

LensHOOKE®

Semen Quality Analyzer

Manual de usuario

X1 PRO



Lea atentamente las instrucciones de uso para asegurarse del uso adecuado del dispositivo. Este manual de usuario está también disponible en www.LENSHOOKE.com.

Símbolos

Los siguientes iconos pueden aparecer en el manual de usuario.



Símbolo para "CONSEJO"



Símbolo para "PELIGRO"



Símbolo para "NÚMERO DE PÁGINA"



Símbolo para "NO REUTILIZAR"



Símbolo para "FECHA"



Símbolo para "LOTE"



Símbolo para "NÚM SERIE"



Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo para "FABRICANTE"



Símbolo para "AUTORIZACIÓN COMUNIDAD EUROPEA"



Símbolo para "DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO"



Símbolo para "TEMPERATURA LÍMITE"



Símbolo para "CONSULTAR INSTRUCCIONES"



Símbolo para "RECICLAJE DE RESIDUOS"



CE marcaje



Símbolo para "SIGA LAS INSTRUCCIONES"



Símbolo para "The intended use of a prescription IVD product"

La caja contiene:

- LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer
- Adaptador de corriente (para analyzer)

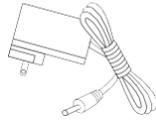


Table of Contents

I.	Introducción	1
II.	Uso previsto	1
III.	Producto.....	2
IV.	Consumibles	4
V.	Función principal.....	5
VI.	Accesorios	22
VII.	Inicio.....	26
VIII.	Limpieza y mantenimiento	26
IX.	Mensaje error.....	29
X.	Especificaciones del analizador	30
XI.	Referencias	30
XII.	Declaración	31
XIII.	Peligros y precauciones.....	31
XIV.	Garantía.....	32

I. Introducción

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer únicamente para diagnóstico in vitro. El usuario debe leer atentamente el Manual antes de utilizar el dispositivo para un uso adecuado de este.

Si tiene alguna cuestión sobre el producto o requiere cualquier tipo de asistencia, por favor contacte con Bonray-bio (+886-4-2491-2385) o con su distribuidor local Cimab Ibérica S.L (productos@cimab.es)

II. Uso previsto

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer usado junto LensHooke® Semen Sensor es un dispositivo óptico para el análisis de semen que genera medidas directas y calculadas cuantitativamente para:

(1) Concentración espermática (10⁶ por ml)

(2) Movilidad total (PR+NP, %)

- Movilidad progresiva (%)
- Movilidad no progresiva (%)
- Inmovilidad (%)
- Otros parámetros del método CASA (MSC, PMSC, VAP, VSL, VCL, LIN, STR, WOB, ALH, and BCF)

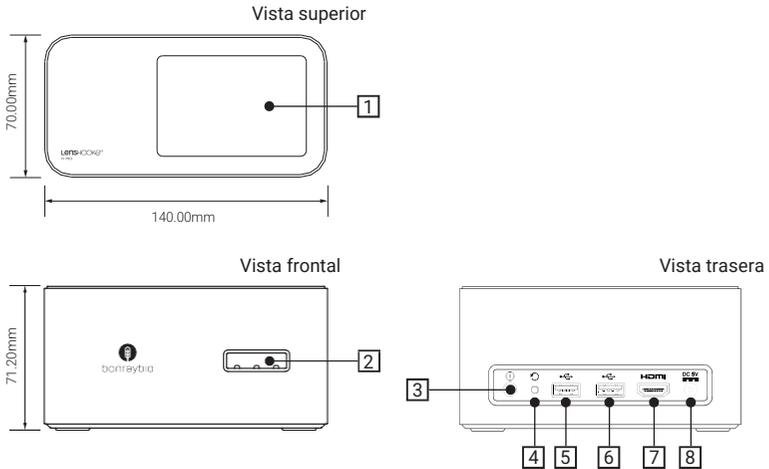
(3) Morfología espermática (parámetros normales, %)

(4) Valora de pH

The LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer no proporciona una evaluación completa del estado de fertilidad de un hombre y está destinado para uso diagnóstico in vitro. Únicamente para uso profesional.

III. Descripción del producto

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer



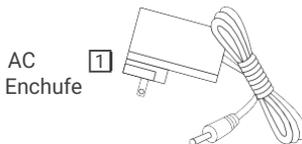
- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| 1 Pantalla táctil | 5 Puerto USB |
| 2 Ranura para el Cassete | 6 Puerto USB |
| 3 Botón de encendido | 7 PuertoHDMI |
| 4 Botón de reinicio | 8 Puerto adaptable |

NOTA

- **Puerto USB:** USB 2.0
- **Botón de reinicio:** Si el analizador falla, pulse el botón de reinicio.
- **Puerto HDMI :** El analizador permite una conexión de cable HDMI a un monitor de alta definición para revisar las imágenes y los datos.

Accesorios

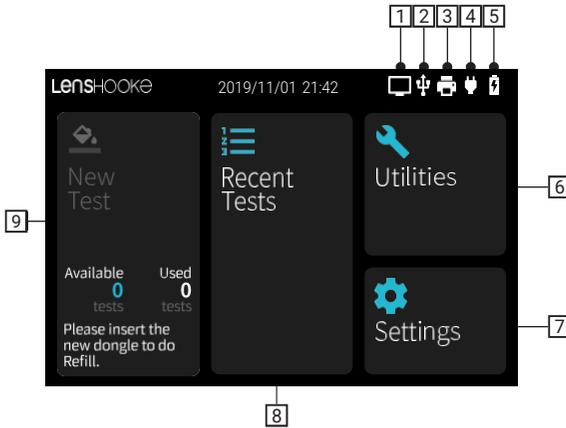
- **Adaptador de corriente**



AC
Enchufe **1**

2 Enchufe del adaptador de corriente

Iconos de la pantalla táctil



- 1 **HDMI icono de conexión:** Este analizador está conectado al monitor mediante un puerto HDMI.
- 2 **USB icono de conexión:** Este analizador está conectado a una unidad USB.
- 3 **Icono de conexión de la impresora:** este analizador está conectado a una impresora
- 4 **Icono de conexión del adaptador de corriente:** Este analizador está conectado a un adaptador de corriente.
- 5 **Icono de batería:** Muestra el estado de la batería.

NOTA

- **USB icono de conexión:** Si inserta cualquier otro dispositivo USB, como un teclado, mouse etc, este icono no aparecerá en la pantalla.

Resto de iconos:

- 6 **Icono utilidades:** Sus funciones incluyen:
 - Control de calidad: Para comprobar la calidad del analizador / dispositivo.
 - Copia de seguridad de todos los registros: Para hacer una copia de seguridad de los datos para todos los resultados.
 - Actualización del sistema: para actualizar el sistema.
 - Acerca de: Para obtener información sobre el analizador / dispositivo.
 - Eliminar todos los registros: para eliminar / eliminar todos los resultados.
 - Insertar logotipo: para insertar el logotipo en la parte superior del informe PDF.
- 7 **Icono configuración:** Sus funciones incluyen;
 - Valores OMS: Seleccionar 4ª o 5ª edición
 - Fecha y hora: Para configurar fecha y hora.
 - Conexión de red: para seleccionar la preferencia de IP.

- Contraseña de acceso: Obtener o cambiar la contraseña para acceder al analizador.
- Brillo: Ajuste del brillo de la pantalla
- Idioma: Selección de lenguaje

8 **Icono de pruebas recientes:** Revisar test anteriores

9 **Icono de nueva prueba:** Para empezar el test

IV. Consumibles

Los consumibles para LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer son los siguientes:

- C-KUP™
Vaso de licuefacción



- LensHooke® CS0
Semen Sensor



- LensHooke® CS1
Semen Sensor



- LensHooke®
Cleaning Wipe
(limpieza)



- LensHooke®
X QC Beads (Para
Semen)



- LensHooke®
X QC Reticle (Para Semen)



- LensHooke®
X QC Video (Para
Semen)



Los resultados pueden ser imprecisos SI NO UTILIZA LensHooke® Semen Sensor u otros productos LensHooke®

NOTA

- Las imágenes del producto son solo diagramas. Consulte los productos reales.
- C-KUP™ Liquefaction Test Cup es para la recogida de muestra.
- LensHooke® Semen Sensor es una cámara de recuento específica solo para LensHooke®. LensHooke®
- Cleaning Wipe se introduce en las ranuras para su limpieza.
- LensHooke® X QC Beads (For Semen), LensHooke® X QC Reticle (For Semen) and LensHooke® X QC Video (For Semen) se utilizan para el control de calidad del analizador.

V. Función principal

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer

Apagar/Encender

1 Encender el analizador:

Presione el botón de encendido durante 2 segundos para encender el analizador (Imagen 1). Cuando la pantalla táctil se enciende (Imagen 2), el analizador está listo para funcionar.

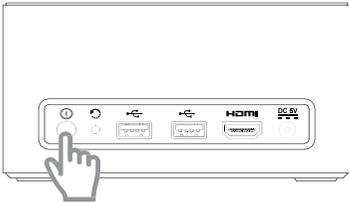


Imagen 1

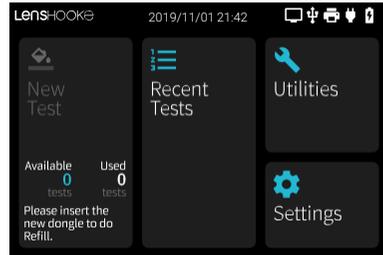


Imagen 2

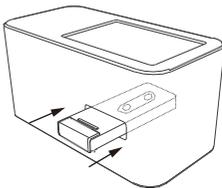
2 Apagar el analizador:

Mantenga presionado el botón de encendido durante 10 segundos para apagar directamente el analizador, o también puede presionar el botón de encendido durante 2 segundos hasta que la pantalla táctil muestre "Apagar" y seleccione el icono para apagarlo.

Insrtar/ retirar el Sensor

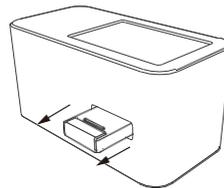
1 Inserta el Sensor:

Inserta el Sensor en la ranura y presiona hasta el final.



2 Retirar el Sensor:

Después de la realización de la prueba, retire el sensor de la ranura.



Carga de la batería

1 cuando la carga de la batería es baja, el mensaje "Batería baja" aparecerá en la pantalla (Imagen 3). Utilice el adaptador de corriente para cargar la batería inmediatamente. El símbolo "enchufe" aparecerá en la pantalla táctil (como el de la Imagen 4) durante la carga. Si el símbolo "enchufe" no se muestra en la pantalla, verifique que el adaptador esté correctamente conectado al analizador y al enchufe.

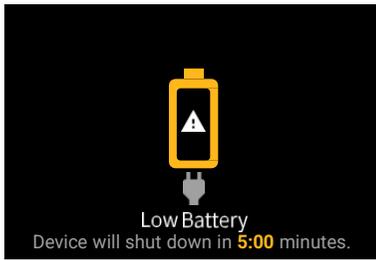


Imagen 3

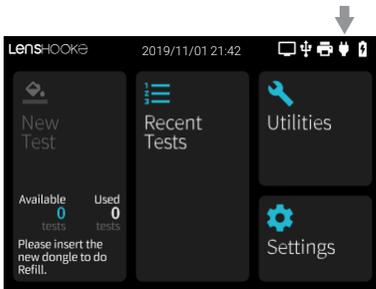


Imagen 4



- El analizador está equipado con una batería de polímero de iones de litio de 2500 mAh incorporada.
- La batería no se puede quitar ni cambiar. Si tiene problemas relacionados con la batería, comuníquese con nosotros.

NOTA

- Si desea seleccionar el modo de ahorro de energía, presione el botón de encendido. Para reactivar presione el botón de encendido nuevamente
- Si el sistema estuvo inactivo durante 10 minutos, se activará automáticamente el modo ahorro. **Power Saving Mode** y se apagará la pantalla táctil para reducir el consumo de batería.
Para prolongar el uso de la batería, mantenga el adaptador enchufado incluso cuando no esté usando el analizador.
- Si el analizador no se ha utilizado durante más de 3 meses, cárguelo para su uso.
- Si el analizador se queda sin batería, es posible que el indicador de fecha y hora se restablezca.
- Compruebe y configure la fecha y la hora correctamente (consulte la página 17).

Si los mensajes de advertencia "Batería sobrecalentada" o "La temperatura de la batería es demasiado baja" ("Battery overheating" or "Battery Temperature is too Low") aparecen, el analizador se apagará automáticamente. Coloque el analizador en el entorno de funcionamiento a 15 °C ~ 38 °C, humedad <70% durante 1 hora, luego encienda el analizador para su uso.

Preparación del analizador

1. Poner el analizador en una superficie plana.
2. Compruebe si el analizador se encuentra en el entorno operativo normal.
3. Verifique el estado de la batería. Si es baja, conecte el adaptador de corriente antes de realizar la prueba.

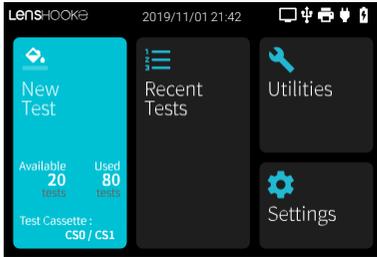
Preparación de la muestra

1. Consulte el manual del usuario del sensor LensHooke para preparar la muestra.

Prueba

1 Nuevo test

Paso 1. Selección icono “New Test” .

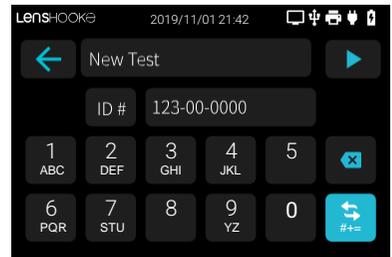
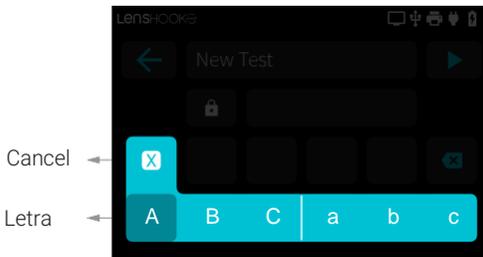


Paso 2. Introduzca el número ID del paciente y seleccione el icono “▶” para el siguiente paso.

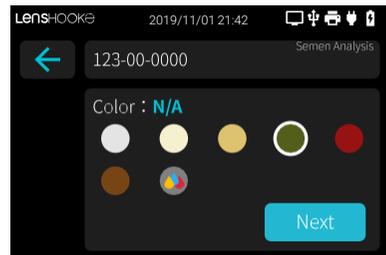
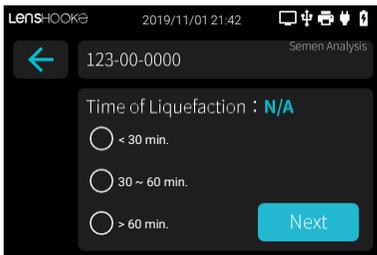


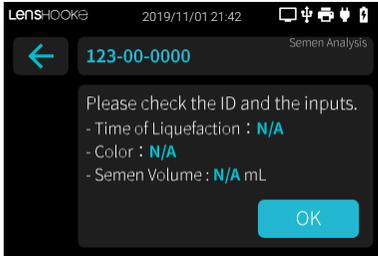
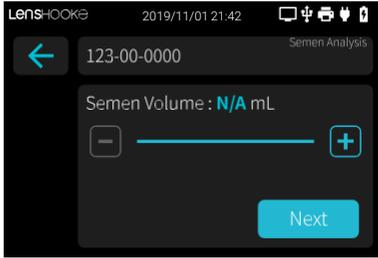
NOTA

- No supere los 20 caracteres por ID#.
- Para añadir una letra, presione el icono durante un segundo y Seleccione la letra. Para añadir un símbolo, cambie el teclado presionando “↔”
- También puede usar un escáner para escanear el código de barras o el QR del número de identificación del paciente. (Consulte página 25 para conectar el escáner al analizador)
- Consulte la página 22 de este manual para completar.



Paso 3. Seleccione el tiempo de licuefacción, color , volumen y luego seleccione “Next” (siguiente) para el siguiente paso. Seleccione “OK” si la información es correcta.





NOTA

- Seleccione  y  para ajustar el volumen de la muestra
- NO mueva el dispositivo ni el sensor mientras se calculan los parámetros.

Paso 4. Inserte el sensor (con la muestra) en la ranura y empújelo hasta el final.



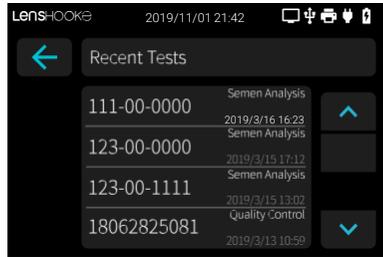
Revise el resultado de la prueba

1 Tests recientes

- (1) Seleccione **“Recent Tests”** y busque el registro que desea revisar por el ID del paciente.



(2) El registro aparecerá en la pantalla. Para volver a la lista de registros, seleccione el icono “” para volver a la página anterior.



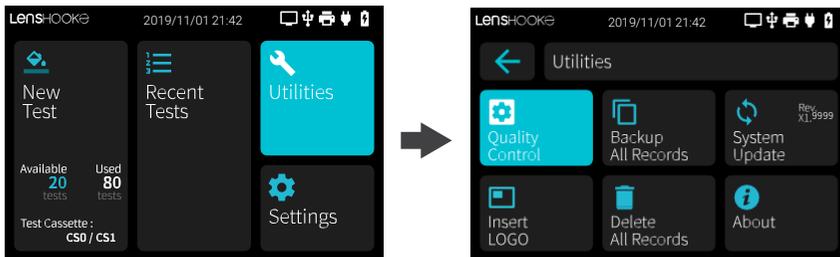
NOTA

- SOLO seleccionar el botón que aparece en azul.
 - También puede conectar el analizador a LAN para imprimir el resultado (Consulte página 24 para conectar a la LAN)
 - Si  aparece junto al resultado de la concentración significa que la muestra presenta agregación de espermatozoides, cristales o burbujas que pueden afectar el resultado. Le sugerimos que anote el resultado y vuelva a realizar la prueba o consulte con un profesional.
 - Si  aparece junto al resultado de motilidad significa que el dispositivo detecta que los espermatozoides no se mueven adecuadamente, lo que puede afectar el resultado. Le sugerimos que anote el resultado y vuelva a realizar la prueba o consulte con un profesional.
 - El analizador no detecta los espermatozoides cabeza de alfiler por no tener cromatina.
- En caso de querer examinar vasectomías, utilizar el dispositivo en modo manual para confirmar
- dos veces.
- Si no se aplicó la muestra en el área de goteo de pH, el resultado mostrará un valor <6.0 Verifique
- el área de goteo de pH del sensor si aparece este resultado.

Utilidad

1 Control de calidad

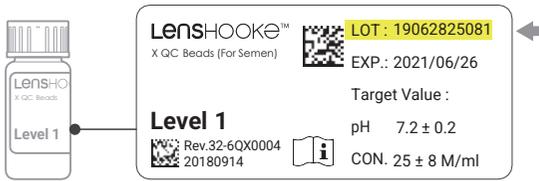
- (1) Seleccione “Utilities” (herramientas) y seleccione el icono “Quality Control” (control de calidad)



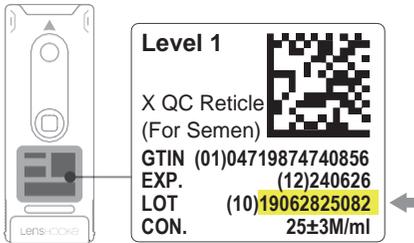
- (2) Introduzca el número de LOTE en la etiqueta de LensHooke® X QC Beads (Para Semen) o LensHooke® X QC Reticle (Para Semen) o LensHooke® X QC Video (Para Semen). Confirme el número de LOTE y seleccione “  ” para el siguiente paso.



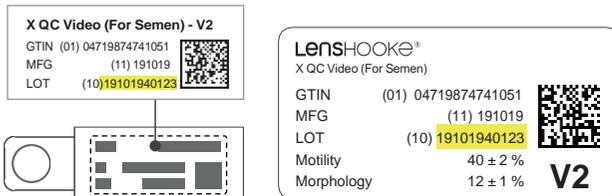
- Número de LOTE para X QC Beads (Para Semen)



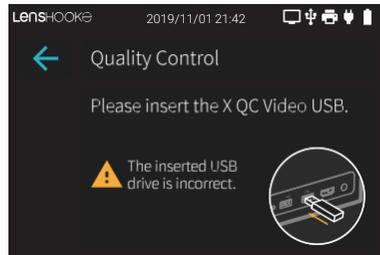
- Número de LOTE X QC Reticle (Para Semen)



- Número de LOTE X QC Video (Para Semen)

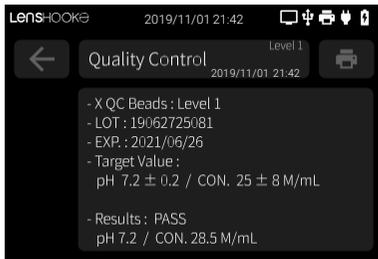


- (3) Siga las instrucciones de LensHooke® X QC Beads (Para Semen), LensHooke® X QC Reticle (Para Semen) o LensHooke® X QC Video (Para Semen) y luego inserte el sensor en la ranura de inserción; o inserte el USB.



(4) Después de entre 2 y 5 minutos, los resultados aparecerán automáticamente en la pantalla.

• Resultado de X QC Beads



• Resultado de X QC Reticle

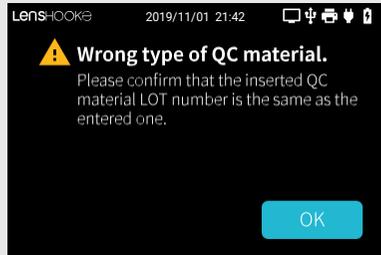


• Resultado de X QC Video



NOTA

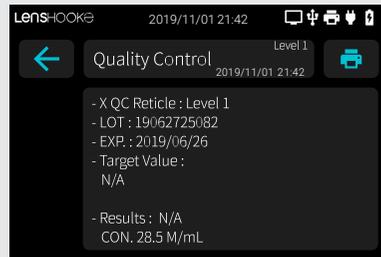
- LensHooke® X QC Beads (Semen) determina pH y concentración.
LensHooke® X QC Reticle (Semen) SOLO determina concentración.
LensHooke® X QC Video (Semen) SOLO determina movilidad y morfología.
- If you input the LOT number of LensHooke® X QC Beads (para semen) pero introduce el sensor LensHooke® X QC Reticle (para Semen), el analizador mostrará el mensaje que se muestra a continuación para advertirle y viceversa.



- Si aparece N/A en la pantalla de resultados significa LensHooke® X QC Beads (For Semen) o LensHooke® X QC Reticle (For Semen) están caducadas. Utilice otro nuevo o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.



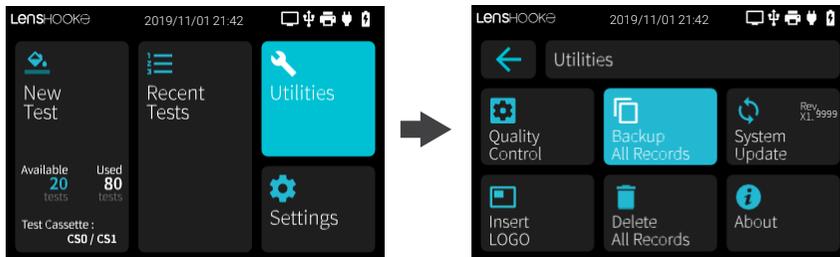
X QC Beads



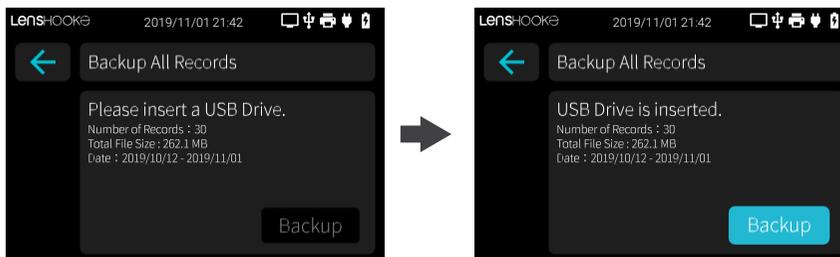
X QC Reticle

2 Copia de seguridad de los registros.

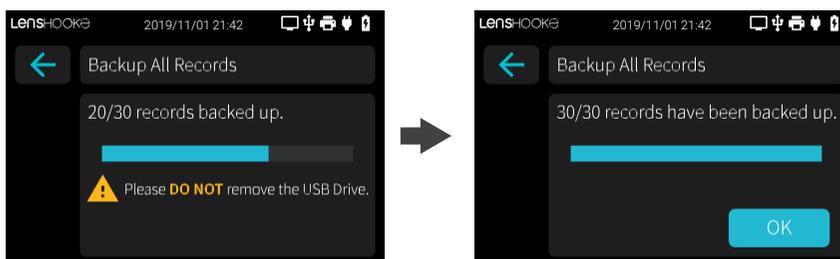
- (1) Prepare el USB Drive. (Capacidad: 1GB o más)
- (2) Seccione **"Utilities"** (herramientas) y a continuación **"Backup All Records"** (Copia de seguridad de los registros).



- (3) Inserte el USB Drive. Cuando el icono **"Backup"** (copia seguridad) se vuelva azul, seleccione para guardar los registros.



- (4) Cuando se haya realizado una copia de seguridad de los registros en su unidad USB con éxito, seleccione el icono **"OK"** para volver a la página anterior.



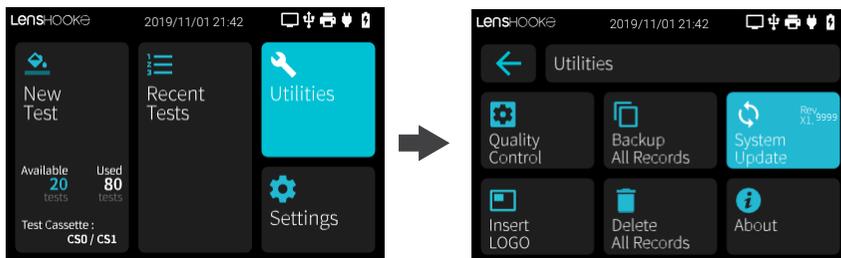
NOTE

- NO retire el USB durante el proceso de guardado
- Si la capacidad de memoria del analizador es insuficiente, aparecerá el mensaje de advertencia **"Insufficient Storage Available"** en la pantalla. Realice una copia de los registros de seguridad para eliminarlos y liberar capacidad
- Si la capacidad del USB es insuficiente, extraiga la unidad USB y elimine los archivos o inserte otra unidad USB
- Después de hacer una copia de seguridad de los registros, obtendrá los archivos PDF, MP4 y CSV al mismo tiempo..

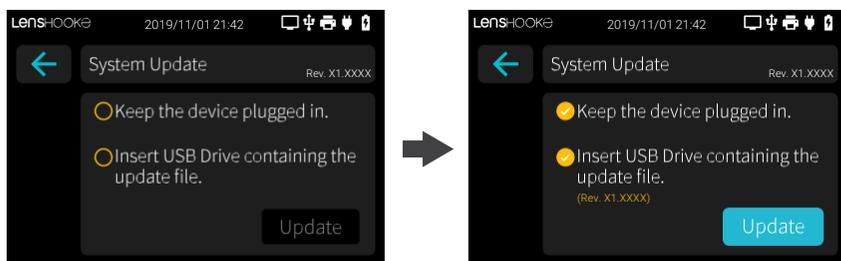
3 Actualización del sistema

(1) Prepare el USB con el software de actualización del sistema. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor local para el software de actualización del sistema

(2) Seleccione **“Utilities”** y luego seleccione **“System Update”** (actualización del sistema)



(3) Conecte el dispositivo al adaptador de corriente e introduzca el USB Drive con los datos actualizados y seleccione **“Update”** para actualizar el sistema.



(4) Seleccione el icono **“Restart”** y complete la actualización del sistema. El sistema se configurará automáticamente y reinicie cuando haya acabado el proceso.



NOTA

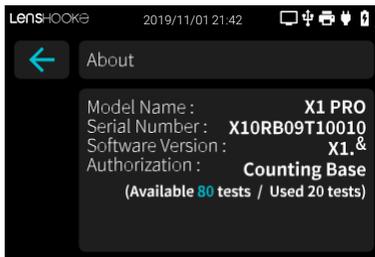
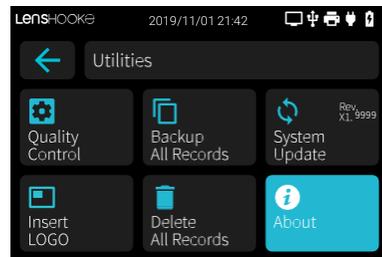
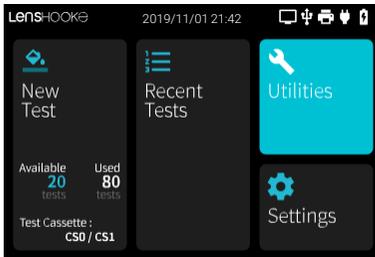
- Guarde todas las grabaciones antes de reiniciar el sistema.
- NO apague el dispositivo antes de acabar la actualización. Asegúrese de que su equipo se encuentra conectado a la corriente cuando vaya a iniciar el proceso de actualización.

NOTA

- Si el archivo está dañado **“Update File is Corrupted”** aparecerá el mensaje de advertencia en la pantalla, significa que no descargó el archivo por completo. Vuelva a descargar el archivo.
- Si la actualización falla **“Update Failed”** un mensaje de advertencia aparecerá en la pantalla significa que el USB ha sido retirado. Introduzca nuevamente el USB y vuelva a realizar el proceso.

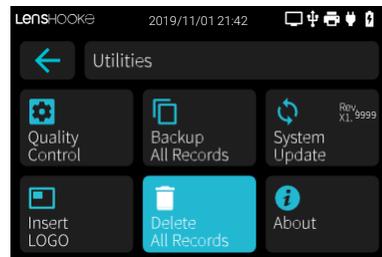
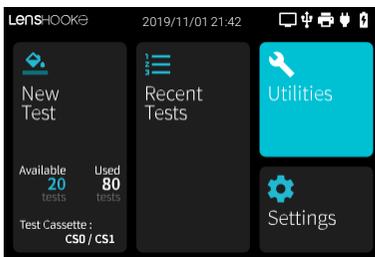
4 Acerca de

Seleccione **“Utilities”** y luego seleccione **“About”** para más información acerca de la comparación del analizador.

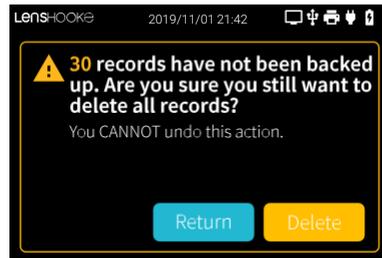
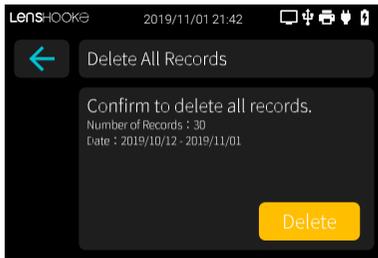


5 Eliminar los registros

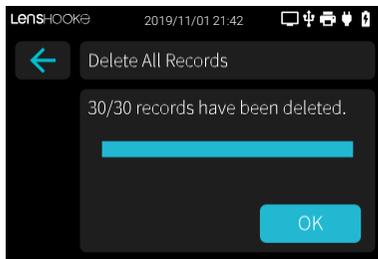
(1) Seleccione **“Utilities”** y seleccione la opción **“Delete All Records”** eliminar todas las grabaciones.



(2) Seleccione el icono amarillo de eliminar “Delete” para eliminar todas las grabaciones.



(3) Seleccione “OK” para volver a la página anterior.

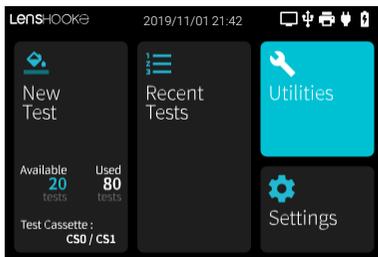


NOTA

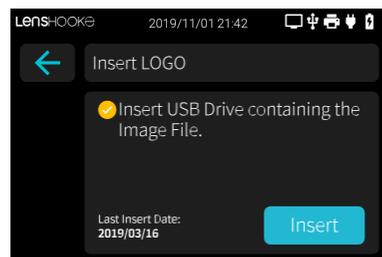
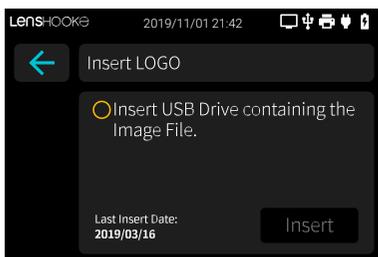
- Los registros no se pueden recuperar después de eliminarlos. Asegúrese de que desea eliminarlos de forma permanente antes de seleccionar “Delete”

6 Inserción de LOGO

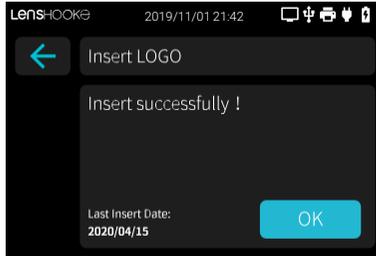
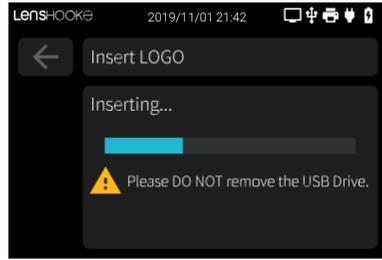
(1) Seleccione “Utilities” y luego seleccione “Insert LOGO”.



(2) Introduzca el USB.



(3) Seleccione el icono “Insert” y espere hasta que “Insert successfully!” aparezca en la pantalla.



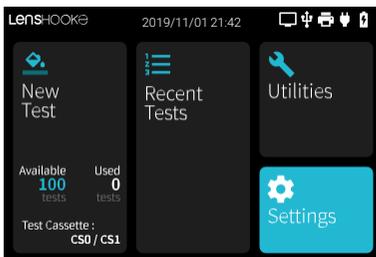
NOTA

- La imagen del LOGO de estar en formato PNG 2040x168 pixels, y el nombre del documento debe ser “lenshooke_X1_pdf_logo.png”.
- Guarde el archivo en la unidad USB directamente No lo guarde en la carpeta.

Ajustes

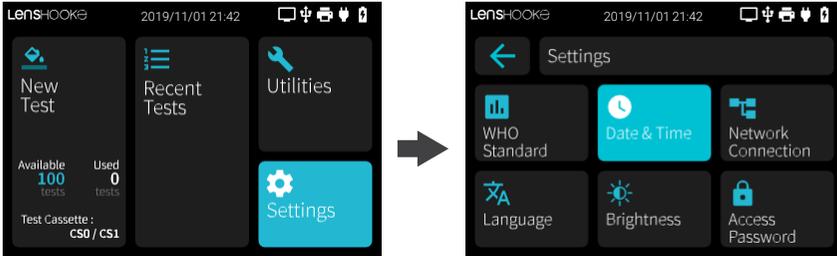
1 Edición OMS (WHO)

(1) Seleccione “Settings” y después seleccione el icono “WHO Standard” para seleccionar la edición preferente.



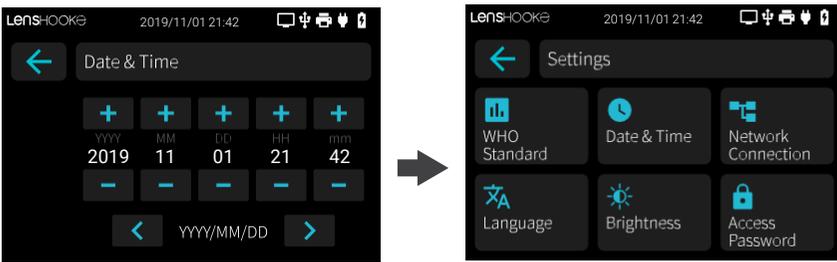
2 Fecha y hora

(1) Seleccione “Settings” y a continuación seleccione “Date & Time” (fecha y hora).



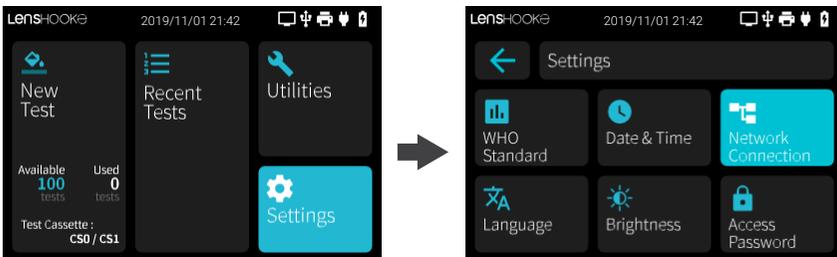
(2) Puede seleccionar los parámetros hora y fecha mediante “<” o “>”, y ajustarlos seleccionando los “+” o “-”.

Después de ajustar fecha y hora pulse “<” para volver a la página inicial.



3 Conexión de red

(1) Seleccione “Settings” y después seleccione “Network Connection” (conexión de red).



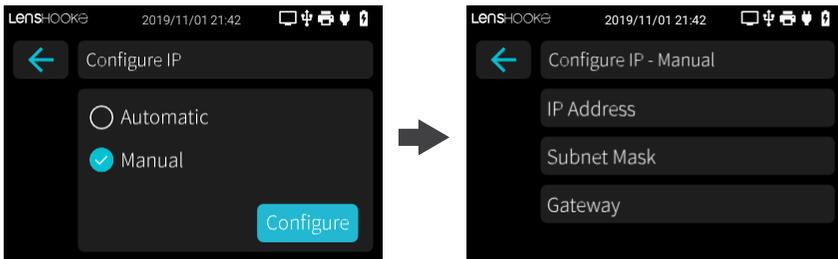
(2) Seleccione “Configure IP”.



- (3) La configuración predeterminada es **"Automático"**. Cuando elige este icono, el dispositivo usa una dirección IP que se asigna cuando la red está conectada y cambia con el tiempo.



- (4) Si desea cambiar la dirección IP, seleccione **"Manual"** y luego **"IP address"**, **"Subnet Mask"**, **"Gateway"** y rellene con los datos correspondientes.

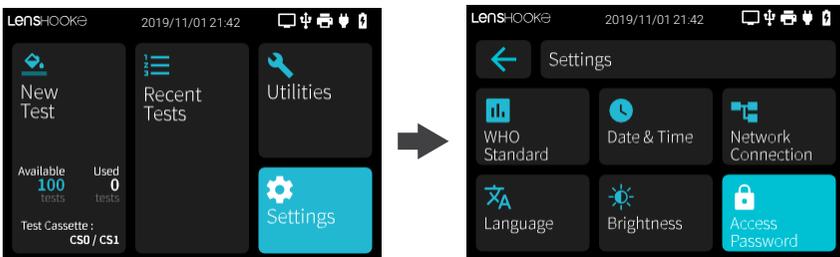


NOTA

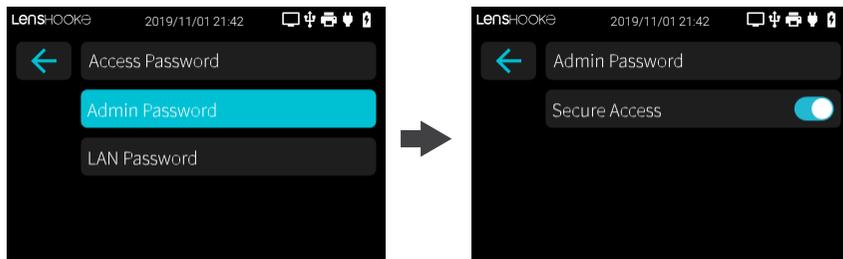
- Si no introduce la información completa y correctamente, la configuración permanecerá en automático.

4 Contraseña de acceso

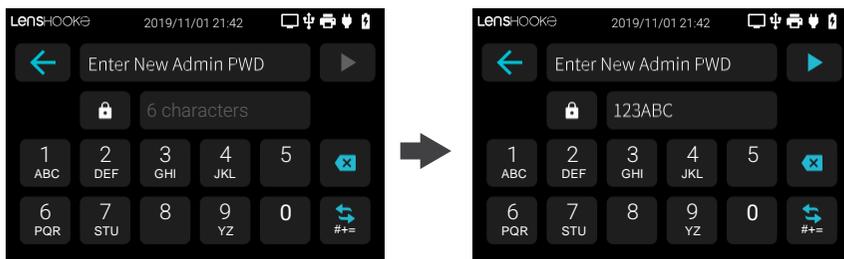
- (1) Seleccione **"Settings"** (ajustes) y luego seleccione **"Access Password"**.



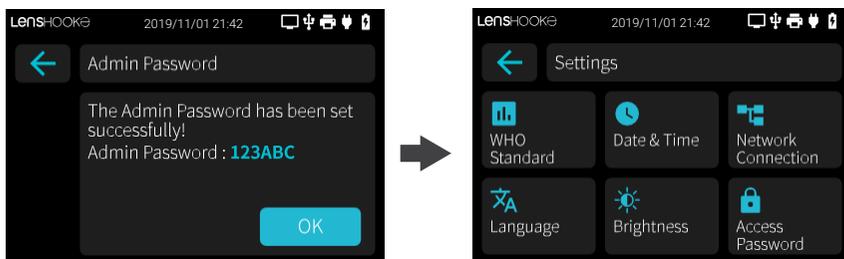
- (2) Seleccione **“Admin Password”** y active **“****”** la contraseña de administrador para asegurar su acceso.



- (3) Introduzca 6 caracteres como nueva contraseña de administrador y seleccione **“****”** para el siguiente paso. Vuelva a introducir los 6 caracteres para verificar la contraseña.



- (4) Después de verificar la contraseña, pulse **“****”** para el siguiente paso. Presione **“OK”** para volver a la página anterior.

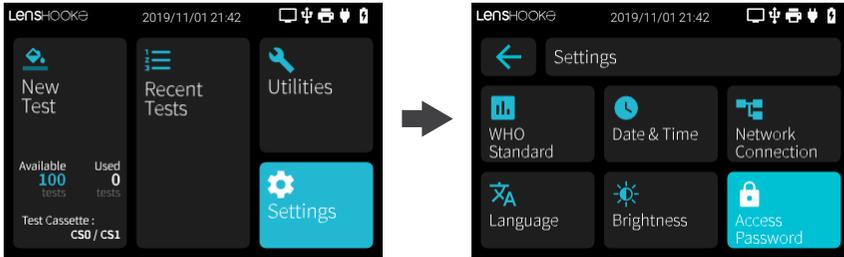


NOTA

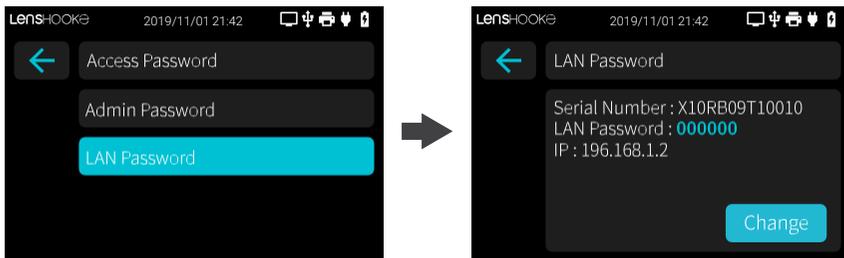
- La contraseña predeterminada es **“000000”**.
Cuando el icono  está seleccionado significa que el acceso es seguro.
- Si desea acceder al analizador, debe ingresar la contraseña de administrador para reactivar del modo de ahorro de energía.

5 Contraseña LAN

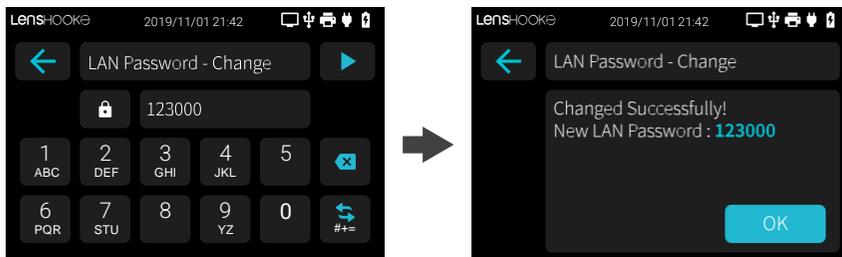
(1) Seleccione “Settings” y después seleccione “Access Password” .



(2) Seleccione el icono “LAN Password”, y la contraseña aparecerá en la pantalla. Si desea cambiar la contraseña LAN puede seleccionar “Change” (cambio)



(3) Introduzca un código de 6 dígitos numéricos para crear una nueva contraseña. Después de introducirla seleccione el icono “▶” para el siguiente paso. Seleccione “OK” para volver a la página inicial.

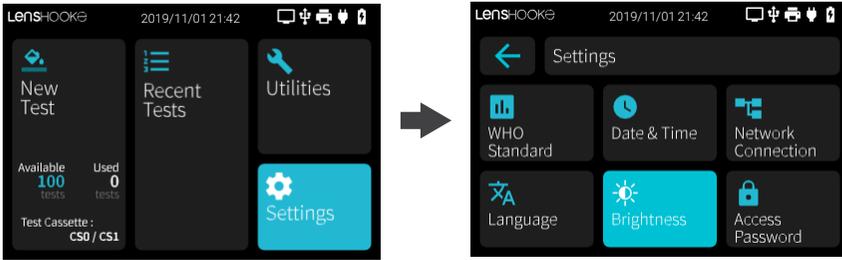


NOTA

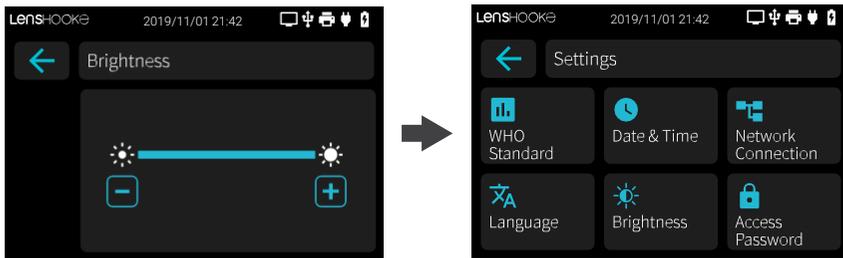
- La contraseña LAN predeterminada es “000000”.
- Si desea acceder al analizador para leer o descargar los resultados de otros dispositivos, debe ingresar la contraseña de la LAN.
- Si no ingresa un código numérico completo de seis dígitos no se volverá azul el icono “▶” para completar el proceso.
- Utilice un USB RJ45 Gigabit Ethernet Adaptor para conectar el analizador al LAN (Local Areanetwork) usando un cable (Página 24 para más detalles)

6 Brillo

(1) Seleccione **“Settings”** y luego seleccione el icono **“Brightness”** (brillo).

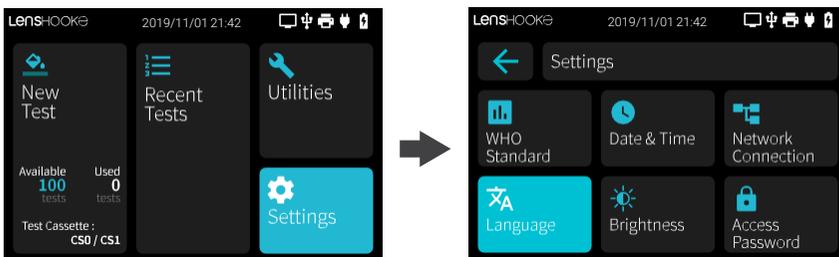


(2) Ajuste el brillo seleccionando los símbolos de **“+”** o **“-”**, y luego seleccione **“←”** para volver a la página anterior.



7 Idioma

(1) Seleccione **“Settings”** y luego seleccione **“Language”** y escoja su lenguaje de preferencia.

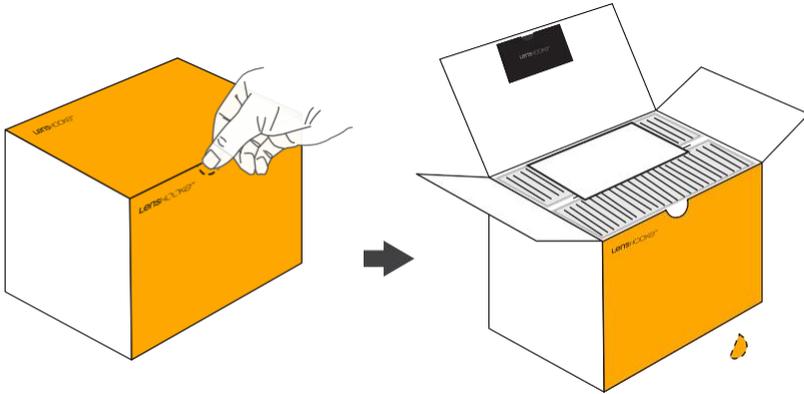


VI . Accesorios

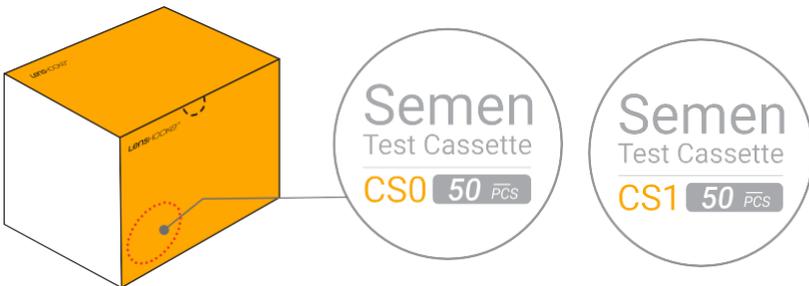
Llave de licencia

1 Recarga de la licencia

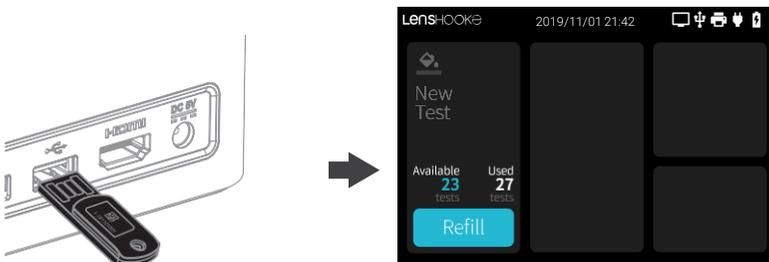
(1) Cuando desembale el sensor, encontrará la llave de la licencia en la parte superior.



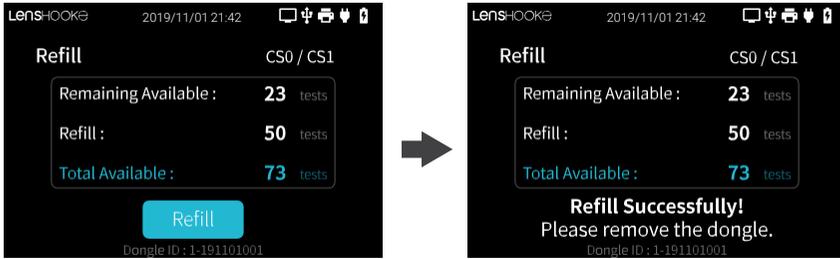
(2) Verifique si el tipo de sensor es correcto antes de insertar en dongle para recargar la licencia.



(3) Inserte esta llave de licencia en el puerto USB del analizador..

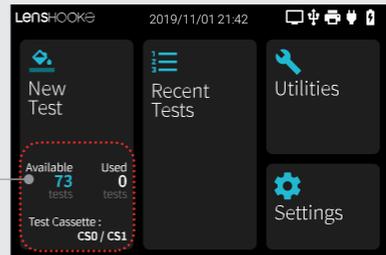
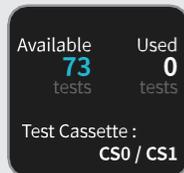


- (4) Seleccione el icono "Refill" para cargar la licencia. Por favor compruebe si la recarga es correcta y seleccione el icono "Refill". Si se efectúa correctamente, retire el dispositivo



NOTE

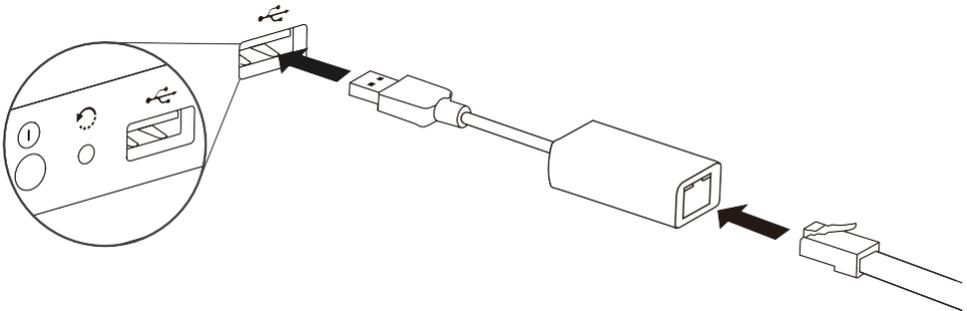
- Si la licencia no es distribuida por BONRAYBIO Co., LTD., el icono de "Refill" no aparecerá en la pantalla.
- Una vez que se ha utilizado la llave con la licencia del analizador, no se puede volver a utilizar. Si inserta esta llave nuevamente, el mensaje de error aparecerá en la pantalla.
- Inserte la llave para recargar la licencia después de desembalar la caja del sensor.
- Cuando inserte una nueva llave para recargar la licencia, el número de pruebas volverá a cero.



USB to RJ45 Gigabit Ethernet Adaptor

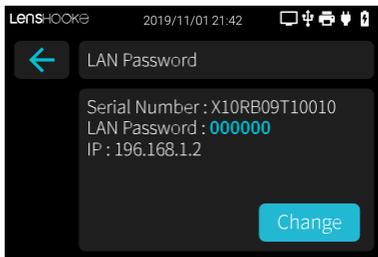
1 Analizador : Conexión a LAN (Local Area Network)

- (1) Use USB to RJ45 Gigabit Ethernet Adaptor para conectar el dispositivo al LAN (Local Area Network) con un cable.



2 Otros dispositivos: acceso al analizador

- (1) Abra el navegador de su ordenador e Introduzca la dirección IP del dispositivo.



- (2) Inicie sesión introduciendo la contraseña LAN (Puede comprobar desde el analizador la contraseña LAN)
- (3) Puede obtener una vista previa de los archivos en PDF o MP4.
- (4) Puede descargar los archivos en PDF, MP4 y CSV.

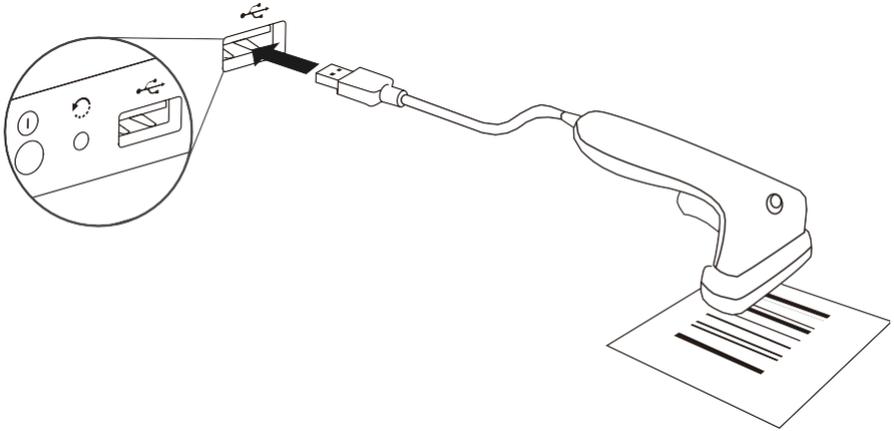
NOTA

- Si hay demasiadas personas accediendo al mismo analizador al mismo tiempo, podría afectar el rendimiento.
- Utilice uno de los siguientes navegadores para acceder a la página de inicio de sesión:
- Firefox (Ver: 62 o más), Chrome (Ver: 69 o más), Microsoft Edge for Window 10 y Safari...etc.
(Contacte con www.LensHooke.com para más detalles.)
- Sólo soporte para iPad, PC o portátil..
- Se sugiere mantener la alimentación enchufada mientras está conectado a la LAN.

Scáner de código de barras

1 Para conectar un escáner de código de barras al analizador

(1) Conecte el escáner mediante un puerto USB.



(2) The barcode scanner to input the patient's ID or the LOT of LensHooke® X QC Beads (Para Semen), LensHooke® X QC Reticle (Para Semen), and LensHooke® X QC Video (Para Semen) para



the test.

NOTE

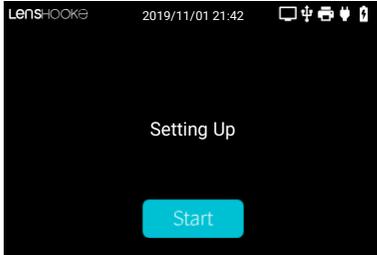
- The analyzer can ONLY connect to the barcode scanner using the USB port.
- The analyzer can ONLY read the following letters, numbers, and symbols.



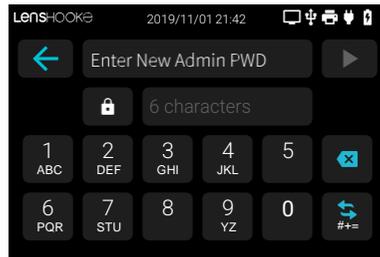
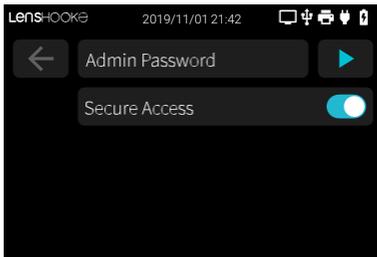
VII. Uso del dispositivo

Configurar el analizador:

- (1) Seleccione “Start” y seleccione el idioma de preferencia.



- (2) Establezca fecha y hora. Seleccione “<” o “>” para ajustar los parámetros y utilice los iconos “+” o “-” para ajustar los valores.
- (3) Seleccione la edición de la OMS. Seleccione “>” para seleccionar la edición.
- (4) Acceso seguro. Si desea proteger el acceso al analizador, deslice el icono para que se vuelva azul y luego ingrese seis caracteres como su nueva contraseña de administrador.



Cargue la batería del analizador durante 3horas antes de un primer uso.

VIII. Limpieza y mantenimiento

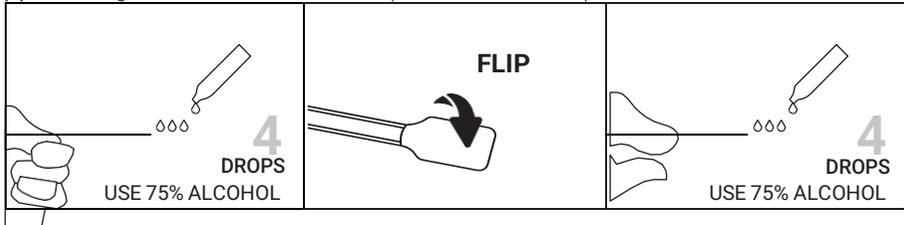
1 Sugerencias de limpieza

- (1) La ranura solo puede ser limpiada con las toallitas “LensHooke® Cleaning Wipe”.
- (2) Por favor NO inserte otros instrumentos en la ranura.
- (3) Las toallitas LensHooke® Cleaning Wipe son de uso único. NO las reúse
- (4) Mantenga LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer lejos del polvo, agua u otros líquidos y de ambientes extremos
- (5) Limpie LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer después de cada uso.

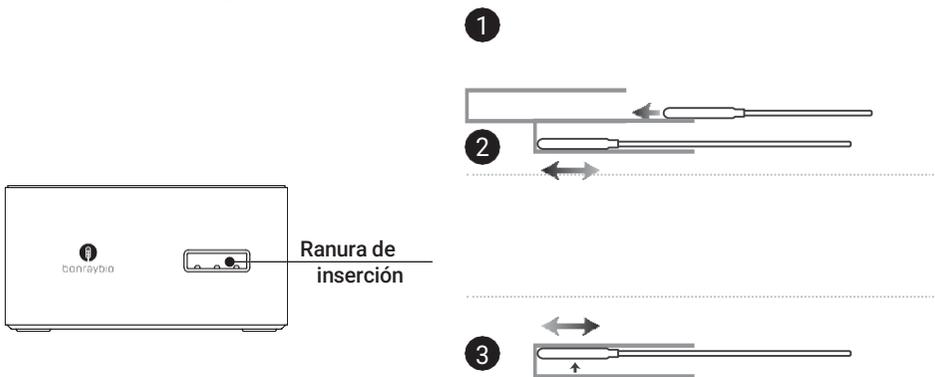
2 Pasos para la limpieza

I. Ranura de introducción del sensor:

- (1) Apague el analizador antes de limpiar
- (2) Prepare 2 piezas del limpiador de LensHooke®
- (3) Libere 4 gotas de alcohol 75% alcohol por cada lado del limpiador



- (4) Introduzca el limpiador LensHooke® Cleaning Wipe en la ranura del sensor y siga las instrucciones de limpieza.



- (5) Utilice un nuevo limpiador seco LensHooke® Cleaning Wipe (Sin alcohol) para limpiar el sensor nuevamente.
- (6) Desheche los limpiadores utilizados.

II. Limpieza del Analizador:

- (1) Apague el analizador.
- (2) Utilice un hisopo con alcohol para limpiar el dispositivo.
- (3) Desheche el hisopo.

III. Adaptador de corriente:

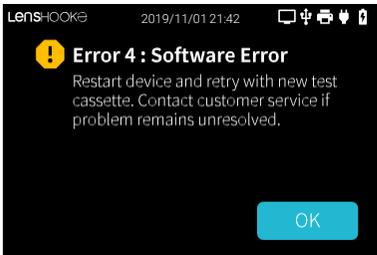
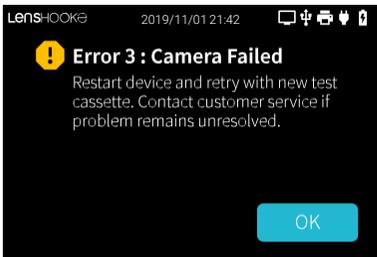
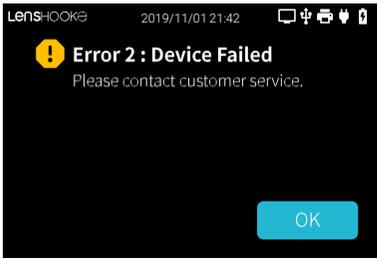
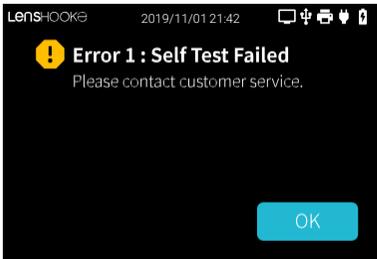
- (1) Utilice el jabón sin alcohol para empapar el paño.
- (2) Limpie suavemente el adaptador de corriente
- (3) Limpie el dispositivo con un paño con agua para retirar el jabón.

NOTA

- Use LensHooke® Cleaning Wipe to clean the LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer.

IX. Mensaje de error

Mensajes de error



Solución

Error 1:

Self test failed. It might be a start up failure = La autopruueba falló. Podría ser un problema del arranque del dispositivo

Contacte con el servicio de atención al cliente.

Error 2:

Device failed. It might be an analyzer problema = fallo del dispositivo. Podría ser un problema del analizador.

Retire el sensor y seleccione el icono "OK" para volver a la página de inicio y luego apague el analizador. Si este mensaje aún aparece, contacte con el servicio de atención al cliente.

Error 3:

Fallo de la cámara.

Retire el sensor y presione "OK" Inserte otro sensor nuevo y repita el procedimiento. Si este mensaje aún aparece, contacte con el servicio de atención al cliente. Asegúrese de que está utilizando el sensor adecuado.

Error 4:

Error de software.

Retire el sensor y presione "OK" para volver al inicio y luego apague el dispositivo. Si el problema persiste, contacte con el servicio de atención al cliente.

X. Especificaciones analizador

Nombre

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer

Panel de control

3.5-pantalla táctil

Entrada energía externa

AC 100 ~ 240V / 50 ~ 60 Hz; Output DC 5V / 2A

Duración de la batería

2500 mAh (embedded re-chargeable lithium polymer battery, DC3.7V / 2.5Ah)

Capacidad de almacenaje interno

30 registros incluyendo datos e imágenes

Tiempo de detección

2 ~ 5 minutos (en función de las condiciones de la muestra)

Adaptador de corriente:

Input: 100~240 Vac, 50~60 Hz, 0.5 A
Output: 5 Vdc, 2 A Max

Temperatura ambiente

Temperatura 15°C ~ 38°C (59°F ~ 100°F)
Humedad <70%

Temperatura de almacenaje

Temperatura 15°C ~ 38°C (59°F ~ 100°F)
Humedad <70%

Transporte

Temperature -10°C ~ 60°C (14°F ~ 140°F)

Rango de medidas

pH 6.0~8.0 (Rango de escala: 0.2)
Concentración <0.1 - 300 (106/ml)
Movilidad total <1 - 100%
Morfología (Normal params) <1 - 100%

XI. Referencias

Reference of Parameter from WHO Laboratory Manual para the Examination and Processing of Human Semen 5th edition.

Referencia	OMS 5 th Reference superior	OMS 4 th Reference inferior
Concentración	15 x 10 ⁶ (12-16)/ ml	≧ 20 x 10 ⁶ / ml
Movilidad total	40% (38-42%)	a + b ≧ 50% or a ≧ 25%
PR (Movilidad progresiva)	32% (31-34%)	
Morfología (Normal)	4% (3-4%)	≧ 15%

a : Movilidad progresiva rápida (25µm/s)

b : Movilidad progresiva lenta

XII. Declaración

Todo el contenido relevante del manual del usuario relacionado con este producto no puede ser reproducido, distribuido, duplicado o almacenado en ningún sistema de recuperación sin permiso por escrito de Bonraybio Co., LTD. Bonraybio se reserva todos los derechos de cambiar la descripción de las especificaciones técnicas del hardware y software en este manual en cualquier momento sin previo aviso. Haremos todo lo posible para garantizar el contenido. Si hay algún error o una relación no clara, comuníquese con su distribuidor local. Apreciamos mucho cualquier comentario sobre este manual.

XIII. Precauciones y peligros

1. Categoría de sobretensión: Nivel II
2. Grado de contaminación: Nivel 2
3. Altitud: < 2000 metros
4. Humedad relativa (RH%): < 70%
5. Uso en interiores
6. El puerto IP es IP21 está protegido contra la inserción de los dedos y no se dañará ni se estropeará durante una prueba específica en la que se exponga a agua.
7. Precaución con los cables en niños por estrangulamiento
8. Peligro por asfixia si un niño se traga una pequeña pieza.
9. El resultado de la prueba se sigue el Manual de laboratorio de la OMS para el examen y procesamiento de semen humano. Consulte el manual del usuario de LensHooke®.

NOTA

- LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer, LensHooke® Semen Sensor, C-KUP™ Liquefaction Test Cup, LensHooke® X QC Beads (For Semen), LensHooke® X QC Reticle (For Semen), and LensHooke® X QC Video (For Semen).
Product complied with In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC. (CE)
- Electromagnetic compatibility, emission, and immunity, and the requirements of IEC 61326-2-6 apply.

Fabricante:

Bonraybio Co., LTD.
4F., No. 118, Gongye 9th Rd.,
Dali Dist., Taichung City 41280,
Taiwan (R.O.C.)

XIV. Garantía

Bonraybio ofrece una garantía de un año a partir del día en que compra el analizador de calidad del semen LensHooke® X1 PRO. Durante el período de garantía, repararemos o reemplazaremos el analizador sin cargo.

La garantía solo se aplica al analizador de calidad de semen LensHooke® X1 PRO original de Bonraybio. La garantía quedará anulada si el analizador se modifica o se utiliza incorrectamente.



Manufacturer : Bonraybio Co., LTD.

Address : 4F., No.118, Gongye 9th Rd.,
Dali Dist., Taichung City 41280, Taiwan(R.O.C.)

Tel : +886-4-2491-2385

Fax : +886-4-2491-2885

Email : support@bonraybio.com

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Distribuidor:

CIMAB IBÉRICA
SL.

C /VALLCORBA
1-3 SANT
QUIRZE DEL
VALLÉS

BARCELONA

productos@cim
ab.es

LensHOOKE®