hemochroma PLUS



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1.	Общая информация	2
2.	Введение	5
3.	Перечень комплекта поставки и вспомогательных принадлежностей	5
4.	Функциональные и операционные элементы:	7
5.	Иконки на системном дисплее	8
6.	Порядок первичной установки	9
7.	Системный дисплей	9
8.	Эксплуатация	11
9.	Процедура тестирования	13
10.	МЕНЮ - Вызов данных	14
11.	МЕНЮ - Калибровка	16
12.	Установка Времени и Даты	18
13.	Системные настройки	19
15.	Предостережения и меры предосторожности	22
16.	Уход, техническое обслуживание и утилизация	23
17.	Контактная информация	25
18.	Устранение неисправностей	25
19.	Гарантия на изделие	26

*Благодарим вас за приобретение прибора **hemochroma PLUS**.*

Просим вас до начала тестирования прочитать данное руководство полностью.

Данное руководство предоставит вам всю информацию, которая необходима для правильной эксплуатации прибора.

Следуя инструкциям из этого руководства, вы получите точные результаты.

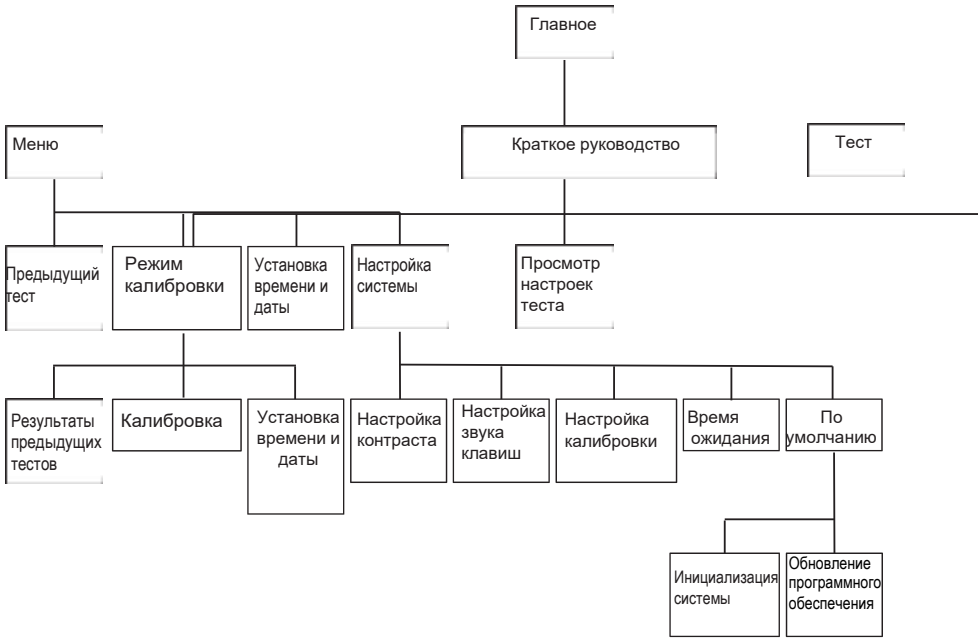
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общая информация

1.1 Меры предосторожности

- Ни в коем случае не роняйте прибор hemochroma PLUS, поскольку это может привести к его поломке.
- Не подвергайте прибор hemochroma PLUS механическим ударам.
- Пользователь не должен принимать решения относительно медицинской значимости результатов теста без предварительной консультации с лечащим врачом.
- Не допускайте попадания на ваш прибор hemochroma PLUS пыли, воды или иной жидкости. Не подвергайте его воздействию прямого солнечного света.
- Не бросайте, не трясите и не роняйте прибор, так как это может повредить его внутренние детали.

1.2 Главное меню отображает



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Наклейки и символы

Наклейка	Описание
	Изготовитель
	Диагностический прибор, применяемый для диагностики *in vitro (в пробирке)*
	Обратиться к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Директива 2002/96/EC по Отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Ограничение по температуре
	Дата изготовления
	Код партии
	Достаточно для
	Использовать до
	Не подлежит повторному использованию
	Данное изделие отвечает требованиям Директивы 98/79/EC9 для оборудования лабораторной диагностики
	USB2.0
	USB3.0

Символ	Описание
	Осторожность и Предупреждение Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению прибора или получению неправильных результатов.
	Внимание / предупреждение Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме оператора или постороннего лица, например, к поражению электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Инструкции по технике безопасности

Прибор hemochroma PLUS был разработан для безопасной эксплуатации и получения надежных результатов теста при использовании в соответствии с Руководством пользователя. Пользователь должен следовать предупреждающим сообщениям и соблюдать меры предосторожности, включенные в данное руководство, что позволит избежать инцидентов, которые могут потенциально привести к повреждению прибора или его неисправностям.

 Внимание!

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током

- Нельзя погружать прибор hemochroma PLUS в воду.
- Нельзя проливать на прибор hemochroma PLUS жидкость.

 Осторожно!

Чтобы снизить вероятность получения вводящих в заблуждение или ошибочных результатов с помощью тестов, проведенных на приборе hemochroma PLUS:

- Используйте только образцы со свежей кровью взятой при проколе пальца или с помощью венопункции.
- Не эксплуатируйте прибор hemochroma PLUS рядом с сотовыми или беспроводными телефонами, микроволновой печью или другим электрическим / электронным оборудованием, являющимся источниками электромагнитного излучения, поскольку это может помешать его правильной работе.
- Нельзя разбирать прибор hemochroma PLUS.
- Не вставляйте в держатель образца ничего, кроме микрокюветы, предоставленной изготовителем прибора.
- Прибор hemochroma PLUS может применяться только с микроскопом микрокюветой / микрокюветами, которые поставляются компанией Boditech Med Inc.

Чтобы снизить опасность повреждения прибора:

- Не кладите на прибор hemochroma PLUS какие-либо предметы, так как это может отрицательно повлиять на характеристики прибора или привести к его механическому повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Введение

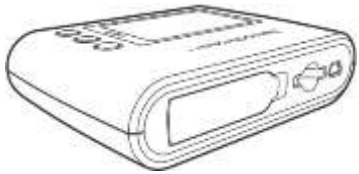
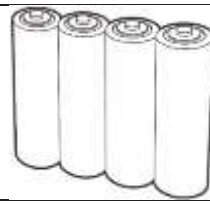
2.1 Целевое применение

hemochroma PLUS – это переносной диагностический прибор, применяемый для диагностики *in vitro (в пробирке)* и предназначенный для количественного определения концентрации общего гемоглобина в крови человека. Его можно использовать в центральных лабораториях, больницах или портативных пунктах тестирования.

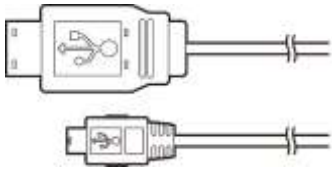
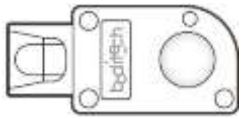
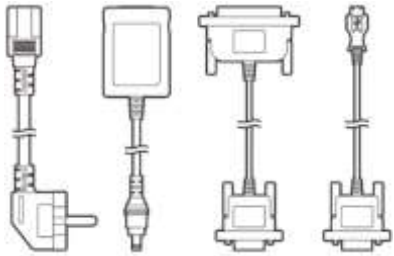
2.2 Реагент для контроля качества (КК)

Контроль для hemochroma PLUS предоставляется компанией Boditech Med Inc. Диапазоны, определенные для этого контроля основаны на повторных анализах репрезентативных образцов с использованием микрокювет hemochroma PLUS и ридера (гематологического анализатора).

3. Перечень комплекта поставки и вспомогательные принадлежности

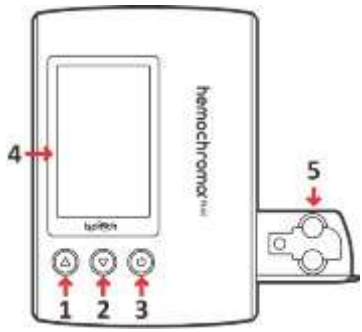
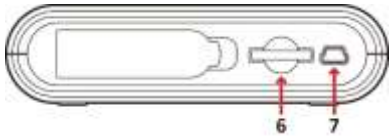
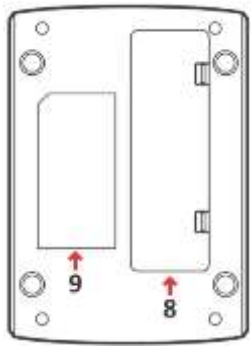
Рисунок	Описание
	Ридер (гематологический анализатор) hemochroma PLUS
	4 батарейки (Тип AA или R6 1,5В)
	Листок-вкладыш с инструкциями на прибор hemochroma PLUS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок	Описание
	кабель для последовательной передачи данных с USB-интерфейсом (опциональный; поставляется по запросу)
	Микрокювета (не включается в комплект поставки; продается отдельно) REF CFPO-27
	Термопринтер (опциональный; поставляется по запросу) REF FPRR008
	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Функциональные и операционные элементы:

Рисунок	Описание
	① Перемещение на строку вверх, или на Предыдущую кнопку ② Перемещение на строку вниз, или на Следующую кнопку ③ Кнопка включения / выключения электропитания или кнопка Выбора ④ Экран дисплея ⑤ Держатель образца
	⑥ Слот под идентификационный чип (ID-чип) ⑦ Порт под разъем для компьютера / принтера
	⑧ Крышка отсека под батарейки ⑨ Наклейка

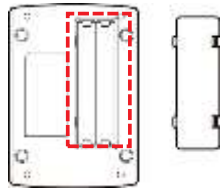
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Иконки на системном дисплее

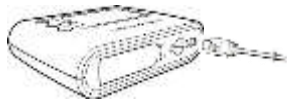
ИКОНКА	Описание
	Краткое руководство
	Изображение меню
	Вниз
	Вверх
	Предыдущее
	Следующее
	Выбор или Ввод
	Отмена
	Вернуться в главное меню
	Удалить
	Печатать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Порядок первичной установки

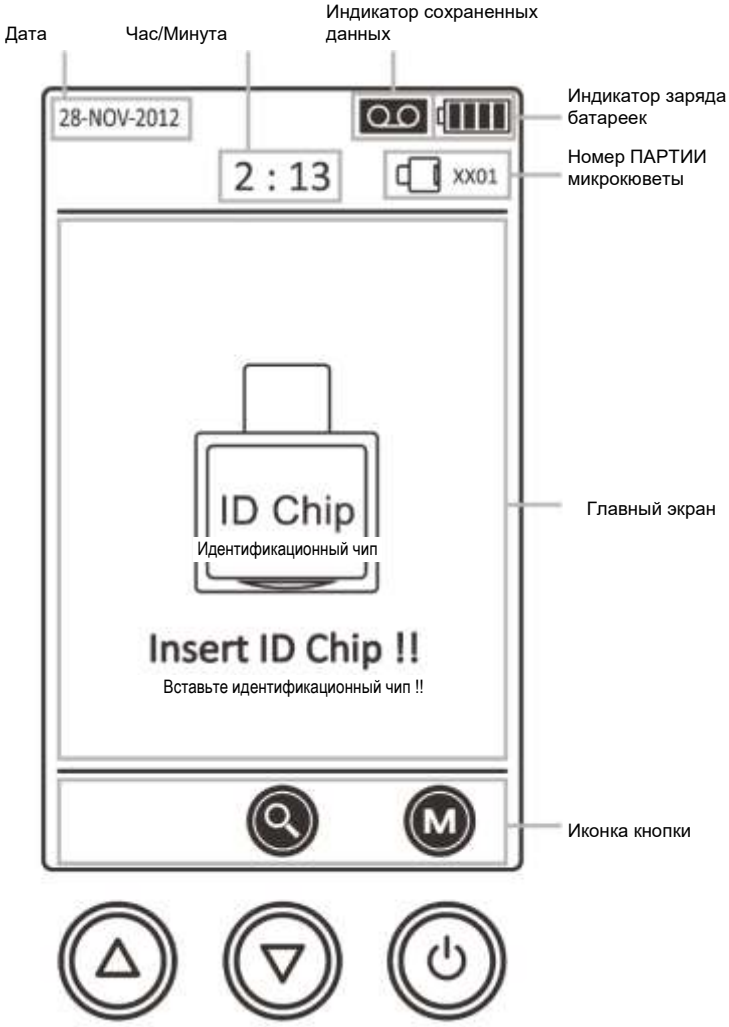
Рисунок	Описание
	Снимите крышку отсека под батарейки, которая расположена снизу прибора и вставьте в отсек четыре батарейки.
	Расположите каждую батарейку в соответствии с положением, которое показано в отсеке под батарейки.
	Нажмите кнопку включения / выключения электропитания, пока на экране дисплея не появится «hemochroma PLUS».
	Когда на экране дисплея появится надпись «Insert ID Chip» («Вставьте идентификационный чип») прибор hemochroma PLUS будет готов к работе.

Если вы хотите использовать USB-кабель, соблюдайте следующий порядок действий.

Рисунок	Описание
	Вставьте USB-кабель в USB-порт. ⚠ Если вы вставляете USB-кабель в USB-порт, используйте только порты USB2.0 или USB3.0.
	Нажмите кнопку включения / выключения электропитания, пока на экране дисплея не появится «hemochroma PLUS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

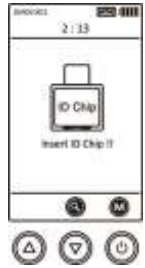
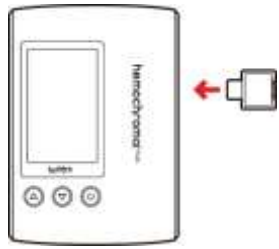
7. Системный дисплей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Эксплуатация

Чтобы провести тесты клинических образцов, выполните этапы, описанные в этом разделе.

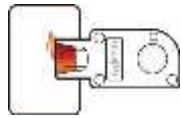
Рисунок	Описание
	Включите кнопку **«Power» («Электропитание»)** в положение «включено». Экран засветится. Сразу же появится информация о версии программного обеспечения и надпись «hemochroma PLUS».
	Покажется надпись «SYSTEM OK» («Система в норме») и ридер (гематологический анализатор) будет готов к проведению тестов.
	Появится надпись «Insert ID Chip!!» («Вставьте идентификационный чип!!»).
	Вставьте идентификационный чип в слот ридера (гематологического анализатора) под идентификационный чип. Идентификационный чип имеется в коробке для микрокюветы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок	Описание
	Откройте держатель микрокюветы, поддев его и подняв с правой стороны пальцем.
	Вставьте микрокювету с загруженным в нее образцом в держатель и полностью закройте держатель. Звучит звуковой сигнал зуммера и тест начинается автоматически. ⚠ Убедитесь в том, что номер партии точно такой же, как номер партии на идентификационном чипе. Номер партии напечатан на коробке с микрокюветой. ⚠ В случае если тест не начинается, откройте держатель и снова закройте его.
	Во время теста будет показано сообщение «Test in Progress! DO NOT Remove ID Chip!» «Тест выполняется! НЕ ДОСТАВАЙТЕ идентификационный чип!».
	Для того чтобы выключить ридер (гематологический анализатор), удерживайте кнопку **«Power»** («Электропитание») до тех пор, пока экран не погаснет.

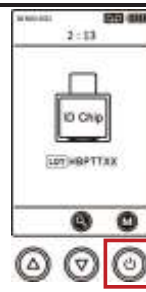
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Процедура тестирования

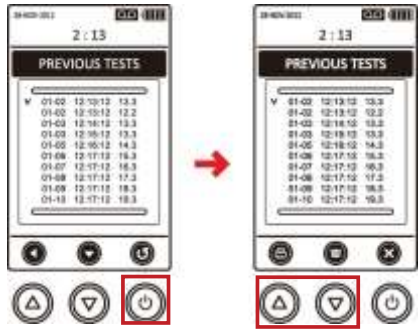
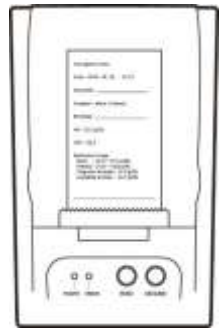
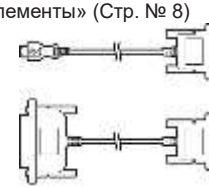
Рисунок	Описание
	**1. Забор образца** ➢ Наберите кровь, взятую из пальца в микрокювету, коснувшись микрокюветой капли крови, или нанесите 15 мкл образца цельной крови в приемную щель микрокюветы с помощью микропипетки. ⚠ **Соблюдайте меры предосторожности, описанные в Главе 15: «Меры предосторожности при загрузке образца».**
	**2. Удалите излишки образца** ➢ Вытрите лишнюю кровь с поверхности кюветы. ➢ Воспользуйтесь мягкой марлей или продезинфицированной впитывающей прокладкой.
	**3. Вставка микрокюветы** ➢ Откройте держатель микрокюветы. ➢ Поместите микрокювету с загруженным в нее образцом в держатель. Микрокювета должна обязательно быть ориентирована в том направлении, которое показано на гравировке держателя.
	**4. Измерение** ➢ Полностью закройте держатель и после этого, ридер (гематологический анализатор) запустит тест автоматически. ➢ В случае если тест не запускается автоматически, откройте держатель и снова закройте его.
	**5. Считывание результатов теста** ➢ Вместе со звуковым сигналом будет показан результат теста. ➢ Результат показывает концентрацию гемоглобина (Hb) в единицах g/dL (г/дл). HCT (гематокрит) рассчитывается соответственно. ➢ Результат теста продолжает отображаться до тех пор, пока микрокювета остается внутри ридера (гематологического анализатора). ➢ Извлечение микрокюветы приводит к исчезновению отображения на дисплее, и затем результаты теста сохраняются в памяти прибора. ➢ Для отображения результата воспользуйтесь функцией «Data Retrieval» («Вызов данных»).

10. МЕНЮ - «Data Retrieval» («Вызов данных»).

Во встроенной памяти прибора hemochroma PLUS автоматически сохраняется до 1000 результатов тестов, которые проводились на приборе. Каждый последующий тест сотрет самый ранний сохраненный результат теста. Пользователь получает доступ к сохраненным данным с помощью функции «Data Retrieval» («Вызов данных»).

	Рисунок	Описание
1		Для вызова данных нужно активировать иконку «M» в главном меню, кратковременно нажав кнопку электропитания . Это действие откроет список подменю, как показано на примере этапа 2.
2		Будет подсвечиваться опция «PREVIOUS TESTS» («ПРЕДЫДУЩИЕ ТЕСТЫ»). Активируйте иконку “Select” («Выбор»), кратковременно нажав кнопку электропитания .
3		Будут показаны сохраненные результаты тестов вместе с соответствующей датой и временем. Содержание 10 сохраненных результатов тестов располагаются на экране дисплея, который отмечается пустыми внутри зелеными полосками сверху и снизу экрана. Нажав кнопку «Вверх»  или «Вниз» , курсор можно перемещать по 10 отображаемым результатам тестов. Перемещение курсора за нижнюю зеленую полоску (нажатием кнопки «Вниз») отобразит следующий набор из 10 сохраненных результатов тестов. Нажатие на кнопку «Вверх» сразу же отобразит предыдущий набор из 10 сохраненных результатов тестов.

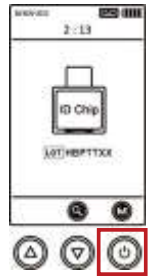
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Рисунок	Описание
4		**Удаление или распечатка сохраненных результатов теста:** Установите курсор на результат теста (который нужно удалить или распечатать) и активируйте иконку **«Выбрать»** на экране, кратковременно нажав кнопку питания . Для удаления / стирания выбранного результата теста без возможности восстановления нужно активировать иконку «Delete» («Удалить») на экране, нажав кнопку «Вниз» . Для того чтобы распечатать выбранный результат теста нужно активировать иконку «Print» («Распечатать») на экране, нажав кнопку «Вверх» . (Примечание: сохраненные результаты тестов, которые отображаются желтыми шрифтами, обозначают тесты, которые выполнялись для калибровки.)
5		Результат / результаты распечатываются только, если внешний принтер подключен к порту принтера ридера (гематологического анализатора). См. Главу 3: «Перечень комплекта поставки и вспомогательные принадлежности» (Стр. № 6-7) и ‘Глава 4: «Функциональные и операционные элементы» (Стр. № 8)  Подключите кабель к порту №7, показанному на стр. 9.

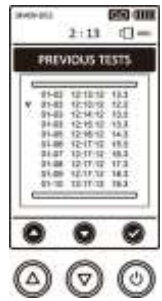
Чтобы выйти из режима «Data Retrieval» («Вызов данных»), переместите курсор на верхнюю зеленую полоску, как показано в описании этапа 3 и нажмите кнопку электропитания .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. МЕНЮ - Calibration (Калибровка)

	Рисунок	Описание
1		Активируйте иконку «M» в главном меню, кратковременно нажав кнопку электропитания . Это действие откроет список подменю, как показано на примере этапа 2.
2		Чтобы выделить опцию «CALIBRATION MODE» («РЕЖИМ КАЛИБРОВКИ»), нажмите кнопку «Вниз» . Активируйте иконку «**Select**» («Выбрать») на экране, кратковременно нажав кнопку электропитания .
3		Экран покажет меню «CALIBRATION TEST» (*«калибровочный тест»*). Вместе с прибором hemochroma PLUS предоставляется (по запросу) набор «Калибровочная кювета и идентификационный чип». Вставьте в слот для идентификационный чип калибровочный идентификационный чип. Когда пользователь выполняет «Калибровку» с использованием заданного набора «Калибровочная кювета и идентификационный чип», ему не нужно вставлять тот же «Калибровочный идентификационный чип» при выполнении следующей «Калибровки» с использованием той же калибровочной кюветы.
4		Откройте держатель микрокюветы, поддев его и подняв с правой стороны пальцем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5		Вставьте Калибровочную кювету в держатель и полностью закройте держатель. Звучит звуковой сигнал зуммера и тест начинается автоматически. ⚠ Убедитесь в том, что номер партии калибровочной кюветы точно такой же, как номер партии калибровочного идентификационного чипа. ⚠ В случае если тест не начинается, откройте держатель и снова закройте его.
6		Калибровка начинается так, как показано на экране. Во время теста открывать держатель нельзя.
7		Результат калибровки отображается на экране и также сохраняется в памяти прибора.
8		Результаты калибровки при их вызове показываются желтыми шрифтами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Установка Времени и Даты

	Рисунок	Описание
1		Активируйте иконку «M» в главном меню, кратковременно нажав кнопку . Это действие откроет список подменю, как показано на примере этапа 2.
2		Чтобы выделить опцию «SET TIME & DATE» («УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ») нажмите кнопку «Вниз» . Активируйте иконку «Select» («Выбрать») на экране, кратковременно нажав кнопку электропитания .
3		Нажимая кнопку «Вверх» или «Вниз» установите цифры для времени (час: минута: секунда), даты и года. Формат месяца и даты также устанавливается таким же образом. После установки желаемого значения в текущем поле, нажмите кнопку , что позволит переместиться к следующему полю в порядке: Час ➜ Минута ➜Секунда ➜ Дата ➜ Месяц ➜ Год➜ Формат даты.

После настройки даты и времени, появляется соответствующая информация, отображаемая желтым шрифтом.

Чтобы выйти из опции «SET TIME & DATE» («УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ») нажмите кнопку .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Настройка системы

	Рисунок	Описание
1		Активируйте иконку «M» в главном меню, кратковременно нажав кнопку . Это действие откроет список подменю, как показано на примере этапа 2.
2		Чтобы выделить опцию «SYSTEM SETUP» («НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ»), нажмите кнопку «Вниз» . Активируйте иконку «Select» («Выбрать») на экране, кратковременно нажав кнопку .
3		**Настройка контраста, звука клавиш и калибровки:** Настройка CONTRAST (контраста), KEY SOUND (звука клавиш) и CALIBRATION (калибровки) (при необходимости) производится при нажатии кнопки «Вверх» или «Вниз» . При установке системного параметра, нажмите кнопку , что позволит переместиться к следующему полю в порядке: Контраст ➔ Звук клавиш ➔ Калибровка ➔ По умолчанию
4		**«Sleep time» («Время ожидания»):** Пользователь имеет возможность устанавливать время ожидания (сна) как «ВЫКЛ.» / 5 минут / 2 часа, используя при этом кнопку «Вверх» или «Вниз» .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		
5		**Установка настроек «Default» («По умолчанию»):** Установка «По умолчанию» как «Yes» («Да») или «No» («Нет») осуществляется нажатием на кнопку «Вверх»  и «Вниз»  соответственно. Когда вставляется Идентификационный чип микрокюветы или калибровочный идентификационный чип, система устанавливается на установку «По умолчанию». После окончания этих действий, все сохраненные данные будут удалены. Если вставляется идентификационный чип, программное обеспечение будет обновлено автоматически.

После установки системных параметров, появляется соответствующая информация, отображаемая желтым шрифтом. Чтобы выйти из режима «SYSTEM SETUP» («НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ») нажмите кнопку .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

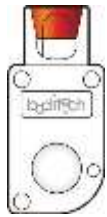
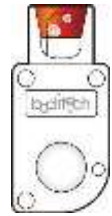
14. Технические характеристики

Технические характеристики	
Диапазон измерений	0~27 g/dL (г/дл)
Время проведения теста (время обработки)	3 секунды
Объем образца	15 кмл
Образец	Капиллярная, венозная кровь
Габаритные размеры	106,5 x 151 x 38,5 (Ширина x Длина x Высота) мм
Масса	(без батареек) 215 ± 3г
Электропитание	Внутренние батарейки (тип AA x 4)
Вывод данных	Встроенный экран дисплея, принтер (дополнительно)
Параметры окружающей среды	
Температура	15 ~ 35°C
Влажность	Макс. 75 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Предостережения и меры предосторожности

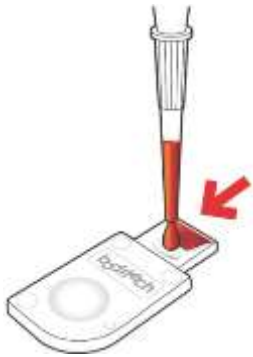
Мера предосторожности 1. Забор образца крови в микрокювету

Правильно	Неправильно
	  

Когда образец крови отбирается в микрокювету, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

1. В образце крови не должно быть пузырьков воздуха.
2. В микрокювету должен быть отобран достаточный объем крови.

Мера предосторожности 2. Нанесение образца крови на кювету с помощью пипетки:



Установите объем пипетки на 15 мкл и выдавите кровь из трубки.

Нанесите образец, как показано, на отверстие сверху. Для получения лучшего результата, мы советуем размещать наконечник пипетки так, как показано на рисунке.

Излишек образца, если он есть, должен быть удален продезинфицированной впитывающей прокладкой.

Правильно	Неправильно
Правильно подготовленный образец 	Неправильно подготовленный образец 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Обслуживание, техническое обслуживание и утилизация

Если требуется провести какое-либо техническое обслуживание, hemochroma PLUS следует отправить обратно в компанию Boditech Med Inc. или провести обслуживание силами ее уполномоченных представителей. Кроме периодической очистки, другого технического обслуживания ридеру (гематологическому анализатору) не требуется. Чтобы обеспечить работу прибора, важно производить периодическую очистку внешней части прибора.

16.1 Утилизация

Если прибор hemochroma PLUS должен по какой-либо причине быть утилизирован, пользователю следует соблюдать действующие правила, которые относятся к утилизации электрического оборудования. Все использованные микрокюветы следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных материалов. Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными правилами природоохранного законодательства.

16.2 Очистка внешней части прибора hemochroma PLUS

Когда вы очищаете внешнюю часть прибора hemochroma PLUS, пользуйтесь мягкой тканью, или ватой, слегка смоченной нейтральным моющим средством или медицинским спиртом. При чистке прибора hemochroma PLUS не прикладывайте чрезмерного усилия.

Не выливайте нейтральное моющее средство или медицинский спирт прямо на прибор hemochroma PLUS. Это приведет к серьезному повреждению прибора hemochroma PLUS.

16.3 Очистка держателя образца изнутри

Рисунок	Описание
	➢ Перед тем, как вы приступите к очистке прибора, просим вас проверять выключено ли его электропитание.
	➢ Откройте держатель образа как показано на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Для очистки держателя образца изнутри воспользуйтесь ватным тампоном со спиртом или мягким нейтральным моющим средством.
- Нельзя наносить на ватный тампон избыточное количество спирта или мягкого нейтрального моющего средства.
- Нельзя использовать для очистки колкий, жесткий или загрязненный ватный тампон.
- Приступайте к эксплуатации прибора hemochroma PLUS по истечении 15 минут с момента окончания его очистки.

16.4 Использование калибратора

Калибратор состоит из калибровочной кюветы и калибровочного идентификационного чипа.

Он применяется для поверки / подтверждения характеристик прибора hemochroma

PLUS. Его применяют для достижения следующих задач.

- В случае если прибор hemochroma PLUS не работает должным образом.
- В случае если результат испытания не совпадает с симптомом пациента.
- В случае сомнения в результате теста на приборе hemochroma PLUS.
- Для цели обучения.

  - Результат теста калибратора должен быть следующим: 12,0 ± 0,3 g/dL (г/дл).
  - В случае если результат теста калибратора выходит за допустимый дипапзон, проведите калибровку результата теста, как это описано в Разделе 13 (этап 3).
  - Когда вы тестируете калибратор, соблюдайте порядок проведения теста, описанный в Разделе 11.
  - См. подробную информацию по процедуре в листке-вкладыше в упаковке прибора hemochroma PLUS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Контактная информация

Явные и подразумеваемые гарантии компании Boditech Med Inc. обусловлены полным соблюдением опубликованных указаний компании Boditech Med в отношении использования изделий компании Boditech Med.

Для получения технической помощи, обращайтесь: Техническая служба компании «Boditech Med Inc. Тел.: +82 (33) 243-1400 / Адрес электронной почты: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korea (Республика Корея), Тел.: +82 (33) 243-1400 / Факс: +82 (33) 243-9373 / Адрес электронной почты: **sales@boditech.co.kr**

EC REP Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ,
Телефон: +(32) 2.732.59.54 / Факс: +(32) 2.732.60.03 / Адрес электронной почты: mail@obelis.net

hemochroma PLUS – это торговая марка компании Boditech Med Incorporated.

CE

REF FPRR016

18. Устранение неисправностей

Дисплей	Что это означает	Что нужно делать
Прибор hemochroma PLUS не включается.	Малый заряд батареек.	Заменить батарейки.
	Батарейки установлены неправильно, или отсутствует батарейка.	Проверьте, установлены ли батарейки в соответствии с обозначением расположения полюсов (+) и (-) внутри отсека под батарейки.
Insert ID chip !! (Вставьте идентификационный чип!!)	1. Идентификационный чип отсутствует	Вставьте идентификационный чип.
	2. Идентификационный чип поврежден	Заменить новым идентификационным чипом.
check the micro cuvette! (проверить микрокювету!)	Микрокювета отсутствует	Вставьте микрокювету в держатель.
Warning! Holder is open. Close holder! (Внимание! Держатель открыт. Закройте держатель!)	Держатель открыт.	Закройте держатель и проведите тест.
Optical failure (Отказ оптики)	Яркость на фотодатчике низкая.	Проверить держатель и удалить использованную микрокювету; затем перезапустить ридер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Если та же неисправность отображается после 3~4 перезагрузок аппарата, обратитесь в Отдел обслуживания заказчика.
	Источник света и / или фотоэлектрический датчик загрязнен или неисправен.	Обратитесь в Отдел обслуживания заказчика.

19. Гарантия на изделие

Это изделие прошло строгий контроль отдела гарантии качества, процедур обеспечения качества, а также испытания. Явные и подразумеваемые гарантии компании Boditech Med Inc. обусловлены полным соблюдением опубликованных указаний компании Boditech Med в отношении использования изделий компании Boditech Med.

[Информация о гарантии]

Дефектные изделия или изделия, внезапно отказавшие в работе, будут ремонтироваться бесплатно или компенсироваться в соответствии с законами и законодательными постановлениями в отношении защиты потребителя.

Продукция будет ремонтироваться с взиманием оплаты в течение гарантийного срока в следующих случаях;

- Неправильное использование или неправильная эксплуатация.
- Преднамеренное неправильное использование или небрежность в отношении к продукции.
- Несанкционированный ремонт или замена деталей.
- Изменения содержимого изделия.
- Повреждения или дефекты из-за пожара, загрязнения, землетрясения или других стихийных бедствий.

Название изделия	**hemochroma PLUS**
Серийный №	
Дата изготовления	
Гарантийный срок	24 месяцев с даты покупки
Дата покупки	Год месяц день
Изготовитель	Boditech Med Inc.
Место приобретения	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.boditech.co.kr

Уважение к жизни



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398,
Korea (Республика Корея)
Телефон: +82-33-243-1400 Факс: +82-33-243-9373
24398)

Obelis s.a

EC REP

Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель,
Бельгия Тел.: +(32) 2-732-59-54 Факс:
+(32) 2-732-60-03
mail@obelis.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-HBP-EN (Ред. 05)
Дата редакции: 21 августа 2018 года

МИКРОКЮВЕТЫ (MICROCUVETTES)

НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокюветы вместе с анализатором hemochroma PLUS представляют собой систему диагностики ин-витро для количественного измерения гемоглобина в образце крови, взятой из пальца, или венозной цельной крови.
Только для диагностики ин-витро.

ПРИНЦИП

Микрокюветы измеряют степень абсорбции света спектрофотометром. Оптическое расстояние между стенками кюветы является фиксированным и позволяет произвести фотометрическое определение гемоглобина в неразбавленных образцах крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, указанным в данной «Инструкции по использованию»
- Не используйте загрязненные **Микрокюветы**.
- Не используйте повторно. Приспособление для сбора образца следует использовать для обработки только одного образца.
- Номера партий всех компонентов теста (**Микрокюветы** и ID-чип) должны совпадать друг с другом.
- После использования микрокюветы, пожалуйста, закройте крышку контейнера микрокюветы.
- Не используйте компоненты теста после истечения срока годности, поскольку это может привести к недостоверным результатам теста.
- Непосредственно перед использованием, доведите образец до комнатной температуры в течение примерно 30 минут.
- Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными правилами.
- **Микрокюветы**, а также оборудование для проведения тестов должно использоваться вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что оборудование для проведения тестов может создавать минимальную вибрацию.
- С использованными микрокюветами, капиллярными трубками и приспособлениями для забора образца следует обращаться осторожно и утилизировать их соответствующим способом согласно соответствующим местным нормативным требованиям.
- Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- **Микрокюветы** стабильны до 24 месяцев при условии хранения при температуре от 15 до 35 °C.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Некоторые факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
- Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и прочие необходимые результаты анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-27

Компоненты **Микрокювет**.

- Микрокюветы	50 тестов x 4 флакона
- ID-чип	1 шт.
- Инструкция по использованию	1 лист

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от **Микрокювет**.

Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

- hemochroma PLUS REF FPRR016
- hemochroma PLUS Control REF CFPO-30
- hemochroma PLUS Calibrator REF CFPO-35

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Анализ можно проводить с использованием крови, взятой из пальца, или венозной цельной крови.

- Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора.
- Образцы можно хранить до недели при температуре от 2 до 8 °C до момента их исследования.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

- Проверьте содержимое **Микрокювет**: микрокювета, ID-чип и инструкция по использованию.
- Убедитесь, что номер партии Микрокюветы совпадает с номером партии ID-чипа.
- Непосредственно перед проведением анализа доведите пробирку для сбора образца до комнатной температуры в течение минимум 30 минут. Поместите микрокювету на чистую, ровную поверхность без пыли.
- При использовании образца крови, взятой из пальца, удалите первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой или ватным шариком.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) Поместите кровь, взятую из пальца, в микрокювету, посредством контакта кюветы и капли крови, или поместите 15 мкл образца цельной крови в отверстие микрокюветы при помощи микропипетки.

2) Поместите ее в держатель микрокювет анализатора hemochroma PLUS.

(Удалите излишки крови с поверхности кюветы, используя мягкую марлю или асептическую абсорбционную салфетку.)

3) Плотно закройте держатель, и анализатор автоматически приступит к выполнению анализа.

4) Считайте результат анализа на дисплее анализатора hemochroma PLUS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Оборудование анализатора hemochroma PLUS автоматически подсчитывает результаты теста и отображает концентрацию гемоглобина исследуемого образца в единицах г/дл.
- Значения, превышающие 20,0 г/дл, должны быть подтверждены подходящим лабораторным методом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются составляющей надлежащей процедуры проведения исследования для цели подтверждения полученных результатов и достоверности анализа, и должны проводиться через регулярные периоды времени.
- Контрольные тесты должны быть проведены непосредственно после открытия новой партии теста для подтверждения надлежащих рабочих характеристик теста.
- Тесты контроля качества должны быть также проведены в тех случаях, когда возникает любой вопрос, касающийся достоверности результатов теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРОДАВЕЦ

Для получения технической помощи, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 33 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru