

NycoCard™ READER II

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodelokka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
1116951 Rev. A 2019/02

REF 1116815



1116951 Rev. A 2019/02

EN	5
Intended use of NycoCard™ READER II	5
Contents of NycoCard™ READER II	5
Functional description	5
Basic theory	5
Installation and environment	5
Using the instrument	6
Operating procedure	6
Cleaning and maintenance	7
Disposal of the NycoCard™ READER II	7
Conformity to the European IVD directive and RoHS 2 directive	7
Troubleshooting	8
Symbols and abbreviations	9
Warranty	9
Technical specifications	10

CS	11
Účel použití přístroje NycoCard™ READER II	11
Součásti přístroje NycoCard™ READER II	11
Popis funkce	11
Základní teorie	11
Instalace a prostředí	11
Použití přístroje	12
Obsluha přístroje	12
Čištění a údržba	13
Likvidace přístroje NycoCard™ READER II	13
Shoda s evropskou směrnicí IVD a směrnicí RoHS 2	13
Poradce při potížích	14
Symboly a zkratky	15
Záruka	15
Technické údaje	16

DA	17
Anvendelse af NycoCard™ READER II	17
Indhold i NycoCard™ READER II kit	17
Funktionsbeskrivelse	17
Grundlæggende teori	17
Installation og miljø	17
Sådan bruges instrumentet	18
Procedure	18
Rengøring og vedligeholdelse	19
Bortskaffelse af NycoCard™ READER II	19
Overensstemmelse med det europæiske IVD-direktiv og RoHS 2-direktiv	19
Fejlfinding	20
Symboler og forkortelser	21
Garanti	21
Tekniske specifikationer	22

DE	23
Verwendungszweck des NycoCard™ READER II	23
Bestandteile des NycoCard™ READER II	23
Funktionsweise	23
Grundlegende Information	23
Inbetriebnahme und Umgebung	23
Bedienungsanleitung	24
Arbeitsschritte	24
Reinigung und Wartung	25
Entsorgung des NycoCard™ READER II	25
Konformität mit der europäischen IVD-Richtlinie und der RoHS-2-Richtlinie	25
Fehlerbeseitigung	26
Symbole und Abkürzungen	27
Garantie	27
Technische Daten	28

EL	29
Χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή NycoCard™ READER II	29
Περιεχόμενα της συσκευής NycoCard™ READER II	29
Περιγραφή λειτουργίας	29
Βασικές αρχές	29
Εγκατάσταση και περιβάλλον χώρος	30
Χρήση του οργάνου	30
Διαδικασία χειρισμού	30
Καθαρισμός και συντήρηση	31
Απόρριψη της συσκευής NycoCard™ READER II	31
Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD και την οδηγία RoHS 2	31
Αντιμετώπιση προβλημάτων	32
Εγγύηση	33
Τεχνικές προδιαγραφές	34

ES	35
Uso previsto de NycoCard™ READER II	35
Contenido de NycoCard™ READER II	35
Descripción funcional	35
Teoría básica	35
Instalación y entorno	35
Uso del instrumento	36
Procedimiento operativo	36
Limpieza y mantenimiento	37
Desecho del NycoCard™ READER II	37
Conformidad con las directivas europeas	37
DIV y RoHS 2	37
Solución de problemas	38
Símbolos y abreviaturas	39
Garantía	39
Especificaciones técnicas	40

FI	41
NycoCard™ READER II –laitteen käyttötarkoitus	41
NycoCard™ READER II –pakkauksen sisältö	41
Toimintojen kuvaus	41
Toimintaperiaate	41
Asennus ja käyttöolosuhteet	41
Laitteen käyttö	42
Testin suorittaminen	42
Puhdistus ja kunnossapito	42
NycoCard™ READER II hävittäminen	43
Yhdenmukaisuus EU:n IVD-direktiivin ja RoHS 2 -direktiivin kanssa	43
Vianetsintä	44
Symbolit ja lyhenteet	45
Takuu	45
Tekniset ominaisuudet	46

FR	47
Introduction à NycoCard™ READER II	47
Description du NycoCard™ READER II	47
Fonctionnement	47
Principes de fonctionnement	47
Installation et environnement	47
Utilisation de l'instrument	48
Procédure	48
Nettoyage et maintenance	49
Destruction du NycoCard™ READER II	49
Conformité à la Directive européenne sur les diagnostics in vitro et la Directive RoHS 2	49
Dépannage	50
Symboles et abréviations	51
Garantie	51
Spécifications techniques	52

IT	53
Uso del NycoCard™ READER II	53
Contenuto del kit NycoCard™ READER II	53
Descrizione funzionale	53
Teoria di base	53
Installazione ed ambiente	53
Utilizzo dello strumento	54
Procedura operativa	54
Pulizia e manutenzione	55
Smaltimento del NycoCard™ READER II	55
Conformità alla direttiva europea relativa agli IVD e alla direttiva RoHS 2	55
Risoluzione dei problemi	56
Simboli e abbreviazioni	57
Garanzia	57
Specifiche tecniche	58

NL	59
Beoogd gebruik van NycoCard™ READER II	59
Inhoud van NycoCard™ READER II	59
Functionele beschrijving	59
Basistheorie	59
Installatie en omgeving	59
Het instrument gebruiken	60
Bedieningsprocedure	60
Reiniging en onderhoud	61
Wegwerpen van de NycoCard™ READER II	61
Conformiteit met de Europese IVD-Richtlijn en de RoHS 2-Richtlijn	61
Problemen oplossen	62
Symbolen en afkortingen	63
Garantie	63
Technische specificaties	64

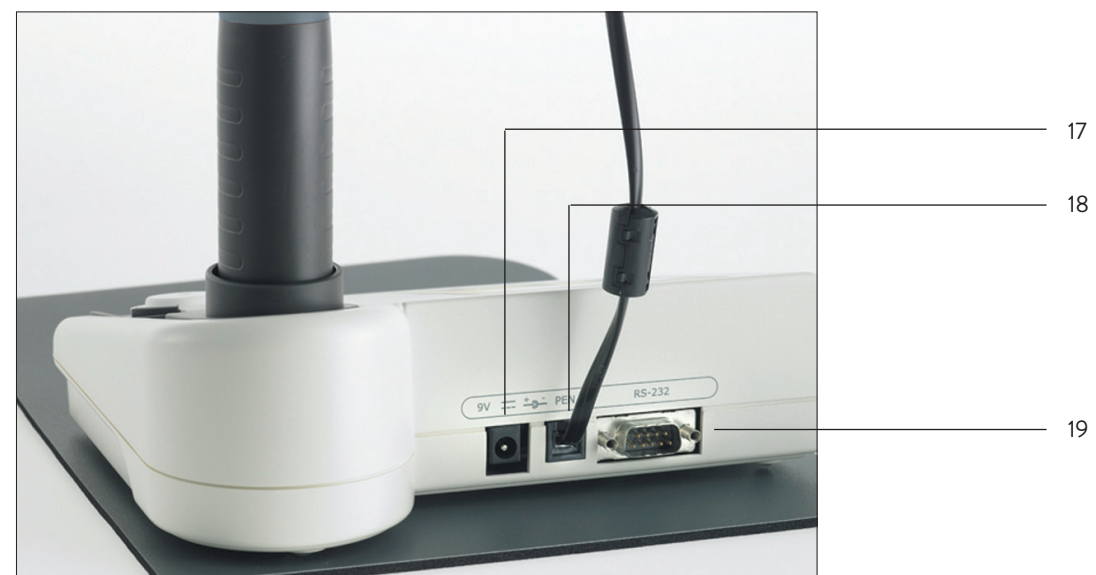
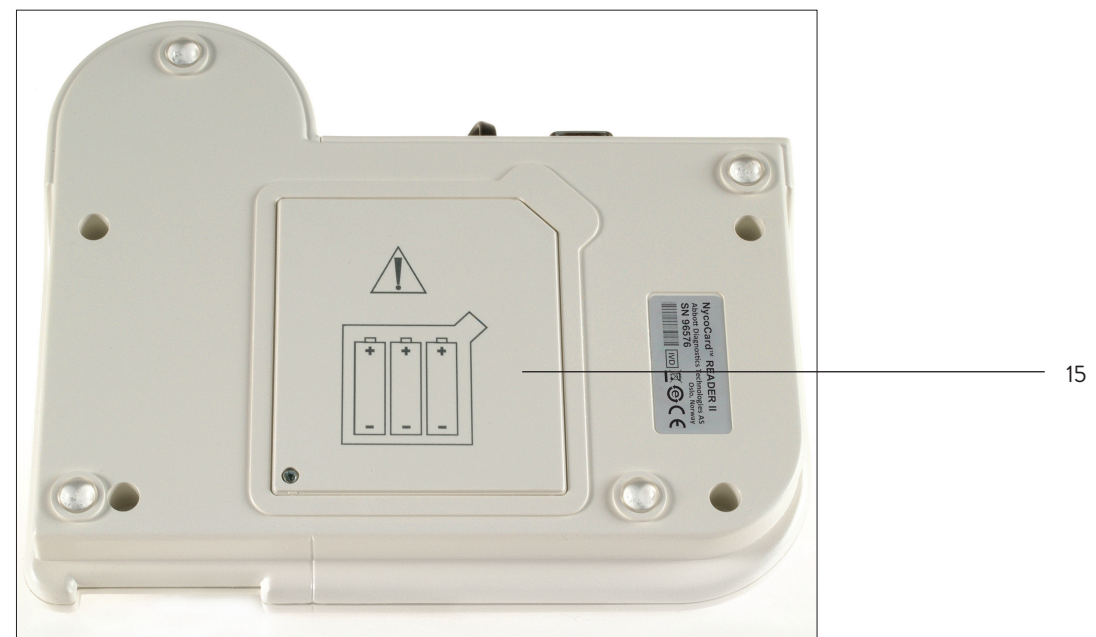
NO	65
Anvendelse av NycoCard™ READER II	65
Innhold i NycoCard™ READER II-kit	65
Funksjonsbeskrivelse	65
Grunnleggende teori	65
Installasjon og omgivelser	65
Bruk av instrumentet	66
Testprosedyre	66
Rengjøring og vedlikehold	66
Avhending av NycoCard™ READER II	67
Oppfyller kravene i det europeiske IVD-direktivet og RoHS 2-direktivet	67
Feilsøking	68
Symboler og forkortelser	69
Garanti	69
Tekniske spesifikasjoner	70

PL	71
Przeznaczenie NycoCard™ READER II	71
Zawartość NycoCard™ READER II	71
Opis funkcjonalności	71
Podstawowe dane teoretyczne	71
Instalacja i otoczenie pracy	71
Korzystanie z aparatu pomiarowego	72
Procedura obsługi	72
Czyszczenie i konserwacja	73
Usuwanie (likwidacja) NycoCard™ READER II	73
Zgodność z dyrektywą europejską dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz dyrektywą RoHS 2	73
Rozwiązywanie problemów	74
Symboly i skróty	75
Gwarancja	75
Specyfikacje techniczne	76

PT	77
Intenção de uso do NycoCard™ READER II	77
Conteúdo do NycoCard™ READER II	77
Descrição Funcional	77
Teoria Básica	77
Instalação e Meio-Ambiente	77
Utilizando o Equipamento	78
Procedimento Operacional	78
Limpeza e manutenção	79
Descarte do NycoCard™ READER II	79
Conformidade com a Diretiva Europeia de DIV e a Diretiva RoHS 2	79
Solução de problemas	80
Símbolos e Abreviações	81
Garantia	81
Especificações Técnicas	82

RU	83
Общие сведения о NycoCard™ READER II	83
Комплект поставки NycoCard™ READER II kit	83
Описание прибора	83
Основные сведения о работе прибора	83
Установка прибора	83
Работа на приборе	84
Процедура анализа	84
Очистка и обслуживание	85
Утилизация прибора NycoCard™ READER II	85
Соответствие Европейской директиве IVD и директиве RoHS 2	85
Возможные проблемы и их решение	86
Символы и аббревиатуры	87
Гарантия	87
Техническое информация	88


SV	89
Avsedd användning av NycoCard™ READER II	89
Innehåll – NycoCard™ READER II	89
Funktionell beskrivning	89
Grundläggande teori	89
Installation och omgivning	89
Använda instrumentet	90
Handhavande	90
Rengöring och underhåll	91
Kassering av NycoCard™ READER II	91
Överensstämmelse med det europeiska IVD-direktivet och direktivet RoHS 2	91
Felsökning	92
Symboler och förkortningar	93
Garanti	93
Tekniska data	94



For professional near-patient testing and laboratory use.

Intended use of NycoCard™ READER II

The NycoCard™ Reader II is a small battery-powered reflectometer, designed to measure the coloured surfaces on the NycoCard Tests and calculate the concentration values. The coloured responses are measured by spectral reflectance in three parts of the visible spectrum.

 The NycoCard Reader II is calibrated by the manufacturer for the NycoCard Tests. Accurate results can only be assured when the NycoCard Reader II is used with the NycoCard Tests.

Contents of NycoCard™ READER II


The NycoCard Reader II Kit consists of:

NycoCard Reader II	1 unit
Battery charger	1 unit
Batteries (rechargeable)	3 units
A1 Calibration devices	10 units
A2 Pen tips	10 units
A3 Pen rings	10 units
Pad	1 unit
Instruction manual	1 unit

When unpacking, examine the contents of the package for any sign of shipping damage and check if the package is complete. Report the missing items or shipping damage to your supplier.

Functional description

The NycoCard Reader II consists of the instrument box (1), which is the operational and calculating unit, and the Reader pen (5), which is the measurement unit. The main components of the instrument box are the microprocessor, the LCD display (3) and the push buttons (2) for operation. The key elements of the Reader pen are the Light Emitting Diodes (LEDs) (11), a photodiode (12) and a light/dark detector (10). A pen cable (4) connects the box and pen together. The penholder (8) is located to the right of the display on the instrument box. In front of this holder, there is a lid (6), and on the rear side of the lid a white calibration device (9) is placed.

-  Do not interchange Reader pens between different instruments. The specific calibration data is stored in the box.
- The pen should be placed in the penholder when not in use. This protects the optics from dust and damages.


Basic theory

The Reader pen contains three pairs of LEDs: red, green and blue. Reflected light from the test sample is measured, relative to a white sample, by a light-sensitive photodiode circuit. When a specific test from the NycoCard Reader II Test Menu is chosen, the required LEDs illuminate the sample to be measured. The sample will reflect some of the light, which will be detected by the photodiode.

When the pen is placed over the sample and the pen sleeve is pushed down, the light/dark detector registers that the environment has changed from light to dark and the measurement is automatically started. The sleeve will ensure that the pen is held stable in a vertical position, and that external light is excluded from the sample.


Adjusting

This procedure compensates for the contribution of reflected light from the inside of the pen tip (14) and slight electrical current leakage in the electronic circuit. Adjusting is performed when the pen is placed in the penholder, i.e. in a dark chamber without any sample present.

-  It is important to adjust the instrument each time the instrument is turned on and when the pen tip is replaced.


White calibration

The White calibration is essential in reflectance measurements and adjusts for any differences in measuring conditions and variation of pen tips. The white calibration is performed on a special calibration device, which is stored under the lid, protected from light and dust.

-  The White calibration should be performed prior to each single, sporadic measurement and prior to each series of measurements (max 20 measurements per series).

Installation and environment

Recommended ambient temperature is 18 – 25°C and humidity must not be condensing. Ensure that the instrument is protected from dirt and direct sunlight.

-  Placement of the NycoCard Reader II should allow easy disconnection from mains A/C power at any time.
- Make sure that the instrument is acclimatised to room temperature before use.
- Water or any other liquid should not be in contact with the instrument.
- Please check the surroundings environment with respect to strong electromagnetic radiation. It might interfere with proper operation.

Your NycoCard Reader II is supplied with 3 rechargeable NiMH batteries (1.2 V) (16). Before using the new instrument, be sure that the batteries are sufficiently charged. The connection plug of the battery charger is inserted into the outlet (17) located at the rear side of the instrument box.



- Be sure that the batteries are inserted in the right direction.
- Be certain that the outlet voltage has the same rating as the charger.

The Reader pen has a modular plug (18). The NycoCard Reader II is equipped with RS-232 port for PC-connection (19).

Using the instrument

Functions

The instrument is operated by three push buttons:



To switch on the instrument and to screen the main menus and the sub menus.



To enter and activate the menu selected by the Select button.



To exit the current menu or function.

The menu

Four main menus are available for selection:

Main menu/Calibrate instructs the instrument to measure the White Calibration Device.

Main menu/Enter test contains sub menus corresponding to each of the NycoCard Tests that are available.

Main menu/Options contains three sub menus:

- *Enter language*: To change the language on the display.
- *HbA1c*: To select between the measuring units %, mmol/mol or % & mmol/mol.
- *New white*: To measure a new value of white when a message "Error Recalibrate" appears on the display. The white value will change with ageing, even if pen tips and calibration devices are replaced.

Main menu/Off followed by "ENTER" will turn off the instrument. Pressing QUIT and ENTER simultaneously will also turn off the instrument, regardless of the position in the menu.

Operating procedure

The following three steps must be performed before the result of a NycoCard Test is obtained:



1. Adjusting

Make sure that the pen is placed in the penholder and turn the Reader on. The instrument performs automatically "Adjusting". Allow the Adjusting procedure to complete without touching the pen. A single beep will indicate that the Adjusting is completed correctly.



- Make sure that the pen tip is free from dust and scratches.
- Make sure that the penholder is clean.

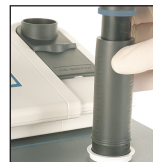


2. White calibration

Press ENTER to activate the menu and follow the instructions in the display. When the message "Place pen..." is displayed, lift the pen out of the holder and place it on the White Calibration Device. Hold the pen steady until a single beep indicates that the calibration is finished.



- Make sure that the white calibration surface is free from dust and scratches.
- Remember to close the lid after white calibration is performed.



3. Measuring the NycoCard Test

The requested NycoCard Test is chosen from Main menu / Enter test. While the pen is in the pen holder, press Enter shortly and follow the instructions on the display. The measurement starts when the pen sleeve is pushed down. After a few seconds the test result will be displayed as a concentration value.



- The NycoCard Test should be placed on the Reader pad (7) when measuring the result. Measuring without using the pad may lead to wrong results.
- Follow general laboratory precautions when handling blood samples. Be aware that the pen tip and pen ring will be in contact with diluted blood/urine. Wear gloves.
- Be aware that measurement is in progress when "Active Wait..." is shown on the display. Make sure that this message is not displayed before the sleeve is pushed down on the sample. Keep the sleeve down and steady until the result is displayed.

If the instrument is placed on stand-by for about 10 minutes, it will automatically switch-off. When the instrument is turned on again, the last measured value will automatically be displayed.

Cleaning and maintenance

Cleaning the instrument

Cleaning the exterior of the instrument should be performed whenever necessary. Most spills and stains can be removed with water or a mild detergent.

- Turn off the instrument and disconnect it from mains A/C power.
- Wipe the outside of the instrument with a clean, lint-free and non-abrasive cloth dampened in water or a mild detergent.
- Do not use a cloth for cleaning of the Reader pen tip or pen ring. See section Replacement of disposable parts.
- To disinfect the exterior of the analyzer, use a 1:10 solution of household bleach (i.e., 0.5 % sodium hypochlorite) or 70 % alcohol solution. The surface of the instrument should be exposed to the disinfectant for at least 10 minutes.
- Allow the instrument to air dry.

Replacement of disposable parts

The NycoCard Reader II has three replaceable accessories, the white calibration device, (9) the pen tip (14) and the pen ring (13). It is recommended that these accessories are inspected regularly and replaced if dirty or damaged.

Replacing the pen tip: Wear gloves. Carefully snap off the used pen tip with your fingers. Replace with a new pen tip.

Replace the pen ring: Wear gloves. Hold the case shield with one hand and carefully wriggle off the pen ring with the other hand. Replace with a new pen ring. Make sure it fits correctly.

Replacing the calibration device: Remove the device by simultaneously pressing the small handle down and the opposite side upwards. Insert the new calibration device.



- Be careful not to touch the optics of the Reader pen.
- Any dirt or damages of the pen tip or white calibration device may cause wrong measurements.

Replacing the batteries:

1. Use a screwdriver to open the battery lid (15).
2. Remove the old batteries (16).
3. Replace the batteries with three new batteries. Be sure that the batteries are inserted in the right direction.
4. Replace the battery lid. New batteries need to be charged before using the instrument.



- When disposing of the batteries, please follow recommendations from the supplier.

Disposal of the NycoCard™ READER II

The NycoCard Reader II may be contaminated by infectious agents from biological material during testing. Used devices therefore carry a risk of transmission of infection. When disposing of a used NycoCard Reader II or potential contaminated accessory, please do so in accordance with the applicable regulations in your country.



For correct disposal according to the Directive 2012/19/EU (WEEE), please contact your local NycoCard Reader II supplier. You may also contact your local council or authority for information about correct disposal of your device.

Conformity to the European IVD directive and RoHS 2 directive

The NycoCard Reader II meets all provisions in the Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic (IVD) medical devices and in the Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2).





















Troubleshooting

The following conditions or problems may occur when using the NycoCard Reader II. If your problem still exists after corrective action is taken, please contact your local distributor.

Problem	Possible cause	Corrective action
"Adjust ERROR".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pen tip is dirty or damaged. 2. Intermittent temperature changes or condensing conditions. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace Pen tip, restart the instrument, perform Adjusting and White calibration. 2. Perform New White in Main menu Option, restart the instrument, perform Adjusting and White calibration. <p>If "Adjust Error" still appears, please contact your local distributor.</p>
"Battery low" appears on the display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries discharged. 2. Batteries improperly inserted into the battery holders. 3. One of the batteries has short-circuited and is not recharging. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharge the batteries. 2. Reinsert batteries. 3. Replace all batteries.
Display screen is blank or unreadable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries discharged. (see other causes under "Battery low"). 2. Sub-optimal viewing conditions Light too dim. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharge the batteries. Check polarity and that the batteries are of the correct type. 2. Increase light level or change light position.
Display fades out during "Adjusting".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries discharged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharge batteries.
"Calibrate white/ ERROR! Recalibr." appears on the display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Calibration device used is dirty, scratched or not totally white 2. Ageing of the instrument has changed the internal white value. 3. Pen tip is dirty or damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace calibration device and recalibrate. 2. Measurement of new white value. 3. Replace the pen tip. Recalibrate.
"Calibrate white Active Wait..." persists on the display screen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pen cable not properly inserted. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check that the pen cable connector plug is properly inserted into the receptacle of the instrument. Recalibrate.
Program will not proceed from "Place pen" to "Active. Wait..."	<ol style="list-style-type: none"> 1. Room light too strong or unit in direct sunlight. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduce light/avoid sunlight on device. Perform adjusting and white calibration.
"RAM ERROR" / "Test data error"		<ol style="list-style-type: none"> 1. Contact your local distributor.

Symbols and abbreviations

The following symbols and abbreviations are used in the labelling and instructions for the NycoCard Reader II.

Symbols/Abbreviations	Explanation
	Conformity to the European directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Conformity to the RoHS 2 directive
	<i>In Vitro</i> diagnostic medical device
	Catalogue number
	Lot number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture (year-month-day)
	Expiry date (year-month)
	Temperature limitation
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Caution
	General symbol for recovery / recyclable
	Biological risk
	Conformity to European Directive 2012/19/EU Waste Electric and Electronic Equipment (WEEE)
	Direct current
	Positioning of cell
	Protective isolation protection class II IEC 417
	Polarity, pos (+) in the centre
LED	Light Emitting diode
LCD	Liquid Crystal Display

Warranty

Abbott Diagnostics Technologies AS guarantees a warranty period of 12 months from the date of delivery to the user. For this period it is guaranteed that the NycoCard Reader II works within quality requirements valid on the date of manufacture release.

Abbott Diagnostics Technologies AS is prepared to compensate for faulty material or malfunctions within the limitations of the warranty.

The warrant is limited to providing a replacement NycoCard Reader II.

Tampering with the internal components, damage due to operating errors, misuse and overlooking essential information with respect to warnings and precautions described in this User Manual will invalidate the warranty.

The acknowledgment of claims shall immediately be reported to your local NycoCard Reader II supplier.

Technical specifications

Instrument

Size, instrument box:	200x170x70 mm
Size, Reader pen:	L: 144 mm, D: 29.5 mm
Weight:	540 g (incl. Reader pen and batteries)
Display type:	LCD, 2x16 characters
Computer:	Intel 80 C32
Memory capacity:	Programme memory capacity: 64 Kbytes
Test storage capacity:	2 Kbytes
Power supply:	Batteries, battery charger
Safety regulations:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Measuring conditions

Temperature range:	15-35°C ¹⁾ (The recommended range is 18 - 25°C)
Relative humidity:	0-90%

Avoid direct sunlight or too dim light

¹⁾ See special instructions for each NycoCard Test

Storage and transportation conditions:

Temperature:	- 40 - 70°C
Relative Humidity:	10 - 93 % at 40°C

Batteries

Rechargeable NiMH batteries only, size AA,	Size AA, 1.2 V
--	----------------

Battery charger

Mascot type 9725	
Input:	100-240 VAC
Output:	9V DC/6 W
Dimensions without plug (LxWxH):	75x32x40 mm
Weight:	65 g

Plug

3630+ (coaxial type)	
Polarity:	pos. (+) in centre
Length:	12.0 mm
Inner diameter:	2.1 mm
Outer diameter:	5.5 mm

Ordering information


Product	Product no.	Quantity
NycoCard Reader II	1116815	1 unit
A1 Calibration devices	1116821	1x10 units
A2 Pen tips	1116823	1x10 units
A3 Pen rings	1116822	1x10 units

Pro profesionální testování u pacienta a laboratorní použití.

Účel použití přístroje NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II je malý akumulátor napájený reflektometr navržený k měření zbarvených povrchů testů NycoCard a k výpočtu hodnot koncentrací.

Barevné odezvy jsou měřeny spektrální odrazivostí ve třech částech viditelného spektra.

 Čtečka NycoCard Reader II je výrobcem kalibrována pro testy NycoCard. Přesné výsledky lze zajistit, pouze když se čtečka NycoCard Reader II používá s testy NycoCard.

Součásti přístroje NycoCard™ READER II

Sada NycoCard Reader II sestává z těchto součástí:


NycoCard Reader II	1 ks
Nabíječka akumulátorů	1 ks
Akumulátory (nabíjecí)	3 ks
A1 Kalibrační terč	10 ks
A2 Hroty pera	10 ks
A3 Kroužky pera	10 ks
Podložka	1 ks
Návod k použití	1 ks

Při rozbalování zkontrolujte obsah balení, zda nenese známky poškození během přepravy a překontrolujte, zda je balení kompletní. O chybějících součástech nebo poškození během přepravy informujte dodavatele.

Popis funkce

Přístroj NycoCard Reader II tvoří přístrojová skříň

(1) představující provozní a výpočetní jednotku a čtecí pero (5), které je měřicí jednotkou. Hlavními částmi přístrojové skříně jsou mikroprocesor, LCD displej (3) a tlačítka (2) k obsluze přístroje. Klíčovými prvky čtecího pera jsou světelné diody LED (11), fotodioda (12), světelné čidlo (10) a funkční konstrukce. Skříň je s perem propojena kabelem pera (4). Po pravé straně displeje je na přístrojové skříni umístěn držák pera (8). Před držákem je víčko (6), na jehož zadní straně se nachází kalibrační terč pro kalibraci bílé (9).

-  • Nezaměňujte čtecí pera z různých přístrojů. Každý přístroj má v přístrojové skříni uložena specifická kalibrační data.
- Pokud není čtecí pero právě používáno, je třeba ho uložit do držáku. Držák chrání optiku před prachem a poškozením.


Základní teorie

Čtecí pero obsahuje tři páry LED diod: červené, zelené a modré. Světlo odražené z testovaného vzorku je měřeno vzhledem k bílému vzorku světlocitlivým fotodiodovým obvodem. Při výběru určitého testu z nabídky testů přístroje NycoCard Reader II ozáří příslušné diody LED měřený vzorek. Vzorek odrazí určité světlo, které bude detekováno fotodiodou.

Při přiložení pera na vzorek a zatlačení pouzdra pera směrem dolů zaregistruje světelné čidlo změnu prostředí ze světla na tmě a automaticky se spustí měření. Pouzdro zajistí stabilní držení pera ve svislé poloze a vyloučí vliv externího osvětlení na vzorek.


Nastavení

Tento postup slouží ke kompenzaci podílu světla odraženého zevnitř hrotu pera (14) a slabé proudové ztráty v elektronickém obvodu. Nastavení se provádí, když je pero vloženo v držáku, tj. v temné komoře bez vzorku.

-  • Přístroj je důležité nastavit při každém zapnutí a při výměně hrotu pera.


Kalibrace bílé

Kalibrace bílé je nezbytným krokem při měření odrazivosti a nastavuje se kvůli rozdílům v podmínkách měření a při výměnách hrotů pera. Kalibrace bílé se provádí na speciálním kalibračním terči, který je uložen pod víčkem, kde je chráněn před světlem a prachem.

-  • Kalibraci bílé je třeba provést před každým jednotlivým ojedinelým měřením a před každou sérií měření (max. 20 měření v sérii).

Instalace a prostředí

Doporučená teplota prostředí je 18–25 °C s nekondenzující vlhkostí. Zajistěte, aby byl přístroj chráněn před nečistotami a přímým slunečním světlem.

-  • Umístění čtečky NycoCard Reader II by mělo kdykoli umožňovat snadné odpojení z elektrické sítě.
- Před použitím přístroje zajistěte jeho zahřátí na pokojovou teplotu.
- Přístroj nesmí přijít do kontaktu s vodou ani žádnou jinou tekutinou.
- Zkontrolujte okolní prostředí s ohledem na silné elektromagnetické zařízení. Mohlo by způsobit narušení správné funkce.

Přístroj NycoCard Reader II se dodává se 3 nabíjecími akumulátory NiMH (1,2 V) (16). Před použitím nového přístroje se ujistěte, zda jsou akumulátory dostatečně nabitě. Připojovací konektor nabíječky akumulátorů se zasouvá do zdířky (17) umístěné na zadní straně přístrojové skříně.



- Ujistěte se, zda jsou akumulátory vloženy se správnou orientací.
- Zajistěte, aby síťové napětí odpovídalo hodnotě stanovené pro nabíječku.

Čtecí pero má modulární konektor (18). Přístroj NycoCard Reader II je vybaven portem RS-232 pro připojení počítače (19).

Použití přístroje

Funkce

Přístroj se obsluhuje třemi tlačítky:



Tlačítko k zapnutí přístroje a zobrazení a výběr hlavních nabídek a podnabídek.



Tlačítko k potvrzení výběru a aktivaci nabídky vybrané tlačítkem výběru „Select“.



Tlačítko k ukončení aktuální nabídky či funkce.

Nabídky

Uživatelé mají k dispozici výběr čtyř hlavních nabídek:

Main menu/Calibrate [hlavní nabídka/kalibrace] slouží ke změření terče ke kalibraci bílé.

Main menu/Enter test [hlavní nabídka/výběr testu] obsahuje podnabídky odpovídající každému z dostupných testů NycoCard.

Main menu/Options [hlavní nabídka/možnosti] obsahuje tři podnabídky:

- **Enter language:** [vybrat jazyk] Slouží ke změně jazyka na displeji.
- **HbA1c:** Slouží k výběru jednotek měření - %, mmol/mol nebo % a mmol/mol.
- **New white:** [nová bílá] Slouží ke změření nové hodnoty bílé ve chvíli, kdy se na displeji zobrazí hlášení „Error Recalibrate“ (chyba, překalibruj). Hodnota bílé se mění se stárnutím, i v případě, kdy vyměníte hrot pera a kalibrační terč.

Volba **Main menu/Off** [hlavní nabídka/vypnout] následovaná stisknutím tlačítka „ENTER“ [potvrdit výběr] vypne přístroj. Přístroj lze rovněž vypnout současným stisknutím tlačítek QUIT [konec] a ENTER [potvrdit výběr], bez ohledu na pozici v nabídce.

Obsluha přístroje

K získání výsledku testu NycoCard je nutné provést následující tři kroky:



1. Nastavení

Ujistěte se, zda je pero umístěno v příslušném držáku, a zapněte přístroj. Přístroj provede automaticky „Nastavení“. Počkejte na dokončení postupu nastavení a nedotýkejte se přitom pera. Správné dokončení nastavení oznámí jedno pípnutí.



- Ujistěte se, zda není hrot pera zaprášený či poškrábaný.
- Ujistěte se, zda je držák pera čistý.

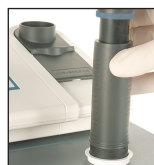


2. Kalibrace bílé

Stisknutím tlačítka ENTER [potvrdit výběr] aktivujete nabídku a postupujte podle pokynů na displeji. Jestliže se zobrazí hlášení „Place pen...“ [přiložte pero], vytáhněte pero z držáku a přiložte je na terč ke kalibraci bílé. Pero držte v nehybné poloze, dokud jedno pípnutí neoznámí dokončení kalibrace.



- Ujistěte se, zda není povrch terče ke kalibraci bílé zaprášený či poškrábaný.
- Po skončení kalibrace nezapomeňte zavřít víčko.



3. Měření testu NycoCard

V nabídce Main menu / Enter test [hlavní nabídka/výběr testu] vyberte požadovaný test NycoCard. S perem umístěným v držáku krátce stiskněte tlačítko Enter [potvrdit výběr] a postupujte podle pokynů na displeji. Měření zahájíte stáhnutím pouzdra pera směrem dolů. Po několika sekundách se výsledek testu zobrazí jako hodnota koncentrace.



- Při měření výsledků musí být test NycoCard umístěn na podložce přístroje (7). Měření bez použití podložky může vést k chybným výsledkům.
- Při manipulaci s krevními vzorky dodržujte obecná laboratorní bezpečnostní opatření. Uvědomte si, že hrot pera a kroužek pera se dostanou do kontaktu s ředěnou krví/močí. Používejte rukavice.
- V průběhu měření se na displeji zobrazuje hlášení „Active Wait...“ [pracuji, čekejte]. Před spuštěním pouzdra dolů na vzorek se ujistěte, zda se již toto hlášení nezobrazuje. Pouzdro nechte nehybně stlačené dolů, dokud se nezobrazí výsledek.

Bude-li přístroj ponechán v pohotovostním režimu zhruba 10 minut, automaticky se vypne. Při opětovném zapnutí přístroje se automaticky zobrazí poslední naměřená hodnota.

Čištění a údržba

Čištění přístroje

Vnější povrch přístroje se musí očistit vždy, když je to potřeba. Většinu rozlitých látek a skvrn lze odstranit pomocí vody a jemného čisticího prostředku.

- Přístroj vypněte a odpojte z elektrické sítě.
- Vnější povrch přístroje očistěte čistou, neškrábavou utěrkou nepouštějící vlákna, navlhčenou vodou nebo jemným čisticím prostředkem.
- Utěrku nepoužívejte k čištění hrotu pera čtečky nebo kroužku pera. Viz oddíl Výměna jednorázových dílů.
- Pro dezinfikování vnějšího povrchu analyzátoru použijte roztok 1:10 bělidla pro domácnost (tj. 0,5 % chlornan sodný) nebo 70 % roztok alkoholu. Povrch přístroje by měl být vystaven působení dezinfekční látky minimálně 10 minut.
- Přístroj nechte uschnout na vzduchu.

Výměna dílů na jednorázové použití

Čtečka NycoCard Reader II má tři vyměnitelná příslušenství, prostředek ke kalibraci bílé, (9) hrot pera (14) a kroužek pera (13). Tyto součásti doporučujeme pravidelně kontrolovat a při znečištění či poškození vyměňovat.

Výměna hrotu pera: Používejte rukavice. Použité pero opatrně sejměte vytáháním prsty. Nasadte nový hrot pera.

Výměna kroužku pera: Používejte rukavice. Jednou rukou přidrže kryt pouzdra a druhou rukou sejměte opatrným vykroucením kroužek pera. Nasadte nový kroužek pera. Ujistěte se, zda správně dosedl.

Výměna kalibračního prostředku: Prostředek vyjměte současným stlačováním malé rukojeti dolů a nadzvedáváním protilehlé strany nahoru. Vložte nový kalibrační prostředek.



- Počínejte si opatrně, abyste se nedotkli optiky čtecího pera.
- Znečištění nebo poškození hrotu pera nebo prostředku ke kalibraci bílé může způsobit chybná měření.

Výměna akumulátorů:

1. Šroubovákem otevřete víčko prostoru pro akumulátory (15).
2. Vyjměte staré akumulátory (16).
3. Akumulátory nahradte třemi novými. Ujistěte se, že jsou akumulátory vloženy ve správném směru.
4. Nasadte zpět víčko prostoru pro akumulátory. Před použitím přístroje je třeba nové akumulátory nabít.



- Při likvidaci akumulátorů postupujte podle doporučení dodavatele.

Likvidace přístroje NycoCard™ READER II

Čtečka NycoCard Reader II může být během testování kontaminována infekčními látkami z biologického materiálu. Použité prostředky proto představují riziko přenosu infekce. Likvidaci použité čtečky NycoCard Reader II nebo potenciálně kontaminovaného příslušenství provádějte podle příslušných předpisů vaší země.



Informace o správné likvidaci přístroje NycoCard Reader II v souladu se směrnicí 2012/19/EU (WEEE) získáte u dodavatele. Pro informace o správné likvidaci vašeho prostředku můžete rovněž kontaktovat místní úřady.

Shoda s evropskou směrnicí IVD a směrnicí RoHS 2

NycoCard Reader II splňuje všechna ustanovení směrnice 98/79/ES pro zdravotnické prostředky k diagnostice *in vitro* (IVD) a směrnice 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS 2).





















Poradce při potížích

Při používání přístroje NycoCard Reader II mohou nastat následující okolnosti nebo potíže. Jestliže problém po provedení opravného řešení stále přetrvává, obraťte se na místního distributora.

Problém	Možná příčina	Řešení
„Adjust ERROR“ [chyba nastavení].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hrot pera je znečištěný nebo poškozený. 2. Dochází ke střídání teplot nebo nastaly podmínky kondenzace páry. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyměňte hrot pera, restartujte přístroj a proveďte nastavení s kalibrací bílé. 2. V hlavní nabídce vyberte možnost New White [nová bílá], restartujte přístroj a proveďte nastavení s kalibrací bílé. <p>Jestliže se hlášení „Adjust Error“ [chyba nastavení] stále zobrazuje, obraťte se na místního prodejce.</p>
Na displeji se zobrazuje hlášení „Battery low“ [vybité baterie].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulátory jsou vybité. 2. Akumulátory jsou nesprávně nasazeny do příslušných držáků. 3. Jeden z akumulátorů je zkratovaný a nenabíjí se. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nabijte akumulátory. 2. Akumulátory znovu vložte. 3. Vyměňte všechny akumulátory.
Obrazovka displeje je prázdná nebo nečitelná.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulátory jsou vybité. (Další příčiny naleznete v části „Battery low“ – vybité baterie.) 2. Podmínky sledování nejsou optimální. 3. Světlo je příliš tlumené. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nabijte akumulátory. Zkontrolujte polaritu a to, zda jsou akumulátory správného typu. 2. Zvyšte úroveň světla nebo změňte polohu zdroje světla.
V průběhu „nastavování“ ztrácí displej intenzitu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulátory jsou vybité. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nabijte akumulátory.
Na displeji se zobrazuje hlášení „Calibrate white/ ERROR! Recalibr.“ [kalibrace bílé/ chyba! překalibruj].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Použitý kalibrační terč je znečištěný, poškrábaný nebo není zcela bílý. 2. Vlivem stárnutí terče došlo ke změně vnitřní hodnoty bílé. 3. Hrot pera je znečištěný nebo poškozený. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyměňte kalibrační terč a proveďte novou kalibraci. 2. Změřte novou hodnotu bílé. 3. Vyměňte hrot pera. Překalibrujte přístroj.
Na displeji zůstává zobrazeno hlášení „Calibrate white Active Wait...“ [probíhá kalibrace bílé, čekejte].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kabel pera není správně zasunut. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte, zda je konektor kabelu pera správně zasunut do konektoru přístroje. Překalibrujte přístroj.
Program ve fázi „Place pen“ [přiložte pero] nepřejde k fázi „Active. Wait...“ [pracuji, čekejte].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Osvětlení místnosti je příliš silné nebo na jednotku dopadá přímé sluneční světlo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Snižte intenzitu osvětlení/ zamezte dopadu slunečního světla na přístroj. Proveďte nastavení a kalibraci bílé.
„RAM ERROR“ / „Test data error“ [chyba paměti RAM / chyba dat testu].		<ol style="list-style-type: none"> 1. Obratťte se na místního distributora.

Symbyly a zkratky

Na štítcích a v návodu k přístroji NycoCard Reader II jsou použity následující symbyly a zkratky.

Symbyly/zkratky	Vysvětlení
	Splnění evropské směrnice 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Splnění směrnice RoHS 2
	Diagnostické lékařské zařízení pro testy <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Výrobce
	Datum výroby (rok-měsíc-den)
	Datum expirace (rok-měsíc)
	Teplotní omezení
	Uchovávejte v suchu
	Nahlédněte do návodu k použití
	Upozornění
	Obecný symbol recyklovatelnosti
	Varování – biologické nebezpečí
	Zařízení vyhovuje evropské směrnici 2012/19/EU WEEE (Waste Electric and Electronic Equipment)
	Stejnoseměrný proud
	Poloha akumulátoru
	Ochranná izolace třídy II IEC 417
	Polarita, kladný pól (+) uprostřed
LED	Světelná dioda
LCD	Displej s tekutými krystaly

Záruka

Společnost Abbott Diagnostics Technologies AS poskytuje záruku v délce 12 měsíců od data dodání uživateli. V tomto období je zaručena funkce přístroje NycoCard Reader II v rámci kvalitativních požadavků platných k datu výroby.

V rámci záruky je společnost Abbott Diagnostics Technologies AS připravena vynahradi vadný materiál nebo poruchy. Záruka je omezena na zajištění výměny přístroje NycoCard Reader II.

Záruka ztrácí platnost při neoprávněné manipulaci s vnitřními díly, poškození chybou obsluhy, nesprávném použití a přehlédnutí zásadních informací ohledně varování a bezpečnostních opatření popsanych v této uživatelské příručce.

Potvrzení nároků je třeba neprodleně ohlásit místnímu dodavateli přístroje NycoCard Reader II.

Technické údaje

Přístroj

Rozměry přístrojové skříně:	200×170×70 mm
Rozměry čtecího pera:	D: 144 mm, H: 29,5 mm
Hmotnost:	540 g (včetně čtecího pera a akumulátorů)
Typ displeje:	LCD, 2×16 znaků
Procesor:	Intel 80 C32
Kapacita paměti:	Kapacita programové paměti: 64 kB
Kapacita uložení testu:	2 kB
Napájení:	Akumulátory, nabíječka akumulátorů
Bezpečnostní předpisy:	IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Podmínky měření

Teplotní rozsah:	15–35 °C ¹⁾ (doporučený rozsah je 18–25 °C)
Relativní vlhkost:	0–90 %
Zamezte dopadu přímého slunečního záření, zároveň zajistěte dostatečné osvětlení	

¹⁾ Viz zvláštní pokyny ke každému testu NycoCard

Skladovací a přepravní podmínky:

Teplota:	-40 -70 °C
Relativní vlhkost:	10–93 % při 40 °C

Akumulátory

Nabíjecí akumulátory NiMH	Velikost AA, 1,2 V
---------------------------	--------------------

Nabíječka akumulátorů

Mascot typ 9725	
Vstup:	100–240 V st
Výstup:	9 V DC/6 W
Rozměry bez konektoru (D×Š×V):	75×32×40 mm
Hmotnost:	65 g

Konektor

3630+ (koaxiální typ)	
Polarita:	kladný pól (+) uprostřed
Délka:	12,0 mm
Vnitřní průměr:	2,1 mm
Vnější průměr:	5,5 mm


Informace pro objednání

Produkt	Č. produktu	Množství
NycoCard Reader II	1116815	1 ks
A1 Kalibrační terč	1116821	1x10 ks
A2 Hroty pera	1116823	1x10 ks
A3 Kroužky pera	1116822	1x10 ks

Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

Anvendelse af NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II er et lille batteridrevet refleksionsmåler, der er designet til at måle den farvede overflade af NycoCard-testene og beregne koncentrationstværdierne. Farveudviklingen ved NycoCard produkterne måles ved hjælp af spektral refleksion i tre dele af det synlige spektrum.

 NycoCard Reader II er kalibreret af producenten til NycoCard test. Nøjagtige resultater kan kun garanteres, når NycoCard Reader II anvendes sammen med NycoCard test.

Indhold i NycoCard™ READER II kit


NycoCard Reader II-kittet indeholder:

NycoCard Reader II	1 stk
Batterilader	1 stk
Batterier (genopladelige)	3 stk
A1 Kalibreringsknapper	10 stk
A2 Pennespids	10 stk
A3 Penneringe	10 stk
Måtte	1 stk
Brugervejledning	1 stk

I forbindelse med udpakningen skal pakkens indhold undersøges for eventuelle tegn på transportskader, og det skal tjekkes, at pakken er komplet. Manglende dele eller transportskader anmeldes til leverandøren.

Funktionsbeskrivelse

NycoCard Reader II består af en instrumentboks (1) som er den operationelle og beregnede enhed og en Reader-pen (5), som udgår måleenheden. Instrumentboksen bruges til styring og beregning, og Reader-pennen foretager målingen. Hovedkomponenterne i instrumentboksen er en mikroprocessor, et LCD-display (3) og tre trykknapper (2) til betjening. Reader-pennen har et funktionelt design og de vigtigste komponenter er lysdioder (LED) (11), en fotodiode (12) og en detektor til lys/mørke (10). Et kabel (4) forbinder de 2 enheder. På højre side af instrumentboksens display sidder penneholderen (8). Pennen beskyttes bedst ved at placere den i penneholderen, når den ikke bruges. Foran penneholderen er der et låg (6), og på bagsiden af låget er der placeret en hvidkalibreringsknap (9).

-  Reader-pennen må ikke byttes mellem forskellige instrumenter. De specifikke kalibreringsdata er gemt i boksen.
- Pennen skal anbringes i penneholderen, når den ikke er i brug. Dette beskytter optikken mod støv og beskadigelse.


Grundlæggende teori

Reader-pennen består af tre par lysdioder: rød, grøn og blå. Det reflekterede lys fra prøven måles relativt til den hvid standard ved hjælp af en lysfølsom fotodiode. Når der vælges en specifik test i Testmenuen på NycoCard Reader II, vil det tilhørende lysdiodepar belyse testfeltet med den prøve, der skal måles. Prøven vil reflektere en del af lysetmængden, som så detekteres af fotodioden.

Når pennen er anbragt over et testfelt, og pennens kappe skubbes ned, vil lys-mørke-detektoren registrere, at omgivelserne ændres fra lys til mørke, og målingen starter automatisk. Kappen sikrer, at pennen holdes i en stabil vertikal position, og at eksternt lys udelukkes fra testfeltet.


Justering

Denne procedure kompenserer det passivt reflekterede lys fra indersiden af pennens spids (14) og for små elektriske lækager i det elektroniske kredsløb. Justering udføres med pennen anbragt i penneholderen, dvs. i passivt komplet mørke uden tilstedeværelse af testfelt.

-  Det er vigtigt at justere instrumentet hver gang, der tændes for instrumentet, og hver gang, pennespidsen udskiftes.


Hvidkalibrering

Hvidkalibreringen er vigtig for refleksionsmålinger og justeringer af forskellene i målebetingelser og variationer i pennespids. Hvidkalibreringen udføres på en særlig kalibreringsknap, som er anbragt under låget beskyttet mod lys og støv.

-  Hvidkalibreringen bør udføres før enkeltstående målinger og før serielle målinger. (maks. 20 målinger per serie).

Installation og miljø

Den anbefalede omgivelsestemperatur er 18 – 25°C og fugtigheden må ikke være kondenserende. Instrumentet skal være beskyttet mod snavs og direkte sollys.

-  NycoCard Reader II skal placeres på en sådan måde, at det til enhver tid er nemt at tage stikket ud af stikkontakten.
- Instrumentet skal være akklimatiseret til rumtemperatur før brug.
- Instrumentet må ikke være i kontakt med vand eller anden væske.
- Tjek at der ikke forekommer stærk elektromagnetisk stråling i omgivelserne. Dette kan forstyrre korrekt funktion.

NycoCard Reader II leveres med 3 genopladelige NiMH-batterier (1,2 V) (16). Før det nye instrument tages i brug, skal batterierne lades tilstrækkeligt op. Batteriopladerens forbindelsesstik sættes i udtaget (17), der sidder på instrumentets bagside.



- Sørg for, at batterierne vender rigtigt.
- Sørg for, at stikkontakten har samme spænding som opladeren.

Reader-pennen har modulstik (18). NycoCard Reader II er udstyret med en RS-232-port til tilkobling af en PC (19).

Sådan bruges instrumentet

Betjening

Instrumentet betjenes ved hjælp af tre trykknapper:



Til at tænde instrumentet og til at navigere mellem hovedmenuer og undermenuer.



Til at aktivere og gå ind i den menu, der vælges med SELECT-knappen.



Til at gå ud af den nuværende menu eller funktion.

Menuen

Der er mulighed for at vælge fra fire hovedmenuer:

Hovedmenu/Kalibrering instrumentet hvidkalibrering ved måling af hvidkalibreringsknappen.

Hovedmenu/Vælg test indeholder undermenuer for de enkelte NycoCard test, der findes.

Hovedmenu/Valgmuligheder indeholder tre undermenuer:

- **Vælg sprog:** Til at ændre sproget i displayet.
- **Hba1c:** Mulighed for at skifte mellem %, mmol/mol eller både % og mmol/mol.
- **Ny hvid:** Til at måle en ny standardsværdi for hvid, når meddelelsen «Fejl, kalibrér igen» fremkommer i displayet. Måleværdien for hvid vil ændre sig, når instrumentet bliver ældre, også selv om pennespidsen og kalibreringsanordninger udskiftes.

Hovedmenu/Sluk efterfulgt af «ENTER» slukker for instrumentet. Hvis QUIT og ENTER trykkes ned samtidig, slukkes der også for instrumentet, uanset positionen i menuen.

Procedure

Følgende tre skridt skal udføres for at få et resultat af en NycoCard test:



1. Justering

Sørg for, at pennen er placeret i penneholderen og tænd for Readeren. Instrumentet foretager automatisk en justering. Lad denne justeringsprocedure afslutte fuldstændig, før du rører pennen. Et enkelt bip vil markere, at justeringen er korrekt afsluttet.



- Sørg for, at pennespidsen er fri for støv og ridser.
- Sørg for, at penneholderen er ren.

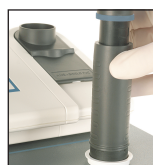


2. Hvidkalibrering

Tryk på ENTER for at aktivere menuen, og følg instruktionerne i displayet. Når beskeden «Anbring pen...» vises, tages pennen op af holderen og anbringes på hvidkalibreringsknappen. Hold pennen stille, indtil et enkelt bip angiver, at kalibreringen er afsluttet.



- Sørg for, at den hvide kalibreringsoverflade er fri for støv og ridser.
- Husk at lukke låget, efter at hvidkalibreringen er foretaget.



3. Den ønskede NycoCard test vælges i Hovedmenu/Vælg test. Med pennen anbragt i penneholderen, skal du trykke kortvarigt på ENTER og følge instruktionerne i displayet. Målingerne begynder, når pennens kappe skubbes ned. Efter et par sekunder vises testresultatet som en koncentration.



- NycoCard testknappen skal anbringes på Reader-måtten (7), når der skal måles et resultat. Måling uden anvendelse af måtten kan føre til fejlagtige resultater.
- Følg de almindelige laboratorieforskrifter ved håndtering af blodprøver. Vær opmærksom på, at pennens spids og ring er i kontakt med fortyndet blod/urin. Brug handsker.
- Vær opmærksom på, at en måling er i gang, når displayet viser «Aktiv vent...». Sørg for, at denne meddelelse ikke vises, før kappen er trykket ned over prøven. Hold kappen nede og hold pennen stille, indtil resultatet vises.

Hvis instrumentet har stået på stand-by i omkring 10 minutter slukker det automatisk. Når instrumentet tændes igen, vil det seneste resultat automatisk blive vist.

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring af instrumentet

Instrumentet skal rengøres udvendigt efter behov. De fleste spild og pletter kan fjernes med vand eller et mildt rengøringsmiddel.

- Sluk for instrumentet, og tag stikket ud af stikkontakten.
- Aftør ydersiden af instrumentet med en ren, fnugfri og ikke-slibende klud fugtet med vand eller et mildt rengøringsmiddel.
- Brug ikke en klud til rengøring af Reader-pennens spids eller ring. Se afsnittet Udskiftning af engangsdele.
- Til desinfektion af analysatorens overflader anvendes en 1:10 opløsning af blegemiddel til husholdningsbrug (dvs. 0,5 % natriumhypochlorit) eller 70 % spritopløsning. Lad desinfektionsmidlet virke på instrumentets overflader i mindst 10 minutter.
- Lad instrumentet lufttørre.

Udskiftning af engangsdele

NycoCard Reader II har tre udskiftelige komponenter: hvidkalibreringsknappen (9), pennespidsen (14) og penneringen (13). Det anbefales, at disse komponenter inspiceres regelmæssigt og udskiftes, hvis de er snavsede eller beskadigede.

Udskiftning af pennespidsen: Brug handsker. Vip forsigtigt den brugte pennespids af med fingrene. Sæt den nye pennespids på.

Udskiftning af penneringen: Brug handsker. Hold på kappen med den ene hånd, og lirk forsigtigt penneringen af med den anden. Sæt den nye pennering på. Sørg for, at den passer nøjagtigt.

Udskiftning af kalibreringsknappen: Fjern knappen ved på samme tid at trykke det lille håndtag ned og den modsatte side op. Isæt den nye kalibreringsknap.



- Pas på ikke at berøre Reader-pennens optik.
- Hvis pennespidsen eller hvidkalibreringsknappen er snavsede eller beskadigede, kan det resultere i fejlagtige målinger.

Udskiftning af batterierne:

1. Brug en skruetrækker til at åbne batteridækslet (15).
2. Fjern de gamle batterier (16).
3. Udskift batterierne med tre nye batterier. Sørg for, at batterierne vender rigtigt.
4. Sæt batteridækslet på igen. Nye batterier skal oplades, før instrumentet tages i brug.



- Ved bortskaffelse af batterier skal leverandørens anbefalinger følges.

Bortskaffelse af NycoCard™ READER II

NycoCard Reader II kan blive kontamineret med smitstoffer fra biologisk materiale i forbindelse med testens udførelse. Anvendte enheder kan derfor indebære en risiko for smittefare. Bortskaffelse af en brugt NycoCard Reader II eller potentielt kontaminerede komponenter skal ske i henhold til gældende love og retningslinjer.



Med henblik på korrekt bortskaffelse i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE), bedes du kontakte den lokale leverandør af NycoCard Reader II. Kontakt eventuelt det lokale rådgivende organ eller myndighederne for oplysninger om korrekt bortskaffelse af enheden.

Overensstemmelse med det europæiske IVD-direktiv og RoHS 2-direktiv

NycoCard Reader II opfylder alle bestemmelser i Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostisk (IVD) og direktiv 2011/65/EF om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS 2).





















Fejlfinding

Følgende forhold eller problemer kan optræde i forbindelse med anvendelsen af NycoCard Reader II. Hvis problemet vedbliver efter fejlen er forsøgt rettet, skal du kontakte den lokale forhandler.

Problem	Mulig årsag	Fejlretning
«Justeringsfejl».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pennespidsen er snavset eller beskadiget. 2. Sporadiske temperaturændringer eller kondenseringsforhold. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Udskift pennespids, genstart instrumentet, udfør justering og hvidkalibrering. 2. Afbryd Justeringen ved at fjerne pennen, Udfør Ny hvid under hovedmenu punktet Muligheder, Genstart instrumentet, udfør justering og hvidkalibrering. <p>Hvis »Justeringsfejl« stadig forekommer, skal du kontakte den lokale forhandler.</p>
«Lavt batteri» på displayet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierne er afladet. 2. Batterierne er ikke korrekt anbragt i batteriholderne. 3. Ét af batterierne er kortslettet og genoplader ikke. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Genoplad batterierne. 2. Genindsæt batterierne. 3. Udskift alle batterier.
Displayet er tomt eller ulæseligt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierne er afladet. (Se andre årsager under «Lav batteristand»). 2. Ikke optimale lysforhold. Lyset for svagt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Genoplad batterierne. Tjek polaritet og at batterierne er af den korrekte type. 2. Tænd noget mere lys eller flyt readeren til et velbelyst område.
Displayet forsvinder i forbindelse med «Justering».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierne er afladet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Genoplad batterierne.
«Hvidkalibrering/ Fejl! kalibrér» på displayet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kalibreringsknappen er snavset, ridset eller ikke fuldkommen hvid. 2. Instrumentets ældning har ændret den interne standardværdi af hvid. 3. Pennespidsen er snavset eller beskadiget. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Udskift kalibreringsknappen og kalibrér igen. 2. Udfør måling af Ny hvid. 3. Udskift pennespidsen. Kalibrér igen.
«Hvidkalibrering arbejder vent...» bliver ved med at stå på displayet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pennens kabel er ikke sat rigtigt i. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek om pennens kabelforbindelse er sat rigtigt i instrumentet. Kalibrér igen.
Programmet vil ikke videre fra «Placer pen» til Arbejder. vent...».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumbelysningen er for stærk eller enheden er anbragt i direkte sollys. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluk noget af lyset/undgå sollys på anordningen. Udfør justering og hvidkalibrering.
«RAM-FEJL» / «Test data-fejl».		<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakt den lokale forhandler.

Symboler og forkortelser

Følgende symboler og forkortelser er anvendt ved mærkning og instruktioner til NycoCard Reader II.

Symboler/forkortelser	Forklaring
	Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC om <i>in vitro</i> diagnostisk udstyr til medicinsk brug
	Overensstemmelse med RoHS 2-direktiv
	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Lot-nummer
	Serienummer
	Producent
	Produktionsdato (år-måned-dag)
	Udløbsdato (år-måned)
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Læs brugervejledningerne
	Forsigtig, læs instruktionerne før brug
	Generelt symbol, som angiver genindvinding/genbrug
	Biologisk risiko
	Overensstemmelse med det europæiske direktiv 2012/19/EU om udtjente elektriske og elektroniske apparater (WEEE)
	Jævnstrøm
	Anbringelse af batteri
	Beskyttende isolering, beskyttelsesklasse II IEC 417
	Polaritet, pos (+) i midten
LED	Lysdiode
LCD	Flydende krystaldisplay

Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS yder en garanti i 12 måneder fra den dato, hvor produktet leveres til brugeren. Det garanteres, at NycoCard Reader II i denne periode fungere i henhold til de garantikrav, som var gældende på tidspunktet, hvor produktet blev godkendt til salg.

Abbott Diagnostics Technologies AS er villig til at kompensere for materialefejl eller funktionsfejl inden for garantiens grænser.

Garantien er begrænset til udskiftning af NycoCard Reader II med et nyt instrument.

Garantien gælder ikke ved indgreb i de indre komponenter, skader, der skyldes betjeningsfejl, misbrug og hvis væsentlige oplysninger som advarsler og forholdsregler, som er beskrevet i denne brugervejledning, er blevet overset.

Krav om erstatning skal omgående fremsættes for den lokale leverandør af NycoCard Reader II.

Tekniske specifikationer

Instrument

Størrelse, instrumentboks:	200x170x70 mm
Størrelse, Reader-pen:	L: 144 mm, B: 29,5 mm
Vægt:	540 g (inkl. Reader-pen og batterier)
Displaytype:	LCD, 2x16 tegn
Computer:	Intel 80 C32
Hukommelseskapacitet:	64 Kbytes
Testopbevaringskapacitet:	2 Kbytes
Strømforsyning:	Batterier, batterilader
Sikkerhedsbestemmelser:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Forhold ved måling

Temperaturinterval:	15-35°C ¹⁾ (Det anbefalede interval er 18-25°C)
Relativ fugtighed:	0-90%

Undgå direkte sollys eller for svag belysning

¹⁾ Se særlige instruktioner for hver enkelt NycoCard test

Forhold ved opbevaring og transport:

Temperatur:	- 40 - 70°C
Relativ fugtighed:	10-93 % ved 40°C

Batterier

Genopladelige NiMH-batterier	Størrelse AA, 1,2 V
------------------------------	---------------------

Batterilader

Mascot type 9725	
Input:	100-240 VAC
Output:	9V DC/6 W
Dimensioner uden stik (LxBxH):	75 x 32 x 40 mm
Vægt:	65 g

Stik

3630+ (koaksial type)	
Polaritet:	pos. (+) i midten
Længde:	12,0 mm
Indre diameter:	2,1 mm
Ydre diameter:	5,5 mm


Bestillingsoplysninger

Produkt	Produktnr.	Mængde
NycoCard Reader II	1116815	1 stk
A1 Kalibreringsknapper	1116821	1x10 stk
A2 A2 Pennespids	1116823	1x10 stk
A3 A3 Penneringe	1116822	1x10 stk

Für professionelle patientennahe Diagnostik und den Einsatz in Laboratorien.

Verwendungszweck des NycoCard™ READER II

Der NycoCard™ Reader II ist ein kleines, batteriebetriebenes Reflektometer zur Auswertung der NycoCard Testkassetten. Hierbei wird der Farbumschlag der Testkassette mittels Spektralreflexion in 3 Bereichen des sichtbaren Farbspektrums gemessen.

 Der NycoCard Reader II ist vom Hersteller für die NycoCard-Tests kalibriert. Genaue Ergebnisse können nur gewährleistet werden, wenn der NycoCard Reader II mit NycoCard-Tests verwendet wird.

Bestandteile des NycoCard™ READER II


Die NycoCard Reader II-Geräteeinheit besteht aus:

NycoCard Reader II	1 Stk.
Batterieladegerät	1 Stk.
Aufladbare Batterien	3 Stk.
A1 Kalibrationskassetten	10 Stk.
A2 Lesestiftspitzen	10 Stk.
A3 Lesestiftringe	10 Stk.
Messunterlage	1 Stk.
Bedienungshandbuch	1 Stk.

Kontrollieren Sie beim Auspacken den Inhalt des Pakets auf Schäden und Vollständigkeit. Informieren Sie Ihren Lieferanten, falls Teile fehlen oder beschädigt sind.

Funktionsweise

Der NycoCard Reader II besteht aus dem Gerätegehäuse (1), der Betriebs- und Auswertungs- und dem Lesestift (5), als Messeinheit. Die Hauptbestandteile des Gerätegehäuses sind der Mikroprozessor, das LCD-Display (3) und die Drucktasten (2) für die Bedienung. Die wichtigsten Bestandteile des Lesestifts sind die Leuchtdioden (LEDs) (11), eine Photodiode (12), ein hell/dunkel-Detektor (10) und der funktionelle Aufbau. Ein Lesestiftkabel (4) verbindet den Lesestift mit dem Gerätegehäuse. Die Lesestifthalterung befindet sich rechts vom Display im Gerätegehäuse. Vor der Halterung befindet sich eine Klappe (6), auf deren Rückseite die weiße Kalibrationskassette (9) eingesetzt wird.

-  Die Lesestifte dürfen nicht zwischen unterschiedlichen Geräten ausgetauscht werden. Die spezifischen Kalibrierungsdaten werden im Gerät gespeichert.
- Zum Schutz der Optik vor Staub und Beschädigungen sollte der Lesestift bei Nichtgebrauch in die Halterung gestellt werden.


Grundlegende Information

Der Lesestift enthält drei LED-Paare: rot, grün und blau. Das von der Testprobe reflektierte Licht wird durch einen lichtempfindlichen Photodiodenkreislauf gemessen und zu einer weißen Probe ins Verhältnis gesetzt. Nach der Auswahl eines bestimmten Tests aus dem Menü des NycoCard Reader II, wird die zu messende Probe von dem entsprechenden LED-Paar beleuchtet. Ein Teil des Lichts wird von der Probe reflektiert. Dieses reflektierte Licht wird von der Photodiode erkannt und gemessen.

Wird der Lesestift über der Probe positioniert und der Schaft fest heruntergedrückt, registriert der hell/ dunkel-Detektor eine Veränderung der Helligkeit von hell nach dunkel und das Gerät beginnt automatisch mit der Messung. Der Schaft ermöglicht eine stabile vertikale Positionierung, so dass kein Licht von außen eindringen kann.


Justierung

Die Justierung kompensiert den Anteil des reflektierten Lichts aus dem Inneren der Lesestiftspitze (14) sowie leichte Stromschwankungen. Sie erfolgt, wenn der Lesestift in die Halterung gestellt wird, d.h. er befindet sich in einer dunklen Kammer und es ist keine Probe vorhanden.

-  Diese Justierung muss bei jedem Einschalten des Gerätes und beim Zurückstellen des Lesestiftes in die Halterung durchgeführt werden.


Weißbeichung

Die Weißbeichung ist für die Durchführung der Reflektionsmessungen unbedingt erforderlich und gleicht mögliche Unterschiede in den Messbedingungen und durch Veränderungen der Lesestiftspitze aus. Die Weißbeichung wird mit einer speziellen Kalibrationskassette durchgeführt. Diese befindet sich unter einer Klappe und ist somit vor Licht und Staub geschützt.

-  Die Weißbeichung muss vor jeder einzelnen Messung und vor jeder Serie von Messungen (max. 20 Messungen pro Serie) durchgeführt werden.

Inbetriebnahme und Umgebung

Die empfohlene Raumtemperatur liegt bei 18 - 25°C und einer nicht zur Kondensation führenden Luftfeuchtigkeit. Das Gerät muss vor Verunreinigungen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

-  Die Platzierung des NycoCard Reader II muss jederzeit ein einfaches Trennen der Netzstromversorgung ermöglichen.
- Vor der Verwendung muss sich das Gerät lange genug im Raum befinden, um an die Raumtemperatur angepasst zu sein.
- Das Gerät darf nicht mit Wasser und anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Die Umgebung des Geräts muss auf starke elektromagnetische Strahlungen überprüft werden. Diese könnten den ordnungsgemäßen Betrieb stören.

Ihr NycoCard Reader II wird mit 3 aufladbaren NiMH-Batterien (1,2 V) (16) geliefert. Die Batterien müssen vor der ersten Inbetriebnahme ausreichend lange aufgeladen werden. Der Verbindungsstecker des Batterieladegerätes wird in die Buchse (17) auf der Rückseite des Gerätegehäuses gesteckt.



- Überprüfen Sie die korrekte Position der Batterien.
- Überprüfen Sie, ob die Spannung des Steckplatzes der des Batterieladegerätes entspricht.

Der Lesestift verfügt über einen modularen Stecker (18). Der NycoCard Reader II ist mit einer RS-232 Schnittstelle für den PC-Anschluss (19) ausgestattet.

Bedienungsanleitung

Funktionen

Für die Bedienung des Gerätes stehen drei Drucktasten zur Verfügung:



Einschalten des Gerätes und Auswahl der Haupt- und Untermenüs.



Öffnen des mit «Select» ausgewählten Menüs.



Verlassen des aktuellen Menüs oder der aktuellen Funktion.

Menü

Es stehen vier Menüs zur Auswahl:

Hauptmenü/Eichung weist das Gerät an, die Weiß Eichung durchzuführen.

Hauptmenü/Test beinhaltet die Untermenüs zu allen verfügbaren NycoCard-Tests.

Hauptmenü/Optionen beinhaltet drei Untermenüs:

- *Sprache auswählen*: Ändern der Sprache auf dem Display.
- *HbA1c*: Auswahl der Maßeinheit %, mmol/mol oder % & mmol/mol.
- *Neues Weiß*: Führt bei der Fehlermeldung «Fehler, neu kalibrieren» auf dem Display eine neue Weiß Eichung durch. Der Weißwert verändert sich mit der Zeit, auch wenn Lesestiftspitzen und Kalibrationskassetten ausgetauscht wurden.

Hauptmenü/Ausschalten stellt das Gerät nach Bestätigung durch die «Enter»-Taste aus. Das Gerät kann ebenfalls durch gleichzeitiges Drücken der Tasten QUIT und ENTER, unabhängig von der Position im Menü, ausgeschaltet werden.

Arbeitsschritte

Die folgenden drei Schritte sind erforderlich, bevor Sie das Ergebnis eines NycoCard -Tests erhalten:



1. Justierung

Überprüfen Sie, ob der Lesestift in der Lesestifthalterung steckt und schalten Sie den Reader ein. Das Gerät führt eine automatische «Justierung» durch. Während der Justierung darf der Lesestift nicht berührt werden. Ein einzelner Piepton zeigt das Ende der Justierung an.



- Der Lesestift muss frei von Staub und Kratzern sein.
- Die Lesestifthalterung muss sauber sein.

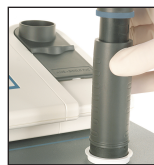


2. Weiß Eichung

Zum Öffnen des Menüs ENTER drücken und den Anweisungen auf dem Display folgen. Erscheint die Anweisung «Kalibrieren weiß/Stift platzieren...» auf dem Display, nehmen Sie den Lesestift aus der Halterung und setzen Sie ihn auf die Kalibrationskassette. Den Lesestift so lange ruhig halten, bis ein einzelner Piepton anzeigt, dass die Kalibrierung beendet ist.



- Die Oberfläche für die Weiß Eichung muss frei von Staub und Kratzern sein.
- Schließen Sie nach Beendigung der Weiß Eichung die Klappe.



3. Auswerten eines NycoCard-Tests

Den gewünschten NycoCard-Test aus dem Hauptmenü/Test auswählen. Drücken Sie, während sich der Lesestift in der Lesestifthalterung befindet, kurz «Enter» und folgen Sie den Anweisungen auf dem Display. Die Messung startet sobald die Lesestiftmanschette heruntergedrückt wird. Nach einigen Sekunden erscheint das Testergebnis als Konzentrationswert auf dem Display.



- Der NycoCard-Test sollte zur Messung auf das Lesepad (7) gelegt werden. Messungen, bei denen die Testkassette nicht auf dem Lesepad liegt, können zu falschen Ergebnissen führen.
- Allgemeine, im Labor übliche Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Blut müssen eingehalten werden. Die Lesestiftspitze und der Lesestiftring kommen mit verdünntem Blut/ Urin in Berührung. Schutzhandschuhe tragen.
- Wenn auf dem Display «Aktiv, bitte warten...» erscheint, wird gerade eine Messung durchgeführt. Diese Nachricht darf erst dann auf dem Display erscheinen, wenn die Lesestiftmanschette auf den Test heruntergedrückt wird. Die Manschette muss solange heruntergedrückt und der Lesestift ruhig gehalten werden, bis das Ergebnis der Messung auf dem Display erscheint.

Das Gerät befindet sich bei Nichtgebrauch für etwa 10 Minuten im Stand-By-Modus und schaltet sich dann aus. Wird es erneut eingeschaltet, erscheint der zuletzt gemessene Wert auf dem Display.

Reinigung und Wartung

Gerät reinigen

Das Äußere des Geräts sollte bei Bedarf gereinigt werden. Die meisten Verschüttungen und Flecken können mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel entfernt werden.

- Das Gerät ausschalten und von der Netzstromversorgung trennen.
- Die Außenseite des Geräts mit einem sauberen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch abwischen, das mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet ist.
- Zum Reinigen der Lesestiftspitze oder des Stiftrings kein Tuch verwenden. Siehe Abschnitt Austausch von Einwegteilen.
- Um das Äußere des Analysegeräts zu desinfizieren, eine 1:10 Lösung von Haushaltsbleichmittel (d. h. 0,5 % Natriumhypochlorit) oder 70 %ige Alkohollösung verwenden. Die Oberfläche des Geräts sollte dem Desinfektionsmittel mindestens 10 Minuten lang ausgesetzt sein.
- Das Gerät an der Luft trocknen lassen.

Austausch von Einwegteilen

Der NycoCard Reader II verfügt über drei auswechselbare Zubehörteile: die weiße Kalibrationskassette (9), die Lesestiftspitze (14) und den Lesestiftring (13). Diese Teile sollten regelmäßig überprüft und bei Verunreinigung oder Beschädigung ausgetauscht werden.

Austauschen der Lesestiftspitze: Tragen Sie Handschuhe. Die gebrauchte Stiftspitze vorsichtig mit den Fingern abknicken. Setzen Sie anschließend die neue Lesestiftspitze auf.

Austauschen des Lesestiftrings: Tragen Sie Handschuhe. Halten Sie den Stift an der Manschette mit einer Hand und rollen Sie den Lesestiftring vorsichtig mit der anderen Hand herunter. Setzen Sie anschließend einen neuen Lesestiftring auf. Überprüfen Sie seinen korrekten Sitz.

Austauschen der Kalibrationskassette: Entfernen Sie die Kassette durch gleichzeitiges Drücken des einen kleinen Hebels nach unten und des anderen auf der gegenüberliegenden Seite nach oben. Legen Sie die neue Kalibrationskassette ein.



- Die Optik des Lesestifts darf dabei nicht berührt werden.
- Verunreinigungen oder Beschädigungen der Lesestiftspitze oder der Kalibrationskassette können zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

Austauschen der Batterien:

1. Öffnen Sie die Batterieabdeckung mit einem passenden Schraubendreher (15).
2. Entfernen Sie die alten Batterien (16).
3. Ersetzen Sie die Batterien durch drei neue Batterien. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien in der richtigen Position eingesetzt sind.
4. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein. Neue Batterien müssen zunächst aufgeladen werden.



- Entsorgen Sie die Batterien gemäß den Empfehlungen Ihres Lieferanten.

Entsorgung des NycoCard™ READER II

Der NycoCard Reader II kann während des Tests mit Infektionserregern aus biologischem Material kontaminiert werden. Gebrauchte Produkte bergen daher die Gefahr der Infektionsübertragung. Bei der Entsorgung eines gebrauchten NycoCard Reader II oder eines möglicherweise kontaminierten Zubehörteils die in Ihrem Land geltenden Bestimmungen befolgen.



- Kontaktieren Sie Ihren örtlichen NycoCard Reader II-Lieferanten für eine korrekte Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE). Sie können sich ebenfalls an Ihre Gemeindeverwaltung oder Behörde wenden, um Informationen zur korrekten Entsorgung Ihres Geräts zu erhalten.

Konformität mit der europäischen IVD-Richtlinie und der RoHS-2-Richtlinie

Der NycoCard Reader II erfüllt alle Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über medizinische *In-Vitro*-Diagnosegeräte (IVD) und der Richtlinie 2011/65/EU über die Einschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrstoffe in elektrischer und elektronischer Ausrüstung (RoHS 2).





















Fehlerbeseitigung

Die nachfolgend aufgeführten Probleme können während der Verwendung des NycoCard Reader II auftreten. Sollte das Problem trotz versuchter Fehlerbehebung weiter bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten vor Ort.

Fehler	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
“JustierFEHLER”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Lesestiftspitze ist verunreinigt oder beschädigt. 2. Temperaturschwankungen oder zu hohe Luftfeuchtigkeit. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lesestiftspitze ersetzen, Gerät erneut einschalten und Justierung und Weißzeichnung durchführen. 2. «Neuer Weißwert» im Hauptmenü «Option» ausführen, Gerät erneut einschalten, Justierung und Weißzeichnung durchführen. <p>Wenn die Meldung “Justierfehler» weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.</p>
Die Meldung «Batterien laden» erscheint auf dem Display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer. 2. Die Batterien wurden nicht korrekt in die Batteriehalter eingelegt. 3. Eine der Batterien ist defekt und lässt sich nicht mehr aufladen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien aufladen. 2. Batterien korrekt einlegen. 3. Alle Batterien austauschen.
Das Display ist leer oder unleserlich.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer. (siehe unter «Batterien laden») Polung und/oder Batterietyp überprüfen. 2. Wenig optimale Sichtverhältnisse. Zu wenig Licht. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharge the batteries. Check polarity and that the batteries are of the correct type. 2. Increase light level or change light position.
Das Display verblasst während der «Justierung».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien aufladen.
“Kalibrieren weiß/ FEHLER! Neu kal.» erscheint auf dem Display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die verwendete Kalibrations- kassette ist verunreinigt, zerkratzt oder nicht absolut weiß. 2. Aufgrund des normalen Alterungsprozesses des Gerätes hat sich der interne Weißwert verändert. 3. Die Lesestiftspitze ist verunreinigt oder beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kalibrationskassette ersetzen und erneut kalibrieren. 2. Neue Weißzeichnung durchführen. 3. Austauschen der Lesestiftspitze und erneut kalibrieren.
«Kalibrieren weiß aktiv. Warten....» bleibt auf dem Display stehen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Kabel des Lesestifts ist nicht korrekt mit dem Gerät verbunden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Steckverbindung des Lesestifts mit der Steckerbuchse des Gerätegehäuses überprüfen. Erneut Kalibrieren.
Das Programm wechselt nicht von «Stift platzieren» zu «Aktiv. Warten...».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zu helles Raumlicht oder das Gerät ist direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lichtstärke reduzieren und/ oder direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Justierung und Weißzeichnung durchführen.
“RAM FEHLER” / “Testdatenfehler”.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Symbole und Abkürzungen

Die folgenden Symbole und Abkürzungen werden bei der Etikettierung und Bedienungsanleitung für den NycoCard Reader II verwendet.

Symbole/Abkürzungen	Bedeutung
	Konformität mit der Europäischen Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Konformität mit der RoHS-2-Richtlinie (CE-Kennzeichnung)
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Bestellnummer
	Chargen-Nr.
	Serien Nr.
	Hersteller
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)
	Verfalldatum (Jahr-Monat)
	Temperaturbereich
	Vor Nässe schützen
	Bedienungsanleitung beachten
	Achtung, Bedienungsanleitung beachten
	Allgemeines Recycling-Symbol
	Biologisches Risiko
	Konformität mit der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU Elektro- und Elektronikalt-/schrattgeräte (Waste Electric and Electronic Equipment (WEEE))
	Gleichstrom
	Positionierung der Batterie
	Schutzisolierung, Schutzklasse II IEC 417
	Polung, pos. (+) in der Mitte
LED	Leuchtdiode
LCD	Flüssigkristallanzeige

Garantie

Abbott Diagnostics Technologies AS gewährt eine Garantie von 12 Monaten ab Datum der Auslieferung an den Kunden. Für diesen Zeitraum wird garantiert, dass die Funktionsweise des NycoCard Reader II den Qualitätsrichtlinien entspricht, die beim Verlassen des Herstellungsortes gültig waren.

Abbott Diagnostics Technologies AS gewährt eine Garantie auf einwandfreie Funktion und einwandfreies Material und leistet im Schadensfall Ersatz.

Die Garantie beschränkt sich auf einen Austausch des NycoCard Reader II.

Manipulationen an internen Komponenten, Schäden aufgrund von Bedienungsfehlern, zweckentfremdete Verwendung und Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen führen zu einem Erlöschen der Garantie.

Ansprüche im Rahmen der Garantie sind unverzüglich an Ihren NycoCard Reader II Händler vor Ort zu richten.

Technische Daten

Gerät

Gerätegehäuse, Größe:	200 x 170 x 70 mm
Lesestift, Größe:	L: 144 mm, B: 29,5 mm
Gewicht:	540 g (inkl. Lesestift und Batterien)
Display:	LCD, 2 x 16 Zeichen
Computer:	Intel 80 C32
Speicherkapazität:	Programmspeicher: 64 KB
Prüfwertspeicher:	2 KB
Stromversorgung:	Batterien, Ladegerät
Sicherheitsbestimmungen:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Messbedingungen

Temperaturbereich:	15-35°C ¹⁾ (Der empfohlene Bereich liegt bei 18-25°C)
Rel. Luftfeuchtigkeit:	0-90%

Direkte Sonneneinstrahlung oder zu wenig Licht vermeiden

¹⁾ Beachten Sie die Anweisungen der einzelnen NycoCard-Tests

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur:	- 40 - 70°C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	10 - 93 % bei 40°C

Batterien

Wiederaufladbare NiMH-Batterien	AA, 1,2 V
---------------------------------	-----------

Batterieladegerät

Mascot 9725	
Eingangsleistung:	100-240 V Wechselstrom
Ausgangsleistung:	9V DC (Gleichstrom)/6 W
Maße ohne Stecker (L x B x H):	75 x 32 x 40 mm
Gewicht:	65 g

Stecker

3630+ (koaxial)	
Polung:	pos. (+) in der Mitte
Länge:	12,0 mm
Innendurchmesser:	2,1 mm
Außendurchmesser:	5,5 mm


Bestellinformationen

Produkt	Produkt-Nr.	Menge
NycoCard Reader II	1116815	1 Stk.
A1 Kalibrationskassette	1116821	1x10 Stk
A2 Lesestiftspitzen	1116823	1x10 Stk.
A3 Lesestifttringe	1116822	1x10 Stk.

Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

Χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή Nycocard™ READER II

Η συσκευή Nycocard™ Reader II είναι ένα μικρό ανακλασίμετρο με μπαταρίες, σχεδιασμένο για τη μέτρηση των έγχρωμων επιφανειών των τεστ Nycocard και για τον υπολογισμό των τιμών συγκέντρωσης. Η καταμέτρηση των έγχρωμων αποτελεσμάτων πραγματοποιείται με φασματική ανάκλαση σε τρεις περιοχές του ορατού φάσματος.

 Η συσκευή Nycocard Reader II έχει βαθμονομηθεί από τον κατασκευαστή για τα τεστ Nycocard. Ακριβή αποτελέσματα μπορούν να διασφαλιστούν μόνο όταν η συσκευή Nycocard Reader II χρησιμοποιείται με τα τεστ Nycocard.

Περιεχόμενα της συσκευής Nycocard™ READER II

Το κιτ Nycocard Reader II αποτελείται από:

Συσκευή Nycocard Reader II	1 τεμάχιο
Φορτιστής μπαταριών	1 τεμάχιο
Μπαταρίες (επαναφορτιζόμενες)	3 τεμάχια
A1 Πλακίδια βαθμονόμησης	10 τεμάχια
A2 Ρύγχη	10 τεμάχια
A3 Δακτύλιοι	10 τεμάχια
Επιφάνεια εργασίας	1 τεμάχιο
Εγχειρίδιο χρήσης	1 τεμάχιο

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, εξετάστε τα περιεχόμενα για τυχόν φθορά κατά την αποστολή και βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι πλήρης. Αν κάποιο τεμάχιο λείπει ή έχει υποστεί φθορά, ενημερώστε τον προμηθευτή σας.

Περιγραφή λειτουργίας

Η συσκευή Nycocard Reader II περιλαμβάνει το πλαίσιο οργάνων (1), που αποτελεί τη λειτουργική και υπολογιστική μονάδα, και τον αισθητήρα (5), που είναι η μονάδα μέτρησης. Τα κύρια μέρη του πλαισίου οργάνων είναι ο μικροεπεξεργαστής, η οθόνη LCD (3) και τα πλήκτρα λειτουργίας (2). Τα βασικά στοιχεία του αισθητήρα είναι οι δύο διόδους εκπομπής φωτός (λυχνίες LED) (11), μια φωτοδίοδος (12), ένας ανιχνευτής φωτός (10) και το λειτουργικό κάλυμμα. Ένα καλώδιο (4) συνδέει το πλαίσιο και τον αισθητήρα μεταξύ τους. Η θήκη του αισθητήρα (8) βρίσκεται στα δεξιά της οθόνης στο πλαίσιο οργάνων. Μπροστά από αυτή τη θήκη, υπάρχει ένα καπάκι (6), και στην πίσω πλευρά του καπακιού βρίσκεται ένα πλακίδιο βαθμονόμησης έναντι του λευκού (9).



- Μην εναλλάσσετε αισθητήρες μεταξύ διαφορετικών οργάνων. Τα συγκεκριμένα δεδομένα ρύθμισης αποθηκεύονται στο πλαίσιο οργάνων.
- Όταν ο αισθητήρας δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να τοποθετείται στη θήκη του. Με αυτόν τον τρόπο προστατεύονται τα οπτικά συστήματα από σκόνη και φθορά.

Βασικές αρχές

Ο αισθητήρας περιέχει τρία ζεύγη λυχνιών LED: κόκκινο, πράσινο και μπλε. Ένα φωτοευαίσθητο κύκλωμα φωτοδίοδου καταμετράει το ανακλώμενο φως από το πλακίδιο του δείγματος έναντι ενός λευκού δείγματος. Όταν επιλεγεί ένα συγκεκριμένο τεστ από τα μενού της συσκευής Nycocard Reader II, οι απαιτούμενες λυχνίες LED φωτίζουν το δείγμα που πρέπει να καταμετρηθεί. Το δείγμα αντανακλά ένα μέρος του φωτός, το οποίο και ανιχνεύει η φωτοδίοδος.

Όταν ο αισθητήρας τοποθετηθεί επάνω από το πλακίδιο του δείγματος και σκεπαστεί με το λειτουργικό του κάλυμμα, ο ανιχνευτής φωτός αντιλαμβάνεται την αλλαγή στο φωτισμό του περιβάλλοντος χώρου και ξεκινάει αυτόματα η μέτρηση. Το λειτουργικό κάλυμμα συγκρατεί τον αισθητήρα σε κάθετη θέση, και δεν επιτρέπει στο εξωτερικό φως να εισέλθει στο πλακίδιο του δείγματος.

Ρύθμιση (Adjusting)

Αυτή η διαδικασία αντισταθμίζει το ανακλώμενο φως από το εσωτερικό του ρύγχους (14) και την τυχόν διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος στο ηλεκτρονικό κύκλωμα. Η ρύθμιση διεξάγεται όταν ο αισθητήρας είναι τοποθετημένος στη θήκη του, δηλ. σε ένα σκοτεινό θάλαμο χωρίς την παρουσία δείγματος.



- Είναι σημαντικό να διεξάγεται ρύθμιση του οργάνου κάθε φορά που ενεργοποιείται το όργανο και όταν αντικαθίσταται το ρύγχος.

Βαθμονόμηση έναντι του λευκού (White calibration)

Η βαθμονόμηση έναντι του λευκού είναι απαραίτητη στις μετρήσεις ανάκλασης και διορθώνει τυχόν διαφορές στις συνθήκες μέτρησης και παραλλαγές στα ρύγχη. Η βαθμονόμηση έναντι του λευκού διεξάγεται με τη χρήση ειδικού πλακιδίου βαθμονόμησης, το οποίο τοποθετείται κάτω από το καπάκι, προστατευμένο από το φως και τη σκόνη.



- Η βαθμονόμηση έναντι του λευκού πρέπει να διεξάγεται πριν από κάθε σποραδική μέτρηση και πριν από κάθε σειρά μετρήσεων (μεγ. 20 μετρήσεις ανά σειρά).

Εγκατάσταση και περιβάλλον χώρος

Η συνιστώμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 18 – 25°C και δεν πρέπει να υπάρχει συμπύκνωση υγρασίας. Φροντίστε να προστατεύεται το όργανο από τη σκόνη και να μην εκτίθεται άμεσα στο ηλιακό φως.



- Η τοποθέτηση της συσκευής NycoCard Reader II θα πρέπει να επιτρέπει ανά πάσα στιγμή την εύκολη αποσύνδεση από την κύρια πηγή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο έχει προσαρμοστεί στη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Το όργανο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με νερό ή με οποιοδήποτε άλλο υγρό.
- Ελέγχετε τον περιβάλλοντα χώρο για τυχόν ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ενδέχεται να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία του οργάνου.

Η συσκευή σας NycoCard Reader II διαθέτει 3 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υβριδίου νικελίου-μετάλλου (NiMH) ισχύος 1,2 V (16). Πριν χρησιμοποιήσετε το νέο όργανο, βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι επαρκώς φορτισμένες. Το βύσμα σύνδεσης του φορτιστή μπαταρίας εισάγεται στην έξοδο (17) που βρίσκεται στην πίσω πλευρά του πλαισίου οργάνων.



- Φροντίστε οι μπαταρίες να τοποθετηθούν στη σωστή κατεύθυνση.
- Βεβαιωθείτε ότι η τάση της εξόδου έχει την ίδια ονομαστική τιμή με το φορτιστή.

Ο αισθητήρας διαθέτει ένα αρθρωτό βύσμα (18). Η συσκευή NycoCard Reader II διαθέτει θύρα RS-232 για σύνδεση με PC (19).

Χρήση του οργάνου

Λειτουργίες

Ο χειρισμός του οργάνου πραγματοποιείται μέσω τριών πλήκτρων:



Για ενεργοποίηση του οργάνου και προβολή των κύριων μενού και των υπομενού στην οθόνη.



Για εισαγωγή και ενεργοποίηση του μενού που έχει επιλεγεί μέσω του πλήκτρου Select.



Για έξοδο από το τρέχον μενού ή από την τρέχουσα λειτουργία.

Μενού

Διατίθενται προς επιλογή τέσσερα κύρια μενού:

Main menu/Calibrate - καθοδηγεί το όργανο να μετρήσει το πλακίδιο βαθμονόμησης έναντι του λευκού.

Main menu/Enter test - περιλαμβάνει υπομενού που αντιστοιχούν σε καθένα από τα διαθέσιμα τεστ NycoCard.

Main menu/Options - περιλαμβάνει τρία υπομενού:

- **Enter language**: Για αλλαγή της γλώσσας στην οθόνη
- **HbA1c**: Επιλογή μονάδων μεταξύ %, mmol/mol ή % & mmol/mol.

- **New white**: Για μέτρηση νέας τιμής λευκού όταν εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα «Error Recalibrate». Η τιμή του λευκού αλλάζει με το πέρασμα του χρόνου, ακόμα και αν αντικατασταθούν τα ρύγχη και τα πλακίδια βαθμονόμησης.

Main menu/Off - αν στη συνέχεια πατηθεί το πλήκτρο «ENTER» απενεργοποιείται το όργανο. Για απενεργοποίηση του οργάνου, μπορείτε επίσης να πατήσετε τα πλήκτρα QUIT και ENTER ταυτόχρονα, σε όποιο μενού και αν βρίσκεστε.

Διαδικασία χειρισμού

Για να λάβετε το αποτέλεσμα ενός τεστ NycoCard, πρέπει να ακολουθήσετε τα τρία παρακάτω βήματα:



1. Ρύθμιση Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται στη θήκη του και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Το όργανο εκτελεί αυτόματα τη ρύθμιση («Adjusting»). Αφήστε τη διαδικασία ρύθμισης να ολοκληρωθεί χωρίς να αγγίξετε τον αισθητήρα. Ένας σύντομος χαρακτηριστικός ήχος υποδεικνύει ότι η ρύθμιση έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία.



- Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος δεν έχει σκόνη και γρατσουνιές.
- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη του αισθητήρα είναι καθαρή.

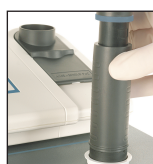


2. Βαθμονόμηση έναντι του λευκού Πατήστε το πλήκτρο ENTER για να ενεργοποιήσετε το μενού και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη. Όταν εμφανιστεί το μήνυμα «Place pen...», αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη

θήκη του και τοποθετήστε τον στο πλακίδιο βαθμονόμησης έναντι του λευκού. Κρατήστε τον αισθητήρα σταθερό μέχρι να ακουστεί ένας σύντομος χαρακτηριστικός ήχος που υποδεικνύει ότι η βαθμονόμηση έχει ολοκληρωθεί.



- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του πλακιδίου βαθμονόμησης έναντι του λευκού δεν έχει σκόνη και γρατσουνιές.
- Μην ξεχάσετε να κλείσετε το καπάκι μετά τη διεξαγωγή της βαθμονόμησης έναντι του λευκού.



3. Μέτρηση του τεστ NycoCard Επιλέξτε το τεστ NycoCard που επιθυμείτε από το Main menu / Enter test. Ενώ ο αισθητήρας βρίσκεται στη θήκη του, πατήστε το πλήκτρο Enter στιγμιαία και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Η μέτρηση ξεκινάει όταν ο αισθητήρας σκεπαστεί με το λειτουργικό του κάλυμμα. Μετά από λίγα δευτερόλεπτα, εμφανίζεται το αποτέλεσμα του τεστ ως τιμή συγκέντρωσης.



- Κατά τη μέτρηση του αποτελέσματος, το τεστ Nycocard πρέπει να τοποθετείται στην επιφάνεια εργασίας της συσκευής (7). Η διεξαγωγή μέτρησης χωρίς τη χρήση της επιφάνειας εργασίας μπορεί να εμφανίσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Όταν χειρίζεστε δείγματα αίματος, ακολουθείτε τις γενικές εργαστηριακές προφυλάξεις. Μην ξεχνάτε ότι το ρύγχος και ο δακτύλιος έρχονται σε επαφή με αραιωμένο αίμα/ούρα. Να φοράτε γάντια.
- Μην ξεχνάτε ότι όταν εμφανίζεται στην οθόνη η ένδειξη «Active Wait...», η μέτρηση βρίσκεται σε εξέλιξη. Βεβαιωθείτε ότι αυτό το μήνυμα δεν έχει εμφανιστεί στην οθόνη πριν σκεπάσετε τον αισθητήρα με το λειτουργικό του κάλυμμα. Μην αποκαλύπτετε τον αισθητήρα και κρατάτε σταθερά το λειτουργικό του κάλυμμα, μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα.

Αν το όργανο τεθεί σε αναμονή για περίπου 10 λεπτά, απενεργοποιείται αυτόματα. Όταν το όργανο ενεργοποιηθεί πάλι, εμφανίζεται αυτόματα η τιμή της τελευταίας μέτρησης.

Καθαρισμός και συντήρηση

Καθαρισμός του οργάνου

Όποτε είναι απαραίτητο, θα πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός του εξωτερικού του οργάνου. Τα περισσότερα υλικά από διαρροή και οι λεκέδες μπορούν να αφαιρεθούν με νερό ή ένα ήπιο απορρυπαντικό.

- Απενεργοποιήστε το όργανο και αποσυνδέστε το από την κύρια πηγή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Σκουπίστε το εξωτερικό του οργάνου με ένα καθαρό, μη λειαντικό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με νερό ή ήπιο απορρυπαντικό.
- Μην χρησιμοποιείτε πανί για τον καθαρισμό του ρύγχους ή του δακτύλιου του αισθητήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντικατάσταση εξαρτημάτων μίας χρήσης».
- Για να απολυμάνετε το εξωτερικό του αναλυτή, χρησιμοποιήστε διάλυμα 1:10 οικιακής χλωρίνης (δηλ. 0,5 % υποχλωριώδες νάτριο) ή διάλυμα 70 % αλκοόλης. Η επιφάνεια του οργάνου θα πρέπει να εκτεθεί στο απολυμαντικό για τουλάχιστον 10 λεπτά.
- Αφήστε το όργανο να στεγνώσει με τον αέρα.

Αντικατάσταση εξαρτημάτων μίας χρήσης

Η συσκευή Nycocard Reader II έχει τρία αντικαθιστώμενα εξαρτήματα, το πλακίδιο βαθμονόμησης έναντι του λευκού (9), το ρύγχος (14) και το δακτύλιο (13). Συνιστάται αυτά τα εξαρτήματα να εξετάζονται προσεκτικά σε τακτική βάση και να αντικαθίστανται αν είναι βρώμικα ή αν έχουν φθαρεί.

Αντικατάσταση του ρύγχους: Φορέστε γάντια. Αποσπάστε προσεκτικά το χρησιμοποιημένο ρύγχος με τα δάχτυλά σας. Αντικαταστήστε το με νέο ρύγχος.

Αντικατάσταση του δακτύλιου: Φορέστε γάντια. Κρατήστε το προστατευτικό της θήκης με το ένα χέρι και στρέψτε προσεκτικά το δακτύλιο με το άλλο χέρι μέχρι να αφαιρεθεί. Αντικαταστήστε τον με νέο δακτύλιο. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά.

Αντικατάσταση του πλακιδίου βαθμονόμησης: Αφαιρέστε το πλακίδιο, πιέζοντας ταυτόχρονα τη μικρή προεξοχή προς τα κάτω και την απέναντι πλευρά προς τα επάνω. Τοποθετήστε το νέο πλακίδιο βαθμονόμησης.



- Προσέξτε να μην αγγίξετε τα οπτικά συστήματα του αισθητήρα.
- Αν το ρύγχος ή το πλακίδιο βαθμονόμησης έναντι του λευκού είναι βρώμικα ή έχουν φθαρεί, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.

Αντικατάσταση των μπαταριών:

1. Ανοίξτε με ένα κατσαβίδι το καπάκι των μπαταριών (15).
2. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες (16).
3. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με τρεις καινούριες μπαταρίες. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί με τη σωστή κατεύθυνση.
4. Τοποθετήστε πάλι το καπάκι των μπαταριών. Οι καινούριες μπαταρίες χρειάζονται φόρτιση πριν από τη χρήση του οργάνου.



- Κατά την απόρριψη των μπαταριών, ακολουθείτε τις συστάσεις του προμηθευτή.

Απόρριψη της συσκευής Nycocard™ READER II

Η συσκευή Nycocard Reader II μπορεί να μολυνθεί από μολυσματικούς παράγοντες που προέρχονται από βιολογικό υλικό κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Ως εκ τούτου, οι χρησιμοποιημένες συσκευές ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης λοίμωξης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένης συσκευής Nycocard Reader II ή πιθανώς μολυσμένου εξαρτήματος, ακολουθείτε τους ισχύοντες κανονισμούς της χώρας σας.



Για σωστή απόρριψη, σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EU (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού - WEEE), συμβουλευτείτε τον προμηθευτή συσκευών Nycocard Reader II της περιοχής σας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με την τοπική αρμόδια αρχή για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη της συσκευής σας.

Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD και την οδηγία RoHS 2

Η συσκευή Nycocard Reader II πληροί όλες τις διατάξεις στην οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (IVD) και στην οδηγία 2011/65/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS 2).





















Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατά τη χρήση της συσκευής NycoCard Reader II, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες καταστάσεις ή προβλήματα. Αν το πρόβλημά σας εξακολουθεί να υφίσταται, ακόμα και αφού προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες, συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Εμφανίζεται το μήνυμα «Adjust ERROR».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το ρύγχος είναι βρώμικο ή έχει φθαρεί. 2. Παροδικές αλλαγές στη θερμοκρασία ή στη συμπύκνωση της υγρασίας. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αντικαταστήστε το ρύγχος, επανεκκινήστε το όργανο, εκτελέστε ρύθμιση [Adjusting] και βαθμονόμηση έναντι του λευκού [White calibration]. 2. Επιλέξτε New White από το μενού Main menu Option, επανεκκινήστε το όργανο, εκτελέστε ρύθμιση [Adjusting] και βαθμονόμηση έναντι του λευκού [White calibration]. <p>Αν εξακολουθεί να εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα «Adjust Error», επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.</p>
Εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα «Battery low».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί. 2. Οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα στις θήκες των μπαταριών. 3. Μία από τις μπαταρίες έχει βραχυκυκλωθεί και δεν επαναφορτίζεται. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επαναφορτίστε τις μπαταρίες. 2. Τοποθετήστε πάλι τις μπαταρίες. 3. Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες.
Η οθόνη είναι κενή ή το περιεχόμενό της είναι δυσανάγνωστο.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί. (δείτε τις διορθωτικές ενέργειες για το μήνυμα «Battery low»). 2. Οι συνθήκες προβολής δεν είναι άριστες. Ελλιπής φωτισμός. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επαναφορτίστε τις μπαταρίες. Ελέγξτε την πολικότητα και βεβαιωθείτε ότι είναι σωστός ο τύπος των μπαταριών. 2. Αυξήστε τη στάθμη φωτεινότητας ή αλλάξτε τη θέση του φωτός.
Η οθόνη αχνοσβήνει κατά τη διάρκεια της ρύθμισης [«Adjusting»]	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επαναφορτίστε τις μπαταρίες.
Εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα «Calibrate white/ ERROR! Recalibr.»	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το πλακίδιο βαθμονόμησης που χρησιμοποιείται είναι βρώμικο, γρατσουνισμένο ή δεν είναι εντελώς λευκό. 2. Η φθορά του οργάνου από το χρόνο έχει αλλάξει την εσωτερική τιμή του λευκού. 3. Το ρύγχος είναι βρώμικο ή έχει φθαρεί. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αντικαταστήστε το πλακίδιο βαθμονόμησης και επαναλάβετε τη βαθμονόμηση. 2. Διεξάγετε μέτρηση νέας τιμής λευκού. 3. Αντικαταστήστε το ρύγχος. Επαναλάβετε τη βαθμονόμηση.
Το μήνυμα «Calibrate white Active Wait...» δεν εξαφανίζεται από την οθόνη.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το καλώδιο του αισθητήρα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα σύνδεσης του καλωδίου του αισθητήρα έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή του οργάνου. Επαναλάβετε τη βαθμονόμηση.
Το πρόγραμμα δεν προχωράει από την ένδειξη «Place pen» στην ένδειξη «Active. Wait...».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ο φωτισμός του δωματίου 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Μειώστε το φωτισμό/ απομακρύνετε τη συσκευή από το ηλιακό φως. Διεξάγετε ρύθμιση και βαθμονόμηση έναντι του λευκού.
Εμφανίζεται το μήνυμα «RAM ERROR» / «Test data error».		<ol style="list-style-type: none"> 1. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Σύμβολα και συντμήσεις

Στις ετικέτες και στις οδηγίες για τη συσκευή NycoCard Reader II, χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και συντμήσεις.

Σύμβολα/Συντμήσεις	Επεξήγηση
	Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EK περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i>
	Συμμόρφωση με την οδηγία RoHS 2
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση <i>In Vitro</i>
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα)
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
	Όριο θερμοκρασίας
	Να διατηρείται στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Γενικό σύμβολο για περισυλλογή / ανακυκλώσιμο
	Βιολογικών κινδύνων
	Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/EU Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)
	Συνεχές ρεύμα
	Προσδιορισμός θέσης μπαταρίας
	Προστασία απομόνωσης κατηγορίας II IEC 417
	Πολικότητα, τοποθέτηση (+) στο κέντρο
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
LCD	Οθόνη υγρών κρυστάλλων

Εγγύηση

Η εταιρεία Abbott Diagnostics Technologies AS παρέχει εγγύηση διάρκειας 12 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης στο χρήστη. Γι' αυτήν τη χρονική περίοδο, είναι εγγυημένη η λειτουργία της συσκευής NycoCard Reader II σύμφωνα με τις απαιτήσεις ποιότητας που ισχύουν κατά την ημερομηνία κατασκευής.

Η εταιρεία Abbott Diagnostics Technologies AS προτίθεται να παράσχει αποζημίωση για τυχόν ελαττωματικά υλικά ή δυσλειτουργίες εντός των περιορισμών της εγγύησης.

Η αποζημίωση περιορίζεται στην αντικατάσταση της συσκευής NycoCard Reader II.

Σε περίπτωση παραποίησης των εσωτερικών εξαρτημάτων, φθοράς λόγω σφαλμάτων χειρισμού, κακής χρήσης και παράβλεψης βασικών πληροφοριών αναφορικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιγράφονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήσης, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τυχόν αξιώσεις πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον προμηθευτή συσκευών NycoCard Reader II της περιοχής σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Όργανο

Μέγεθος, πλαίσιο οργάνων:	200x170x70 mm
Μέγεθος, αισθητήρας:	M: 144 mm, Δ: 29,5 mm
Βάρος:	540 g (μαζί με τον αισθητήρα και τις μπαταρίες)
Τύπος οθόνης:	LCD, 2x16 χαρακτήρες
Υπολογιστής:	Intel 80 C32
Χωρητικότητα μνήμης:	Χωρητικότητα μνήμης προγράμματος: 64 Kbytes
Χωρητικότητα αποθήκευσης τεστ:	2 Kbytes
Παροχή ρεύματος:	Μπαταρίες, φορτιστής μπαταριών
Κανονισμοί ασφάλειας:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Συνθήκες μέτρησης

Εύρος θερμοκρασίας:	15-35°C ¹⁾ (Το συνιστώμενο εύρος είναι 18-25°C)
Σχετική υγρασία:	0-90%

Αποφύγετε την άμεση έκθεση σε ηλιακό φως ή τον πολύ χαμηλό φωτισμό

¹⁾ Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες για κάθε τεστ NycoCard

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία:	- 40 - 70°C
Σχετική υγρασία:	10 - 93 % σε θερμοκρασία 40°C

Μπαταρίες

Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υβριδίου νικελίου-μετάλλου (NiMH)	Μέγεθος AA, 1,2 V
---	-------------------

Φορτιστής μπαταριών

Τύπου Mascot 9725	Εναλλασσόμενο ρεύμα 100-240 V
Είσοδος:	Συνεχές ρεύμα 9V DC/6 W
Έξοδος:	75x32x40 mm
Διαστάσεις χωρίς βύσμα (ΜxΠxΥ):	65 g
Βάρος:	

Βύσμα

3630+ (ομοαξονικού τύπου)	τοποθέτηση (+) στο κέντρο
Πολικότητα:	12,0 mm
Μήκος:	2,1 mm
Εσωτερική διάμετρος:	5,5 mm
Εξωτερική διάμετρος:	


Στοιχεία παραγγελίας

Προϊόν	Αρ. προϊόντος	Ποσότητα
NycoCard Reader II	1116815	1 τεμάχιο
A1 Πλακίδια βαθμονόμησης	1116821	1x10 τεμάχια
A2 Ρύγχη	1116823	1x10 τεμάχια
A3 Δακτύλιοι	1116822	1x10 τεμάχια

Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio.

Uso previsto de NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II es un pequeño reflectómetro alimentado por baterías (pilas) diseñado para medir las superficies coloreadas en las pruebas realizadas con NycoCard y calcular los valores de la concentración. Las respuestas de color son medidas por reflectancia espectral en las tres partes de un espectro visible.

 El fabricante calibra el NycoCard Reader II para las pruebas hechas con NycoCard. Solo se pueden garantizar resultados precisos cuando el NycoCard Reader II se utiliza con las pruebas hechas con NycoCard.

Contenido de NycoCard™ READER II


El kit de NycoCard Reader II consta de:

NycoCard Reader II	1 unidad
Cargador de pilas (baterías)	1 unidad
Pilas (baterías recargables)	3 unidades
A1 Dispositivos de calibración	10 unidades
A2 Boquillas para el lápiz	10 unidades
A3 Anillos para el lápiz	10 unidades
Almohadilla	1 unidad
Manual de instrucciones	1 unidad

Al desembalar, examine el contenido del embalaje, busque cualquier señal de daños y compruebe si el embalaje está completo. Comunique a su proveedor los elementos que falten y los daños producidos durante el transporte.

Descripción funcional

NycoCard Reader II consta de la caja del instrumento (1), que constituye la unidad operativa y de cálculo, y el lápiz lector (5), que es la unidad de medición. Los principales componentes de la caja del instrumento son el microprocesador, la pantalla LCD (3) y las teclas (2) para la operación. Los elementos principales del lápiz lector son los diodos emisores de luz (LED) (11), un fotodiodo (12), un detector de luz / oscuridad (10) y su diseño funcional. Un cable en el lápiz (4) conecta la caja y el lápiz. El soporte del lápiz (8) se encuentra a la derecha de la pantalla, en la caja del instrumento. Frente a este soporte hay una tapa (6) y en la parte posterior de la tapa un dispositivo de calibración del color blanco (9).

-  No intercambie lápices lectores entre distintos instrumentos. Los datos de calibración específicos se almacenan en la caja.
- El lápiz debe colocarse en el soporte cuando no esté en uso. Así se protege la óptica del polvo y se evitan daños.


Teoría básica

El lápiz lector tiene tres pares de LED: rojo, verde y azul. La luz reflejada desde la muestra del test se compara con una muestra en blanco mediante un circuito de fotodiodos sensible a la luz. Cuando se elige un test específico en el Menú de Tests del NycoCard Reader II, los LED correspondientes iluminan la muestra que se va a medir. La muestra refleja parte de la luz que se detecta en el fotodiodo.

Cuando el lápiz se coloca sobre la muestra y se presiona la funda hacia abajo, el detector de luz / oscuridad registra que el entorno ha cambiado de claro a oscuro y la medición se inicia automáticamente. La funda garantiza que el lápiz se mantiene estable en posición vertical y que la luz externa se excluye de la muestra.


Ajuste:

Este método se compensa por la contribución de la luz reflejada desde el interior de la boquilla del lápiz (14) y por las pequeñas fugas de corriente eléctrica en el circuito electrónico. El ajuste se realiza cuando el lápiz se coloca en el soporte, es decir, en una cámara oscura exenta de muestras.

-  Es importante ajustar el instrumento cada vez que el instrumento se enciende y cuando se reemplaza la boquilla del lápiz.


Calibración del color blanco:

La calibración del color blanco es esencial en las mediciones de reflectancia y se ajusta a las diferentes condiciones de medición y a las distintas boquillas del lápiz. La calibración del color blanco se realiza en un dispositivo de calibración especial que se guarda debajo de la tapa, protegido de la luz y del polvo.

-  La calibración del color blanco se debe realizar antes de cada medición individual y esporádica, y antes de cada serie de mediciones (con un máximo de 20 mediciones por serie).

Instalación y entorno

La temperatura ambiente recomendada es de 18 a 25 °C y la humedad no debe ser de condensación. Asegúrese de que el instrumento está protegido contra el polvo y la luz solar directa.

-  La colocación del NycoCard Reader II debe facilitar la desconexión de la red de alimentación de CA en cualquier momento.
- Asegúrese de que el instrumento está aclimatado a la temperatura ambiente antes de usarlo.
- El instrumento nunca debe entrar en contacto con agua ni otro tipo de líquido.
- Compruebe que no existe una radiación electromagnética fuerte en el entorno. Podría interferir en el funcionamiento.

NycoCard Reader II se suministra con 3 pilas (baterías) recargables de NiMH (1,2 V) (16). Antes de usar el nuevo instrumento, asegúrese de que las pilas están suficientemente cargadas. El enchufe de conexión del cargador de pilas se inserta en la salida (17) situada en la parte trasera de la caja del instrumento.



- Asegúrese de que las pilas se encuentran en la posición correcta.
- Asegúrese de que la tensión de salida es compatible con la del cargador.

El lápiz lector tiene un enchufe modular (18). NycoCard Reader II está equipado con un puerto conector RS-232 para conectarse con un PC (19).

Uso del instrumento

Funciones:

El instrumento se maneja con tres teclas/botones:



Para poner en marcha el instrumento y para seleccionar los menús principales y los submenús.



Para introducir y activar el menú seleccionado.



Para salir del menú o de la función que se está realizando.

El menú:

Hay cuatro menús principales disponibles para la selección:

Menú principal/Calibrar proporciona instrucciones al instrumento para medir el dispositivo de calibración de blanco.

Menú principal/Introducir test contiene submenús que corresponden a cada uno de los tests NycoCard disponibles.

Menú principal/Opciones contiene tres submenús:

- **Introducir idioma:** para cambiar el idioma de la pantalla.
- **HbA1c:** Para seleccionar entre unidades de medida %, mmol/mol o % & mmol/mol.
- **Nuevo color blanco:** sirve para medir un nuevo valor del color blanco cuando el mensaje de error «Vuelva a calibrar» aparece en la pantalla. El valor del color blanco cambia con el tiempo, incluso si se sustituyen las boquillas del lápiz y los dispositivos de calibración.

Menú principal/Off seguido de «INTRO» apagará el instrumento. Al pulsar SALIR e INTRO al mismo tiempo también se apagará el instrumento, independientemente de la posición en el menú.

Procedimiento operativo

Se deben realizar los tres pasos siguientes antes de obtener el resultado de una prueba de NycoCard:



1. Ajuste

Asegúrese de que el lápiz está colocado en su soporte y encienda el Lector. El instrumento se ajusta automáticamente. Espere a que termine el procedimiento de ajuste sin tocar el lápiz. Un pitido le indicará que el ajuste se ha realizado correctamente.



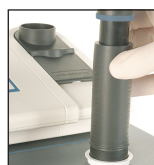
- Asegúrese de que la boquilla del lápiz esté libre de polvo y rasguños.
- Asegúrese de que el soporte del lápiz esté limpio.



2. Pulse INTRO para activar el menú y siga las instrucciones en la pantalla. Cuando se muestra el mensaje “Colocar lápiz”, ponga el lápiz en el soporte y colóquelo en el dispositivo de calibración del color blanco. Mantenga el lápiz firme hasta que un pitido le indique que la calibración ha terminado.



- Asegúrese de que la superficie de la calibración del color blanco esté libre de polvo y rasguños.
- Recuerde cerrar la tapa después de realizar la calibración.



3. Medida del test NycoCard

El test NycoCard que desea se elige en el menú Principal / Introducir test. Mientras el lápiz está en el soporte, pulse Intro brevemente y siga las instrucciones de la pantalla. La medición se inicia cuando la funda del lápiz se empuja hacia abajo. Después de unos segundos, el resultado del test se mostrará como un valor de concentración.



- El test NycoCard debe realizarse sobre la almohadilla del lector (7) cuando se mide un resultado. Realizar mediciones sin usar la almohadilla puede provocar resultados erróneos.
- Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio cuando manipule muestras sanguíneas. Tenga en cuenta que la boquilla y el anillo del lápiz se pondrán en contacto con la sangre diluida o la orina. Usar guantes.
- Tenga en cuenta que la medición está en curso cuando «Espera activa ...» se muestra en la pantalla. Asegúrese de que este mensaje no se muestra antes de empujar la funda hacia la muestra. Mantenga la funda hacia abajo de forma constante hasta que se muestre el resultado.

Si el instrumento se pone en espera durante unos 10 minutos, se desconectará automáticamente. Cuando el instrumento se encienda de nuevo se mostrará automáticamente el último valor medido.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza del instrumento

La parte externa del instrumento debe limpiarse siempre que sea necesario. Por lo general, la suciedad acumulada se puede eliminar con agua o con un detergente suave.

- Apague el instrumento y desconéctelo de la red de alimentación de CA.
- Limpie la parte externa del instrumento con un paño limpio, que no desprenda pelusas y no abrasivo, humedecido con agua o un detergente suave.
- No use un paño para limpiar la boquilla o el anillo para el lápiz del lector. Consulte el apartado Sustitución de las piezas desechables.
- Para desinfectar la parte externa del analizador, utilice una solución 1:10 de lejía (es decir, 0,5 % de hipoclorito de sodio) o 70 % de alcohol. Debe dejar que el desinfectante actúe sobre la superficie del instrumento durante, al menos, 10 minutos.
- Deje que el instrumento se seque al aire.

Sustitución de las piezas desechables

El NycoCard Reader II tiene tres accesorios sustituibles, el dispositivo de calibración blanco, (9) la boquilla para el lápiz (14) y el anillo para el lápiz (13). Se recomienda examinar estos accesorios con frecuencia y sustituirlos si están sucios o presentan daños.

Para sustituir la boquilla para el lápiz: Póngase unos guantes. Ayúdese de los dedos para retirar con cuidado la boquilla para el lápiz. Sustitúyala por una boquilla nueva.

Para sustituir el anillo para el lápiz: Póngase unos guantes. Sostenga la carcasa con una mano y retire con cuidado el anillo para el lápiz con la otra mano. Sustitúyalo por un anillo para el lápiz nuevo. Asegúrese de que encaja perfectamente.

Para sustituir el dispositivo de calibración: Retire el dispositivo al mismo tiempo que presiona hacia abajo el asa pequeña y hacia arriba en el lado contrario. Introduzca el dispositivo de calibración nuevo.



- Tenga cuidado de no tocar la óptica del lápiz del lector.
- Si la punta del lápiz o el dispositivo de calibración blanco están sucios o presentan daños, las mediciones podrían ser incorrectas.

Para sustituir las pilas:

1. Abra la tapa con un destornillador (15).
2. Extraiga las pilas gastadas (16).
3. Sustitúyalas por tres pilas nuevas. Asegúrese de introducir las pilas en la posición correcta.
4. Vuelva a colocar la tapa. Las pilas nuevas se deben cargar antes de utilizar el instrumento.



- Siga las recomendaciones del proveedor para desechar las pilas.

Desecho del NycoCard™ READER II

El NycoCard Reader II puede estar contaminado con sustancias infecciosas procedentes del material biológico que se utiliza en las pruebas. Por lo tanto, los dispositivos usados pueden suponer un riesgo de transmisión de infecciones. Cuando se disponga a retirar un NycoCard Reader II usado o un accesorio que podría estar contaminado, hágalo según indican las normas aplicables de su país.



Para eliminar correctamente el aparato, de conformidad con la Directiva 2012/19/EU (WEEE), póngase en contacto con su proveedor de NycoCard Reader II. También puede ponerse en contacto con la autoridad o consejo local para solicitar información sobre cómo eliminar correctamente el dispositivo.

Conformidad con las directivas europeas DIV y RoHS 2

El NycoCard Reader II cumple todas las disposiciones de la Directiva 98/79/CE sobre productos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) y de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos técnicos y electrónicos (RoHS 2).





















Solución de problemas

Las siguientes condiciones o problemas pueden aparecer cuando se utiliza el NycoCard Reader II. Si el problema persiste después de tomar las medidas correctoras, póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa posible	Acción correctora
“Ajustar ERROR”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La boquilla del lápiz está sucia o dañada. 2. Cambios intermitentes de la temperatura o de las condiciones de condensación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustituya la boquilla del lápiz, reinicie el instrumento, realice un ajuste y una calibración del color blanco. 2. Seleccione Nuevo blanco, en el menú principal, reinicie el instrumento, realice un ajuste y una calibración de color blanco. <p>Si sigue apareciendo «Error de ajuste», póngase en contacto con su distribuidor.</p>
Aparece en pantalla la indicación “Batería baja”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están descargadas. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. Una de las pilas tiene un cortocircuito y no se recarga. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recargue las pilas. 2. Vuelva a insertar las pilas. 3. Sustituya todas las pilas.
La pantalla está en blanco o ilegible.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están descargadas. (Consulte el apartado “Batería baja”.) Compruebe que la polaridad y las pilas son correctas. 2. Condiciones de observación no óptimas. Luz demasiado tenue. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recargue las pilas. Compruebe la polaridad y que las pilas son del tipo correcto. 2. Aumente el nivel de luz o cambie la posición de la luz.
La pantalla se desvanece durante el «Ajuste».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están descargadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recargue las pilas.
“Calibrar blanco/ ERROR Recalibr.” se muestra en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo de calibración utilizado está sucio, rayado o no totalmente blanco. 2. El envejecimiento del instrumento ha cambiado el valor del blanco interior. 3. La boquilla del lápiz está sucia o dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustituya el dispositivo de calibración y vuelva a calibrar. 2. Determine el nuevo valor del color blanco. 3. Sustituya la boquilla del lápiz. Vuelva a calibrar.
“Calibrar Espera activa blanca...” se sigue mostrando en pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable del lápiz no se insertó correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el enchufe del conector del cable del lápiz está insertado correctamente en el receptáculo del instrumento. Vuelva a calibrar.
El programa no se activa desde «Colocar lápiz» a «Activo. Esperar...».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luz de la habitación demasiado fuerte o unidad situada bajo luz solar directa. Luz de la habitación demasiado fuerte o unidad situada bajo luz solar directa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzca la luz / evite la luz solar sobre el dispositivo. Realice el ajuste y la calibración de blanco.
“ERROR DE RAM” / “Error de datos de prueba”.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Póngase en contacto con su distribuidor.

Símbolos y abreviaturas

Los símbolos y abreviaturas siguientes se utilizan en el etiquetado y las instrucciones del NycoCard Reader II.

Símbolos/Abreviaturas	Explicación
	Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conformidad con la Directiva RoHS 2
	Dispositivo médico para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación (año-mes-día)
	Fecha de caducidad (año-mes)
	Limitación de temperatura
	Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	Símbolo genérico de recuperación y reciclaje
	Riesgo biológico
	Conformidad con la Directiva Europea 2012/19/EU Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Corriente continua
	Posicionamiento de la célula
	Aislamiento de protección de clase II IEC 417
	Polaridad, pos (+) en el centro
LED	Diodo emisor de luz
LCD	Pantalla de cristal líquido

Garantía

Abbott Diagnostics Technologies AS garantiza el material durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de entrega al usuario. Durante ese periodo, se garantiza que NycoCard Reader II funcionará según los requisitos de calidad vigentes cuando se puso a la venta.

Abbott Diagnostics Technologies AS indemnizará, dentro de los límites de la garantía, si el material está defectuoso o no funciona correctamente.

La garantía se limita a sustituir NycoCard Reader II.

La manipulación de los componentes internos y los daños debidos a errores del usuario, a usos indebidos o a no haber tenido en cuenta información esencial con respecto a advertencias y avisos descritos en este manual, invalidarán la garantía.

Cuando se acepte una reclamación, se notificará inmediatamente a su proveedor de NycoCard Reader II.

Especificaciones técnicas

Instrumento

Tamaño, caja del instrumento:	200x170x70 mm
Tamaño, lápiz lector:	L: 144 mm, A: 29,5 mm
Peso:	540 g (incl. el lápiz lector y las pilas)
Tipo de pantalla:	LCD, 2x16 caracteres
Ordenador:	Intel 80 C32
Capacidad de memoria:	Capacidad de memoria para programas: 64 Kbytes
Capacidad de almacenamiento de tests:	2 Kbytes
Fuente de alimentación:	Pilas (baterías), cargador de pilas
Normativas de seguridad:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Condiciones de medición

Intervalo de temperaturas:	15-35°C ¹⁾ (El intervalo recomendado es 18-25°C)
Humedad relativa:	0-90%

Evite la luz solar directa o demasiado tenue

¹⁾ Consulte las instrucciones especiales de cada test de NycoCard

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura	- 40 - 70°C
Humedad relativa	10 - 93 % a 40°C

Pilas (baterías)

Pilas recargables de NiMH	Tamaño AA, 1,2
---------------------------	----------------

Cargador de pilas

Tipo Mascot 9725	
Entrada:	100-240 V c.a.
Salida:	9V DC/6 W
Dimensiones sin conector ((LxAxAl):	75x32x40 mm
Peso:	65 g

Conector

3630+ (de tipo coaxial)	
Polaridad:	pos. (+) en el centro
Longitud:	12,0 mm
Diámetro interno:	2,1 mm
Diámetro externo:	5,5 mm


Información para pedidos

Producto	Producto nº	Cantidad
NycoCard Reader II	1116815	1 unidad
A1 Dispositivos de calibración	1116821	1x10 unidades
A2 Boquillas para el lápiz	1116823	1x10 unidades
A3 Anillos para el lápiz	1116822	1x10 unidades

Ammattilaiskäyttöön vieritestauslaitteella ja laboratorioissa.

NycoCard™ READER II –laitteen käyttötarkoitus

NycoCard™ Reader II on pieni ladattavilla akuilla varustettu laite, jolla voidaan lukea kaikkien NycoCard -testien tuloksia. NycoCard -testien tuloksena syntyvä väri mitataan reflektometrisesti (mitataan takaisin heijastunutta valoa) käyttäen näkyvän valon kolmea eri aallonpituutta.

 Valmistaja on kalibroinut NycoCard Reader II -laitteen NycoCard-testejä varten. Tarkat tulokset voidaan taata vain, kun NycoCard Reader II -laitetta käytetään NycoCard-testien kanssa.


NycoCard™ READER II –pakkauksen sisältö

NycoCard Reader II	1 kpl
Battery charger	1 kpl
Ladattavat akut	3 kpl
A1 Kalibroitintiekot	10 kpl
A2 Lukukynän vaihtokärjet	10 kpl
A3 Valosuojaarenkaat	10 kpl
Alusta	1 kpl
Käyttöohje	1 kpl

Avattuasi pakkauksen, tarkista että mitään kuljetusvaurioita ei ole ja että kaikki yllämainitut tarvikkeet ovat pakkauksessa. Jos huomaat vaurioita tai puutteita pakkauksen sisällössä, ota yhteys Alere Finlandiin.

Toimintojen kuvaus

NycoCard Reader II koostuu: laiteosasta (1), joka on toimintoja laskuyksikkö, sekä lukukynästä (5), jolla itse mittaus suoritetaan. Laitteosan tärkeimmät osat ovat mikroprosessori, nestekidenäyttö (3) ja toimintopainikkeet (2). Lukukynän osat ovat valodiodit (LED) (11), fotodiodi (12), valon/pimeäntunnistin (10) ja suojakuori. Lukukynä kiinnitetään ohessa olevalla johdolla (4) laiteosaan. Lukukynäpidike (8) sijaitsee laitteen näytön oikealla puolella. Kun kynää ei käytetä, asetetaan se aina pidikkeeseen. Kynäpidikkeen edessä on kansi (6), jonka sisäpinnalla on valkoinen kalibroitintiekko (9).

-  käytä vain pakkauksen mukana tulevaa lukukynää, älä vaihda lukukyniä laitteesta toiseen (jokaisen laitteen omat kalibroitintiedot ovat pakkauslaatikossa).
- lukukynää tulee säilyttää lukukynän pidikkeessä, kun laite ei ole käytössä. Tämä suojaa kynän optiikkaa pölyltä ja vaurioilta.


Toimintaperiaate

Lukukynässä on kolme paria valodiodia: punainen, vihreä ja sininen. Valoherkkä fotodiodi mittaa testin tuloksena syntyneestä väristä heijastuneen valon suhteessa valkoiseen taustaan. Kun NycoCard Reader II –Testivalikosta on valittu mitattava testi, kyseistä testiä mittaavat valodiodit lähettävät näytteeseen tietyn väristä valoa. Näyte heijastaa osan valosta takaisin ja fotodiodi mittaa tämän valon.

Kun kynällä luetaan mitattava näyte ja kynän valosuoja painetaan alas, valon/pimeäntunnistin havaitsee valon vaihtumisen pimeäksi ja mittaus alkaa automaattisesti. Valosuoja varmistaa, että kynää pidetään tukevasti pystyasennossa sekä poissulkee ulkopuolisen valon mittauksen aikana.


Hajavalon säätö

Hajavalon säätö tasaa kynän kärjen (14) sisäpuolelta heijastuvan valon osuuden ja virtapiiristä tulevan pienen sähkövirran. Laite säätää kynän ollessa pidikkeessä, ts. valolta suojattuna ja ennen kuin kynällä mitataan testinäytettä.

-  On tärkeää antaa laitteen suorittaa säätö joka kerta, kun virta kytketään tai kun lukukynään vaihdetaan uusi kärki.


Taustan vakiointi/kalibrointi

Taustan vakioinnin tarkoituksena on tasata mittausympäristön ja lukukynän kärjen vaihtamisesta aiheutuneet muutokset. Taustan vakiointiin käytetään valkoista kalibroitintiekkoa, joka on laitteen kannen sisäpinnalla suojassa valolta ja pölyltä.

-  Taustan vakiointi tulee suorittaa ennen jokaista mittaussarjaa (enint. 20 mittausa/ sarja) ja ennen jokaista yksittäistä erillismittausa.

Asennus ja käyttöolosuhteet

Suosituslämpötila on 18 – 25°C. Laite ei saa altistua kosteudelle. Suojaa laite myös lialta ja suoralta auringonvalolta.

-  NycoCard Reader II tulee sijoittaa paikkaan, jossa se on helppo irrottaa verkkovirrasta milloin tahansa.
- Varmista, että laite on huoneenlämpöinen ennen käyttöönottoa.
- Laite ei saa altistua kosteudelle (vesi tai muut nesteet).
- Tarkista laitteen sijaintipaikka voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn osalta. Se saattaa häiritä laitteen toimintaa.

NycoCard Reader II –laitteen mukana tulee 3 ladattavaa NiMH-akkua (1,2 V) (16). Ennen uuden laitteen käyttöönottoa akkuja tulee ladata riittävästi. Laturin johto kytketään laitteen takaosassa olevaan aukkoon (17).



- Varmista, että patterit ovat oikein päin.
- Varmista, että seinäpistokkeen jännite on sama, kuin laitteen muuntajan jännite.

Lukukynässä on moduulipistoke (18). NycoCard Reader II –laitteessa on RS-232 –portti PC-liitäntää varten (19).

Laitteen käyttö

Toiminnot

Laitetta käytetään kolmen painikkeen avulla:



SELECT/ON: Virran kytkentä päälle ja päävalikon ja alavalikkojen selaus.



ENTER: Select-painikkeella valitun toiminnon tai valikon hyväksyminen.



QUIT: Poistuminen valikosta tai toiminnosta.

Valikko

Valittavana on neljä päävalikkoa:

Päävalikko/Kalibroi ohjaa vakioimaan taustan.

Päävalikko/Aloita testaus sisältää käytettävissä olevan NycoCard -testivalikoiman.

Päävalikko/Valinnat sisältää kolme alavalikkoa:

- **Valitse kieli:** Näytön kielen muuttaminen.
- **HbA1c:** Yksikön valinta kolmesta vaihtoehdosta: %, mmol/mol tai % & mmol/mol.
- **Uusi vakiointi:** Taustan uudelleenvakiointi, kun näyttöön ilmestyy "VIRHE! Kalibro!" Taustaarvo muuttuu ajan myötä, vaikka kynän kärkiä ja kalibrointikiekkoja olisi vaihdettu.

Päävalikko/Sulje laite Kun tässä kohtaa painetaan ENTER, laite sulkeutuu. Laite voidaan sulkea myös painamalla samanaikaisesti QUIT ja ENTER riippumatta siitä, missä kohden valikkoa ollaan.

Testin suorittaminen

Seuraavat kolme vaihetta tulee suorittaa ennen NycoCard -testin mittaamista:



1. Hajavalon säätö
Varmista, että kynä on kynänpidikkeessä ja kytke laitteeseen virta. Laite suorittaa automaattisesti hajavalon säädön. Anna lukukynään koskematta laitteen suorittaa säätö loppuun. Yksittäinen piip-ääni ilmoittaa säädön olevan valmis.



- Varmista, ettei kynän kärjessä ole pölyä tai naarmuja.
- Varmista, että kynänpidike on puhdas.

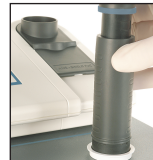


2. Taustan vakiointi

Paina ENTER aktivoidaksesi valikko ja seuraa ohjeita näytöllä. Kun näytölle ilmestyy viesti "Aseta kynä", ota kynä pidikkeestä ja aseta se kalibrointikiekon päälle. Pidä kynä tukevasti paikoillaan, kunnes yksittäinen piipääni kertoo vakioinnin olevan valmis.



- Varmista, ettei kalibrointikiekossa ole pölyä tai naarmuja.
- Muista sulkea kansi, kun taustan vakiointi on suoritettu.



3. NycoCard -testin mittaaminen

Haluttu testi valitaan päävalikon kohdasta "Aloita testaus". Kynän ollessa yhä kynänpidikkeessä, paina lyhyesti Enter ja seuraa näytön ohjeita. Mittaus alkaa, kun kynä on painettu testiaukkoon ja valosuoja painettu alas. Muutaman sekunnin kuluttua testitulos ilmestyy näytölle pitoisuusarvona.



- NycoCard testikiekko tulee asettaa Nycocard-alustalle (7) mittauksen ajaksi.
- Noudata yleisiä laboratorion varotoimenpiteitä käsitellessäsi verinäytteitä. Huomioi, että kynänkärki ja valonsuojarengas ovat kosketuksissa laimennetun veren/ virtsan kanssa. Käytä käsineitä.
- Huomaa, että mittaus on yhä meneillään, kun näytössä on teksti "Active wait.." Varmista, että tätä tekstiä ei ole näytössä ennen kuin painat valonsuojan alas. Pidä valonsuoja alhaalla paikallaan kunnes tulos ilmestyy näyttöön.

Jos laite on ollut käyttämättömänä valmiustilassa noin 10 minuutin ajan, kytkeytyy se automaattisesti pois päältä. Kun laite kytketään taas päälle, näyttöön tulee automaattisesti viimeksi mitattu arvo.

Puhdistus ja kunnossapito

Laitteen puhdistus

Laite tulee puhdistaa ulkopuolelta aina tarvittaessa. Useimmat roiskeet ja tahrat voi poistaa vedellä tai miedolla puhdistusaineella.

- Kytke laitteen virta pois päältä ja irrota se verkkovirrasta.
- Pyyhi laite ulkopuolelta puhtaalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla, joka on kostutettu vedellä tai miedolla puhdistusaineella.
- Älä puhdista lukukynän kärkeä tai valonsuojarengasta liinalla. Katso kohta Kulutusosien vaihtaminen.
- Desinfioi analysaattorin ulkopinta kotitalouskäyttöön tarkoitetulla valkaisuaineliuksella suhteessa 1:10 (ts. 0,5-prosenttisella natriumhypokloriitilla) tai 70-prosenttisellä alkoholiliuksella. Desinfointiaineen tulee vaikuttaa laitteen pinnalla vähintään 10 minuuttia.
- Anna laitteen ilmakuivua.

Kulutusosien vaihto

NycoCard Reader II -laitteessa on kolme vaihdettavaa lisävarustetta, valkoinen kalibrintiekko, (9) lukukynän kärki (14) ja valosuojarengas (13). Nämä lisävarusteet on suositeltavaa tarkastaa säännöllisesti ja vaihtaa, jos ne ovat likaisia tai vaurioituneita.

Lukukynän kärjen vaihto: Käytä käsineitä. Irrota käytetyn lukukynän kärki varovasti sormilla. Aseta uusi lukukynän kärki paikalleen.

Valosuojarengaan vaihto: Käytä käsineitä. Irrota valosuojarengas pitämällä toisella kädellä kiinni valosuojasta ja irrottamalla rengas varovasti toisella kädellä. Aseta uusi rengas paikalleen. Varmista, että se on hyvin paikallaan.

Kalibrintiekon vaihto: Irrota kalibrintiekko painamalla samanaikaisesti pientä uloketta alaspäin ja nostamalla vastakkaista reunaa ylöspäin. Vaihda uusi kiekko.



- Älä kosketa lukukynän optisia osia.
- Lika tai naarmut kynänkärjessä tai valkoisessa kalibrintiekossa voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.

Akkujen vaihto:

1. Avaa akkulokeron kansi (15) ruuvimeisselillä.
2. Poista vanhat akut (16).
3. Vaihda tilalle kolme uutta akkua. Varmista, että akut ovat oikein päin.
4. Laita lokeron kansi takaisin. Uudet akut tulee ladata ennen laitteen käyttöä.



- Noudata akkuja hävittäessäsi toimittajan suosituksia.

NycoCard™ READER II hävittäminen

NycoCard Reader II voi kontaminoitua biologisesta materiaalista peräisin olevien tartunnanaiheuttajien vuoksi testauksen aikana. Käytettyihin laitteisiin sisältyy näin ollen tartuntariski. Käytetty NycoCard Reader II tai mahdollisesti kontaminoitunut lisävaruste on hävitettävä käyttömaassa sovellettavien määräysten mukaisesti.



NycoCard Reader II:n hävittämisessä tulee noudattaa direktiiviä 2012/19/EU (WEEE), ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan. Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen johtokuntaan tai viranomaiseen, jos haluat lisätietoja laitteen oikeasta hävittämisestä.

Yhdenmukaisuus EU:n IVD-direktiivin ja RoHS 2 -direktiivin kanssa

NycoCard Reader II täyttää kaikki *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin 2011/65/EU (RoHS 2) vaatimukset.





















Vianetsintä

NycoCard Reader II –laitetta käytettäessä saattaa syntyä seuraavanlaisia ongelmatilanteita. Jos ongelma ei häviä toimintaohjeita noudattamalla, ota yhteys paikalliseen laitetoimittajaan.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimintaohje
“Säätövirhe”.	<ol style="list-style-type: none"> Lukukynän kärki on likainen tai vahingoittunut. Ajoittaiset lämpötilanmuutokset tai nesteen tiivistyminen. 	<ol style="list-style-type: none"> Vaihda kynän kärki, käynnistä laite uudelleen, suorita säätö ja valkoinen kalibrointi. Suorita ”Uusi valkoinen” kohdassa Päävalikko/Valinnat, käynnistä laite uudelleen, suorita Säätö ja Valkoinen kalibrointi. <p>Jos näyttöön tulee “Säädä virhe”, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.</p>
Näytölle ilmestyy viesti “Lataa akut”.	<ol style="list-style-type: none"> Akut ovat tyhjä. Akut on asetettu huonosti paikoilleen. Jokin akuista on oikosulussa eikä anna virtaa. 	<ol style="list-style-type: none"> Lataa akut. Aseta akut uudelleen paikoilleen Vaihda kaikki akut.
Näyttö on pimeä tai tekstistä ei saa selvää.	<ol style="list-style-type: none"> Akut ovat tyhjä (ks. muut syyt kohdasta “Lataa akut”). Huonot katseluolosuhteet. Liian hämärä valaistus. 	<ol style="list-style-type: none"> Lataa akut. Tarkista, että akut ovat oikeantyyppiset ja että niiden navat osoittavat oikeaan suuntaan. Lisää valoa tai muuta valaistuksen suuntaa.
Näyttö menee pimeäksi säädön aikana.	<ol style="list-style-type: none"> Akut ovat tyhjä 	<ol style="list-style-type: none"> Lataa akut..
Näytölle ilmestyy: “Kalibroi tausta/ VIRHE! Kalibroi!”.	<ol style="list-style-type: none"> Kalibroitiekko on likainen, naarmuuntunut tai väri ei ole täysin valkoinen. Tausta-arvo on muuttunut ajan myötä. Lukukynän kärki on likainen tai vahingoittunut. 	<ol style="list-style-type: none"> Vaihda kalibroitiekko ja kalibroi uudestaan. Vakioi uusi tausta. Vaihda kynän kärki ja kalibroi uudelleen.
“Kalibroi tausta. Kalibroi...Odota” – viesti ei lähde näytöltä.	<ol style="list-style-type: none"> Lukukynän johto ei ole kunnolla asennettu. 	<ol style="list-style-type: none"> Tarkista, että lukukynän johto on kunnolla kiinni laitteen pistokkeessa. Kalibroi uudelleen.
Ohjelma ei etene kohdasta “Aseta lukukynä” kohtaan “Kalibroi... Odota”.	<ol style="list-style-type: none"> Huoneessa on liian valoisaa tai laite on suoraan auringonvalossa. 	<ol style="list-style-type: none"> Vähennä valoa/suojaa laite suoralta auringonvalolta.
“RAM MUISTIVIRHE” / “Testidatavirhe”.		<ol style="list-style-type: none"> Ota yhteys paikalliseen laitetoimittajaan.

Symbolit ja lyhenteet

Seuraavia symboleita ja lyhenteitä käytetään NycoCard Reader II -laitteen etiketeissä ja ohjeissa.

Symbolit ja lyhenteet	Selitys
	Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien <i>in vitro</i> diagnostisia lääkkinnällisiä laitteita
	Tuote vastaa RoHS 2-direktiivin vaatimuksia
	<i>In vitro</i> diagnostinen lääkkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
	Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi)
	Lämpötilarajoitus
	Pidettävä kuivana
	Lue käyttöohjeet.
	Varoitus, katso käyttöohje
	Yleinen kierrätysymboli
	Biologinen riski
	Täyttää EU-direktiivin 2012/19/EU vaatimukset. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen (WEEE)
	Tasavirta
	Akkukennon asento
	Suojausluokka II IEC 417
	Napaisuus, plusnapa (+) keskellä
LED	LED
LCD	Nestekidenäyttö

Takuu

Abbott Diagnostics Technologies AS myöntää laitteelle 12 kuukauden takuun siitä päivästä lähtien, kun analysaattori on toimitettu asiakkaalle. Tänä aikana taataan, että analysaattori toimii niiden laatuvaatimusten mukaisesti, jotka ovat voimassa laitteen valmistushetkellä.

Abbott Diagnostics Technologies AS korvaa viallisen materiaalin tai laitteen toimintahäiriöt takuun sisältämän rajoituksen puitteissa. Takuuaikana korvaamme viallisen laitteen toimivalla analysaattorilla veloituksetta.

Laitteen sisäosien asiaton peukalointi, vahinko, joka aiheutuu käyttövirheistä, väärinkäytöstä ja käyttöohjeessa olevan olennaisen tiedon huomiotta jättämisestä, koskien varoituksia ja varotoimenpiteitä, mitätöi takuun.

Valituksista pitää välittömästi tiedottaa paikalliselle maahantuojalle.

Tekniset ominaisuudet

Laite

Laitekotelon mitat:	200x170x70 mm
Lukukynän mitat:	pituus: 144 mm, halkaisija: 29,5 mm
Paino:	540 g (sis. lukukynän ja akut)
Näyttötyyppi:	nestekidenäyttö, 2x16 merkkiä
Proessori:	Intel 80 C32
Muisti:	ohjelmamuisti: 64 kB
tekstimuisti:	2 kB
Virtalähde:	akut, laturi
Turvallisuussäännökset:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Mittausolosuhteet

Lämpötila:	15-35°C ¹⁾ (suositeltava lämpötila on 18-25°C)
Suhteellinen kosteus:	0-90 %

Vältä suoraa auringonvaloa tai liian hämärää huonetta.

¹⁾ Katso jokaisen NycoCard -testin erillisohteet

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Lämpötila:	- 40 - 70°C.
Suhteellinen kosteus:	10-93 % 40°C:ssa

Akut

Käytä vain ladattavia NiMH-akkuja, koko AA	koko AA, 1,2V
--	---------------

Laturi

Tyyppi 9725	
Syöttö:	100-240 VAC
Lähtö:	9V DC/6 W
Mitat ilman pistorasiaa (L x S x K):	75 x 32 x 40 mm
Paino:	65 g

Pistoke

3630+ (tyyppinen koaksiaali)	
Polaarisuus;	positiivinen (+) keskellä
Pituus:	12,0 mm
Sisähalkaisija:	2,1 mm
Ulkohalkaisija:	5,5 mm


Tilaustiedot

Tuote	Tuotenumero	Määrä
NycoCard Reader II	1116815	1 kpl
A1 Kalibrointikiekot	1116821	1x10 kpl
A2 Lukukynän kärjet	1116823	1x10 kpl
A3 Valosuojan renkaat	1116822	1x10 kpl

Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire.

Introduction à NycoCard™ READER II

Le NycoCard™ Reader II est un petit réflectomètre fonctionnant sur piles, destiné à mesurer tous les tests NycoCard et calculer les concentrations de ces tests. Les réactions et réponses colorées sont mesurées par réflexion spectrale dans trois intervalles du spectre visible.

 Le NycoCard Reader II est calibré par le fabricant pour les tests NycoCard. Des résultats précis ne peuvent être garantis que lorsque le NycoCard Reader II est utilisé avec les tests NycoCard.

Description du NycoCard™ READER II


La trousse du NycoCard Reader II comporte :

NycoCard Reader II	1 unité
Chargeur de pile	1 unité
Piles (rechargeables)	3 unités
A1 Cassettes de calibrage	10 unités
A2 Embouts de stylo	10 unités
A3 Bagues de stylo	10 unités
Support de lecture	1 unité
Manuel d'utilisation	1 unité

Lors de l'ouverture de la trousse, examiner son contenu, noter les éventuelles détériorations dues au transport et vérifier que la trousse est bien complète. Signaler au fournisseur les articles manquants et les détériorations dues à l'expédition.

Fonctionnement

Le NycoCard Reader II est composé de deux unités: le boîtier de l'appareil (1), qui est l'unité opérationnelle et calculatrice, et le stylo lecteur (5), qui est l'unité de mesure. Les principales composantes du boîtier de l'appareil sont le microprocesseur, l'affichage LCD (3) et les touches (2) pour naviguer dans le programme. Les parties les plus importantes dans le stylo lecteur sont les LED's (Light Emitting Diodes) (11), une photodiode (12), un détecteur clair/ obscur (10) et les parties électroniques nécessaires à la colorimétrie. Ces deux unités sont reliées par un câble (4). Lorsque le stylo lecteur (8) n'est pas utilisé, il doit être replacé dans le support du stylo lecteur protecteur. Un clapet noir se trouve sous le support. Celui-ci peut être ouvert vers le bas (6). La face interne contient la cassette de calibrage (9).

-  Ne pas interchanger les stylos Reader (stylos lecteurs) entre différents boîtiers. Les données du calibrage spécifique sont stockées dans le boîtier.
- Le stylo doit être placé sur son support lorsqu'il n'est pas utilisé. Ainsi, l'optique est protégée des poussières et des détériorations.


Principes de fonctionnement

Le stylo Reader contient trois paires de LED : rouge, verte et bleue. La lumière réfléchiée par les échantillons des tests est mesurée par rapport à un échantillon blanc («le Blanc»), grâce à un circuit à photodiode, sensible à la lumière. Lorsqu'un test particulier du Menu des Tests du NycoCard Reader II est sélectionné, les LED correspondants illuminent l'échantillon à mesurer. L'échantillon réfléchit alors une partie de la lumière, laquelle est détectée par la photodiode.

Lorsque le stylo est placé au-dessus de l'échantillon et que son manche est poussé vers le bas, le détecteur de clair/ obscur détecte que l'environnement a changé en passant de la lumière au noir, et la mesure débute automatiquement. Le manche indique alors que le stylo est en position verticale et stable, et que la lumière extérieure est exclue de l'échantillon.


Ajustement

Cette procédure de réglage compense la contribution de la lumière reflétée par l'intérieur de l'embout du stylo (14) et de légères variations de courant dans le circuit électronique. Le réglage est effectué lorsque le stylo est placé sur son support, qui consiste en une pièce sombre exempte d'échantillon.

-  Il est important de procéder au réglage de l'instrument chaque fois qu'il est allumé et lorsque l'embout du stylo est remplacé.


Calibrage du Blanc

Le calibrage à Blanc («Faire le Blanc») est primordial pour les mesures par réflectance, et doit se régler lors des moindres différences des conditions de mesure et lors des changements d'embout de stylo. Le calibrage à Blanc est réalisé sur un dispositif spécial de calibrage, qui est conservé sous le couvercle, protégé de la lumière et de la poussière.

-  Le Blanc doit être fait avant chaque mesure, qu'elle soit isolée ou qu'elle fasse partie d'une série de mesures (maximum : 20 mesures par série).

Installation et environnement

La température ambiante recommandée est de 18 °C à 25 °C, et l'humidité ne doit pas atteindre la condensation. S'assurer que l'instrument est protégé de la poussière et de la lumière directe.

-  Le positionnement du NycoCard Reader II doit permettre de déconnecter facilement l'alimentation secteur CA à tout moment.
- S'assurer que l'instrument s'est acclimaté à la température de la pièce avant de l'utiliser.
- Ni de l'eau ni un autre liquide ne doit être en contact avec l'instrument.
- Vérifier l'environnement, particulièrement les radiations électromagnétiques fortes. Elles peuvent interférer avec le fonctionnement, alors qu'il devrait être correct.

Le NycoCard Reader II est fourni avec 3 piles NiMH (Nickel-Hydrure métallique) rechargeables (1,2 V) (16). Avant d'utiliser ce nouvel instrument, s'assurer que les piles sont suffisamment chargées. La prise mâle de raccordement du chargeur de pile est introduite dans la prise femelle (17) située à l'arrière du boîtier instrumental.



- S'assurer que les piles sont disposées dans la bonne direction.
- S'assurer que le voltage de la prise femelle est le même que celui du chargeur.

Le stylo Reader a une prise modulaire (18). Le NycoCard Reader II est équipé d'un port RS-232 pour une connexion à un PC (19).

Utilisation de l'instrument

Functions

L'instrument est actionné à l'aide de trois touches :



Allumer l'appareil et sélectionner les principaux menus et sous-menus.



Entrer et activer le menu sélectionné par le bouton de sélection.



Sortir du menu en cours ou de la fonction.

Le Menu

Quatre menus principaux sont disponibles à la sélection :

Menu principal/Calibrage pour calibrage du Blanc.

Menu principal/Test contient les sous-menus de chacun des tests disponibles sur NycoCard.

Menu principal/Options contient trois sous-menus :

- *Entrer langage* : Changer le langage de l'écran.
- *HbA1c* : Sélectionner l'unité de mesure % , mmol/mol , ou % et mmol/mol.
- *Nouveau Blanc* : pour mesurer un nouveau blanc lorsqu'un message «Erreur nouveau calibrage» [«Error Recalibrate»] apparaît sur l'affichage. La valeur du Blanc change au cours du vieillissement du matériel, même si l'embout des stylos et les dispositifs de calibrage sont remplacés.

Menu principal/Off Suivi de «ENTER» éteint l'instrument. Le fait d'appuyer en même temps sur «QUIT» et «ENTER» éteint également l'appareil, quelle que soit la position dans le menu.

Procédure

Les étapes suivantes doivent être effectuées avant d'obtenir le résultat d'un test NycoCard :



1. **Réglage**
S'assurer que le stylo est placé sur son support, puis activer le Reader. L'instrument effectue automatiquement le «Réglage». Il permet à la procédure de réglage de se terminer sans avoir à toucher le stylo. Un simple bip indique que le réglage s'est effectué correctement.



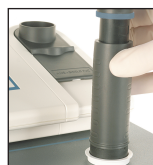
- S'assurer que l'embout du stylo ne comporte ni poussière ni éraflure.
- S'assurer que le support de stylo est propre.



2. **Calibrage à Blanc ou «Faire le Blanc»** [«White Calibration»]
Appuyer sur «ENTER» pour activer le menu, puis suivre les instructions de l'écran. Lorsque le message «Placer le stylo...» s'affiche, enlever le stylo du support et le placer sur le dispositif de calibrage du Blanc. Bien maintenir le stylo sans bouger, jusqu'à ce qu'un simple bip indique que le calibrage est terminé.



- S'assurer que la surface de calibrage du Blanc ne comporte ni poussière ni éraflure.
- Bien refermer le couvercle après que le calibrage du Blanc soit effectué.



3. Le test NycoCard désiré est choisi dans le menu principal / «Enter test». Le stylo étant sur son support, appuyer brièvement sur «Enter» et suivre les instructions sur l'écran. La mesure débute lorsque le manche du stylo est enfoncé. Après quelques secondes le résultat du test s'affiche sous la forme d'une concentration.



- Le test NycoCard doit être placé dans le support de lecture du Reader (7) lors de la mesure du test. Une mesure sans utilisation de ce support peut donner des résultats erronés.
- Respecter les précautions générales de laboratoire lors de la manipulation des échantillons sanguins. Être conscient que l'embout du stylo et la bague de l'anneau sont en contact avec le sang ou l'urine diluée. Porter des gants.
- Bien savoir que la mesure est en cours quand « Active Wait... » [Actif - Attendre] apparaît sur l'écran. Veiller à ce que ce message ne s'affiche pas avant que le manche soit enfoncé vers l'échantillon. Maintenir le manche du stylo enfoncé et stable jusqu'à ce que le résultat s'affiche.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé durant près de 10 minutes après le test, il s'éteint automatiquement. S'il est à nouveau allumé, le dernier résultat mesuré apparaît automatiquement.

Nettoyage et maintenance

Nettoyage de l'instrument

Le nettoyage de l'extérieur de l'instrument doit être réalisé à chaque fois que cela est nécessaire. La plupart des déversements et des taches peuvent être éliminés avec de l'eau ou un détergent doux.

- Éteindre l'instrument et le déconnecter de l'alimentation secteur CA.
- Essuyer l'extérieur de l'instrument à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux et non abrasif humidifié avec de l'eau ou un détergent doux.
- Ne pas utiliser un chiffon pour nettoyer l'embout du stylo ou la bague du stylo du Reader. Voir la section Remplacement des pièces jetables.
- Pour désinfecter l'extérieur de l'analyseur, utiliser une solution d'eau de Javel au 1/10e (c.-à-d. hypochlorite de sodium à 0,5 %) ou une solution alcoolique à 70 %. La surface de l'instrument doit être exposée au désinfectant pendant au moins 10 minutes.
- Laisser l'instrument sécher à l'air libre.

Remplacement des pièces jetables

Le NycoCard Reader II a trois accessoires remplaçables, le dispositif de calibrage du Blanc (9), l'embout du stylo (14) et la bague du stylo (13). Il faut que ces accessoires soient régulièrement inspectés et remplacés s'ils sont sales ou endommagés.

Remplacement de l'embout du stylo : Porter des gants. Avec vos doigts, presser l'embout du stylo usagé de façon nette et le tirer. Remplacer par un nouvel embout de stylo.

Remplacement de la bague du stylo : Porter des gants. Tenir la protection du boîtier dans une main et dévisser avec précaution la bague du stylo avec l'autre main. Remplacer par une nouvelle bague de stylo. S'assurer qu'elle s'adapte correctement.

Remplacement du dispositif de calibrage : Presser vers le bas la moitié supérieure et faire monter le bord inférieur de la cassette, puis la sortir. Insérer le nouveau dispositif de calibrage.



- Faire attention de ne pas toucher l'optique du stylo du Reader.
- Toute poussière ou détérioration sur l'embout du stylo ou sur le dispositif de calibrage du Blanc peut entraîner des mesures erronées.

Remplacement des piles :

1. Utiliser un tournevis pour ouvrir le couvercle des piles (15).
2. Retirer les vieilles piles (16).
3. Remplacer les piles par trois piles neuves. S'assurer que les piles sont positionnées dans la bonne direction.
4. Remettre le couvercle des piles en place. Les nouvelles piles doivent être chargées avant que l'instrument puisse être utilisé.



- Lors de l'élimination des piles, suivre les recommandations du fournisseur.

Destruction du NycoCard™ READER II

Il est possible que le NycoCard Reader II soit contaminé par des agents infectieux provenant des échantillons biologiques pendant les tests. Les dispositifs usagés présentent par conséquent un risque de transmission d'une infection. Lors de l'élimination d'un NycoCard Reader II usagé ou d'un accessoire potentiellement contaminé, veiller à respecter la réglementation en vigueur dans votre pays.



Pour une destruction correcte, conforme à la Directive 2012/19/EU (WEEE), contacter le fournisseur local du NycoCard Reader II. Il est également possible de contacter les services municipaux ou les autorités compétentes pour obtenir des informations sur la façon appropriée d'éliminer le dispositif.

Conformité à la Directive européenne sur les diagnostics *in vitro* et la Directive RoHS 2

Le NycoCard Reader II respecte toutes les dispositions de la directive européenne 98/79/CE relative au matériel médical de diagnostics *in vitro* et la Directive 2011/65/UE sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2).





















Dépannage

Les situations et problèmes suivants peuvent se produire lors de l'utilisation du NycoCard Reader II. Si votre problème persiste encore après que l'action correctrice ait été effectuée, contacter votre distributeur local.

Problème	Cause possible	Action corrective
“ERREUR d’ajustement!”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Embout du stylo : sale ou détérioré. 2. Variations intermittentes de température ou état de condensation. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer l’embout du stylo, Relancer l’instrument, Faire «Adjusting» et «White calibration». 2. Faire «New White» dans l’option du Menu principal, Relancer l’instrument, Faire «Adjusting» et «White calibration». <p>Si «Adjust Error» [«Régler Erreur»] apparaît encore, contacter le distributeur local.</p>
“Charger les piles”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piles déchargées. 2. Piles incorrectement installées dans leur support. 3. L’une des piles est courtcircuitée et ne se recharge pas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharger les batteries. 2. Réinstaller les batteries. 3. Remplacer toutes les batteries.
L’affichage est vide ou illisible.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries déchargées. (voir à «Battery low».) Polarité et modèle des batteries. 2. Conditions de lecture sous- optimales ou lumière trop faible. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharger les batteries. Vérifier la polarité des piles et qu’elles sont du bon modèle. 2. Augmenter l’intensité lumineuse ou changer la position de la lumière.
L’affichage devient faible durant l’«Ajustement».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharger les batteries.
“Calibrer à blanc/ ERREUR! Nouv. cal. apparaît sur l’affichage.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif de calibrage est sale, éraflé ou pas totalement Blanc. 2. Le vieillissement de l’instrument a changé la valeur interne du Blanc. 3. L’embout du stylo est sale ou détérioré. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer le dispositif de calibrage et le recalibrer. 2. Mesurer un nouveau Blanc. 3. Remplacer l’embout du stylo et recalibrer.
“Calibrer à blanc actif. Attendre....” ne s’efface pas de l’affichage.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le câble du stylo n’est pas correctement inséré. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que la prise du câble du stylo est correctement introduite dans la prise femelle de l’instrument. Recalibrer.
Le programme ne passe pas de “Placer le stylo ” à “Actif. attendre...”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lumière de la pièce trop forte ou unité NycoCard exposée directement au soleil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réduire la lumière / éviter une lumière du soleil dirigée sur l’instrument. Effectuer un réglage et un calibrage du Blanc.
«RAM ERREUR» / «Test data erreur».		<ol style="list-style-type: none"> 1. Le distributeur local.

Symboles et abréviations

Les symboles et abréviations suivants sont utilisés pour l'étiquetage et les instructions du NycoCard Reader II.

Symboles/Abréviations	Explication
	Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
	Conformité avec la directive RoHS 2
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de référence du catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication (année-mois-jour)
	Date de péremption (année-mois)
	Limite de température
	Tenir au sec
	Consulter le Mode d'emploi
	Attention, consultez les instructions d'utilisation
	Symbole général pour récupérable / recyclable
	Risque biologique
	En conformité avec la Directive européenne 2012/19/EU sur les Déchets des équipements électriques et électroniques (WEEE) (Waste Electric and Electronic Equipment - WEEE)
	Courant continu
	Position des piles
	Isolation protectrice - Protection de classe II IEC 417
	Polarité, positif (+) au centre
LED	Light Emitting Diode (Diode à émission de lumière)
LCD	Liquid Crystal Display (Affichage par cristaux liquides)

Garantie

Abbott Diagnostics Technologies AS offre une garantie d'une durée de 12 mois à compter de la date de livraison à l'utilisateur. Pendant cette période, Abbott Diagnostics Technologies AS garantit le fonctionnement de l'appareil selon les critères de qualité valables à la date de mise en vente du produit.

Abbott Diagnostics Technologies AS s'engage à dédommager tout matériel défectueux ou fonctionnant mal, dans les limites de la garantie.

La garantie est limitée au remplacement du NycoCard Reader II.

La modification des composants internes, les détériorations dues à des erreurs commises par les opérateurs, une mauvaise utilisation ou la négligence des règles essentielles détaillées dans les Avertissements et Précautions décrites dans ce Manuel utilisateur, entraînent l'annulation de la garantie.

Toute réclamation sera immédiatement transmise au fournisseur local du NycoCard Reader II.

Spécifications techniques

Instrument

Dimensions, boîtier de l'instrument :	200x170x70 mm
Taille, stylo Reader :	L: 144 mm, D: 29,5 mm
Poids :	540 g (incluant stylo Reader et piles)
Type d'affichage :	LCD, 2x16 caractères
Ordinateur :	Intel 80 C32
Capacité mémoire :	Capacité mémoire des programmes : 64 Kbits
Capacité de stockage des tests :	2 Kbits
Origine de la puissance :	Piles, chargeur de pile
Règles de sécurité :	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Conditions de mesure

Intervalle de température :	15 à 35 °C ¹⁾ (Intervalle recommandé : 18 à 25 °C)
Humidité relative :	0 à 90 %

Eviter la lumière directe du soleil ou une lumière trop faible

¹⁾ Voir les instructions particulières à chaque test NycoCard

Stockage et conditions de transport :

Température:	- 40 - 70°C
Humidité relative:	10 - 93 % à 40 °C

Piles

Piles rechargeables au NiMH	Type AA, 1,2 V
-----------------------------	----------------

Chargeur de pile

Mascot type 9725	
Entrée :	100-240 Courant alternatif
Sortie :	9V DC/6 W
Dimensions sans la prise (LxWxH) :	75x32x40 mm
Poids :	65 g

Prise

3630+ (type coaxial)	
Polarité :	positif (+) au centre
Longueur :	12,0 mm
Diamètre intérieur :	2,1 mm
Diamètre extérieur :	5,5 mm


Informations pour passer une commande

Produit	Produit n°	Quantité
NycoCard Reader II	1116815	1 unité
A1 Cassettes de calibrage	1116821	1x10 unités
A2 Embout de stylo	1116823	1x10 unités
A3 Bagues de stylo	1116822	1x10 unités

Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.

Uso del NycoCard™ READER II

Il NycoCard™ Reader II è un piccolo riflettometro alimentato a batteria, progettato per esaminare superfici colorate ottenute dall'esecuzione dei test NycoCard e calcolare i corrispondenti valori di concentrazione. I responsi, in termini di colore, vengono misurati mediante la riflettanza in tre porzioni dello spettro visibile.

 NycoCard Reader II è calibrato dal produttore per i test NycoCard. Risultati accurati sono ottenibili solo quando si utilizza NycoCard Reader II con i test NycoCard.

Contenuto del kit NycoCard™ READER II


Il kit NycoCard Reader II è composto da:

NycoCard Reader II	1 unità
Alimentatore/caricabatterie	1 unità
Batterie ricaricabili	3 unità
A1 Dispositivi per calibrazione	10 unità
A2 Puntali per penna ottica	10 unità
A3 Anelli per penna ottica	10 unità
Tapetino	1 unità
Manuale di istruzioni	1 unità

Una volta aperta la confezione, esaminare il contenuto allo scopo di escludere danni di spedizione e per verificare la presenza di tutti i componenti previsti. Riferire al fornitore le eventuali anomalie riscontrate.

Descrizione funzionale

Il NycoCard Reader II è composto dal blocco strumento (1), che è l'unità operativa e di calcolo, e dalla penna ottica del Reader (5), l'unità che esegue la misurazione dei test. I componenti principali dell'unità strumento sono il microprocessore, il display LCD (3) ed i pulsanti operativi (2). Gli elementi chiave della penna ottica sono i Light Emitting Diodes (LED) (11), un fotodiodo (12), un rilevatore di luce/oscurità (10) ed il design funzionale. Un cavo collega lo strumento alla penna ottica (4). L'alloggiamento per la penna ottica (8) è posizionato nello strumento, sulla destra del display. Di fronte è visibile un coperchio (6) sul cui retro è posizionato un dispositivo per la calibrazione del bianco (9).

-  Non scambiare le penne ottiche tra gli strumenti, in quanto i dati di calibrazione, rilevati dalla penna ottica, vengono memorizzati nello strumento in modo specifico.
- Quando non utilizzata la penna deve essere riposta nel suo alloggiamento, al fine di proteggerne l'apparato ottico da polvere e danni meccanici.


Teoria di base

La penna ottica del Reader contiene tre coppie di LED: rossi, verdi e blu. La luce riflessa dal campione in esame viene misurata e confrontata con un campione bianco, tramite un circuito a fotodiodi sensibili alla luce. Quando viene selezionato uno specifico test dal menu del NycoCard Reader II, i LED associati al test illuminano il campione da misurare. Il campione riflette parte della luce, che verrà quindi rilevata dal fotodiodo.

Quando la penna ottica viene posizionata sul campione e la guaina della penna viene spinta in basso, il rilevatore luce/buio registra la variazione dell'ambiente, da luminoso a scuro. La misurazione viene quindi avviata automaticamente. La guaina assicura una posizione stabile e verticale della penna, in modo che la luce esterna non raggiunga il campione e non interferisca con la misurazione.


Regolazione.

Questa procedura compensa il contributo della luce riflessa dall'interno del puntale della penna (14) e la piccola dispersione di corrente nel circuito elettrico. La regolazione viene eseguita con la penna posizionata nell'alloggiamento, ovvero in una camera scura senza alcun campione.

-  È importante eseguire la regolazione ad ogni accensione dello strumento e ad ogni sostituzione del puntale della penna.


Calibrazione del bianco.

La calibrazione del bianco è essenziale per le misurazioni il cui parametro di rilevazione sia la riflettanza e compensa le differenze sia nelle condizioni di misurazione che tra i puntali per la penna ottica. La calibrazione del bianco viene eseguita su uno speciale dispositivo di calibrazione, posizionato sotto il coperchio e protetto da luce e polvere.

-  La calibrazione del bianco deve essere eseguita prima di ciascuna singola o sporadica misurazione e prima di ciascuna serie analitica (max 20 misurazioni per serie).

Installazione ed ambiente

La temperatura ambiente raccomandata è 18–25 °C e l'umidità non deve generare condensa. Assicurarsi che lo strumento sia protetto dalla polvere e dalla luce solare diretta.

-  NycoCard Reader II deve essere posizionato in modo da poter sfilare facilmente, in qualsiasi momento, la spina dalla presa di corrente alternata.
- Assicurarsi che lo strumento abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Né acqua né altri liquidi devono entrare in contatto con lo strumento.
- Controllare l'ambiente circostante relativamente a forti radiazioni elettromagnetiche. Questa condizione può essere causa di funzionamento inappropriato.

Il NycoCard Reader II viene fornito con 3 batterie ricaricabili (1,2 V) al NiMH (16). Prima di utilizzare uno strumento nuovo, assicurarsi che le batterie siano sufficientemente cariche. Lo spinotto di connessione del caricabatterie va inserito nella presa (17) collocata sul retro dello strumento.



- Assicurarsi che le batterie siano inserite nella posizione corretta.
- Assicurarsi che la tensione di uscita sia compatibile con quella dell'alimentatore.

La penna ottica del Reader è dotata di spina modulare (18). Il NycoCard Reader II è dotato di una porta RS-232 per la connessione con PC (19).

Utilizzo dello strumento

Funzioni.

Lo strumento è azionato da tre pulsanti:



Per accendere lo strumento e visualizzare i menù principali e secondari.



Per entrare nel menù selezionato, tramite il pulsante ON/Select, ed attivarlo.



Per uscire dal menù o dalla funzione corrente.

I menù.

Sono selezionabili quattro menù principali:

Main menu/Calibrate [Menù principale/Calibra] indica allo strumento come misurare il bianco mediante il dispositivo per la calibrazione.

Main menu/Enter test [Menù principale/Attiva test] contiene menù secondari corrispondenti a ciascuno dei test NycoCard disponibili.

Main menu/Options [Menù principale/Opzioni] contiene tre menù secondari:

- **Enter language:** [Inserisci lingua] Per modificare la lingua sul display.
- **HbA1c:** Per selezionare l'unità di misura espressa in %, in mmol/mol od in entrambi i modi.
- **New white:** [Nuovo bianco] Per misurare un nuovo valore del bianco quando sul display viene visualizzato il messaggio «Error Recalibrate» [Errore ricalibra]. Il valore del bianco varia con il tempo, anche se i puntali della penna ottica e i dispositivi per la calibrazione vengono sostituiti.

Main menu/Off [Menù principale/Off] seguito da «ENTER» spegne lo strumento. Premendo QUIT ed ENTER contemporaneamente lo strumento si spegne indipendentemente da qualsiasi selezione visualizzata.

Procedura operativa

Per poter ottenere un risultato da un test NycoCard è necessario eseguire le tre seguenti fasi procedurali:



1. Regolazione

Assicurarsi che la penna sia posizionata nel suo alloggiamento ed accendere il Reader. Lo strumento esegue automaticamente la regolazione. Attendere il completamento della procedura di regolazione senza toccare la penna. Un singolo segnale acustico indica che la procedura è stata condotta e completata correttamente.



- Assicurarsi che il puntale della penna ottica sia pulito e non deteriorato.
- Assicurarsi che l'alloggiamento della penna ottica sia pulito.

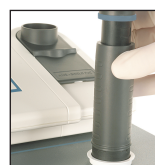


2. Calibrazione del bianco

Premere ENTER per attivare il menù e seguire le istruzioni sul display. Quando viene visualizzato il messaggio «Place pen... [Posiziona penna]» estrarre la penna dall'alloggiamento ed abbassarla la guaina sul dispositivo per la calibrazione, fino a chiuderlo con l'anello. Tenere ferma la penna fino a quando un singolo segnale acustico indica che la calibrazione è terminata.



- Assicurarsi che la superficie bianca di calibrazione sia pulita e non deteriorata.
- Ricordarsi di chiudere il coperchio dopo la calibrazione del bianco.



3. Misurazione del test NycoCard II test

NycoCard richiesto viene selezionato dal Main menù/Enter test [Menù principale/Attiva test]. Con la penna ottica nel suo alloggiamento, premere brevemente Enter e seguire le istruzioni sul display. La misurazione viene avviata quando la guaina della penna ottica viene spinta in basso. Tenere ferma la penna fino a quando, dopo pochi secondi, viene visualizzato il risultato del test come valore di concentrazione.



- La misurazione dovrebbe avvenire con il dispositivo per il test NycoCard posizionato sul tappetino (7). Eseguire le determinazioni senza l'uso del tappetino potrebbe generare risultati errati.
- Attenersi alle precauzioni e norme di buona pratica di laboratorio durante la manipolazione di campioni di sangue. Porre attenzione al materiale biologico (sangue/urine diluiti) veicolato dal puntale e dall'anello della penna ottica. Indossare guanti.
- Durante la visualizzazione "Active Wait... (Attivo Attendi...)" la misurazione è in corso. Assicurarsi che questo messaggio non sia visibile prima di aver abbassato la guaina della penna ottica sul campione. Trattenere la guaina in posizione verticale sul dispositivo di misurazione fino alla visualizzazione del risultato.

Se lo strumento rimane in stand-by si spegne automaticamente dopo 10 minuti. Alla successiva accensione viene visualizzato l'ultimo valore misurato.

Pulizia e manutenzione

Pulizia dello strumento

La pulizia della parte esterna dello strumento deve essere eseguita ogni volta che è necessario. È possibile rimuovere la maggior parte delle perdite e delle macchie utilizzando acqua o detergente non aggressivo.

- Spegnerlo lo strumento e sfilare la spina dalla presa di corrente alternata.
- Strofinare la parte esterna dello strumento con un panno pulito, privo di sfilacci e non abrasivo, inumidito con acqua o detergente non aggressivo.
- Non utilizzare un panno per pulire il puntale o l'anello della penna di Reader. Consultare la sezione Sostituzione delle parti monouso.
- Per disinfettare la parte esterna dell'analizzatore, utilizzare una soluzione 1:10 di candeggina (ovvero ipocloruro di sodio allo 0,5%) o soluzione alcolica al 70%. La superficie dello strumento deve essere esposta al disinfettante per almeno 10 minuti.
- Far asciugare lo strumento all'aria.

Sostituzione delle parti monouso

Il NycoCard Reader II dispone di tre accessori sostituibili: il dispositivo di calibratura bianco, (9) il puntale della penna (14) e l'anello della penna (13). Si raccomanda di ispezionare regolarmente questi accessori e sostituirli se sporchi o danneggiati.

Sostituzione del puntale della penna: Indossare guanti. Con dovuta attenzione, staccare il puntale usurato. Sostituire con un nuovo puntale.

Sostituire l'anello della penna: Indossare guanti. Tenere l'involucro protettivo con una mano e sfilare l'anello della penna con l'altra mano. Sostituire con un nuovo anello della penna. Assicurarsi che sia correttamente fissato.

Sostituzione del dispositivo di calibratura: Rimuovere il dispositivo premendo contemporaneamente verso il basso il piccolo manipolo e il lato opposto verso l'alto. Inserire il nuovo dispositivo di calibratura.



- Prestare attenzione a non toccare il dispositivo ottico della penna Reader.
- La sporcizia o i danni a carico del puntale della penna o del dispositivo di calibratura bianco possono causare errate misurazioni.

Sostituzione della batteria:

1. Utilizzare un giravite per aprire lo sportellino delle batterie (15).
2. Rimuovere le batterie obsolete (16).
3. Sostituire le batterie con tre batterie nuove. Assicurarsi che le batterie siano inserite nella direzione corretta.
4. Riposizionare lo sportellino delle batterie. Caricare le batterie nuove prima di utilizzare lo strumento.



- Per lo smaltimento delle batterie, attenersi alle raccomandazioni del fornitore.

Smaltimento del NycoCard™ READER II

Durante le analisi il NycoCard Reader II può contaminarsi con agenti infetti provenienti da materiale biologico. Pertanto i dispositivi utilizzati comportano un rischio di trasmissione di infezioni. Lo smaltimento di un NycoCard Reader II o di un accessorio potenzialmente contaminato deve essere eseguito nel rispetto dei regolamenti vigenti nel Paese di smaltimento.



Per un corretto smaltimento in accordo con la Direttiva 2012/19/EU (WEEE), contattare il fornitore NycoCard Reader II locale. È possibile inoltre contattare il comune o l'autorità locale per informazioni sul corretto smaltimento del dispositivo.

Conformità alla direttiva europea relativa agli IVD e alla direttiva RoHS 2

NycoCard Reader II è conforme a tutte le disposizioni della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) e della Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS 2).





















Risoluzione dei problemi

Utilizzando il NycoCard Reader II possono verificarsi le seguenti condizioni o problemi. Se il problema persiste dopo l'azione correttiva, contattare il distributore locale.

Problema	Causa possibile	Azione correttiva
«Adjust ERROR» [Errore regolazione].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il puntale della penna ottica è sporco o danneggiato. 2. Variabilità elevata della temperatura o condizioni di condensa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire il puntale, riavviare lo strumento, eseguire la regolazione e la calibrazione del bianco. 2. Eseguire un New White [Nuovo bianco] dal menù principale Options [Opzioni], riavviare lo strumento, eseguire la regolazione e la calibrazione del bianco. <p>Se il messaggio «Adjust Error [Errore regolazione]» continua ad essere visualizzato contattare il distributore locale.</p>
Sul display viene visualizzato «Battery low [Batteria debole]»	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie scariche. 2. Batterie posizionate in modo improprio. 3. Una delle batterie è in corto circuito e non si ricarica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricaricare le batterie. 2. Reinserire correttamente le batterie. 3. Sostituire tutte le batterie.
Il display è vuoto od illeggibile.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie scariche. Vedere altre cause relative a «Battery low [Batteria debole]». 2. Condizioni di visibilità non ottimali. Luce soffusa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricaricare le batterie. Controllare che polarità e batteria siano del tipo corretto. 2. Aumentare il livello di illuminazione od orientarsi il meglio possibile verso la luce.
Il display sbiadisce durante la regolazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie scariche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricaricare le batterie.
Sul display viene visualizzato «Calibrate white/ERROR! Recalibr [Calibrazione del bianco/ERRORE! Ricalibra]».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo utilizzato per la calibrazione è sporco, deteriorato o non totalmente bianco 2. L'invecchiamento dello strumento ha modificato il valore interno del bianco. 3. Il puntale della penna ottica è sporco o danneggiato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire il dispositivo per la calibrazione e ricalibrare. 2. Eseguire la determinazione del nuovo valore del bianco. 3. Sostituire il puntale della penna. Ricalibrare.
«Calibrate white Active Wait... [Calibrazione del bianco Attiva attendi...]» persiste sul display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cavo della penna ottica non inserito correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il corretto inserimento del connettore del cavo nella specifica presa dello strumento. Ricalibrare.
Il programma non procede da «Place pen [Posiziona penna]» a «Active. Wait... [Attivo. Attendi]».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luce ambiente eccessiva o unità Reader esposta a luce solare diretta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ridurre la luce/evitare la luce solare sui dispositivi. Eseguire regolazione e calibrazione del bianco.
«RAM ERROR/Test data error [Errore RAM/Errore dati test].»		<ol style="list-style-type: none"> 1. Contattare il distributore locale.

Simboli e abbreviazioni

Di seguito sono indicati i simboli e le abbreviazioni utilizzati nelle etichette e nelle istruzioni d'uso del NycoCard Reader II.

Simboli/Abbreviazioni	Spiegazione
	Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica <i>in vitro</i>
	Conformità alla direttiva RoHS 2
	Dispositivo medico per la diagnostica <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Produttore
	Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)
	Data di scadenza (anno-mese)
	Limite di temperatura
	Teme l'umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare le istruzioni d'uso
	Simbolo generico per riciclabile
	Rischio biologico
	Conforme alla Direttiva europea 2012/19/EU WEEE (Rifiuti elettrici ed apparecchiature elettroniche)
	Corrente continua
	Posizionamento batteria
	Isolamento protettivo – protezione di classe II IEC 417
	Polarità, pos (+) al centro
LED	Light Emitting diode (diodo ad emissione luminosa)
LCD	Liquid Crystal Display (Display a cristalli liquidi)

Garanzia

Abbott Diagnostics Technologies AS garantisce il prodotto per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna all'utente. Durante questo periodo si garantisce che il NycoCard Reader II opera secondo i requisiti di qualità validi alla data di rilascio del prodotto.

Abbott Diagnostics Technologies AS compenserà la fornitura di materiale guasto o recante anomalie funzionali entro i limiti della garanzia.

La garanzia è limitata alla sostituzione del NycoCard Reader II.

La modifica di componenti interni, danni dovuti ad errori operativi, uso improprio e mancata osservanza delle informazioni essenziali inerenti le avvertenze e precauzioni descritte in questo Manuale di Utilizzo, invalidano la garanzia.

Eventuali reclami vanno riportati immediatamente al fornitore locale di NycoCard Reader II.

Specifiche tecniche

Strumento

Dimensione strumento:	200x170x70 mm
Dimensione penna ottica del Reader:	L: 144 mm, D: 29,5 mm
Peso:	540 g (incl. penna Reader e batterie)
Tipo di display:	LCD, 2x16 caratteri
Computer:	Intel 80 C32
Capacità di memoria:	Capacità di memoria programma: 64 Kbyte
Capacità di memorizzazione test:	2 Kbyte
Alimentatore:	Batterie, caricabatterie
Normative di sicurezza:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Condizioni di misurazione

Intervallo temperatura:	15-35 °C ¹⁾ (L'intervallo raccomandato è 18-25 °C)
Umidità relativa:	0-90%

Evitare la luce solare diretta o luce soffusa

¹⁾ Vedere le istruzioni specifiche per ogni test NycoCard

Condizioni di conservazione e trasporto:

Temperatura:	- 40 - 70°C
Umidità relativa:	10 - 93 % a 40 °C

Batterie

Batterie ricaricabili NiMH	AA, 1.2 V
----------------------------	-----------

Caricabatterie

Tipo Mascot 9725	
Ingresso:	100-240 VAC
Uscita:	9V DC/6 W
Dimensioni senza spina ((LxLxA):	75x32x40 mm
Peso:	65 g

Spina

3630+ (tipo coassiale)	
Polarità:	pos. (+) al centro
Lunghezza:	12,0 mm
Diametro interno:	2,1 mm
Diametro esterno:	5,5 mm


Informazioni per gli ordini

Prodotto	Ref. prodotto	Quantità
NycoCard Reader II	1116815	1 unità
A1 Dispositivi per calibrazione	1116821	1x10 unità
A2 Puntali per penna ottica	1116823	1x10 unità
A3 Anelli per penna ottica	1116822	1x10 unità

Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria.

Beoogd gebruik van NycoCard™ READER II

De NycoCard™ Reader II is een kleine reflectometer op batterijen, ontwikkeld voor het meten van gekleurde oppervlakken op de NycoCard-testen en de concentratiewaarden te berekenen. De gekleurde responses worden gemeten door spectrale reflecties in drie delen van het visuele spectrum.

 De NycoCard Reader II is door de fabrikant gekalibreerd voor de NycoCard-tests. Nauwkeurige resultaten kunnen alleen worden gegarandeerd als de NycoCard Reader II wordt gebruikt met de NycoCard-tests.

Inhoud van NycoCard™ READER II


Het pakket met de NycoCard Reader II bestaat uit:

NycoCard Reader II	1 stuks
Batterijlader	1 stuks
Batterijen (oplaadbaar)	3 stuks
A1 Kalibratiecassettes	10 stuks
A2 Pennentips	10 stuks
A3 Pennenringen	10 stuks
Mat	1 stuks
Instructiehandleiding	1 stuks

Controleer tijdens het uitpakken de inhoud van de verpakking op tekenen van verzendschade en controleer of alle onderdelen geleverd zijn. Meld de ontbrekende items of verzendschade aan uw leverancier.

Functionele beschrijving

De NycoCard Reader II bestaat uit de instrumenteenheid (1), die de operationele en berekeningseenheid vormt, en de Reader-pen (5), die het meet- instrument is. De belangrijkste onderdelen van de instrumentendoos zijn de microprocessor, het LCD- scherm (3) en de drukknoppen (2) voor bediening. De belangrijkste onderdelen van de Reader-pen zijn de Light Emitting Diodes (LED's) (11), een fotodiode (12), een licht/donkerdetector (10) en het functionele ontwerp. De doos wordt via een penkabel (4) op de pen aangesloten. De penhouder (8) bevindt zich rechts naast het scherm van de instrumenteenheid. Voor deze houder bevindt zich een deksel (6) en aan de achterkant van het deksel is een wit kalibratie cassette geplaatst (9).

-  • Wissel Reader-pennen niet tussen verschillende instrumenten. De specifieke kalibratiegegevens worden in de doos opgeslagen.
- De pen dient als hij niet gebruikt wordt, in de penhouder geplaatst te worden. Hiermee worden de optische onderdelen beschermd tegen stof en beschadigingen.


Basistheorie

De Reader-pen bestaat uit drie groepen LED's: rood, groen en blauw. Het gereflecteerde licht van het testmonster wordt gemeten, relatief aan een wit monster, door een lichtgevoelig fotodiodecircuit. Als een specifieke test uit het testmenu van de NycoCard Reader II gekozen is, dan verlichten de benodigde LED's het te meten monster. Het monster reflecteert een deel van het licht, wat gedetecteerd wordt door de fotodiode.

Als de pen boven het monster geplaatst wordt en de pennensleuf naar beneden geduwd wordt, dan registreert de licht/donkerdetector dat de omgeving veranderd is van licht naar donker en wordt de meting automatisch gestart. Door de sleuf blijft de pen stabiel verticaal staan, en wordt het externe licht niet opgenomen in het monster.


Instelling

Hiermee wordt de bijdrage van gereflecteerd licht van de binnenkant van de pennentip (14) en lichte lekkage van elektriciteit in het elektronische circuit gecompenseerd. Instellen wordt uitgevoerd als de pen in de penhouder geplaatst is, dat wil zeggen een donkere ruimte zonder een monster.

-  • Het is belangrijk om het instrument iedere keer dat het instrument ingeschakeld wordt, te verstellen en wanneer de pennentip vervangen wordt.


Witte kalibratie

De Witte kalibratie is van essentieel belang bij reflectiemetingen en zorgt voor het verstellen van verschillen in meetomstandigheden en variaties van pennentips. De witte kalibratie wordt uitgevoerd op een speciale kalibratiecassette, die onder het deksel bewaard wordt, buiten bereik van licht en stof.

-  • De Witte kalibratie moet voor iedere enkele, sporadische meting en voor iedere reeks metingen uitgevoerd worden (max. 20 metingen per serie).

Installatie en omgeving

De aanbevolen omgevingstemperatuur is 18 – 25°C en vocht mag niet condenseren. Zorg dat het instrument afgeschermd is tegen vuil en direct zonlicht.

-  • De NycoCard Reader II moet zodanig worden geplaatst, dat deze op elk moment kan worden losgekoppeld van de netvoeding.
- Zorg dat het instrument is opgewarmd tot kamertemperatuur voor gebruik.
- Water of andere vloeistoffen mogen niet in contact komen met het instrument.
- Controleer of er in de omgeving sterke elektromagnetische straling aanwezig is. Dit kan storing geven bij het gebruik.

Uw NycoCard Reader II wordt geleverd met 3 oplaadbare NiMH-batterijen (1,2 V) (16). Voor u uw nieuwe instrument in gebruik neemt, dient u te controleren of de batterijen voldoende geladen zijn. De aansluitingsplug van de batterijlader wordt in de uitgang (17) gestoken, aan de achterkant van de instrumentendoos.



- Controleer of de batterijen in de juiste richting geplaatst zijn.
- Controleer of het uitgangsvoltage hetzelfde is als dat van de lader.

De Reader beschikt over een modulaire plug (18). De NycoCard Reader II is uitgerust met RS-232-poort voor aansluiting op een computer (19).

Het instrument gebruiken

Functies

Het instrument wordt bediend via drie drukknoppen:



Om het instrument in te schakelen en de hoofden submenu's te bekijken.



Om het menu te openen en activeren via de knop Selecteren.



Om het huidige menu of de huidige functie te sluiten.

Het menu

Er zijn vier hoofdmenu's waaruit u kunt kiezen:

Hoofdmenu/Kalibreren regelt hoe het instrument de wit kalibratiecassette meet.

Hoofdmenu/Enter de test bevat submenu's die corresponderen met de beschikbare NycoCard-testen.

Hoofdmenu/Opties bevat drie submenu's:

- **Taal invoeren:** De taal op het scherm wijzigen
- **HbA1c:** Kiezen tussen de meeteenheden %, mmol/mol of % & mmol/mol.
- **Nieuw Wit:** Een nieuwe witwaarde meten als de melding 'Fout opnieuw kalibreren' op het scherm verschijnt. De witwaarde wijzigt mettertijd, zelfs als pennentips en kalibratieapparaten vervangen worden.

Hoofdmenu/Uit gevolgd door "ENTER" om het instrument uit te schakelen. Als u tegelijkertijd op QUIT en ENTER drukt, schakelt u het instrument ook uit, ongeacht de positie in het menu.

Bedieningsprocedure

De volgende drie stappen dienen uitgevoerd te worden voordat het resultaat van een NycoCard-test wordt opgehaald:



1. Instelling

Controleer of de pen in de pennenhouders geplaatst is en zet de Reader aan. Het instrument voert "Afstellen" automatisch uit. Loop de instelprocedure door zonder de pen aan te raken. Een enkele piep geeft aan dat het instellen correct voltooid is.



- Controleer of er geen stof of krassen op de pennentip zitten.
- Controleer of de pennenhouders schoon is.

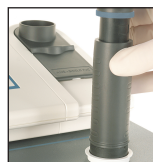


2. Witte kalibratie

Druk op ENTER om het menu te activeren en volg de instructies op het scherm. Als het bericht "Pen plaatsen..." wordt weergegeven, haal de pen dan uit de houder en plaats hem in de wit kalibratie cassette. Houd de pen stil totdat u een enkele piep hoort om aan te geven dat de kalibratie voltooid is.



- Controleer of het wit kalibratieoppervlak vrij is van stof en krassen.
- Denk eraan het deksel te sluiten nadat de wit kalibratie uitgevoerd is.



3. De NycoCard-test meten

De gewenste NycoCard -test wordt gekozen via het Hoofdmenu/Test invoeren. Als de pen in de pennenhouders staat, drukt u kort op Enter en volgt u de instructies op het scherm. De meting begint als de pennensleuf naar beneden gedrukt wordt. Na een paar seconden wordt het testresultaat weergegeven als concentratiewaarde.



- De NycoCard-Test dient op de Reader-mat (7) geplaatst te worden bij het meten van het resultaat. Meten zonder gebruik van de mat kan leiden tot foutieve resultaten.
- Houd u aan algemene laboratoriumvoorschriften bij het verwerken van bloedmonsters. Let erop dat de pennentip en pennening contact maken met verdund bloed/urine. Draag handschoenen.
- Let erop dat de meting uitgevoerd wordt als "Actief, wachten..." wordt weergegeven op het scherm. Controleer of dit bericht niet wordt weergegeven voordat de sleuf naar beneden gedrukt wordt op het monster. Houd de sleuf naar beneden en stil totdat het resultaat wordt weergegeven.

Als het instrument ongeveer 10 minuten in stand-by geplaatst wordt, wordt het automatisch uitgeschakeld. Als het instrument weer ingeschakeld wordt, wordt de laatste gemeten waarde automatisch weergegeven.

Reiniging en onderhoud

Het instrument reinigen

De buitenkant van het instrument moet indien nodig worden gereinigd. De meeste vuile of morsplekken kunnen worden verwijderd met water of een mild reinigingsmiddel.

- Schakel het instrument uit en koppel het los van de netvoeding.
- Veeg de buitenkant van het instrument af met een schone, pluisvrije en niet-schurende doek, die is bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel.
- Gebruik geen doek om de pennentip of pennering van de Reader te reinigen. Zie het hoofdstuk Vervanging van wegwerponderdelen.
- Gebruik voor het desinfecteren van de buitenkant van het analyse-instrument een oplossing (1:10) van huishoudbleekmiddel (d.w.z. 0,5% natriumhypochloriet) of 70% alcoholoplossing. Het oppervlak van het instrument moet gedurende ten minste 10 minuten worden blootgesteld aan het desinfectiemiddel.
- Laat het instrument aan de lucht drogen.

Vervanging van wegwerponderdelen

De NycoCard Reader II beschikt over drie vervangbare accessoires; de witkalibratiecassette, (9) de pennentip (14) en de pennering (13). Het is raadzaam deze accessoires regelmatig te inspecteren en te vervangen als ze vies of beschadigd zijn.

De pennentip vervangen: Draag handschoenen. Klik de gebruikte pennentip voorzichtig los met uw vingers. Vervang deze door de nieuwe pennentip.

De pennering vervangen: Draag handschoenen. Houd met een hand de behuizing vast en haal de ring er voorzichtig af met de andere hand. Vervang deze door de nieuwe pennering. Controleer of hij goed past.

De kalibratiecassette vervangen: Verwijder de cassette door tegelijkertijd de kleine hendel naar beneden en de andere kant naar boven te duwen. Plaats de nieuwe kalibratiecassette.



- Let erop dat u de optische onderdelen van de Reader-pen niet aanraakt.
- Vuil of beschadigingen aan de pennentip of de witkalibratiecassette kunnen leiden tot foutieve metingen.

De batterijen vervangen:

1. Gebruik een schroevendraaier om het batterijdeksel (15) te openen.
2. Verwijder de gebruikte batterijen (16).
3. Vervang de batterijen voor drie nieuwe batterijen. Zorg dat de batterijen in de juiste richting worden geplaatst.
4. Plaats het batterijdeksel terug. Nieuwe batterijen dienen te zijn geladen voordat u het instrument gaat gebruiken.



- Volg bij het wegwerpen van de batterijen de aanbevelingen van de leverancier.

Wegwerpen van de NycoCard™ READER II

De NycoCard Reader II kan tijdens het testen besmet raken met infectieuze stoffen uit biologisch materiaal. Gebruikte apparaten brengen daarom het risico van overdracht van infecties met zich mee. Wanneer u een gebruikte NycoCard Reader II of mogelijk besmette accessoire weggooit, dient u dit te doen in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving in uw land.



Neem, voor correcte afvalwerking conform Richtlijn 2012/19/EU (WEEE), contact op met uw plaatselijke leverancier van NycoCard Reader II. U kunt ook contact opnemen met uw gemeente voor informatie over de juiste manier van afvoeren van uw apparaat.

Conformiteit met de Europese IVD-Richtlijn en de RoHS 2-Richtlijn

De NycoCard Reader II beantwoordt aan alle bepalingen van de Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en de Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische uitrusting (RoHS 2).





















Problemen oplossen

De volgende situaties of problemen kunnen optreden bij het gebruik van de NycoCard Reader II. Als het probleem na corrigerende handelingen blijft bestaan, neemt u dan contact op met uw lokale distributeur.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correctie
“Herstel de FOUT».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pennentip is vies of beschadigd. 2. Intermitterende temperatuurswijzigingen of condensatie-omstandigheden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de pennentip, start het instrument opnieuw, voer afstellen en witte kalibratie uit. 2. Voer Nieuw Wit in het hoofdmenu uit, herstart het instrument, voer afstellen en witte kalibratie uit. <p>Als “Herstel de FOUT” nog steeds wordt weergegeven, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.</p>
“Lage spanning” wordt op het scherm weergegeven.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterijen leeg. 2. Batterijen niet correct in de batterijhouders geplaatst. 3. Er is kortsluiting in een van de batterijen en deze wordt niet opnieuw geladen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de batterijen opnieuw op. 2. Plaats de batterijen opnieuw. 3. Vervang alle batterijen.
Scherf is wit of niet leesbaar.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterijen leeg. (zie onder “Batterijniveau laag”). Polariteit en de batterijen zijn van het juiste type. 2. Niet optimale weergaveomstandigheden. Te weinig licht. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de batterijen opnieuw op. Controleer de polariteit en of batterijen van het juiste type zijn. 2. Zorg voor meer licht of verander de positie van het licht.
Scherf vervaagt tijdens “Afstellen”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterijen leeg. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de batterijen opnieuw op.
”Kalibreer wit/FOUT! Recalib.” wordt weergegeven op het scherm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De kalibratiecassette die gebruikt wordt is vies, heeft krassen of is niet helemaal wit 2. Door de veroudering van het instrument is de interne witwaarde gewijzigd. 3. Pennentip is vies of beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de kalibratiecassette en kalibreer opnieuw. 2. Meting van nieuwe witwaarde. 3. Vervang de pennentip. Opnieuw kalibreren.
“Kalibreer wit/Activeer Wacht...” blijft op het scherm staan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pennenkabel niet correct geplaatst. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de aansluiting van de pennenkabel juist geplaatst is in de aansluiting op het instrument. Opnieuw kalibreren.
Programma gaat niet verder van «Plaats de pen» tot «Activeer Wacht ...».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Licht in de ruimte te sterk of apparaat staat in direct zonlicht. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg voor minder licht/vermijd zonlicht op apparaat. Voer verstellen en witkalibratie uit.
“RAM-FOUT” / “Test data FOUT!”.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

Symbolen en afkortingen

De volgende symbolen en afkortingen worden gebruikt op de productlabels en in de instructies voor de NycoCard Reader II.

Symbolen/afkortingen	Uitleg
	Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in vitro</i> diagnostiek
	Conformiteit aan de RoHS 2-regel
	<i>In Vitro</i> diagnostisch medisch apparaat
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum (jaar-maand-dag)
	Vervaldatum (jaar-maand)
	Temperatuurbeperring
	Droog bewaren
	Bekijk instructies voor gebruik
	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemeen symbool voor herstel/recyclebaar
	Biologisch risico
	Voldoet aan Europese Richtlijn 2012/19/EU Afval van elektrische en elektronische apparatuur
	Gelijkstroom
	Plaatsing van cel
	Beveiligde isolatiebescherming klasse II IEC 417
	Polariteit, pos (+) in het midden
LED	Light Emitting diode
LCD	Liquid Crystal Display

Garantie

Abbott Diagnostics Technologies AS geeft garantie voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van aflevering bij de gebruiker. Gedurende deze periode wordt gegarandeerd dat de NycoCard Reader II werkt binnen de kwaliteitsvereisten die gelden op de datum van levering van het product.

Abbott Diagnostics Technologies AS is bereid binnen de beperkingen van de garantie fouten aan het materiaal of defecten te compenseren.

De garantie is beperkt tot het bieden van een vervanging voor de NycoCard Reader II.

Door het sleutelen aan interne onderdelen, schade door gebruiksfouten, misbruik en het negeren van essentiële informatie met betrekking tot garanties en voorzorgmaatregelen zoals omschreven in deze gebruikershandleiding, wordt de garantie ongeldig.

U dient direct contact op te nemen met de verkoper van de NycoCard Reader II als u een claim wilt indienen.

Technische specificaties

Instrument

Afmetingen, instrumenteenheid:	200x170x70 mm
Afmetingen, Reader-pen:	L: 144 mm, D: 29,5 mm
Gewicht:	540 g (incl. Reader-pen en batterijen)
Schermtypen:	LCD, 2x16 tekens
Computer:	Intel 80 C32
Geheugencapaciteit:	Geheugencapaciteit programma: 64 Kbytes
Testopslagcapaciteit:	2 Kbytes
Netvoeding:	Batterijen, batterijlader
Veiligheidsregels:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Meetomstandigheden

Temperatuurbereik:	15-35°C ¹⁾ (het aanbevolen bereik is 18-25°C)
Relatieve vochtigheid:	0-90%
Vermijd direct zonlicht of te weinig licht	

¹⁾ Zie speciale instructies voor iedere NycoCard-test

Opslag- en transportomstandigheden:

Temperatuur:	- 40 - 70°C
Relatieve vochtigheid:	10 - 93 % bij 40°C

Batterijen

Oplaadbare NiMH-batterijen	Formaat AA, 1,2V
----------------------------	------------------

Batterijlader

Mascot type 9725	
Toevoer:	100-240 VAC
Uitvoer:	9V DC/6 W
Afmetingen zonder plug (LxBxH):	75x32x40 mm
Gewicht:	65 g

Plug

3630+ (coaxiaal)	
Polariteit:	pos. (+) in het midden
Lengte:	12,0 mm
Binnenste diameter:	2,1 mm
Buitenste diameter:	5,5 mm


Bestelinformatie

Product	Productnummer	Aantal
NycoCard Reader II	1116815	1 stuks
A1 Kalibratiecassette	1116821	1x10 stuks
A2 Pennentips	1116823	1x10 stuks
A3 Pennenringen	1116822	1x10 stuks

For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting.

Anvendelse av NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II er et lite batteridrevet reflektometer, utviklet for å måle den fargede overflaten på NycoCard-testene og beregne konsentrasjonsverdiene. Fargerresponsene er målt ved spektralreflektans i tre deler av det synlige spektrum.

 NycoCard Reader II er kalibrert av produsenten for NycoCard-tester. Nøyaktige resultater kan kun sikres når NycoCard Reader II brukes med NycoCard-testene.

Innhold i NycoCard™ READER II-kit


NycoCard Reader II-kit består av:

NycoCard Reader II	1 enhet
Batterilader	1 enhet
Batterier (oppladbare)	3 enheter
A1 Kalibreringsbrikker	10 enheter
A2 Pennetupper	10 enheter
A3 Penneringer	10 enheter
Matte	1 enhet
Instruksjonsmanual	1 enhet

Ved utpakking må esken undersøkes for eventuelle tegn på skade under forsendelse og om den er komplett. Rapporter manglende deler eller forsendelsesskade til din leverandør.

Funksjonsbeskrivelse

NycoCard Reader II består av instrumentboksen (1), som er betjenings- og beregningsenheten, og leserpennen (5), som er målingsenheten. Hovedkomponentene i instrumentboksen er en mikroprosessor, LCD-displayet (3) og trykknappene (2 for betjening). Nøkkelementene for leserpennen er lysemitterende dioder (LEDer) (11), en fotodiode (12) og en lys/mørke-detektor (10). En kabel (4) kobler boksen og pennen sammen. Penneholderen (8) er plassert til høyre for displayet på instrumentboksen. Foran holderen er det et deksel (6), og på baksiden av dekslet er det plassert en hvit kalibreringsbrikke (9).

-  • Leserpennene skal ikke brukes vekselvis på ulike instrumenter. De spesifikke kalibreringsdataene er lagret i boksen.
- Pennen skal plasseres i penneholderen når den ikke er i bruk. Dette beskytter optikken fra støv og skader.


Grunnleggende teori

Leserpennen inneholder tre par LEDer: rød, grønn og blå. Reflektert lys fra prøven er målt relativt til en hvit prøve, av en lyssensitiv fotodiodekrets. Når en bestemt test fra NycoCard Reader II testmenyen er valgt, vil nødvendige LEDer lyse opp prøven som skal måles. Prøven vil reflektere noe av lyset, som vil bli detektert av fotodioden.

Når pennen er plassert over prøven og pennkappen skyves ned, registrerer lys/mørkedektoren at omgivelsene er endret fra lys til mørke, og målingen startes automatisk. Kappen sikrer at pennen holdes stabil i en vertikal posisjon, og at eksternt lys utelukkes fra prøven.


Justering

Denne prosedyren kompenserer for bidraget av reflektert lys fra innsiden av pennetuppen (14) og svak lekkasje i strømkretsen. Justering utføres når pennen er plassert i penneholderen, dvs. i et mørkt kammer uten noen prøve til stede.

-  • Det er viktig å justere instrumentet hver gang instrumentet slås på, og når pennetuppen skiftes ut.


Hvitkalibrering

Hvitkalibrering er helt nødvendig for reflektansmålinger, og justerer for eventuelle ulikheter i måleforhold og variasjoner på pennetupper. Hvitkalibrering utføres på en spesiell kalibreringsbrikke. Denne oppbevares under dekslet, beskyttet fra lys og støv.

-  • Hvitkalibrering må utføres før hver enkelt, sporadisk måling, og før hver serie av målinger (maks 20 målinger per serie).

Installasjon og omgivelser

Anbefalt temperatur er 18 – 25 °C og luftfuktigheten må ikke være kondenserende. Påse at instrumentet er beskyttet mot søl og direkte sollys.

-  • NycoCard Reader II skal plasseres slik at den enkelt skal kunne kobles fra vekselstrøm når som helst.
- Pass på at instrumentet er akklimatisert til romtemperatur før bruk.
- Vann eller andre væsker må ikke komme i kontakt med instrumentet.
- Vennligst undersøk omkringliggende omgivelser med hensyn til sterk elektromagnetisk stråling, som kan påvirke korrekt drift.

Din NycoCard Reader II leveres med 3 oppladbare NiMH-batterier (1,2 V) (16). Pass på at batteriene er tilstrekkelig ladet før instrumentet tas i bruk. Koblingspluggen på batteriladeren settes inn i uttaket (17) plassert på baksiden av instrumentboksen.



- Pass på at batteriene er riktig satt inn.
- Vær sikker på at nettspenningen er den samme som for laderen.

Leserpennen har en modulær plugg (18). NycoCard Reader II er utstyrt med RS-232-port for PC-tilkobling (19).

Bruk av instrumentet

Funksjoner

Instrumentet betjenes av tre trykknapper:



Slå på instrumentet og vise hoved- og undermenyene på displayet.



Åpne og aktivere menyen som velges med Select knappen.



Avslutte gjeldende meny eller funksjon.

Menyen

Fire hovedmenyer er tilgjengelig:

Hovedmeny/Kalibrer instruerer instrumentet til å utføre hvitkalibrering.

Hovedmeny/Velg test inneholder undermenyer for hver tilgjengelig NycoCard test.

Hovedmeny/Valg inneholder tre undermenyer:

- **Velg språk:** For å endre språk i displayet
- **HbA1c:** For å velge mellom måleenhetene %, mmol/mol eller % & mmol/mol.
- **Ny hvit:** For å måle en ny hvitverdi når meldingen "FEIL! Rekalibrer" vises på displayet. Hvitverdien vil endres over tid, selv om pennetuppen og kalibreringsbrikke byttes ut.

Hovedmeny/Av etterfulgt av "ENTER" slår av instrumentet. Ved å trykke ENTER og QUIT samtidig kan instrumentet også slås av, uavhengig av plassering i menyen.

Testprosedyre

Følgende tre trinn må utføres før man får resultatet av en NycoCard-test:



1. Justering

Pass på at pennen er plassert i penneholderen og slå på instrumentet. Instrumentet utfører automatisk "Justering". La justeringsprosedyren fullføres uten å bevege pennen. Et enkelt pip vil indikere at Justeringer er fullført uten feil.



- Pass på at pennetuppen er fri for støv og sår.
- Pass på at penneholderen er ren.

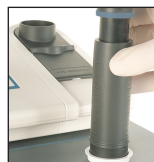


2. Hvitkalibrering

Trykk ENTER for å aktivere menyen og følg instruksjonene på displayet. Når meldingen "Plasser penn" vises, løftes pennen ut av holderen og plasseres på hvitkalibreringsbrikken. Hold pennen rolig inntil et enkelt pip indikerer at kalibreringen er avsluttet.



- Pass på at hvitkalibreringsoverflaten er fri for støv og skraper.
- Husk å lukke dekslet etter at hvitkalibrering er utført.



3. Måling av NycoCard-testen

Ønsket NycoCard-test velges fra Hovedmeny/Velg test. Mens pennen er i penneholderen, trykk Enter kort og følg instruksjonene på displayet. Målingen starter når pennkappen skyves ned. Etter noen få sekunder vil testresultatet vises som en konsentrasjonsverdi.



- NycoCard-brikken skal plasseres på lesermatten (7) når resultatet måles. Måling uten bruk av matten kan føre til feil resultater.
- Følg generelle forholdsregler for laboratorium ved håndtering av blodprøver. Vær oppmerksom på at pennetuppen og penneringen vil være i kontakt med fortynnet blod/urin. Bruk hansker.
- Vær oppmerksom på at måling pågår når "Aktiv vent..." vises på displayet. Pass på at denne meldingen ikke vises før kappen skyves ned på prøven. Hold kappen nede og stødig inntil resultatet vises.

Hvis instrumentet står på i 10 minutter uten å være i bruk, vil det automatisk bli slått av. Når instrumentet slås på igjen, vil den sist målte verdien automatisk vises.

Rengjøring og vedlikehold

Rengjøring av instrumentet

Utsiden av instrumentet skal rengjøres ved behov. Søl og flekker kan som oftest fjernes med vann og en mild såpe.

- Slå av instrumentet, og koble det fra vekselstrøm.
- Tørk av utsiden av instrumentet med en ren, lofri og ikke-slipende klut fuktet med vann eller en mild såpe.
- Ikke bruk en klut til å rengjøre Reader-pennetuppen eller -penneringen. Se kapittel "Bytte av utskiftbare deler".
- Utsiden av analysatoren desinfiseres med en løsning på 1:10 av husholdningsblekemiddel (dvs. 0,5 % natriumhypokloritt) eller 70 % alkoholløsning. Instrumentets overflate skal eksponeres for det desinfiserende middelet i minst 10 minutter.
- La instrumentet lufttørke.

Bytte av utskiftbare deler

NycoCard Reader II har tre utskiftbare deler: hvitkalibreringsbrikken (9), pennetuppen (14) og penneringen (13). Den anbefales at disse delene inspiseres jevnlig og erstattes hvis de er skitne eller skadede.

Bytte av pennetuppen: Bruk hansker. Fjern pennetuppen ved å dra den forsiktig av med fingrene. Sett på en ny pennetupp.

Bytte av penneringen: Bruk hansker. Hold dekslet fast med en hånd, og vri forsiktig av penneringen med den andre hånden. Sett inn den nye penneringen. Pass på at den er godt festet.

Bytte av kalibreringsbrikken: Fjern brikken ved å trykke ned det lille håndtaket samtidig som den motsatte siden skyves oppover. Sett inn den nye kalibreringsbrikken.



- Vær forsiktig slik at optiske deler i Reader-pennen ikke berøres.
- All skitt eller skader på pennetuppen eller hvitkalibreringsbrikken kan forårsake feilmålinger.

Bytte batterier:

1. Bruk en skrutrekker til å åpne batteridekselet (15).
2. Fjern de gamle batteriene (16).
3. Erstatt batteriene med tre nye batterier. Pass på at batteriene settes inn i riktig retning.
4. Sett tilbake batteridekselet. Nye batterier må lades før instrumentet benyttes.



- Følg anbefalinger fra leverandøren ved avhending av batterier.

Avhending av NycoCard™ READER II

NycoCard Reader II kan kontamineres av smittestoffer fra biologisk materiale under testing. Brukte enheter innebærer derfor en risiko for smitteoverføring. Når en brukt NycoCard Reader II eller potensielt kontaminert tilbehør skal kastes, skal dette gjøres i henhold til gjeldende forskrifter i brukslandet.



For korrekt avhending i samsvar med direktiv 2012/19/EU (WEEE), vennligst kontakt din lokale leverandør av NycoCard Reader II. Du kan også kontakte lokale myndigheter for å få informasjon om riktig avhending av enheten.

Oppfyller kravene i det europeiske IVD-direktivet og RoHS 2-direktivet

NycoCard Reader II oppfyller alle kravene i direktiv 98/79/EC for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (IVD) og direktiv 2011/65/EU om begrensninger for bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS 2).

Feilsøking

Følgende forhold eller problemer kan oppstå ved bruk av NycoCard Reader II. Hvis ditt problem fortsatt vedvarer etter at feilretting er forsøkt, kontaktes din lokale distributør.

Problem	Mulig årsak	Gjør følgende
"Feil v/ Justering".	1. Pennetupp er skitten eller skadet. 2. Periodiske temperaturendringer eller kondensforhold.	1. Bytt ut pennetuppen, omstart instrumentet, utfør justering og hvitkalibrering. 2. Utfør "Ny hvit" i Hovedmeny Valg, omstart instrumentet, utfør Justering og hvitkalibrering. Hvis "Feil v/Justering" fremdeles vises, vennligst kontakt din lokale distributør.
"Svakt batteri" vises på displayet.	1. Batteriene er utladet. 2. Batteriene er feilaktig satt inn i batteriholderne. 3. Et av batteriene har kortsluttet og lades ikke opp.	1. Lad opp batteriene. 2. Sett inn batteriene på nytt. 3. Bytt ut alle batteriene.
Displayet er tomt eller uleselig.	1. Batteriene er utladet. (se feilsøking under "Svakt batteri".) 2. Ikke optimale lysforhold. For svakt lys.	1. Lad opp batteriene. Sjekk polaritet og at det er korrekt type batterier. 2. Øk lysstyrken i rommet eller endre plassering av instrumentet for optimale lysforhold.
Displayet toner ut under "Justering"	1. Batteriene er utladet.	1. Lad opp batteriene.
"Hvitkalibrer/FEIL! Rekalibr." vises på displayet.	1. Kalibreringsbrikke som er brukt er skitten, oppskrapet eller ikke fullstendig hvit. 2. Instrumentet er eldet og det har endret den interne hvitverdien. 3. Pennetupp er skitten eller skadet.	1. Erstatt kalibreringsenhet og rekalibrer. 2. Bytt kalibreringsbrikke og mål ny hvitverdi. 3. Erstatte pennetuppen og Rekalibrer.
"Hvitkalibrer. Aktiv. Vent" blir stående på displayet.	1. Pennekabelen er ikke korrekt satt i.	1. Undersøk at kontakten på pennekabelen er korrekt satt inn i kontakten på instrumentet. Rekalibrer.
Programmet vil ikke gå videre fra "Plasser penn" til "Aktiv. Vent...".	1. Ikke optimale lysforhold. For sterkt lys eller instrumentet er plassert i direkte sollys.	1. Reduser lys/unngå sollys på instrumentet. Utfør justering og hvitkalibrering.
"RAM FEIL" / "Test data FEIL".		1. Kontakt din lokale distributør.

Symboler og forkortelser

Følgende symboler og forkortelser er brukt i merking og instruksjoner for NycoCard Reader II.

Symboler/Forkortelser	Forklaring
	Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for <i>in vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
	Oppfyller kravene i RoHS 2-direktivet
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Katalognummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Produsent
	Produksjonsdato (år-måned-dag)
	Utløpsdato (år-måned)
	Temperaturbegrensning
	Oppbevares tørt
	Se bruksanvisning
	Forsiktig, se bruksanvisningen
	Symbol for gjenvinning
	Biologisk risiko
	I samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	Likestrøm
	Batteriplassering
	Beskyttende isolasjon, beskyttelsesklasse II IEC 417
	Polaritet, pos (+) i midten
LED	Lysemitterende diode
LCD	Display av flytende krystall

Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS gir en garantitid på 12 måneder fra den dato instrumentet leveres til brukeren. I denne perioden garanterer Abbott Diagnostics Technologies AS at NycoCard Reader II vil fungere i henhold til kvalitetskrav som var gjeldende på det tidspunkt instrumentet ble godkjent for salg.

Abbott Diagnostics Technologies AS er forpliktet til å kompensere for materialfeil eller feilfunksjon innenfor de grenser som gjelder for garantien.

Garantien er begrenset til å levere en korrekt fungerende NycoCard Reader II som erstatning.

Inngrep i instrumentets interne komponenter, skade som følge av feilaktig bruk, misbruk og manglende oppmerksomhet på nødvendig informasjon med hensyn til advarsler og forholdsregler beskrevet i denne manualen vil medføre bortfall av garantiansvar.

Krav om erstatning skal umiddelbart meldes for leverandøren.

Tekniske spesifikasjoner

Instrument

Størrelse, instrumentboks:	200x170x70 mm
Størrelse, leserpenn:	B: 144 mm, D: 29,5 mm
Vekt:	540 g (inkl. leserpenn og batterier)
Display:	LCD, 2x16 tegn
Datamaskin:	Intel 80 C32
Minnekapasitet:	Minnekapasitet for program: 64 Kbytes
Lagringsskapasitet for tester:	2 Kbytes
Strømforsyning:	Batterier, batterilader
Sikkerhetsreguleringer:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Måleforhold

Temperaturområde:	15-35 °C ¹⁾ (Anbefalt område er 18-25 °C)
Relativ fuktighet:	0-90 %

Unngå direkte sollys eller for dempet lys

¹⁾ Se særskilte instruksjoner for hver NycoCard-test

Lagrings- og transportforhold:

Temperatur:	- 40 - 70°C
Relativ fuktighet:	10 - 93 % ved 40 °C

Batterier

Oppladbare NiMH-batterier	Størrelse AA, 1,2 V
---------------------------	---------------------

Batterilader

Mascot type 9725	
Inngang:	100-240 V AC
Utgang:	9 V DC/6 W
Dimensjoner uten kontakt (LxBxH):	75x32x40 mm
Vekt:	65 g

Kontakt

3630+ (koaksial type)	
Polaritet:	Pos. (+) i senter
Lengde:	12,0 mm
Indre diameter:	2,1 mm
Ytre diameter:	5,5 mm


Bestillingsinformasjon

Produkt	Produktnr.	Antall
NycoCard Reader II	1116815	1 enhet
A1 Kalibreringsbrikker	1116821	1x10 enheter
A2 Pen tips	1116823	1x10 enheter
A3 Pen rings	1116822	1x10 enheter

Do zastosowań profesjonalnych w miejscu opieki nad pacjentem lub laboratorium.

Przeznaczenie NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II jest małym, zasilanym akumulatorkami lub zasilaczem reflektometrem, przeznaczonym do pomiaru zabarwień próbek testowych NycoCard, oraz obliczania wartości stężenia. Reakcje barwne mierzone są za pomocą współczynnika odbicia widmowego w trzech częściach widma widzialnego.

 NycoCard Reader II jest kalibrowany przez producenta do użytku z testami NycoCard. Precyzyjne wyniki można zapewnić, tylko gdy NycoCard Reader II jest używany z testami NycoCard.

Zawartość NycoCard™ READER II


NycoCard Reader II składa się z:

NycoCard Reader II	1 sztuka
Zasilacz	1 sztuka
Akumulatorki	3 sztuki
A1 Krążki do kalibracji	10 sztuk
A2 Końcówka pióra	10 sztuk
A3 Pierścień pióra	10 sztuk
Podkładka	1 sztuka
Instrukcja obsługi	1 sztuka

Podczas rozpakowywania prosimy o sprawdzenie zawartości paczki pod kątem ewentualnych uszkodzeń, jakie mogły wystąpić podczas transportu oraz prosimy sprawdzić czy zawartość paczki jest kompletna. Prosimy o zgłoszenie do dostawcy wszelkich brakujących pozycji lub uszkodzeń.

Opis funkcjonalności

NycoCard Reader II składa się z czytnika diagnostycznego (1), będącego jednostką operacyjnoobliczeniową oraz pióra czytnika (5), który pełni rolę jednostki pomiarowej. Podstawowymi elementami czytnika są: mikroprocesor, wyświetlacz typu LCD (3) oraz przyciski (2), służące do obsługi. Kluczowymi elementami pióra czytnika są: Diody Emitujące Światło (LED) (11), fotodioda (12), czujnik światło/ciemność (10) oraz projekt funkcjonalny. Kabel pióra (4) łączy pióro z aparatem. Gniazdo pióra (8) jest umieszczone po prawej stronie wyświetlacza. Przed gniazdem, znajduje się klapka (6). Na tylnej ścianie klapy umieszczony jest biały krążek kalibrujący (9).

-  Nie wymieniać pióra czytnika pomiędzy różnymi aparatami NycoCard Reader II. Pióro skonfigurowane jest z konkretnym czytnikiem.
- Kiedy pióro nie jest używane, należy przechowywać go w gnieździe pióra. Zapewni to ochronę optyki przed kurzem oraz uszkodzeniami.


Podstawowe dane teoretyczne

Pióro czytnika zawiera trzy pary diod LED: Czerwoną, zieloną oraz niebieską. Odbite światło z próbki jest mierzone, w stosunku do próbki białej, za pomocą światłoczułego obwodu fotodiodowego. Gdy wybrany zostanie określony Test z Menu NycoCard reader II, wtedy żądana dioda LED będzie podświetlała próbkę, której pomiar ma być wykonany. Próbka będzie odbijać pewną część światła, która zostanie wykryta przez fotodiodę.

Gdy pióro umieszczone jest na próbce i wciśnięta zostanie tulejka pióra, czujnik światło/ciemność zarejestruje, że naświetlenie otoczenia uległo zmianie z jasnego na ciemne, a pomiar zostanie automatycznie rozpoczęty. Tulejka zapewnia stabilne utrzymanie pióra w pozycji pionowej oraz blokuje dostęp światła zewnętrznego do próbki.


Ustawianie

Procedura ta kompensuje wpływ światła odbitego od powierzchni wewnętrznych końcówki pióra (14), jak również nieznaczny upływ prądu elektrycznego przez obwody elektroniczne. Proces ten odbywa się w czasie, gdy pióro znajduje się w ciemnej komorze gniazda pióra, bez obecności próbki.

-  Ważne jest, aby dokonywać ustawienia przyrządu za każdym razem, gdy zostanie on włączony lub gdy wymieniona zostanie końcówka pióra.


Kalibracja bieli

Kalibracja do koloru białego niweluje zmienne warunki pomiaru oraz różnice dotyczące końcówek pióra. Kalibracja bieli przeprowadzana jest na specjalnym krążku kalibracyjnym, który przechowywany jest pod klapką, co zapewnia jego ochronę przed światłem i kurzem.

-  Kalibracja bieli winna być przeprowadzana przed każdym pojedynczym, sporadycznym pomiarem oraz przed każdą serią pomiarów (maksymalnie 20 pomiarów na serię).

Instalacja i otoczenie pracy

Zalecana temperatura otoczenia waha się w granicach 18 – 25°C, a wilgotność nie może powodować skraplania. Należy upewnić się, że przyrząd jest zabezpieczony przed kurzem oraz bezpośrednim nasłonecznieniem.

-  Lokalizacja NycoCard Reader II powinna zapewniać łatwe odłączenie urządzenia od zasilania sieciowego w dowolnym momencie.
- Przed użyciem, należy upewnić się, że przyrząd jest “zaaklimatyzowany” w temperaturze pomieszczenia.
- Przyrząd nie może być narażony na kontakt z wodą lub jakąkolwiek inną cieczą.
- Prosimy o sprawdzenie otoczenia, biorąc pod uwagę silne promieniowanie elektromagnetyczne. Może ono powodować zakłócenia w prawidłowej pracy przyrządu.

Aby uruchomić przyrząd NycoCard Reader II należy podłączyć go do źródła prądu (za pomocą zasilacza). Jeśli chcemy korzystać z aparatu bez podłączania do prądu, możemy wykorzystać w tym celu akumulatorki. Do aparatu dołączone są trzy akumulatorki NiMH (1.2 V) (16). Przed rozpoczęciem korzystania z nowego przyrządu, należy upewnić się, że akumulatorki są dostatecznie naładowane. Aby naładować akumulatorki, należy wtyczkę zasilacza włożyć do gniazda zasilania (17) umieszczonego na tylnej ścianie obudowy aparatu.



- Należy upewnić się, czy akumulatorki zostały włożone właściwą stroną.
- Należy również upewnić się, że napięcie wyjściowe posiada taką samą wartość znamionową, co zasilacz.

Pióro czytnika posiada wtyczkę modularną (18). Przyrząd NycoCard Reader II wyposażony jest w port RS-232, służący do połączenia go z osobistym komputerem typu PC (19).

Korzystanie z aparatu pomiarowego

Funkcje

Przyrząd obsługiwany jest za pomocą trzech przycisków:



Służy do włączenia przyrządu oraz wyświetlania menu głównego, oraz podmenu.



Służy do potwierdzenia i aktywacji opcji, wybranej wcześniej przyciskiem Select.



Służy do wyjścia z aktualnego menu lub funkcji.

Menu

Istnieje możliwość wybrania jednego z czterech menu:

Main menu/Calibrate [Menu główne / Kalibracja] umożliwia ustawienie urządzenia pomiarowego, w celu wykonania kalibracji do bieli.

Main menu/Enter test [Menu główne / Wybór testu] zawiera podmenu, odpowiadające każdemu z dostępnych testów NycoCard.

Main menu/Options [Menu główne / Opcje] Zawiera trzy podmenu:

- Enter language** [Wybór języka]: Służy do zmiany języka wyświetlania.
- HbA1c**: wybierz jednostkę pomiaru %, mmol/mol lub % i mmol/mol.
- New white** [Nowa kalibracja bieli]: Służy do przeprowadzenia kalibracji bieli - pomiaru nowej wartości bieli, gdy na ekranie pojawi się komunikat "Error Recalibrate" [„Błąd! Skalibruj ponownie!"]. Wartość bieli zmienia się z czasem, nawet jeśli końcówki pióra oraz krążki kalibracyjne będą zmieniane.

Main menu/Off [Menu główne / Wyłącz]. Wybranie tej opcji i naciśnięcie "ENTER" spowoduje wyłączenie przyrządu. Jednoczesne naciśnięcie QUIT oraz ENTER również spowoduje wyłączenie przyrządu, niezależnie od pozycji w menu, aktualnie wyświetlanego na ekranie.

Procedura obsługi

Następujące trzy kroki muszą zostać przeprowadzone przed uzyskaniem wyniku testu NycoCard:



1. Ustawienie

Proszę upewnić się, że pióro znajduje się w gnieździe i włączyć czytnik przyciskiem ON. Urządzenie automatycznie przeprowadzi procedurę Ustawienia. Pozostawić czytnik "w spokoju". Pojawienie się pojedynczego sygnału dźwiękowego poinformuje, że procedura ustawienia została zakończona poprawnie.



- Należy upewnić się, czy na końcówce pióra nie znajduje się kurz ani zarysowania.
- Należy również upewnić się, czy gniazdo pióra jest czyste.

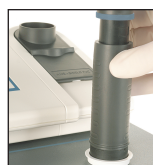


2. Kalibracja do bieli

Nacisnąć Enter uaktywniając menu, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie wyświetlacza. Gdy pojawi się komunikat "Place pen..." ["Umieść pióro..."], należy wyjąć pióro z gniazda, a następnie umieścić je na krążku kalibrującym w celu wykonania kalibracji bieli. Trzymać pióro nieruchomo, dopóki pojedynczy sygnał dźwiękowy nie zasygnalizuje, że kalibracja została ukończona.



- Należy upewnić się, czy powierzchnia krążka kalibracyjnego nie jest zakurzona oraz czy nie posiada zarysowań.
- Należy pamiętać, aby zamknąć pokrywę po przeprowadzeniu kalibracji bieli.



3. Wykonanie testu NycoCard W opcji Main menu / Enter test [Menu główne / Wybór testu] naciskamy przycisk Enter, wchodzimy do podmenu testów. Przyciskiem Select wybieramy żądany test NycoCard. Po przygotowaniu materiału badawczego naciskamy przycisk Enter, co spowoduje ukazanie się na wyświetlaczu komendy „Place pen...”, oznacza to gotowość urządzenia do przeprowadzenia testu. Wprowadzenie pióra w otwór testowy oraz wciśnięcie tulejki spowoduje rozpoczęcie pomiaru. Po kilku sekundach, wynik testu zostanie wyświetlony na ekranie wyświetlacza w formie wartości stężenia. Ponowne naciśnięcie przycisku Enter spowoduje, że aparat będzie gotowy do kolejnego pomiaru.



- Podczas wykonywania pomiaru test NycoCard powinien być umieszczony na podkładce czytnika (7). Pomiar bez wykorzystania podkładki czytnika może skutkować uzyskaniem błędnych wyników.
- Podczas pracy z próbkami krwi, należy stosować się do ogólnych, laboratoryjnych środków ostrożności. Należy być świadomym, że końcówka pióra oraz pierścień pióra będą miały kontakt z rozcieńczoną krwią / moczem. Należy nosić rękawice ochronne.
- Należy pamiętać, że pomiar odbywa się wtedy, gdy na ekranie wyświetlacza pokaże się komunikat „Active Wait...” („Urządzenie aktywne. Proszę czekać”). Należy upewnić się, czy komunikat nie był widoczny jeszcze przed wciśnięciem tulejki na test. Należy utrzymać wciśniętą tulejkę nieruchomo, dopóki wynik nie pojawi się na ekranie wyświetlacza.

Jeśli czytnik pozostanie w stanie oczekiwania przez około 10 minut, nastąpi jego automatyczne wyłączenie. Po ponownym włączeniu przyrządu, wartość ostatniego pomiaru zostanie automatycznie wyświetlona na ekranie wyświetlacza.

Czyszczenie i konserwacja

Czyszczenie przyrządu

Obudowę przyrządu należy czyścić, kiedy jest to konieczne. Większość wycieków i plam można usunąć wodą lub łagodnym detergentem.

- Wyłączyć przyrząd i odłączyć go od zasilania sieciowego.
- Przetrzeć obudowę przyrządu za pomocą czystej, niestrzępającej i miękkiej ściereczki zwilżonej w wodzie lub łagodnym detergentem.
- Nie używać ściereczki do czyszczenia końcówki pióra czytnika ani do pierścienia pióra. Więcej informacji można znaleźć w części Wymiana elementów jednorazowych.
- Do dezynfekcji obudowy analizatora używać roztworu 1:10 wybielacza domowego (tj. 0,5% podchlorynu sodu) lub 70% roztworu alkoholu. Powierzchnię przyrządu należy poddać działaniu środka dezynfekcyjnego na co najmniej 10 minut.
- Zapewnić czas na wyschnięcie przyrządu.

Wymiana elementów jednorazowych

Przyrząd NycoCard Reader II posiada trzy wymienne akcesoria: krążek kalibracyjny (do kalibracji bieli), (9) końcówkę pióra (14) oraz pierścień pióra (13). Zaleca się, aby akcesoria te były regularnie sprawdzane i wymieniane w razie zabrudzeń lub uszkodzeń.

Wymiana końcówki pióra: Należy nosić rękawice ochronne. Delikatnie podważyć zużytą końcówkę pióra paznokciem. Wymienić końcówkę pióra na nową.

Wymiana pierścienia pióra: Należy nosić rękawice ochronne. Przytrzymać osłonę obudowy jedną ręką, a drugą ostrożnie ściągnąć pierścień. Wymienić pierścień pióra na nowy. Upewnić się, że jest poprawnie zamocowany.

Wymiana krążka kalibracyjnego: Aby wymienić krążek, należy jednocześnie nacisnąć w dół mały element krążka i pociągnąć drugą część urządzenia ku górze. Założyć nowy krążek kalibracyjny.



- Zachować ostrożność, aby nie dotknąć części optycznej pióra czytnika.
- Wszelki brud lub uszkodzenia końcówki pióra lub krążka kalibracyjnego (do kalibracji bieli) mogą być przyczyną błędnych wyników.

Wymiana akumulatorów:

1. Za pomocą śrubokręta otworzyć pokrywę akumulatorów (15).
2. Usunąć stare akumulatory (16).
3. Wymienić stare akumulatory na trzy nowe sztuki. Należy upewnić się, że akumulatory zostały włożone właściwą stroną.
4. Ponownie zamocować pokrywę akumulatorów. Przed rozpoczęciem korzystania z przyrządu konieczne jest naładowanie nowych akumulatorów.



- Należy stosować się do zaleceń dostawcy w zakresie likwidacji zużytych akumulatorów.

Usuwanie (likwidacja) NycoCard™ READER II

NycoCard Reader II może być zanieczyszczony czynnikami zakaźnymi z materiału biologicznego z badania. Dlatego w przypadku używanych urządzeń istnieje ryzyko przeniesienia infekcji. Podczas usuwania używanego NycoCard Reader II lub potencjalnie zanieczyszczonego akcesorium należy przestrzegać odnośnych przepisów danego kraju.



Aby w odpowiedni sposób, zgodnie z Dyrektywą 2012/19/EU, zlikwidować przyrząd, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą NycoCard Reader II. Można również skontaktować się z lokalnym organem lub urzędem w celu uzyskania informacji dotyczących właściwego sposobu usuwania urządzenia.

Zgodność z dyrektywą europejską dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz dyrektywą RoHS 2

NycoCard Reader II spełnia wszystkie wymagania dyrektywy 98/79/WE w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD) oraz dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS 2).





















Rozwiązywanie problemów

Podczas korzystania z przyrządu NycoCard Reader II, mogą wystąpić następujące sytuacje lub problemy. Jeśli po przeprowadzeniu działania naprawczego problem nie ustępuje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność naprawcza
“Adjust ERROR” [“Ustawienie BŁĄD”].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Końcówka pióra zabrudzona lub uszkodzona. 2. Niejednostajne zmiany temperatury. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić końcówkę pióra, ponownie uruchomić przyrząd, przeprowadzić Ustawienie oraz Kalibrację bieli. 2. Uruchomić polecenie New white w opcjach menu głównego Main menu, ponownie uruchomić przyrząd i przeprowadzić Ustawienie oraz Kalibrację bieli. <p>Jeśli problem wciąż występuje, skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.</p>
Pojawia się komunikat “Battery low” [„Niski poziom napięcia akumulatorów”] na ekranie wyświetlacza.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulatorki są rozładowane. 2. Akumulatorki zostały nieprawidłowo włożone. 3. Zwarcie jednego z akumulatorków; brak ładowania. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naładować akumulatorki. 2. Ponownie włożyć akumulatorki. 3. Wymienić akumulatorki.
Ekran wyświetlacza jest pusty lub nieczytelny.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulatorki są rozładowane. (lub inna sytuacja z powyższego punktu) – sprawdzić polaryzację oraz akumulatorki są właściwego rodzaju. 2. Suboptymalne warunki odczytu światła zbyt ciemne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naładować akumulatorki. Sprawdzić polaryzację oraz czy akumulatorki są właściwego rodzaju. 2. Zwiększyć jasność lub zmienić pozycję światła.
Ekran wyświetlacza blaknie podczas wyświetlania komunikatu “Adjusting”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulatorki są rozładowane. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naładować akumulatorki.
Na ekranie wyświetlacza pojawia się komunikat “Calibrate white/ ERROR! Recalibr.” [“Kalibracja bieli/ BŁĄD! Skalibruj ponownie.”]	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użyty krążek kalibracyjny jest zabrudzony lub porysowany. 2. Wewnętrzna wartość bieli została zmieniona z upływem czasu. 3. Końcówka pióra zabrudzona lub uszkodzona. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić krążek kalibracyjny i dokonać ponownej kalibracji. 2. Dokonać pomiaru nowej wartości bieli. 3. Wymienić końcówkę pióra. Dokonać ponownej kalibracji.
Na ekranie wciąż widać komunikat: “Calibrate white Active Wait...” [“Aktywna Kalibracja bieli. Proszę czekać...”].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kabel pióra nieprawidłowo podłączony. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić, czy wtyczka kabla pióra jest prawidłowo wetknięta do gniazda zasilania przyrządu. Dokonać ponownej kalibracji.
Program nie przechodzi z kroku “Place pen” do “Active. Wait...”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zbyt silne światło pomieszczenia lub jednostka bezpośrednio wystawiona na działanie promieni słonecznych. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zmniejszyć siłę światła w pomieszczeniu / starać się uniknąć bezpośredniego działania promieni słonecznych na przyrząd. Przeprowadzić ustawienie oraz kalibrację bieli.
“RAM ERROR” [“BŁĄD PAMIĘCI RAM”]/ “Test data error” [“Błąd danych”].		<ol style="list-style-type: none"> 1. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Symbole i skróty

Poniższe skróty oraz symbole są używane w etykietowaniu oraz instrukcjach dla przyrządu NycoCard Reader II.

Symbole / Skróty	Wyjaśnienie
	Zgodność z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zgodność z dyrektywą RoHS 2
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji (rok-miesiąc-dzień)
	Data przydatności (rok-miesiąc)
	Ograniczenie temperaturowe
	Chronić przed wilgocią
	Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika
	Przeostrożność, patrz instrukcja obsługi
	Ogólny symbol recyklingowy
	Zagrożenie biologiczne
	Zgodność z Europejską Dyrektywą 2012/19/EU Odpady wyposażenia elektrycznego oraz elektronicznego (WEEE)
	Prąd stały
	Ustawienie ogniwa
	Klasa ochrony II dla izolacji ochronnej IEC 417
	Polaryzacja, poz. (+) w środku
LED	Dioda LED
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny LCD

Gwarancja

Abbott Diagnostics Technologies AS zapewnia użytkownikowi dwudziestoczwartomiesięczną gwarancję na produkt, począwszy od dnia wystawienia dokumentu sprzedaży. W tym czasie, produkt NycoCard Reader II będzie działał zgodnie z wymogami jakościowymi, obowiązującymi w dniu, kiedy opuścił fabrykę.

Firma Abbott Diagnostics Technologies AS jest przygotowana na zrekompensowanie wadliwych materiałów lub nieprawidłowego działania przyrządu w ramach ograniczeń gwarancyjnych.

Gwarancja ogranicza się do zapewnienia wymiany produktu NycoCard Reader II.

Ingerowanie w wewnętrzne komponenty, uszkodzenia będące następstwem błędów obsługi, niewłaściwe użytkowanie oraz przeoczenie istotnych informacji, odnoszących się do ostrzeżeń oraz środków ostrożności, opisanych w niniejszej Instrukcji Obsługi spowoduje utratę gwarancji.

Uznanie roszczenia należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu dostawcy NycoCard Reader II.

Specyfikacje techniczne

Przyrząd

Rozmiar czytnika:	200x170x70 mm
Rozmiar pióra:	Dł.: 144 mm, Gł.: 29,5 mm
Ciężar:	540 g (Aparat wraz z piórem oraz akumulatorkami)
Rodzaj wyświetlacza:	LCD, 2x16 znaków
Procesor:	Intel 80 C32
Rozmiar pamięci:	Pojemność pamięci programowej: 64 Kb
Pojemność magazynu prób:	2 Kb
Zasilanie:	Zasilacz, akumulatorki,
Przepisy bezpieczeństwa:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Warunki pomiaru

Zakres temperatury:	15-35°C ¹⁾ (Zalecany zakres wynosi 18-25°C)
Wilgotność względna:	0-90%

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia oraz zbyt przyciemnionego oświetlenia

¹⁾ Zapoznać się z instrukcją obrazkową dla każdego testu NycoCard

Warunki przechowywania oraz transportu:

Temperatura:	- 40 - 70°C.
Wilgotność względna:	10 - 93 % przy 40°C

Akumulatorki

Akumulatorki NiMH:	Rozmiar AA, 1.2 V
--------------------	-------------------

Zasilacz

Mascot typ 9725	
Wejście:	100-240 VAC
Wyjście:	9V DC/6 W
Wymiary bez uwzględnienia wtyczki (DłxSzxWy):	75x32x40 mm
Ciężar:	65 g

Wtyczka

3630+ (typu koncentrycznego)	
Polaryzacja:	Poz.(+) w środku
Długość:	12,0 mm
Średnica wewnętrzna:	2,1 mm
Średnica zewnętrzna:	5,5 mm


Informacje związane z zamówieniem

Produkt	Nr produktu	Ilość
NycoCard Reader II	1116815	1 sztuka
A1 Krążki kalibracyjne	1116821	1x10 sztuk
A2 Końcówki pióra	1116823	1x10 sztuk
A3 Pierścienie pióra	1116822	1x10 sztuk

Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório.

Intenção de uso do NycoCard™ READER II

O NycoCard™ Reader II é um pequeno reflectómetro alimentado por baterias, designado a medir as superfícies coloridas dos testes NycoCard e calcular os valores de concentração. As respostas de cor são medidas por reflectância espectral em três partes de um espectro visível.

 O NycoCard Reader II é calibrado pelo fabricante para os testes NycoCard. Só é possível garantir resultados precisos quando o NycoCard Reader II é utilizado com os testes NycoCard.

Conteúdo do NycoCard™ READER II


O kit NycoCard Reader II consiste em:

NycoCard Reader II	1 unidade
Carregador de bateria	1 unidade
Baterias (recarregáveis)	3 unidades
A1 Dispositivos de calibração	10 unidades
A2 Pontas da caneta	10 unidades
A3 Anéis da caneta	10 unidades
Pad (suporte)	1 unidade
Manual de instrução	1 unidade

Ao desembalar, examine o conteúdo da embalagem, verifique qualquer sinal de dano e confirme se a embalagem está completa. Informe ao seu fornecedor se houverem itens faltando ou a ocorrência de qualquer dano durante o transporte.

Descrição Funcional

O NycoCard Reader II consiste em uma caixa do instrumento (1), que constitui a unidade operacional e de cálculo, e a caneta leitora (5), que é a unidade de medição. Os principais componentes da caixa do instrumento são o microprocessador, a tela LCD (3) e as teclas (2) para operação. Os elementos principais da caneta leitora são os diodos emissores de luz (LED) (11), um fotodiodo (12), um detector de claro/ escuro (10). O cabo da caneta (4) conecta-se a caixa e a caneta. O suporte da caneta (8) está localizado na direita da tela na caixa do instrumento. Em frente a este suporte, há uma tampa (6), e na parte de trás desta tampa está localizado o dispositivo branco de calibração (9).

-  Não troque as canetas leitoras entre instrumentos diferentes. Os dados de calibração específicos estão armazenados na caixa.
- A caneta deve permanecer no suporte quando não estiver em uso. Assim a parte óptica fica protegida de pó e de dano.


Teoria Básica

A caneta leitora contém três pares de LEDs: vermelho, verde e azul. A luz refletida da amostra de teste é medida, relativamente à amostra em branco, por um circuito de fotodiodos sensíveis à luz. Quando um teste específico é escolhido no Menu de Testes do NycoCard Reader II, os LED correspondentes iluminam a amostra que vai ser medida. A amostra reflete parte da luz que será detectada no fotodiodo.

Quando a caneta é colocada sobre a amostra e a capa da caneta é removida, o detector claro/escuro registra que o meio ambiente mudou de claro para escuro e a medição começa automaticamente. A capa assegurará que a caneta seja conservada estável em uma posição vertical e que a luz externa não incida sobre a amostra.


Ajuste

Este procedimento compensa a contribuição de luz refletida do lado de dentro da ponta da caneta (14) e vazamento da corrente elétrica débil no circuito eletrônico. O ajuste é realizado quando a caneta é colocada no suporte, isto é, na câmara escura sem qualquer amostra presente.

-  É importante ajustar o equipamento cada vez que este for ligado e quando a ponta da caneta for substituída.


Calibração do Branco

A Calibração do Branco é essencial nas medias de reflectância e se ajusta a diferentes condições de medição e a variação das pontas da caneta. A calibração do branco é executada em um dispositivo de calibração especial, o qual é armazenado sob uma tampa, protegido da luz e do pó.

-  A calibração do branco deve ser executada antes de cada série de medições (máximo de 20 medições por série) e antes de cada medição individual esporádica.

Instalação e Meio-Ambiente

A temperatura ambiente recomendada é 18-25 °C e a umidade não deve ser de condensação. Tenha certeza de que o equipamento esteja protegido da sujeira e da luz solar direta.

-  A colocação do NycoCard Reader II deve permitir uma fácil desconexão da alimentação CA a qualquer altura.
- Tenha certeza de que o equipamento esteja aclimatizado a temperatura ambiente antes do uso.
- Água ou qualquer outro líquido não deve entrar em contato com o equipamento.
- Por favor, comprove que não existe radiação eletromagnética forte ao redor. Isto pode interferir no funcionamento.

O NycoCard Reader II é suprido com três baterias NiMH recarregáveis (1.2V) (16). Antes de usar o novo equipamento, assegure-se de que as baterias estejam carregadas por 18 horas. O plug de conexão do carregador da bateria está inserido na saída (17) localizada na traseira da caixa do equipamento.

- ⚠ • Tenha certeza de que as baterias estejam na posição correta.
- Tenha certeza de que a tensão de saída é compatível com o carregador

A caneta do leitor tem um plug modular (18). O NycoCard Reader II é equipado com uma porta RS-232 para a conexão com um PC (19).

Utilizando o Equipamento

Funções

O equipamento é operado por três teclas/botões:



Para ligar o equipamento e para a tela do menu principal e dos sub-menus.



Para entrar e ativar a seleção de menu pelo botão Selecionar.



Para sair do menu ou função que está em operação.

O Menu

Quatro menus principais estão disponíveis para seleção:

“**Main Menu/Calibrate**” instrui o equipamento para a medição do Dispositivo de Calibração do Branco.

“**Main Menu/Enter test**” contém sub-menus correspondentes a cada teste do NycoCard que estiverem disponíveis.

“**Main Menu/Options**” contém três sub-menus:

- *Enter language*: para mudar o idioma no display.
- *HbA1c*: para selecionar entre a medida em unidades %, mmol/mol ou % & mmol/mol.
- *New White*: para medir um novo valor do branco quando uma mensagem “Error Recalibrate” [Erro recalibrar] aparece no display. O valor do branco mudará com o passar do tempo, mesmo se as pontas da caneta e os dispositivos de calibração forem substituídos.

“**Main Menu/Off**” seguido por Enter desligará o equipamento. Pressionando Quit [sair] e Enter [entrar] simultaneamente também desligará o equipamento, independente da posição no menu.

Procedimento Operacional

Os três passos a seguir devem ser executados antes do resultado de um teste NycoCard ser obtido:



1. Ajuste
Assegure-se de que a caneta esteja colocada no suporte e ligue o leitor. O equipamento executa automaticamente “Adjusting [Ajuste]”. Permita que o procedimento de ajuste seja completo sem tocar na caneta. Um apito único indicará que o Ajuste foi completado corretamente.

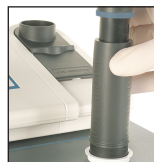
- ⚠ • Tenha certeza de que a ponta da caneta está livre de poeira e de arranhões.
- Tenha certeza de que o suporte da caneta está limpo.



2. Calibração do Branco

Pressione ENTER para ativar o menu e siga as instruções na tela. Quando a mensagem “Place pen [posicione a caneta]...” for exibida, levante a caneta do suporte e coloque-a no Dispositivo de Calibração do Branco. Segure a caneta firme até que um apito único indique que a calibração está terminada.

- ⚠ • Tenha certeza de que a superfície do calibrador branco está livre de poeira e arranhões.
- Lembre de fechar a tampa após a calibração do branco ser executada.



3. Medindo um teste NycoCard

O teste NycoCard desejado é escolhido no «Main Menu /Enter test». Enquanto a caneta está no suporte da caneta, pressione Enter brevemente e siga as instruções na tela. A mensuração iniciase quando a capa da caneta é removida. Após poucos segundos o resultado do teste será exibido como um valor de concentração.

- ⚠ • O teste NycoCard deve ser realizado sobre o pad do leitor (7) quando se está medindo um resultado. Medidas sem o uso do pad pode levar a resultados errados.
- Siga os procedimentos de segurança de laboratórios quando manusear amostras sanguíneas. Considere que a ponta e o anel da caneta entrarão em contato com amostras de sangue/urina diluídos. Use luvas.
- Considere que a medição esta em curso quando “Active Wait [Ativo Aguarde]...” é mostrado na tela. Tenha certeza de que essa mensagem não será mostrada antes da ponta da caneta ser removida. Mantenha a caneta destampada de forma constante até o resultado ser mostrado.

Se o instrumento for colocado no modo de espera por aproximadamente 10 minutos, ele irá automaticamente ser desligado. Quando o instrumento for ligado novamente, o último valor medido irá automaticamente ser mostrado.

Limpeza e manutenção

Limpeza do instrumento

A limpeza do exterior do instrumento deve ser efetuada sempre que necessário. É possível remover a maioria dos derrames e manchas com água e um detergente suave.

- Desligue o instrumento e desconecte da alimentação CA.
- Limpe o exterior do instrumento com um pano limpo, sem pelos e não abrasivo humedecido com água e um detergente suave.
- Não use um pano para limpar a ponta da caneta do leitor ou o anel da caneta. Consulte a secção Substituição de peças descartáveis.
- Para desinfetar o exterior do analisador, use uma solução 1:10 de lixívia doméstica (ou seja, hipoclorito de sódio a 0,5%) ou uma solução de álcool a 70%. A superfície do instrumento deve ser exposta ao desinfetante durante 10 minutos, no mínimo.
- Permita que o instrumento seque ao ar.

Substituição de peças descartáveis

O NycoCard Reader II tem três acessórios substituíveis: o dispositivo de calibração branco, (9) a ponta da caneta (14) e o anel da caneta (13). Recomendase a inspeção regular destes acessórios e a sua substituição se estiverem sujos ou danificados.

Substituição da ponta da caneta: Use luvas. Retire cuidadosamente a ponta usada da caneta com os dedos. Substitua por uma ponta da caneta nova.

Substituição do anel da caneta: Use luvas. Segure a proteção da caixa com uma mão e remova cuidadosamente o anel da caneta com a outra mão. Substitua por um anel da caneta novo. Certifique-se de que está encaixado corretamente.

Substituição do dispositivo de calibração: Remova o dispositivo pressionando simultaneamente a pega pequena para baixo e o lado oposto para cima. Introduza o novo dispositivo de calibração.



- Tenha cuidado e evite tocar nos componentes óticos da caneta do leitor.
- Qualquer sujidade ou danos na ponta da caneta ou no dispositivo de calibração branco podem originar medições incorretas.

Substituição das baterias:

1. Use uma chave de fendas para abrir a tampa do compartimento das baterias (15).
2. Remova as baterias antigas (16).
3. Substitua as baterias por três baterias novas. Certifique-se de que insere as baterias na direção correta.
4. Reintroduza a tampa do compartimento das baterias. É necessário carregar as novas baterias antes de utilizar o instrumento.



- Cumpra as recomendações do fornecedor das baterias relativamente à eliminação das mesmas.

Descarte do NycoCard™ READER II

O NycoCard Reader II pode ser contaminado com agentes infecciosos oriundos de material biológico durante os testes. Consequentemente, os dispositivos usados têm um risco de transmissão de infeção. Ao eliminar um NycoCard Reader II usado ou um acessório potencialmente contaminado, faça-o de acordo com os regulamentos aplicáveis no seu país.



Para eliminar corretamente o equipamento, de acordo com a Diretiva 2012/19/EU (WEEE), entre em contato com seu fornecedor do NycoCard Reader II. Pode também contactar o comité ou autoridade local para obter informações sobre a eliminação correta do dispositivo.

Conformidade com a Diretiva Europeia de DIV e a Diretiva RoHS 2

O NycoCard Leitor II está em conformidade com todas as disposições da Diretiva 98/79/CE acerca de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD) e na Diretiva 2011/65/UE acerca da restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS 2).





















Solução de problemas

As seguintes condições ou problemas podem ocorrer quando se está utilizando o NycoCard Reader II. Se o problema persistir após as ações corretivas terem sido efetuadas, por favor contate seu distribuidor local.

Problema	Possível causa	Ação corretiva
«Adjust ERROR» [«Ajustar ERRO»]	<ol style="list-style-type: none"> 1. A ponta da caneta está suja ou danificada. 2. Alteração intermitente da temperatura ou das condições de condensação. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua a ponta da caneta, reinicie o instrumento, realize um ajuste e uma calibração do branco. 2. Selecione Novo branco no menu principal, reinicie o instrumento, realize um ajuste e uma calibração do branco. <p>Se continuar aparecendo «Adjust Error» [«Erro de ajuste»], por favor contate seu distribuidor local.</p>
Aparece na tela a mensagem «Battery low» [«Bateria fraca»]	<ol style="list-style-type: none"> 1. As baterias estão descarregadas. 2. As baterias não estão colocadas corretamente. 3. Uma das baterias teve um curto-circuito e não está recarregando. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recarregue as baterias. 2. Volte a colocar as baterias. 3. Substitua todas as baterias.
A tela está em branco ou ilegível	<ol style="list-style-type: none"> 1. As baterias estão descarregadas. (consulte o item «Battery low» [«bateria fraca»]). 2. A luz de visualização da tela está muito tênue. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recarregue as baterias. Confirme a polaridade e se as baterias são do tipo correto. 2. Aumente o nível da luz ou mude a posição da luz.
A tela se apaga durante o «Adjusting». [«Ajuste»]	<ol style="list-style-type: none"> 1. As baterias estão descarregadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recarregue as baterias.
«Calibrate white/ ERROR! Recalibr.» [«Calibrar branco/ERRO! Recalibração»] são mostrados na tela	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dispositivo de calibração utilizado está sujo, rachado ou não totalmente branco. 2. O envelhecimento do instrumento alterou o valor interior do branco. 3. A ponta da caneta está suja ou danificada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua o dispositivo de calibração e volte a calibrar. 2. Determine o novo valor do branco 3. Substitua a ponta da caneta e calibre novamente.
«Calibrate white Active Wait...» [«Calibrar branco Ativo Aguarde...»] persiste aparecendo na tela.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O cabo da caneta não está corretamente inserido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confira se o plugue conector do cabo da caneta está corretamente inserido dentro do receptáculo do instrumento. Calibre novamente.
O programa não está ativo deste partir de : «Place pen» [«Posicione a caneta»] até «Active. Wait...» [«Ativo. Aguarde...»].]	<ol style="list-style-type: none"> 1. A luz do ambiente está muito forte ou a unidade está recebendo incidência direta da luz solar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduza a luz / evite a luz solar sobre o dispositivo. Realize o ajuste e a calibração do branco.
«RAM ERROR» / «Test data error» [«ERRO RAM» / «Erro dos dados do teste»].		<ol style="list-style-type: none"> 1. Entre em contato com seu distribuidor.

Símbolos e Abreviações

Os símbolos e abreviações abaixo são usados na rotulagem e instruções do NycoCard Reader II.

Símbolos/Abreviatura	Explicação
	Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conformidade com a directiva RoHS 2
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do catálogo
	Número do Lote
	Número de Série
	Fabricante
	Data de fabrico (ano-mês-dia)
	Prazo de validade (ano-mês)
	Limitação de temperatura
	Manter seco
	Consultar instrução de uso
	Atenção: consulte as instruções de utilização
	Símbolo geral de recuperação e reciclagem
	Risco biológico
	Conformidade com a Diretiva Europeia 2012/19/EU Resíduos de equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE)
	Corrente contínua
	Posicionamento da célula
	Isolamento de proteção classe II IEC 417
	Polaridade, pos (+) no centro.
LED	Emissão de luz diodo
LCD	Tela de cristal líquido

Garantia

A Abbott Diagnostics Technologies AS garante o material durante um período de 12 meses a partir da data de entrega ao usuário. Para este período é garantido que o NycoCard Reader II funcionará segundo os requisitos de qualidade válidos na data em que foi posto a venda.

Abbott Diagnostics Technologies AS indenizará, dentro dos limites da garantia, se o material estiver apresentando defeitos ou não estiver funcionado corretamente.

A garantia se limita a substituir o NycoCard Reader II.

A manipulação dos componentes internos e danos devido a erro do usuário, uso indevido e desconsideração das informações essenciais sobre advertências e avisos descritos neste manual invalidarão a garantia.

O conhecimento de reclamações deve ser reportado imediatamente ao fornecedor local do NycoCard Reader II.

Especificações Técnicas

Instrumento

Tamanho, caixa do instrumento:	200 x 17 x 70 mm
Tamanho, caneta leitora:	L: 144 mm, A: 29,5 mm
Peso:	540 g (incluindo a caneta leitora e as baterias)
Tipo de tela:	LCD, 2x16 caracteres
Computador:	Intel 80 C32
Capacidade de memória:	Capacidade de memória para programas: 64 Kbytes
Capacidade de armazenamento de testes:	2 Kbytes
Fonte de alimentação:	Baterias, carregador de baterias
Normas de Segurança:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Condições de medição

Intervalo de temperaturas:	15-35 °C ¹⁾ (O intervalo recomendado é 18-25°C)
Umidade relativa:	0-90%
Evite a luz solar direta ou muito fraca	

¹⁾ Consulte as instruções especiais de cada teste NycoCard

Condições de armazenamento e transporte:

Temperatura	-40 -70 °C
Umidade relativa	10 – 93 % a 40 °C

Baterias

Baterias recarregáveis de NiMH	Tamanho AA, 1,2 V
--------------------------------	-------------------

Carregador de Baterias

Tipo Mascot 9725	
Entrada:	100-240 V c.a.
Saída:	9V DC/6W
Dimensões sem conector (LxAxAl):	75 x 32 x 40 mm
Peso:	65 g

Conector

3630 + (de tipo coaxial)	
Polaridade:	pos. (+) no centro
Longitude:	12,0 mm
Diâmetro interno:	2,1 mm
Diâmetro externo:	5,5 mm

Informação para pedidos

Produto	Produto no.	Quantidade
NycoCard Reader II	1116815	1 unidade
A1 Dispositivos de calibração	1116821	1x10 unidades
A2 Pontas da caneta	1116823	1x10 unidades
A3 Anéis da caneta	1116822	1x10 unidades

Для профессионального использования рядом с пациентом или в лаборатории.

Общие сведения о NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II представляет собой запатентованный портативный цветной рефлектометр, разработанный для определения концентрации аналита с использованием технологии NycoCard. Принцип детекции, используемый рефлектометром NycoCard Reader II, – фотометрия в отраженном свете.



NycoCard Reader II откалиброван производителем для тест-систем NycoCard. Точные результаты можно гарантировать только при использовании NycoCard Reader II вместе с тест-системами NycoCard.

Комплект поставки NycoCard™ READER II kit

Набор NycoCard Reader II состоит из:

NycoCard Reader II	1 шт.
Зарядное устройство	1 шт.
Аккумуляторы	3 шт.
A1 Белые калибровочные диски	10 шт.
A2 Наконечники на считывающее перо	10 шт.
A3 Уплотняющие кольца	10 шт.
Коврик	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.

При распаковке анализатора убедитесь, что все комплектующие, перечисленные выше, присутствуют и не повреждены. При транспортировке анализатора в холодную погоду рекомендуется выдержать его в течение одного дня при комнатной температуре перед использованием.

Описание прибора

Анализатор NycoCard Reader II состоит из двух частей: анализатора (1), содержащего микропроцессор, ЖК-дисплей (3), функциональные кнопки (2), и считывающего пера (5), содержащего светодиоды (11), фотодиоды (12), детектор уровня освещенности (10) и электронные компоненты для определения цвета. Считывающее перо соединяется с анализатором с помощью специального кабеля (4). Гнездо для считывающего пера (8) находится справа от дисплея, ниже на обратной стороне крышки находится белый калибровочный диск (9).



- Не используйте считывающее перо от другого рефлектометра.
- Считывающее перо следует держать в гнезде и извлекать его оттуда можно только для проведения калибровки и измерения концентрации.

Основные сведения о работе прибора

В считывающем перо находятся 3 пары светодиодов: красные, зеленые и голубые. Светодиоды освещают исследуемый образец светом определенной длины волны в каждый момент времени. Фотодиоды регистрируют отраженный свет, полученный сигнал передается в анализатор и пересчитывается в значение концентрации. Значение концентрации отображается на ЖК-дисплее.

В тот момент, когда перо помещается на образец, и опускается вниз его кожух, детектор уровня освещенности реагирует на темноту, и с этого момента автоматически начинается измерение.

Корректировка [Adjusting].

При включении анализатора (считывающее перо установлено в гнездо), активируется процедура корректировки рассеянного света. Данная процедура предназначена для компенсации рассеянного света от пыли или мелких частиц, которые могут попасть в наконечник считывающего пера.



- Важно проводить корректировку каждый раз при включении прибора, а также после замены или чистки наконечника считывающего пера.

Калибровка значения белого цвета.

Процедура калибровки значения белого цвета предназначена для нивелирования различий физических условий проведения измерения и используемых наконечников. Калибровка проводится при помощи специального калибратора, единого для всех тестов NycoCard и поставляемого вместе с анализатором. Калибратор хранится под крышкой вне воздействия света и пыли. При повреждении или загрязнении калибратора его необходимо заменить.



- Анализатор NycoCard Reader II рекомендуется калибровать при каждом включении, как перед серией измерений (1 серия – максимум 20 измерений), так и перед единичным измерением.

Установка

Прибор необходимо установить в помещении с невысокой влажностью и температурой 18-25°C вдали от прямых солнечных лучей и загрязнений.



- NycoCard Reader II следует располагать так, чтобы его можно было в любое время легко отсоединить от сети электропитания переменного тока.
- Перед использованием убедитесь, что прибор достиг комнатной температуры.
- Исключен любой контакт прибора с водой или другими жидкостями.
- Проверьте помещение на наличие электромагнитной радиации. Она может повлиять на правильную работу прибора.

NycoCard Reader II оснащен 3 аккумуляторами (NiMH 1.2 V) (16). Перед использованием прибора аккумуляторы должны заряжаться не менее 18 часов. Штепсель зарядного устройства аккумуляторов вставляется в выход (17), расположенный на задней стороне прибора.



- Убедитесь, что аккумуляторы установлены в прибор в верном направлении.
- Убедитесь, что выходное напряжение соответствует номинальному напряжению источника питания.

Считывающее перо имеет модульный штепсель (18). NycoCard Reader II оборудован RS-232 портом для связи с компьютером (19).

Работа на приборе

Управление

Прибор управляется 3 кнопками:



Включение прибора, просмотр меню.



Подтверждение, активация выбранной при помощи кнопки ON строки меню.



Выход из текущего меню или операции.

Меню

Для выбора доступны 4 строки меню:

Главное меню/Калибровка [Main menu/Calibrate] используется для проведения процесса калибровки.

Главное меню/Запуск анализа [Main menu/ Enter test] содержит подменю, в котором можно выбрать для последующего анализа 1 из 4 доступных тестов (HbA1c, микроальбумин, С-реактивный белок, Д-димер).

Главное меню/Настройки [Main menu/Options] содержит 3 подменю:

- **Язык [Enter language]** – выбор языка.
- **HbA1c:** – выберите единицы измерения %, mmol/mol или % с mmol/mol.
- **Новый белый [New white]** – измерение нового значения белого, которое следует проводить в случае появления на дисплее сообщения о сбое калибровки “Error Recalibrate”. Значение белого изменится со временем, даже в том случае, если наконечники считывающего пера и калибровочные диски заменены.

Главное меню/ Выключение [Main menu/Off] выключение прибора в случае подтверждения кнопкой “ENTER”. Также в любой момент прибор можно выключить одновременным нажатием 2 кнопок: QUIT и ENTER.

Процедура анализа

Для того, чтобы получить результат анализа, необходимо пройти 3 следующих шага:



1. Убедитесь, что считывающее перо находится в гнезде, и включите прибор нажатием кнопки ON. Автоматически запускается корректировка «Adjusting». Дайте процедуре корректировки полностью завершиться, не доставая считывающее перо из гнезда. Одиночный звуковой сигнал оповестит Вас о завершении процедуры.



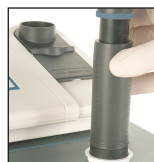
- Обратите внимание на то, чтобы на считывающем пере не было царапин, сколов и загрязнений.
- Убедитесь, что гнездо для считывающего пера чисто.



2. Калибровка белого
Нажмите ENTER для активации меню и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее:
«Open lid» – откройте крышку.
«Place pen» - достаньте считывающее перо из гнезда и поместите его на белый калибровочный диск, опустите кожу пера вниз и удерживайте его в этом положении до того, как услышите одиночный звуковой сигнал, говорящий о завершении процесса калибровки, и только после этого поместите перо обратно в гнездо.
«Close lid» - закройте крышку.



- Убедитесь в том, что на поверхности белого калибровочного диска нет сколов, царапин и загрязнений.
- Не забывайте закрывать крышку после завершения процедуры калибровки.



3. Измерение NycoCard тестсистем
В главном меню [Main menu] выберите строку проведения анализа [Enter test].
При положении считывающего пера в гнезде, нажмите Enter и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.
Измерение начнется сразу после того, как Вы опустите вниз кожу пера.
Через несколько секунд результат анализа отобразится на дисплее в виде значения концентрации.



- Во время измерения концентрации необходимо поместить картридж тестсистемы NycoCard на коврик (7). Измерение на другой поверхности может привести к получению неверных результатов.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с кровью. Имейте в виду то, что наконечник и кольцо считывающего пера будут контактировать с разбавленными образцами крови/мочи. Используйте защитные перчатки.
- Измерение идет в тот момент, когда на дисплее написано «Active Wait...». Убедитесь, что данное сообщение не отображается на дисплее в тот момент, когда считывающее перо не установлено на картридже тест-системы. Удерживайте считывающее перо с опущенным кожухом на картридже до того момента, пока на дисплее не появится результат.

Если прибор находится в режиме ожидания более 10 минут, он будет автоматически выключен. При повторном включении прибора автоматически на дисплее будет отображен последний результат анализа.

Очистка и обслуживание

Очистка прибора

Очистку внешней поверхности прибора следует выполнять по мере необходимости. Большую часть пролитых материалов и загрязнений можно удалить водой или мягким моющим средством.

- Выключите прибор и отсоедините его от сети электропитания.
- Очистите наружную поверхность прибора чистой безворсовой неабразивной тканью, смоченной в воде или в мягком моющем средстве.
- Запрещено очищать наконечник или уплотняющее кольцо считывающего пера с помощью ткани. См. раздел «Замена одноразовых деталей».
- Для дезинфекции наружной поверхности анализатора используйте разведенный 1 : 10 раствор бытового отбеливателя (т. е. 0,5% раствор гипохлорита натрия) или 70% спиртовой раствор. Дезинфицирующее средство должно воздействовать на поверхность прибора в течение по меньшей мере 10 минут.
- Оставьте прибор для высыхания в естественных условиях.

Замена одноразовых деталей

NycoCard Reader II имеет три сменные комплектующие части: белый калибровочный диск (9), наконечник считывающего пера (14) и уплотнительное кольцо считывающего пера (13). Рекомендуется регулярно осматривать эти части и проводить их замену в случае загрязнения или поломки.

Замена наконечника считывающего пера: Используйте защитные перчатки. Пальцами аккуратно снимите использованный наконечник считывающего пера. Установите на его место новый наконечник.

Замена уплотнительного кольца считывающего пера: Используйте защитные перчатки. Удалите кольцо, удерживая корпус одной рукой и выкручивая кольцо другой рукой. Установите на его место новое кольцо. Убедитесь, что оно установлено верно.

Замена калибровочного диска: Удалите старый диск, одновременно нажав на один маленький держатель вниз, а другой потянув вверх. Установите новый калибровочный диск.



- Не касайтесь оптических частей считывающего пера.
- Любые загрязнения или повреждения наконечника считывающего пера или белого калибровочного диска могут привести к получению неверных результатов.

Замена аккумуляторов:

1. С помощью отвертки откройте крышку (15) аккумуляторного отсека.
2. Извлеките старые аккумуляторы (16).
3. Установите три новых аккумулятора. Убедитесь, что аккумуляторы установлены в правильном положении.
4. Установите на место крышку аккумуляторного отсека. Перед работой следует полностью зарядить новые аккумуляторы.



- При утилизации аккумуляторов следуйте рекомендациям поставщика.

Утилизация прибора NycoCard™ READER II

NycoCard Reader II может быть загрязнен возбудителями инфекции из анализируемого биологического материала. Поэтому использованные приборы сопряжены с риском передачи инфекции. Утилизируйте использованный NycoCard Reader II или потенциально зараженные комплектующие части в соответствии с действующими нормативами в вашей стране.



При утилизации прибора просьба обратиться к поставщику NycoCard reader в Вашей стране. Можно также обратиться в местный орган самоуправления или в местные органы власти для получения информации о правильной утилизации прибора.

Соответствие Европейской директиве IVD и директиве RoHS 2

NycoCard Reader II соответствует всем положениям директивы 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики *in vitro* (IVD) и директивы 2011/65/EU об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2).





















Возможные проблемы и их решение

В ходе эксплуатации прибора NycoCard Reader II могут возникнуть следующие проблемы. Если после правильного выполнения рекомендаций по решению возникшей проблемы последняя не была устранена, пожалуйста, обратитесь в офис поставщика прибора в Вашей стране.

Проблема	Возможная причина	Решение
“Adjust ERROR” [Ошибка корректировки].	1. Наконечник считывающего пера загрязнен или поврежден. 2. Часто меняющиеся температурные условия или повышенная влажность.	1. Замените наконечник пера, перезапустите прибор, проведите корректировку и калибровку. 2. Запустите процедуру нового белого [New White в главном меню], перезапустите прибор, проведите корректировку и калибровку. Если сообщение “Adjust Error” не пропало, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком прибора в Вашей стране.
“Battery low” [Низкий заряд аккумуляторов].	1. Аккумуляторы разряжены. 2. Аккумуляторы неправильно установлены в прибор. 3. Один из аккумуляторов не перезаряжается из-за короткого замыкания.	1. Перезарядите аккумуляторы. 2. Переустановите аккумуляторы. 3. Замените все аккумуляторы.
Дисплей пуст или то, что на нем изображено, нечитаемо.	1. Разряжены аккумуляторы (см. другие причины в разделе “Battery low”). 2. Несоответствующие условия для чтения. Слишком тусклое освещение.	1. Перезарядите аккумуляторы. Проверьте полярность и соответствие аккумуляторов требованиям прибора. 2. Увеличьте уровень освещенности или измените положение источника света.
Изображение на дисплее постепенно исчезает в ходе корректировки «Adjusting».	1. Разряжены аккумуляторы.	1. Перезарядите аккумуляторы.
“Calibrate white/ ERROR! Recalibr” [Калибровка белого /ОШИБКА! Перекалибровка].	1. Белый калибровочный диск загрязнен или поврежден. 2. Со временем прибор изменил внутреннее значение белого. 3. Наконечник пера загрязнен или поврежден. 4. Разряжены аккумуляторы.	1. Замените калибровочный диск на новый и повторно проведите калибровку. 2. Измерьте новое значение белого. 3. Замените наконечник пера на новый и повторно проведите калибровку.
На экране постоянно отображается “Calibrate white Active Wait...” [Калибровка белого в процессе, ожидайте].	1. Неправильно установлен кабель считывающего пера.	1. Проверьте правильность установки кабеля считывающего пера в штепсель на приборе и повторно проведите калибровку.
Программа не переходит с “Place pen” [установите перо] на “Active. Wait ” [измерение в процессе, ожидайте].	1. Освещение в комнате слишком яркое, возможно попадание прямых солнечных лучей.	1. Уменьшите интенсивность освещения/избегайте попадания прямых солнечных лучей на прибор и тестсистемы.
“RAM ERROR” / “Test data error” [Ошибка памяти/Ошибка теста данных].		1. Свяжитесь с поставщиком прибора в Вашей стране.

Символы и аббревиатуры

Следующие символы и аббревиатуры Вы можете обнаружить на коробках и инструкциях для NycoCard Reader II.

Символы/Аббревиатуры	Значение
	Знак соответствия европейской директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики <i>in vitro</i>
	Соответствие директиве RoHS 2
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	производство Дата изготовления (год-месяц-день)
	Срок годности (год-месяц)
	Температурный режим
	Беречь от влаги
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Внимание! Обращайтесь к инструкциям по применению
	Общий символ для переработки/утилизации
	Биологическая опасность
	Соответствие Европейской директиве 2012/19/EU о выбросе электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Прямой ток
	Положение в камере
	Защитная изоляция 2-ого класса IEC 417
	Полярность, плюс (+) в центре
LED	Светодиод
LCD	жидкокристоллический дисплей

Гарантия

Гарантия на прибор от производителя (Abbott Diagnostics Technologies AS) – 12 месяцев со дня поставки. В течение этого периода гарантируется, что NycoCard Reader II работает в соответствии с требованиями, актуальными на день выпуска прибора.

Компания Abbott Diagnostics Technologies AS готова компенсировать неисправности и повреждения в рамках, определенных условиями гарантии, в которые входит отсутствие замены оборудования при любых обстоятельствах.

Гарантия теряет силу в случае нанесения повреждений внутренним составляющим прибора, операционной системе в результате ошибочных операций, неправильной эксплуатации и игнорировании предупреждений, описанных в данной инструкции.

Уведомление о любых претензиях к NycoCard Reader II необходимо немедленно отправить поставщику прибора в Вашей стране.

Техническая информация

Прибор

Размер прибора:	200x170x70 мм
Размер считывающего пера:	Длина: 144 мм, Диаметр: 29.5 мм
Вес:	540 г (включая перо и аккумуляторы)
Тип дисплея:	ЖК, 2x16 символов
Компьютер:	Intel 80 C32
Объем памяти:	Программируемый объем памяти: 64 Кб
Память для хранения результатов:	2 Кб
Питание:	Аккумуляторы, зарядное устройство
Безопасность:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Условия для проведения измерений

Температурный режим:	15-35°C ¹⁾ (рекомендуется диапазон 18-25°C)
Относительная влажность:	0-90%
Избегайте прямых солнечных лучей или слишком тусклого освещения	

¹⁾ См. инструкцию к тест-системам NycoCard

Условия хранения и транспортировки:

Температура:	- 40 - 70°C.
Относительная влажность:	10 - 93% при 40°C

Аккумуляторы

Перезаряжающиеся батареи NiMH	Размер AA, 1.2 V
-------------------------------	------------------

Зарядное устройство

Mascot type 9725	
Вход:	100-240 VAC
Выход:	9V DC/6 W
Размер без штепселя (ДхШхВ):	75x32x40 mm
Вес:	65 г

Штепсель

3630+ (коаксиальный тип)	
Полярность:	плюс (+) в центре
Длина:	12.0 мм
Внутренний диаметр:	2.1 мм
Внешний диаметр:	5.5 мм


Информация для заказа

Продукт	Кат. номер	Количество
NycoCard Reader II	1116815	1 шт.
A1 Калибровочные диски	1116821	1x10 шт.
A2 Наконечники на перо	1116823	1x10 шт.
A3 Уплотнительные кольца на перо	1116822	1x10 шт.

För professionell patientnära testning och laboratorieanvändning.

Avsedd användning av NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II är en liten batteridrivnen reflektometer utformad för att mäta de färgade ytorna på NycoCard-testerna och beräkna koncentrationvärdena. Färgsvaren mäts via spektral reflektans i tre delar av det synliga spektrumet.

 NycoCard Reader II är kalibrerad av tillverkaren för NycoCard-tester. Noggranna resultat kan endast garanteras när NycoCard Reader II används med NycoCard-tester.

Innehåll – NycoCard™ READER II


NycoCard Reader II-förpackningen innehåller:

NycoCard Reader II	1 enhet
Batteriladdare	1 enhet
Batterier (laddningsbara)	3 enheter
A1 Kalibreringsenheter	10 enheter
A2 Pennspetsar	10 enheter
A3 Penningar	10 enheter
Readermatta	1 enhet
Bruksanvisning	1 enhet

Vid uppackning av förpackningen – undersök innehållet med avseende på leveransskador och kontrollera att den innehåller samtliga delar. Informera leverantören om delar saknas eller om det föreligger leveransskador.

Funktionell beskrivning

NycoCard Reader II består av instrumentet (1) som fungerar som operationell enhet/räkneenhet och Reader-pennan (5) som fungerar som mätenhet. Instrumentet huvuddelar utgörs av mikroprocessorn, teckenfönstret (3) och kommandoknapparna (2). Reader-pennans viktigaste delar utgörs av lysdioder (11), en fotodiod (12), en ljus-/mörkerdetektor (10) läspennan är ansluten till instrumentet med en kabel (4) ansluter pennan till instrumentet. Pennstället (8) återfinns till höger om teckenfönstret på instrumentlådan. Framför pennstället finns det ett lucka (6) och på baksidan av luckan sitter en vitkalibreringsbricka (9).

 • Byt inte Reader-pennor mellan olika instrument, då specifika kalibreringsdata lagras i instrumentet.
• Pennan ska placeras i pennstället när den inte används. Detta skyddar optiken från damm och skador.


Grundläggande teori

Reader-pennan har tre par lysdioder: röd, grön och blå. Reflekterat ljus från provet (i förhållande till en vitreferens) mäts av en ljuskänslig fotodiodskrets. När ett specifikt test väljs i testmenyn på NycoCard Reader II, belyser erforderliga lysdioder det aktuella provet. Provet kommer att reflektera en del av ljuset vilket detekteras av fotodioden.

När pennan placeras över provet och pennhylsan trycks nedåt, registrerar ljus-/mörkerdetektorn att det har skett en växling från en ljus till en mörk miljö varpå mätningen startas automatiskt. Hylsan säkerställer att pennan hålls stabilt i ett vertikalt läge och att externt ljus stängs ute från provet.


Uppstart (Adjusting)

Denna procedur kompenserar för tillförseln av reflekterat ljus från insidan av pennspetsen (14) samt det minimala strömläcket i den elektroniska kretsen. Uppstartsproceduren utförs när pennan har placerats i pennstället, d.v.s. i en mörk kammare utan något prov.

 • Det är viktigt att uppstartsproceduren utförs varje gång instrumentet startas samt vid byte av pennspets.


Vitkalibrering (White calibration)

Vitkalibreringen spelar en avgörande roll vid reflektansmätning och kompenserar för eventuella differenser i mätförhållandena och variationer mellan olika pennspetsar. Vitkalibreringen utförs mot en särskild kalibreringsbricka som förvaras under en lucka som skyddar den från ljus och damm.

 • Vitkalibreringen bör utföras före varje enstaka, sporadisk mätning och före varje serie av mätningar (max 20 mätningar per serie).

Installation och omgivning

Rekommenderad temperatur i den omgivande miljön är 18–25°C. Eventuell fuktighet får inte kondenseras. Säkerställ att instrumentet skyddas från smuts och direkt solljus.

 • NycoCard Reader II ska placeras så att enkel bortkoppling från elnätet alltid är möjlig.
• Säkerställ att instrumentet har acklimatiserats till aktuell rumstemperatur innan du använder det.
• Se till att inget vatten eller annan vätska kommer i kontakt med instrumentet.
• Kontrollera den omgivande miljön för att säkerställa att ingen stark elektromagnetisk strålning föreligger. Den kan medföra driftsstörningar.

NycoCard Reader II levereras med tre uppladdningsbara NiMH-batterier (1,2 V) (16). Innan du börjar använda det nya instrumentet måste du säkerställa att batterierna är tillräckligt laddade. Batteriladdarens kontakt ansluts till uttaget (17) på baksidan av instrumentlådan.



- Säkerställ att du sätter i batterierna med polerna vända åt rätt håll.
- Kontrollera att uttagets spänning överensstämmer med märkdata på laddaren.

Reader-pennan har en modulkontakt (18). NycoCard Reader II har en RS-232-port för datoranslutning (19).

Använda instrumentet

Funktioner

Instrumentet styrs via tre kommandoknappar:



Med denna startar du instrumentet och visar huvudmenyer samt underliggande menyer.



Med denna öppnar och aktiverar du menyn som du valt med hjälp av Select-knappen.



Med denna avslutar du aktuell meny eller funktion.

Menyn

Du kan välja mellan fyra huvudmenyer:

Huvudmeny/Kalibrera [Main menu/Calibrate]: med denna meny instruerar du instrumentet att mäta med vitkalibreringsenheten.

Huvudmeny/Änge test [Main menu/Enter test]: innehåller undermenyer motsvarande varje enskilt NycoCard-test som finns tillgängligt.

Huvudmeny/Alternativ [Main menu/Options]: innehåller tre undermenyer:

- **Änge språk [Enter language]:** Med denna byter du språk i teckenfönstret.
- **HbA1c:** Välj måtenhet procent (%), mmol/mol eller procent (%) & mmol/mol.
- **Ny vit [New white]:** Med denna mäter du ett nytt vitvärde när meddelandet "Error Recalibrate" visas i teckenfönstret. Vitvärdet kommer att förändras när det åldras, även om pennspetsar och kalibreringsenheter byts ut.

Huvudmeny/Av [Main menu/Off]: du stänger av instrumentet genom att välja detta alternativ och sedan trycka på "ENTER". Instrumentet stängs även av om du trycker på QUIT och ENTER samtidigt, oavsett valt menyalternativ.

Handhavande

Följande tre steg måste utföras innan du kan få svarsresultatet i ett NycoCard-test:



1. Uppstart

Säkerställ att pennan har placerats i pennstället och starta sedan Reader. Instrumentet utför uppstartsproceduren automatiskt. Rör inte pennan förrän uppstartsproceduren är slutförd. En enda ljudsignal (pip) anger att processen har slutförts på rätt sätt.



- Kontrollera att det inte finns repor eller damm på pennspetsen.
- Säkerställ att pennstället är rent.

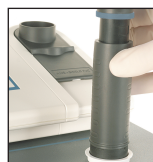


2. Vitkalibrering

Tryck på ENTER för att aktivera menyn och följ anvisningarna i teckenfönstret. När meddelandet "Place pen..." [Placera pennan ...] visas lyfter du upp pennan ur stället och placerar den på vitkalibreringsbrickan. Håll pennan stadigt tills en ljudsignal (pip) anger att kalibreringen har slutförts.



- Säkerställ att det inte finns damm eller repor på vitkalibreringsytan.
- Tänk på att stänga locket efter det att vitkalibreringen har slutförts.



3. Mäta NycoCard-testet Begärt

NycoCard-test väljs i Huvudmenyn/ Änge test [Main menu/ Enter test]. Samtidigt som pennan står i pennstället trycker du hastigt på ENTER och följer sedan anvisningarna i teckenfönstret. Mätningen startar när pennhylsan trycks nedåt. Efter några sekunder visas testresultatets koncentration.



- NycoCard-testet måste placeras på Reader-plattan (7) vid mätning. Underlåtelse att använda plattan vid mätning kan ge felaktiga resultat.
- Följ laboratoriets gängse försiktighetsåtgärder vid hantering av blodprov. Tänk på att pennspetsen och pennringen kommer att vara i kontakt med det utspädda blodet/ urinen. Bär handskar.
- Tänk på att mätning pågår så länge som meddelandet "Active Wait..." visas i teckenfönstret. Säkerställ att detta meddelande inte visas innan du skjuter ner hylsan i provet. Håll ner hylsan och var stadig på handen tills resultatet visas.

Om instrumentet försätts i viloläge i ca 10 minuter stängs det av automatiskt. När instrumentet startas igen kommer senast uppmätta värde visas automatiskt.

Rengöring och underhåll

Rengöra instrumentet

Instrumentets utsida ska rengöras när det behövs. De flesta typer av spill och fläckar kan tas bort med vatten eller ett mildt rengöringsmedel.

- Stäng av instrumentet och koppla bort det från elnätet.
- Torka instrumentets utsida med en ren, luddfri och icke-slipande trasa fuktad i vatten eller ett mildt rengöringsmedel.
- Rengör inte Reader-pennspetsen eller pennringen med en trasa. Se avsnittet Byta förbrukningsartiklar.
- Analysatorns utsida desinficeras med en 1:10-blekmedelslösning (dvs. 0,5 % natriumhypoklorit) eller en lösning med 70 % alkohol. Desinfektionsmedlet ska tillåtas verka på instrumentets yta i minst 10 minuter.
- Låt instrumentet lufttorka.

Byta förbrukningsartiklar

NycoCard Reader II har tre utbytbara tillbehör: den vita kalibreringsenheten (9), pennspetsen (14) och pennringen (13). Vi rekommenderar att dessa tillbehör inspekteras regelbundet och byts om de blir smutsiga eller skadas.

Byta pennspets: Bär handskar. Bryt försiktigt av den använda pennspetsen med fingrarna. Sätt dit en ny pennspets.

Byta pennring: Bär handskar. Håll skyddshöljet med en hand och vrid försiktigt av pennringen med den andra handen. Sätt dit en ny pennring. Se till att den sitter rätt.

Byta kalibreringsenhet: Avlägsna enheten genom att samtidigt trycka det lilla handtaget nedåt och motsatt sida uppåt. Sätt in den nya kalibreringsenheten.



- Vidrör inte Reader-pennans optik.
- Om pennspetsen eller den vita kalibreringsenheten blir smutsig eller skadas kan mätningarna bli felaktiga.

Byta batterier:

1. Öppna batteriluckan (15) med en skruvmejsel.
2. Ta ut de gamla batterierna (16).
3. Sätt in tre nya batterier. Se till att batterierna sätts in åt rätt håll.
4. Sätt tillbaka batteriluckan. Nya batterier måste laddas innan instrumentet används.



- Följ batteritillverkarens rekommendationer vad gäller kassering av batterierna.

Kassering av NycoCard™ READER II

NycoCard Reader II kan ha kontaminerats med smittämnen från biologiskt material under testningen. Använda enheter utgör därför en risk för infektiösoverföring. Kassera använda NycoCard Reader II-enheter och potentiellt kontaminerade tillbehör i enlighet med reglerna som gäller i ditt land.



För en korrekt kassering i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU (WEEE) om elektronikavfall – var god kontakta din lokala NycoCard Reader II leverantör. Du kan också kontakta kommunen eller relevant myndighet för att få information om korrekt kassering av enheten.

Överensstämmelse med det europeiska IVD-direktivet och direktivet RoHS 2

NycoCard Reader II uppfyller alla krav i Direktiv 98/79/EC om medicintekniska enheter för *in vitro*-diagnostik (IVD) och i Direktiv 2011/65/EU om begränsad användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS 2).

Felsökning

Följande tillstånd eller problem kan inträffa när du använder NycoCard Reader II. Kontakta återförsäljaren om problemet kvarstår efter det att du har vidtagit rekommenderad åtgärd.

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
"Adjust ERROR".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pennspetsen är smutsig eller skadad. 2. Ojämna temperaturväxlingar eller kondensation föreligger. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt pennspetsen, starta om instrumentet, utför processerna Uppstart [Adjusting] och Vitkalibrering [White calibration]. 2. Utför Ny vit [New White] i huvudmenyn, starta om instrumentet, utför Uppstart [Adjusting] och Vitkalibrering [White calibration]. <p>Kontakta återförsäljaren om meddelandet "Adjust Error" fortfarande visas.</p>
Meddelandet "Battery low" visas i teckenfönstret.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierna är urladdade. 2. Batterierna är felaktigt isatta. 3. Ett av batterierna har kortslutits och går inte att ladda. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt batterier. 2. Sätt i batterierna på rätt sätt. 3. Byt samtliga batterier.
Teckenfönstret är tomt eller går inte att läsa av.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierna är urladdade.(Se åtgärder vid meddelandet "Battery low".) Polerna är vända att fel håll eller fel typ av batterier används. 2. Icke-optimala visningsförhållanden råder. För skum belysning. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt batterier. Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll och att det är rätt typ av batterier. 2. Öka styrkan på ljuset eller justera ljuskällan.
Teckenfönstret slocknar under Uppstart [Adjusting].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierna är urladdade. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ladda batterierna.
Meddelandet "Calibrate white/ ERROR! Recalibr." visas i teckenfönstret.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vitkallibreringsbrickan som används är smutsig, repig eller inte helt vit. 2. Instrumentets åldrande har förändrat det interna vitvärdet. 3. Pennspetsen är smutsig eller skadad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt Vitkallibreringsbrickan och omkalibrera. 2. Mätning av nytt vitvärde. 3. Byt pennspets. Omkalibrera.
Meddelandet "Calibrate white Active Wait..." fortsätter att visas i teckenfönstret.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pennkabeln är inte korrekt ansluten. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera att kontak till pennkabeln är korrekt ansluten till uttaget på instrumentet. Omkalibrera.
Programmet fortsätter inte från "Place pen" till "Active. Wait...".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ljuset i rummet är för starkt alternativt står enheten i direkt solljus. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Minska ljusstyrkan/undvik att enheten utsätts för direkt solljus. Utför Uppstart och vitkalibrering.
"RAM ERROR"/"Test data error".		<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakta återförsäljaren.

Symboler och förkortningar

Följande symboler och förkortningar används i märkningen och anvisningarna för NycoCard Reader II.

Symboler/förkortningar	Förklaring
	Överensstämmer EU-direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Överensstämmelse med direktivet RoHS 2
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Artikelnummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (år-månad-dag)
	Utgångsdatum (år-månad)
	Temperaturbegränsning
	Förvaras torrt
	Läs bruksanvisningarna
	Varning, läs bruksanvisningen
	Allmän symbol för återvinningsbarhet
	Biologiskt risk
	Överensstämmer med Europaparlamentets och Rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)
	Likström
	Placering av batteri
	Skyddsisolerat, skyddsklass II IEC 417
	Polaritet, pos (+) i mitten
LED	Ljusdiod (Light Emitting Diode)
LCD	Teckenfönster (Liquid Crystal Display)

Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS garanterar en garantiperiod om 12 månader från datum för leverans till användaren. Under denna period garanterar Abbott Diagnostics Technologies AS att NycoCard Reader II fungerar i enlighet med gällande kvalitetskrav på tillverkningsdagen.

Abbott Diagnostics Technologies AS är redo att kompensera för felaktigt material eller funktionsfel inom ramarna för denna garanti. Garantin begränsar sig till att omfatta ett byte av kundens NycoCard Reader II.

Garantin gäller inte vid manipulation av enhetens interna komponenter, skador orsakade av handhavandefel, felaktiga användning eller underlåtande att ta del av viktig information vad gäller varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning.

Du måste omgående informera din NycoCard Reader II-återförsäljare om eventuella skadeståndsanspråk.

Tekniska data

Instrument

Storlek, instrumentlåda:	200 x 170 x 70 mm
Storlek, Reader-penna:	L: 144 mm, D: 29,5 mm
Vikt:	540 g (inkl. Reader-penna och batterier)
Typ av teckenfönster:	LCD, 2 x 16 tecken
Dator:	Intel 80 C32
Minneskapacitet:	Programminneskapacitet: 64 Kbyte
Testlagringskapacitet:	2 Kbyte
Strömkälla:	Batterier, batteriladdare
Säkerhetsföreskrifter:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Measuring conditions

Temperaturintervall:	15–35°C ¹⁾ (rekommenderat intervall är 18–25°C)
Relativ fuktighet:	0–90 %

Undvik direkt solljus eller för skum belysning

¹⁾ Se särskilda anvisningar för varje enskilt NycoCard-test

Förvaring och transport:

Temperatur	-40–70°C
Relativ fuktighet	10–93 % vid 40°C

Batterier

Uppladdningsbara NiMH-batterier	AA, 1,2 V
---------------------------------	-----------

Batteriladdare

Mascot-typ 9725	
Ineffekt:	100–240 VAC
Uteffekt:	9V DC/6 W
Mått utan kontaktdon (L x B x H):	75 x 32 x 40 mm
Vikt:	65 g

Kontaktdon

3630+ (koaxialtyp)	
Polaritet:	pos. (+) i mitten
Längd:	12,0 mm
Innerdiameter:	2,1 mm
Ytterdiameter:	5,5 mm

Beställningsinformation

Produkt	Produktnummer	Kvantitet
NycoCard Reader II	1116815	1 enhet
A1 Vitkallibreringsbrickor	1116821	1x10 enheter
A2 Pennspetsar	1116823	1x10 enheter
A3 Penningar	1116822	1x10 enheter