

# iChroma

## Manual de Usuario

Analizador Inmunofluorescencia



## Tabla de contenido

<b>1. Información importante</b>	<b>3</b>
<b>2. Información de seguridad</b>	<b>5</b>
<b>3. Principio</b>	<b>6</b>
<b>4. Contenido del paquete</b>	<b>7</b>
<b>5. Elementos funcionales y operacionales</b>	<b>8</b>
<b>6. Bajo Gráfico de modo de prueba</b>	<b>8</b>
<b>7. Especificaciones técnicas</b>	<b>10</b>
<b>8. Procedimiento de instalación inicial</b>	<b>11</b>
<b>9. Operación</b>	<b>13</b>
<b>10. Procedimiento de comprobación del sistema</b>	<b>14</b>
<b>11. Procedimiento de modo de prueba</b>	<b>16</b>
<b>12. Procedimiento para el Modo de ajuste</b>	<b>18</b>
<b>13. ichroma™ Precauciones acerca del uso del cartucho de prueba</b>	<b>22</b>
<b>14. Mantenimiento, conservación y eliminación</b>	<b>23</b>
<b>15. Solución de problemas</b>	<b>25</b>
<b>16. Advertencia, Precauciones y limitaciones</b>	<b>27</b>
<b>17. Garantía</b>	<b>28</b>
<b>18. Declaración de Conformidad</b>	<b>29</b>

## 1. Información importante

### Uso previsto:

ichroma™ Reader es un instrumento de exploración de fluorescencia portátil para medir la concentración de analitos designados en la sangre humana, orina y otras muestras; debidamente procesado y probado de acuerdo con diversas pruebas de inmunoensayo fabricados por Boditech Med Incorporated.

ichroma™ Reader es para ser utilizado sólo en combinación con las pruebas de inmunoensayo de ichroma y destinadas sólo para fines de diagnóstico in vitro.

ichroma™ Reader se puede utilizar para la detección, monitoreo y / o un examen físico de rutina en los laboratorios centralizados de los hospitales, las clínicas de los médicos, así como para la auto-prueba por los pacientes.

### Tenga en cuenta:

- El usuario de ichroma™ en conjunción con la prueba no debe llegar a ninguna conclusión y/o tomar alguna decisión de importancia médica después de conocer el resultado de la prueba sin antes consultar a su médico.
- A menos que se indique expresamente en el inserto; utilizar solamente muestra fresca, orina u otra muestra para probar con ichroma™.
- ichroma™ es compatible sólo con las prueba ichroma™ fabricados por Boditech Med Incorporated. El uso de ichroma en conjunción con prueba de inmunoensayo de otras marcas pueden arrojar resultados engañosos.
- Con el fin de obtener resultados precisos, las pruebas ichroma™ se deben realizar y escanear en el ichroma™ a una temperatura ambiente que tiene 15 ~ 35° C (59 ~ 95° F) Y la humedad relativa máxima del 70%.
- La prueba debe ser expuesto a la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos hasta justo antes de realizar la prueba en realidad.
- Evite la exposición de ichroma™ al polvo, agua o cualquier otro líquido y la luz solar directa. Del mismo modo se abstengan mal manejo de la ichroma™ ya que puede dañar sus componentes internos.

- No utilice su ichroma™ 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 del ichroma™.
- No desarme su ichroma™.  
La siguiente lista explica varios símbolos, que el usuario va a encontrar en este ichroma™ manual de operación, etiquetas de los productos, envases e insertos.

	Para el diagnóstico in vitro
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios Dispositivos Médicos
	¡Precaución! Riesgo de descarga eléctrica
	¡Atención! Lea las instrucciones antes de su uso
	Peligro LASER
	Fabricante
	Corriente continua
	Desecho selectivo de aparatos eléctricos y electrónicos
	Bio Hazard

## 2. Información de seguridad

 <b>Precaución</b>	<p>El usuario debe asegurarse de que ichroma™ funcione de manera segura y se encuentre en buenas condiciones de funcionamiento antes de ser utilizado. Asegúrese de leer detenidamente y siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar ichroma™.</p>
 <b>Precaución</b>	<p>ichroma™ se basa en un circuito de alto voltaje. No intente retirar o abrir cualquier parte de la carcasa del equipo.</p>
 <b>Precaución</b>	<p>El uso dañado o mal ajustado ichroma™ o el uso indebido podría resultar en lesiones personales.</p>
 <b>Precaución</b>	<p>No mire la apertura del láser. Nunca intente usar espejo u otros dispositivos para observar el rayo láser o el objetivo.</p>
 <b>Peligro</b>	<p>Siendo el equipo eléctrico, el mal uso o el uso indebido de ichroma™ puede causar la electrocución, quemaduras, incendios y otros peligros. Utilice sólo el adaptador de corriente suministrado con ichroma™.</p>
 <b>Peligro</b>	<p>No permita que ichroma™ entre en contacto con algún líquido. Si ichroma™ se moja, desconéctelo de inmediato.</p>
 <b>Importante</b>	<p>Asegúrese de que el valor de voltaje ichroma™ coincida con la tensión de alimentación.</p>
 <b>Importante</b>	<p>Use ichroma™ sólo para su uso descrito en este manual.</p>
 <b>Importante</b>	<p>No utilice ichroma™ con accesorios no recomendados y / o suministrados por Boditech Med Incorporated.</p>
 <b>Importante</b>	<p>No utilice ichroma™ si no funciona correctamente, o si ha sufrido algún daño.</p>
 <b>Importante</b>	<p>No coloque nada encima del ichroma™ incluso cuando se ha quedado inactivo.</p>
 <b>Importante</b>	<p>A menos que se indique lo contrario expresamente, no introduzca nada en las aberturas, de tubo o soporte previsto en el ichroma™. Del mismo modo no adjuntar cualquier cosa a cualquier acoplamiento del ichroma™.</p>
 <b>Importante</b>	<p>No utilice ichroma™ en lugares al aire libre.</p>

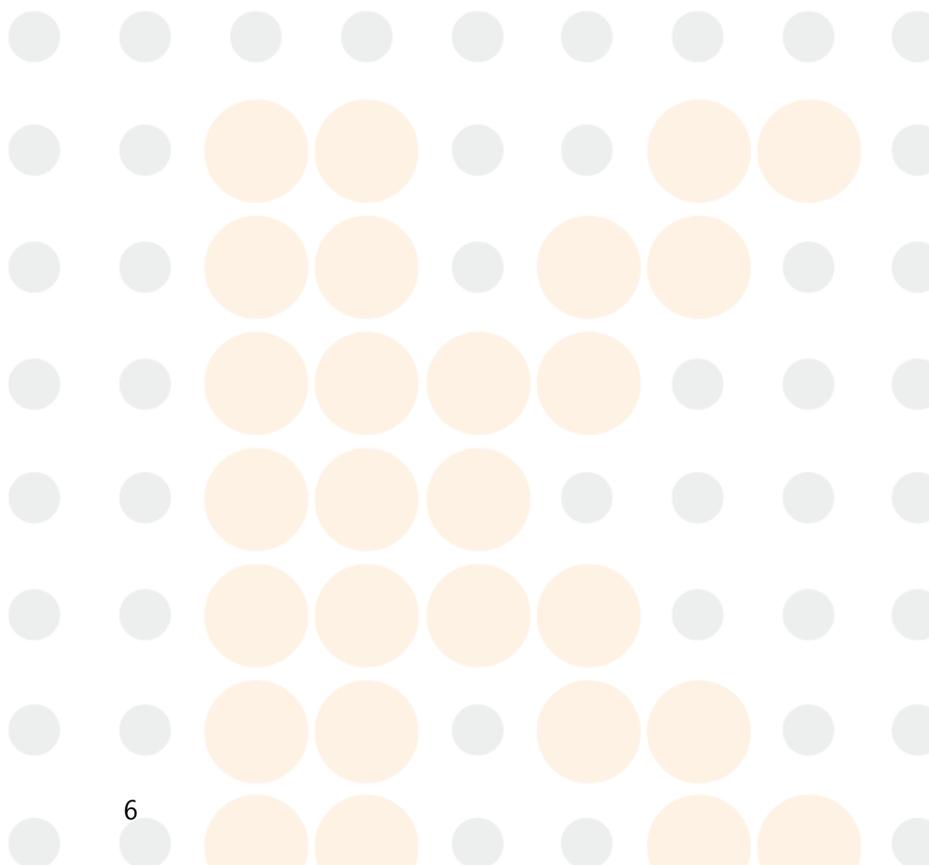
### 3. Principio

ichroma™ es un instrumento de exploración de fluorescencia para ser usado en conjunto con las pruebas de inmunoensayo de la misma marca que se basan en la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

ichroma™ utiliza un láser de diodo semiconductor como fuente de luz de excitación para la iluminación de la membrana del cartucho de ensayo (pre-cargado con la muestra clínica debidamente procesada según el procedimiento de prueba estándar prescrito por Boditech Med Inc.) iniciando así la fluorescencia de las moléculas de fluorocromo presentes en la membrana .

La luz fluorescente se recoge junto con la luz láser dispersado. Fluorescencia pura se filtra de la mezcla de la luz dispersa y fluorescente. La intensidad de la fluorescencia se escanea y se convierte en una señal eléctrica que es proporcional a la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho de ensayo.

El microprocesador a bordo calcula la concentración del analito en la muestra clínica sobre la base de una calibración pre-programada. El resultado calculado y convertido se muestra en la pantalla de visualización de la ichroma™.

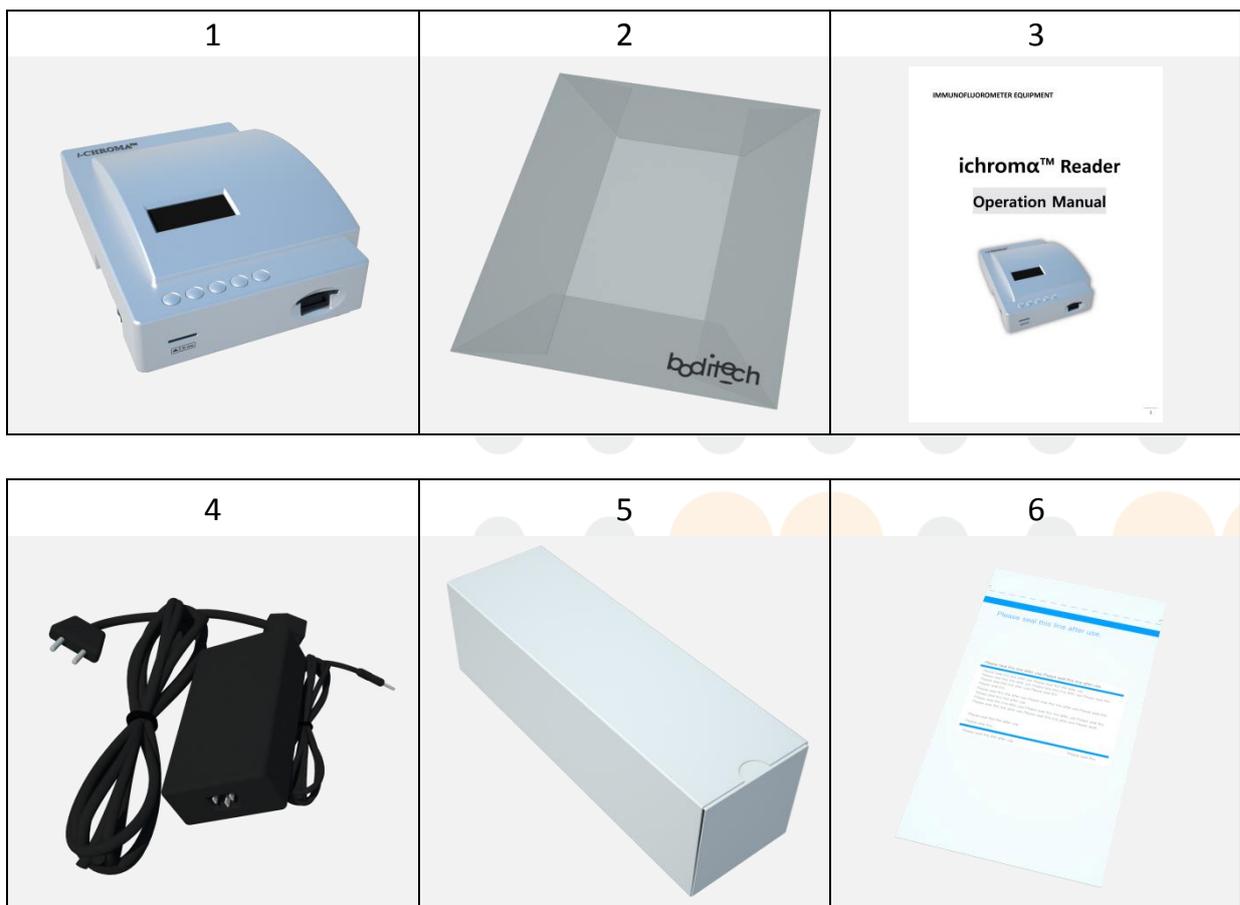


#### 4. Contenido del paquete

ichroma™ consta de varios elementos incluidos en el sistema. Para un correcto funcionamiento del sistema, el usuario debe saber el nombre técnico y el uso de cada elemento.

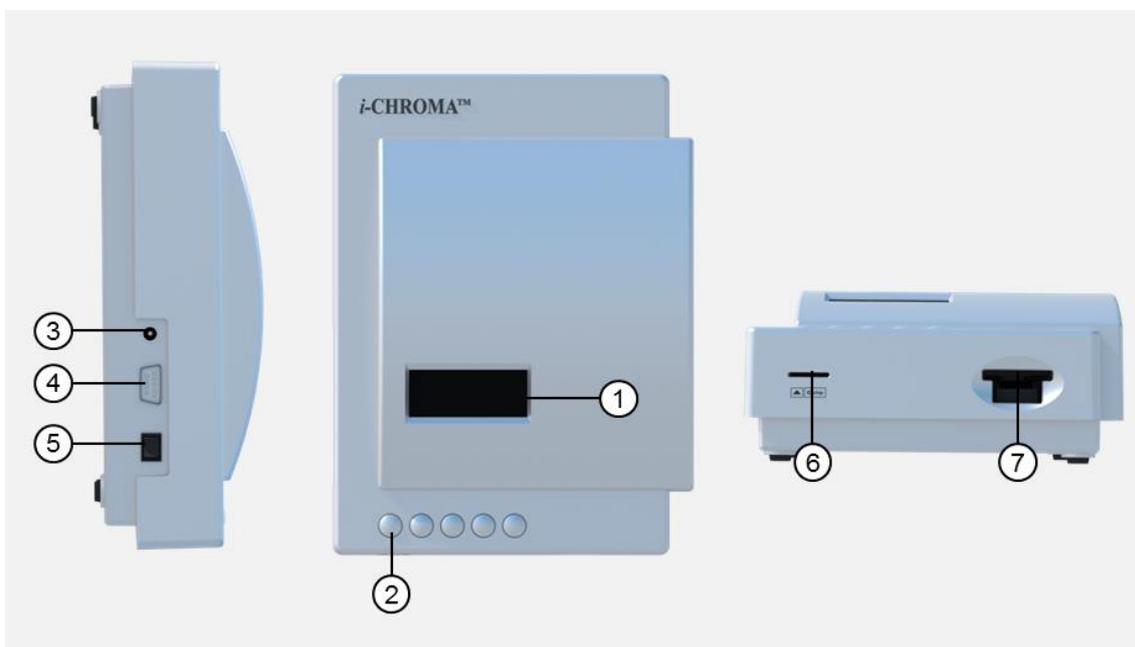
El usuario debe asegurarse de que los siguientes elementos son parte del paquete comercial. Si falta algún elemento, póngase en contacto con su distribuidor de ventas o representante de los clientes Boditech Med Inc. 's en+82 (33) 243-1400 en Corea

1. ichroma™Lector
2. Cubierta
3. Manual de Operación
4. Cable de alimentación y cable de conexión
5. Cable de alimentación y cable de conexión Caja
6. Chip “system check”

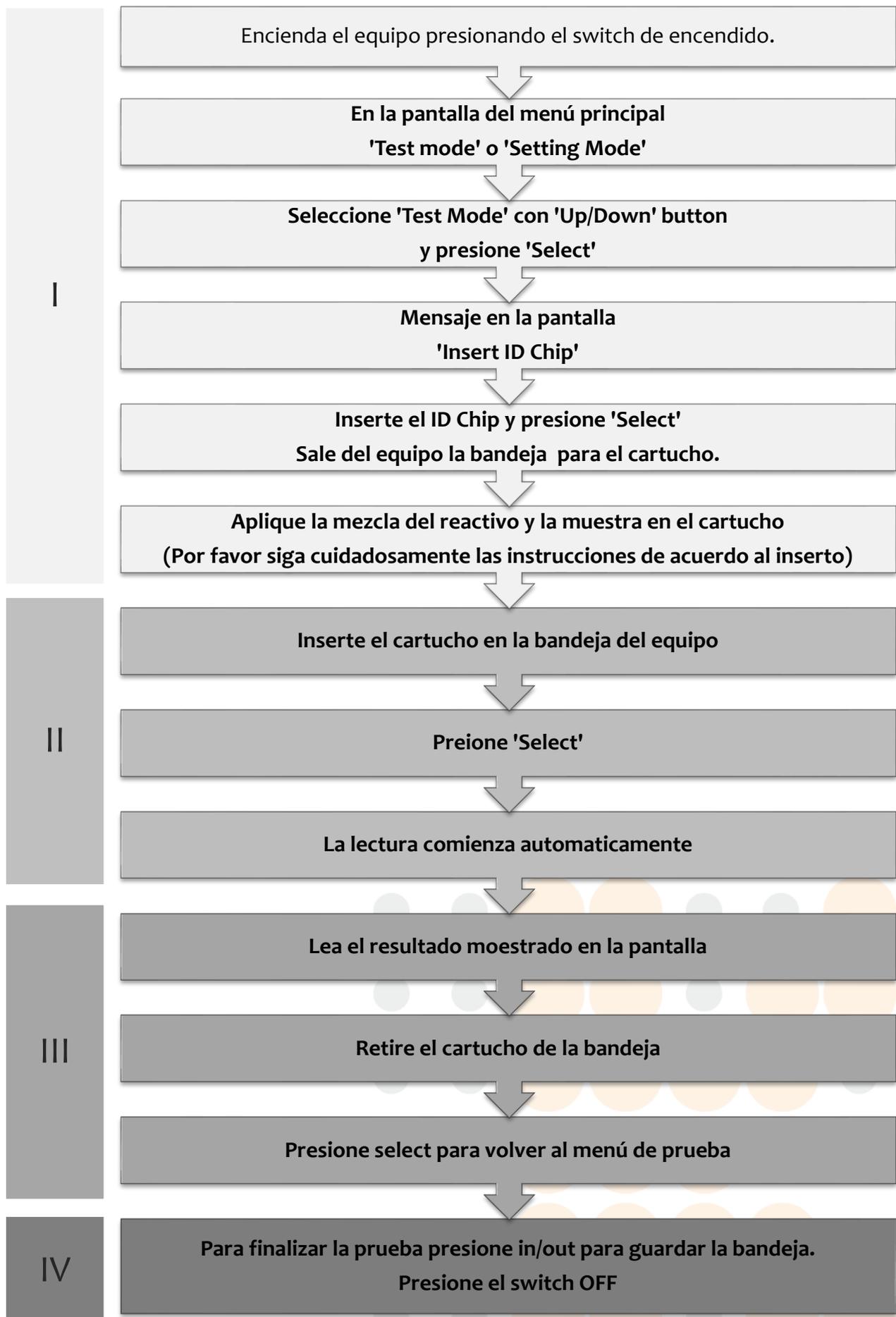


## 5. Elementos funcionales y operacionales

- |   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| ① | Ventana LCD              | Resultado de la prueba, Displays, fecha, mensajes de error, etc  |
| ② | Teclas de función        | Se utiliza para seleccionar Menú, Volver, Arriba y Abajo y funciones de entrada / salida del titular de cartucho de prueba |
| ③ | Potencia Jack            | Se conecta al cable de alimentación  |
| ④ | Puerto Serie             | Se conecta a la impresora  |
| ⑤ | Interruptor de encendido | Power On / Off   |
| ⑥ | Puerto ID chip           | Para insertar el chip ID   |
| ⑦ | Bandeja de cartucho      | Para insertar el cartucho de prueba.   |



## 6. Grafico del modo de prueba



## 7. Especificaciones técnicas

### Descripción física

- Dimensiones 250 mm (L) x 185 mm (A) x 80 mm (A)
- Peso 1,2 Kg.
- Fuente de alimentación de 100-240 V AC
- La salida de datos Pantalla / Impresora

### Condiciones ambientales admisibles

- Temperatura 15 ~ 35 ° C
- Humedad Máximo 70 %
- Ubicación Superficie limpia, plana y horizontal, evitar luz directa del sol, radiaciones electromagnéticas y vibraciones.

### Condiciones ambientales admisibles

- Fuente de luz Diodo Láser, 2,5 mW, 637 nm
- Detector Foto de Silicon Diode

### Descripción física

- El motor de accionamiento 12V
- Interfaz RS-232 Serial Puerto (para la impresora)
- Impresora Térmico
- Visualización LCD (16 x 4 Charaters)
- Teclado numérico 5 teclas de función

\*\*\* Este dispositivo cumple con la directriz EMC según EN 61326-2-6:2006.

## 8. Procedimiento de instalación inicial

 <b>Importante</b>	Antes de utilizar el ichroma™, se asegura de que usted ha leído la advertencia y precauciones descritas anteriormente en la sección "Información de seguridad" 2 de este manual.
 <b>Importante</b>	Asegúrese de que el ajuste de la tensión coincide con la tensión de alimentación.

### Requisitos de alimentación

ichroma™ trabajará en la línea de corriente doméstica es decir 110-120 V o 220-240 V AC con 50 ~ 60Hz. Si no está seguro de la línea eléctrica, consulte a su gerente de servicios públicos.

### Ubicación

ichroma™ debe ser colocado sobre una superficie seca, limpia y plana, y horizontal en un ambiente en la puerta de la luz solar directa, vibraciones mecánicas y de cualquier fuente de radiación electromagnética (transformadores de potencia, por ejemplo).

Para configurar ichroma™, por primera vez, extraiga el contenido del paquete. Inspeccione el contenido de cualquier daño físico y / o el componente que falta (s).

### Instalación

1. Conecte el cable de alimentación al ichroma™. (Figura 1)



Figura 1: Conecte el cable de alimentación

2. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente externa.
3. Presione 'On' el interruptor de alimentación proporcionado en el lado izquierdo de ichroma™. (Figura 2)



Figura 2: Presione on en el interruptor

4. ichroma™ sejecutará una serie de autotest. Al completar con éxito, la pantalla inicial mostrará lo siguiente:  
(Contenido real de la pantalla puede ser diferente dependiendo de los requisitos de las especificaciones y de los clientes.)



5. ichroma™ Ahora está listo para su uso.

## 9. Operación

La operación de ichroma <sup>TM</sup>L se basa en cinco funciones principales; cada uno de los cuales se puede representar por una clave correspondiente específica en el teclado proporcionado en el panel frontal de ichroma <sup>TM</sup>.

El software programado en el ichroma <sup>TM</sup>r ha sido diseñado de una manera concisa y fácil de usar para ser utilizado en un entorno de punto de cuidado.

Cada una de estas cinco funciones principales de ichroma <sup>TM</sup> se describen en la siguiente sección.

### Teclas de función

El término 'cursor' usado en la descripción sucesiva representa el signo "\*" en la pantalla del equipo.

Clave	Descripción de la función
 <b>in/out</b>	Esta función mueve la bandeja del cartucho dentro o fuera del equipo. Esta tecla también se utiliza para terminar la ejecución de la prueba. Al final de la prueba la bandeja del cartucho el fuera del cuerpo principal de la ichroma <sup>TM</sup> Lector. Esta tecla retrae la bandeja dentro del equipo.
 <b>Select</b>	Esta función selecciona y ejecuta el comando indicado por la posición del cursor.
 <b>Reset</b>	Esta función vuelve la pantalla al modo anterior.
 <b>Up</b>	Esta función mueve el cursor hacia arriba la línea de comandos de la ventana de visualización.
 <b>Down</b>	Esta función mueve el cursor hacia abajo la línea de comandos de la ventana de visualización.

## 10. Procedimiento de comprobación del sistema

 <b>Importante</b>	El "system check" se lleva a cabo para determinar si el ichroma™ funciona correctamente.
--	--

Los siguientes pasos describen el procedimiento que se recomienda para revisar el para ichroma™ a través del "System Check Device", que consiste en un cartucho y un chip ID de system check.



ichroma™ system check ID chip y cartucho.

### Información en pantalla y Pasos Aplicables

- 1 Cuando se enciende el interruptor de alimentación 'On', Verá "MENU" en la pantalla después de "Self-Test Mode". "Ver" se refiere al software del equipo.



Please Wait  
Self Test Mode  
Ver : X.XX

- 2 Elija 'Modo Prueba' moviendo el cursor con 'Up' o la tecla 'Down'.  
Pulse 'Select' para proceder.



MENU 22C  
13:13:00  
\* Test Mode  
Setting Mode

- 3 Tenga en cuenta el mensaje "Insert ID Chip" aparece en la pantalla.



Insert  
ID Chip

- 4 Inserte el 'System Check ID Chip' en el 'Port ID Chip'.



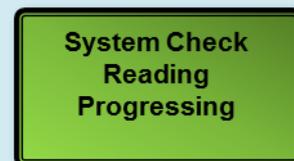
- 5 El mensaje 'Insert Cartridge Control "se mostrará en la pantalla.  
Prepare el cartucho de system check, que es especialmente para el propósito de' Check System".



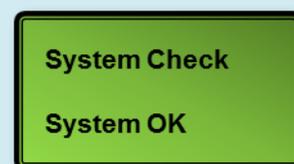
- 6 Inserte el carticho de system check en el 'portacartucho'  
Pulse la tecla 'Select'.



- 7 ichroma <sup>TM</sup> explorará el cartucho de system check automáticamente.



- 8 El resultado de la prueba system check se mostrará en la pantalla.  
Pulse la tecla "Reset" dos veces. Pantalla volverá al modo de "MENU".  
Ahora puede realizar otra prueba.



Importante

Si recibe 'Error S1 o S2', póngase en contacto con su representante de ventas local de Boditech Med Inc..

## 11. Procedimiento de modo de prueba

 <b>Importante</b>	<p>La pantalla real puede diferir de los que se muestran a continuación, en función de la configuración de fábrica del lector.</p> <p>Si el proceso de escaneo se interrumpe bruscamente o un mensaje de error se muestra en la pantalla, se escuchará un sonido de alarma. (Consulte la sección 15 'Solución de problemas'.)</p>
--	---

Los siguientes pasos describen la parte operativa del ichroma™ para realizar una prueba utilizando el cartucho de prueba.

Antes de realizar cualquier prueba con ichroma™, por favor lea el paquete respectivo inserte con cuidado para otros detalles del procedimiento de prueba.

### Información en pantalla y Pasos Aplicables

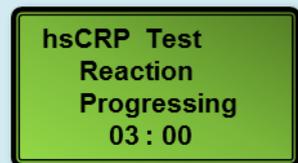
<b>1</b>	<p>Cuando se presiona el interruptor 'On', Verá "MENU" en la pantalla después de "Self-Test Mode".</p>	
<b>2</b>	<p>Elija 'test mode' moviendo el cursor con 'Up' o 'Down'. Pulse 'Select' para proceder.</p>	
<b>3</b>	<p>Tenga en cuenta el mensaje "Insert ID Chip" aparece en la pantalla.</p>	
<b>4</b>	<p>Inserte el ID chip en la ranura para chip.</p>	
<b>5</b>	<p>El mensaje 'Insert Cartridge XXXXXX' se mostrará en la pantalla. Preparar el cartucho de acuerdo con las instrucciones descritas en el procedimiento de la prueba que se realiza. (Por favor, consulte el inserto</p>	

de la prueba).

- 6** Inserte el 'Test Cartridge' muestra-cargado en el 'portacartucho'.  
Pulse la tecla 'Select'.

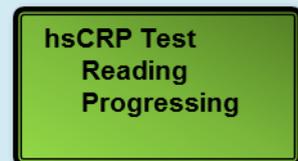


- 7** ichroma™ escaneará el cartucho automáticamente después de 3 minutos para la reacción inmune. (el tiempo depende de cada prueba)



 <b>Importante</b>	<p>Los tiempos de reacción varían dependiendo de la cada prueba Cartucho. Por favor lea el prospecto del test Cartucho.</p>
--	---

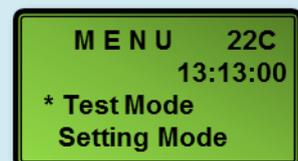
- 8** ichroma™ explorará el Cartucho automáticamente.



- 9** El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla. También puede imprimir el resultado de la prueba (opcional).



- 10** Pulse reset dos veces. La pantalla volverá al modo de "MENU".  
Ahora puede realizar otra prueba.



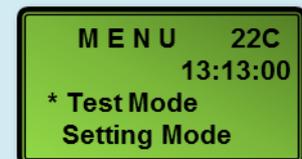
 <b>Importante</b>	<p>Por favor, lea el inserto detenidamente antes de realizar la prueba.</p>
 <b>Importante</b>	<p>Antes de realizar cualquier prueba, asegúrese de que el nombre de la prueba, así como el número de lote mencionado en el 'ID Chip' debe coincidir con el Cartucho '.</p>

 <b>Importante</b>	'ID Chip' que tiene un número de lote no diferente con el cartucho puede producir resultados de las pruebas engañosas.
 <b>Importante</b>	Después de que la prueba se realiza con éxito; el cartucho de prueba debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local acerca del desecho de materiales biológicos peligrosos.

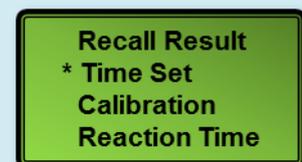
## 12. Procedimiento para el Modo de ajuste

### Procedimiento de Ajuste de la hora

Seleccionar "test mode" y luego seleccione "time set" moviendo el cursor con la tecla "up" o "down".  
Pulse 'Select' para proceder.



Pulse 'Select' para pasar a la siguiente etapa después de seleccionar un modo específico.



'Time Set "sirve para configurar la fecha / hora en que se activa el instrumento por primera vez o volver a utilizar el instrumento después de no utilizarlo durante más de un mes.

Después de presionar 'Reset ', se puede establecer el año con la tecla Down y/o Up.



Use 'Select' para pasar de los días → mes → año → tiempo durante el ajuste día / mes / año / hora con 'O' llave Up Down '.

Pulse 'Reiniciar 'para volver al' Modo de Menú 'cuando haya terminado de configurar la fecha / hora.



### Procedimiento revisión resultados anteriores.

El modo llamado **recall results** es usado para observar los resultados de las pruebas anteriores.

Puede recuperar hasta 100 resultados de pruebas almacenados. (El inicio del contador es de 1000)

Usted puede buscar el resultado, fecha de la prueba y tiempo, con la tecla **Up o Down**.



Para imprimir el resultado de la prueba (impresora no incluida) pulse '**select**'.

Seleccione **one** para imprimir un único resultado o **all** para imprimir todos los resultados almacenados.



### Procedimiento de calibración.

**Calibración** es usado para ajustar la calibración de las pruebas.

Usted puede cambiar / ajustar el factor de calibración y por lo tanto los resultados de las pruebas con **Up o Down** después de cambiar la prueba con **In / Out**.



Para la pantalla anterior, pulse '**Reset**'.

### Procedimiento para tiempo de Reacción

**Reaction time** se usa para configurar el tiempo de reacción de las pruebas de ichroma™.

**Modo multi** establece el tiempo de reacción de todas las pruebas a 0 minutos, por lo que en cuanto meta el cartucho la éste va a ser leído por el iChroma™.

Si selecciona '**Multi**' y quiere realizar cualquier prueba de ichroma™ por ejemplo PSA, realice lo siguiente:

- 1) Lea el inserto ichroma™ PSA.
- 2) Procese la muestra de ensayo con el buffer de detección y aplicar la muestra procesada en el 'pocillo de muestra' del cartucho de PSA según el procedimiento indicado.
- 3) Mantenga el cartucho cargado con muestra durante 15 minutos a temperatura ambiente, es el tiempo de reacción de la ichroma™ PSA
- 4) Después de 15 minutos, inserte el cartucho en la bandeja del ichroma™.
- 5) ichroma™ escanea el cartucho y muestra el resultado de la prueba inmediatamente.



**'Single'** establece el tiempo de reacción de cada prueba de

ichroma™ de forma diferente, fijado por Boditech Med Inc., porque el tiempo de reacción es diferente para las distintas pruebas de ichroma™.



Si selecciona Modo '**Single**' y quiere realizar cualquier prueba de ichroma™ por ejemplo PSA, haga lo siguiente:

- 1) Lea el inserto de ichroma™ PSA cuidadosamente.
- 2) Procese la muestra con el buffer de detección y aplicar la muestra procesada en el 'pocillo de muestra' del Cartucho de prueba de PSA según el procedimiento indicado.
- 3) Inserte el cartucho con de la muestra cargada en la bandeja de cartucho de ichroma™ de inmediato.

ichroma™ escaneará automáticamente el cartucho y mostrará el resultado de la prueba después de 15 minutos, que es el tiempo de reacción del PSA.

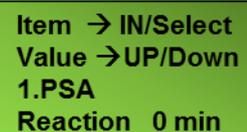
'**Individual**' combina las características de modo de 'Multi' y 'single'. Modo 'Individual' es ideal para una mejor gestión del tiempo en relación con la carga de trabajo.



Si selecciona el modo 'Individual', puede realizar algunas pruebas sobre la base del modo de 'Multi' y algunas pruebas sobre la base de 'Single'.

Suponga que su laboratorio realiza principalmente PSA y PCR de forma diaria.

Si utiliza el ichroma™ en modo 'Multi', usted tiene que asegurarse de que el cartucho se inserta en el ichroma™ después de que el tiempo de reacción específica ha terminado. Usted tendrá que tener mucha atención en el desempeño de la prueba de PCR que tiene el tiempo de reacción de sólo 3 minutos.



Si utiliza el ichroma™ en modo 'single', será capaz de realizar sólo 4 pruebas de PSA por hora debido a que el tiempo de reacción de PSA es de 15 minutos.

Por lo tanto, se recomienda el modo 'Individual' en estos

casos. En el modo 'Individual', establezca los tiempos de reacción de PCR en 3 minutos y de PSA en 0 minutos.

Si utiliza el ichroma™ en modo 'Individual', usted no tendrá que preocuparse por el tiempo de la prueba de PCR, ya que el equipo llevará a cabo la Prueba de PCR de una manera similar al modo 'Single'.

Además, usted será capaz de realizar más de 4 pruebas de PSA por hora debido a que realizará la prueba de una manera similar al modo 'Multi'.

En el modo 'Individual', se puede establecer el tiempo de reacción con 'Up' o 'Down' después de cambiar la prueba con la tecla 'In' o 'Select'.

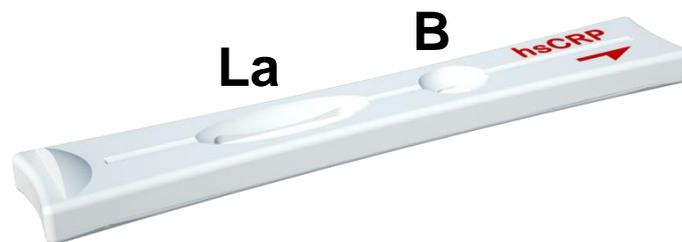
Para la pantalla anterior, pulse 'Reset'.



El tiempo de reacción varía dependiendo de la prueba realizada. Por favor lea el inserto de la prueba específica. Por favor lea el inserto de cada prueba de ichroma™ para confirmar el tiempo de reacción.

### 13. ichroma™ Precauciones acerca del uso del cartucho de prueba

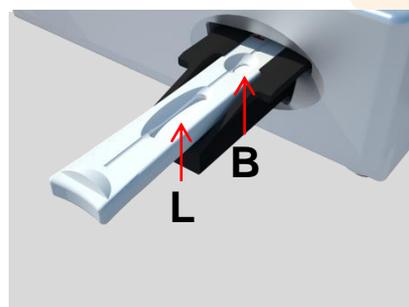
La muestra procesada se debe cargar en la ventana de muestra (indicado por "B" en la figura siguiente), del cartucho de prueba.



El cartucho con la muestra cargada se debe insertar la bandeja en la dirección apuntada por la Flecha especialmente marcada en el cartucho de prueba para que la ventana de muestra esté orientada hacia el lector ichroma™.

Para insertar el cartucho con la muestra cargada, empuje suavemente; con el dedo pulgar o el dedo índice, hasta el final de la bandeja hasta que tope. El uso de fuerza excesiva para este propósito puede resultar en una falla mecánica del sistema.

El cartucho de debería ser tratado como un potencial riesgo biológico y deben ser depositados de conformidad con la normativa local acerca del desecho de materiales biológicos peligrosos.



 Importante	Para reducir las posibilidades de riesgos biológicos, autoclave de alta temperatura de la prueba ichroma™ se recomienda cartuchos de prueba seguido de su incineración.
---	---

## 14. Mantenimiento, servicio y eliminación.

Sin mantenimiento, salvo el reemplazo apropiado y una limpieza periódica es necesaria para la ichroma™. Limpieza ocasional del exterior con un paño suave y seco es suficiente. Sin embargo, si cualquier servicio o mantenimiento fueran necesarios, ichroma™ debe ser enviado a Boditech Med Inc.

### Fuente de alimentación

 Importante	Asegúrese de que el valor de voltaje ichroma™ coincide con la tensión de alimentación.
--	--

Utilice sólo el adaptador de corriente AC / DC suministrado con el ichroma™. En caso de que el adaptador de alimentación necesite ser reemplazado, comuníquese con Boditech Med Inc. o su representante autorizado. Boditech Med Inc. proporciona adaptadores de alimentación clase 2 con certificación CE, con capacidad de 12 V 3-5A.

### Procedimiento de devolución

En caso de que su ichroma™ presente un mal funcionamiento, primero llame Boditech Med Inc. en (82) 33-243-1400 para su consulta. Si se decide que la unidad se devuelva a Boditech Med Inc., se emitirá un número de autorización de devolución. Boditech Med Inc. le enviará un reemplazo para el ichroma™. Se espera que el usuario utilice los materiales de empaque que acompaña el reemplazo para el envío de la unidad defectuosa. Verifique el número de autorización de devolución en el paquete y enviar la unidad defectuosa a Boditech Med Inc. al recibir el reemplazo de ichroma™.

### Transporte y Almacenamiento

La caja de envío original se debe utilizar para el envío o el transporte de ichroma™.

También se recomienda la misma caja de almacenamiento ichroma™ durante un período prolongado de no utilización.

 Precaución	Cuando transporte o almacene ichroma™, Manténgalo seco en una posición vertical y protéjalo de los golpes mecánicos.
---	--

### Disposición

Si el lector ichroma™ es que sean desechables, por cualquier motivo, se aconseja al usuario observar de pie ordenanzas aplicables relativas a la eliminación de aparatos eléctricos de clase B.

 Importante	Al final de su vida útil, la ichroma™ Lector podría ser enviado de vuelta a Boditech Med Inc. para su reciclado o eliminación correcta. Alternativamente, debe desecharse de acuerdo con las normas locales.
---	---

## 15. Solución de problemas

Aunque el ichroma™ en conjunción con las pruebas ichroma™ se han diseñado para ser un sistema perfecto estado de funcionamiento, es posible que surjan algunos problemas operativos de vez en cuando. Los síntomas, las causas probables y las medidas correctivas recomendadas para estos problemas se han enumerado en la tabla siguiente.

Síntomas	Causas probables	Correctivas / Medidas Correctivas Recomendadas
ichroma Reader no muestra ninguna señal de funcionamiento	Falla de energía	Compruebe si la toma de corriente está conectada.
	Mala conexión entre el adaptador de corriente y el cable de alimentación.	Retire el cable de alimentación (conexión de la SMPS al ichroma™) Y vuelva a conectarlo firmemente.
	Interruptor principal está en 'off'.	Gire el interruptor principal 'On'.
	Adaptador de alimentación defectuosa	Llame a Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.
Se corre la prueba pero sin resultados	Carga computacional excesiva	Espera a que el cálculo finalice
	Anormalidad Computacional	Presione el interruptor en off y luego de nuevo a on
La bandeja del cartucho no sale cuando se requiere.	Falla mecánica	Llame a Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.
	Anormalidad Software	Presione el interruptor en off y luego de nuevo a on
Se produce un ruido cuando sale la bandeja de cartucho	Funcionamiento mecánico normal	No se requiere acción del usuario.

Pantalla no funciona correctamente.	La descarga electrostática	Conecte a tierra la superficie de ichroma™ a terminal de tierra eléctrica. Elimine cualquier fuente de carga eléctrica. Reinicie el sistema.
	Fallo en el circuito eléctrico	Llame a Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.

Síntomas	Causas probables	Correctivas / Medidas Correctivas Recomendadas
Error 21-24 Apagar El equipo	Fallo eléctrico o mecánico interno	Llame a Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.
Error 25-29 Presione Reset	Problema técnico con el Cartucho	Pruebe de nuevo usando un nuevo Cartucho
Error S1 o S2 Presione Reset	Fallo óptico	Llame a Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.
Valor de error 1-10 Presione Reset	Muestra inusual o incorrecto almacenamiento de reactivos	Pruebe de nuevo usando una muestra fresca y un nuevo cartucho
¡Caution! Error Presione Reset	Problema técnico con el Cartucho	Repita la prueba con un nuevo Cartucho
¡Caution! Barcode error Presione reset	El cartucho de prueba no está alineado	Retire el Cartucho y vuelva a intentarlo.
¡Caution! Lot number Error Presione Reset		Repita la prueba con un nuevo cartucho Llame a Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.
¡Caution! ID chip Lot number mismatch	Número de lote del Cartucho de no coincide con el ID chip	Compruebe el número de lote del cartucho, así como la del ID chip

¡Caution! ID Chip Cartridge Mismatch	El Cartucho no coincide con el ID chip.	Compruebe si el cartucho de prueba y el ID chip coinciden entre sí en la prueba a que corresponden.
Insertar Chip ID	Sin ID chip insertado en la ranura.	Inserte el ID chip correspondiente.
Hb baja	La concentración de hemoglobina de la muestra está por debajo de 5,0 g / dl	Pruebe la muestra de nuevo. Asegúrese de que se aplica un volumen correcto del buffer de detección
Hb alta	La concentración de hemoglobina de la muestra está por encima de 25,0 g / dl. El volumen de detector es demasiado pequeña	Pruebe la muestra de nuevo. Asegúrese de que se aplica un volumen correcto del buffer de detección.

## 16. Advertencia, Precauciones y limitaciones.

No desarme su ichroma™. Si usted tiene alguna pregunta, por favor póngase en contacto con nuestro distribuidor local o representante autorizado.

Por favor use su ichroma™ suavemente. Evite tirar, sacudir, o dejarlo caer, puede dañar sus componentes internos.

Mantenga su ichroma™ libre de polvo. De vez en cuando limpie el exterior de ichroma™ con un paño suave ligeramente humedecido con agua.

No utilice disolventes industriales para la limpieza del ichroma™.

No lave el ichroma o vierta algún líquido sobre él.

Maneje su ichroma con cuidado y evite la exposición a la luz solar directa y / o temperaturas extremas.

No esponga su ichroma a una alta humedad como en un cuarto de baño, cocina, etc

Almacenar y transportar el ichroma™ en un lugar seco con temperaturas de 15 ~ 35°C (59 ~ 95°F).

Se recomienda el uso de la caja de transporte cuando sea necesario.

Exponer el sistema de prueba a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos hasta justo antes de realizar la prueba en realidad.

## 17. Garantía

Este producto ha pasado los procedimientos estrictos de garantía y prueba de calidad. Boditech Med Inc. garantía explícita e implícita está condicionada a la plena observancia de la orientación publicada por el fabricante con respecto al uso de Boditech Med Inc. 's productos.

Para obtener el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza defectuosa metros junto con el comprobante de compra a su Centro de Garantía cercano Boditech Med Inc. 's Autorizado.

### Información sobre la garantía

- 1 Los productos defectuosos o productos que funcionan mal espontáneamente serán reparados sin cargo o compensados de conformidad con las normas y reglamentos de protección al consumidor.
- 2 Los productos serán reparados con cargo durante el período de garantía en los siguientes casos;
  - 2.1 Mal uso o uso incorrecto
  - 2.2 Abuso intencional o negligencia del consumidor de los productos
  - 2.3 Reparación o reemplazo de piezas no autorizadas
  - 2.4 Lotes garantía del producto o cambios en el contenido
  - 2.5 Los daños o defectos debidos a incendios, la contaminación, terremotos u otros desastres naturales.

### Producto o AS consultas

Gracias por comprar nuestro producto.

Por favor, complete y envíe esta tarjeta de garantía dentro de los 30 días de la compra de su ichroma™.

<b>Nombre del producto</b>	
N ° de serie	
Fecha de fabricación	

Período de Garantía	12 meses desde la fecha de compra
Fecha de compra	Día                      mes                      año
Fabricante	Boditech Med Inc.
Compra Ubicación	

## 18. Declaración de Conformidad

Boditech Med Inc. declara que elichroma™ Reader cumple con los requisitos de la marca CE de acuerdo con el anexo III, IV, VII de la Directiva de diagnóstico in-vitro aparatos médicos 98/79/CE siguientes normas:

DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico
EN ISO 13485:2012, Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines de regulación
Símbolos EN 980:2008 para el uso en el etiquetado de productos sanitarios
EN ISO 18113-1:2011 in vitro dispositivos de diagnóstico médico - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales
EN ISO 18113-5:2011 para diagnóstico in vitro dispositivos médicos-Parte 5-In vitro instrumentos de diagnóstico para selftesting
EN 13532:2002 Requisitos generales para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico
EN 13612:2002 Evaluación de Desempeño de los productos sanitarios para diagnóstico
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
IEC 61010-2-101:2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de uso medición, control y laboratorio: Requisitos particulares para (IVD) equipos médicos de diagnóstico in vitro.

EN 61326-2-6:2006 Equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Requisitos de compatibilidad electromagnética - Parte 2-6: Requisitos particulares - In vitro (IVD) equipos médicos de diagnóstico

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

## Datos de contacto



Distribuidora de Equipo y Servicio González S.A. de C.V.  
Fuente de la Rana #58 Col. Fuentes de Morelia C.P. 58080  
Morelia, Michoacán  
Ventas 01 (443) 233 03 03 con 10 líneas  
Asesoría y Servicio 01 (443) 320 68 64 / 65  
Contabilidad 01 (443) 320 68 66  
e-mail: [ventas@desego.com](mailto:ventas@desego.com)

Revisión 18

Fecha de la última revisión: Ene.10, 2014



**El contenido real de la pantalla puede diferir, dependiendo de los requisitos de las especificaciones y de los clientes.**