BIO TECHNOLOGY
boditech

IVD

iCHROMA Ⅲ



ichroma Ⅲ

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

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
Компания Boditech Med Inc. не несет ответственности за технические или редакторские упущения, которые здесь могут встретиться.
Кроме того, при любой неисправности элементов, включая узел оптического датчика, системную плату и трансмиссию, следует проконсультироваться и произвести обслуживание в компании Boditech Med Inc. Любые несанкционированные операции с элементами, не рекомендованные в настоящем документе, аннулируют существующую гарантию.

Для получения технической помощи, обращайтесь:

Техническая служба компании Boditech Med Inc.:

Телефон: (+82) 33 243 1400,

Адрес электронной почты (E-mail): support@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Республика Корея Телефон: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373

www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ,
Телефон: +(32) 2 732 59 54
Факс: +(32) 2 732 60 03
Адрес электронной почты (e-mail): mail@obelis.net

CE

Фактическое содержимое изображения на дисплее может отличаться в зависимости от технических условий и требований заказчика.

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

Содержание

1 Введение 4
2 Инструкции по технике безопасности 6
3 Содержание заводской упаковки 10
4 Технические характеристики 11
5 Функциональные и операционные элементы 12
6 Установка 15
7 Перед началом теста 18
7.1 Главный экран 18
7.2 Проверка системы 19
7.3 Тест с контролем качества 22
8 Как проводить тест 33
8.1 Блок-схема проведения теста на ichroma™ III 33
8.2 Запуск теста 34
8.3 Регистрация идентификатора чипа 37
8.4 Выбор тестового картриджа 39
8.5 Прекращение тестирования 39
9 Настройки 40
9.1 Измерение 40
9.1.3 Звук 41
9.1.4 Автоматический запуск 41
9.1.5 Время реакции 41
9.1.6 Установка референсного значения / калибровки 41
9.1.7 Работа с историей 42
9.2 Идентификатор пользователя 42
9.3 Коммуникация 49
9.4 Система 50
9.5 Резервное копирование 55
9.6 Информация об устройстве 56
10 История 57
10.1 Результаты тестов пациентов 57
10.2 Распечатка результатов теста 61

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

11 Опциональные принадлежности..... 62
12 Техническое обслуживание, обеспечение и утилизация..... 64
13 Устранение неисправностей..... 66
14 Гарантия..... 74

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

1 Введение

1.1 Целевое применение

Прибор ichroma™ III представляет собой полуавтоматический сканер флуоресценции и наночастиц европия для использования с различными иммуноаналитическими тестами ichroma ™ для измерения концентрации определенных аналитов в крови человека, моче и других его образцах; при надлежащем тестировании в соответствии с порядком проведения теста, рекомендованным компанией Boditech Med Incorporated.

Применяется только для диагностики *In vitro.*

1.2 Принцип работы

ichroma ™ III - это прибор для сканирования флуоресценции и наночастиц европия, который используется в сочетании с различными иммуноаналитическими тестами ichroma ™, которые основаны на реакции антиген-антитело и флуоресцентной технологии. В приборе ichroma ™ III в качестве источника возбуждающего света используется полупроводниковый диодный лазер, который служит для освещения мембраны тестового картриджа (который предварительно загружен клиническим образцом, должным образом обработанным в соответствии со стандартной процедурой тестирования, предписанной компанией Boditech Med Inc.); это вызывает флуоресценцию молекул флуорохрома, присутствующих на мембране. Флуоресцентный свет собирается вместе с рассеянным лазерным светом. Чистая флуоресценция фильтруется из смеси рассеянного и флуоресцентного света. Интенсивность флуоресценции сканируется и преобразуется в электрический сигнал, который пропорционален интенсивности флуоресценции, создаваемой на мембране картриджа. Встроенный микропроцессор рассчитывает концентрацию аналита в клиническом образце на основе предварительно запрограммированной калибровки. Рассчитанные и преобразованные результаты теста отображаются на экране дисплея ichroma™ III.

1.3 Описание прибора

Прибор ichroma ™ III создан с камерами постоянной температуры, состоящими из 12 этажей, что позволяет свести к минимуму использование и отклонения в условиях окружающей среды. Если картридж с образцом вставляется в прибор ichroma ™ III, тестовый картридж помещается в один из 12 каналов, что необходимо для вступления в реакцию при постоянной температуре в течение определенного времени. Когда реакция будет завершена, тестовый картридж перемещается в оптический модуль, где он измеряет интенсивность флуоресцентного сигнала. Затем ichroma ™ III преобразует эту интенсивность флуоресцентного сигнала в количественное значение и отображает это значение в качестве результата теста. Использованный тестовый картридж автоматически выбрасывается в заднюю часть ichroma ™ III.

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

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

2 Инструкции по технике безопасности

■ Инструкции по технике безопасности до начала использования прибора

1) Просим вас прочитать данное руководство до начала тестирования.
2) Это оборудование используется в качестве медицинского прибора для диагностики in vitro. Просим вас использовать его с соблюдением его целевое применения.
3) ichroma™ III совместим только с тестовыми картриджами ichroma ™, которые выпускаются компанией Boditech Med Inc. В случае использования других тестовых картриджей это может вызвать неисправность прибора chroma ™ III или явиться причиной появления неправильных результатов теста.
4) При первоначальной покупке и настройке прибора установите точную дату и время. Неправильная настройка может привести к разным ошибкам в отношении даты дата истечения срока годности.
5) Чтобы не допустить заражения или загрязнения, обращаясь с образцами для теста, пользуйтесь защитными перчатками, масками и подобными средствами защиты.
6) Все тесты должны проводиться на плоской и устойчивой поверхности. Не сдвигайте и не допускайте создания механического напряжения в приборе ichroma™ III во время тестов.
7) Прибор ichroma™ III должен использоваться в чистом месте.
8) Просим вас использовать прибор ichroma™ III только в помещении.
9) Рабочая температура: 15 – 35 °C (59 – 95 °F) и влажность: 10 - 70 %.
   Если прибор ichroma™ III хранится в каком-либо месте, где условия не вписываются в его рабочие условия, оставьте его как минимум на 30 минут в его рабочей среде.
10) Если область вставки картриджа или крышка держателя загрязнены каким-либо реагентом, пылью или посторонними материалами, очистите эти места и используйте прибор ichroma™ III по назначению.
11) Внешнее напряжение, такое как механическое, химическое и электрическое напряжение может вызвать неисправность прибора chroma ™ III или явиться причиной появления неправильных результатов теста. Ни в коем случае не подвергайте прибор ichroma™ III подобным напряжениям.

■ Предупреждения и предостережения

1) Прибор ichroma™ III предназначен только для диагностики in vitro совместно с картриджами ichroma™.
2) В случае выявления в ichroma™ III неисправности, сразу же отключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
3) Установите прибор ichroma™ III на плоской поверхности.
4) Чрезмерное усилие при установке тестового картриджа в держатель картриджа может вызвать неисправность или ошибку в ichroma ™ III.
5) Не тяните шнур питания и не выключайте выключатель питания во время проведения теста. Иначе прибор ichroma ™ III может быть поврежден безвозвратно.

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

6) Чтобы не допустить заражения, будьте осторожны при обращении с тестовыми образцами.
7) Не устанавливайте прибор ichroma™ III в местах с высокой температурой и высокой влажностью воздуха.
8) Избегайте воздействия на прибор ichroma ™ III пыли, соленой воды, воды или других жидкостей, а также прямых солнечных лучей.
9) Просим вас использовать ваш прибор ichroma™ III с осторожностью. Не бросайте, не трясите и не роняйте прибор, так как это может повредить его внутренние детали.
10) Если вы не используете ichroma™ III в течение длительного времени, отсоедините от него шнур электропитания.
11) Ни в коем случае не допускайте контакта прибора ichroma™ III с водой или любой другой жидкостью.
12) Не кладите на прибор ichroma™ III какие-либо предметы, даже если он не работает в это время.
13) Просим вас прочитать данное руководство до начала использования прибора. Нарушение инструкции по установке и эксплуатации ichroma ™ III может вызвать электрические, механические или биологически опасные риски.
14) Когда тестирование будет начато, информацию об идентификаторе пациента и типе образца изменить будет нельзя.
15) Не вставляйте повторно тестовый картридж после получения отчета о результате.
16) Мы не несем ответственности за несанкционированное открытие или техническое обслуживание прибора ichroma ™ III. В случае выявления в ichroma™ III неисправности, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
17) Без предварительной консультации со своим врачом, пользователь ichroma ™ III во взаимосвязи с тестом ichroma ™ не должен делать никаких выводов и/или не должен принимать какое-либо медицинское/терапевтическое решение после того, как узнает результат теста.
18) Прибор ichroma™ III должен использоваться только в профессиональных целях.
19) Если у вас есть какие-либо вопросы относительно работы прибора ichroma ™ III, обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

■ **Хранение после использования и технического обслуживания прибора**

1) Если вы выключаете электропитание, следуйте правильному порядку, который приведен в настоящем руководстве. Если этого не делать, это может привести к неисправности прибора ichroma™ III.
2) Не открывайте и не вносите изменения в конструкцию ichroma ™ III намеренно.
3) Храните ichroma™ III в месте, где нет утечек жидкости.
4) Храните ichroma™ III в месте, где нет наклона поверхности/вибрации/механических ударов.
5) Не храните ichroma™ III в местах хранения химикатов или в местах, где имеет место выделение газов.
6) Во время хранения избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей.
7) Если прибор ichroma ™ III загрязнен посторонними материалами снаружи, протрите его мягкой и сухой тканью или салфеткой.

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

■ **Символы**

Здесь приведены различные символы, которые применяются в данном руководстве.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по применению
	Для диагностики *in vitro (в лабораторных условиях)*
	Данное изделие отвечает требованиям Директивы 98/79/EC9 для оборудования лабораторной диагностики
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Память с интерфейсом USB
	Ограничение по температуре
	Серийный номер
	ЛАЗЕРНОЕ излучение. Смотреть в упор на луч нельзя.
	Потенциальная биологическая опасность
	Этот символ, по сути, является предупредительным символом и используется для того, чтобы подчеркнуть тот факт, что существуют определенные предупреждения или меры предосторожности, связанные с устройством, которые иначе не указаны на этикетке. Символ «Caution» («Осторожно») по-прежнему иногда используется в смысле «Внимание, см. инструкцию по эксплуатации».
	Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме оператора или постороннего лица (например, поражению электрическим током или воздействию ультрафиолетового света).

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



Лазерное излучение

Прибор ichroma™ III снабжен внутренним лазерным модулем. В процессе действия лазерного излучения он может явиться причиной появления некоторых рисков. Чтобы оградить себя от таких видов опасности, придерживайтесь следующих правил.

■ Не вносите в конструкцию прибора ichroma™ III изменений или не разбирайте его. Несанкционированное внесение изменений и разборка прибора может привести к воздействию лазерного излучения. В процессе эксплуатации прибора ichroma™ III, придерживайтесь инструкций, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации и следуйте им.

■ Использовать специальные средства защиты глаз необходимости нет, поскольку в обычных условиях лазерный луч увидеть невозможно.

■ Во время теста открывать крышку держателя нельзя. Если вы посмотрите внутрь лазерного луча через микроскоп или телескопическое устройство, это может подвергнуть вас определенной опасности.

■ Внешнее оформление прибора ichroma ™ III защищает пользователей от лазерного луча. Не открывайте внешний кожух прибора.

■ Мощность лазера может настроить только изготовитель прибора, и больше никто.



Потенциальная биологическая опасность

Образцы пациентов и использованные картриджи должны считаться потенциально инфекционными материалами и с ними нужно обращаться соответствующим образом. Чтобы снизить биологическую опасность, необходимо придерживаться следующих правил.

■ Отработанные картриджи должны утилизироваться в соответствии с соответствующими местными/региональными правилами.

■ В конце их срока службы, прибор ichroma™ III может быть отослан обратно в компанию Boditech Med Inc. для переработки или правильной утилизации. В другом случае отработанные картриджи утилизируются в соответствии с соответствующими местными правилами.

■ Чтобы снизить биологическую или химическую опасность необходимо носить защитные перчатки. Не дотрагивайтесь до отработанных картриджей и крышки держателя незащищенными руками.

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

Содержание заводской упаковки

Прибор ichroma™ III и вспомогательные принадлежности к нему предоставлены в отдельном ящике. Для того чтобы прибор работал правильно пользователи должны быть знакомы с техническими терминами и тем, как их применять. Пользователь должен убедиться, что следующие позиции входят в комплект поставки. Если какая-либо из позиций отсутствует, свяжитесь с вашим дистрибьютором или представителем службы поддержки клиентов компании Boditech Med Inc. (см. Пункт 14. Гарантия).

1) Основные компоненты прибора

① ichroma™ III



② Шнур электропитания



③ Руководство по эксплуатации



④ Комплект картриджей для проверки системы



⑤ Рулон бумажной ленты для термопечатающего устройства (термопринтера)



⑥ Емкость для использованной бумаги (x3)

⑦ Карта памяти (SD-карта)



2) Опциональные принадлежности

① Сканер штрих-кода



② Клавиатура



③ Кабель USB OTG (для соединения периферийных USB-устройств друг с другом без необходимости подключения к ПК)



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

4 Технические характеристики

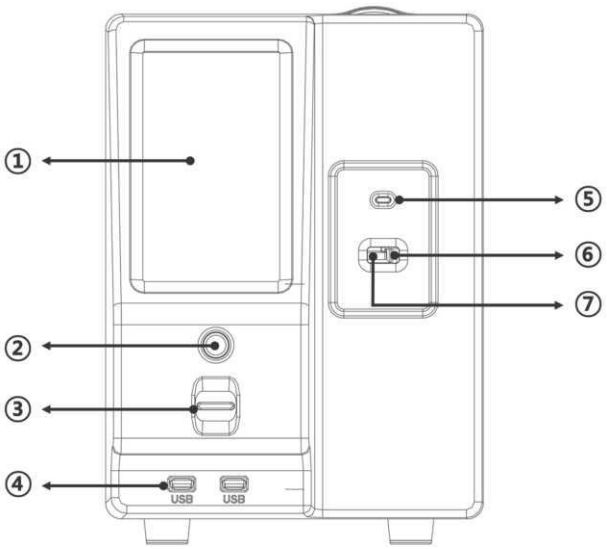
Элемент	Техническая характеристика
Название изделия	ichroma™ III
№ по каталогу	FPRR037
Принцип действия	Иммунологический анализ флуоресценции и наночастиц европия
Габаритные размеры	240 мм (Ш) x 465 мм (В) x 341 мм (Гл.)
Масса	11 кг
Электрическая мощность	Источник подводимого электропитания: 100-240 В переменного тока Номинальная частота: 50~60 Гц Номинальный ток: 2,5~1,0A
Дисплей	7-дюймовый сенсорный ЖК-дисплей
Коммуникационные порты	4 USB-порта LAN-порт, USB OTG-порт, RS232C, SD CARD
Рабочая температура / влажность	Температура: 15-35 °C Влажность: 10-70% (без конденсата влаги)
Температура / влажность воздуха при хранении	Температура: -20 - 50 °C Влажность: 10 - 70% (без конденсата влаги)
Вывод данных	ЖК-дисплей, встроенный принтер
Сохранение результатов теста	6000 тестов (5000 тестов пациента + 1000 тестов с контролем качества)

Прибор ichroma™ III отвечает директиве по ЭМС в соответствии со стандартом EN 61326-2-6.

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

5 Функциональные и операционные элементы

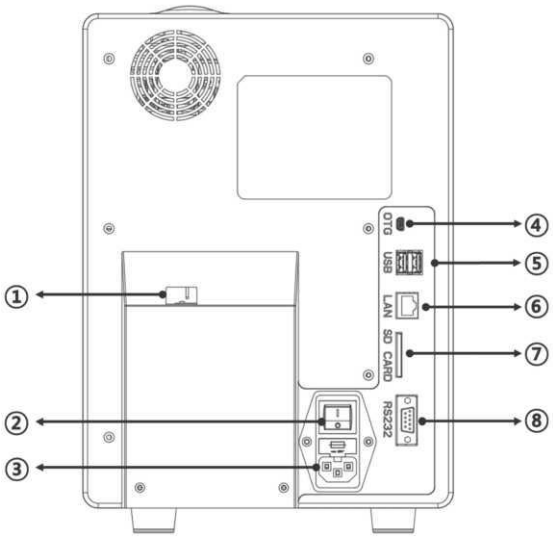
■ **Вид ichroma™ III спереди**



№	Наименование элемента	Назначение
①	ЖК-дисплей	С сенсорной панели ЖК-дисплея вводится различная информация, необходимая для тестирования. ЖК-дисплей отображает различную информацию, такую как состояния различных элементов, результаты тестов и т.д.
②	Кнопка электропитания	Служит для включения прибора или перевода его в «спящий режим» (режим ожидания).
③	Прорезь (слот) для идентификационной микросхемы (чипа)	Слот для вставки идентификационного чипа (ID-чип)
④	USB-порты (2 порта)	Порты для подключения сканера штрих-кодов, клавиатуры и т.д.
⑤	СИД (светооиспускающий диод)	Индикатор состояния открытия/закрытия двери (красный: закрыто / синий: открыто)
⑥	Крышка держателя	Крышка держателя служит для защиты от попадания внутрь света / пыли / посторонних веществ.
⑦	Держатель картриджа	Служит для вставки тестового картриджа для продолжения тестов.

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

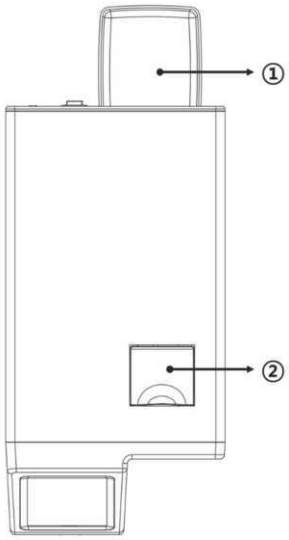
■ **Вид прибора ichroma™ III сзади**



№	Наименование элемента	Назначение
①	Выход картриджа	Выход отработанных картриджей
②	Выключатель электропитания	Главный выключатель электропитания
③	Гнездовой разъем электропитания	Служит для подсоединения шнура электропитания
④	Порт USB OTG	Порт подключения для LIS (логическая IP-подсеть)
⑤	USB-порты (2 порта)	Порты для подключения сканера штрих-кодов, клавиатуры и т.д.
⑥	LAN-порт	Порт подключения для сети Ethernet
⑦	Карта памяти (SD-карта)	Слот под карту памяти (SD-карту)
⑧	RS232	RS232-разъем для коммуникации с компьютером

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

■ **Вид прибора ichroma™ III сверху**



№	Наименование элемента	Назначение
1	Емкость для использованной бумаги	Емкость для отходов, где собираются отработанные картриджи
2	Термопринтер	Распечатывает результаты теста.

- Для получения подробной информации в отношении опциональных устройств, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технических продаж компании Boditech Med Inc.

- Не изменяйте температуру, применяя целенаправленный нагрев или охлаждение.
- Не устанавливайте прибор ichroma™ III в месте, где наблюдается большой перепад температуры.

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

6 Установка

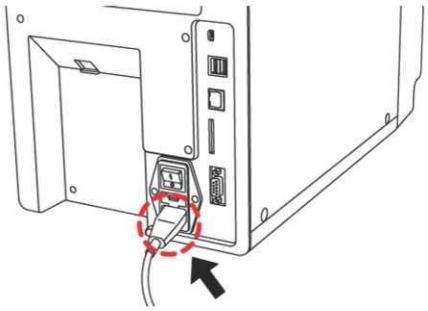
- Перед тем, как приступать к эксплуатации прибора ichroma™ III, прочитайте предупреждения и правила техники безопасности, которые были предварительно указаны в Главе 2 данного руководства: Инструкции по технике безопасности.

Дополнения к электропитанию

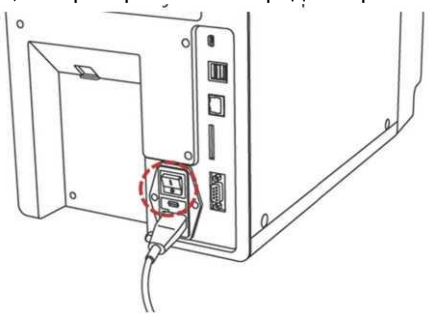
Danger

- Номинальные параметры по электропитанию для ichroma™ III следующие: 100-240В переменного тока, 50- 60Гц. Для защиты от поражения электрическим током, такого как удар электрическим током или возгорание, используйте только шнур электропитания, предоставленный компанией Boditech Med Inc., также перед использованием проверьте номинальные параметры электропитания. Если вы не можете подтвердить номинальные параметры электропитания, проконсультируйтесь с руководителем вашего объекта.

① Подсоедините шнур электропитания, вставив его в разъем электропитания, который расположен на задней стороне прибора ichroma™ III.

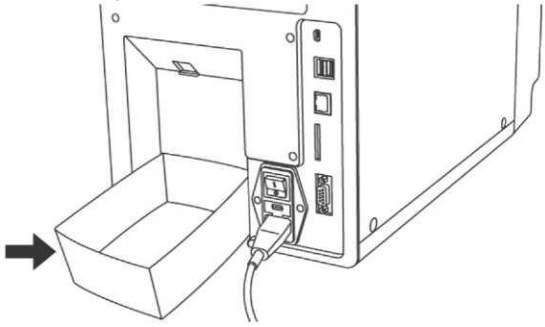


②Включите главный включатель питания, который расположен рядом с разъемом электропитания.



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

③ Поместите емкость для использованной бумаги перед выходом отработанных картриджей.



④Нажмите кнопку электропитания, которая расположена на передней стороне прибора ichroma™ III.

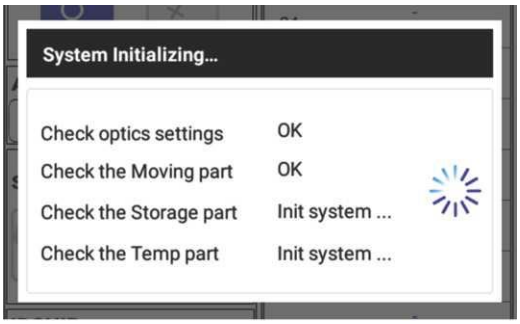


■ **Функциональная кнопка**

Кнопка электропитания	Если вы нажимаете эту кнопку кратковременно, ichroma™ будет входить/выходить из «спящего режима» (режима ожидания), а ЖК-дисплей будет выключаться или включаться. Если вы нажимаете эту кнопку и удерживаете в течение более 4 секунд, появится всплывающее окно с сообщение «Power off» («Электропитание выключается»). Чтобы завершить работу ichroma™ III, нажмите кнопку «Power off». - При нажатии кнопки питания прибор ichroma™ III покажет образ загрузки, одновременно выполняя при этом серию процедур инициализации системы и самопроверки; после успешного завершения принтер распечатает сообщение «System OK!» («Система в норме!»).
⚠	- Если экран загрузки продолжает показ более 5 минут, выключите питание и снова включите его. Если возникнет такая же проблема, обратитесь в Службу технической поддержки компании Boditech Med Inc. или к авторизованному региональному дистрибьютору.

⑤ По завершении загрузки прибора ichroma ™ III, он продолжит самотестирование и отобразит результаты самотестирования.

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

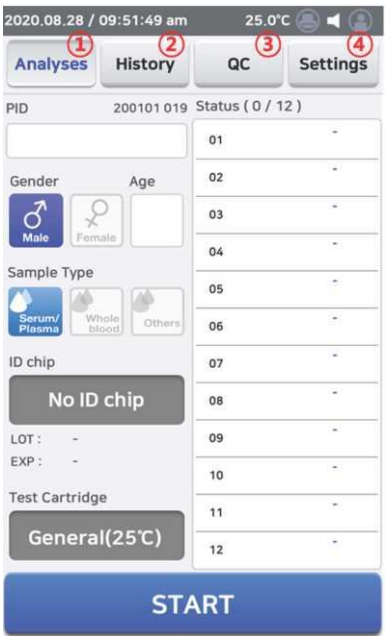


Результат теста	Описание
OK	Система прибора ichroma™ III в норме.
Init system... (Инициализация системы)	Происходит инициализация системы.

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

7 Перед началом теста

7.1 Главный экран



■ **Отображает кнопки для доступа к следующему**

№	Кнопка	Пункт
①	Анализ	См. пункт 8. «Как проводить тест»
②	История	См. пункт 10. «История»
③	Контроль качества (QC)	См. пункт 7.3. «Тест с контролем качества»
④	Настройки	См. пункт 9. «Настройки»

■ **Описание всех иконок**

Иконка	Название	Описание
25.0°C	Температура	Температура внутренней реакции.
	Принтер	См. пункт 9.1.2 «Принтер»
	Звук	См. пункт 9.1.3 «Звук»
	Пользователь	См. пункт 9.2 «Идентификатор пользователя»

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

7.2 Проверка системы

- Проверка системы производится для подтверждения того, что прибор ichroma™ III работает правильно.

① Раскройте пакет с картриджем для проверки системы, который находился в упаковке вместе с прибором ichroma ™ III, и проверьте его содержимое, как указано ниже (картридж для проверки системы и идентификационный чип проверки системы).

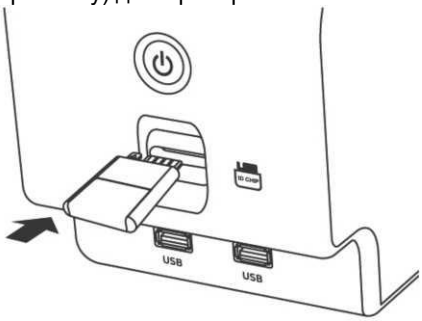




- Если там есть - на нитроцеллюлозной мембране картриджа для проверки системы инородные частицы, это приведет к появлению ложного результата проверки. Не помещайте тестовые образцы в лунку для образцов картриджа для проверки системы.
- Если там на нитроцеллюлозной мембране картриджа для проверки системы есть инородные частицы, это приведет к появлению ложного результата проверки. Не повредите нитроцеллюлозную мембрану картриджа для проверки системы.

② Нажмите на главном экране кнопку «Analyses» («Анализ»).

③ Вставьте идентификационный чип (микросхему) для проверки системы в порт под идентификационный чип.



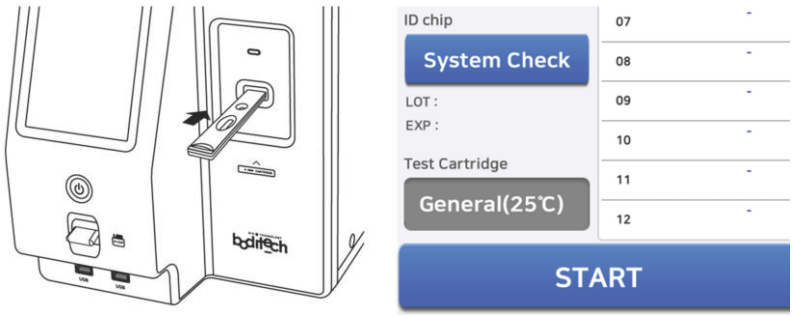
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Неправильное положение или чрезмерное усилие, прикладываемое во время вставки идентификационного чипа, будут являться причиной неисправности прибора ichroma™ III.

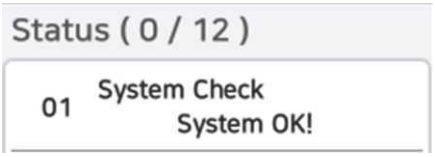
- Чтобы продолжить процесс проверки системы, вы должны вставить идентификационный чип для проверки системы. Будьте осторожны и не потеряйте идентификационный чип проверки системы.
- Если вы потеряете идентификационный чип проверки системы, обратитесь в Службу технической поддержки компании Boditech Med Inc. или к ее авторизованному региональному представителю.

- Идентификатор пользователя, который показывается на ЖК-дисплее, означает, что соответствующий пользователь регистрируется в системе ichroma™ III. Если функция регистрации в системе не используется, прибор ichroma™ III отобразит идентификатор пользователя в виде «-».

④ Вставьте картридж проверки, соблюдая при этом его правильное положение, и нажмите на кнопку «Start» («Запуск»).



⑤ Прибор ichroma™ III выполнит проверку системы и покажет вам результат.



⑥ Упакуйте картридж для проверки системы и идентификационный чип для проверки системы в оригинальный пакет и закройте его. Храните его после этого при комнатной температуре.

- Иногда номер партии (ЛОТа) и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером ЛОТа картриджа для проверки системы.

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

Таблица. Сообщение о результате теста системы

Результат теста	Описание	Ответная мера
Система в порядке! (System OK!)	Система в нормальном состоянии.	Проводить ответные меры необходимости нет. Вы можете использовать системы в штатном порядке.
Ошибка S1! (Error S1!) **Ошибка S2! (Error S2!)** **Ошибка S3! (Error S3!)** **Ошибка S4! (Error S4!)** **Ошибка S5! (Error S5!)**	 Имеют место некоторые сбои в картридже для проверки системы или в оптике.	Проверьте, нет ли в системном картридже инородных частиц или повреждений и снова повторите процесс проверки системы. Если возникнет такая же проблема, обратитесь в Службу технической поддержки компании Boditech Med Inc. или к авторизованному региональному дистрибьютору.

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

7.3 Тест с контролем качества

Чтобы провести контроль качества (QC), пользователю нужно использовать контрольные реагенты особого качества, которые поставляются изготовителем по запросу.

Контроль качества (QC) необходим в случаях, указанных ниже.

- Если меняется тестовая партия.
- Если результаты теста считаются необычными или отличаются от контрольного значения.
- Результат теста не соответствует симптомам.
- Для обучения или изучения системы.

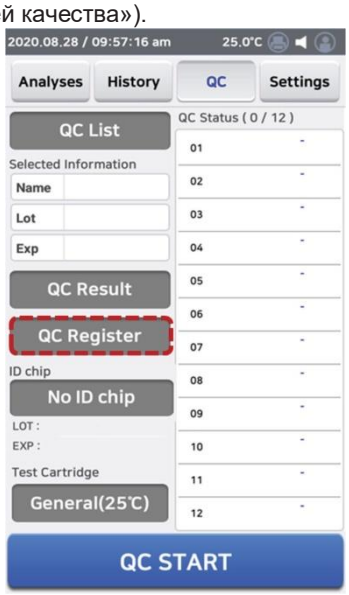
7.3.1 Регистрация материалов контролей

■ **QC > Реестр QC**

Имеются два способа выполнить регистрацию материала контроля: через штрих-код и посредством ручного ввода. Штрих-код упрощает регистрацию материала контроля по сравнению с ручным вводом.

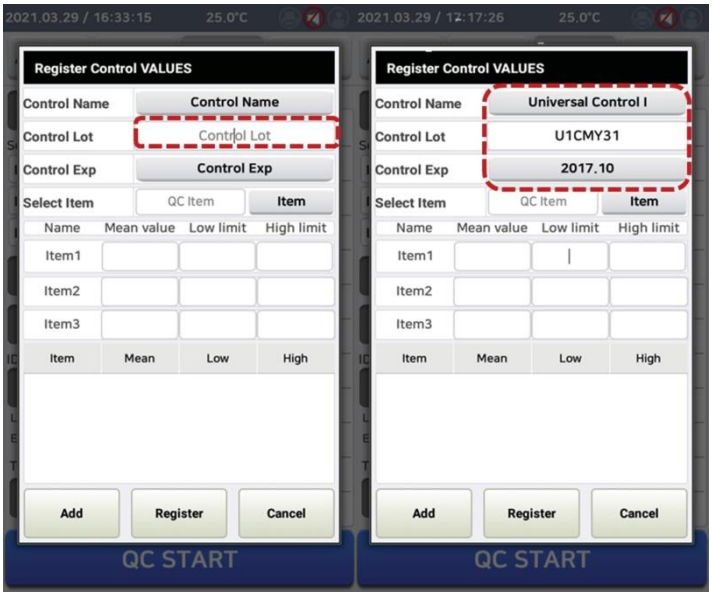
■ Метод с использованием **сканера штрих-кода** состоит в следующем.

① Нажмите кнопку «QC Register» («Реестр контролей качества»).

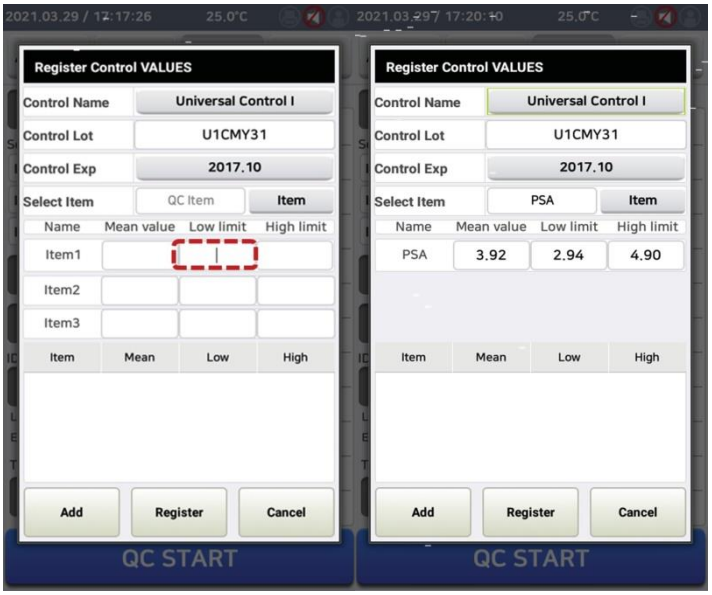


② Когда курсор партии контролей (Control Lot) станет активным, просканируйте информацию штрих-кода с названием контроля. В случае сканирования названия контроля с использованием сканера штрих-кода, номер ЛОТа (партии) и срок годности вводятся автоматически.

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



③ Когда курсор на «компоненте 1» станет активным, просканируйте информацию штрих-кода компонента аналита. После этого, автоматически вводятся название компонента (название теста), среднее значение и нижний/высший предел.

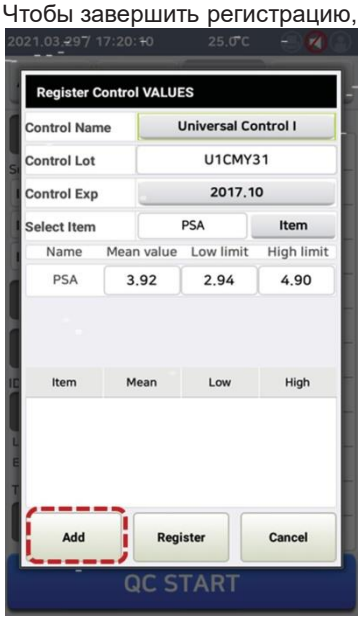


④ Чтобы дополнить информацию по определенному компоненту, нажмите кнопку «Add» («Добавить»).

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

⑤ В случае если вам нужно зарегистрировать более 1 компонента теста, вы можете для сканирования штрих-кода отсканировать другой компонент. В таком случае снова нажмите кнопку «Add».

⑥ Чтобы завершить регистрацию, нажмите кнопку «Register».





⑦ После нажатия кнопки «OK» , вы увидите на ЖК-дисплее список контролей качества.

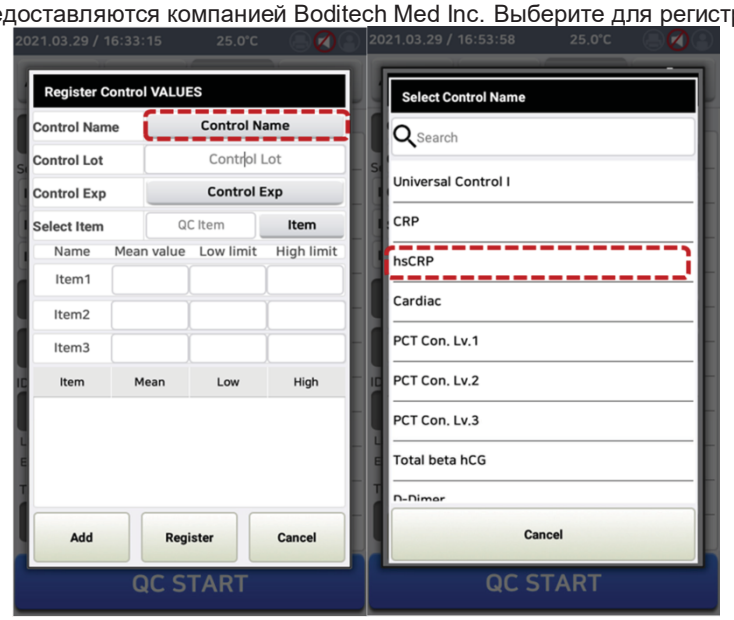


«Вы уверены в том, что хотите зарегистрировать ПАРАМЕТРЫ контроля?»

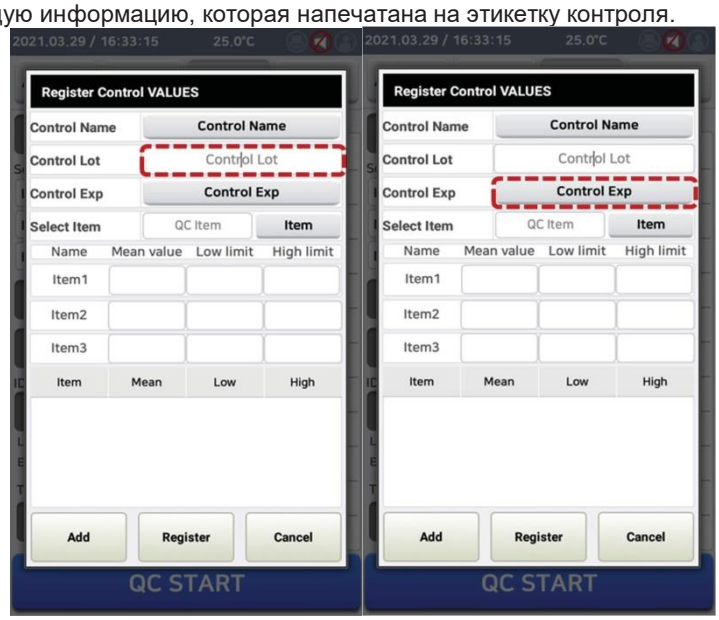
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Метод с **ручным вводом** следующий.

① Нажмите кнопку «Control Name» («Название контроля»). После этого прибор ichroma™ III покажет список контролей, которые предоставляются компанией Boditech Med Inc. Выберите для регистрации один из них.

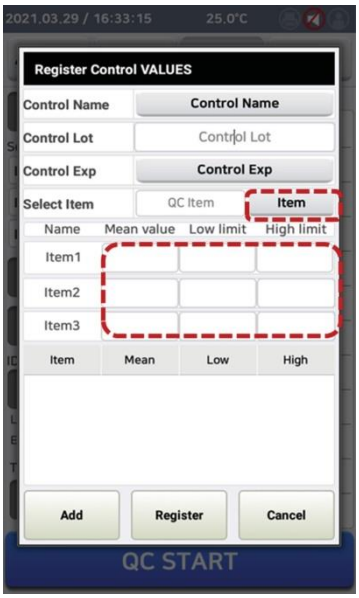


② Нажмите на кнопки «Control Lot» («Партия контролей») и на «Control Exp.» («Срок годности контроля») и введите соответствующую информацию, которая напечатана на этикетку контроля.



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

③ Ведите название компонента (название теста), среднее значение и низший/высший предел.

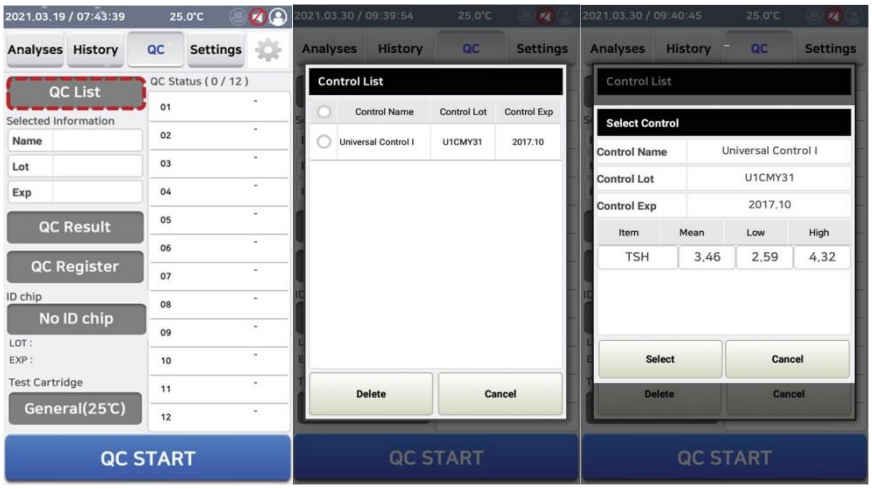


④ В случае если вам нужно зарегистрировать более 1 компонента теста, нажмите кнопку «Add».

⑤ Чтобы завершить регистрацию, введите соответствующую информацию и нажмите кнопку «Register».

■ **Проверка информации по материалам зарегистрированных контролей**

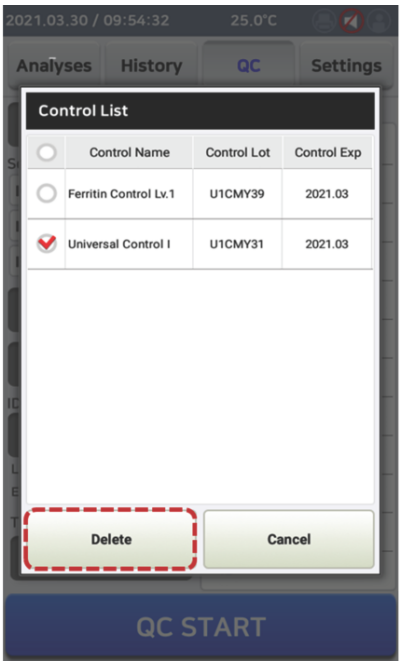
Проверьте информация по зарегистрированным материалам контролей, наберите на клавиатуре название зарегистрированного контроля, который вы желаете проверить. После этого вы можете проверить название компонента, выбранную единицу, номер ЛОТа, срок годности, среднее значение, а также низшее/высшее предельное значение.

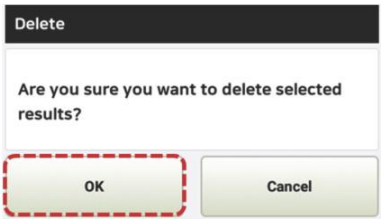


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **Удалите информацию по материалам зарегистрированных контролей**

Выберите имя контроля, который вы хотите удалить, и нажмите кнопку «Delete» («Удалить»). Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку «OK». Эта информация будет удалена без возможности восстановления.





«Вы уверены в том, что хотите удалить выбранные результаты?»

- Вы можете ввести информацию по контролю ручным вводом или используя для этого сканер штрих-кода.

- Когда вы вводите информацию по контролю ручным вводом, вводите точные и правильные данные по номеру ЛОТа (партии) и сроку годности. Неправильная информация может привести к получению ошибочных результатов.
- Сканер штрих-кода - это опциональное оборудование. Если вы желаете его приобрести, обратитесь к региональному дистрибьютору или в Отдел продаж компании Boditech Med Inc.
- Если пользователь регистрирует одинаковый материал контроля на такой же компонент, будет регистрироваться последняя информация.

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

7.3.2 Порядок проведения теста с контролем качества

■ QC > Список QC

Прибор ichroma™ III обеспечивает проведение теста с контролем качества (QC-тест) отдельно от теста образца пациента.

① Нажмите кнопку «QC»

Прибор ichroma™ III отобразит следующий экран.



② Отройте пакет и вставьте идентификационный чип (микросхему) в порт под идентификационный чип.

③ Проверьте, соответствуют ли компонент теста, номер ЛОТа (партии) и срок годности, той информации, которая показывается на экране. (Иногда номер ЛОТа (партии) и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии Компонента ichroma™)

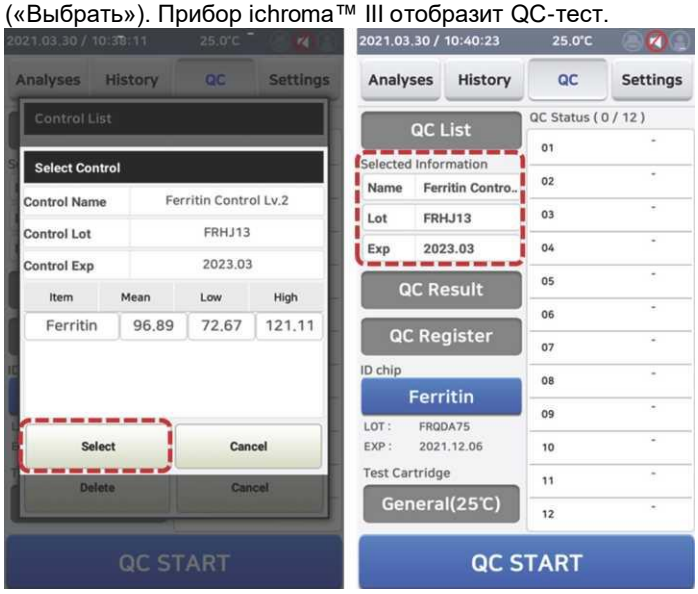


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

④ Наберите название контроля в Списке контролей (номер ЛОТа (партии) избранного контроля показывается автоматически).



⑤ Нажмите кнопку «Select» («Выбрать»). Прибор ichroma™ III отобразит QC-тест.



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

⑥ Поместите контроль на тестовый картридж, вставьте его в держатель картриджа и нажмите сразу же кнопку «QC START» («Начать QC»)
⑦ Прибор ichroma™ III покажет время реакции. Если реакция завершена, прибор ichroma™ III начинает производить сканирование и анализ автоматически.
⑧ Когда тест будет завершен, прибор ichroma™ III отобразит на ЖК-дисплее результат теста и сохранит его во внутренней памяти. Если настройки функция печати будет включена, вы сможете распечатать результат теста.



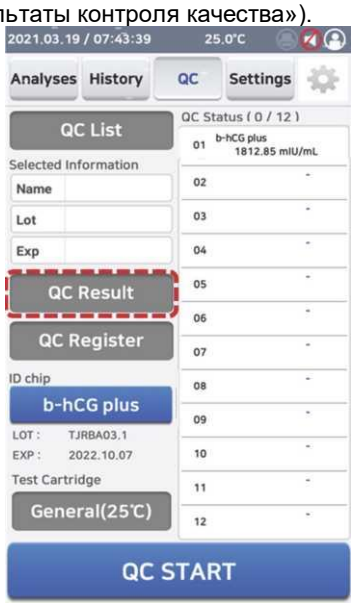
⑨ Использованный тестовый картридж выбрасывается автоматически через выход отработанных картриджей.

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

7.3.3 Результаты теста с контролем качества

Прибор ichroma™ III предоставляет функции для проверки и отслеживания результатов QC-теста. Посредством этих функций мы предоставляем надлежащую технологию контроля качества.

1) Нажмите кнопку «QC Result» («Результаты контроля качества»).

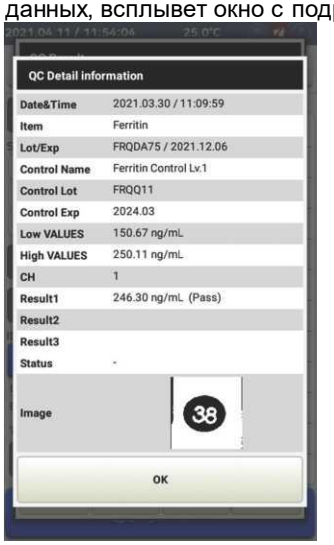


2) Нажмите на название компонента.



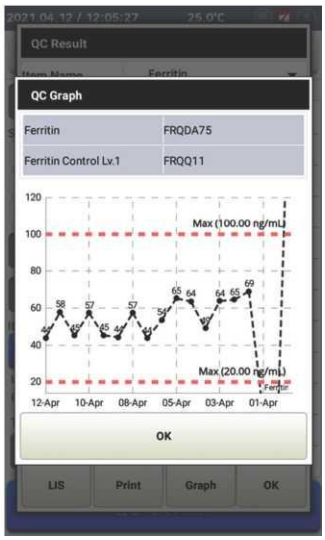
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Выберите номер ЛОТа (партии) компонента теста, название контроля, ЛОТ (партию) контроля, и после этого будет показана информация по выбранному вами компоненту.
4) Если вслед за этим вы нажмете на колонку данных, всплывет окно с подробной информацией.



5) Если вы нажмете кнопку «Graph» («График»), результат теста для партии будет отображаться в виде графика временного ряда.

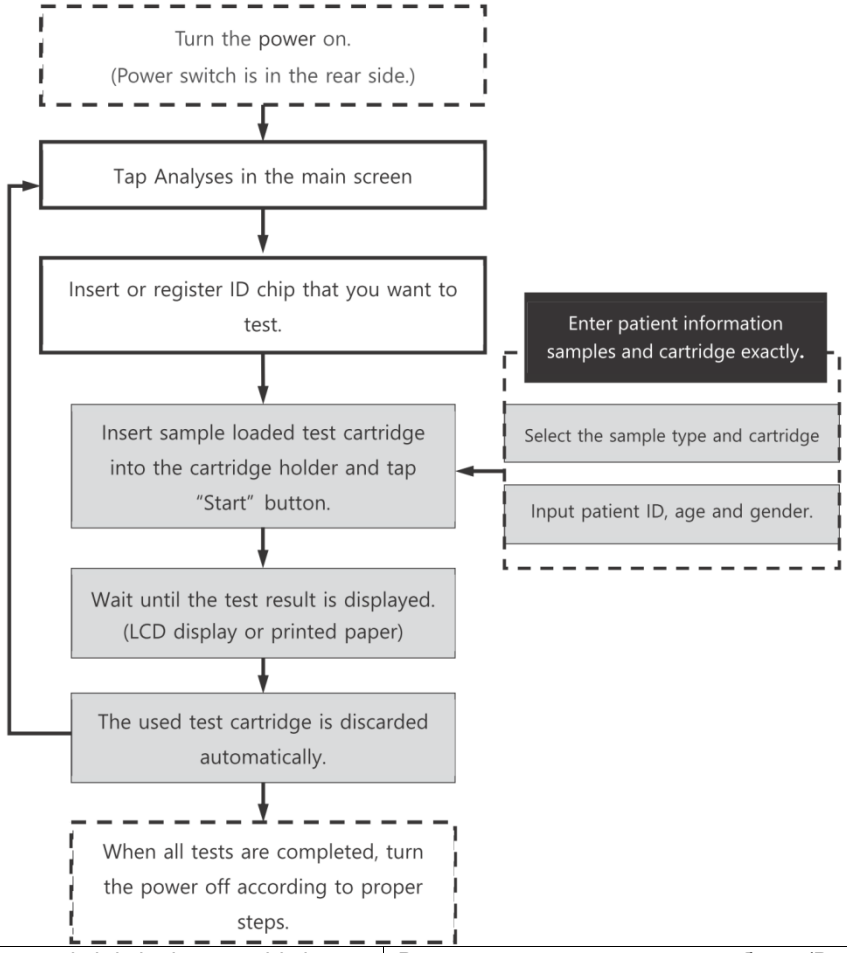




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Как проводить тест

8.1 Блок-схема проведения теста на ichroma™ III



Turn the power on. (Power switch is in the rear side.)	Включите электропитание прибора. (Включатель питания расположен на задней стороне прибора.)
Tap Analyses in the main screen	Нажмите на главном экране «Analyses» («Анализ»)
Insert or register ID chip that you want to test.	Вставьте или зарегистрируйте идентификационный чип, который тестировать
Select the sample type and cartridge	Выберите тип образца и картридж
Input patient ID, age and gender.	Введите идентификатор пациента, возраст и пол.
Insert sample loaded test cartridge into the cartridge holder and tap "Start" button.	Вставьте тестовый картридж с загруженным образцом в держатель картриджа и нажмите кнопку «Start» («Запуск»).
Wait until the test result is displayed. (LCD display or printed paper)	Подождите пока на покажется распечатка результатов теста. (на ЖК-дисплее или на печатной бумаге)
The used test cartridge is discarded automatically.	Использованный тестовый картридж выбрасывается автоматически.
When all tests are completed, turn the power off according to proper steps.	Когда все тесты будут завершены, выключите электропитание в соответствии с инструкциями.

Осторожно



- Тестовые образцы, используемые в разных тестах, могут оказаться инфекционными. Поэтому, обращаясь с тестовыми образцами, пользуйтесь защитными перчатками, масками и подобными средствами защиты.
- Использованные картриджи, наконечники пипеток и образцы следует утилизировать в соответствии с действующими региональными правилами и обеспечивать стерильность при высоких температурах и высоком давлении.

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



- Не касайтесь прибора ichroma™ III влажными руками.
- Если вы обнаружите/почувствуете какой-либо запах дыма или гари, немедленно отключите электропитание прибора.



- Не перемещайте прибор ichroma™ III на другое место во время теста.
- Не смотрите внутрь прибора ichroma ™ III во время теста.

8.2 Запуск тестов



① Нажмите на главном экране кнопку «Analyses» («Анализы») и прибор ichroma™ III отобразит следующий экран.
② Введите идентификатор пациента (максимум 20 символов), возраст и пол. (Вы можете пропустить этот шаг.)
③ Выберите правильный тип образца. Если вы выберете не тот тип образца, вы получите неверные результаты.

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

④ Приготовьте тестовый картридж и идентификационный чип. Проверьте, чтобы ли идентификатор пациента и информация по тесту были правильными.

⑤ Вставьте идентификационный чип в слот под идентификационный чип.

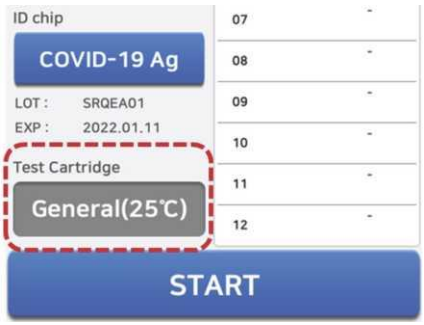


⑥ Проверьте, соответствуют ли компонент теста, номер ЛОТа (партии) и срок годности, той информации, которая показывается на экране.



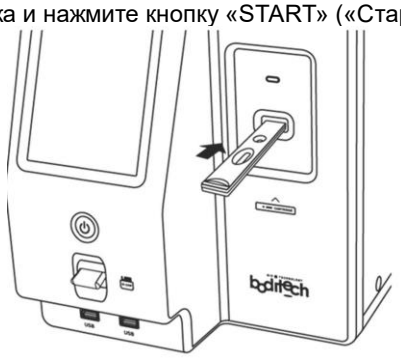
- Иногда номер ЛОТа (партии) и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии компонента ichroma™.

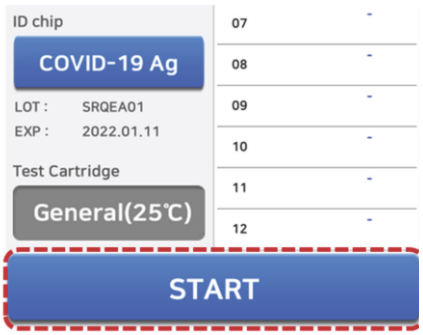
⑦ Чтобы приступить к тесту, выберите тестовый картридж. Если его нет в списке, оставьте его в разделе «General» («Общие»)



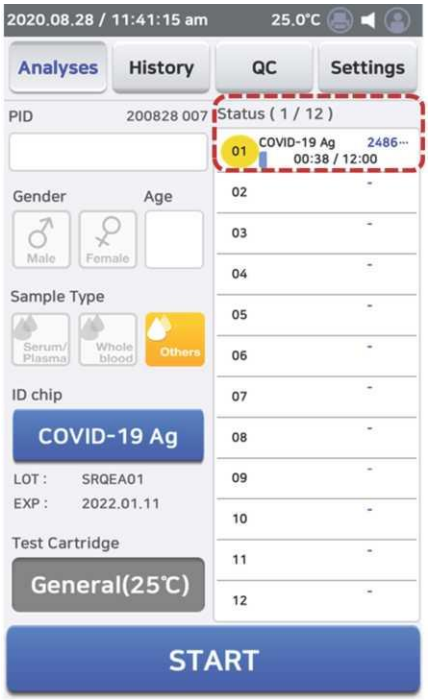
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑧ После того, как вы поместите образец в лунку для образца, вставьте тестовый картридж с загруженным образцом в держатель картриджа и нажмите кнопку «START» («Старт»).





⑨ Прибор ichroma™ III покажет время хода реакции вместе с индикатором выполнения в окне состояния. Когда реакция будет завершена, прибор ichroma™ III начинает производить сканирование и анализ тестового картриджа автоматически.



⑩ Когда тест будет завершен, под названием позиции будет показан результат теста.

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

(11) Использованный тестовый картридж выбрасывается автоматически через выход отработанных картриджей.

- Использованные картриджи, наконечники пипеток и образцы следует утилизировать в соответствии с действующими региональными правилами и обеспечивать стерильность при высоких температурах и высоком давлении.

- Все тесты должны проводиться в чистом месте с постоянными окружающими условиями.
- Прежде, чем запускать тест, ознакомьтесь с вкладышем в соответствующем пакете для каждого теста.

- Прежде, чем запускать тест, зарегистрируйте компонент теста.
- Все тестовые картриджи являются одноразовыми. Утилизируйте отработанные картриджи согласно соответствующим и действующим региональным правилам.

- Вы может пропустить ввод идентификатора пациента, возраста и пола.
- Вы можете ввести идентификатор пациента посредством сканирования сканером штрих-кода. (См. пункт 11.1)

8.3 Регистрация идентификационного чипа

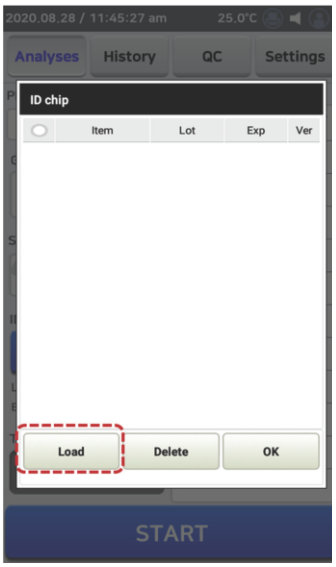
Вы можете зарегистрировать и управлять статусом компонентов, нажав на название элемента.

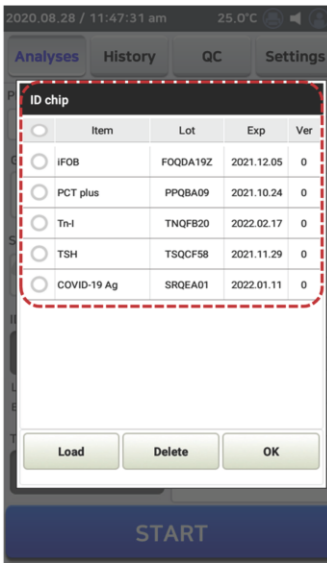


1) Регистрация КОМПОНЕНТА

Вставьте идентификационный чип, который вы желаете зарегистрировать и нажмите кнопку «Load» («Загрузить»). После этого прибор ichroma™ III покажет название идентификационного чипа, который был вставлен в приемник идентификационного чипа.

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





2) Управление статусом КОМПОНЕНТА

① Чтобы проверить дату регистрации, номер ЛОТа (партии) и срок годности соответствующего компонента, нажмите на наименование компонента, который вы хотите проверить.

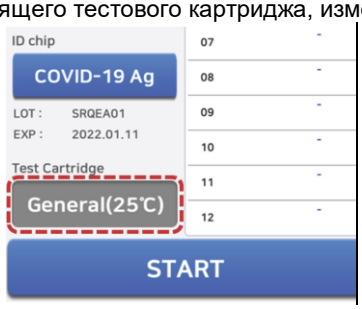
② Для того чтобы удалить зарегистрированный ЛОТ (партию), выберите ЛОТ (партию), который вы желаете удалить и нажмите кнопку «Delete» («Удалить»). После этого прибор ichroma™ III отобразит всплывающее окно с вопросом «Delete selected items?» («Удалить выбранные компоненты?») Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку «Yes» («Да»).

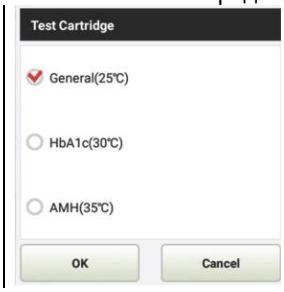
- Можно сохранить максимум 12 ЛОТов (партий) идентификационного чипа на каждый компонент.
- В случае регистрации 12 ЛОТов, если пользователь попытается зарегистрировать новый ЛОТ на тот же компонент, самый первый ЛОТ будет автоматически удален, и на его месте будет зарегистрирован новый ЛОТ.
- Если пользователь регистрирует один и тот же ЛОТ на один и тот же компонент, будет зарегистрирована самая последняя информация.
- Когда компонент будет зарегистрирован, если вы тестируете тот же самый компонент, идентификационный чип больше вставлять не нужно.
- Если вы приступаете к тесту без регистрации компонента, тогда этот компонент будет зарегистрирован автоматически.
- Иногда номер ЛОТа (партии) и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии компонента ichroma™.

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

8.4 Выбор тира тестового картриджа

Прежде, чем вставлять картридж, обязательно выберите тип картриджа для теста. Если вы выбираете картридж, который отличается от настоящего тестового картриджа, измерение не может быть продолжено.



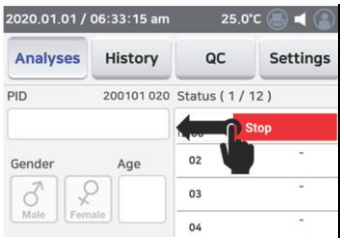


Если выбран вариант «General» («Общие»), внутри устройства можно одновременно использовать несколько типов тестовых картриджей.
Если вы выберете конкретный компонент, который не относится к «General», вы не сможете использовать совместно какой-либо картридж, кроме этого элемента. Если вы хотите протестировать другие компоненты, измените статус тестового картриджа на «General» («Общие») по истечении времени реакции на приборе.

Тип тестового картриджа нельзя изменить во время теста.
С целью стабилизации прибора, смена типа тестового картриджа может занять несколько минут.

8.5 Прекращение тестирования

Отдельный тест можно отменить, проведя пальцем влево по каналу, как показано ниже. Если отображается всплывающее сообщение для остановки теста, нажатие кнопки «OK» останавливает тест; вслед за этим тестируемый картридж автоматически выталкивается через выход для картриджа.

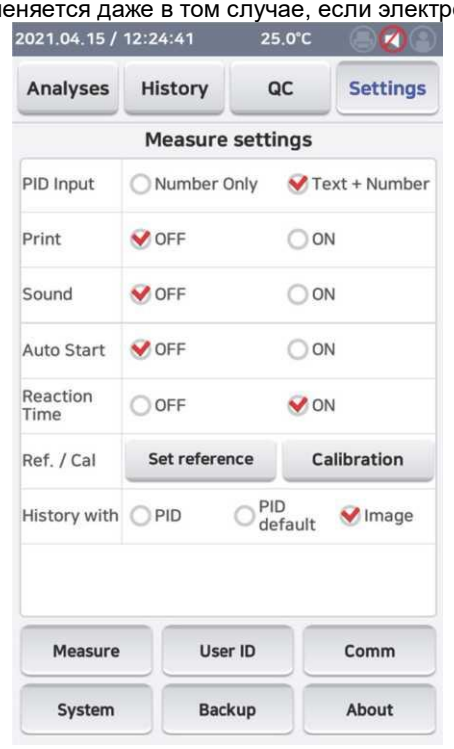




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Настройки

Нажмите кнопку «Settings» («Настройки»), после чего прибор ichroma™ III отобразит показанный ниже экран настроек. Состояние настроек сохраняется и не меняется даже в том случае, если электропитание не будет выключено.



9.1 Измерить

■ Настройки (Settings) > Измерить (Measure)

Вы можете установить то, что вам нужно для измерения. Вы можете выбрать PID-форму ввода. Вы можете активировать или деактивировать распечатки, звуки, а также камеры. Кроме этого вы можете выбрать то, как нужно начинать измерения, в зависимости от ваших рабочих условий.

9.1.1 PID-ввод

Вы можете ограничить формат ввода PID (идентификатор процесса) только числами или ввести комбинацию цифр и символов.

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

9.1.2 Печать

① ON (ВКЛ.): Если принтер включен, прибор ichroma™ III будет распечатывать результат теста, когда тот будет завершен.
② OFF (ВЫКЛ.): Если принтер выключен, прибор ichroma™ III не будет распечатывать результат теста, когда тот будет завершен. Вы можете распечатать результат предыдущего теста.

9.1.3 Звук

Звук вкл./выкл. Вы можете установить звук нажатием кнопки Вкл./Выкл.

9.1.4 Автозапуск

① Off (Выкл.): Для запуска теста, вам нужно, после вставки картриджа, нажать кнопку запуска.
② On (Вкл.): Если картридж вставлен, измерение начинается автоматически.

9.1.5 Время реакции

Время реакции (вкл./выкл.) можно установить в окне настроек. Если прибор ichroma™ III установлен на выкл. в настройке времени реакции, вставленный в ichroma™ III тестовый картридж сканируется немедленно без прохождения времени реакции. Остальные процедуры тестирования проходят так же.
① Off (Выкл.): Результаты показываются автоматически сразу же без прохождения времени реакции.
② On (Вкл.): Прибор придерживается установленного на нем времени реакции, и по его истечении отображаются результаты.

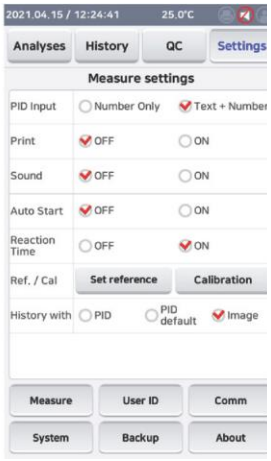
9.1.6 Установка референсного значения / калибровки

① Установить референсное значение: Вы можете устанавливать референсное значение, которое будет отображаться во время печати.
② Установить калибровку: Вы можете калибровать результаты по регионам.

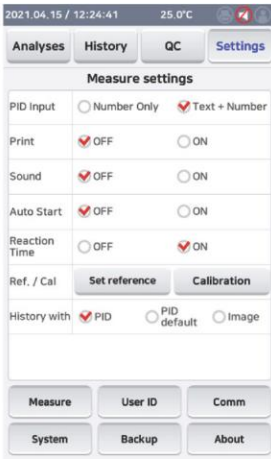
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.7 Работа с историей

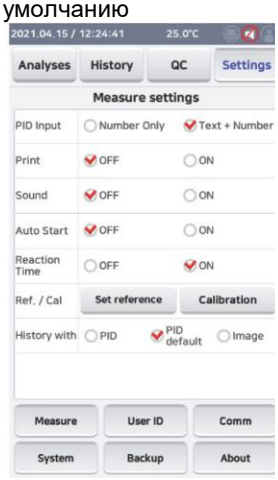
①Выбрать образ



②Выбрать PID



③Выбрать PID по умолчанию



Вы можете выбрать отображаемый PID обзорного списка истории.
① Если вы выбираете Image (Образ), вместе с результатами перечисляются рукописные образы.
② Если вы выбираете PID, показывается введенный PID.
③ Если вы выбираете PID, показывается введенный PID.
Все эти варианты выбора можно также менять, нажав кнопку на экране истории.

9.2 Идентификатор пользователя

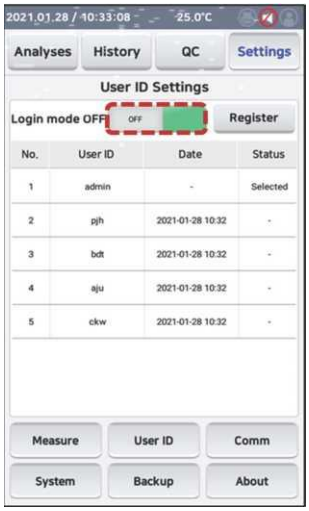
■ Настройки (Settings) > Идентификатор пользователя (User ID)

① В этом режиме доступна настройка использования функции входа в систему, регистрации идентификатора пользователя, изменения информации о пользователе и т. д.

1) Функция настройки входа в систему

①Чтобы установить «Login mode ON» («Режим входа в систему ВКЛ.»), переместите кнопку «OFF» («ВЫКЛ.») в положение «ON» («ВКЛ.)».

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



Состояние	Описание
Режим входа в систему ВКЛ.	Доступна функция входа в систему.
Режим входа в систему ВЫКЛ.	Функция входа в систему не доступна.

Чтобы установить функцию входа в систему, входите в систему с учетной записью администратора. (Прибор ichroma™ III настраивается по умолчанию с выключение режима входа в систему «Login mode OFF»).

<Как войти в систему под учетной записью администратора.>

①Нажмите на «Settings > User ID» («Настройки > Идентификатор пользователя»)

② Нажмите на «admin».

③ Нажмите на «Select User» («Выбрать пользователя») и введите пароль. (Пароль, установленный по умолчанию: «0000».)

④ Чтобы зарегистрировать в системе учетную запись администратора, нажмите кнопку «OK».

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

2) Регистрация нового идентификатора пользователя (Эта настройка доступна только, если администратор вошел в систему.)

① Нажмите кнопку «Register» («Регистрировать»).



② Введите идентификатор нового пользователя, пароль и для завершения регистрации нового пользователя, нажмите кнопку «OK».



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

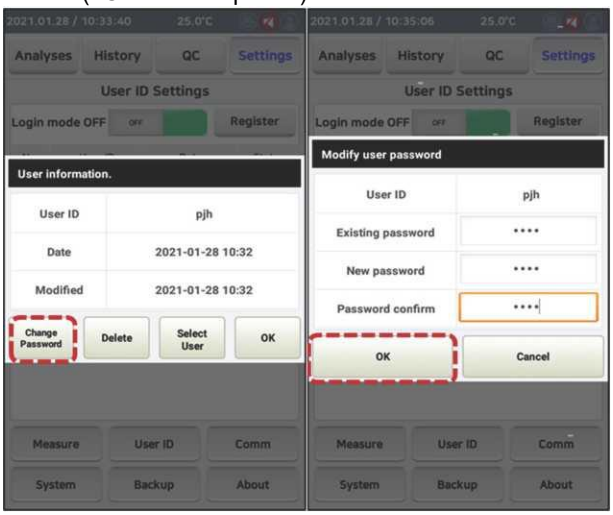
Если активирована функция «Login» («Вход в систему»), прибор ichroma™ III затребует идентификатор пользователя, а также пароль для входа в систему. При написании пароля и идентификатора пользователя будьте внимательны. Идентификатор пользователя и пароль должны быть длиннее 2 символов.

3) Смена пароля

① Нажмите на идентификатор пользователя, пароль которого вы хотите изменить.



② Нажмите кнопку «Change Password» («Сменить пароль»)



③ Введите действующий в настоящее время пароль, новый пароль, а также еще раз новый пароль для подтверждения смены пароля. Вслед за этим нажмите кнопку «OK».

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

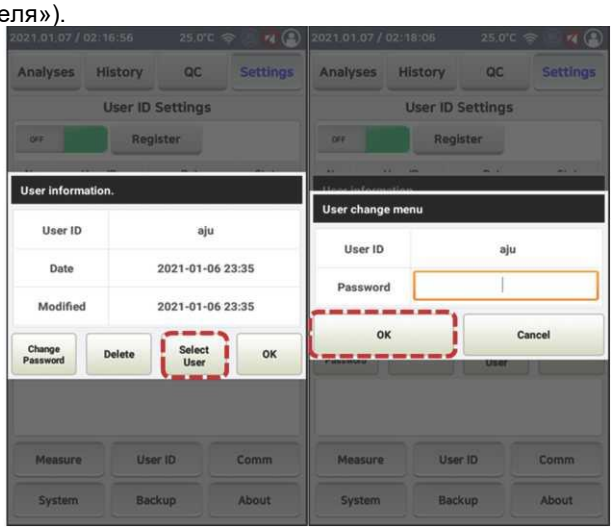
4) Выбрать/сменить пользователя

Вы можете сменить пользователя от текущего пользователя, без выполнения процедуры входа в систему.

① Нажмите на пользователя, которого вы хотите сменить.



②Нажмите кнопку «Select User» («Выбрать пользователя»). После этого покажется всплывающее окно «User change menu» («Меню смены пользователя»).



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

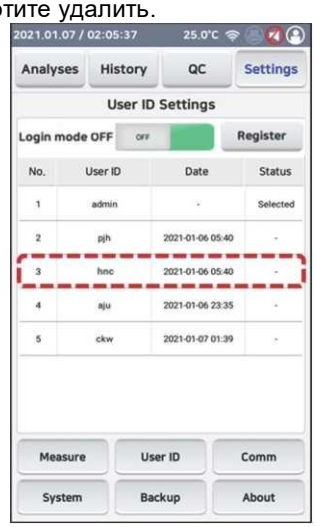
③ Чтобы сменить пользователя, введите пароль и нажмите кнопку «OK».



5) Удалить пользователя

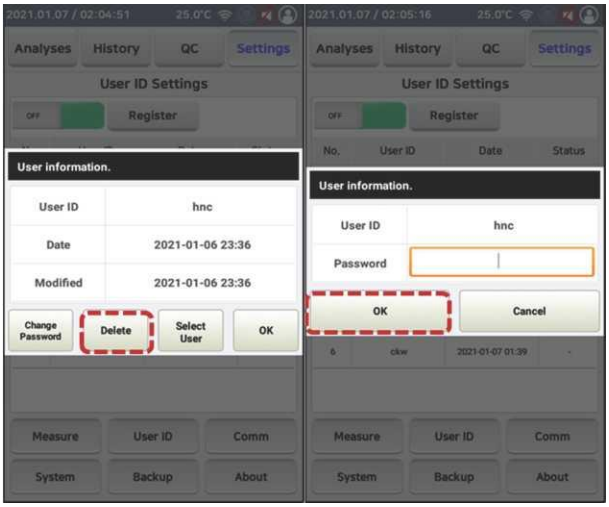
Эта функция служит для удаления зарегистрированных пользователей.

① Нажмите на пользователя, которого вы хотите удалить.



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

② Нажмите кнопку «Delete» («Удалить»). После этого прибор ichroma™ III отобразит всплывающее окно с «Delete user menu» («Меню удаления пользователя»). Чтобы удалить выбранного вами пользователя, сначала введите пароль и нажмите кнопку «OK».

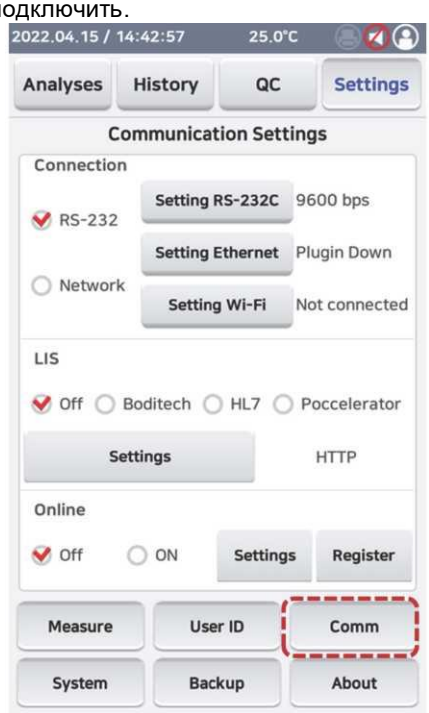


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Коммуникация

■ Настройки (Settings) > Comm (Коммуникация)

Служит для подключения ПК, сети Ethernet.
Выберите функцию, которую вы хотите подключить.



Кабель USB OTG относится к опциональным позициям.
Если подключение невозможно, обратитесь к авторизованному региональному дистрибьютору или в техническую службу компании
Boditech Med Inc.

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

9.4 Система

■ Настройки (Settings) > System (Система)

Данное меню предназначено для установки даты и времени, языка, а также обновления.

9.4.1 Date & time (Дата и время)

Данная функция служит для установки даты и времени.



1) Формат даты

Вы можете выбрать 3 формата даты.

① YYMMDD: Год-Месяц-День

② DDMMYY: День-Месяц-Год

③ MMDDYY: Месяц-День-Год

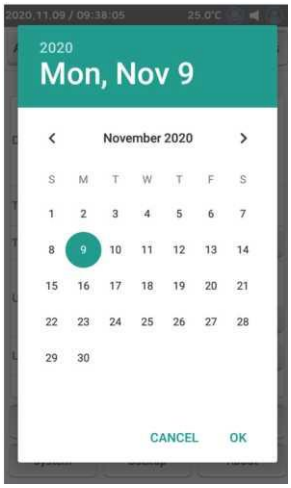
2) Формат времени

Вы можете выбрать два основных способа указания формата времени. Если вы выбираете «am/pm» (до полудня/после полудня) или 24H (24 часа), тогда отображаемое время изменится сразу.

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

3) Установить дату

Вы можете устанавливать дату, нажимая при этом сразу на дату. Чтобы завершить установку даты, нажмите кнопку «OK».



4) Установить время

Вы можете устанавливать время, перемещая выбранную вами кнопку времени. Чтобы завершить установку времени, нажмите кнопку «OK».



- Просим вас устанавливать правильную и точную дату и время.
- В случае установки неправильной даты, прибор ichroma™ III не сможет рассчитать или должным образом проверить срок годности картриджа.

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

9.4.2 Обновить

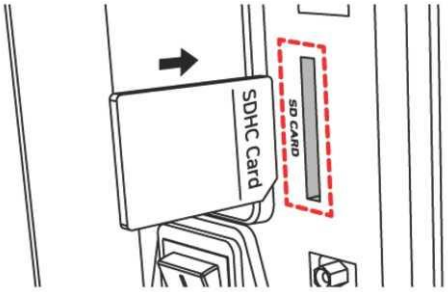
■ Настройки (Settings) > System (Система)

Прибор ichroma™ III предоставляет вам функцию обновления приложения и прошивки.

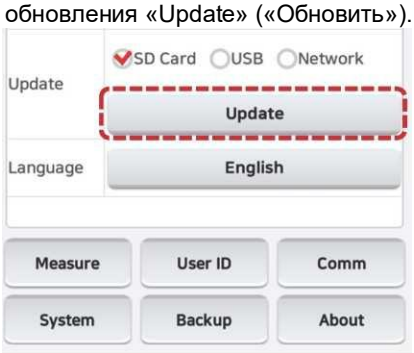
- Во время процесса обновления программного обеспечения, сохраненные данные теста могут быть удалены. На всякий случай сделайте резервную копию сохраненных данных. (См. раздел 9.5)
- Не выключайте прибор ichroma™ III во время процесса обновления.

- Не отсоединяйте кабель передачи данных между прибором ichroma™ III и ПК во время процесса обновления.
- Процесс обновления займет от нескольких секунд до нескольких минут.

① Вставьте SD-карту, на которой содержатся данные по обновлению в порт под SD-карту, как показано на следующем рисунке.



② Нажмите на меню SD-карты на экране обновления «Update» («Обновить»).



③ Всплывет окно со следующей информацией:

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

- OS (операционная система)

- App (программное приложение)

- Прошивка



④ Чтобы приступить к обновлению, нажмите кнопку «Update» («Обновить»).

⑤ После этого всплывет еще одно окно. Это окно запросит у вас согласия на установку обновления. Чтобы запустить процесс обновления, нажмите на кнопку «Install» («Установить»).

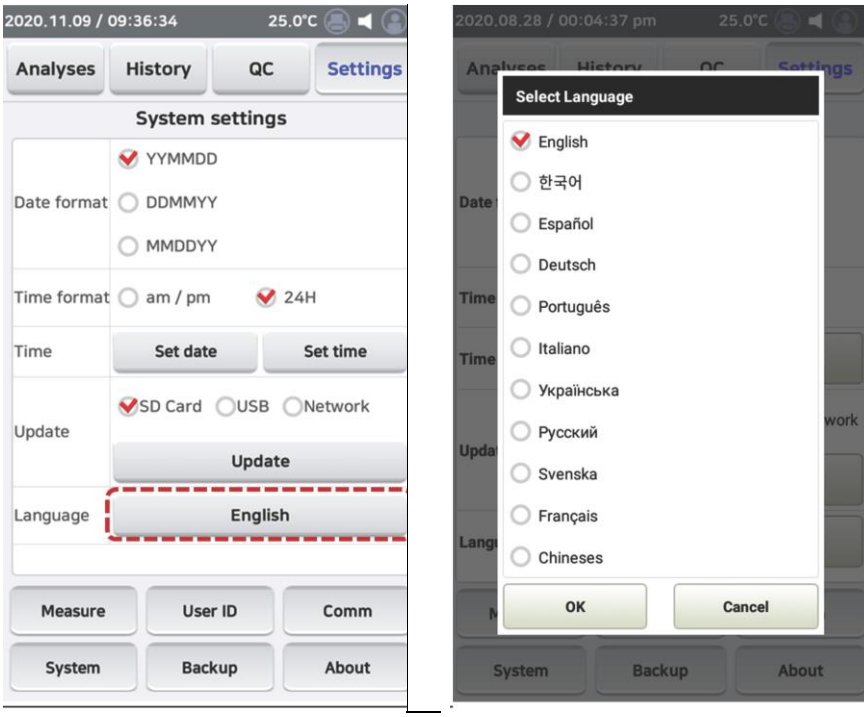
- Если в прорези (слоте) под SD-карту, ее нет, или же SD-карта там установлена, но на ней нет данных для обновления, прибор ichroma™ III выведет на экран сообщение, где укажет на необходимость проверить SD-карту.

9.4.3 Язык

■ Настройки (Settings) > System (Система)

Чтобы заменить язык, установленный в системе, нажмите на кнопку «Language» («Язык») на язык, который вы желаете установить вместо него, и нажмите кнопку «OK». Если вы нажмете кнопку «Cancel» («Отменить»), язык не будет заменяться.

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



- Поддерживаемый язык будет заменен согласно запросам пользователя.

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

9.5 Резервное копирование

Необработанные данные тестов необходимы, чтобы идентифицировать причины неисправностей и ошибок в приборе.

- Поддерживаются только SD-карта или USB-накопитель, отформатированные в файловой системе FAT32.
- Зарезервированные данные (результаты теста и идентификатор пользователя) шифруются и сохраняются.
- Необработанные данные, необходимые для определения причины неполадок и ошибок, могут быть проверены только изготовителем прибора.



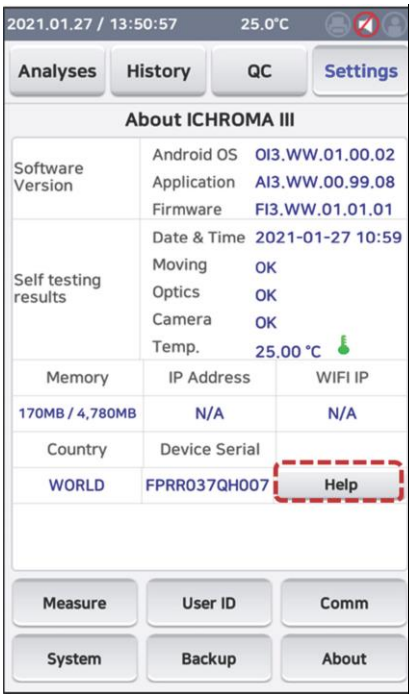
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Информация об устройстве

■ Настройки (Settings) > About (Информация об устройстве)

В этом меню, вы можете проверить версию прошивки, объем памяти, IP-адрес и текущие результаты самотестирования прибора ichroma™ III.

Чтобы посмотреть короткое видео о том, как использовать прибор, нажмите кнопку «help» («подсказка»).





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

10 История

- Прибор ichroma™ III способен сохранять в своей внутренней памяти до 2000 результатов тестов пациента (Примечание: если число сохраненных результатов теста пациента превышает 2000 результатов, при сохранении нового результата теста будет удален самый старый результат.)

10.1 Результат теста пациента

① Нажмите на кнопку «History» («История»).



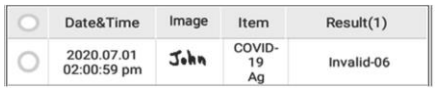
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② При нажатии кнопки «History» («История»), хронологический журнал сохраненных результатов теста отображается в обратном хронологическом порядке.

③ Надписи, сделанные от руки на картридже, сохраняются в виде образа, и их можно проверить на экране результатов, как показано ниже.



<Рукописные образы на картридже>

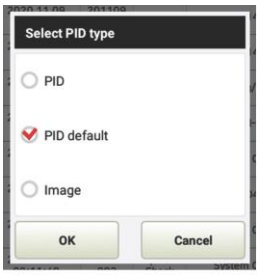


<Сохраненный образ в закладке «История»>

④ Если вы нажмете на «Image» («Образ»), вы сможете увидеть список, изменив тип PID на один из трех типов.

PID	PID вводится пользователем
PID по умолчанию	Автоматически присвоенный PID
Образ	Рукописные образы на картридже





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

⑤ Введите нужные ключевые слова в поле поиска, а затем нажмите на иконку поиска, что позволит просмотреть соответствующий список.



Таблица. Описание кнопки

Кнопка	описание
Иконка поиска	Вы можете начать поиск, введя дату проведения теста, компонент, а также идентификационный номер пациента.
Печать	Печать выбранных результатов.
LIS (Информационная система лаборатории)	Отправляет выбранные результаты на ПК или на сервер LIS
Пред. страница	Переход на предыдущую страницу.
Следующая страница	Переход на следующую страницу.

⑥ Если вы хотите получить дополнительную информацию, нажмите на результаты теста, которые вы хотите проверить. Появится новое окно, отображающее подробности, включая идентификационный номер пациента, название теста, результат теста, дату и время теста, номер партии и дату истечения срока годности реагентов для теста и т. д. Если вы хотите закрыть окно, нажмите на кнопку «OK».

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



- Иногда номер ЛОТа (партии) и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии компонента ichroma™.
- Если доступна настройка камеры, вместе с результатами показывается рукописный образ на картридже. Для получения дополнительной информации, см. раздел по камере в 9-й главе по настройкам.

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

10.2 Распечатка результатов теста

Прибор ichroma™ III распечатывает результаты теста на встроенном принтере.

① Если печатная бумага установлена и активирована печать, вы можете распечатать результат теста сразу же после того, как тест будет завершен.

② Активацию функций печати см. в пункте 9.1.2.

Распечатывается следующая информация.

Пример		
Результат запущенного теста	**Результат QC-теста**	**Результат проверки системы**
[CRP тест] Дата: 01.06.2020 08:54:36 Идентификатор пользователя: admin Партия (лот) компонента: CRXXX01 Срок годности компонента: 31.12.2021 Идентификатор пациента: aaa Возраст: 30 Пол: Мужской Результат: 2.65 мг/л Референсное значение:	[PSA QC-тест] Дата: 01.06.2020 08:54:36 Идентификатор пользователя: admin Партия (лот) компонента: PSXXX01 Срок годности компонента: 31.12.2021 Контроль: XXX Контроль I ЛОТ Контроля: XCIXXX03 Срок годности контроля: 12.2015 Результат: 2.65 нг/мл Нижний предел: Высший предел:	[Результат проверки системы] Дата: 01.06.2020 08:54:36 Идентификатор пользователя: admin Партия (лот) компонента: Срок годности компонента: Результат: Система в порядке!

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

11 Опциональные принадлежности

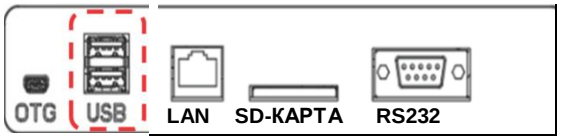
11.1 Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода применяется для ввода идентификатора пользователя, идентификационный номер пациента или материалов контроля качества (контролей).



■ Как использовать

Подключите сканер штрих-кода к одному из USB-портов, которые расположены спереди и сзади прибора ichroma™ III. Для того чтобы пользоваться сканером штрих-кода, никакого особого порядка его эксплуатации придерживаться не нужно.



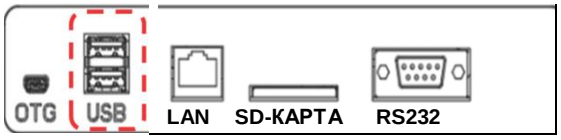
11.2 Клавиатура

Вместо сенсорного экрана ЖК-дисплея, вы можете пользоваться клавиатурой.



■ Как использовать

Подключите клавиатуру к USB-порту, который расположен на задней стороне прибора ichroma™ III. Для того чтобы пользоваться клавиатурой, никакого особого порядком ее эксплуатации придерживаться не нужно.



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

11.3 SD-карта (только для инженера и администратора)

Вы можете обновить программное обеспечение прибора ichroma™ III через SD-карту. Как это сделать см. в пункте «9.4.2 Обновить».

11.4 Кабель USB OTG (только для инженера и администратора)

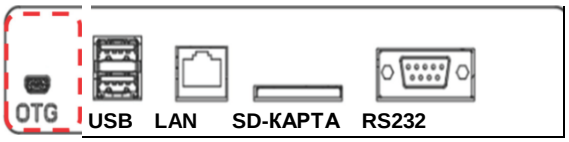
Прибор ichroma™ III предоставляет функции печати посредством подключения к компьютеру.



■ Как использовать

① Подключите соединительный кабель USB OTG-порту, который расположен на задней стороне прибора ichroma™ III.

② Подключите соединительный кабель к USB-порту компьютера.



- Чтобы подключить прибор ichroma™ III к компьютеру вам понадобиться специальное программное обеспечение. - Для получения подробной информации обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технических продаж компании Boditech Med Inc.

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

12 Техническое обслуживание, обеспечение и утилизация

12.1 Техническое обслуживание

Кроме указанного, другого технического обслуживания прибору ichroma™ III не требуется.

- Заправка бумаги во встроенное термопечатающее устройство (термопринтер).
- Опустошение контейнера для сбора отходов (емкости для использованной бумаги)
- Периодическая очистка крышки для картриджа и внешней поверхности.
- Резервное копирование необработанных данных для обслуживания или сервисных целей.

12.2 Очистка

Рекомендуется периодически чистить держатели картриджей и наружную поверхность прибора ichroma™ III, протирая их мягкой тканью, слегка смоченной 70% спиртом или 0,5% отбеливающим раствором.
Для очистки не пользуйтесь мыльным раствором или каким-либо промышленным растворителем. Перед тем, как приступать к чистке, отсоедините прибор ichroma™ III от внешнего источника электропитания.

12.3 Утилизация

Если ichroma™ III должен по какой-либо причине быть утилизирован, пользователю следует соблюдать местные правила, которые относятся к утилизации электрического оборудования.



Важно!
В конце срока службы, прибор ichroma™ III может быть отослан обратно в компанию Boditech Med Inc. для переработки или правильной утилизации. В другом случае он должен утилизироваться в соответствии с соответствующими местными правилами.

12.4 Транспортировка и хранение

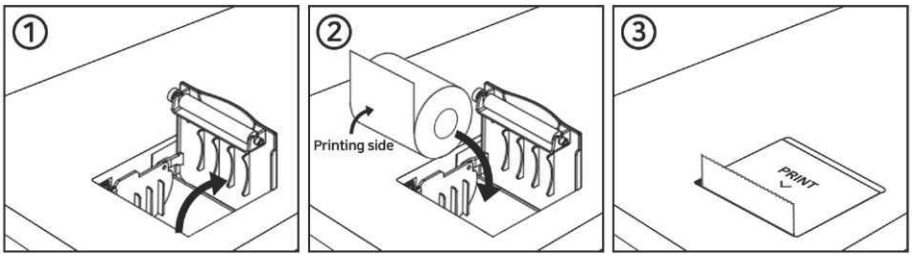
Для отправки или транспортировки прибор ichroma™ III должен использоваться оригинальный транспортный контейнер/коробка. Этот же контейнер/коробка также рекомендуется для хранения ichroma™ III в течение длительного периода его простоя.

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

- Во время транспортировки или хранения, содержите прибор ichroma™ III в сухости в вертикальном положении; также предохраняйте его от механических ударов.

12.5 Замена бумаги для принтера

Откройте крышку принтера и вставьте бумагу для печати, соблюдая при этом положение стороны для печати, как показано на рисунке ниже. После этого закройте крышку принтера.



Printing side = Сторона печати

- Если крышка принтера закрыта, встроенный принтер слегка подталкивает бумагу для принтера в исходное положение.

- Во избежание неисправности встроенного принтера, будьте осторожны и не прикладывайте чрезмерного усилия при открытии или закрытии крышки принтера.

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

13. Устранение неисправностей

Признаки	Причины неисправности	Рекомендуемые меры по устранению / исправлению
Ничего не происходит; ichroma™ III не проявляет ни одного признака функциональности.	Отключение электропитания	Проверьте, есть ли напряжение в розетке электропитания.
	Плохое соединение между адаптером источника питания и силовым кабелем.	Достаньте силовой кабель и снова плотно вставьте его.
	Выключатель сетевого электропитания находится в положении выкл. (off).	Включите выключатель сетевого электропитания.
	ichroma™ III находится в режиме ожидания - режиме «sleep».	Нажмите несильно кнопку электропитания, которая расположена на передней стороне прибора ichroma™ III. Если неисправность не устраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Boditech Med Inc.
ЖК-дисплей не включается или работает неправильно.	Внешний импульс	Проверьте, есть ли электромагнитное поле, излучаемое устройствами, расположенными вблизи ichroma™ III. Устанавливайте ichroma™ III подальше от подобных устройств. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
	Отключение электропитания	См. описания в «Ничего не происходит». Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
После завершения теста, прибор ichroma™ III не отображает результат	Прибор ichroma™ III не рассчитывает результат теста.	Подождите, пока не отобразится результатов теста.

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

	Внутренний сбой коммуникации	Перезапустите прибор ichroma™ III. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Держатель картриджа не работает.	Инородный материал	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
	Сбой программного обеспечения	Перезапустите прибор ichroma™ III. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Во время работы прибора ichroma™ III создается шум	Инородный материал	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
	Сбой программного обеспечения	Перезапустите прибор ichroma™ III. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Невозможно продолжать тест из-за системной ошибки.	Системная ошибка	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Срок годности картриджа для проверки системы закончился. Хотите ли вы продолжить тест проверки системы?	Неправильная установка даты и времени	Проверьте, правильно ли установлена дата и время в приборе ichroma™ III.
	Срок годности картриджа для проверки системы закончился.	В случае окончания срока годности картриджа для проверки системы, продолжать проверку системы невозможно. В то же время, это может привести к неверному результату проверки системы.

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

Дата окончания срока годности прошла.	Неправильная установка даты и времени. Срок годности идентификационного чипа истек.	Проверьте, правильно ли установлена дата и время в приборе ichroma™ III. В случае если срока годности картриджа теста закончился, замените его. Повторите попытку, используя новый тестовый картридж и идентификационный чип.
Выберите название контроля.	В случае если тест материалов контроля начался без выбора названия контроля.	Введите название контроля и повторите попытку еще раз.
Нет бумаги	Бумага для принтера отсутствует. Неисправность принтера	Вставьте /установите бумагу для печати, соблюдая при этом положение стороны для печати. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Не было выбрано данных.	В случае нажатия кнопки «Print» («Печать») без выбора данных.	Выберете данные, которые вы хотите напечатать и повторите попытку еще раз.
Идентификатор должен содержать не менее 2 символов.	В случае если введенный идентификатор пользователя содержит только 1 символ.	Введите идентификатор снова, при этом он должен содержать более 2 символов.
Пароль должен содержать не менее 2 символов.	В случае если во время регистрации идентификатора, введен пароль только с 1 символом.	Введите пароль, который содержит более 2 символов.
Пароль не подходит. Повторите попытку снова.	В случае если при регистрации идентификатора пользователя, введенный пароль и пароль подтверждения не совпадают.	Проверьте введенный пароль и повторите попытку снова.

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

Такое имя пользователя уже используется.	В случае если во время регистрации идентификатора пользователя, введенный идентификатор пользователя уже зарегистрирован/существует.	Проверьте идентификатор пользователя и повторите попытку снова.
ichroma™ III может зарегистрировать максимально 100 пользователей.	Во время регистрации идентификаторов пользователя, число уже зарегистрированных идентификаторов пользователя превышает 100.	Удалите идентификатор пользователя и повторите попытку снова.
Введите идентификатор пользователя.	В случае нажатия кнопки «Login» («Вход в систему») без ввода идентификатора пользователя.	Удалите идентификатор пользователя и повторите попытку снова.
Введите свой пароль.	В случае нажатия кнопки «OK» без ввода пароля.	Введите свой пароль еще раз.

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

1) Сообщение о выходе из строя или сообщение об ошибке на дисплее показа результатов

Неверный код	Вероятные причины	Рекомендуемые меры по устранению/исправлению
Invalid-01 ~ 03	Используется неправильный образец или буфер	Повторите тест снова с новым тестовым картриджем и тестовым образцом.
Invalid 04 ~ 05	Ошибка проверки системы Отказ оптики.	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Invalid 06 Ошибка-предостережение об опасности (Caution Error)	Технические неисправности с тестовым картриджем	Повторите тест снова с новым тестовым картриджем.
Invalid 25 ~ 32	Технические неисправности с тестовым картриджем	Повторите тест снова с новым тестовым картриджем.

Код ошибки (Название)	Вероятные причины	Рекомендуемые меры по устранению/исправлению
E-001 Ошибочный компонент (Invalid Item)	Отказ идентификационного чипа	Замените идентификационный чип и повторите попытку снова. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-002 Temperature sensor Error! (Отказ датчика температуры!)	Датчик температуры во время процедуры самотестирования отказал	Невозможно продолжать тест из-за системной ошибки. В то же время, результат теста может быть неправильным из-за того, что рабочая температура не соответствует рекомендуемым условиям (15-35 °C). Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-003 Ошибка рассогласования ЛОТа (Mismatch LOT error)	Номера ЛОТа (партии) идентификационного чипа и тестового картриджа не совпадают.	Согласуйте между собой номера ЛОТа (партии) идентификационного чипа и тестового картриджа и повторите тест. После этого повторите попытку и повторите тест снова.
E-004 Ошибка рассогласования (Mismatch error)	Идентификационный чип и тестовый картридж не согласуются между собой.	Согласуйте между собой идентификационный чип и тестовый картридж. После этого повторите попытку и повторите тест снова.

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

E-005 Ошибка штрих-кода (Barcode Error)	Сбой при идентификации штрих-кода на тестовом картридже	Проверьте, не поврежден ли, или не загрязнен посторонними материалами, штрих-код на тестовом картридже. Вставьте тестовый картридж в держатель картриджа до упора. Если неисправность не устраняется, обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-006	Идентификационный чип не вставлен	Убедитесь в том, что идентификационный чип вставлен.
E-007 ~ E-010	Отказ сенсорного аппаратного модуля	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-011 ~ E-012	Системная операционная ошибка	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-013	Ошибка заедания картриджа	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-014	Ошибка с остановом потока	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-015	Ошибки приложения с нормальным распределением	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-016 ~ E-021, E-023	Неисправность движущихся деталей во время работы	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-022	Серийный номер не существует	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-024	Время ожидания вне ввода	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.

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

E-025	Отказ оптики	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-026	Ошибка идентификационного чипа	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-027	Оптический отказ электрического двигателя	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-028	Ошибка температурных условий	Обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-029	Ошибка UartBaudrate	Выключите электропитание прибора и обратитесь к вашему региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
E-030	Печать невозможна. Проверьте принтер	Во встроенном принтере нет бумаги. Чтобы начать печать, вставьте бумагу для печати.
E-031	Нет бумаги	Во встроенном принтере нет бумаги. Чтобы начать печать, вставьте бумагу для печати.

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

Ошибка	Ответные меры
Отказ оптических деталей	⚠
Отказ движущихся деталей	**Выключить:** Выключите устройство и обратитесь к изготовителю или авторизованному региональному дистрибьютору.
Ошибка сохранения	**Игнорировать:** Вы можете переходить к следующему этапу, однако тестировать компоненты будет невозможно.
Отказ датчика температуры	

Пункты самопроверки следующие.

1. Приводная часть и принтер (применяется все в одном термопринтере)
2. Оптика
3. Хранение
4. Температура (температура окружающего воздуха)

⚠ При обнаружении ошибок, относящихся к элементам самопроверки/самотестирования, не разбирайте прибор ichroma™ III.

Если вы выключите устройство в процессе самотестирования, это может привести к его неисправности.

Если результаты теста показывают «Сообщение об ошибке» в отношении приводной части прибора, оптики или его накопителя, свяжитесь с изготовителем прибора или с уполномоченным региональным дистрибьютором компании.

⚠ Фактическое отображение на дисплее может отличаться в зависимости от технических характеристик и требований заказчика.

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

14 Гарантия

Прибор ichroma™ III прошел строгие процедуры обеспечения качества и испытаний. Явные и подразумеваемые гарантии компании Boditech Med Inc. обусловлены полным соблюдением опубликованных указаний компании Boditech Med в отношении использования изделий компании Boditech Med.
Чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, потребитель должен вернуть неисправный прибор ichroma™ III или любой его компонент; вместе с подтверждением его приобретения у Boditech Med Inc. или у ближайшего авторизованного сервисного агента.

Информация о гарантии

В течение гарантийного периода (24 месяца с даты приобретения) дефектный или самопроизвольно неисправный ichroma™ III или его компонент / компоненты будет отремонтированы бесплатно или могут быть компенсированы в соответствии с правилами и положениями о защите прав потребителей.
Потребитель может быть обвинен в ремонте ichroma™ III даже в течение гарантийного периода в следующих случаях:
Неправильное использование или неправильная эксплуатация.
- Преднамеренное неправильное применение прибора потребителем, злоупотребление или пренебрежение изделием.
- Несанкционированный ремонт / замена или изменение любого компонента.
- Отсутствие гарантийного талона или умышленное изменение информации в гарантийном талоне.
- Повреждения или дефекты из-за пожара, загрязнения, землетрясения или других стихийных бедствий.

По вопросам послепродажного обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с:

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ.
Телефон: 33 243 9373 1400, Адрес электронной почты (E-mail): support@boditech.co.kr

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

Гарантийный талон

Благодарим вас за приобретение ichroma™ III.
Пожалуйста, заполните необходимую информацию и отправьте копию этого гарантийного талона в течение 30 дней с даты приобретения по вышеуказанному адресу.

Название изделия	**ichroma™ III**
№ по каталогу	FPRR037
Заводской/серийный №	
Дата изготовления	
Гарантийный период	24 месяцев от даты приобретения
Дата приобретения	Год_____Месяц_____Число_____
Изготовитель	Boditech Med Inc.
Место приобретения	

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

www.boditech.co.kr

Уважение к жизни

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korea
(Республика Корея)

강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43

Телефон: +82-33-243-1400 Факс: +82-33-243-9373

Obeliss.a

Bd. General Wahis 53,1030 Brussels
(Брюссель), Belgium (Бельгия)
Телефон: +(32) 2.732.59.54 / Факс: +(32) 2.732.60.03 / Адрес электронной почты: mail@obelis.net

mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.

