ESPAÑOL

Código de producto: 66090

HM-CODIAM

IVD CE UK CA

Contiene el Manual de funcionamiento de HM-CODIAM, HM-JACK Reaction Cell y HM-JACK Sample Cup

"Solo para uso profesional"
El instrumento es un analizador automático que mezcla muestras con reactivos y mide cuantitativamente la sustancia deseada calculando la absorbancia de la mezcla reactiva. El instrumento es para uso exclusivo en pruebas de laboratorio *in vitro*. El (dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*) está diseñado para que lo utilicen únicamente usuarios profesionales.
En estas instrucciones de uso (en lo sucesivo, "instrucciones") se describe el modo de manipular el instrumento y sus accesorios, HM-JACK Reaction Cell, HM-JACK Sample Cup y Wash Liquid (Auto Detergent H).
HM-JACK Reaction Cell (en lo sucesivo, "cubeta de reacción") es un recipiente desechable para reactivos y muestras.
HM-JACK Sample Cup (en lo sucesivo, "recipiente para muestras") es un recipiente desechable en el que se introducen las muestras que se van a medir. Wash Liquid (en lo sucesivo "detergente") es un líquido de lavado para limpiar la boquilla y la espátula de remover.
Antes de empezar a utilizar el instrumento, lea detenidamente estas instrucciones y utilícelo correctamente.

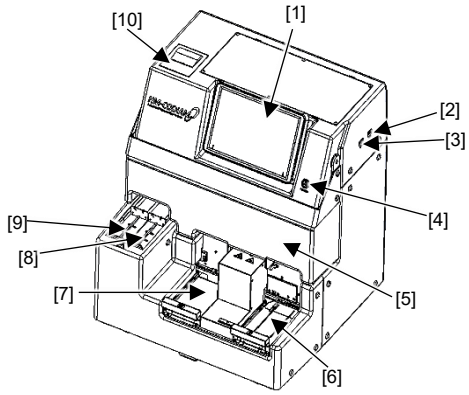
[Uso previsto]
Este producto es un analizador automático que mezcla muestras con reactivos y mide la sustancia deseada calculando la absorbancia de la mezcla reactiva.

[Principios de medición]
La medición fotométrica se realiza cada 18 segundos para obtener los datos de absorbancia (abs.). La concentración se calcula en función de la curva de calibración a partir del cambio de absorbancia (⊿Abs.) desde el punto inicial hasta el punto final de la reacción.

[Esquema del instrumento]
Procedimiento de medición
La boquilla de reactivo aspira la solución tampón y el reactivo de los frascos y los dispensa en una cubeta de reacción colocada en el tablero de reacción.
A continuación, una vez que la boquilla de muestras ha aspirado la muestra del MC Collection Picker y la ha dispensado en la cubeta de reacción, la muestra (solución tampón, reactivo y muestra) de la cubeta de reacción se remueve con una espátula. El tablero de reacción gira cada 18 segundos y se realiza la medición fotométrica.

Configuración del instrumento
Los nombres de las piezas y los accesorios del instrumento son los siguientes.

[1] Pantalla táctil
[2], [3] Puerto USB
[4] Botón de encendido
[5] Tapa frontal
[6] Carga de gradillas
[7] Descarga de gradillas
[8] Tablero de casetes de cubetas (derecho)
[9] Tablero de casetes de cubetas (izquierdo)
[10] Impresora



Consulte el "Manual de funcionamiento" para obtener más información.

Dimensiones

Dimensiones	650 mm x 615 mm x 700 mm (An. x F. x Al.) (salientes no incluidos)
Peso	80 kg o menos

Clasificación eléctrica

Tensión nominal	100-240 V ±10 %
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de energía	300 VA o menos

[Entorno de instalación]

(1) Condiciones relativas a la electricidad y el ruido
- ・Tensión de alimentación 100-240 V CA ±10 %, 50/60 Hz
- ・Consumo de energía 300 VA o menos

(2) Condiciones de temperatura y humedad durante el uso
- ・Temperatura de funcionamiento 15-33 °C (fluctuación de ±2 °C durante el análisis)
- ・Humedad de funcionamiento 10-85 % de HR (sin condensación)

[Condiciones de instalación]

Disponga el espacio necesario para instalar el instrumento. Deje una separación de 30 cm o más en el lado izquierdo para poder abrir el depósito de cubetas usadas y un espacio de 15 cm o más en la parte posterior y en el lado derecho. Prepare una base de instalación resistente teniendo en cuenta el peso del instrumento.

[Funcionamiento básico]

Consulte el "Manual de funcionamiento" para obtener más información.

Preparación de la medición

(1) Pulse el botón de encendido hasta que cambie a color verde.
(2) Coloque el frasco de tampón/reactivo en el tablero de reactivos.
(3) Coloque el casete de cubetas en el tablero de casetes de cubetas. (Si es necesario)
(4) Coloque papel en la impresora. (Si es necesario)
(5) Pulse [Reagent Check].

Preparación y medición del calibrador

(1) Prepare la gradilla de CAL y el calibrador.
(2) Coloque un recipiente para muestras en la gradilla de CAL.
(3) Inserte la tarjeta de información de CAL en la gradilla de CAL con el lado del código de barras orientado hacia la parte delantera.
(4) Ajuste la gradilla de CAL en la parte de carga de gradillas.
(5) Pulse [Start].
(6) Confirme los resultados de la medición.

Preparación y medición del control

(1) Prepare la gradilla de CC y el control.
(2) Coloque un recipiente para muestras en la gradilla de CC.
(3) Inserte la tarjeta de información de CC en la gradilla de CC.
(4) Ajuste la gradilla de CC en la parte de carga de gradillas.
(5) Pulse [Start].
(6) Confirme los resultados de la medición.

Preparación y medición de muestras

(1) Prepare la gradilla de muestras.
(2) Coloque el EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker en la gradilla de muestras.
(3) Ajuste la gradilla de muestras en la parte de carga de gradillas.
(4) Pulse [Start].
(5) Confirme los resultados de la medición.

Procedimiento una vez terminada la medición

(1) Mantenimiento.
(2) Deseche la cubeta de reacción usada del depósito de cubetas usadas.
(3) Deseche las muestras de la gradilla.
(4) Si ha sobrado solución tampón o reactivo, tape el frasco y guárdelo en un lugar refrigerado.
(5) Llene el depósito de agua desionizada con agua desionizada y el depósito de detergente con líquido de lavado.
(6) Vacíe el depósito de residuos.
(7) Pulse [Shutdown].

[Advertencias y precauciones]

Prevención de incendios y daños

(1) Utilice el instrumento correctamente según el entorno de la instalación y con las condiciones descritas en estas instrucciones.
(2) La instalación y el ajuste del instrumento solo los pueden realizar nuestros trabajadores certificados.
(3) Si desea cambiar la instalación, póngase en contacto con su distribuidor local.
(4) Si el instrumento no funciona correctamente, deténgalo de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.
(5) No utilice nunca gases inflamables o explosivos cerca del instrumento, ya que no está fabricado a prueba de explosiones.

Precauciones durante el uso del instrumento

(1) Es extremadamente peligroso abrir la cubierta frontal durante la medición, por lo que debe asegurarse de cerrarla antes de usar el instrumento.
(2) Si abre la cubierta delantera, el muestreo se detendrá una vez transcurrido un determinado tiempo de funcionamiento. No toque las piezas móviles hasta que las operaciones de muestreo y de dispensación de reactivos se hayan detenido por completo.
(3) Las puntas de la boquilla de muestreo, la boquilla de reactivo y la espátula de remover están afiladas, por lo que debe tener cuidado para no lesionarse ni infectarse.
(4) Utilice equipo de protección mientras usa el instrumento.
No utilice nunca gases inflamables o explosivos cerca del instrumento, ya que no está fabricado a prueba de explosiones.
(5) Tenga en cuenta lo siguiente al manipular el cable de alimentación.
Los daños en el cable de alimentación pueden provocar incendios, descargas eléctricas o fugas eléctricas.
・No retuerza el cable.
・No lo coloque de modo que pueda quedar atrapado entre productos, paredes, etc.
・No lo doble a la fuerza.
・No ponga objetos pesados sobre el cable de alimentación.
・No lo enrolle de forma desordenada.
・No lo modifique ni lo sustituya por un cable de capacidad incorrecta.
・Manténgalo alejado de fuentes de calor.
・No tire de él (al desenchufarlo, tire del enchufe y no del cable).
・No haga nada que pueda dañar el cable de alimentación.
(6) Lleve a cabo inspecciones periódicas para limpiar el polvo del enchufe de alimentación.
La acumulación de polvo puede provocar un incendio.
(7) Compruebe que el enchufe de alimentación esté bien insertado en la toma de corriente.
Si el contacto es deficiente, se generará calor y podrían producirse quemaduras o incendios.
(8) Cuando no vaya a utilizar el instrumento, apague el interruptor de alimentación principal y desconecte el cable.
No deje el instrumento con el enchufe conectado.
(9) Evite que el cable de alimentación y el enchufe se mojen.
Podrían producirse descargas o fugas eléctricas.
(10) No toque el enchufe de alimentación con las manos mojadas.
Podría sufrir una descarga eléctrica.
(11) Si va a tender el cable de alimentación por zonas de tránsito de personas, etc., protéjalo.
De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca un cortocircuito en el cable de alimentación.
(12) Utilice el botón de encendido (y el disyuntor de la fuente de alimentación original) para encender la alimentación.
Si enciende el instrumento con el enchufe del cable de alimentación (desenchufándolo y enchufándolo de nuevo), el enchufe podría calentarse.
(13) Para desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente, sujételo por el enchufe sin tirar del cable.
(14) Utilice el aparato en un entorno en el que no haya descargas electrostáticas.
Si utiliza el instrumento en un entorno seco, las descargas eléctricas perjudiciales, especialmente en presencia de fibras químicas (ropa de fibra sintética, alfombras, etc.), podrían provocar que los resultados de medición sean incorrectos.
(15) Utilice el instrumento en las condiciones que se indican en estas instrucciones.
(16) Impida que el instrumento se moje. Tampoco lo coloque en un lugar donde pueda mojarse.
Si el instrumento se moja, desconecte el enchufe de alimentación del instrumento antes de tocarlo.
(17) No utilice el instrumento para fines distintos de los descritos en estas instrucciones.
(18) No utilice el instrumento si no funciona correctamente o está dañado.
P. ej.: 1) El cable de alimentación o el enchufe están dañados.
2) Daños debidos a la caída del instrumento.
3) Daños debidos a la caída del instrumento en agua o por haberse mojado.
(19) No bloquee los orificios de ventilación del instrumento ni coloque este último sobre una superficie blanda que pueda obstruirlos.
(20) Asegúrese de que no entren pelusas, pelos, fibras, etc., en los orificios de ventilación del instrumento.
(21) No coloque ningún objeto sobre el instrumento.
(22) No introduzca ningún objeto en las aberturas, tuberías o juntas del instrumento, a menos que se indique de forma explícita en estas instrucciones.
(23) No se suba al instrumento.
(24) Antes de limpiarlo, apague primero la unidad y después desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
(25) Si se produce alguna anomalía, apague inmediatamente el instrumento, deje de usarlo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
Si no se soluciona la anomalía, podría producirse un accidente o un incendio.
(26) No repita la operación de encendido/apagado con frecuencia.
Podría provocar la avería del instrumento.

Precauciones relativas al EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker, el recipiente para muestras, la cubeta de reacción y residuos médicos.

(1) Tenga muy en cuenta lo siguiente para prevenir infecciones.
Las muestras (EXTEL HEMO・AUTO MC Collection Picker [en lo sucesivo, EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker]), las cubetas de reacción usadas y los recipientes para muestras pueden estar contaminados con patógenos.

(2) Para manipularlos, utilice guantes de goma para uso sanitario.
Tenga cuidado de no tocarlos sin guantes y lávese las manos después de manipularlos.

(3) Lea detenidamente las instrucciones de uso y estudie el contenido relacionado con la manipulación del EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker y los reactivos.

(4) Deseche los residuos de forma adecuada.
En relación con los residuos médicos, como las muestras usadas, tenga cuidado para que no supongan ningún peligro para el medioambiente y la salud, y pida a un contratista profesional que los deseche.
Elementos clasificados como residuos médicos
・Residuos líquidos
・Cubeta de reacción usada
・Reactivos y frascos de reactivos
・Solución tampón y frascos de solución tampón
・EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker usado
・Calibrador antes y después de la preparación
・Recipiente del calibrador
・Recipiente para muestras usado
・Recipiente del control

(5) Utilice únicamente el EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker, el recipiente para muestras y la cubeta de reacción específicos del instrumento.

Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética

El instrumento cumple los requisitos de misión e inmunidad especificados en la norma sobre CEM JIS C61326-2-6 (IEC 61326-2-6) y se ha diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR11, Clase A. En función del instrumento adyacente, el ruido de dicho instrumento puede afectar a los resultados de medición y al funcionamiento de este instrumento, y el ruido de este instrumento puede afectar al rendimiento del instrumento adyacente. Además, puede causar interferencias de radio en el entorno doméstico, etc., en cuyo caso será necesario tomar medidas para reducirlas. Evalúe el entorno electromagnético y adopte las contramedidas necesarias antes de utilizar el instrumento.

Precauciones relativas a las ondas electromagnéticas

(1) No coloque el instrumento cerca de equipos que emitan ondas electromagnéticas de forma intensa.
(2) No acerque intencionadamente teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, transceptores, etc., al instrumento.

Precauciones relativas al entorno de instalación

(1) El entorno de instalación deberá cumplir las siguientes condiciones.
Solo debe utilizarse en interiores.
・Debe ser un lugar en el que el instrumento no quede expuesto a la luz solar directa o a una iluminación demasiado intensa.
・Debe ser un lugar con poco polvo (nivel de contaminación 2 según las normas IEC y UL).
・Superficie plana con poca inclinación (pendiente de 1/200 o menos).
・Debe ser un lugar con pocas vibraciones.
・El lugar no debe estar a una altitud superior a 2000 m.
・No debe haber gases corrosivos.
・El aire acondicionado no debe incidir directamente sobre el instrumento.
(En caso de dudas acerca de la concentración de los reactivos).

(2) La instalación y el ajuste del instrumento solo los pueden realizar trabajadores certificados.
Si desea instalar o cambiar la ubicación, póngase en contacto con su proveedor de servicios local.

(3) Conecte el enchufe de alimentación directamente a una toma de corriente mural.
El instrumento debe conectarse directamente a una toma de corriente mural. El uso de un alargador o regleta puede provocar sobrecalentamiento e incendiar el cable.

(4) Conecte el enchufe de alimentación a tierra.
Utilice una toma de corriente con terminal de tierra para garantizar la conexión a tierra. Si la conexión a tierra no es completa, existe el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas.

Seguridad

(1) El administrador del sistema podría introducir restricciones en las operaciones relacionadas con la configuración del sistema con el fin de evitar operaciones erróneas.

(2) En cuanto a los datos que maneja el instrumento, la gestión de muestras se realiza mediante ID (incluido el ID de código de barras)

(3) Dispositivo de memoria externo (unidad flash USB)
Haga un análisis de virus antes de guardar los resultados de las mediciones, etc.
Las infecciones por virus a través del puerto USB se evitan desactivando la función de reproducción automática.

[Almacenamiento]

(1) Almacene el instrumento en un lugar que no esté expuesto al agua.
(2) Almacene el instrumento en un lugar donde no haya riesgo de efectos adversos por presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, aire salino y azufre.
(3) Preste atención a las condiciones de seguridad para evitar vuelcos, vibraciones e impactos (incluso durante el transporte).
(4) No almacene el instrumento en el mismo lugar donde se almacenen reactivos químicos o donde se genere gas.
(5) Temperatura de almacenamiento: 5-50 ºC
(6) Humedad de almacenamiento: 10–85 % de HR (sin condensación)
(7) Vida útil: 7 años

[Mantenimiento]

(1) Realice el mantenimiento de los siguientes elementos.
Consulte el "Manual de funcionamiento" para obtener más información.

Elemento	Ciclo de mantenimiento/inspección
Limpieza de los depósitos	Mensual

(2) De la sustitución y el mantenimiento de las piezas se encargará personal de mantenimiento certificado, quienes llevarán a cabo lo siguiente.

Mantenimiento/piezas	Ciclo de sustitución aproximado
Mantenimiento periódico	1 año
Filtro del depósito de agua desionizada	
Filtro del depósito de detergente	
Tubo de la bomba	2 años
Pila de botón	3 años

[Elementos incluidos]

N.º	Nombre	Cantidad	Descripción/observaciones
1	Instrumento	1	HM-CODIAM
2	Depósito de agua desionizada	1	Depósito de 5 l
3	Depósito de detergente	1	Depósito de 2 l
4	Depósito de residuos	1	Depósito de 5 l
5	Tubo de agua desionizada	1	Conector del depósito de agua desionizada Φ5 mm
6		1	Conector del depósito de agua desionizada Φ6 mm
7	Tubo de detergente	1	Conector del depósito de detergente
8	Tubo de residuos	1	Para la conexión de líquidos residuales
9	Sensor de volumen de agua desionizada (En lo sucesivo, "sensor de agua desionizada")	1	Para el depósito de agua desionizada
10	Sensor de volumen de detergente (En lo sucesivo, "sensor de detergente")	1	Para el depósito de detergente de 2 l
11	Sensor de volumen de líquidos residuales (En lo sucesivo, "sensor de líquidos residuales")	1	Para el depósito de residuos
12	Filtro del depósito de agua desionizada	2	Filtración de impurezas en el depósito
13	Filtro del depósito de detergente	1	Filtración de impurezas en el depósito
14	Cable de alimentación	1	Fuente de alimentación
15	Gradilla de CAL (amarilla)	1	Para la medición de CAL
16	Gradilla de CC (blanca)	1	Para la medición de QC
17	Gradilla para recipientes (negra)	1	Para la medición de recipientes de muestras
18	HM.Printer paper A	1	Para imprimir los resultados de las mediciones
19	Bolsa para residuos	1	1 juego para la eliminación de cubetas (100 hojas)

[Otros]

N.º	Nombre	Cantidad	Descripción/observaciones
1	Instrucciones de uso	1	
2	Manual de funcionamiento	1	
3	Consulta rápida	1	
4	HM-JACK Reaction Cell	1	
5	HM-JACK Sample Cup	1	
6	Frasco de 50 ml	1	
7	Tapa (azul claro)	1	
8	Gradilla de muestras (blanca)	8	Para la medición de muestras
9	Gradilla de dilución (azul)	1	Para la medición de dilución

[Lista de consumibles]

(1) HM-JACK Reaction Cell
Recipientes desechables para reactivos y muestras.

Código de producto	53150
Configuración del paquete	40 cubetas/casete x 25
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en interiores evitando la luz, el calor y la humedad.
Fecha de caducidad	Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja del producto.

(2) HM-JACK Sample Cup
Recipiente desechable para verter la muestra que se va a medir.

Código de producto	53151
Configuración del paquete	500 unidades
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en interiores evitando la luz, el calor y la humedad.
Fecha de caducidad	Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja del producto.

(3) Wash Liquid (Auto Detergent H)

Código de producto	52404
Configuración del paquete	200 ml x 1

[Definición de símbolos]

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
SN	Número de serie		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación		No apilar
	Fabricante		Frágil, manipular con cuidado
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener protegido de la luz solar y el calor.
UKRP	Representante en el Reino Unido		Mantener seco
P	Solo para uso profesional		Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*		Riesgo biológico
CE	Marcado CE		Riesgo de descargas eléctricas

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
UK CA	Marcado UKCA		Precaución por piezas calientes
	Marcado WEEE *1		Precaución por luz intensa
	Fuente de alimentación	I	Encendido (fuente de alimentación)
	No reutilizar	O	Apagado (fuente de alimentación)
	Manipular con cuidado	REF	Número de catálogo
	No utilizar ganchos	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad	CONT	Contenido

*1:
Solo para la Unión Europea y el EEE (Noruega, Islandia y Liechtenstein)

Estos símbolos indican que este producto no debe eliminarse junto con los residuos domésticos, de acuerdo con la Directiva RAEE (2012/19/UE), el Reglamento relativo a las pilas y baterías (UE) 2023/1542) o las legislaciones nacionales que aplican dicha Directiva y Reglamento.
Si aparece impreso un símbolo químico debajo del símbolo mostrado anteriormente, de acuerdo con el Reglamento relativo a las pilas y baterías, indica que la batería contiene un metal pesado (Pb = plomo) con una concentración superior al umbral aplicable especificado en el Reglamento relativo a las pilas y baterías.
Este producto debe entregarse en un punto de recogida designado, por ejemplo, en un punto de recogida autorizado individual cuando compre un producto nuevo similar o en un lugar de recogida autorizado para reciclar residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) y baterías y acumuladores. La incorrecta manipulación de este tipo de residuos podría tener un impacto en el medio ambiente y en la salud humana debido a las sustancias potencialmente peligrosas que generalmente se asocian a los AEE. Con su colaboración a la hora de eliminar correctamente este producto contribuirá al uso efectivo de los recursos naturales.

En la UE, existen sistemas separados de recogida y reciclado de pilas y baterías. Para obtener más información sobre los sistemas de reciclaje de pilas y baterías disponibles en su zona,póngase en contacto con su proveedor local de servicios.

Nota

(1) En estas instrucciones, las unidades se expresan en el SI (Sistema Internacional de Unidades).
(2) Queda prohibida la reproducción total o parcial del contenido de estas instrucciones sin permiso.
(3) El contenido de estas instrucciones está sujeto a cambios sin previo aviso debido a mejoras en el rendimiento y las funciones.
(4) Las ilustraciones, etc., descritas en el texto de estas instrucciones pueden ser ligeramente diferentes a los productos reales.
(5) Aunque se ha hecho todo lo posible por garantizar la precisión del contenido de estas instrucciones, si encuentra alguna información incorrecta o algún error, póngase en contacto con el proveedor de servicios local.
(6) Informe de cualquier incidente grave relacionado con el producto a la dirección que se indica a continuación y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Canon Medical Diagnostics Corporation
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tokio,
104-6004 JAPÓN
Tel.: +81-3-6219-7600
Fax: +81-3-6219-7614

EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruselas, Bélgica

UKRP
Alpha Laboratories Ltd.
Unit 40 Parham Drive Eastleigh
Hampshire SO50 4NU
Reino Unido