and sliding it out from the meter. Wipe it with a damp cloth or a mild detergent and dry it with a dry, soft cloth. Slide the **Test Strip Holder** back into the meter by laying it flat on the meter. Firmly press down on the center of the **Test Strip Holder** with your thumb and push it in until it clicks into place.



Note: Do not use organic solvents, such as gasoline or paint thinner. This will cause damage to the meter.

Meter Sensor Area





Remove the **Test Strip Holder** as described in the previous section. Wipe down the **Meter Sensor Area** with a cotton swab. Do not to scratch the transparent window covering the sensor.








Note: Do not use bleach or alcohol to clean the **Meter Sensor Area**. This will cause damage to the meter.

Cleaning your lancing device

- To clean, wipe them with a soft cloth dampened with water and mild detergent. Do Not immerse the lancing device in any liquid.
- To disinfect, prepare a solution of one part household bleach to ten parts water. Wipe the lancing device with a soft cloth dampened with this solution. Immerse the caps only in this solution for 30 minutes. After disinfecting, rinse briefly with water and allow both to air dry.

Message	Possible Cause	What to do
	Test strip was removed during the test.	Repeat the test and ensure the test strip remains in place.
	Specimen was applied to the test strip too soon.	Repeat the test and apply specimen after blood drop symbol appears.
	Used or dirty test strip	Ensure the test strips are with the expiration date printed on the canister label.
	The test strip may be moved during testing.	Replace the batteries, then repeat the test.

	<p>Battery have discharged but have enough power to run 20 more tests.</p>	<p>Test results will still be accurate, but replace the batteries as soon as possible.</p>
<p>MEM</p> 	<p>No test record.</p>	<p>Check the memory when test results are stored.</p>
	<p>The test result is lower than 4.5 g/dL .</p>	<p>If the specimen was taken from a specimen container, ensure the specimen is mixed well and repeat test.</p>
	<p>Insufficient specimen less than 1μL</p>	<p>Repeat test and apply enough specimen. Use at least 10 μL of whole blood.</p>
	<p>The test result is higher than 25.6g/dL.</p>	<p>If the specimen was taken from a specimen container, ensure the specimen is mixed well and repeat test.</p>

Meter does not enter the test mode after inserting a test strip.

Probable Cause	What to Do
The battery is dead.	Replace the battery (and reset the date and time, if necessary.)
The battery is installed incorrectly or there is no battery in the meter.	Check that the battery is installed correctly with the positive (+) sign facing upward, toward you.
Test strip inserted upside down, wrong end in, or incompletely inserted into the meter.	Insert the test strip with the printed side up and the top of the strip in the meter.
Defective meter or test strips.	Contact the vendor.
Blood or foreign objects put into the test strip port.	Contact the vendor.

Test does not start after applying the blood sample.

Probable Cause	What to Do
Blood sample too small.	Repeat the test with a new test strips and a larger blood sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after meter times out (two minutes) and turns off.	Repeat the test using a new test strip. Wait until you see the blood and test strip symbols on the display screen before you apply the blood sample.
Defective meter or test strips.	Contact the vendor.

Specifications

Meter Type	Fasttest HBlyzer
Blood Sample	Capillary and Venous whole blood
Blood Volume	10 μ l
Test Strip Type	Fasttest HBlyzer One Test Strip
Measuring Range	4.5-25.6g/dL
Measuring Time	< 15seconds
Power	3*AAA Alkaline Battery
Battery Life	Approximately more than 1000 tests
Memory Capacity	300 test results
Operation Environment	15°C ~ 30°C (59 °F ~ 86 °F) 10% ~ 70% RH
Dimensions	126*57*25 mm
Weight	185g(with battery)

Warning

- Any product coming in contact with blood is considered contaminated (potentially infectious).
- During normal testing, any blood glucose meter may come in contact with blood.
- Lancing devices may also be considered sharps. Disposal of sharps is regulated by law in many jurisdictions.

Comply with any laws or ordinances relating to the disposal of sharps and/or contaminated products. Contact your local health department or other appropriate authorities for proper handling and disposal of used meters, used test strips, used lancets, and used batteries.

Please consider the following points when disposing of used testing materials:

- Consider recycling of the meters and batteries at an appropriate facility. Be aware the meter is potentially hazardous electronics scrap (e-scrap) and should be disposed of accordingly. The batteries are potentially hazardous also and should be disposed of accordingly.
- Disinfect the meter before recycling or disposing.

* 29 CFR 1910.1030 – Bloodborne pathogens

* Directive 2002/96/EC – Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Limited 2-Year Warranty

The meter is guaranteed for 2-year from the date of purchase. If the meter does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it freely. This warranty does not cover damage due to improper handling in any way. Battery does not included in the warranty.

İçindekiler

Giriş	45
Önemli Güvenlik Bilgileri.....	46
Sistemi Tanıyalım	47
Ölçüm Aygıtı (pil dâhil).....	49
Ölçüm Aygıtı Gösterge Paneli.....	50
Ölçüm Stripleri.....	52
Parmak delme kalemi.....	55
Ölçüm Aygıtınızın Ayarları	56
İlk Ayarlar.....	56
Ölçüm Aygıtınızın Kodlanması.....	59
Parmak delme kaleminin Hazırlanması.....	61
Parmak Ucundan Kan Örneği Alma.....	64
Lansetin Atılması.....	66
Test	67
Veriler ve Hafıza	71
Bakım	72
Pilin Değiştirilmesi.....	72
Sistemin Bakımı.....	73
Sorunların Tespiti ve Çözümü	76
Teknik Bilgiler	79
Teknik Özellikler.....	79
Ölçüm Aygıtı, Ölçüm Stripleri, Lansetler ve Pillerin İmha Edilmesi	80
Garanti	81

* İlk kullanımdan önce pil bölmesindeki yalıtım filmini sıyrarak çıkarınız.

Plusmed fasTTest Hblyzer Hemoglobin Ölçüm Sistemi cihazını seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Ölçüm işlemine başlamadan önce bu Kullanma Kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

Esas Kullanım Amacı

Bu cihaz, kapiller ve venöz insan tam kanında bulunan hemoglobin (Hb) ve hesaplanmış hematokrit (Hct) miktarının kantitatif tespitinde kullanılır. Sistemin, fiziksel muayene yoluyla ve sağlık uzmanı tarafından anemi gibi klinik bir vakada vücut dışında kullanılması (in vitro tanı amaçlı kullanım) tasarlanmıştır.

Ölçüm Prensipleri

Sistem, bir ölçüm şeridinin reaktif alanından yansıyan ışığın yoğunluğu ve rengini analiz ederek, hızlı ve doğru sonuçlar veren portatif bir ölçüm aygıtından oluşmaktadır.

Plusmed fasTTest Hblyzer Hemoglobin Ölçüm Sistemi 15 saniyeden daha kısa sürede sonuç bildirir ve yalnızca tek bir tam kan damlasıyla yeterlidir. Ölçüm aygıtı 300'e kadar sonucu hafızasında saklayabilir. 3 adet AAA (1.5V) pil ile çalıştırılabilir.

Doğru sonuçlara ulaşmak için:

- Aygıtı kullanmadan önce talimatları okuyun ve gerekli eğitimleri tamamlayın.
- Her ölçüm şeridi kutusunda bulunan kod çipini kullanın.
- **Plusmed fasTTest Hblyzer Hemoglobin Ölçüm Aygıtında** yalnızca **Plusmed fasTTest Hblyzer Hemoglobin Ölçüm Striplerini** kullanın.
- Yalnızca in vitro tanı için kullanılır.
- Sadece profesyonel kullanıma yöneliktir.
- Yalnızca tam kan örneklerinde test yapın. EDTA veya heparin antikoagülanları kullanılabilir.
- Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin.

Önemli Güvenlik Bilgileri

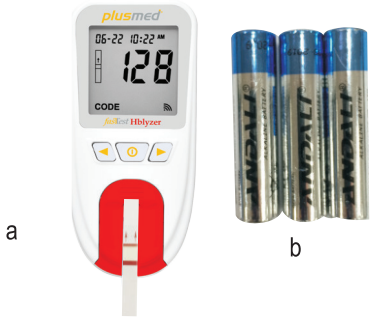


Uyarı

- Normal test sırasında **Plusmed fasTTest Hblyzer Hemoglobin Ölçüm Aygıtı** veya parmak delme cihazı kan ile temas edebilir. Kitin tüm parçalarının biyozararlı olduğu düşünülmektedir ve dolayısıyla temizlik ve dezenfeksiyon yapmış olsanız bile kan yoluyla bulaşan patojenlerden bulaşıcı hastalıkların geçme olasılığı vardır.
- Ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazı kesinlikle birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlerden enfeksiyon riski nedeniyle, ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazını aile bireyleri dâhil olmak üzere başkasıyla paylaşmayın.
- Ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazının temizlik ve dezenfeksiyon işlemi kan yoluyla bulaşan patojenlerin çoğunu yok etmesine rağmen, tümünün yok edilmesini sağlamaz.
- Ölçüm aygıtı test işleminde kullanıcıya yardımcı olan ikinci bir kişi tarafından çalıştırılıyorsa, ikinci kişi tarafından kullanım öncesinde ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazı temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Başka birinin ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazına dokunmasına izin vermeden önce bu cihazları dezenfekte edin. Başkasının, ölçüm aygıtı veya parmak delme cihazıyla test yapmasına izin vermeyin.
- Ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazının temiz ve dezenfekte edilmiş şekilde muhafaza edilmesi önemlidir. Güvenli kullanım amacıyla ve/veya dezenfeksiyon öncesinde, görünürdeki kirleri ya da diğer maddeleri gidermek için parmak delme cihazını hafta bir kez temizleyin ve dezenfekte edin. Ölçüm aygıtı ve parmak delme cihazının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine ilişkin talimatlar için bkz. Ölçüm Aygıtınızın Bakımı.
- Ölçüm aygıtı, parmak delme cihazı veya ölçüm şeritlerini kullanmadan önce ve sonra eller iyice yıkanmalıdır.
- Boğulma tehlikesi. Küçük parçalar. Çocuklardan uzak tutun.
- Güçlü elektromanyetik alanlar ölçüm aygıtının düzgün çalışmasına engel olabilir. Bu ölçüm aygıtını güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarına yakın yerlerde kullanmayın.
- Elektrostatik boşalım önlemek amacıyla, ölçüm aygıtını özellikle sentetik maddelerin mevcut olduğu çok kuru bir ortamda kullanmayın.

KİTİNİZDE BULUNANLAR

- Hb Ölçüm Aygıtı
- AAA Piller
- Parmak delme kalemi
- Ölçüm Stribi Kabı
- Kod Çipi
- Taşıma Çantası



c



d



e

f



UYARI: Ölçüm aygıtı ve test malzemelerini küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin. Pil kapağı, piller ve ölçüm stripleri gibi küçük materyaller boğulma tehlikesi oluşturur.

Hemoglobin Ölçüm Aygıtı: Ölçüm striplerini okur ve hemoglobin (Hb) konsantrasyonu ve hesaplanmış hematokrit (Hct) değerini gösterir.

Ölçüm Stripleri: Sistemin parçası olup, kandaki Hb konsantrasyonu ve hesaplanmış Hct değerini ölçmek için ölçüm aygıtında kullanılır.

Kod Çipi: Ölçüm aygıtına yerleştirildiğinde, ölçüm aygıtını kod numarasıyla otomatik olarak kalibre eder.

AAA Piller: Ölçüm aygıtına enerji sağlar.

Taşıma Çantası: Test işlemi için taşınabilirlik sağlar.

Kullanma Kılavuzu: Hemoglobin Ölçüm Sisteminin kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatları içerir.

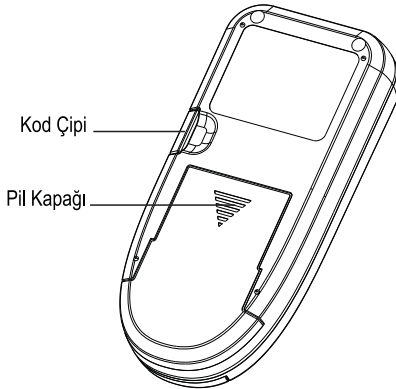
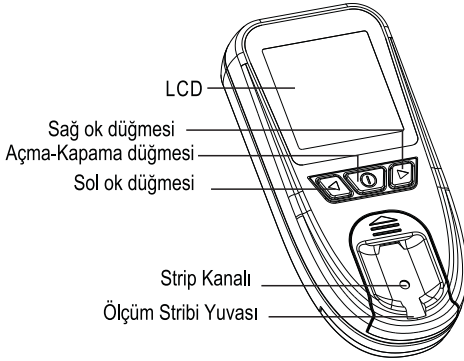
Ölçüm Stribi Paket İnsörtü: Hemoglobin Ölçüm Striplerinin kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatları içerir.

Parmak delme kalemi: Kan örneği almak için parmak ucunda delik açacak steril lansetlerle birlikte kullanılır. Ambalajlanmış parmak delme kaleminde, kullanıcıların delik derinliğini ayarlamasına ve rahatsızlığı en aza indirmesine olanak sağlayan birçok derinlik ayarı vardır. Ayrıca, kullanılmış lansetleri dışarı atabilir.

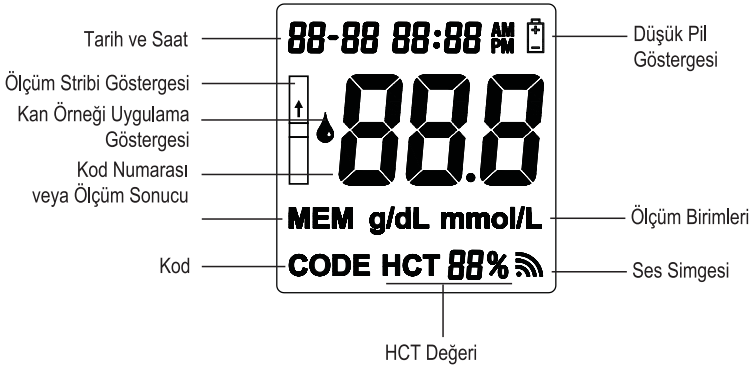
Parmak delme kalemi Paket İnserti: Parmak delme kaleminin kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatları içerir.

Steril Lansetler: Kan örneklerini almak için parmak delme kalemiyle birlikte kullanılır. Steril lansetler her kan alımında parmak delme kalemine yerleştirilir ve kullanımdan sonra çıkarılarak atılır.

a. Ölçüm Aygıtı



b. Ölçüm Aygıtı Gösterge Paneli



Ses Simgesi: Ses açıldığında görünür.

Düşük Pil Göstergesi: Pilin değiştirilmesi gerektiğinde görünür.

Kod Numarası veya Ölçüm Sonucu: Kod numarası veya test sonucunu gösterir.

Hafıza: Bir test sonucunun hafızadan geri çekilmekte olduğunu gösterir.

Kod: Ölçüm striplerinin kod numarasını gösterir.

Ölçüm Birimleri: Test sonucuna ilişkin birimi gösterir.

HCT Değeri: Hesaplanmış HCT değerini gösterir.

Ölçüm Stribi Göstergesi: Ölçüm stribinin ne zaman yerleştirileceğini gösterir.

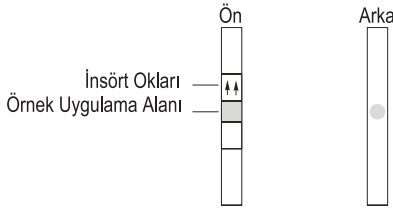
Kan Örneği Uygulama Göstergesi: Kan örneğinin ne zaman uygulanacağını gösterir.

Kullanım için önemli ölçüm aygıtı bilgileri

- Ölçüm aygıtının içine su veya diğer sıvılar girmemelidir.
- Strip Kanalını temiz tutun.
- Ölçüm aygıtını kuru muhafaza edin ve aşırı sıcaklıklara ya da rutubete maruz kalmasını önleyin.
- Ölçüm aygıtını yere düşürmeyin ya da ıslatmayın. Ölçüm aygıtı düşer ya da ıslanırsa, Optik Kontrol yaparak aygıtın düzgün çalışıp çalışmadığından emin olun. Ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm8 Optik Sistem Kontrolü.
- Ölçüm aygıtını parçalarına ayırmayın. Parçalarına ayrılması halinde garanti geçersiz hale gelecektir.
- Ölçüm aygıtının temizlenmesine ilişkin bilgiler için bkz. Bölüm 10 Bakım.
- Ölçüm aygıtı ve tüm ilgili parçaları çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza edin.

Not: Ölçüm aygıtını ve kullanılmış pilleri imha ederken, ilgili önlemlerin uygulanması ve tüm yerel düzenlemelere uyulması gerekir.

c. Ölçüm Stripleri



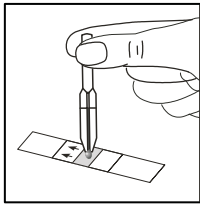
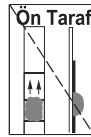
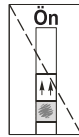
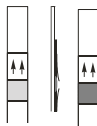
Örnek Uygulama Alanı - Stribin Strip Kanalına yerleştirilmesinden sonra, ölçüm stribinin ortasına bir kan damlası uygulayın. Örnek Uygulama Alanı ölçüm stribinin ön ve arka tarafından görünebilir.

İnsört Okları - Ölçüm stribinin önünde bulunan bu oklar, stribin hangi yönde yerleştirilmesi gerektiğini gösterir.

Önemli: Ölçüm aygıtı yalnızca HS-101 ölçüm stripleriyle kullanılmalıdır. Bu ölçüm aygıtında başka ölçüm striplerinin kullanılması hatalı sonuçlar elde edilmesine neden olabilir.

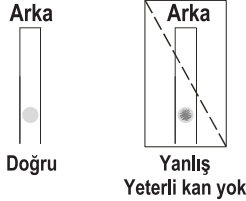
Kan Örneğini Uygulama

En iyi sonuçları almak için, Örnek Uygulama Alanını yaklaşık 10 µL kan örneği ile doldurun. Kan örneği doğru bir şekilde uygulanmazsa ya da Örnek Uygulama Alanı doldurulmazsa hatalı sonuçlar çıkabilir.


**Ölçüm Öncesi****Ön Taraf**

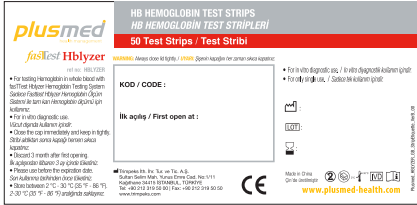
Kan örneğini uyguladıktan sonra Örnek Uygulama Alanının üzerinin tamamen kapatıldığından emin olun. Örnek Uygulama Alanı tüm test boyunca kapalı kalmalıdır. Örnek Uygulama Alanının üzeri kapatılmazsa ya da Örnek Uygulama Alanını kapatan çok fazla kan örneği varsa, testi yeni bir ölçüm stribi kullanarak tekrarlayınız.

Ölçüm Sonrası



Kod Numarası

Her ölçüm stribi kutusu üzerine basılmış bir kod numarası **CODE**, lot numarası **LOT** ve açılmamış kutunun son kullanım tarihi  vardır. Yeni bir kutu açıldığında etiket üzerindeki tarihi işaretleyin. Üç ay ekleyerek açılmamış kutunun son kullanım tarihini hesaplayın. Bu açılmamış son kullanım tarihini etiket üzerine kaydedin.



Kullanım için önemli ölçüm stribi bilgileri

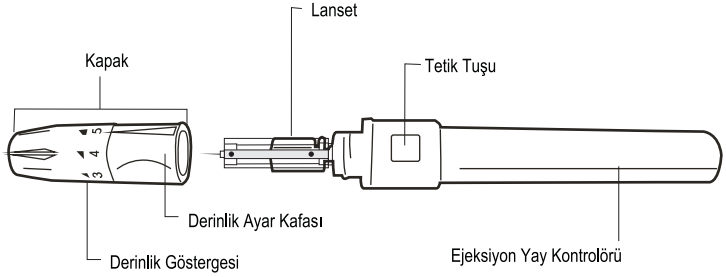
- Sistem 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F) çalışma aralığına sahiptir.
- Ölçüm stribi paketini 2°C ~ 30°C (35,6°F ~ 86°F) arasındaki kuru ve serin bir yerde muhafaza edin.
- Ölçüm striplerini yalnızca sistem çalışma sıcaklığı aralığında kullanın.
- Ölçüm striplerinizi yalnızca orijinal flakon içinde saklayın; asla başka bir flakon ya da başka bir kap içine aktarmayın.
- Ölçüm striplerini kesinlikle flakon dışında muhafaza etmeyin.

- Bir ölçüm stribini flakondan çıkardıktan sonra flakonun kapağını hemen sıkıca kapatın.
- Ölçüm stribini flakondan çıkarırken ya da ölçüm aygıtına yerleştirirken ellerinizin temiz ve kuru olması gerekir.
- Ölçüm striplerini son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Aksi takdirde hatalı sonuçlar çıkabilir.
- Ölçüm striplerini bükmeyin, kesmeyin ya da üzerinde tahrifat yapmayın.
- Yeni bir ölçüm stribi kutusu ilk açılmasından sonra 3 ay süreyle kullanılabilir. Açılan kutunun son kullanım tarihi, kutunun açılmasından sonra 3 aydır. Açılmış kutu son kullanım tarihini, kutuyu açtıktan sonra kutu etiketi üzerine yazın. Kutuyu ilk açılmasından 3 ay sonra atın. Bu süreden sonraki kullanımlar ölçümlerin hatalı olmasına neden olabilir.
- İn vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Ölçüm stripleri test amaçlı olarak yalnızca vücut dışında kullanılacaktır.
- Yırtılmış, bükülmüş veya diğer şekillerde hasar görmüş ölçüm striplerini kullanmayın.
- Ölçüm striplerini mükerrer olarak kullanmayın.
- Bir hemoglobın testi yapmadan önce ölçüm aygıtı üzerindeki kod numarasının ölçüm stribi kutusunda ve püskürtme mürekkep ile yazılmış kod çipinde görülen numara ile aynı olmasına dikkat edin.

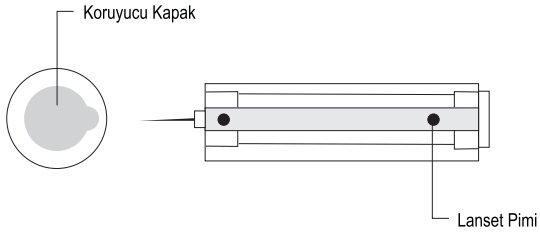


Uyarı: Kapak veya flakon, solunması ya da yutulması zararlı olabilecek kurutucu maddeler içermekte olup, cilt veya göz tahrişine neden olabilir.

c. Parmak delme kalemi



d. Lanset



a. İlk Ayarlar

Piller takıldığında ölçüm aygıtı kendiliğinden çalışır duruma gelecektir. Ölçüm aygıtında tarih ve saat ayar ekranı görülecektir. Cihazın parametrelerini ayarlamak için aşağıdaki prosedürleri takip ediniz.



① Yıl ayarı

Göstergenin en üstünde yıl bilgisi görülecektir. Doğru yıl bilgisi görüntülenene kadar ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için Ⓛ tuşuna bastığınızda Ay ve Gün bilgisi kendiliğinden yanıp sönmeye başlar.



② Ay ayarı

Göstergenin en üstünde, tek bir tire (-) ile ayrılmış şekilde ay ve gün bilgisi görüntülenecek olup, ayı ifade eden sayı yanıp söner. Doğru ay bilgisi görüntülenene kadar ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için Ⓛ tuşuna bastığınızda Gün bilgisi kendiliğinden yanıp sönmeye başlar.



③ Tarih ayarı

Göstergenin en üstünde, tek bir tire (-) ile ayrılmış şekilde ay ve tarih bilgisi görüntülenecek olup, günü ifade eden sayı yanıp söner. Doğru gün bilgisi görüntülenene kadar ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için Ⓛ tuşuna bastığınızda 24 saatlik zaman biçimi bilgisi kendiliğinden yanıp sönmeye başlar.

24H

VEYA

12H

④ Saat Biçimi Ayarları

Ölçüm aygıtında saat bilgisi AM/PM (12 saat) ya da 24:00 (24 saat) biçiminde görüntülenebilir. İki ayar arasında geçiş yapmak için ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için ⊕ tuşuna bastığınızda Saat bilgisi kendiliğinden yanıp sönmeye başlar.

10:22 AM

⑤ Saat ayarı

Göstergenin en üstünde, iki nokta üst üste imi ile ayrılmış şekilde saat ve dakika bilgisi görüntülenecek olup, saati ifade eden sayı yanıp söner. Doğru saat bilgisi görüntülenene kadar ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için ⊕ tuşuna basın ve Dakika bilgisi ayarına geçin.

Not: 12 saatlik zaman biçimi ayarı seçilirse ölçüm aygıtında **AM** (öğleden önce) veya **PM** (öğleden sonra) bilgisi görülecektir. **Dakika** bilgisi yanıp söner. Doğru **Dakika** bilgisi görüntülenene kadar ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için ⊕ tuşuna basın ve **Ölçü birimi** ayarına geçin.

g/dL

VEYA

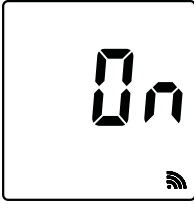
mmol/L

VEYA

g/ L

⑥ Ölçü birimi ayarı

Ölçüm aygıtı test sonuçlarını gram/desilitre (g/dL) ya da milimol/litre (mmol/L) ya da gram/litre (g/L) cinsinden gösterebilir. g/dL, g/L veya mmol/L seçimi için ◀ veya ▶ tuşuna basın. Kaydetmek için tuşuna ⊕ basın ve **Ses** ayarına geçin.



VEYA



⑦ Ses ayarı
Sesi AÇIK veya KAPALI konuma getirmek için ◀ veya ▶ tuşuna basın. Ses açık konuma getirildiğinde göstergede Ses Simgesi görülecektir.

b. Ölçüm Aygıtı Ayarları

Ölçüm aygıtını ilk kez kullanmadığınız halde cihazın ayarlarını yapmanız gerekiyorsa, cihazı kapalı konuma getirdikten sonra aşağıda gösterilen tuşa 2 saniye basılı tutarak **Ölçüm Aygıtı Ayarları** moduna giriş yapın.



Çeşitli ayar alt modlarını görüntülemek için ◀ veya ▶ tuşuna basın:

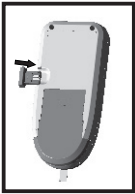
Set	Tarih, saat, birimler ve ses dâhil olmak üzere sistem ayarları.
CHE	Optik Kontrol modu. Kontrol Stribi kullanma kılavuzuna bakınız.
dEL	Hafıza Silme modu.
Elt	Ayarlardan çıkış modudur. Ⓛ tuşuna basıldığında değişiklikler kaydedilir. Cihaz kendiliğinden kapanır.

Ölçüm Aygıtının Kodlanması



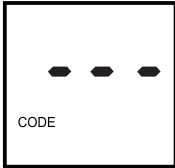
① **Ölçüm sribini yerleştirmeden önce ölçüm sribi flakonu üzerindeki kodu kontrol edin.**

Ölçüm aygıtınızı kullanmakta olduğunuz ölçüm stripleriyle kalibre etmek için kod numaraları kullanılır.



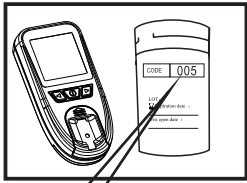
② **Strip paketindeki kod çipini, ölçüm aygıtının çip girişine yerleştirin.**

Her strip paketinde bir çip kodu bulunur. Yeni bir strip flakonu kullanmaya başladığınızda mevcut kodu değiştirin.



Ölçüm aygıtı üzerinde çip yoksa, LCD ekranında
◆ ◆ ◆ simgesi görülecektir.

Kod çipini yerleştirmek için 2. adımı takip ediniz.



005
(Örnek)

④ Ölçüm aygıtı üzerindeki kodu ölçüm stribi flakonundaki kod ile eşleştirin.

- Cihaz üzerindeki kod ölçüm stribi flakonu üzerindeki kod ile eşleşiyorsa, ölçüm aygıtı kan şekeri testi yapmaya hazır demektir.
- Cihaz üzerindeki kod ölçüm stribi flakonu üzerindeki kod ile eşleşmiyorsa, bu flakon ölçüm striplerini atın ve tedarikçi ile irtibat kurun.



DİKKAT: Doğru sonuçların elde edilmesi açısından, ölçüm aygıtı üzerindeki kod ile ölçüm stribi flakonundaki kodun eşleşmesi şarttır. Her test işleminde kod numaralarının aynı olup olmadığını kontrol ediniz.

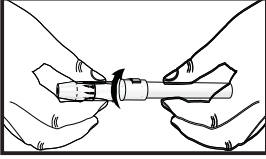
Parmak delme kaleminin Hazırlanması



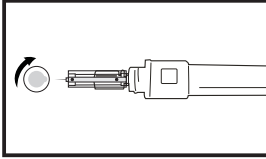
Uyarı

- Normal test sırasında Hemogloblin Ölçüm Aygıtı veya parmak delme kalemi kan ile temas edebilir. Kitin tüm parçalarının biyozararlı olduğu düşünülmektedir ve dolayısıyla temizlik ve dezenfeksiyon yapmış olsanız bile kan yoluyla bulaşan patojenlerden bulaşıcı hastalıkların geçme olasılığı vardır.
- Ölçüm aygıtı ve parmak delme kalemi kesinlikle birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlerden enfeksiyon riski nedeniyle, ölçüm aygıtı ve parmak delme kalemini aile bireyleri dâhil olmak üzere başkasıyla paylaşmayın.
- Ölçüm aygıtı ve parmak delme kaleminin temizlik ve dezenfeksiyon işlemi kan yoluyla bulaşan patojenlerin çoğunu yok etmesine rağmen, tümünün yok edilmesini sağlamaz.
- Ölçüm aygıtı test işleminde kullanıcıya yardımcı olan ikinci bir kişi tarafından çalıştırılıyorsa, ikinci kişi tarafından kullanım öncesinde ölçüm aygıtı ve parmak delme kalemi temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Başka birinin ölçüm aygıtı ve parmak delme kalemine dokunmasına izin vermeden önce bu cihazları dezenfekte edin. Başkasının, ölçüm aygıtı veya parmak delme kalemiyle test yapmasına izin vermeyin.
- Ölçüm aygıtı ve parmak delme kaleminin temiz ve dezenfekte edilmiş şekilde muhafaza edilmesi önemlidir. Ölçüm aygıtı ve parmak delme kaleminin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine ilişkin talimatlar için bkz. Ölçüm Aygıtınızın Bakımı.
- Ölçüm aygıtı, parmak delme kalemi veya ölçüm striplerini kullanmadan önce ve sonra eller iyice yıkanmalıdır.
- Lanset kapağını kesinlikle parmak delme kalemine sokmayın ve tetik tuşuna eşzamanlı olarak basmayın ya da parmak delme kalemini, tetik tuşu masa üzeri gibi bir yüzey üzerinde dururken tutmayın. Aksi takdirde lanset fırlayabilir ve farkında olmadan yaralanmaya yol açabilir.

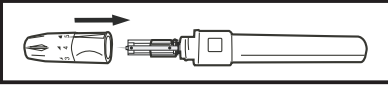
Parmak delme kaleminin Hazırlanması



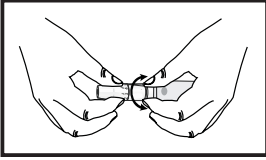
- ① Kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Lanset yuvasına sterilize edilmiş yeni bir lanset yerleştirin ve durana kadar aşağı bastırarak sıkıca yerine oturtun.



- ② Koruyucu diski lansetten ayrılana kadar çevirerek açın.



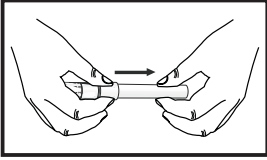
- ③ Parmak delme kalemi kapağını tekrar takın. Lanset pimine dokunmaktan kaçınınız.



- ④ Derinlik ayarını yapın
Arzu edilen ayar görünene kadar parmak delme kalemi kapağını çevirin. Daha yüzeysel delikler için sayının daha küçük olması gerekir ve bu durumda duyulan ağrı da azalabilir.

Not: Deliğin daha yüzeysel olması ağrıyı azaltabilir. Önce daha yüzeysel bir ayarla başlayın ve test için yeterli kan damlasının geldiği derinliği bulana kadar derinlik ayarını artırın.

Parmak delme kaleminin Hazırlanması

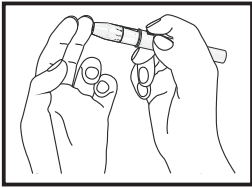


- ⑤ Parmak delme kalemini yukarı doğru çekin Ejeksiyon yay kontrolörünü yerine oturana kadar geri kaydırın. Parmak delme kalemi kullanıma hazırdır. Cihazın yerine oturmaması problem değildir. Lansete yerleştirdiğinizde yukarı çekilmiş olacaktır.

Parmak Ucundan Kan Örneği Alma

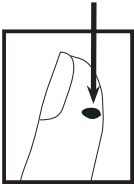


- ① Test öncesinde, kapiller kan örneği almadan önce elin sıcak ve gevşemiş olmasına dikkat edin. Gerekirse kan akışını hızlandırmak için sıcak su kullanın. Kan akışını artırmak için bilekten parmak ucuna kadar birkaç kez masaj yapın. Test bölgesini alkollü bir bez ile temizleyin ve ardından iyice kurulayın.



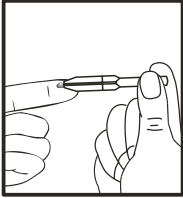
- ② Parmak delme kalemini parmak ucunuzun yan tarafına doğru tutun. Tetik Tuşuna basın.

Yaklaşık Boyut



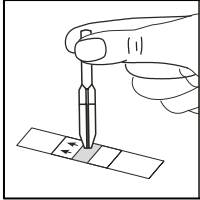
- ③ Yuvarlak bir kan damlası gelene kadar parmağınızı hafifçe sıkın. İlk damlayı kullanmayın. Kan lekelenir ya da sızarsa bu örneği de kullanmayın. Bölgeyi silin ve başka bir kan damlası için parmağı hafifçe sıkın ya da yeni bir delik açın.

Parmak Ucundan Kan Örneği Alma



- ④ Kapiller Aktarma Tüpü ile kullanılırken, tüpü yatay olarak tutun ve Kapiller Aktarma Tüpünün ucunu kan örneğine dokundurun. Kapiller işlem otomatik olarak örneği dolum hattına çekecek ve duracaktır.

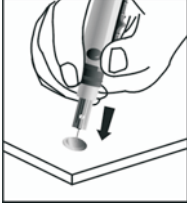
Not : Kapiller Aktarma Tüpü otomatik olarak dolacaktır. Örnek alırken Kapiller Aktarma Tüpünü kesinlikle sıkmayın.



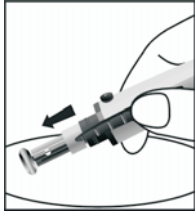
İkinci kan damlasını uygulamak için (yaklaşık 10 μ L) Kapiller Aktarma Tüpünün ucunu stribin Örnek Uygulama Alanı ile hizalayın.

Not: Stribi Kapiller Aktarma Tüpü veya pipete dokundurmayın. Örnek alımı sonrasında kapiller kan testi hemen yapılmalıdır. Doğru sonuçlar için bir Kapiller Aktarma Tüpü veya pipet kullanılması tavsiye edilir.

Lansetin Atılması



Parmak delme kalemi kapağındaki vidayı açın. Lansetin güvenlik tırnağını sert bir yüzeye koyun ve lanset iğnesini dikkatli bir şekilde güvenlik tırnağına yerleştirin.



Lansetin uzatılmış konumda olduğundan emin olmak için tetik tuşuna basın. Kullanılmış lanseti çıkarmak için ejeksiyon düğmesini ileri kaydırın. Parmak delme kalemi kapağını cihaza tekrar takın.

Venöz Kan Örneği Alınması

Yeni tam kan venöz örnekleri için venöz kanı EDTA veya heparin antikoagülanlı kapalı bir kabın içinde toplayın. Örneği iyice karıştırın ve ardından yaklaşık 10 µL miktarındaki kanı stribin Örnek Uygulama Alanı ortasına uygulayın. Stribe pipetle dokunmayın.

Tam kan örneği alındıktan sonra 8 saat içinde test edilmelidir.

Hücresel bileşenlerin düzgün bir şekilde dağılmasını sağlamak için örnekleri test öncesinde karıştırın.

Örnek dondurulmuş ise, yaklaşık 15 dakika bekleyerek örneğin oda sıcaklığına (15-30°C veya 59-86°F) ulaşmasını sağlayın.

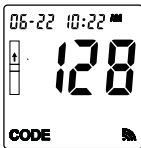
EDTA dışındaki antikoagülanların kullanılması önerilmez.

Not: Bkz. NCCLS Dokümanları H3-A6, Damardan Tanılayıcı Kan Örneklerinin Alınması.


Kan Örneğinin Alınması

- Yalnızca Plusmed fasTTest Hblyzer Ölçüm Striplerini kullanın.
 - Ölçüm aygıtı ve ölçüm striplerinizin test öncesinde yaklaşık olarak aynı sıcaklıkta olmasına dikkat edin.
 - Test işlemi 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F) çalışma sıcaklığı aralığında gerçekleştirilmelidir.
- En doğru sonuçlar için imkânınız varsa 20°C ~ 25°C (68°F ~ 77°F) olan oda sıcaklığına yakın değerlerde test etmeye çalışın.
- Kontaminasyon ve hasarı önlemek için kullanım sonrasında flakon kapağını sıkıca kapatın.
 - Kullanılmamış ölçüm striplerini orijinal flakon içinde muhafaza edin.
 - Bir ölçüm sribini çıkarmaya ve test yapmaya hazır olana kadar ölçüm sribi flakonunu açmayın. Ölçüm sribini flakondan çıkardıktan hemen sonra kullanın.
 - Testi tamamladıktan sonra kullanılmış ölçüm sribini flakon içine koymayın.
 - Üzerinde kan bulunan ya da kontrol solüsyonunun uygulandığı bir ölçüm sribini tekrar kullanmayın. Ölçüm stripleri tek kullanımlıktır.
 - Flaconu ilk açtığınızda ilk açılış tarihini flakon etiketi üzerine yazın. Flaconu ilk açılış tarihinden 3 ay sonra atın.

Test



① Ölçüm aygıtını çalıştırın. Ekranda kısaca tüm LCD sembolleri görülecektir. Tüm kesitler ve görüntü unsurlarının çalışır durumda olduğundan ve eksik bir simge ya da unsur bulunmadığından emin olmak için LCD ekranını ilk açılışta gözlemleyin.

Not: Eğer  simgesi pilin tükenmek üzere olduğunu gösterir. Bu durumda pili değiştiriniz.

② İlk çalıştırmadan sonra Başlangıç Ekranı gelecektir. Kod çipinin yerleştirildiğinden emin olun ve göstergedeki numara ile ölçüm stribi kutu etiketi üzerinde basılı olan numarayı karşılaştırın. Bkz. Bölüm 3 Ölçüm Aygıtının Kodlanması.

Ölçüm aygıtı stribin yerleştirilmesi için hazırsa, **strip sembolü** yanıp söner.

③ Ölçüm stribini, strip kanalına, strip üzerinde gösterilen oklarla aynı yönde yerleştirin. Ölçüm stribinin strip kanalı sonuna kadar girdiğinden emin olunmalıdır.

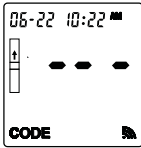
④ Ölçüm aygıtı uygulanacak örneğe hazır olduğunda **kan damlası sembolü** yanıp söner.

Test



- ⑤ Ölçüm stribinin Örnek Uygulama Alanı ortasına yaklaşık 10 μ L kan uygulayın.

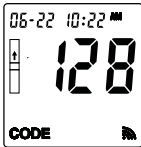
Not: Kapiller kan testlerinde, doğru sonuçlar elde etmek için ikinci kan damlasını kullanın. Ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6 Parmak Ucundan Kan Örneği Alma.



- ⑥ Ölçüm aygıtı, ekranda testin devam etmekte olduğunu gösterecek şekilde yanıp dönen **üç tire** imiyle birlikte otomatik olarak test işlemine başlayacaktır.



- ⑦ Hb sonuçları 15 saniye ekranda kalacak, **Hct** değeri ise ekranın altında görüntülenecektir.



- ⑧ Kullanılmış ölçüm stribini çıkarıp **Ⓛ** tuşuna bastığınızda ölçüm aygıtı başlangıç ekranına geri döner ve başka bir stribin yerleştirilerek test işleminin yapılmasına hazır olur.

Not: Tüm kan örnekleri, kullanılmış ölçüm stripleri ve malzemeleri dikkatli bir şekilde atın. Tüm kan örneklerini bulaşıcı madde gibi değerlendirerek işlem yapın. Kan örnekleri ve malzemelerini atarken ilgili önlemleri uygulayın ve tüm yerel düzenlemelere riayet edin.

Verilerin Silinmesi

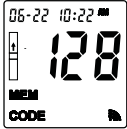
Cihaz veri tabanındaki tüm verileri silmek için Ayarlar Menüsüne girin (bkz. Bölüm 4 Ölçüm Aygıtı Ayarları). dEL ibaresi görünene kadar ◀ veya ▶ tuşuna basın.



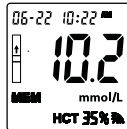
Tüm verileri silmek için Ⓚ tuşuna basın. Yanıp sönme sonrasında tüm veriler silinecek ve dEL ibaresi yeniden görülecektir.

Hafıza

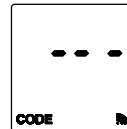
Ölçüm aygıtı otomatik olarak, test tarihi ve saati ile test işaretleyicilerini içerecek şekilde en fazla 300 test sonucunu kaydeder. Sonuçları istediğiniz zaman görebilirsiniz. Test Sonuçları en yeniden en eskiye olacak şekilde depolanır. Dolayısıyla cihazın saat ve tarihini doğru ayarlamamız gerekir.



① Ölçüm aygıtını çalıştırmak için Ⓚ tuşuna basın.




② Başlangıç Ekranında iken her kaydı görüntülemek için ◀ veya ▶ tuşuna basın. Ⓚ tuşuna basarak başlangıç ekranına geri dönebilirsiniz.



③ Ölçüm aygıtında herhangi bir veri kayıtlı değilse üç tire (-) imi ve MEM ibaresi görülecektir.

Pilin Değiştirilmesi

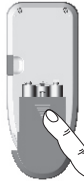
Pilinizin enerjisi azalırsa, pili değiştirmeye kadar her gösterge ekranında  pil sembolü görünür. Pil doluluk seviyesi daha fazla test için yetersiz kalacak şekilde çok düşerse, ekranda **E-4** hata mesajı belirecektir. Bu durumda pil değişimi yapılamana kadar ölüm aygıtı işlev görmeyecektir.



- ① ölüm aygıtı kapalı konumda iken, cihazı ters çevirerek pil kapağını bulun. Üstteki pil kapağı tırmağına bastırın ve kapağı kaldırarak açın.



- ② Eski pilleri çıkarın ve atın. Plastik bandın üzerine  adet AAA tipi pil yerleştirin. Dış taraftaki iki pilin (artı (+) kutbunun aşağı yönlü, cihazın alt tarafına doğru bakmasına; ortadaki pilin ise artı (+) kutbunun yukarı yönlü, cihazın üst tarafına doğru bakmasına dikkat edin.



- ③ Pil kapağını yerine oturana kadar tekrar takın.



Not: Pillerin uygun şekilde imha edilmesi gerekir. Bölgenizdeki imha veya geri dönüşüm uygulamaları hakkında bilgi almak için yerel idare ile irtibat kurulmalıdır.

Sistemin Bakımı

Kir, toz, kan, kontrol solüsyonu, su veya diğer sıvıların ölçüm aygıtı ölçüm stribi girişine nüfuz etmesinden sakının.

Önemli: Ölçüm aygıtını kesinlikle suya veya başka bir sıvı içine daldırmayın. Aksi takdirde ölçüm sonucu hatalı çıkabilir ya da cihaz arızalanabilir.

Sistemin Muhafazası

Ölçüm aygıtınız, ölçüm stripleri ve diğer malzemeleri her kullanımdan sonra taşıma çantanızda muhafaza edin. Her parçayı 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F) arasındaki kuru ve serin bir yerde saklayın. Dondurucuya koymayın. Tüm malzemeleri doğrudan güneş ışığı ve ısıdan koruyun.

Kontaminasyon ve hasarı önlemek için kullanımdan hemen sonra ölçüm stribi flakon kapağını sıkıca kapatın. Ölçüm striplerini orijinal flakon içinde muhafaza edin.

Ölçüm Stripleri ve Kontrol Stribinin Son Kullanım Süresinin Geçip Geçmediğinin veya Hasarlı Olup Olmadığının Kontrolü

Ölçüm striplerinin son kullanma tarihleri flakon etiketlerinin üzerinde yazılıdır.

Yeni bir ölçüm stribi flakonunu açtığınızda son kullanma tarihini etiket üzerine yazın. Flakonun son kullanma tarihinin tespitine ilişkin bilgiler için ölçüm stribi flakonu talimatlarını inceleyiniz.

Ölçüm Aygıtının Temizlenmesi

Ölçüm aygıtınızı temizlerken, dış yüzeyini su ve hafif deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin. Cihazınızı temizlemek için alkol veya diğer çözücü maddeleri kullanmayın.

Ölçüm girişine sıvı, kir, toz veya kan girmemesine dikkat edin.

Ölçüm Stribi Yuvası

Ölçüm Stribi Yuvasının ortasında bastırmak ve cihazın dışına doğru kaydırmak suretiyle Ölçüm Stribi Yuvasını çıkarın. Nemli bir bez veya hafif bir deterjan kullanarak silin ve kuru, yumuşak bir bezle kurulaşın. Cihaz üzerinde düz tutarak yerine doğru tekrar kaydırın. Ölçüm Stribi Yuvasının ortasına başparmağınızla sıkıca bastırın ve yerine oturana kadar itin.



Not: Benzin veya tiner gibi organik çözücülerini kullanmayınız. Bu maddeler ölçüm aygıtınıza zarar verecektir.

Ölçüm Aygıtı Sensor Alanı

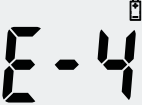
Ölçüm Stribi Yuvasını bir önceki bölümde belirtildiği şekilde çıkarın. Ölçüm Aygıtı Sensor Alanını pamuklu bir bezle silin. Sensoru kapatan şeffaf camı çizmeyin.



Not: Ölçüm Aygıtı Sensor Alanını temizlemek için ağartma maddesi veya alkol kullanmayınız. Bu maddeler ölçüm aygıtınıza zarar verecektir.

Parmak delme kaleminin Temizlenmesi

- Temizlemek için, su ve hafif deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanarak silin. Parmak delme kalemini herhangi bir sıvı içine daldırmayın.
- Dezenfekte etmek için, bir birim ev tipi ağartma maddesi ve on birim sudan oluşan bir solüsyon hazırlayın. Ardından bu solüsyonla ıslatılmış yumuşak bir bez kullanarak parmak delme kalemini silin. Kapakları 30 dakika boyunca yalnızca bu solüsyon içinde bekletin. Dezenfeksiyon işleminden sonra suyla durulayın ve dış ortamda kurumaya bırakın.

Mesaj	Olası Sebep	Yapılması Gereken
	Ölçüm işlemi sırasında ölçüm sribinin çıkarılması.	Testi tekrarlayın ve ölçüm sribinin yerinde olduğundan emin olun.
	Örneğin ölçüm sribine çok çabuk uygulanması.	Testi tekrarlayın ve örneği kan damlası sembolü görüldükten sonra uygulayın.
	Ölçüm sribinin kullanılmış veya kirlili olması.	Kutu etiketi üzerinde yazılı olan ölçüm sribi son kullanım tarihinin geçmediğinden emin olun.
	Ölçüm sribi ölçüm işlemi sırasında hareket etmiş olabilir.	Pilleri değiştirin ve ardından testi tekrarlayın.

	Pil tükenmiş olmasına rağmen 20 ölçüm daha yapabilecek enerjisi vardır.	Ölçüm sonuçları yine doğru çıkacak olmakla birlikte, en kısa zamanda pillerin değiştirilmesi gerekir.
	Ölçüm kaydının mevcut olmaması.	Ölçüm sonuçları kaydedildiğinde hafızayı kontrol edin.
	Ölçüm sonucunun 4,5 g/dL seviyesinden düşük olması.	Kan örneği bir örnek kabından alınmışsa, örneği iyice karıştırın ve ölçüm işlemini tekrarlayın.
	1 µL miktarından az, yetersiz kan örneği.	Testi tekrar edin ve yeterli kan örneği uygulayın. En az 10 µL tam kan kullanın.
	Ölçüm sonucunun 25,6 g/dL seviyesinden yüksek olması.	Kan örneği bir örnek kabından alınmışsa, örneği iyice karıştırın ve ölçüm işlemini tekrarlayın.

Bir ölçüm stribinin yerleştirilmesinden sonra cihazın ölçüm moduna geçmemesi.

Olası Sebep	Yapılması Gereken
Pilin bitmiş olması.	Replace the Pili değiştirin (ve gerekirse tarih ve saati yeniden ayarlayın.
Pilin yanlış takılması ya da cihazda pilin olmaması.	Pilin, artı (+) kutbu yukarı (size) bakacak şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin.
Ölçüm stribinin ters yerleştirilmesi ya da tamamının cihaz için sokulmaması.	Ölçüm stribini baskılı yüzü yukarı bakacak ve tepesi cihazın içinde olacak şekilde yerleştirin.
Cihazın veya ölçüm striplerinin kusurlu olması.	Tedarikçi ile irtibat kurun.
Kan veya yabancı maddelerin ölçüm stribi girişini tıkaması.	Tedarikçi ile irtibat kurun.

Kan örneğinin uygulanmasından sonra ölçüm işleminin başlamaması.

Olası Sebep	Yapılması Gereken
Kan örneğinin çok küçük olması.	Ölçüm işlemini yeni bir ölçüm stribi ve daha büyük bir kan örneği ile tekrarlayın.
Ölçüm stribinin kusurlu olması.	Ölçüm işlemini yeni bir ölçüm stribiyle tekrarlayın.
Ölçüm aygıtının çalışma zaman aşımı (iki dakika) sonrasında veya kapalı konuma geldikten sonra uygulanan kan örneği.	Ölçüm işlemini yeni bir ölçüm stribi ile tekrarlayın. Kan örneğini uygulamadan önce, kan ve ölçüm stribi sembollerini görüntü ekranında görene kadar bekleyin.
Cihazın veya ölçüm striplerinin kusurlu olması.	Tedarikçi ile irtibat kurun.

Teknik Özellikler

Cihazın Tipi	Fasttest HBlyzer
Kan Örneği	Kapiller ve Venöz Tam Kan
Kan Miktarı	10µl
Ölçüm Stribi Tipi	Fasttest HBlyzer Tek Kullanımlık Ölçüm Stribi
Ölçüm Aralığı	4.5-25.6g/dL
Ölçüm Süresi	< 15saniye
Güç	3 adet AAA tipi Alkalin Pil
Pil Ömrü	Yaklaşık olarak 1000 ölçümden fazla
Hafıza Kapasitesi	300 test sonucu
Çalıştırma Ortamı	15°C ~ 30°C (59 °F ~ 86 °F) 10% ~ 70% RH
Boyutlar	126*57*25 mm
Ağırlık	185g(pil ile birlikte)

Uyarı

- Kan ile temas eden bir ürünün kontamine (potansiyel olarak bulaşıcı) olduğu düşünülür.
- Normal ölçüm işlemi sırasında kan şekeri ölçüm cihazı kana temas edebilir.
- Parmak delme cihazları da keskin ve delici alet olarak değerlendirilir. Keskin ve delici aletlerin imha işlemi birçok ülkede kanunla düzenlenmiştir.

Keskin ve delici aletler ve/veya kontamine ürünlerin imhasına ilişkin yasa veya yönetmeliklere uyulmalıdır. Kullanılmış ölçüm cihazları, kullanılmış ölçüm stripleri, kullanılmış lansetler ve kullanılmış pillerin uygun şekilde depolanması ve imhası için yerel sağlık müdürlüğü veya diğer ilgili kurum ve kuruluşlarla irtibat kurulmalıdır. Kullanılmış ölçüm aletlerini imha ederken aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulmalıdır:

- Ölçüm cihazları ve piller yetkili bir tesiste geri dönüşüme tabi tutulmalıdır. Ölçüm aygıtının potansiyel olarak zararlı bir elektronik alet (e-hurda) olduğu unutulmamalıdır. Piller de potansiyel olarak zararlıdır ve bu husus dikkate alınarak imha edilmelidir.
- Geri dönüşüm veya imha öncesinde ölçüm aygıtı dezenfekte edilmelidir.

* 29 CFR 1910.1030 - Kan yoluyla bulaşan patojenler

* 2002/96/AT Direktifi - Atık elektrikli ve elektronik eşyalar yönetmeliği (WEEE)

2 Yıllık Sınırlı Garanti

Ölçüm aygıtı satın alım tarihinden itibaren 2 yıl garantilidir. Kusurlu bileşenler veya kötü işçilik nedeniyle cihazın düzgün çalışmaması halinde, ürün tarafımızca ücretsiz olarak onarılacak veya yenisiyle değiştirilecektir. Bu garanti herhangi bir şekilde uygunsuz kullanımdan kaynaklanan hasarları kapsamamaktadır. Piller garanti kapsamında değildir.



Trimpeks İth.İhr.Tur.ve Tic.A.Ş.

Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11

Kağıthane 34415 İSTANBUL, TÜRKİYE

Tel: +90 212 319 50 00

Fax: +90 212 319 50 50



Plusmed_IB_FASTTEST_HBLYZER_VerB_00
Revizyon Tarihi: 26/04/2019

www.plusmed-health.com