Hemochroma PLUS

Návod k obsluze

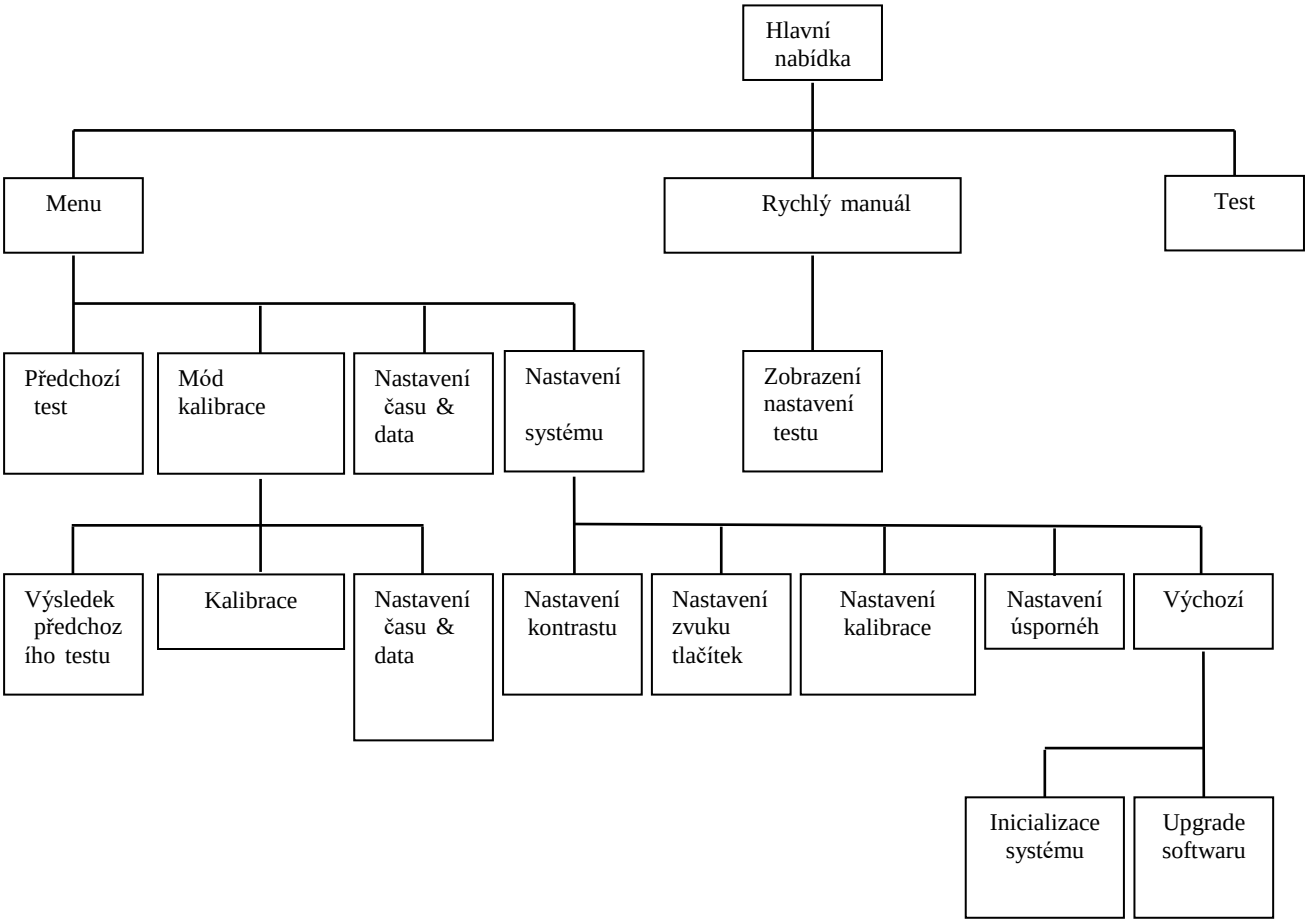
Obsah

1. Menu **3**
1.1 Zobrazení hlavního menu *3*
1.2 Značky a Symboly *4*
2. Úvod **5**
2.1 Zamýšlené použití *5*
2.2 Reagencie pro kontrolu kvality (QC) *5*
3. Funkční a obslužné prvky **5**
4. Ikony systémového zobrazení **7**
5. Systémové zobrazení **8**
6. Obsluha **9**
7. Proces měření **11**
8. MENU – Vyhledání dat **12**
9. MENU - Kalibrace **14**
10. Nastavení Času & Data **16**
11. Nastavení systému (System setup) **17**
12. Technické specifikace **19**
13. Varování & Opatření **20**
14. Údržba **21**
15. Řešení problémů **23**

*Děkujeme, že jste si vybrali H**emochroma PLUS!***

1. Menu

1.1 Zobrazení hlavního menu



1.2 Značky a Symboly

Značka	Popis
	Výrobce
	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
	Viz návod k použití
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Směrnice 2002/96/ES o odpadních eletrických a elektronických zařízeních (WEEE/OEEZ)
	Teplotní omezení
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Dostačující pro
	Datum exspirace
	Nepoužívejte znovu
	Tento produkt splňuje požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*
	USB2.0
	USB3.0

Symbol	Popis
	Upozornění a varování Označuje situaci, která, pokud jí nezabráníte, může způsobit poškození zařízení nebo poskytnout nesprávné výsledky.
	Varování Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může způsobit zranění, například úraz obsluhy nebo okolních osob elektrickým proudem.

2. Úvod

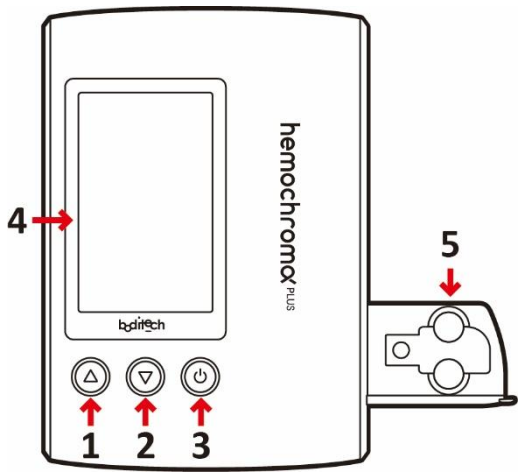
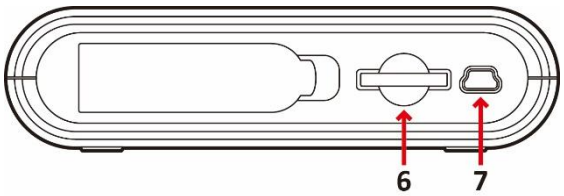
2.1 Zamýšlené použití

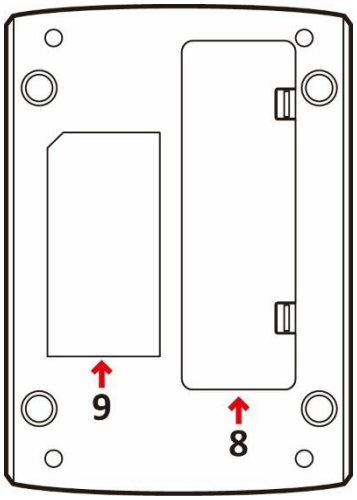
Hemochroma PLUS je přenosný *in-vitro* diagnostický přístroj určený ke kvantifikaci koncentrace celkového hemoglobin v lidské krvi. Může být používán v centrálních laboratořích, nemocnicích nebo v zařízeních pro tzv. testování v místě péče.

2.2 Reagencie pro kontrolu kvality (QC)

Hemochroma PLUS kontroly jsou poskytovány firmou Boditech Med Inc. Přiřazené rozsahy této kontroly jsou založeny na opakovaných měřeních reprezentativních vzorků tohoto produktu za použití Hemochroma PLUS mikrokyvet a přístroje.

3. Funkční a obslužné prvky

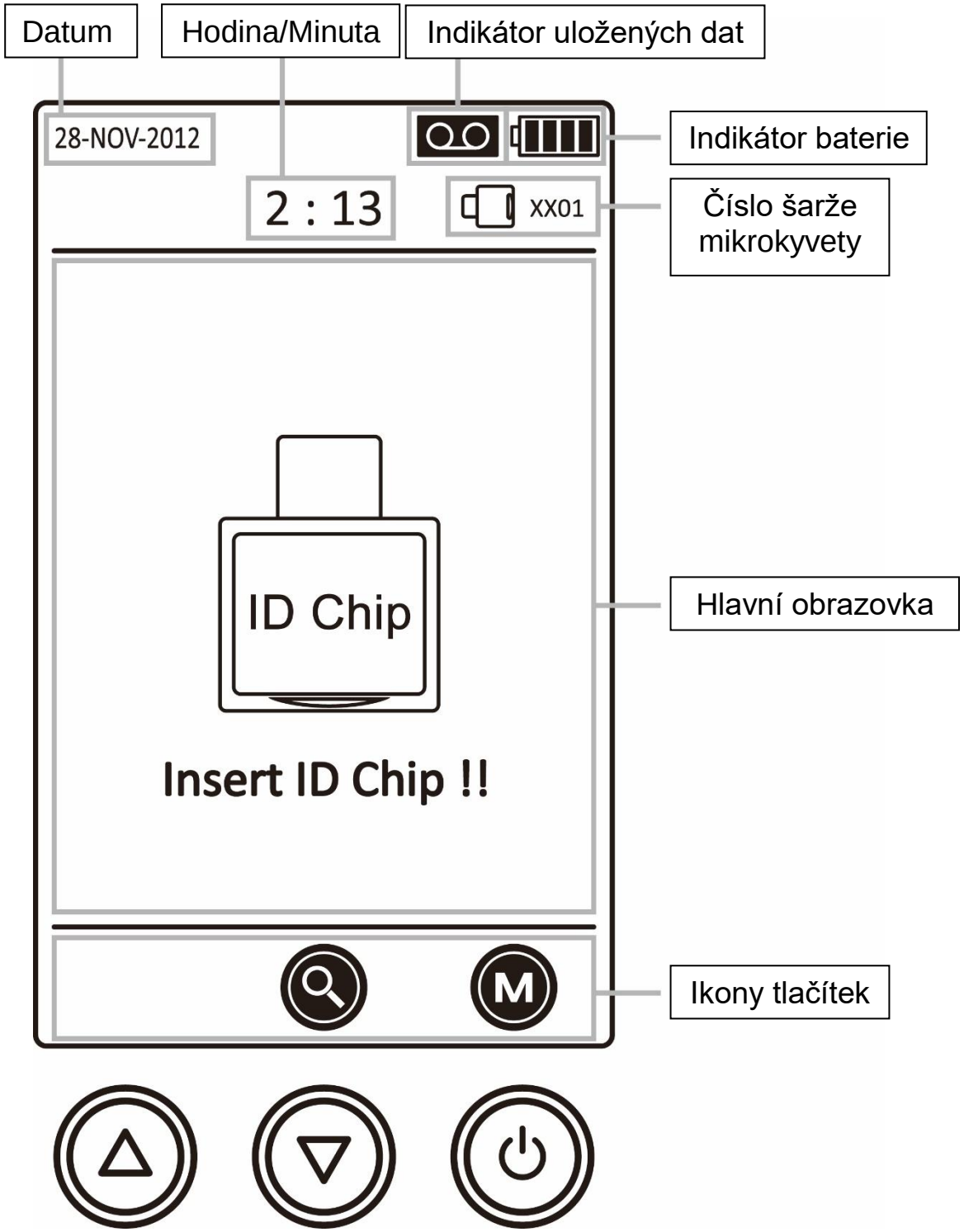
Obrázek	Popis
	① Tlačítko Nahoru nebo Předchozí ② Tlačítko Dolů nebo Další ③ Tlačítko Zapnutí ON/OFF nebo Vybrat ④ Obrazovka ⑤ Držák vzorku
	⑥ Slot pro ID čip ⑦ Konektor pro počítač/tiskárnu

	⑧ Kryt baterie ⑨ Štítek

4. Ikony systémového zobrazení

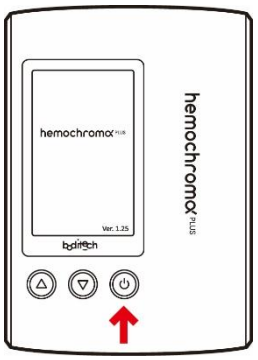
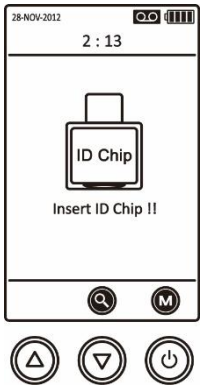
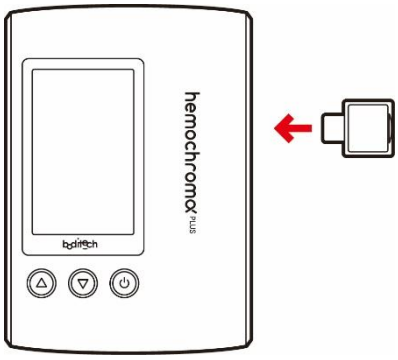
IKONA	Popis
	Rychlý manuál
	Zobrazení nabídky
	Dolů
	Nahoru
	Předchozí
	Další
	Vybrat nebo Enter
	Cancel
	Návrat do hlavní nabídky
	Delete
	Tisk

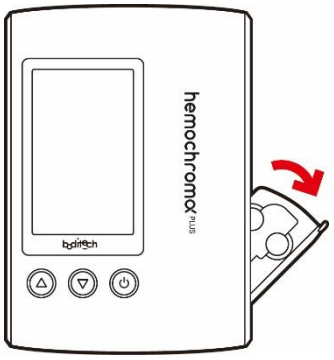
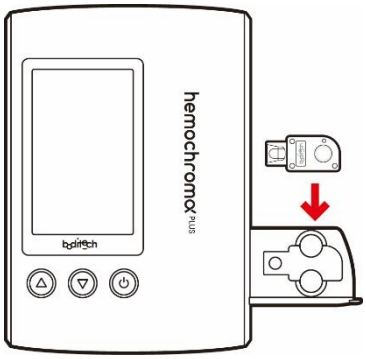
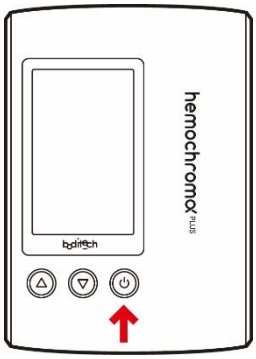
5. Systémové zobrazení



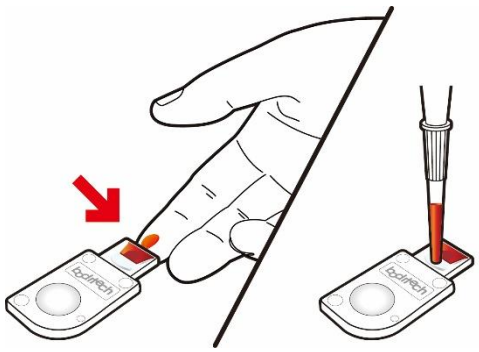
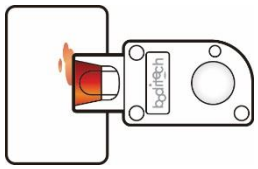
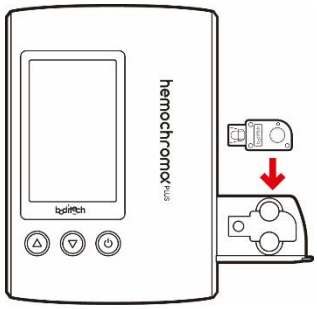
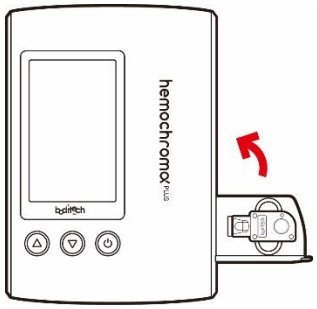
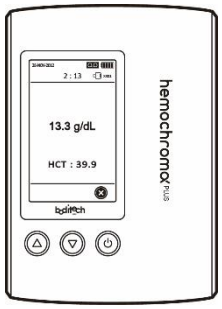
6. Obsluha

Postupujte podle kroků popsaných v této části pro měření testů klinických vzorků.

Obrázek	Popis
	Stiskněte tlačítko **Zapnutí** ‘On’. Obrazovka se rozsvítí. Okamžitě se zobrazí “hemochroma PLUS” a informace o verzi softwaru.
	Zobrazí se “SYSTEM OK” a přístroj je připraven k měření testů.
	Zobrazí se “Insert ID Chip !!” (Vložte ID čip).
	Vložte ‘ID čip’ do slotu pro ID čip. ID čip je dodáván v krabici s mikrokyvetami.

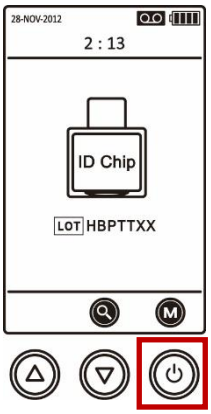
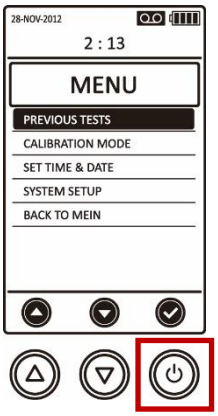
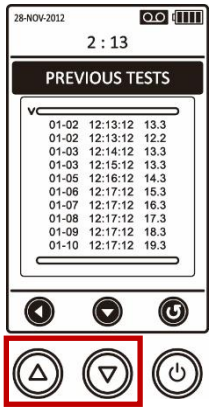
Obrázek	Popis
	Otevřete držák na mikrokyvety vytažením prstem z pravé strany.
	Vložte mikrokyvetu naplněnou vzorkem do držáku a úplně jej zavřete. Zazní zvukový tón a test je automaticky proveden. ⚠ Ujistěte se, že číslo šarže mikrokyvety je přesně stejné jako číslo ID čipu. Číslo šarže je vytištěno na krabici s mikrokyvetami. ⚠ Pokud test není proveden, otevřete držák a znovu jej uzavřete.
	Během testu bude zobrazeno “Test in Progress! DO NOT Remove ID Chip!” (“Probíhá test! NEODSTRAŇUJTE ID čip!”).
	Pro vypnutí přístroje držte tlačítko ‘**Zapnutí’,** dokud obrazovka nezhasne**.**

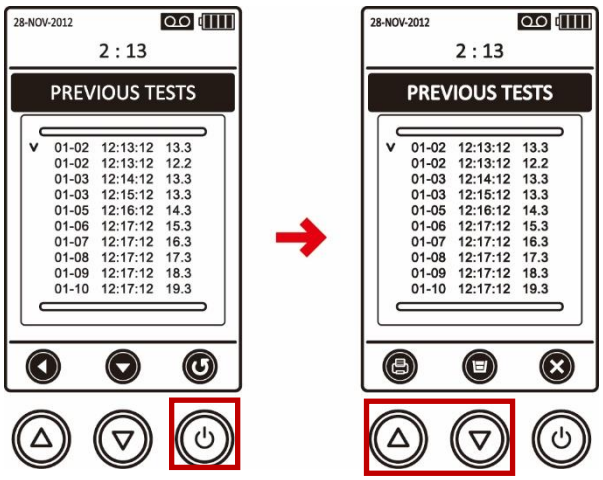
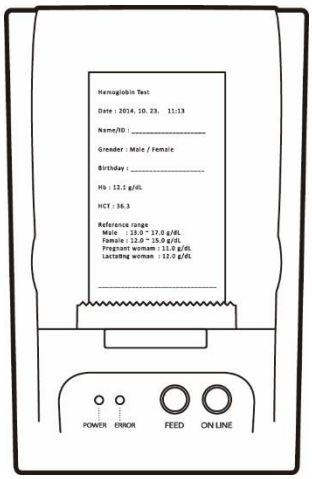
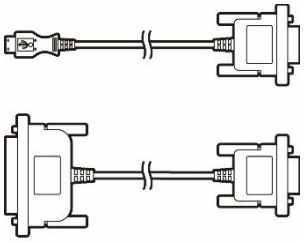
7. Proces měření

Obrázek	Popis
	**1. Odběr vzorku** ➢ Odeberte krev z prstu do mikrokyvety tak, že dáte mikrokyvetu do kontaktu s kapkou krve nebo aplikujte 15 µl plné krve do ústí mikrokyvety pomocí mikropipety. ⚠ **Postupujte podle pokynů popsaných v 'Kapitole 15: Opatření pro odběr vzorku'.**
	**2. Odstranění přebytečné krve** ➢ Otřete přebytečnou krev z povrchu mikrokyvety. ➢ Použijte měkkou gázu nebo dezinfikovanou absorbční podložku.
	**3. Vložení mikrokyvety** ➢ Otevřete držák na mikrokyvety. ➢ Vložte mikrokyvetu naplněnou vzorkem do držáku. Ujistěte se, že mikrokyveta je orientována ve směru vyznačeném v držáku.
	**4. Měření** ➢ Úplně uzavřete držák a test bude proveden automaticky. ➢ Pokud test není proveden automaticky, otevřete držák a znovu jej uzavřete.
	**5. Zobrazení výsledku testu** ➢ Výsledek je zobrazen se zvukovým tónem. ➢ Výsledek indikuje koncentrace hemoglobinu (Hb) v jednotkách g/dL. HCT je podle toho vypočítán. ➢ Výsledek testu je zobrazen po celou dobu, kdy je mikrokyveta uvnitř přístroje. ➢ Odstraněním mikrokyvety se displej vymaže a výsledek je pak uložen do paměti. ➢ Pro opětovné zobrazení výsledku použijte funkci 'Data Retrieval' (Vyhledání dat).

8. MENU – Vyhledání dat

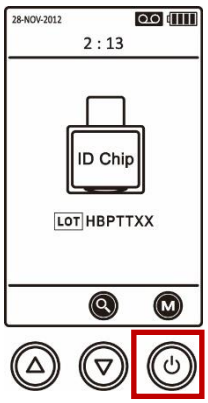
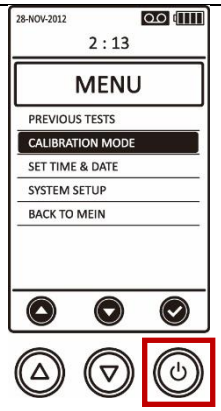
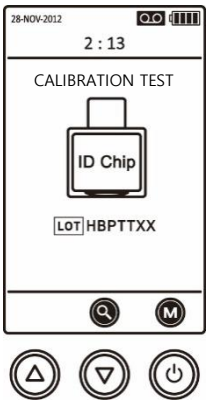
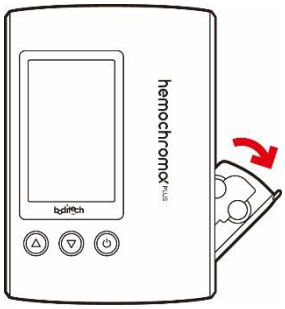
Výsledky až pro 1 000 testů jsou v přístroji Hemochroma PLUS automaticky uloženy ve vnitřní paměti. Jakykoliv další test by vymazal nejstarší uložený výsledek. Uživatel se může dostat k uloženým údajům pomocí funkce ‘Data Retrieval’ (Vyhledání dat).

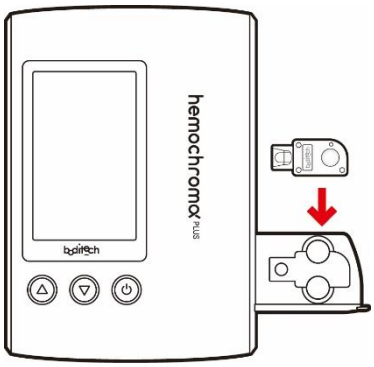
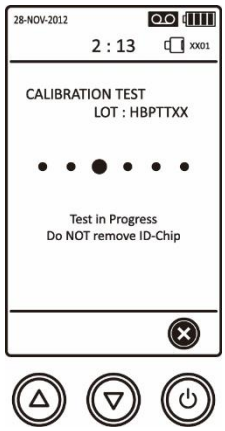
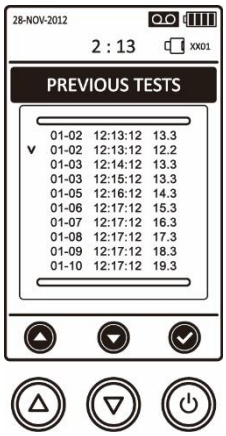
	Obrázek	Popis
1		Pro vyhledání dat aktivujte ikonu ‘M’ v hlavním menu krátkým stiskem tlačítka Zapnutí . To otevře podmenu zobrazené v kroku 2.
2		Možnost “PREVIOUS TESTS” (předchozí test) bude zvýrazněna. Aktivujte na obrazovce ikonu ‘**Vybrat**’ krátkým stiskem tlačítka Zapnutí .
3		Zobrazí se uložené výsledky měření spolu s odpovídajícím datem a časem měření. Detaily 10 uložených výsledků jsou zobrazeny na displeji, které jsou označeny dutými zelenými pruhy nahoře a dole. Stiskem tlačítka ‘Nahoru’ nebo ‘Dolů’ se může kurzor pohybovat skrz 10 zobrazených výsledků. Pohybem kurzoru pod spodní pruh (tlačítkem ‘Dolů’) se zobrazí dalších 10 uložených výsledků. Stiskem tlačítka ‘Nahoru’ se zobrazí předchozí sada 10 uložených výsledků.

	Obrázek	Popis
4		**Vymazání nebo tisk uložených výsledků:** Nastavte kurzor na výsledek testu, který chcete vymazat nebo vytisknout, a aktivujte ikonu '**Vybrat**' krátkým stiskem tlačítka . Chcete-li trvale odstranit/vymazat vybraný výsledek, aktivujte na displeji ikonu 'Delete' stiskem tlačítka 'Dolů' . Pro výtisk výsledku aktivujte na displeji ikonu 'Tisk' stiskem tlačítka 'Nahoru' . (Poznámka: Uložené výsledky zobrazené žlutým písmem označují měření provedená pro kalibraci.)
5		Výsledky testu/ů lze vytisknout jen tehdy, když je připojena externí tiskárna k portu tiskárny na přístroji. Viz 'Kapitola 3: Funkční a obslužné prvky'. 

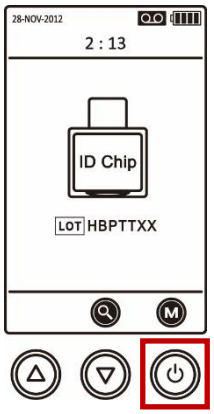
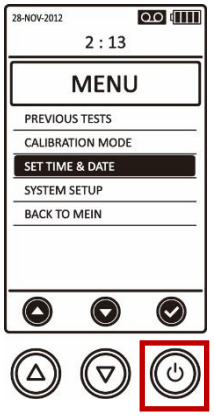
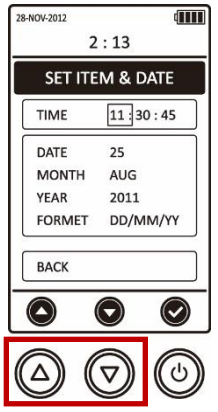
Pro ukončení režimu 'Vyhledání dat' přesuňte kurzor na vrchní zelený pruh, jak je zobrazeno v kroku 3, a stiskněte tlačítk .

9. MENU - Kalibrace

	Obrázek	Popis
1		Aktivujte ikonu ‘M’ v hlavním menu krátkým stiskem tlačítka Zapnutí . To otevře podmenu zobrazené v kroku 2.
2		Stiskněte tlačítko ‘Dolů’ pro zvýraznění možnosti “CALIBRATION MODE”. Aktivujte na displeji ikonu ‘**Vybrat**’ krátkým stiskem tlačítka .
3		Displej zobrazuje menu “CALIBRATION TEST”. Souprava ‘Kalibrační kyveta & ID Čip’ je k dispozici (na vyžádání) s přístrojem Hemochroma PLUS. Vložte ‘Kalibrační ID čip’ do slotu pro ID čip. (Jakmile uživatel provede ‘Kalibraci’ pomocí dané sady ‘Kalibrační kyveta & ID Čip’, nemusí při provádění další ‘Kalibrace’ pomocí ‘Kalibrační kyvety’ vkládat stejný ‘Kalibrační ID Čip’.)
4		Otevřete držák na kyvety vytažením prstem z pravé strany.

5		Vložte ‘Kalibrační kyvetu’ do držáku a zcela uzavřete držák. Ozve se zvukový tón a probíhá test automaticky. ⚠ Ujistěte se, že číslo šarže ‘Kalibrační kyvety’ je přesně stejné jako číslo ‘kalibračního ID čipu’. ⚠ V případě, že test není proveden, otevřete držák a znovu jej zavřete.
6		Kalibrace probíhá tak, jak je zobrazeno na obrazovce. Během testu neotevírejte držák.
7		Výsledek kalibrace je zobrazen na displeji a také je uložen do paměti.
8		Výsledek/výsledky kalibrace jsou zobrazeny žlutým písmem po načtení z paměti.

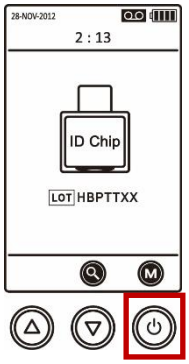
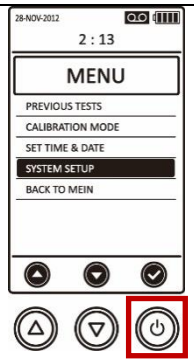
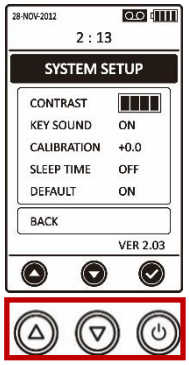
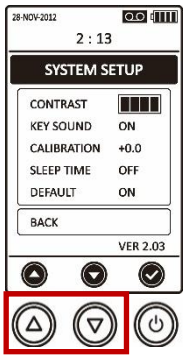
10. Nastavení Času & Data

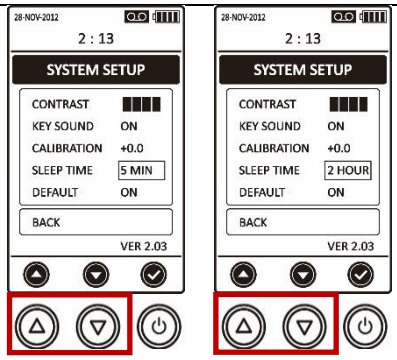
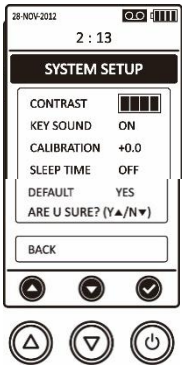
	Obrázek	Popis
1		Aktivujte ikonu ‘M’ v hlavním menu krátkým stiskem tlačítka . To otevře seznam podmenu, jak je zobrazeno v kroku 2.
2		Stiskněte tlačítko ‘Dolů’ pro zvýraznění možnosti “SET TIME & DATE” (Nastavení času & data). Aktivujte na displeji ikonu ‘**Vybrat**’ krátkým stiskem tlačítka Zapnutí .
3		Nastavte číslice pro čas (Hodina: Minuta: Sekundy), datum a rok stisknutím tlačítka ‘Nahoru’/ nebo ‘Dolů’/ . Formát měsíce a data lze také nastavit stejným způsobem. Po nastavení požadované hodnoty pro konkrétní pole stiskněte pro přesun na další pole v pořadí Hodiny→Minuty→Sekundy→Datum →Měsíc →Rok → Formát data.

Po nastavení data a času se příslušné informace zobrazí žlutým písmem.

Pro ukončení režimu “SET TIME & DATE” stiskněte tlačítko .

11. Nastavení systému (System setup)

	Obrázek	Popis
1		Aktivujte ikonu ‘M’ v hlavním menu krátkým stiskem tlačítka ⏻. To otevře seznam podmenu, jak je zobrazeno v kroku 2.
2		Stiskněte tlačítko ‘Dolů’ ▽ pro zvýraznění možnosti “SYSTEM SETUP”. Aktivujte na displeji ikonu ‘**Vybrat**’ krátkým stiskem tlačítka Zapnutí ⏻ .
3		**Nastavení kontrastu, zvuku kláves a kalibrace:** V případě potřeby nastavte CONTRAST (kontrast), KEY SOUND (zvuk kláves) a CALIBRATION (kalibrace) stiskem tlačítka ‘Nahoru’/△ nebo ‘Dolů’/▽ . Při nastavování systémových parametrů stiskněte tlačítko ⏻ pro přesun na další pole v následujícím pořadí: Kontrast→Zvuk tlačítek→ Kalibrace →Výchozí nastavení
4		**Přechod do úsporného režimu:** Uživatel může nastavit úsporný režim jako “OFF” / 5 minut / 2 hodiny pomocí tlačítka ‘Nahoru’/△ nebo ‘Dolů’/▽ .

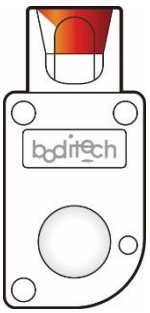
		
5		**Nastavení ‘Výchozí (Default)’:** Nastavte ‘Default’ jako ‘Yes’ nebo ‘No’ stiskem tlačítka ‘Nahoru’/△ nebo ‘Dolů’/▽ . Je-li vložen ID čip mikrokyvety nebo kalibrační ID čip, system je nastaven na DEFAULT. Po tomto kroku budou všechna uložená data smazána. Software bude automaticky aktualizován po vložení upgradovaného ID čipu.
	Po nastavení parametrů systému se příslušné informace zobrazí žlutým písmem. Pro ukončení režimu “SYSTEM SETUP” stiskněte tlačítko ⏻ .	

12. Technické specifikace

Technické specifikace	
Rozsah měření	0~27 g/dL
Doba měření (Doba zpracování)	3 sekundy
Objem vzorku	15 µL
Vzorek	Kapilární, Žilní krev
Rozměry	106.5x 151 x 38.5 mm (Š x V x H) mm
Hmotnost	(bez baterií) 215 ± 3 g
Napájení	Interní baterie (typ AA x 4)
Výstup	Obrazovka přístroje, tiskárna (volitelně)
Environmentální nastavení	
Teplota	15 ~ 35 °C
Vlhkost	Max. 75 %

13. ⚠ Varování & Opatření

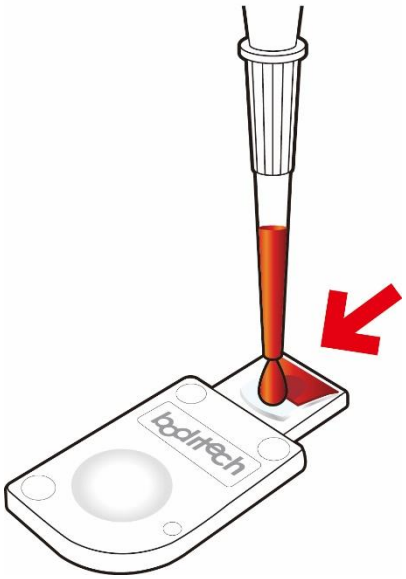
Opatření 1. Odběr vzorku do mikrokyvety

Right	Wrong
	

Pokud je vzorek odebírán do mikrokyvety, je třeba dodržovat následující opatření.

1. Ve vzorku krve by neměly být žádné vzduchové bubliny.
2. Do kyvety by měl být odebrán dostatečný objem krve.

Opatření 2. Aplikace vzorku krve do mikrokyvety pomocí pipety

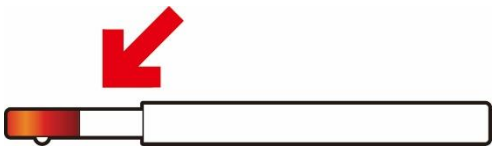


Nastavte objem pipety na 15ul a naberte krev ze zkumavky.

Aplikujte vzorek do vrchního otvoru, jak je zobrazeno.

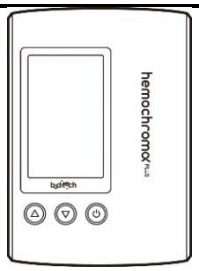
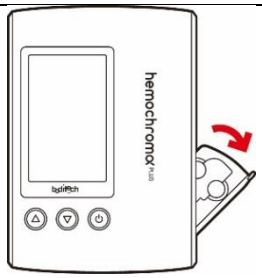
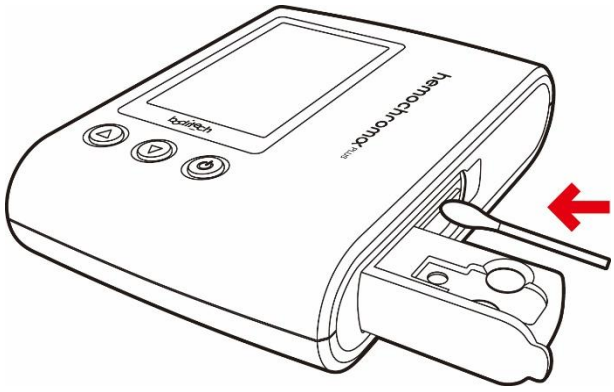
Pro dosažení nejlepšího výsledku je doporučeno umístit špičku pipety tak, jak je zobrazeno na obrázku.

Přebytečný vzorek, je-li nějaký, by měl být odstraněn kouskem dezinfekční absorbční podložky.

Správně	Špatně
Správně připravený vzorek 	Nesprávně připravený vzorek

14. Údržba

14.1 **Čištění vnitřku držáku vzorku**

Obrázek	Popis
	➢ Prosím, zkontrolujte, že je napájení přístroje Hemochroma PLUS před čištěním vypnuté.
	➢ Otevřete držák vzorku tak, jak je zobrazeno vlevo.
	➢ Pro čištění vnitřku držáku vzorku použijte bavlněný tampon s alkoholem nebo s mírným neutrálním čistícím prostředkem. ➢ Na bavlněný tampon nepoužívejte nadměrné množství alkoholu nebo mírného neutrálního čistícího prostředku. ➢ Nepoužívejte ostré nástroje nebo kontaminovaný bavlněný tampon. ➢ Prosím, používejte přístroj Hemochroma PLUS až po 15 minutách od ukončení čištění.

14.2 **Použití kalibrátoru**

Kalibrátor se skládá z kalibrační kyvety a kalibračního ID čipu.

Používá se pro verifikaci / validaci výkonnosti přístroje Hemochroma PLUS. A používá se pro následující účely:

- V případě, že přístroj Hemochroma PLUS nepracuje správně.
- V případě, že výsledek měření neodpovídá symptomu pacienta.
- V případě, že pochybujete o výsledku měření.

- Pro účely školení.
  - Výsledek měření kalibrátoru by měl být 12.0 ± 0.3 g/dl.
  - V případě, že výsledek měření kalibrátoru je mimo rozsah, můžete provést kalibraci, jak je popsáno v Části 9 (krok 3).
  - Pokud měříte kalibrátor, postupujte, prosím, podle postupu popsaného v Části 9.
  - Pro detail viz příbalový leták pro Hemochroma PLUS kalibrátor.

15. Řešení problémů

Displej	Význam	Řešení
Hemochroma PLUS se nezapne.	Slabé baterie.	Vyměňte baterie.
	Baterie jsou vloženy nesprávně nebo v přístroji nejsou žádné baterie.	Zkontrolujte, že jsou baterie vloženy správně v souladu se znaménky (+) a (-) uvnitř prostoru pro baterie.
Insert ID chip !! (Vložte ID čip)	1. Žádný ID čip	Vložte ID čip.
	2. Vadný ID čip	Nahraďte novým ID čipem.
Check the microcuvette! (Zkontrolujte mikrokyvetu)	Není vložena mikrokyveta.	Vložte mikrokyvetu do držáku.
Warning! (Varování) Holder is open. (Držák je otevřen.) Close holder! (Zavřete držák)	Držák je otevřený.	Zavřete držák a proveďte měření.
Optical silure (Optická porucha)	Intenzita fotosenzoru je nízká.	Zkontrolujte držák a odstraňte použitou mikrokyvetu, poté restartujte přístroj. Pokud se zobrazí stejný problém i po 3~4 násobném restartu, prosím, kontaktujte zákaznický servis.
	Světelný zdroj a/nebo fotosenzor je kontaminovaný nebo nefunguje.	Kontaktujte zákaznický servis.

Rosmarin Business Center (9. patro)
Dělnická 12
170 00 Praha 7
www.rosmarin.cz

Tel.: +420 241 444 525
+420 241 444 637
+420 241 444 668
Fax: +420 241 445 980
E-mail: medista@medista.cz
Zákaznická podpora: servis@medista.cz
Web: http://www.medista.cz