

# iChamber

## Manual de Usuario

Incubador



Por favor lea este manual antes de utilizar el **i-Chamber**

Este manual proporciona toda la información con respecto al **i-Chamber**.

Siga cuidadosamente las instrucciones dadas en este manual.

## Tabla de contenido

1.	Información importante	4
2.	Información de seguridad	6
3.	Principio	7
4.	Contenidos del paquete	8
5.	Especificaciones técnicas	9
6.	Elementos funcionales y operacionales	10
7.	Procedimiento de instalación inicial	11
8.	i-Chroma™ Manejo de cartuchos de prueba	12
9.	Operación	13
10.	Programación	¡Error! Marcador no definido.
11.	Solución de problemas	18
12.	Advertencia, precauciones y limitaciones	19
13.	Mantenimiento, revisión y la desecho	20
14.	Declaración de Conformidad	21
15.	Garantía	22
16.	Información de contacto	23

## 1. Información importante

### Uso previsto:

- i-Chamber es un dispositivo portátil, accesorio de i-Chroma™, sistema fabricado por Boditech Med Inc.
- i-Chamber es un sistema de prueba de fluorescencia inmunocromatográfica basado en instrumentos para la detección y cuantificación de varios marcadores de analitos / enfermedades en muestras de sangre o de orina humana.
- i-Chamber ofrece condiciones de temperatura precisas para el calentamiento y / o incubación de los cartuchos de prueba como se requiere para la prueba de iChroma™ que se realiza.
- i-Chamber está, por lo tanto, destinado a ser utilizado para evitar cualquier error en iChroma™. Los resultados de las pruebas que puedan atribuirse a las condiciones ambientales como la temperatura.
- i-Chamber ha sido diseñado para incubar solamente los cartuchos de prueba iChroma™

### Tenga en cuenta:

- i-Chamber sólo debe utilizarse con pruebas iChroma™ fabricados por Boditech Med Inc.
- i-Chamber se debe utilizar en un entorno con una temperatura 15-35°C (59 ~ 95°F) Y por debajo de la humedad relativa máxima del 70%.
- Evitar la exposición de i-Chamber al polvo, agua o cualquier otro líquido y luz solar y directa.
- Manejar el i-Chamber con cuidado para evitar cualquier daño en sus partes internas.
- No haga funcionar el i-Chamber en las proximidades de los teléfonos celulares o inalámbricos y equipos eléctricos o electrónicos como horno de microondas que son fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el funcionamiento normal de la i-Chamber.
- Nunca intente desarmar el i-Chamber bajo ninguna circunstancia.

A continuación se explican los distintos símbolos, que el usuario encontrará en el manual de operación, en el prospecto, y las etiquetas del paquete de i-Chamber.



Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 / CE sobre In Vitro productos sanitarios para diagnóstico



¡Precaución! Riesgo de shock eléctrico



¡Atención! Lea las instrucciones antes de su uso



Fabricante



Corriente directa



Separar residuos de aparatos eléctricos y electrónicos



Peligro biológico

---

## 2. Información de seguridad

---

El usuario debe garantizar la seguridad personal mediante la lectura a fondo y seguir todas las instrucciones pertinentes, advirtiendo y precauciones antes de usar el i-Chamber.

---

No coloque ningún objeto cerca de cualquiera de las salidas de aire de ventilación previstos en los lados derecho e izquierdo de la i-Chamber. No introduzca objetos en estas salidas de aire.

---

Se visualiza la temperatura en el interior del i-Cámara en su pantalla LCD. Sin embargo, se recomienda, para validar la temperatura interna, el uso de termómetros, para los cuales dos tomas han sido previstas en la superficie superior de la i-Chamber. Referente la figura en la página 9 (enchufes no.5 para termómetros).

---



No inserte nada que no sea cartuchos de prueba iChroma™ en las ranuras de los cartuchos de la i-Chamber.

---

No utilice i-Chamber si no está funcionando correctamente, o si ha sufrido algún daño.

---

No coloque nada encima del i-Chamber, incluso cuando está inactivo.

---

No utilice el i-Chamber al aire libre.

---

Mantenga el i-Chamber en su embalaje original durante periodos de no uso prolongado.

---

No introduzca objetos en los orificios de ventilación para permitir la ventilación en los lados derecho e izquierdo de i-Chamber.

---



Al ser un equipo eléctrico, el mal uso o uso indebido de i-Sala puede causar la electrocución, quemaduras, incendios y otros peligros.

Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con el i-Chamber para conectarlo a una fuente de alimentación externa.

---

No permita que el i-Chamber entre en contacto con cualquier líquido de cualquier manera.

Si el i-Cámara se moja, debe ser desconectado antes de tocarlo.

---



i-Chamber puede tardar más tiempo para alcanzar la temperatura deseada (Td) si la temperatura deseada (Td) se ha establecido más baja que la temperatura ambiente de 10 grados (° C).

---

### **3. Principio**

iChamber se basa en un dispositivo termoeléctrico que alcanza la temperatura objetivo (temperatura interna que se puede ajustar según el requisito de usuario) y la mantiene a un nivel constante.

i-Chamber ofrece condiciones de temperatura precisas para el calentamiento y / o incubación de los cartuchos de prueba como se requiere para las pruebas del iChroma™ que se realiza.

De este modo, i-Chamber impide cualquier error en los resultados de las pruebas iChroma™ que puedan atribuirse a las condiciones ambientales como la temperatura.

## 4. Contenidos del paquete

i-Chamber se compone de tres elementos que se incluyen en el paquete. Para un correcto funcionamiento del sistema, el usuario debe conocer el nombre técnico y el uso de cada uno de estos elementos.

El usuario debe asegurarse de que los siguientes elementos son parte del paquete comercial. Si falta algún elemento, póngase en contacto con el distribuidor de ventas o representante del cliente en cuestión de Boditech Med Inc. al+82 33 243 1400 en REPÚBLICA DE COREA.

---

1	2	3
		
i-Cámara	Cable de alimentación con adaptador	Manual de Operación i-Cámara

---

## 5. Especificaciones técnicas

### Parámetros físicos

<input type="checkbox"/>	Dimensiones	190 mm (L) x 120,6 mm (W) x 108 mm (H)
<input type="checkbox"/>	Peso	1,5 Kg ( $\pm 0,3$ kg)
<input type="checkbox"/>	Número de ranuras para cartuchos	6 ranuras
<input type="checkbox"/>	Adaptador	Mundial Wise AD /corriente continua Adaptador 12Vcorriente continua, 5A
<input type="checkbox"/>	Tensión nominal	DC 12V, 5A
<input type="checkbox"/>	Monitor	LCD (16 x 4 caracteres)
<input type="checkbox"/>	Interfaz	Mini puerto USB (puerto y la actualización de software)
<input type="checkbox"/>	Teclado numérico	2 Botones de control
<input type="checkbox"/>	Calentador	módulo TEC (enfriador Peltier)
<input type="checkbox"/>	Tiempo de calor/ enfriamiento	- Hasta 10 minutos si la temperatura objetivo (Td) es de $\pm 5$ ° C de la temperatura ambiente - Hasta que 1 hora si la temperatura objetivo (Td) es inferior a la temperatura ambiente por 10 ° C

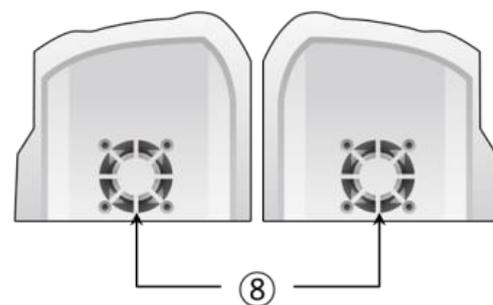
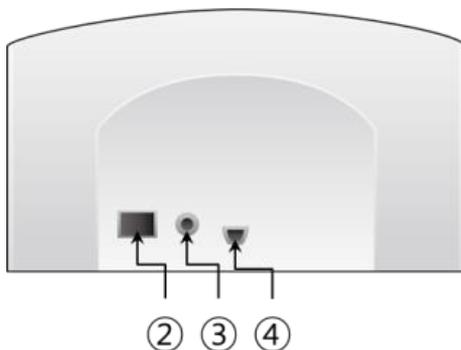
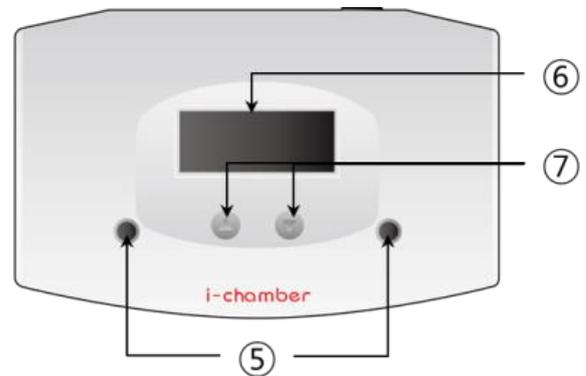
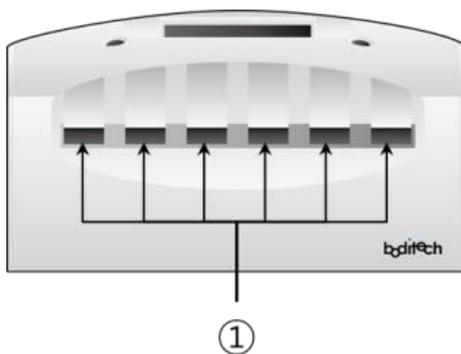
### Condiciones ambientales de operación

<input type="checkbox"/>	Temperatura	15 ~ 35 DO (59 ~ 95F)
<input type="checkbox"/>	Humedad	Máximo 70%
<input type="checkbox"/>	Ubicación	superficie seca, limpia, plana y horizontal en un ambiente interior de la luz solar directa, vibraciones mecánicas y el campo magnético

**i-Chamber cumple con la directriz EMC según EN 60601-1-2.**

## 6. Elementos funcionales y operacionales

Elemento	Papel Funcional / Operacional
① ranuras para cartuchos	Acomodar ichroma™ cartuchos de prueba
② Interruptor de alimentación	Encendido / apagado
③ Puerto del conector del adaptador de CA	Se conecta al cable de alimentación
④ Mini puerto USB	puerto de entrada para el software y la actualización
⑤ Tomas de corriente de los termómetros	acomodar los termómetros
⑥ LCD	Muestra el tiempo de incubación y la temperatura interna
⑦ Botones de control	Que entran en el modo de ajuste y valores de ajuste / niveles de la temperatura ideal, Volumen del timbre y la hora de destino
⑧ Salidas de aire	Los pasajes de ventilación



## 7. Procedimiento de instalación inicial

	<p>Antes de utilizar el i-Chamber, asegúrese de que ha leído detenidamente las advertencias y precauciones descritas previamente en la 'Sección 2: Información de seguridad de este manual.</p>
---	---

### Requerimientos de energía

El adaptador de i-Chamber AC / DC es un adaptador fabricado por Luxen Tech Co.Ltd. i-Chamber operará en una línea de corriente doméstica es decir, 100-240 V AC con 50 ~ 60 Hz. Se basa máximo 1,8 A en una línea de 220 V. Si no está seguro de su línea de alimentación, consulte a su gerente de servicios públicos.

### Ubicación

i-Chamber debe ser colocado sobre una superficie seca, limpia y plana, horizontal y en un entorno de interior de la luz solar directa, vibraciones mecánicas y de cualquier fuente de radiación electromagnética (por ejemplo, transformadores de potencia).

### Instalación

Para configurar i-Chamber por primera vez, retire el contenido del paquete. Inspeccionar el contenido de cualquier daño físico y / o elemento (s) que falta.

1. Conectar el cable de alimentación a la i-Chamber. (Figura 1)
2. Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente externa.
3. Girar 'On' el interruptor de alimentación que se suministra en el lado posterior dei-Chamber. (Figura 2)



Figura 1 Figura 2

4. Al girar el interruptor de encendido, i-Chamber ejecuta momentáneamente una serie de auto-comprobación de rutina; al término de los cuales, inicialmente la pantalla muestra lo siguiente:

<p><b>i-Cámara</b> <b>Ver: X, XX</b></p>
--

(Nota: - 'Ver: X, XX' representa la versión del programa de software.

- La visualización real puede diferir en el contenido textual y forma dependiendo de la versión del software que está sujeto a un máximo de degradación)

5. Después de la terminación de la rutina de auto-comprobación, i-Chamber inicia

automáticamente alcanzar la temperatura deseada (Td) y la visualización de la pantalla cambia de la siguiente:

```
< T d = 3 0 . 0 , T = 2 5 . 5 >
1           4
2           5
3           6
```

**Nota:**

- "Td" representa "Temperatura de destino", que es la temperatura interna (° C) destinada a ser alcanzados por la i-Chamber.
- "T" representa "Temperatura de corriente interna (° C) del i-Chamber en el momento dado '.
- El valor por defecto de 'Td' se ha establecido en 30,0, es decir 30 ° C. Sin embargo, el valor de 'Td' se puede configurar / ajustar según el requisito del usuario. Consulte la "Sección 10: Programa de Ajuste 'para más detalles.
- Valor de la "T" se va modificando y al mismo tiempo de parpadear hasta que se alcanza el valor de 'Td'. Se puede tomar 5-10 minutos para que el valor de "T" para alcanzar el valor de 'Td'.

6. Valor de 'T' deja de parpadear cuando se alcanza el valor de 'Td'.

```
< T d = 3 0 . 0 , T = 3 0 . 0 >
1           4
2           5
3           6
```

7. i-Chamber ya está listo para su uso.

```
< T d = 3 0 . 0 , T = 3 0 . 0 >
1           4
2           5
3           6
```

## 8. Manejo de cartuchos de prueba i-Chroma™

i-Chamber puede ser utilizado para el calentamiento y / o la incubación de cartuchos de prueba iChroma™. (Consulte la Sección 9: Operación)

Calentamiento está destinado si los cartuchos de prueba se han almacenado a temperaturas más bajas.

Para el calentamiento del cartucho de prueba iChroma™, quitar el sello del cartucho de prueba de su bolsa original y la inserta (sin cargar con la muestra de ensayo procesada) en la orientación correcta en la ranura del cartucho de i-Chamber (figura 3).

Saca el cartucho de prueba iChroma™ después de que el i-Chamber muestre la 'alerta de tiempo de calentamiento ' (generalmente 5 minutos después de insertar el cartucho de prueba).

Para la incubación de la cartucho de prueba iChroma™ (Cargado con la muestra de ensayo procesada según el procedimiento de ensayo recomendado), debe insertarse en el espacio para cartucho del i-Chamber en la orientación adecuada como se muestra en la figura.

Para la inserción del cartucho de prueba iChroma™, empujar suavemente con el pulgar o el dedo índice; hasta el final de la ranura.

Una vez usados los cartuchos de prueba iChroma deben ser tratados como potencialmente infecciosos y deben ser desechados de acuerdo con las regulaciones locales relevantes relacionadas con la eliminación de los materiales biológicos peligrosos.



figura 3



Para reducir las posibilidades de riesgos biológicos, tratamiento en autoclave a alta temperatura de utilizado cartuchos de prueba, seguida de su incineración se recomienda.

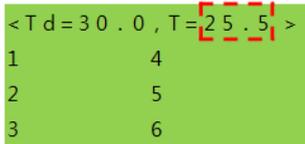
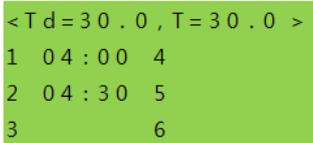
## 9. Operación

El funcionamiento de i-Chamber puede ser controlada por el teclado que comprende dos botones de teclas de función / de control previstas en el panel frontal de la i-Chamber.

Botones de control	Descripción de la función (s) controlado
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Para entrar en el modo "Temperatura fijación de objetivos", este botón se presiona simultáneamente con el ▽ botón durante 5 segundos.</li> <li>▪ Para entrar en el modo de "ajuste de timbre Volumen", este botón es para ser presionado durante 5 segundos.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En el modo de ajuste, al pulsar este botón aumenta el valor / nivel numérico de la temperatura ideal (Td), Volumen del timbre o Tiempo objetivo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Para entrar en el modo "Temperatura fijación de objetivos ', este botón se presiona simultáneamente con el Δ botón durante 5 segundos.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Para entrar en el modo 'Tiempo fijación de objetivos', este botón es para ser presionado durante 5 segundos.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En el modo de ajuste, al pulsar este botón disminuye el valor / nivel numérico de la temperatura ideal (Td), Volumen del timbre o Tiempo objetivo.</li> </ul>

**Los pasos de procedimiento:**

Setup	Conectar el poder de acompañamiento cable/adaptador y gire el interruptor de encendido.
Puesta en marcha monitor	<p>El número de version de software se visualiza después de la finalización con éxito de la rutina automática de auto-comprobación.</p> 
pantalla inicial	<p>La 'temperatura actual interna (T)' de el i-Chamber sigue cambiando y al mismo tiempo parpadea mientras se acerca a alcanzar la 'temperatura deseada' (Td) '. (Por defecto Td = 30 ° C)</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Por favor NO inserte cartuchos prueba iChroma en la ranura del cartucho de la i-Chamber mientras el valor de "T" sigue parpadeando / cambiando.</b></li> <li>- <b>Números 1-6 representan las ranuras del cartucho de la i-Chamber.</b></li> </ul>
cartucho de inserción	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una vez la 'temperatura interna actual (T) alcance La target Temperatura (Td) ', i-Cámara está listo para su uso.</li> <li>▪ Hora transcurrido (Puesto que la inserción de un cartucho de prueba en una ranura de cartucho) será se mostrará contra el número de ranura correspondiente.</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando la prueba cartucho se retira de la espacio, visualización de</li> </ul>

---

el tiempo desaparecerá.

---

Pantalla de alerta por tiempo de calentamiento

- Si el cartucho prueba iChroma ha sido almacenado a temperaturas más bajas, inserte en la ranura del cartucho de la i-Chamber (sin cargar la muestra de prueba) con el fin de "calentamiento '.
- Una luz parpadeante alerta se mostrará 5 minutos después inserción de la prueba cartucho.

```
< T d = 3 0 . 0 , T = 3 0 . 0 >
1 * 0 5 : 0 2 4
2 0 4 : 3 0 5
3 6
```

- Retire el cartucho (s) de prueba iChroma de la ranura del cartucho.

**Nota:**

- La visualización de alerta 'tiempo de calentamiento depende de la versión del software.
  - 'Tiempo de calentamiento' está destinado a elevar la temperatura de los cartuchos de prueba (almacenados a temperaturas más bajas) a un grado deseado antes de cargar la muestra de ensayo con el fin de asegurar resultados exactos de la prueba.
- 

Sonido de alarma de tiempo de incubación

- Cargar cantidad apropiada de la muestra de ensayo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba según el procedimiento de ensayo recomendado.
- Inmediatamente inserte el cartucho de prueba de muestra cargado (s) en la ranura de cartucho del i-Chamber para el propósito de 'incubación'.
- Una vez transcurrido el tiempo de incubación después de insertar el cartucho de prueba de la muestra-cargado en una ranura del cartucho, la i-Chamber suena una alarma durante 30 segundos.
- Una vez que se dio la voz de alarma, retire la prueba de muestra cargadas cartucho de la ranura del cartucho y proceder a continuación escanear el ichroma™ Lector según el procedimiento de ensayo recomendado.

(Nota:

- El valor predeterminado de tiempo de incubación es decir, 'Tiempo objetivo' se ha establecido en 12 minutos.
  - Sin embargo, el 'Tiempo objetivo', así como el "Volumen del timbre" es decir, el volumen del sonido de la alarma se pueden ajustar según el requisito del usuario. Consulte la "Sección 10: Programa de Ajuste 'para más detalles.
-

## 10. Programación

### Importante:

No debe haber ningún cartucho de prueba insertada en cualquiera de las ranuras del cartucho mientras se cambia la configuración del programa. Retire los cartuchos de prueba; si los hay de todas las ranuras de los cartuchos.

---

### 1. Configuración 'Temperatura de destino':

---

- Entrar en modo de ajuste pulsando los dos botones de control ( $\Delta$  y  $\nabla$ ) Simultáneamente durante 5 segundos.
- "Temperatura de destino 'se ha establecido en un valor por defecto de 30 ° C.
- temperatura de destino se puede ajustar a un valor deseado en el intervalo de 20 a 40 ° C presionando repetidamente un botón de control apropiado ( $\Delta$  o  $\nabla$ ) Para llegar al valor deseado de la temperatura objetivo.
- Una vez llegado a la velocidad deseada, establecerlo como el 'Temperatura de destino' pulsando de nuevo tanto a los botones de control simultáneamente durante 5 segundos revertirá la pantalla a la pantalla inicial.
- Se cambió el valor de la "Temperatura de destino (Td) 'ahora se visualiza en la pantalla.  
(Nota: Temperatura objetivo se puede establecer como sólo un valor entero).

```
- Target TEMP . -
  30.0
> Press Key
to change TEMP
```

---

### 2. Ajuste "Volumen del timbre":

---

- Entrar en modo de ajuste presionando el  $\Delta$  botón de control durante 5 segundos.
- El "Volumen del timbre", es decir volumen de la alarma se puede ajustar dentro de un conjunto de cinco niveles de sonido de la alarma ( "modo silencio" a próximos cuatro niveles más altos).
- Llegue al nivel deseado de "Volumen del timbre" presionando repetidamente un botón de control apropiado ( $\Delta$  o  $\nabla$ ).
- Una vez llegado al nivel deseado, establecerlo como el "Volumen del timbre" pulsando los dos botones de control de las simultáneamente durante 5 segundos revertirá la pantalla de visualización inicial.

```
Buzzer Volume
  >>>>
> PressKey
to change vol.
```

---

### 3. Configuración 'Tiempo objetivo':

---

- 'Tiempo objetivo' es el tiempo durante el cual la muestra-cargado el cartucho (s) de prueba iChroma debe ser incubado en el i-Chamber.

```
- Target Time -
  12 minute
> Press Key
to change Time
```

- 
- Entrar en modo de ajuste presionando el ▽ botón de control **durante 5 segundos.**
  - 'Tiempo objetivo' se ha establecido en un valor predeterminado de 12 minutos.
  - 'Tiempo objetivo' se puede ajustar a un valor deseado en el intervalo de 1-30 minutos presionando repetidamente un botón de control apropiado (Δ o ▽) Para llegar al valor previsto del tiempo objetivo.
  - Una vez llegado a la velocidad deseada, establecerlo como el 'Tiempo objetivo' presionando a los botones de control simultáneamente durante 5 segundos revertirá la pantalla a la pantalla inicial.
- 



- El tiempo de reacción / de incubación varía dependiendo de las pruebas ichroma™ las cuales se realizó.
- Por favor, lea el prospecto de la prueba en cuestión para confirmar el tiempo de reacción / incubación.

## 11. Solución de problemas

Aunque i-Chamber se somete a un programa de garantía / pruebas exhaustivas y rigurosas de calidad en la fabricación, se puede desarrollar algunos problemas de funcionamiento de vez en cuando. Los síntomas, las causas probables y recomendadas se han enumerado las medidas correctivas / correctivas para estos problemas en la siguiente tabla:

Síntomas	Causas probables	Recomendadas correctivas / Medidas correctivas
No pasa nada; i-Chamber no muestra ningún signo de funcionamiento.	Fallo de alimentación	Comprobar si la toma de corriente eléctrica tiene una tensión.
	Mala conexión entre el adaptador de corriente y el cable de alimentación.	Retire el cable de alimentación del adaptador de corriente y vuelva a conectarlo firmemente.
	interruptor principal está "apagado".	Girar el interruptor de alimentación principal 'On'.
'Pantalla' no funciona correctamente.	adaptador de alimentación defectuoso	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..
	La acumulación de carga electrostática excesiva en el módulo LCD.	Girar el interruptor de encendido "Off" y convertirlo en 'ON' después de 15 segundos.
En la pantalla aparece  en lugar de letras	Mal funcionamiento del dispositivo LCD	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..
	interruptor de encendido se ha encendido 'Off' y 'On' demasiado rápido.	Girar el interruptor de encendido "Off" y convertirlo en 'ON' después de 15 segundos.
El tiempo no aparece incluso después de la inserción de un cartucho de prueba en la ranura del cartucho	Mal funcionamiento del dispositivo LCD	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..
	El mal funcionamiento del módulo temporizador.	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..
Error Temp.Sensor Err Apagar	Mal funcionamiento del sensor de temperatura	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..
temperatura deseada (Td) no alcanzarse en el tiempo esperado. (Consulte la Sección 5: Especificaciones técnicas)	Mal funcionamiento del dispositivo termoelectrico.	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..

---

No hay señales de que el ventilador de trabajo	El mal funcionamiento del ventilador de refrigeración y / o de sus elementos de arrastre	Llame a Servicios Técnicos de Boditech Med Inc..
--	--	--

---

## 12. Advertencia, precauciones y limitaciones

- Nunca intente desarmar el i-Chamber. Si usted tiene cualquier problema, por favor, póngase en contacto con el distribuidor en cuestión / o representante autorizado de servicio técnico de Boditech Med Inc..
- Manejar el i-Chamber con cuidado para evitar cualquier daño a sus componentes / piezas internas.
- Mantener el i-Chamber libre de polvo. De vez en cuando limpia o limpie su exterior con un paño suave ligeramente humedecido con agua.
- No utilice ningún solvente industrial para limpiar el i-Chamber.
- Nunca lave el i-Chamber ni vierta ningún líquido en la unidad.
- manejar la i-Chamber con el debido cuidado y evitar la exposición a la luz solar directa y / o temperaturas extremas.
- Evitar la exposición de i-Chamber a un entorno que tiene una alta humedad, como el baño, la cocina, etc.
- Si es necesario, almacenar o mantener el i-Chamber en condiciones secas que tienen temperaturas de 15~ 35°C (59 ~ 95°F).

### 13. Mantenimiento, revisión y desecho

No se requiere más mantenimiento que el reemplazo adecuado y la limpieza periódica del iChamber normalmente. Limpieza ocasional de la parte exterior con un paño suave y seco es suficiente. Sin embargo, si cualquier servicio o mantenimiento debían ser necesario, el i-Chamber deben ser enviados a Boditech Med Inc.

#### Fuente de alimentación

Utilice únicamente el adaptador de alimentación de CA / CC suministrado con el i-Chamber. En caso de que el adaptador de corriente necesita reemplazo, debe ponerse en contacto Boditech Med Inc. o de su representante autorizado de ventas. Boditech Med Inc. proporciona adaptadores de alimentación con certificación CE, con capacidad de corriente continua 5A 12V.

#### Procedimiento de devolución

Si el i-Chamber tiene mal funcionamiento, llame Boditech Med Inc. en +82 33 243 1400 para consulta. Si se decide a devolver la unidad a Boditech Med Inc., se emitirá un número de autorización de devolución. Boditech Med Inc. le enviará un reemplazo por el mal funcionamiento i-Chamber. Se espera que el usuario pueda utilizar los materiales de empaque que acompañan el reemplazo para el envío de la unidad que funciona mal. Verificar el número de autorización de devolución en el paquete y enviar el mal funcionamiento i-Chamber a Boditech Med Inc. al recibir el reemplazo.

#### Transporte y almacenamiento

El embalaje original debe utilizar para enviar el i-Chamber. También se recomienda la misma caja de cartón para almacenar i-Chamber durante un período prolongado de no utilización.

	<p>Durante el transporte o almacenamiento, mantener la i-Chamber secar en posición vertical y protegerlo de los choques mecánicos.</p>
---	--

#### Disposición

Si el i-Chamber se deben eliminarse por cualquier motivo, se recomienda al usuario observar las regulaciones locales / nacionales pertinentes relativas a la eliminación de equipos eléctricos.

	<p>Al final de su vida útil, la i-Chamber podría ser enviado de vuelta a Boditech Med Inc. para su reciclado o eliminación correcta. Alternativamente, se deben eliminar de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales pertinentes.</p>
---	--

## 14. Declaración de Conformidad

---

Directiva 98/79 / CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

---

EN ISO 13485: 2012, Productos sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios

---

EN ISO 14971: 2012 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

---

IEC 61010-1: 2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales

---

ES60601-1-2: 2007 El equipo médico eléctrico Parte 1-2: Requisitos generales para la básica la seguridad y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Electromagnética compatibilidad. Requisitos y ensayos

---

IEC 62304: 2006 procesos del ciclo de vida del software en software de dispositivos médicos

---

## 15. Garantía

i-Chamber ha pasado procedimientos de aseguramiento de la calidad y de prueba estricta.

Las garantías explícitas o implícitas de Boditech Med Inc. están condicionados a la plena observancia de las instrucciones publicadas de Boditech Med Inc. con respecto al uso de los productos de Boditech Med Inc..

**Bajo ninguna circunstancia deberá Boditech Med Inc. se hace responsable de los daños indirectos o consecuentes.**

Para hacer uso del servicio de garantía, el usuario / cliente debe devolver el producto o componente defectuoso / parte de la misma, junto con el comprobante de compra a la más cercana estación de garantía autorizado o Boditech Med Inc.

### Información de garantía

- 1 Los productos defectuosos o mal funcionamiento de los productos espontáneamente serán reparados de forma gratuita o pueden ser compensados de acuerdo con las reglas y regulaciones de protección al consumidor.
- 2 El usuario / cliente puede cobrar por la reparación de i-Chamber, incluso durante el periodo de garantía en los siguientes casos:
  - 2.1 El uso inadecuado o mal uso
  - 2.2 El abuso intencional o negligencia del producto (s) por el usuario / cliente
  - 2.3 reparación o sustitución de cualquier componente / parte no autorizada
  - 2.4 Un montón de garantía del producto o modificaciones de los contenidos
  - 2.5 Los daños o defectos debidos a incendios, contaminación, terremotos u otros desastres naturales.

Gracias por su apoyo a los productos de Boditech Med Inc. ti.

Por favor, complete la información requerida y enviar esta tarjeta de garantía a la dirección antes mencionada dentro de los 30 días de la compra de la i-Cámara.

nombre del producto	i-Chamber
Número de serie.	
Fecha de manufactura	
Período de garantía	12 meses desde la fecha de compra
Fecha de compra	Año mes día
Fabricante	Boditech Med Inc.
Punto de compra	

## 16. Información del contacto

Las garantías explícitas o implícitas de Boditech Med Inc. están condicionados a la plena vigencia de la dirección publicada del fabricante con respecto al uso de los productos de Boditech Med. Bajo ninguna circunstancia se Boditech Med Inc. es responsable por los daños indirectos o consecuentes.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: + 82 33 243 1400

E-mail: support@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**

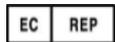
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, ganado Gang-do, 200-883,  
REPÚBLICA DE COREA.

Teléfono No .: +82 33 243 1400

Fax .: +82 33 243 9373

E-mail: support@boditech.co.kr

Página web: www.boditech.co.kr



obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) 2.732.59.54

Fax: + (32) 2.732.60.03

Correo electrónico : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Revisión 06

Fecha de la última revisión: 15 de Junio el año 2015

