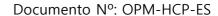
Hemochroma Plus Manual de Usuario

Lector de Hemoglobina









Índice

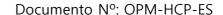
1.	Información general	3
2.	Introducción	6
3.	Lista del contenido del paquete y los accesorios	6
4.	Elementos funcionales y operativos:	8
5.	Iconos de pantalla	9
6.	Procedimiento de instalación inicial	10
7.	Visualización del Sistema	11
8.	Operación	12
9.	Procedimiento de prueba	14
10.	MENÚ - Recuperación de Datos	15
11.	Calibración del menú	17
12.	Establecer hora y fecha	19
13.	Configuración del sistema	20
15.	Advertencias y Precauciones	23
16.	Servicio, mantenimiento y desecho	24
17.	Información de contacto	26
18.	Solución de problemas	26
19.	La garantía del producto	27

Gracias por elegir hemochroma PLUS

Por favor, lea este manual antes de comenzar la prueba.

Este manual le proporciona toda la información requerida para la operación apropiada.

Podrá obtener resultados precisos siguiendo el instrucciones de este manual.



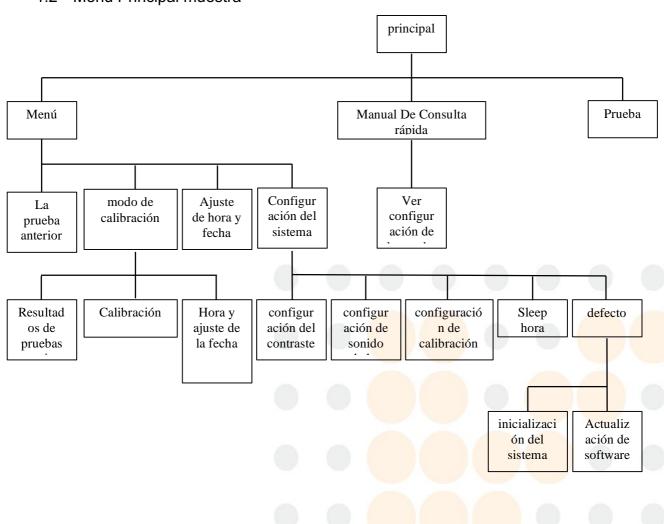


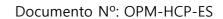
1. Información general

1.1 / Precauciones

- No deje caer el hemochroma PLUS, ya que podría dañar la unidad.
- > Evitar choques mecánicos al hemochroma PLUS.
- El usuario no debe tomar ninguna decision de relevancia médica sobre los resultados de la prueba sin consulta previa al médico.
- Mantenga su hemochroma PLUS libre de polvo, agua o cualquier otro líquido. No se exponga directamente a la luz solar.
- Evitar tirar, sacudir, o dejar caer la unidad, ya que podría dañar sus componentes internos.

1.2 Menú Principal muestra







1.3 Etiquetas y símbolos

Etiqueta	Descripción
***	Fabricante
IVD	In vitro producto sanitario para diagnóstico
[]i	Consulte las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
X	Directiva 2002/96 / CE relativa a los equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
1	limitación de la temperatura
	Fecha de manufactura
LOT	Código de lote
Σ	Suficiente para
><	Usar por
(2)	No vuelva a utilizar
(€	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 / CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Símbolo	Descripción		
\triangle	Precaución y Alerta Indica una situación que, de no evitarse, puede causar daños en el dispositivo o proporcionar resultados incorrectos.		
Ŕ	Advertencia Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones tales como descargas eléctricas al operador o un espectador.		



Documento No: OPM-HCP-ES

1.4 Información de Seguridad

El hemochroma PLUSha sido diseñado para proporcionar un funcionamiento seguro y resultados fiables de la prueba cuando se usa de acuerdo a este manual del usuario. Los usuarios deben seguir las advertencias y precauciones incluidas en este manual con el fin de evitar cualquier incidente que potencialmente podría resultar en daños o mal funcionamiento del dispositivos.



¡Advertencia!

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica

- > No sumerja en agua hemochroma PLUS.
- No derrame ningún líquido sobre hemochroma PLUS.



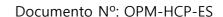
¡Precaución!

Para reducir el riesgo de la obtención de pruebas engañosa o errónea resultados con hemochroma PLUS:

- Utilice los dedos de venopunción o muestras de sangre de punción única frescas para la prueba.
- No haga funcionar el hemochroma PLUS cerca de teléfonos celulares o inalámbricos, microondas equipo eléctrico / electrónico horno u otro que sea fuente de radiación electromagnética, ya que éstos pueden interferir con el funcionamiento adecuado del hemochroma PLUS.
- No desmonte el hemochroma PLUS.
- No inserte nada que no sea una microcubeta proporcionada por el fabricante en el soporte de la muestra.
- El hemochroma PLUS sólo se puede ut<mark>ilizar con la mic</mark>rocubeta (s) sum<mark>inistrado</mark> por Boditech Med Inc.

Para reducir el riesgo de daños:

No coloque ningún objeto sobre el hemochroma PLUS ya que puede afectar negativamente a su rendimiento o dar lugar a daños mecánicos.





2. Introducción

2.1 Uso deseado

El hemochroma PLUSes un portátil in-vitro instrumento de diagnóstico destinado a cuantificar la concentración de hemoglobina total en la sangre humana. Puede ser utilizado enlaboratorios, hospitales o instalaciones de punto de atención para pruebas.

2.2 Control de calidad (QC) reactivo

El hemochroma Control Plus es suministrado por Boditech Med Inc.Los rangos asignados de este control se basan en ensayos replicados de muestras representativas del producto mediante el uso de hemochroma PLUS microcubetas y el lector.

3. Lista del contenido del paquete y los accesorios

Figura	Descripción
	Lector hemochroma PLUS
	4 pilas (tipo AA o R6 de 1,5 V)
hemochromot PLUS	Hoja hemochroma PLUS

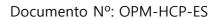




Figura	Descripción
	Cable serie USB (opcional; suministrado bajo demanda)
	Microcubeta (no incluido, vendido por separado) CFPO-27
	Impresora térmica (opcional; suministrado bajo demanda) FPRR008





4. Elementos funcionales y operativos:

Figura	Descripción
hemochromo aus	Botón arriba o anterior Botón abajo o siguiente Botón de encendido / apagado o botón Seleccionar Pantalla de visualización Fortamuestras
	6 Ranura para chip de Identificación 7 Puerto conector para ordenador / impresora
	Tapa de la batería Etiqueta



5. Iconos de pantalla

ICONO	Descripción
	Manual rápido
M	Visualización del menú
	Abajo
	Arriba
	Anterior
	Siguiente
	Seleccionar o la tecla Intro
	Cancelar
	Volver al menú principal
	Borrar
	Imprimir

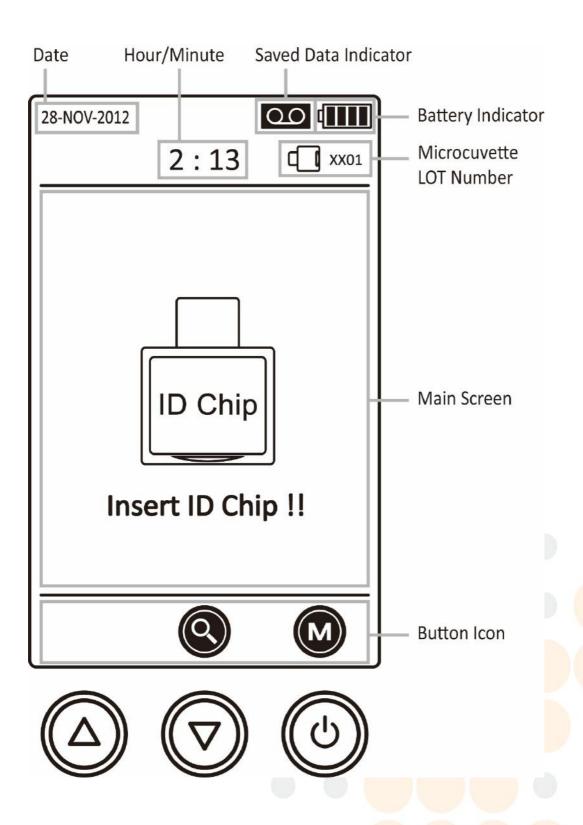


6. Procedimiento de instalación inicial

Figura	Descripción
	Retire la tapa de la batería proporcionada en la parte inferior e inserte las cuatro pilas.
	Coloque cada batería en la dirección apropiada, como se muestra en el interior del compartimiento de la batería.
hemochromochomochomochomochomochomochomoch	Pulse el botón de encendido / apagado hasta que "hemochroma PLUS" aparezca en la pantalla de visualización.
2: 13 D Chip Insert ID Chip I	El hemochroma PLUS está listo para funcionar cuando aparezca la pantalla "Insertar ID Chip 'en la pantalla.



7. Visualización del Sistema





8. Operación

Siga los pasos descritos en esta sección para ejecutar pruebas en muestras clínicas.

Figura	Descripción
hemochromor ^{Not} hemochromor ^{Not} ibydingth	Presionar el botón 'Encendido'. La pantalla se ilumina "Hemochroma PLUS" y la información de versión del software se muestran momentáneamente.
SYSTEM OK!	Aparece la leyenda "SISTEMA OK" y el lector está listo para ejecutar las pruebas.
2:13 2:13 D Chip Insert D Chip I	Se muestra la leyenda "Insertar chip de identificación".
hemochromotals	Inserte el 'chip de Identificación' en la ranura del lector. El Chip de identificación es proporcionado en la caja de microcubeta.

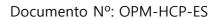




Figura	Descripción
hemochromotaus Age of the control o	Abra el soporte de microcubeta levantándolo del lado derecho con un dedo.
hemochromox ***** A	Inserte una microcubeta con una muestra cargada en el soporte y cierre el soporte completamente. Una señal acústica suena y la prueba inicia automáticamente. Asegúrese de que el número de lote de la microcubeta es exactamente igual a la del chip ID. Número de lote está impreso en la caja de microcubeta. En caso de que la prueba no se inicie, abrir el soporte y cerrarla de nuevo.
2: 13 C XX01 Test in Progress Do NOT remove ID-Chip	Durante el examen, "¡Prueba en curso! ¡NO elimine el Chip de ID! " aparecerá en la pantalla.
hemochromot Puss Agringth Agrindth Agringth Agringth Agringth Agringth Agringth Agringth Agringth Agringth	Para apagar el lector, mantenga el botón "Power" presionado hasta que se desvanece la pantalla.



9. Procedimiento de prueba

Figura	Descripción	
	 1. Recolección de la muestra Extraer la sangre pinchazo en el dedo ena una microcubeta llevando la cubeta en contacto con la gota de sangre o aplicar 15 μl de muestra de sangre en la boca de la microcubeta utilizando una micropipeta. Siga las precauciones descrito en 'Capítulo 15: Precauciones para la carga de muestras '. 2. Eliminar el exceso de muestra Retirar el exceso de sangre de la superficie de la cubeta. Utilice una gasa suave o una almohadilla de absorción desinfectados. 	
hemochromo:	 3. Inserción de la Microcubeta Abra el soporte de microcubeta. Coloque la microcubeta cargada en el soporte. Asegúrese de que la microcubeta se oriente en la dirección de tallado en el soporte. 	
hemochromotical systems (a)	 4. Medición Cierre el soporte completo y el lector ejecutará la prueba de forma automática. Si la prueba no se inicia automáticamente, abra y cierre el soporte de nuevo. 	
hemochromox 13.3 g/dL HCT : 39.9 Refricts	 5. Lectura del resultado de la prueba El resultado de la prueba se mostrará con un sonido "bip". El resultado indica la concentración de hemoglobina (Hb) en términos de g / dl. El HCT se calcula en consecuencia. El resultado de la prueba continuará mostrándose siempre y cuando el micro cubeta permanece en el interior del lector. Extracción de la microcubeta borra la pantalla y el resultado de la prueba se almacena en la memoria. Utiliza la función de 'recuperación de datos' para volver a mostrar el resultado. 	

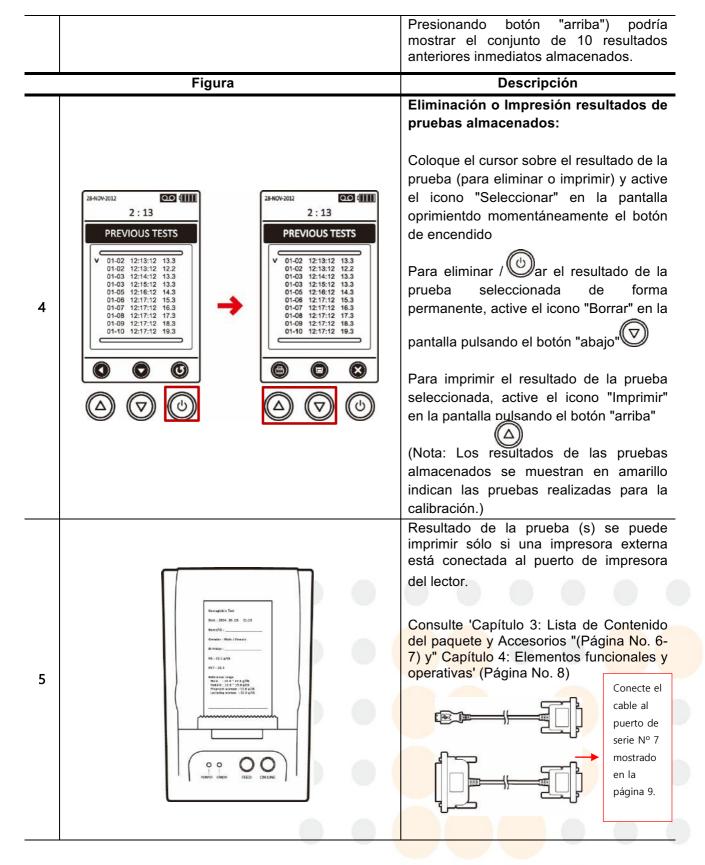


10. MENÚ - Recuperación de Datos

Los resultados de hasta 1000 pruebas ejecutadas en el hemochroma PLUS se almacenan automáticamente en la memoria interna. Cualquier ensayo adicional borraría el resultado más antiguo almacenado-prueba. El usuario puede acceder a los datos almacenados utilizando la opción 'de recuperación de datos'.

	 Figura	Descripción
1	22-NOV-2022 2:13 ID Chip LOT HBPTTXX	Para la recuperación de datos, activar el icono "M" en el menú principal pulsando momentáneamente el botón de encendido. Esto abrirá el lista submenú como se muestra el paso 2.
2	2: 13 MENU PREVIOUS TESTS CALIBRATION MODE SET TIME & DATE SYSTEM SETUP BACK TO MEIN	La ppción "pruebas anteriores" será destacada. Activar el icono "Seleccionar" en la pantalla oprimiendo momentáneamente el botón de encendido.
3	2: 13 PREVIOUS TESTS V 01-02 12:13:12 13.3 01-02 12:14:12 13.3 01-03 12:14:12 13.3 01-03 12:15:12 13.3 01-05 12:16:12 14.3 01-06 12:17:12 15.3 01-07 12:17:12 16.3 01-08 12:17:12 17.3 01-08 12:17:12 18.3 01-10 12:17:12 19.3 A	Se muestran los resultados de pruebas almacenados junto con la fecha y hora de la prueba correspondiente. Detalles de 10 resultados de pruebas almacenados se alojan por pantalla de visualización, se indica mediante barras verdes en la parte superior y la parte inferior. Presionando los botones 'Arriba' o 'Abajo', el cursor puede moverse a través de los 10 resultados de la pruebas que se muestran. Al mover el cursor más allá de la barra verde inferior (pulsando el botón "abajo") podría mostrar el siguiente conjunto de 10 resultados almacenados.





Para salir del modo 'de recuperación de datos ", ma el cursor en la barra superior verde como se muestra en paso 3 y pulse el botón de encendido.



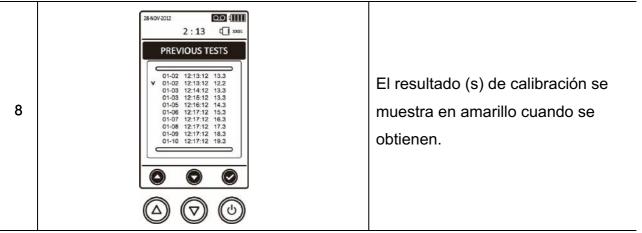
11. Calibración del menú

	Figura	Descripción
1	2: 13 ID Chip LOT HBPTTXX	Active el icono "M" en el menú principal pulsando momentáneamente el botón de encendido. Esto abrirá el lista submenú como se muestra el paso 2.
2	2:13 MENU PREVIOUS TESTS CALIBRATION MODE SET TIME & DATE SYSTEM SETUP BACK TO MEIN	Presione el botón "abajo" para resaltar el opción "modo de calibración». Activar el icono "Seleccionar" en la pantalla presionando momentáneamente el botón encendido
3	2: 13 La prueba de calibración ID Chip LOT HBPTTXX	La pantalla muestra el menu de la "Prueba de calibración" Un conjunto de 'calibrador cubeta & ID Chip' se proporciona (bajo demanda) con el PLUS hemochroma. Inserte el "chip de identificación de la calibración" en la ranura de chip de identificación. (Una vez que el usuario realiza la calibración " utilizando un conjunto dado de 'calibrador cubeta & ID Chip', él / ella no necesita insertar la misma 'calibrador ID Chip' mientras se realiza el próximo 'Calibración' utilizando el mismo calibrador Cubeta '.



		T
4	hemochromar ©	Abra el soporte de microcubeta levantándolo del lado derecho con un dedo.
5	hemochroma Pass	Inserte la 'Cubetilla Calibradora ' en el soporte y cierre el soporte completamente. Una señal acústica suena y la desarrolla la prueba automáticamente. Asegúrese de que el número de lote del 'calibrador Cubeta' es exactamente igual a la de la 'calibrador ID Chip'. En caso de que la prueba no se inicie, abrir el soporte y cerrarla de nuevo.
6	2:13 © XXXXI CALIBRATION TEST LOT: HBPTTXX Test in Progress Do NOT remove ID-Chip	La calibración procede como se muestra en la pantalla. No abra el soporte mientras la prueba está en marcha.
7	2:13 CALIBRATION TEST LOT:HBPTTXX 13.3 g/dL	Resultado de la calibración se visualiza en la pantalla y también almacena en la memoria.





12. Establecer hora y fecha

	Figura	Descripción
1	22-NOV-2022 2:13 ID Chip LOT HBPTTXX A V U	Activar el icono "M" en el menú principal pulsando momentáneamente el botón. (b) Esto abrirá el submenu de lista como se muestra el paso 2.
2	2: 13 MENU PREVIOUS TESTS CALIBRATION MODE SET TIME & DATE SYSTEM SETUP BACK TO MEIN	Presione el botón "abajo" para resaltar la opción "PROG FECHA Y HORA". Activar el icono "Seleccionar" en la pantalla presionando momentáneamente el botón.

Documento No: OPM-HCP-ES

Establecer los números de la hora (hora: minuto: segundo), fecha y año pulsando 4111 "arriba" / o "abajo" / 🗇 2:13 SET ITEM & DATE 11:30:45 TIME El mes y formato de fecha también se DATE pueden configurar de la misma manera. MONTH AUG 3 YEAR 2011 DD/MM/YY FORMET Después de ajustar el valor deseado para un campo en particular, presione el para pasar al siguiente 0 campo en la Horafin Minute⊯segunda fecha → Mes Año Formato de fecha.

Después de establecer la fecha y hora, información relevante aparece en color amarillo.

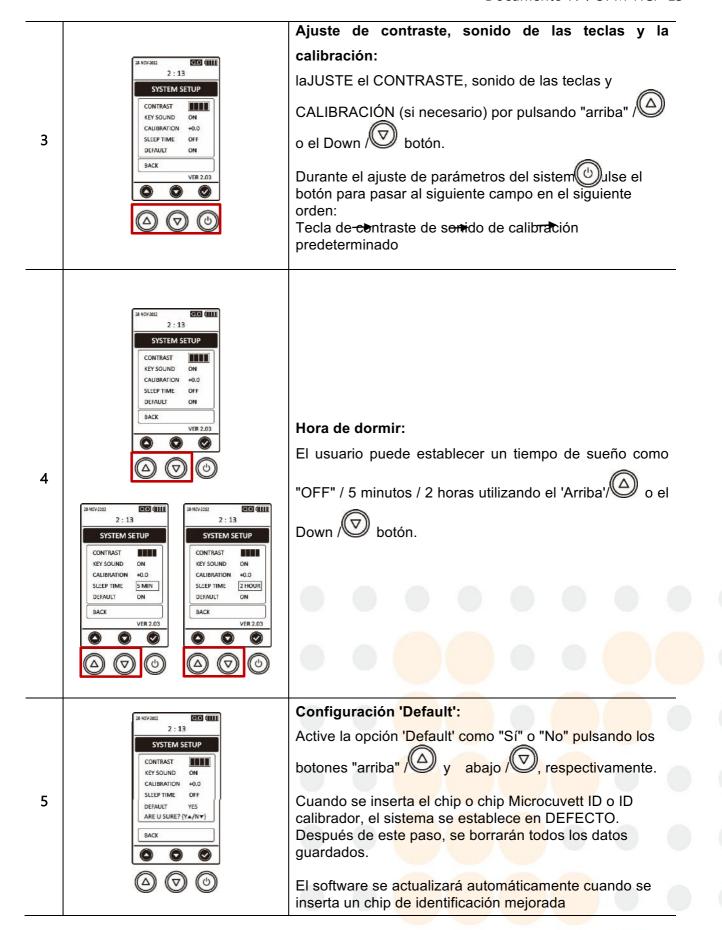
Para salir de la "Configurar fecha y hora" modo, presione el botón.



13. Configuración del sistema

	Figura	Descripción
1	2:13 2:13 LOT HBPTTXX A O O	Active el icono "M" en el menú principal pulsando momentáneamente el botón. Esto abrirá el lista submenú como se muestra el paso 2.
2	2:13 MENU PREVIOUS TESTS CALIBRATION MODE SET TIME & DATE SYSTEM SETUP BACK TO MEIN	Presione el botón "abajo" para resaltar el opción "Configuración del sistema". Active el icono "Seleccionar" en la pantalla presionando momentáneamente el botón.







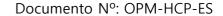
Después de ajustar los parámetros del sistema, la información correspondiente aparece en color amarillo.

Para salir de la "configuración del sistema" modo, presione el botón.



14. Especificaciones técnicas

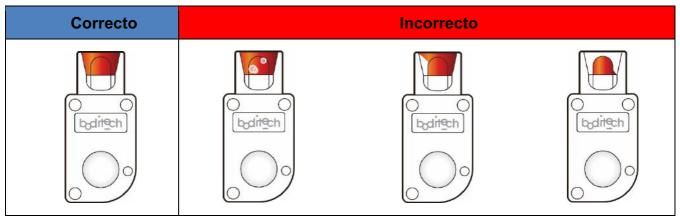
Especificaciones técnicas		
Rango de medida	0 ~ 27 g / dl	
El tiempo de prueba (El tiempo de espera)	3 segundos	
Volumen de la muestra	15 μL	
Muestra	Capilar, venosa o arterial.	
Dimensión	106.5x 151 x 38,5 mm (W x L x H) mm	
Peso	(Sin baterías) 215 ± 3g	
Poder	Las baterías internas (Tipo AA x 4)	
Salida	A bordo de pantalla, impresora (opcional)	
Requerimientos de Medio Ambiente		
Temperatura	15 ~ 35 oC	
Humedad	Max. 75%	





15. Advertencias y Precauciones

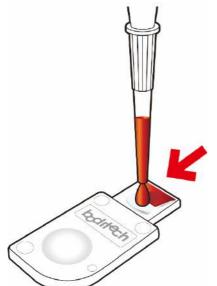
Precaución 1. Retirar muestra de sangre en la microcubeta



Cuando se retira la muestra de sangre en la microcubeta, se deben tener las siguientes precauciones.

- 1. No debe haber burbujas de aire en la muestra de sangre.
- 2. Debe ser retirado volumen suficiente de sangre en la microcubeta

Precaución 2. Aplicación de la muestra de sangre en la cubeta usando una pipeta



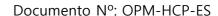
Ajuste el volumen de la pipeta en 15uL y extraer la sangre de una tubo.

Aplicar la muestra en el orificio superior como se muestra.

Para el mejor resultado, se recomienda colocar la punta de pipeta como se muestra en el dibujo.

El exceso de muestra, en su caso, se debe quitar, con un trozo de almohadilla de absorción desinfectados.

Correcto	Incorrecto
Muestra preparada adecuadamente	Muestra preprada de forma incorrecta





16. Servicio, mantenimiento y desecho

Si cualquier servicio o mantenimiento debe ser necesario, el hemochroma PLUS debe ser enviado a Boditech Med Inc. o sus representantes designados. No se requiere más mantenimiento que la limpieza periódica del lector. La limpieza ocasional de la parte exterior con un paño suave seco es suficiente para asegurar la operación.

16.1 Desecho

Si, por cualquier razón el,hemochroma PLUS debe desecharse, se aconseja al usuario observer las regulaciones aplicables en relación a la eliminación de aparatos eléctricos. Cualquier microcubeta usada debe ser desechada de acuerdo con las regulaciones aplicables a la eliminación de materiales biológicos peligrosos. Deseche las baterías usadas de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.

16.2 Limpieza exterior de hemochroma PLUS

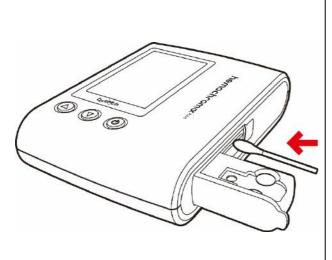
Cuando limpie el exterior del hemochroma PLUS, por favor utilice un paño suave o de algodón ligeramente húmedo con un detergente neutro o alcohol isopropílico. Evitar una fuerte presión cuando se limpia el hemochroma PLUS.

No vierta un detergente neutro o alcohol desinfectante sobre el hemochroma PLUS directamente. Esto causará graves daños al hemochroma PLUS.

16.3 Limpieza del interior del soporte de la muestra

Figura	Descripción
hemochromoc	 Por favor, compruebe que el hemochroma PLUS está apagado antes de limpiarlo.
hemochromox*** A ② ③	> Ab <mark>ra el soporte de la mue</mark> stra como imagen de la izquierda.





- Por favor, use un hisopo de algodón con alcohol o detergente neutro para limpiar el interior del soporte de la muestra.
- No aplique alcohol o detergente neutro en exceso para un hisopo de algodón.
- No emplear una material afilado o hisopo de algodón contaminado.
- Por favor, use el hemochroma PLUS después de 15 minutos de terminar la limpieza.

16.4 El uso de calibrador

Calibrador se compone de una cubeta calibrador y el Chip calibrador de identidad. Esto se utiliza para la verificación / validación de desempeño de hemochroma PLUS. Y se utiliza para la siguiente finalidad.

- En caso que el hemochroma PLUS no funcione correctamente.
- En caso que el resultado de la prueba no se coincida con el síntoma de un paciente.
- En caso de dudar un resultado de la prueba de hemochroma PLUS.
- Con fines de capacitación:
 - Un resultado de la prueba de calibrador debe ser 12 ± 0.3 g / dL.
 - En caso de un resultado de la prueba de calibrador está fuera de rango, se puede hacer calibrar un resultado de la prueba como se describe en la Sección 13 (paso 3).
 - Al realizar la prueba de calibración, por favor siga el procedimiento de prueba descrito en la Sección 11.
 - Por favor, refiérase a un prospecto de hemochroma PLUS calibrador en detalle.



Documento No: OPM-HCP-ES

17. Información de contacto

Las garantías que Boditech Med Inc. expresa e implíca están condicionadas a la plena vigencia de la dirección publicada del fabricantes con respecto a la utilización de los productos Boditech Med Inc.

Para asistencia técnica, Ilamada o correo electrónico Servicios Técnicos de Boditech Med

Inc. en: Tel.: +82 (33) 243-1400 /Email: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Cuncheon-si, Gang-won-do 24398, Corea

Tel: +82 (33) 243-1400 / Fax: +82 (33) 243-9373 / E-mail: sales@boditech.co.kr

ec REP obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) 2.732.59.54 / Fax: + (32) 2.732.60.03 / E-Mail:mail@obelis.net

hemochroma PLUS es una marca comercial de Boditech Med Incorporated.

Revisión 07

Fecha de la última revisión: mayo 30, 2016



FPRR005

18. Solución de problemas

Pantalla	Significado	Qué hacer
	La batería está baja.	Reemplace la batería.
El hemochroma PLUS no se enciende.	Las baterías están colocadas <mark>de</mark> forma incorrecta o no hay batería en el medidor.	Compruebe que las baterías estén instaladas correctamente de acuerdo con (+) y (-) marcados en el interior del compartimiento de la batería.
Incorto al Chin da	1. Sin Chip ID	Insertar un chip de identificación.
Inserte el Chip de identificación	2. Chip ID defectuoso	Reemplazar con un nuevo chip de identificación.
Comprobar la No hay Microcubeta o muestra o sangre.		Repetir el resto y confirme que se aplica un volumen correcto de sangre muestra.
¡Advertencia! Soporte está abierto. Cerrar soporte!		Cierre el soporte y hacer la prueba.



Fallo óptico	La intensidad de fotosensor es baja.	Compruebe el soporte y retire la microcubeta utilizada, reinicie el lector. Si el mismo problema aparece después de 3 ~ 4 veces intentando el reinicio, póngase en contacto con el servicio al cliente.
	Fuente de luz y / o el fotosensor está contaminada o no funciona correctamente.	Contactar Servicio al Cliente

19. La garantía del producto

Este producto ha pasado los procedimientos de aseguramiento y pruebas estrictas de calidad. Las Garantías que Boditech Med Inc está expresado e implícando están condicionados a la plena vigencia de la dirección publicada del fabricante con respecto al uso de los productos de Boditech Med Inc

[Información de garantía]

Los productos defectuosos o con mal funcionamiento de forma espontánea serán reparados sin cargo o compensado de acuerdo con la reglas y regulaciones de protección al consumidor. Los productos serán reparados con cargo durante el período de garantía en los siguientes casos:

- Impropio o mal uso.
- Abuso o abandono intencional de los productos del consumidor.
- La reparación no autorizadas o sustitución de piezas.
- > Cambios en el contenido.
- Daños o defectos debidos al fuego, contaminación, terremotos u otros desastres naturales.

Nombre del producto	hemochroma PLUS
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	