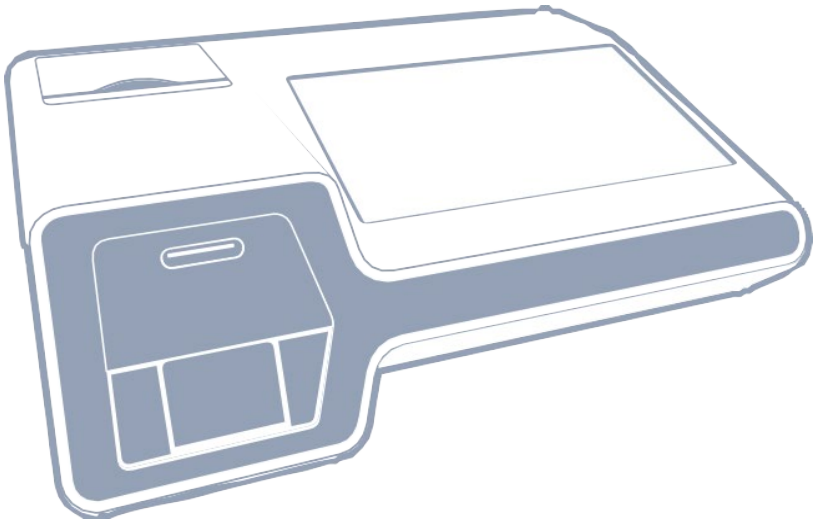
IVD

i CHROMA II



ichroma™ 11

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

Информация, содержащаяся здесь, может быть изменена без предварительного уведомления. Boditech Med Inc. не несет ответственности за любые технические и редакционные ошибки или упущения, содержащиеся в настоящем документе.

Кроме того, любая неисправность в элементах, включая узел оптического датчика, системную плату и трансмиссию, должна консультироваться и обслуживаться Boditech Med Inc. Любые несанкционированные операции с элементами, не предложенные в этом документе, аннулируют существующую гарантию.

Boditech Med Inc. и ваш компетентный орган должны быть проинформированы о любом серьезном происшествии, которое произошло в связи с этим продуктом.

Для получения технической помощи обращайтесь:

Технические услуги Boditech Med Inc.

Тел.: +(82)-33-243-1400, Электронная почта: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82)-33-243-1400 / Fax: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel:т(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Фактическое содержимое дисплея может отличаться в зависимости от спецификации и требований заказчика.

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

Содержимое таблицы

1. Использование по назначению 3
2. Предполагаемый пользователь 3
3. Введение 3
4. Информация по технике безопасности 3
5. Принцип 11
6. Содержимое пакета 12
7. Технические характеристики 13
8. Функциональные и рабочие элементы 14
9. Дополнительная мощность 16
10. Монтаж 18
11. Операция 21
    11.1. Главный экран 21
    11.2. Проверка системы и контроль качества 23
    11.3. Настраивать 29
    11.4. Как проверить 45
    11.5. Проверить данные 59
    11.6. Распечатать результат теста 64
12. Необязательный 66
    12.1. Сканер штрих-кода 66
    12.2. Клавиатура 66
    12.3. Wi-Fi ключ 67
    12.4. Bluetooth-ключ 67
    12.5. SD card 67
    12.6. Кабель для подключения к ПК (кабель USB OTG) 67
    12.7. батарейка AA 68
13. Техническое обслуживание, обслуживание и утилизация 69
14. Поиск неисправностей 70
15. Код ошибки 75
16. Гарантия 77

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

1. Использование по назначению

ichroma™ II — это анализатор, предназначенный для использования в сочетании с наборами флуоресцентного иммуноанализа (ФИА) для количественных, полуколичественных и качественных измерений различных аналитов.
Только для диагностики in vitro.

2. Предполагаемый пользователь

ichroma™ II должны эксплуатировать медицинские работники или обученные медицинские технологи (только для профессионального использования).

3. Введение

ichroma™ II — полуавтоматический флуоресцентный прибор для сканирования наночастиц европия для измерения концентрации определенных аналитов в крови, моче и других образцах человека; должным образом обработаны и протестированы в соответствии с различными тестами иммуноанализа ichroma™ производства Boditech Med Inc. ichroma™ II прост в использовании. Когда собранные образцы загружаются в тестовый картридж, ichroma™ II измеряет интенсивность флуоресцентного сигнала. ichroma™ II преобразует эту интенсивность флуоресцентного сигнала в количественное значение и отображает это значение как результат теста.

4. Информация по технике безопасности

- **Информация о безопасности перед использованием**

1) Пожалуйста, прочитайте это руководство перед использованием.
2) Это оборудование является медицинским устройством для диагностики in vitro. Пожалуйста, используйте его по назначению.
3) ichroma™ II совместим только с тестовыми картриджами ichroma™ производства Boditech Med Inc. Использование других тестовых картриджей может привести к неисправности ichroma™ II или неправильным результатам теста.
4) При первоначальной покупке и установке, пожалуйста, установите точную/правильную дату и время. Неправильные настройки могут привести к различным ошибкам относительно срока годности.
5) Обязательно надевайте санитарно-гигиенические средства (например, защитные перчатки, маски и т. д.), чтобы предотвратить заражение или загрязнение при работе с образцами.
6) Разместите ichroma™ II на плоской и устойчивой поверхности. Не перемещайте и не подвергайте ichroma™ II механическому воздействию во время испытаний.
7) Содержите место в чистоте при тестировании с помощью ichroma™ II.
8) Используйте ichroma™ II только в помещении.

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

9) Рабочая температура 15 – 35 ℃ (59 – 95 ℉) и влажность 10 – 70 %.

10) Если ichroma™ II хранится в неподходящем для эксплуатации месте, оставьте его в рабочей среде не менее чем на 30 минут.

11) Если держатель картриджа или его крышка загрязнены каким-либо реагентом, пылью или любыми инородными материалами, очистите их перед использованием ichroma™ II.

12) Не применяйте никакие стимулы к ichroma™ II во всех случаях. Внешнее воздействие, такое как механическое, химическое или электрическое воздействие, может привести к неправильной работе ichroma™ II или неверным результатам испытаний.

- **Предупреждения и предостережения**

1) ichroma™ II предназначен только для диагностики in vitro с тестовыми картриджами ichroma™.

2) В случае обнаружения неисправностей в ichroma™ II немедленно отключите питание и обратитесь к региональным дистрибьюторам или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

3) Установите ichroma™ II на плоскую поверхность.

4) Слишком сильное давление на ichroma™ II при вставке тестового картриджа в держатель или на кнопки может привести к сбоям в работе или ошибкам ichroma™ II.

5) Будьте осторожны при обращении с тестовыми образцами, чтобы предотвратить заражение.

6) Не устанавливайте ichroma™ II в местах с высокой температурой и влажностью.

7) Не подвергайте ichroma™ II воздействию пыли, соли, жидкости или прямых солнечных лучей.

8) Будьте осторожны при обращении с ichroma™ II. Любые чрезмерные внешние раздражители могут повредить его внутренние компоненты. Не храните ichroma™ II в местах хранения химикатов или в местах отравления газами.

9) Отсоедините кабель питания, если ichroma™ II не используется в течение длительного времени.

10) Держите ichroma™ II вдали от жидкости.

11) Ничего не кладите на ichroma™ II, даже если он не используется.

12) Внимательно прочитайте это руководство перед использованием. Нарушение инструкций по установке и эксплуатации ichroma™ II может привести к опасным электрическим, механическим или биологическим рискам.

13) Производитель Boditech Med, Inc. не несет ответственности за несанкционированную разборку или обслуживание ichroma™ II. При обнаружении неисправностей в ichroma™ II обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

14) Пользователь ichroma™ II не должен делать каких-либо выводов на основе теста ichroma™ и/или не должен принимать какое-либо решение, имеющее медицинское/терапевтическое значение, после получения информации о результатах теста до консультации со своим врачом.

15) ichroma™ II следует использовать только в профессиональных целях.

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

16) Если у вас есть какие-либо вопросы относительно работы ichroma™ II, обратитесь к региональному дистрибьютору или в группу технической поддержки Boditech Med Inc.

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

- **Хранение после использования и управление**

1) Пожалуйста, вставьте держатель картриджа, нажав кнопку «in/out» после использования ichroma™ II, чтобы предотвратить загрязнение пылью или посторонними материалами.
2) При отключении питания выполните действия, описанные в данном руководстве. В противном случае это может привести к сбоям в работе ichroma™ II. Не открывайте и не изменяйте ichroma™ II намеренно.
3) Храните ichroma™ II в защищенном от жидкости месте.
4) Храните ichroma™ II в ровном, устойчивом и защищенном от механических воздействий месте. Не храните ichroma™ II в местах хранения химикатов или в местах отравления газами.
5) Избегайте попадания прямых солнечных лучей при хранении.
6) В случае загрязнения корпуса ichroma™ II посторонними предметами, удалите их мягкой и сухой тканью или салфеткой.

- **Символы**

В данном руководстве используются следующие символы.

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Маркировка соответствия CE
	Для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Биологическая опасность Предупреждать о биологической опасности. Соблюдая осторожность, чтобы избежать воздействия Биологическая опасность.
	Биологические риски Для указания ссылки на вещества, которые могут быть опасны для человека, животных, растений или окружающей среды на основании биологической активности (например, удерживающие вирус).
	Осторожность Этот символ, по сути, является символом безопасности, и его следует использовать, чтобы подчеркнуть тот факт, что в отношении устройства имеются особые предупреждения или меры предосторожности, которых нет на этикетке. Символ «Осторожно» до сих пор иногда используется в значении «Внимание, см. инструкцию по применению».

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

	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме оператора или окружающих (например, поражение электрическим током или ультрафиолетовое излучение). контакт).
	ЛАЗЕРНОЕ излучение (Не смотрите в луч.)
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Отдельный сбор для электрического и электронного оборудования
	USB-память
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Вкл. (Питание)
	Выкл. (Питание)
	Импортер
	Распределитель



Опасность

Неправильное использование или неосторожное обращение с ichroma™ II может привести к поражению электрическим током, ожогам, возгоранию и другим опасностям. Чтобы снизить риск поражения электрическим током:

- Используйте только адаптер, поставляемый с ichroma™ II.
- Никогда не пытайтесь разбирать ichroma™ II, так как в нем нет компонентов, которые может обслуживать оператор.
- Ни в коем случае не допускайте контакта ichroma™ II с водой или любой другой жидкостью.
- Рекомендуется лишь изредка очищать держатель картриджа и внешнюю поверхность мягкой тканью. Перед очисткой отключите ichroma™ II от внешнего источника питания.
- Отсоединяйте адаптер на время длительного неиспользования и/или хранения.



Лазерное излучение

ichroma™ II имеет внутренний лазерный модуль. Это может вызвать некоторые риски из-за лазерного излучения. Для защиты от этих рисков соблюдайте следующие правила.

- Не изменяйте и не разбирайте ichroma™ II. Несанкционированное изменение и разборка могут привести к

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

воздействию лазерного излучения. При работе с ichroma™ II соблюдайте и следуйте инструкциям данного руководства по эксплуатации.

- Нет необходимости использовать специальные средства защиты глаз, поскольку при обычном использовании невозможно увидеть лазерный луч.
- Не открывайте крышку держателя во время теста. Если вы смотрите внутренний лазерный луч с помощью микроскопа или телескопа, это может вызвать некоторые риски.
- Внешняя сторона ichroma™ II защищает пользователей от лазерного луча. Не открывайте снаружи.
- Невозможно настроить мощность лазера, кроме производителя.



Биологический риск

С образцами пациентов и использованными картриджами ichroma™ следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Чтобы снизить риск любой биологической опасности:

- Использованные картриджи следует утилизировать в соответствии с местными правилами, применимыми к утилизации биологически опасных материалов.
- По истечении срока службы ichroma™ II можно отправить обратно в Boditech Med Inc. для переработки или надлежащей утилизации. В качестве альтернативы его следует утилизировать в соответствии с применимыми местными правилами.
- Чтобы снизить риск любых биологических опасностей или химикатов, надевайте защитные перчатки. Не прикасайтесь и не используйте тестовые картриджи и крышку держателя голыми руками.

Всегда утилизируйте биологические отходы в соответствии с действующими правилами.

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



Осторожность

ichroma™ II предназначен для работы в лабораторных условиях.

Чтобы снизить риск повреждения ichroma™ II:

- Обращайтесь с ichroma™ II осторожно, чтобы не повредить его внутренние компоненты.
- Храните ichroma™ II в защищенном от пыли месте.
- Не подвергайте ichroma™ II воздействию окружающей среды с высокой влажностью, прямыми солнечными лучами и/или экстремальными температурами.
- Ничего не кладите на ichroma™ II.
- Используйте только принадлежности, поставляемые с ichroma™ II, а также картридж(и) и идентификационный чип(ы), поставляемые Boditech Med. Инк.
- Если не указано иное, ничего не вставляйте в отверстия, гнезда или ящики ichroma™ II.
- Во время транспортировки или хранения храните ichroma™ II в сухом месте при температуре -20~50 °C (-4~122 °F) в вертикальном положении и защищайте его от механических ударов.
- Прежде чем перейти в другое место, выньте наконечники из коробки для наконечников.

Несоблюдение этих мер предосторожности аннулирует гарантию.

Чтобы снизить риск получения вводящих в заблуждение или ошибочных результатов с помощью тестов ichroma™:

- Перед выполнением теста убедитесь, что ichroma™ II находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Испытательная установка ichroma™ должна располагаться в рабочей среде с температурой 15–35 ℃ (59–95 °F) и влажностью 10–70 %.
- Используйте только картриджи ichroma™, которые хранились в рекомендованных условиях.
- Картриджи с истекшим сроком годности использовать нельзя.
- Перед выполнением любого теста ichroma™ убедитесь, что название теста, а также номер партии, напечатанный на «идентификационном чипе ichroma», точно совпадают с номером «картриджа ichroma™».

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к вводящим в заблуждение или ошибочным результатам теста ichroma™ II.

- Не извлекайте картридж из блистерной упаковки до тестирования и дайте ему постоять при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Перед выполнением любого теста ichroma™ внимательно прочитайте весь листок-вкладыш к тесту и внимательно следуйте инструкциям.

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

5. Принцип

ichroma™ II — это прибор для сканирования флуоресценции и наночастиц европия, предназначенный для использования в сочетании с различными тестами иммуноанализа ichroma™, которые основаны на реакции антиген-антитело и технологии флуоресценции. ichroma™ II использует полупроводниковый диодный лазер в качестве источника возбуждающего света для освещения мембраны тестового картриджа (предварительно загруженного клиническим образцом, должным образом обработанного в соответствии со стандартной процедурой тестирования, предписанной Boditech Med Inc.), тем самым вызывая флуоресценцию присутствующих молекул флуорохрома. 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 на мембране тестового картриджа.

Встроенный микропроцессор вычисляет концентрацию аналита в клиническом образце на основе предварительно запрограммированной калибровки. Вычисленный и преобразованный результат отображается на экране ichroma™ II.

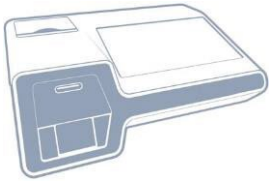
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Содержимое пакета

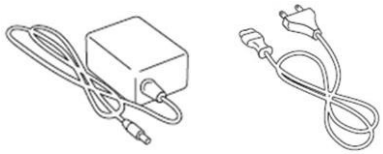
Для правильной работы системы пользователи должны быть хорошо осведомлены о техническом термине и использовании каждого элемента. Пользователи должны убедиться, что следующие элементы включены в коммерческий пакет. Если какие-либо элементы были пропущены, обратитесь к своему торговому дистрибьютору или представителю службы поддержки клиентов Boditech Med Inc. (см. Раздел 16. Гарантия).

1) Основное содержание

① **ichroma™ II**



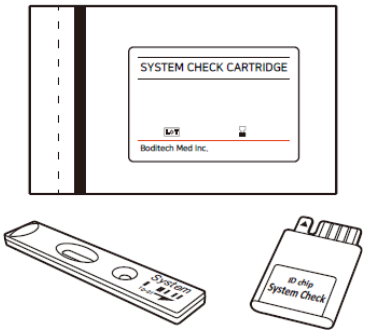
② **Адаптер переменного тока и кабель питания**



③ **Руководство по эксплуатации**

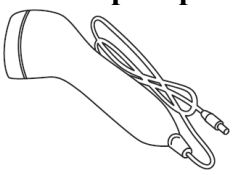


④ **Набор картриджей для проверки системы**



2) Необязательный

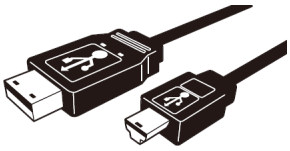
① **Сканер штрих-кода**



② **Клавиатура**



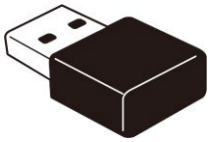
③ **USB-OTG-кабель**



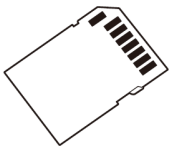
④ **Wi-Fi ключ**



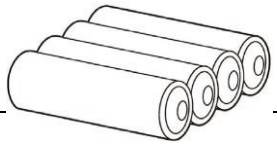
⑤ **Bluetooth-донгл**



⑥ **SD Card**



⑦ **батарейка AA**



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

7. Технические характеристики

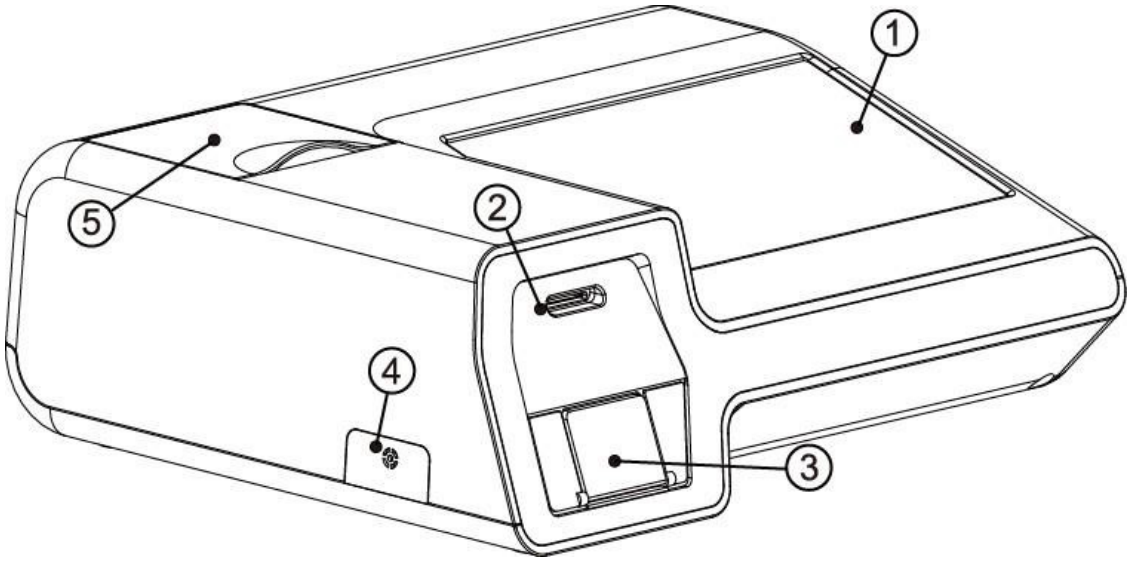
Деталь	Спецификация
Наименование товара	ichroma™ II
Каталожный №	FPRR021
Принцип	Иммуноанализ флуоресценции и наночастиц европия
Размеры	276 mm (W) X 220 mm (L) X 91 mm (H)
Масса	1.3 kg
Мощность	DC 12 V / 5 A AC / DC Adaptor Вход: 100–240 В ~ 50/60 Гц, 1,5 А Выход: 12 В пост. тока / 5 А Аккумулятор: 1,5 В пост. тока, 4 шт.
Отображать	7-дюймовый цветной сенсорный ЖК-дисплей
Мотор	Шаговые линейные приводы (5 В, 0,34 А)
Коммуникационные порты	4 порта USB, порт LAN, порт USB OTG
Рабочая температура/влажность	Температура: 15 - 35 °C Влажность: 10–70 % (без конденсации)
Температура/влажность хранения	Температура: -20 - 50 °C Влажность: 10–70 % (без конденсации)
Выход	ЖК-дисплей, встроенный принтер
Сохранение результатов теста	Тест пациента: 1000 результатов Результаты проверки системы: 500 результатов Результаты проверки контрольных материалов: 1000 результатов

ichroma™ II соответствует директиве по электромагнитной совместимости согласно EN 61326-2-6.

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

8. Функциональные и рабочие элементы

- **ichroma™ II, вид спереди сбоку**



№	Название детали	Функция
①	7-inch touch LCD	Пользователям разрешено вводить необходимую информацию в выполнить тест, коснувшись сенсорной панели. ЖК-дисплей отображает различную информацию, включая статус теста, результаты и т. д.
②	Слот для идентификационного чипа	Слот для вставки идентификационного чипа
③	Держатель и крышка держателя	«Держатель» — это то место, куда пользователи вставляют тестовый картридж, чтобы начать тест. «Крышка держателя» предназначена для защиты ichroma™ II от света или любых посторонних материалов (например, пыли).
④	Temperature sensor	«Температурный датчик» измеряет температуру в помещении где находится ichroma™ II.
⑤	Все в одном термопринтере	‘Все в одном термопринтере распечатывает результаты испытаний.

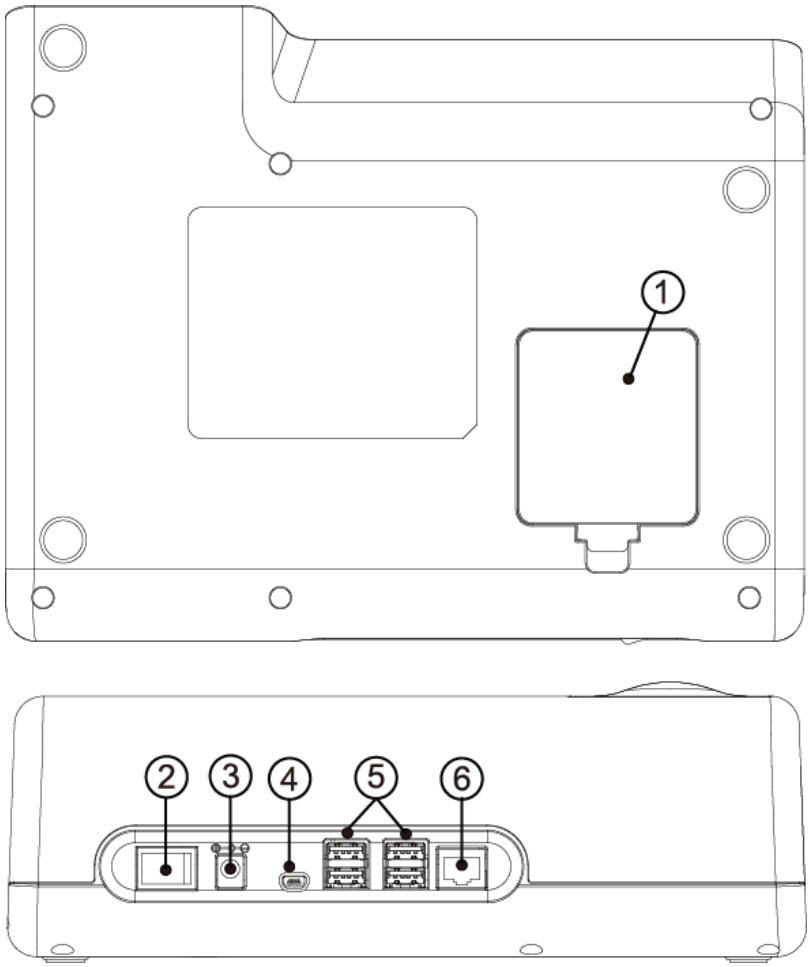
Для получения подробной информации о дополнительных компонентах обратитесь к региональному дистрибьютору или в отдел продаж Boditech Med Inc.

Датчик температуры измеряет температуру в помещении. Не изменяйте температуру путем преднамеренного нагревания или охлаждения.

Не устанавливайте ichroma™ II в местах с большими перепадами температуры.

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

- **ichroma™ II, вид снизу и сзади**



№	Название детали	Функция
①	Крышка батарейного отсека Слот для SD-карты	Пользователи могут вставлять аварийные батареи, которые используются для проводить тесты при нестабильном электропитании. «Слот для SD-карты» расположен в нижней части «батарейного входа».
②	Выключатель	Главный выключатель питания
③	Порт питания	Порт подключения адаптера переменного тока
⑤	USB port	Порт подключения для сканера штрих-кода, клавиатуры, WIFI
④	USB OTG port	Порт подключения для подключения к ПК и связи
⑥	LAN-порт	Порт подключения для подключения к сети Ethernet

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

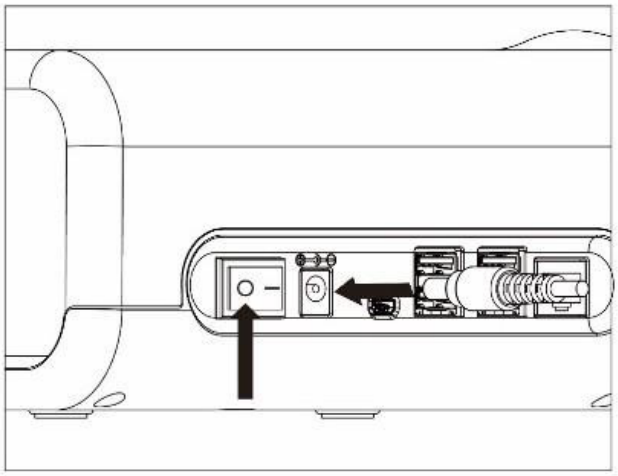
9. Дополнительная мощность

Danger

Номинальная мощность ichroma™ II составляет 110–120 В или 220–240 В переменного тока, 50–60 Гц.
Для защиты от поражения электрическим током, таких как поражение электрическим током и возгорание, используйте адаптер переменного тока и кабель питания только от Boditeh Med Inc. и проверяйте номинальную мощность перед использованием.
Если вы не можете подтвердить номинальную мощность, проконсультируйтесь с руководителем вашего объекта.
При использовании батареек проверьте их тип (тип AA) и вставьте их в правильном направлении.

- **Использование адаптера переменного тока**

1) Убедитесь, что выключатель питания выключен (○) и подключите адаптер переменного тока к порту питания.



2) Подключите шнур питания к внешней розетке.

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

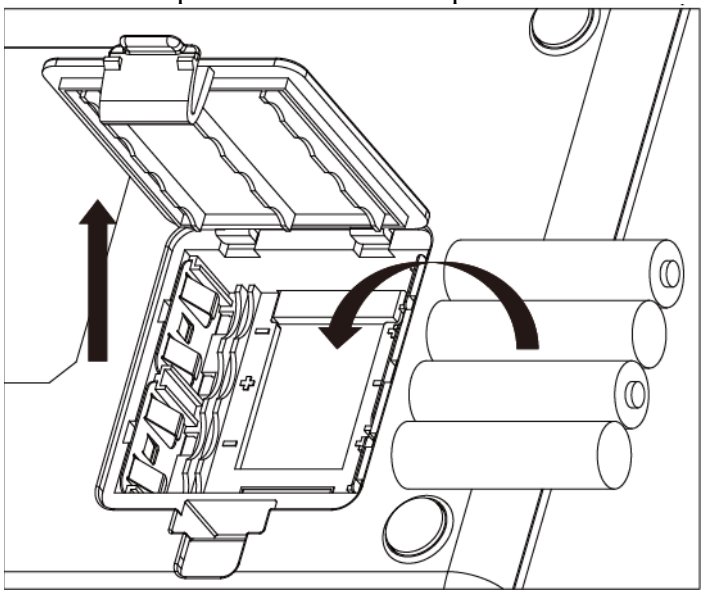
● Использование батарей

Использование батарей возможно только в случае отключения электроэнергии для мгновенной работы. Невозможно для нормального использования с батареями в течение длительного времени. Мы рекомендуем использовать адаптер переменного тока и кабель питания для стабильной и безопасной работы. Каждый комплект батарей может выполнять до 30 мультитестов или 2 одиночных теста.

Возможно одновременное использование адаптера переменного тока и батарей. Но мы рекомендуем извлекать батареи при использовании адаптера переменного тока.

Пожалуйста, не используйте принтер, когда ichroma™ II работает от батареек. Использование принтера может повлиять на чрезмерное энергопотребление.

1) Откройте крышку аккумуляторного отсека в нижней части ichroma™ II. Пожалуйста, проверьте направление батареек и вставьте их правильно.



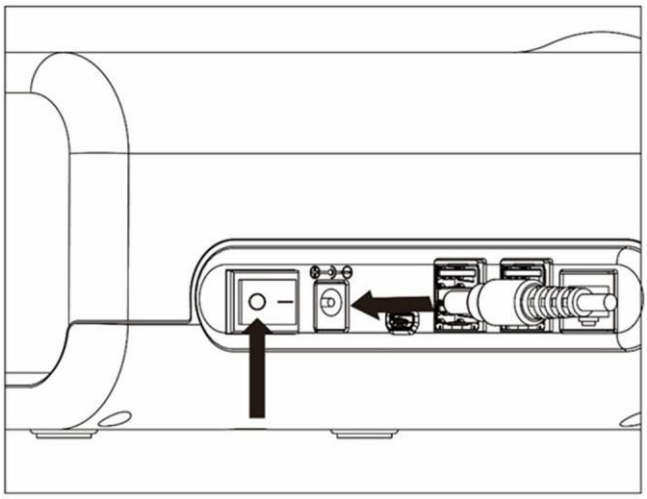
2) Закройте крышку батарейного отсека и поместите ichroma™ II в правильное положение.

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

10. Монтаж

Перед установкой см. Раздел 3 и Раздел 8.

1) Подключите шнур питания и адаптер переменного тока, предоставленные Boditech Med Inc., к порту питания на задней панели ichroma™ II. Затем включите выключатель питания.



2) На ЖК-экране отображается серия логотипов ichroma™ II и экран загрузки. Пожалуйста, подождите несколько секунд для загрузки ichroma™ II.

Если экран загрузки длится более 5 минут, перезапустите ichroma™ II. Если та же проблема повторяется, позвоните в техническую службу Boditech Med Inc. или авторизованному региональному дистрибьютору.

3) После загрузки ichroma™ II автоматически запускает серию самопроверок и выводит результаты на экран.

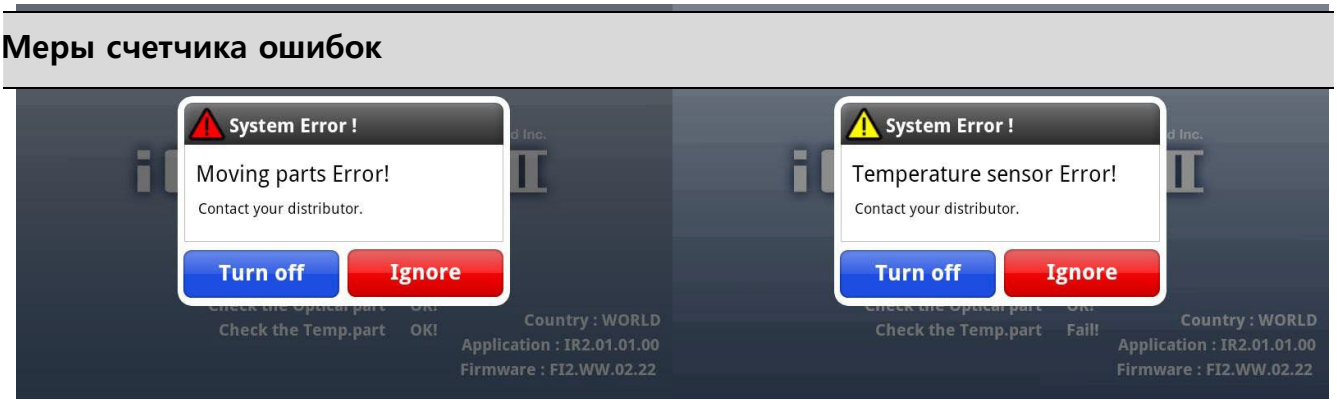


Результат теста	Описание
OK !	Система ichroma™ II в норме.
Нет в наличии !	Есть некоторые проблемы в соответствующих частях или окружающей среде температура не соответствует рекомендуемому.

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

4) Пример ошибок

Меры счетчика ошибок



Детали оптики Ошибка! Движущиеся части Ошибка! Диск хранения Ошибка!	Выключение: выключите устройство и позвоните производителю или авторизованному региональному дистрибьютору. Игнорировать: Вы можете перейти к следующему шагу, но невозможно протестировать элементы.
Ошибка датчика температуры!	Можно протестировать элементы, но результаты тестирования могут быть неточными, поскольку температура выходит за пределы рекомендуемого диапазона. Пожалуйста, позвоните производителю или авторизованному региональному дистрибьютору. Выключение: выключите устройство и позвоните производителю или авторизованному региональному дистрибьютору. Игнорировать: вы можете перейти к следующему шагу и протестировать элементы.
Ошибка инициализации принтера!	Можно протестировать элементы, но принтер не может вывести результат. Пожалуйста, позвоните производителю или авторизованному региональному дистрибьютору. Выключение: выключите устройство и позвоните производителю или авторизованному региональному дистрибьютору. Игнорировать: вы можете перейти к следующему шагу и протестировать элементы.

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

Элементы самотестирования следующие.

1. Приводная часть и принтер (принято все в одном термопринтере)
2. Оптика
3. Диск
4. Температура (температура окружающей среды)

Не разбирайте ichroma™ II при возникновении некоторых ошибок, связанных с элементами самотестирования.

Отключение питания во время самотестирования может привести к неисправности устройства.

Если результат проверки приводной части, оптики или диска показывает «Нет в наличии», позвоните производителю или авторизованному региональному дистрибьютору.
Если температура выходит за пределы рабочего диапазона (15–35 ℃), установите температуру окружающей среды на 15–35 ℃.

5) После успешного завершения самотестирования ichroma™ II отобразит главный экран.



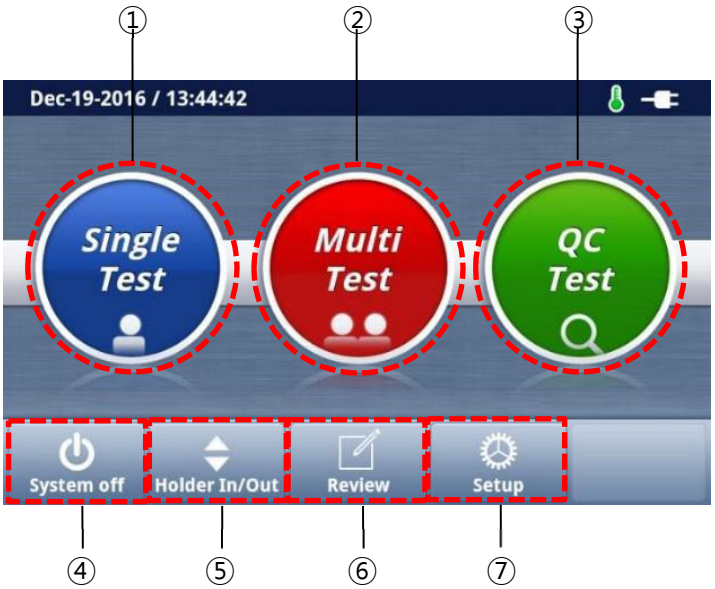
Компоненты основного экрана могут различаться в зависимости от спецификации и требований заказчика.

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

11. Операция

11.1. Главный экран

Меню Single Test, Multi Test, QC test, Review and Setup отображаются на главном экране следующим образом.



- **Функция для каждой кнопки**

No.	Кнопка	Функция
①	Одиночный тест	Перейдите в режим одиночного теста.
②	Мульти тест	Перейдите в режим мультитестирования.
③	Тест КК	Перейдите в режим проверки качества.
④	Система выключена	Выключите устройство или перезапустите его.
⑤	Держатель вход/выход	Вставьте или извлеките держатель картриджа.
⑥	Обзор	Перейдите в режим просмотра.
⑦	Настраивать	Перейдите в режим настройки.

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

- **Описание каждой иконки**



Icon	Name	Description
	Батарея	Displays the battery status when the ichroma™ II is Отображает состояние батареи, когда ichroma™ II работает от батарей.
	адаптер переменного тока	**Отображается при подключении адаптера переменного тока.**
	Диапазон температур	Зеленый: температура окружающей среды 15–35 °C. Красный: температура окружающей среды находится за пределами 15–35 °C.
	WIFI	**Отображается при подключении WIFI.**
	Bluetooth	**Отображается при подключении Bluetooth.**
	Ethernet	**Отображается при подключении Ethernet.**

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

11.2. Проверка системы и контроль качества

- **Тест QC > Проверка системы**

Выполняется проверка системы, чтобы убедиться, что ichroma™ II работает.

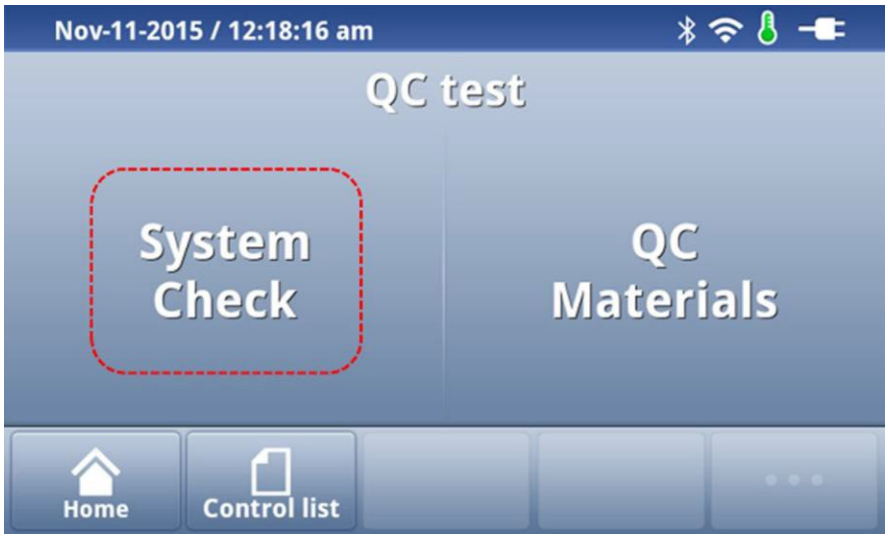
1) Откройте пакет с картриджем для проверки системы, который входит в комплект поставки ichroma™ II, и убедитесь, что в нем есть следующее (картридж для проверки системы и идентификационный чип для проверки системы).





Наличие инородных материалов на нитроцеллюлозной мембране картриджа проверки системы может привести к ошибочному результату проверки системы.
Не загружайте тестовые образцы в лунку картриджа для проверки системы.
Не прикасайтесь руками к нитроцеллюлозной мембране патрона системной проверки.
Не повредите нитроцеллюлозную мембрану картриджа системной проверки.

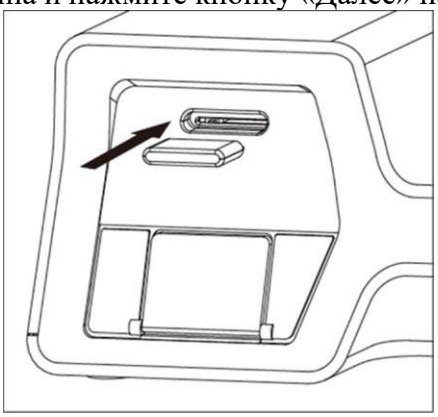
2) Нажмите «Тест контроля качества» и «Проверка системы» на главном экране.



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

3) Затем ichroma™ II автоматически извлечет держатель картриджа.

4) Вставьте идентификационный чип проверки системы в порт для идентификационного чипа и нажмите кнопку «Далее» на ЖК-дисплее.



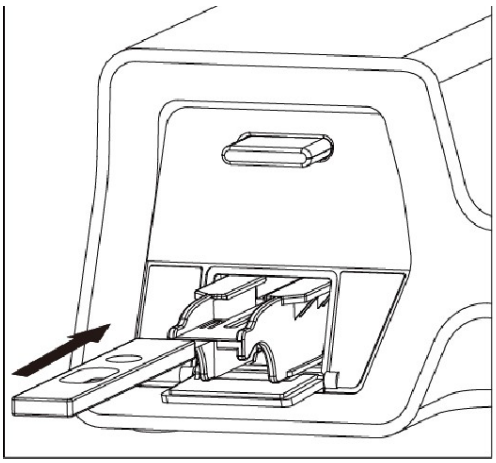
Неправильная вставка или чрезмерное давление для встраивания идентификационного чипа может привести к неисправности ichroma™ II.

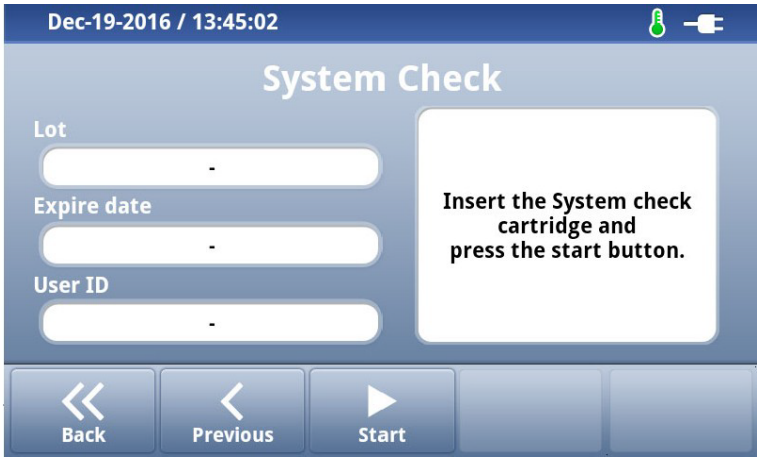
Вы должны вставить идентификационный чип проверки системы, чтобы продолжить процесс проверки системы. Будьте осторожны, чтобы не потерять идентификационный чип проверки системы.
Если вы потеряли идентификационный чип проверки системы, позвоните в службу технической поддержки Boditech Med Inc. или уполномоченному региональному представителю.

Идентификатор пользователя, отображаемый на ЖК-дисплее, означает, что соответствующий пользователь вошел в систему ichroma™ II.

Если функция входа в систему не активирована, идентификатор пользователя будет отображаться как «-».

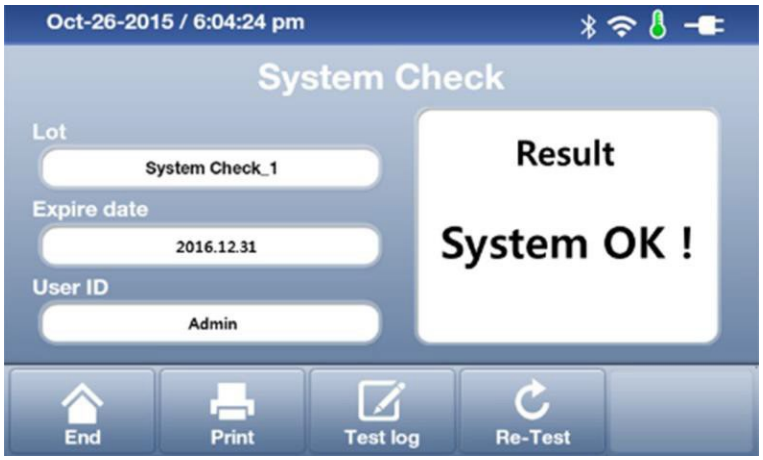
5) Правильно вставьте картридж для проверки системы и нажмите кнопку «Пуск».

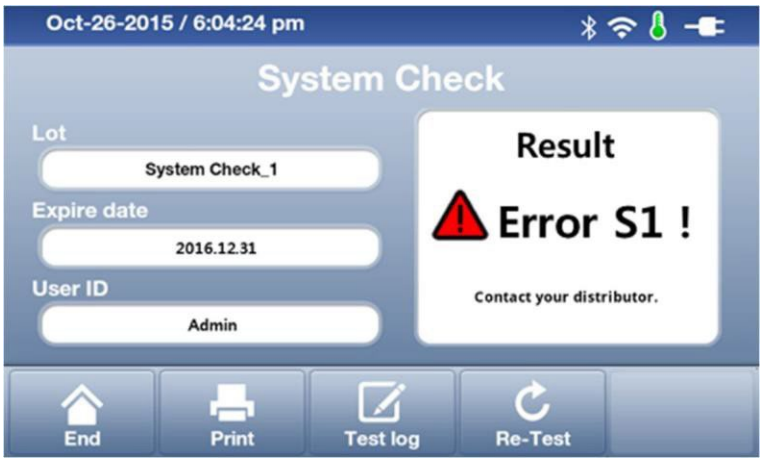


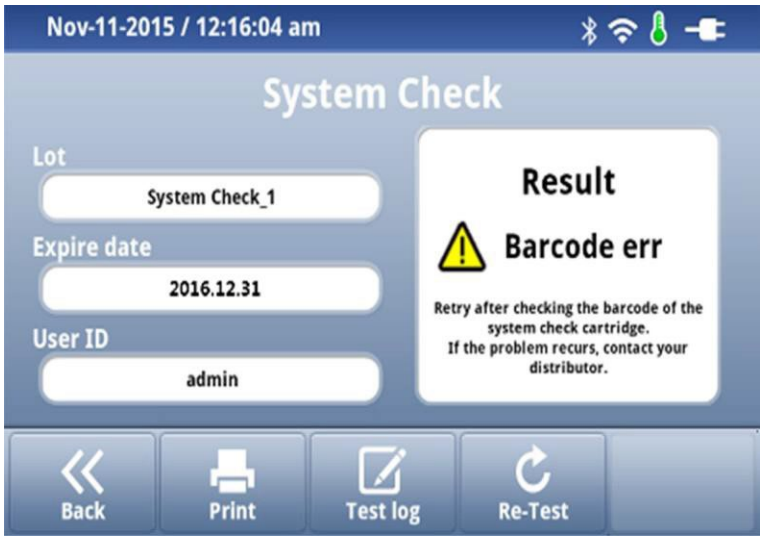


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) ichroma™ II выполняет процесс проверки системы и отображает результат.







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

Результат теста	Описание	Меры противодействия
System OK!	Система нормальная	Нет необходимости принимать встречные меры. Вы можете использовать систему в обычном режиме.
Ошибка S1!	 Есть некоторые проблемы в системе проверки картриджа или оптики.	Повторите процесс проверки системы, убедившись, что системный картридж не загрязнен и не поврежден. Если такая ошибка повторяется, позвоните в техническую службу Boditech Med Inc. или уполномоченному региональному представителю.
Ошибка S2!	 Есть некоторые проблемы в системе проверки картриджа или оптики.	Повторите процесс проверки системы, убедившись, что системный картридж не загрязнен и не поврежден. Позвоните в техническую службу Boditech Med Inc. или уполномоченному региональному представителю, если такая ошибка повторяется.
Ошибка S3!	 Есть некоторые проблемы в системе проверки картриджа или оптики.	Убедитесь, что в системном картридже нет посторонних материалов или повреждений, и повторите попытку проверки системы. Обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. или к уполномоченному региональному представителю, если возникают такие же проблемы.
Ошибка S4!	 Есть некоторые проблемы в системе проверки картриджа или оптики.	Убедитесь, что в системном картридже нет посторонних материалов или повреждений, и повторите попытку проверки системы. Обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. или к уполномоченному региональному представителю, если возникают такие же проблемы.

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

Ошибка S5!	 Есть некоторые проблемы в системе проверки картриджа или оптики.	Убедитесь, что в системном картридже нет посторонних материалов или повреждений, и повторите попытку проверки системы. Обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. или к уполномоченному региональному представителю, если возникают такие же проблемы.
Ошибка штрих-кода!	 Есть некоторые проблемы в системе проверки картриджа или оптики.	Правильно вставьте картридж проверки системы в держатель картриджа. Повторите процесс проверки системы, убедившись, что системный картридж не загрязнен и не поврежден. Если такая ошибка повторяется, позвоните в техническую службу Boditech Med Inc. или уполномоченному региональному представителю.
Ошибка несоответствия!	 Номера партий картриджа проверки системы и идентификационного чипа проверки системы не совпадают.	Повторите процесс проверки системы после проверки номера партии картриджа для проверки системы, совместимого с ним. Если такая ошибка повторяется, позвоните в техническую службу Boditech Med Inc. или уполномоченному региональному представителю.

7) Вы можете распечатать результат теста, нажав кнопку «Печать».

8) Упакуйте картридж проверки системы и идентификационный чип проверки системы в оригинальный пакет и запечатайте его. Затем храните его при комнатной температуре.



Иногда номер ПАРТИИ и дата истечения срока годности могут не отображаться в соответствии с номером ПАРТИИ картриджа проверки системы.

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

- **КК (контроль качества)**

  Для выполнения контроля качества пользователю необходимо использовать специальный реагент для контроля качества, который предоставляется производителем по запросу. Контроль качества необходим в следующих случаях.
  - ◦ При изменении тестовой партии.
  - ◦ Когда результат теста считается ненормальным или отличается от эталонного значения.
  - ◦ Когда результат теста не соответствует симптомам.
  - ◦ Для обучения системе.

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

11.3. Настраивать

Нажмите кнопку «Настройка», затем ichroma™ II отобразит экран настройки, как показано ниже. Условие настройки сохраняется и не изменяется даже при отключении питания.



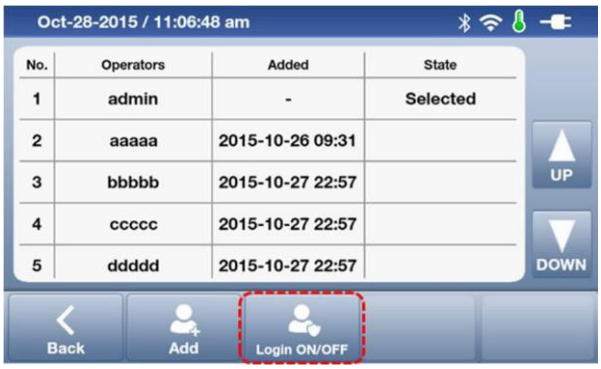
11.3.1. ID пользователя

Настройка > Идентификатор пользователя

В этом режиме доступны настройки для доступа к функции входа в систему, регистрации идентификатора пользователя, обновлению информации о пользователе и т. д.

1) Настройка функции входа в систему (эта настройка доступна только при входе администратора).

① Нажмите кнопку «Войти ВКЛ/ВЫКЛ», чтобы установить эту функцию.



Предмет	Описание
Вы хотите использовать функцию входа?	Когда вы нажимаете кнопку «ОК», становится доступной функция входа в систему.
Вы хотите выйти из функции входа?	Когда вы нажимаете «ОК» кнопка, функция входа недоступна.

Чтобы настроить функцию входа в систему, войдите в систему с учетной записью администратора.

(По умолчанию для ichroma™ II установлено значение «Вход в систему ВЫКЛ».)

<Действия для доступа к учетной записи администратора.>

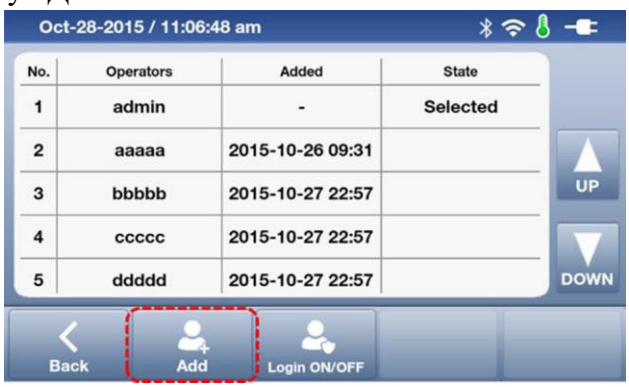
1) Нажмите «Настройка > Идентификатор пользователя».
2) Нажмите «Админ».
3) Нажмите «Выбрать пользователя» и введите пароль. (Первоначальный пароль «0000».)
4) Нажмите «ОК» для входа в систему, и ichroma™ II отобразит кнопки «Добавить» и «Войти вкл./выкл.» в нижней части экрана.

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

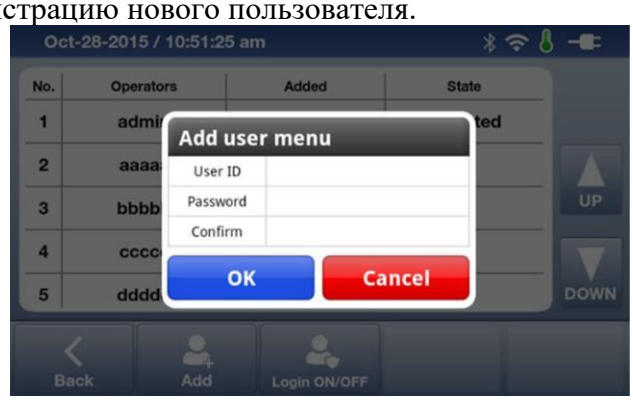
2) Регистрация нового идентификатора пользователя

(Этот параметр доступен только при входе в систему с правами администратора)

① Нажмите кнопку «Добавить».



② Введите новый идентификатор пользователя, пароль и нажмите кнопку «ОК», чтобы завершить регистрацию нового пользователя.



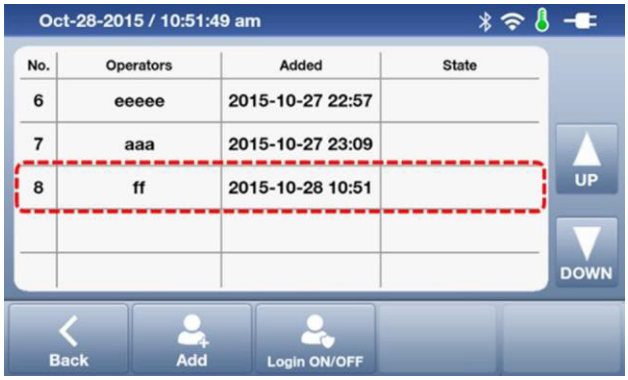
Когда функция «Вход в систему» активирована, для входа в ichroma™ II требуется идентификатор пользователя и пароль. Следите за правильным написанием идентификатора пользователя и пароля.

Идентификатор пользователя и пароль должны состоять из более чем 2 символов.

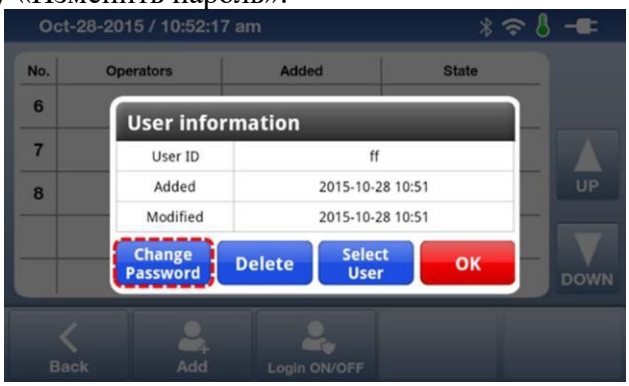
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Смена пароля

① Коснитесь идентификатора пользователя, пароль которого необходимо изменить.



② Нажмите кнопку «Изменить пароль».



③ Введите текущий пароль, новый пароль и новый пароль для подтверждения, а затем нажмите кнопку «OK».

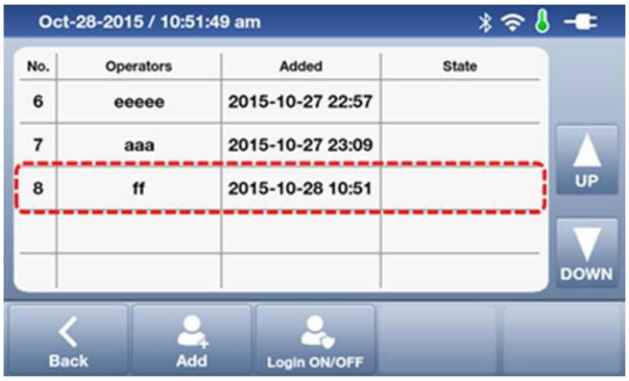


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Выбрать/изменить пользователя

Без выхода из системы пользователи могут переключаться на разные учетные записи оператора.

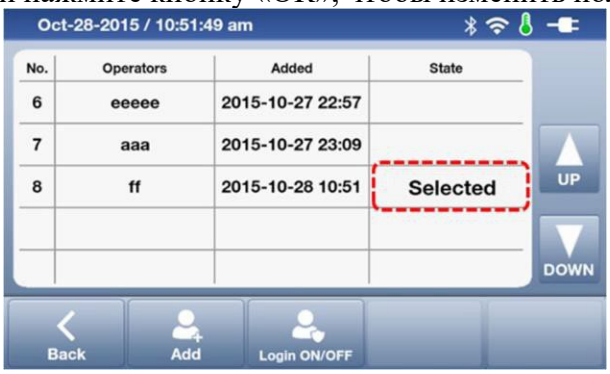
① Коснитесь оператора, которого хотите изменить.



② Нажмите кнопку «Выбрать пользователя». Затем ichroma™ II отобразит всплывающее окно «Меню смены пользователя».



③ Введите пароль и нажмите кнопку «ОК», чтобы изменить пользователя.

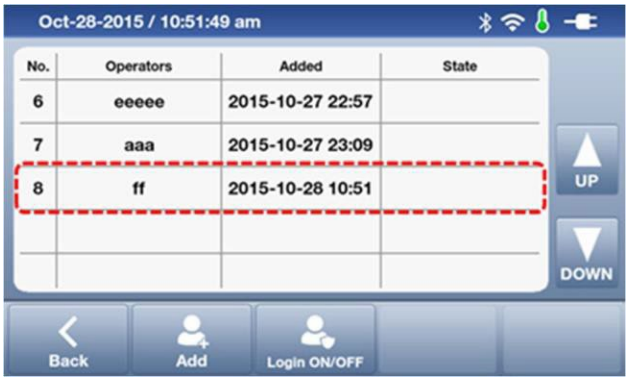


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Удалить пользователя

Эта функция предназначена для удаления зарегистрированных пользователей.

① Коснитесь пользователя, которого нужно удалить.



② Нажмите кнопку «Удалить». Затем ichroma™ II отобразит всплывающее окно «Удалить меню пользователя». Введите пароль и нажмите кнопку «ОК», чтобы удалить выбранного пользователя.



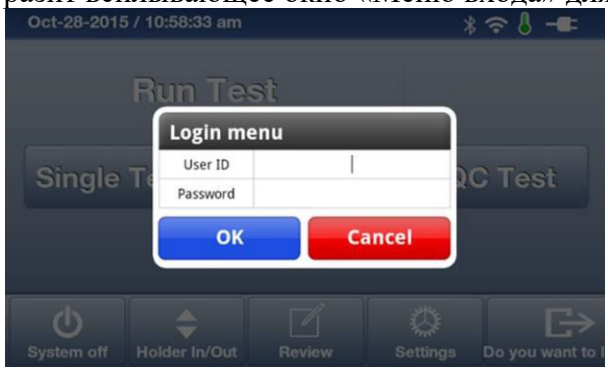
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Выйти

① Пользователи могут выйти из учетной записи, в которую они вошли, нажав кнопку «Выход» в правом нижнем углу главного меню.



② Если вы хотите выйти из системы, нажмите по очереди кнопку «Выйти» и «ОК». Затем ichroma™ II отобразит всплывающее окно «Меню входа» для нового пользователя.



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

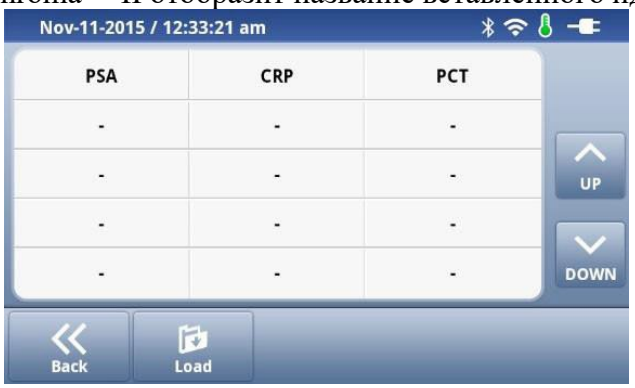
11.3.2. ПУНКТ Информация

Настройка > Информация о ПУНКТЕ

Эта функция предназначена для регистрации и управления информацией об идентификационном чипе для каждого элемента теста.

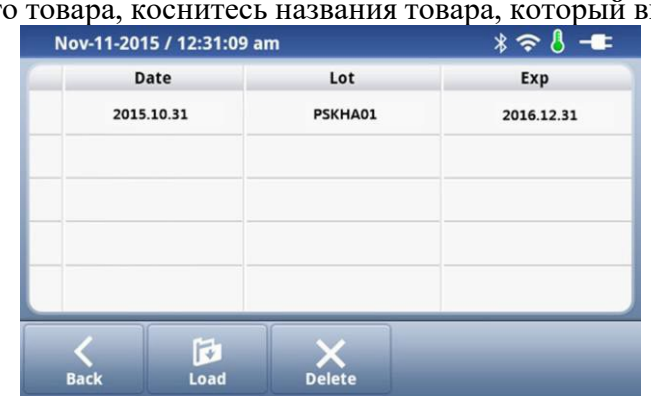
1) регистрация ПУНКТА

Вставьте идентификационный чип, который вы хотите зарегистрировать, и нажмите кнопку «Загрузить». Затем ichroma™ II отобразит название вставленного идентификационного чипа.



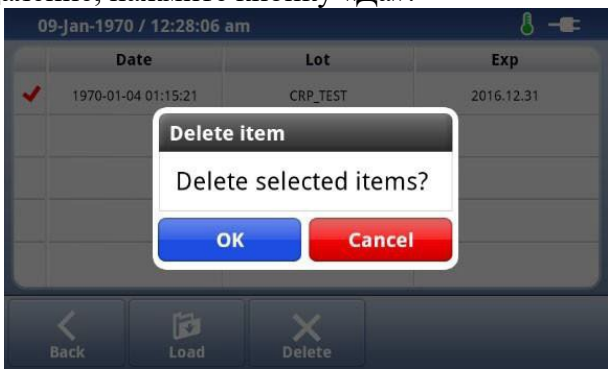
2) ПУНКТ управления

① Чтобы проверить дату регистрации, номер партии и дату истечения срока действия соответствующего товара, коснитесь названия товара, который вы хотите проверить.



② Чтобы удалить зарегистрированный лот, выберите лот, который вы хотите удалить, и нажмите кнопку «Удалить». Затем ichroma™ II отобразит «Удалить выбранные элементы?» всплывающее окно.

Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку «Да».



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

Эта функция будет представлена в ближайшее время.

Можно сохранить не более 5 чипов LOT ID для каждого предмета.

В случае регистрации 5 лотов, если пользователь регистрирует новый лот на тот же товар, самый старый лот будет заменен автоматически.

IЕсли пользователь регистрирует одну и ту же ЛОТ для одного и того же товара, будет зарегистрирована самая последняя информация.

После регистрации предмета нет необходимости вставлять идентификационный чип при тестировании того же предмета.

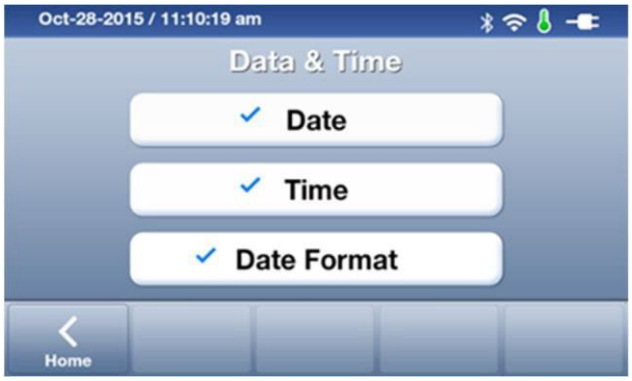
Если вы продолжите тесты без регистрации элемента, этот элемент будет зарегистрирован автоматически.

Могут существовать некоторые ограничения в зависимости от количества ПАРТИЙ ichroma™.

11.3.3. Дата и время

Настройка > Дата и время

Эта функция предназначена для установки даты и времени.



1) Установить дату

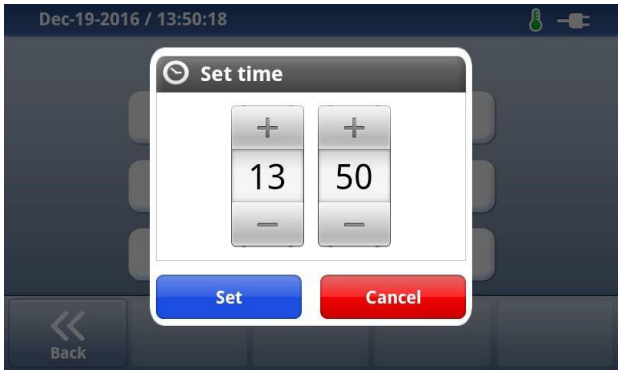
Вы можете установить дату, нажав кнопку «+» или «-». Чтобы завершить настройку даты, нажмите кнопку «Установить».



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

2) Установить время

Вы можете установить время, нажав кнопку «+» или «-». Чтобы завершить настройку времени, нажмите кнопку «Установить».



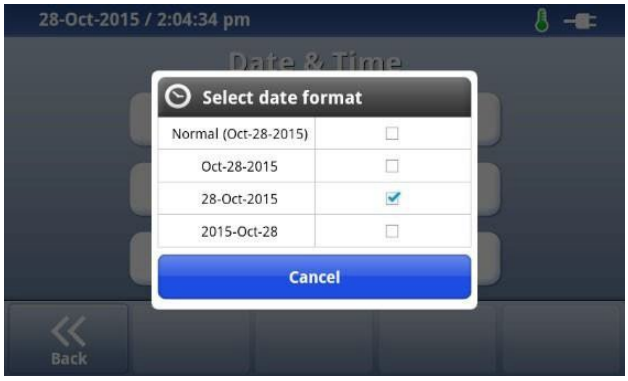
3) Формат даты

Вы можете выбрать 3 вида формата даты.

① Месяц день год

② День-месяц-год

③ Год-Месяц-День



Пожалуйста, установите правильную и точную дату и время.
Если установлена неправильная дата, ichroma™ II не сможет правильно рассчитать или проверить срок годности тестового картриджа.

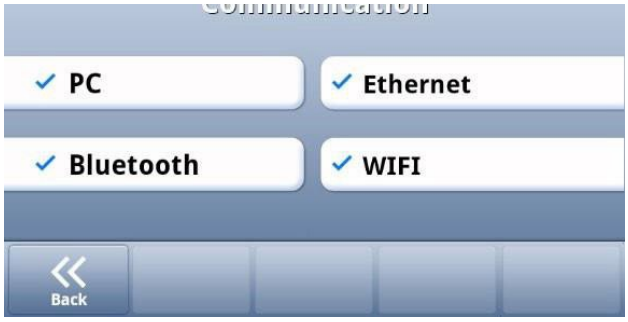
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.4. Коммуникация

Настройка > Связь

Он представляет способ подключения ПК, Ethernet, WIFI и Bluetooth.

Выберите источник связи, который вы хотите подключить.



1) PC

Подключите компьютер к ichroma™ II с помощью кабеля USB OTG и нажмите кнопку «ВКЛ».



Функции WIFI, Bluetooth, Ethernet будут подготовлены в ближайшем будущем. Кабель USB OTG, ключ WIFI и ключ Bluetooth являются дополнительными элементами. Если подключение невозможно, обратитесь к официальному региональному дистрибьютору или в техническую службу Boditech Med Inc.

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

11.3.5. Об ichroma™ II

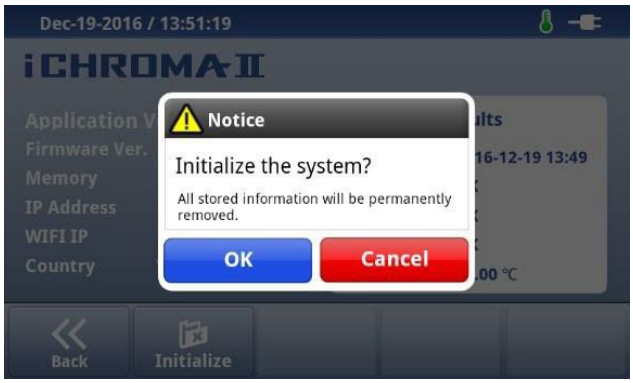
Настройка > Об ichroma™ II

В этом меню вы можете проверить версию прошивки, объем памяти, IP-адрес и результаты самотестирования ichroma™ II. Кроме того, в этом меню предусмотрена функция заводских настроек.



1) Заводская установка

Нажмите кнопку «Инициализировать» и нажмите кнопку «Да», чтобы продолжить заводские настройки.



При запуске заводских настроек все сохраненные данные будут удалены без возможности восстановления. Будьте осторожны при запуске заводских настроек.

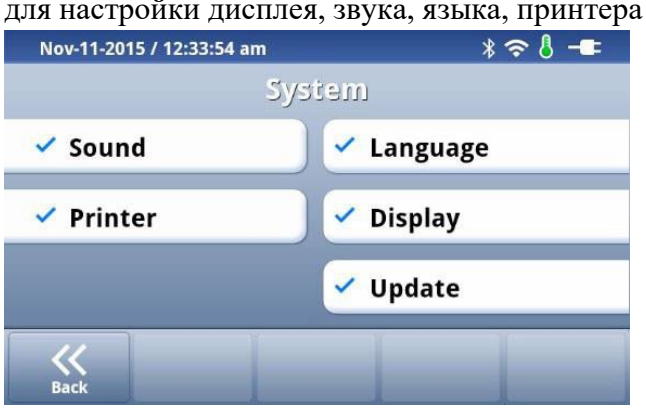
Результат самопроверки, отображаемый в этом меню, является последним результатом проверки. Температура, зарегистрированная в результате самотестирования, является текущей температурой.

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

11.3.6. Система

Настройка > система

Это меню предназначено для настройки дисплея, звука, языка, принтера и обновления.



11.3.6.1 Отображать

Настройка > Система > Дисплей

1) Яркость: ichroma™ II обеспечивает 5 уровней яркости.
2) Спящий режим: пользователи могут установить или отключить спящий режим, нажав кнопку «ВКЛ» или «ВЫКЛ». Пользователи могут установить или отключить спящий режим.



Время спящего режима составляет 10, 20, 30, 60 и 120 минут.

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

11.3.6.2 Звук

Настройка > Система > Звук

1) Будильник вкл/выкл: Вы можете установить будильник, нажав кнопку Вкл/Выкл.



---

ichroma™ II подает звуковой сигнал, когда тест завершен, таймер истек и возникла ошибка.

11.3.6.3 принтер

Настройка > Система > Принтер

1) ВКЛ.: Когда принтер включен, ichroma™ II распечатывает результат теста после его завершения.
2) ВЫКЛ.: Когда принтер выключен, ichroma™ II не распечатывает результат теста после его завершения. Вы можете распечатать предыдущий результат теста для мультитеста или одиночного теста.

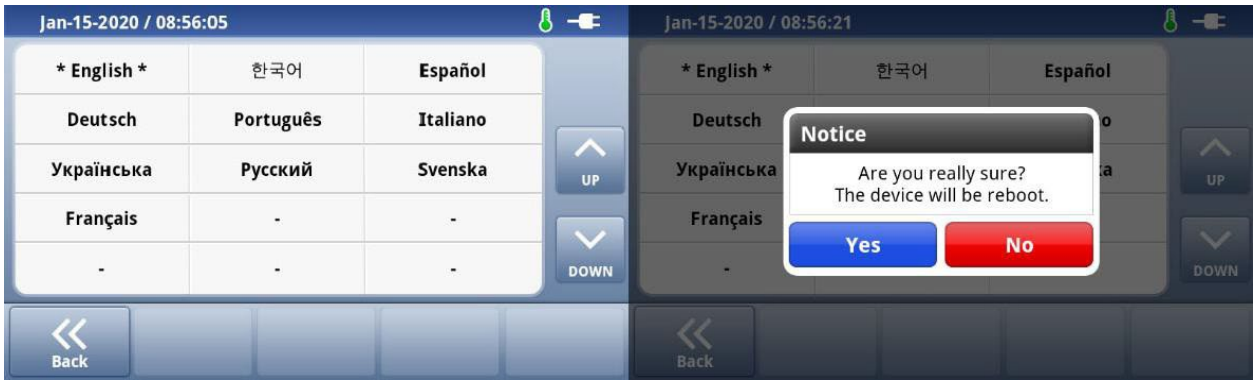


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.6.4 Язык

Настройка > Система > Язык

Чтобы изменить язык, нажмите язык, который вы хотите изменить, и нажмите кнопку «Да». Если вы нажмете кнопку «Нет», язык не будет изменен.



Поддерживаемый язык будет изменен в соответствии с запросами клиента.

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

11.3.6.5 Обновлять

Настройка > Система > Обновление

ichroma™ II обеспечивает функцию обновления приложения и прошивки.



Не выключайте ichroma™ II во время обновления.
Не отсоединяйте соединительный кабель между ichroma™ II и ПК во время обновления.

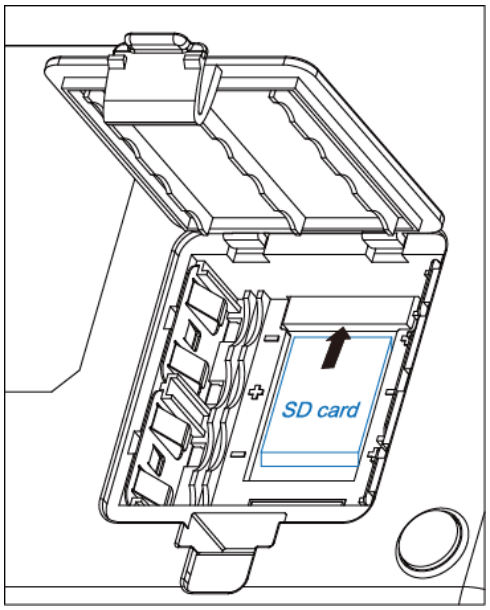
Процесс обновления займет от нескольких секунд до минут.

1) Обновление приложения

Настройка > Система > Обновление > SD-карта

① Откройте крышку аккумуляторного отсека в нижней части ichroma™ II.

② Вставьте SD-карту с информацией об обновлении в слот для SD-карты, как показано на следующем рисунке.



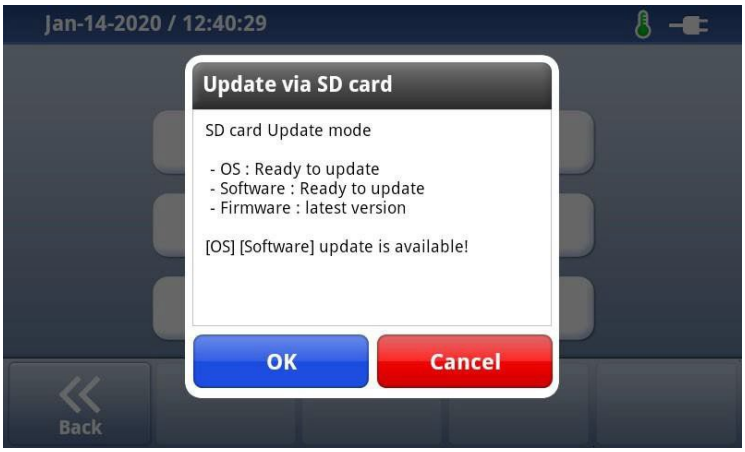
③ Коснитесь меню «SD-карта» на экране «Обновление».



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

④ Появится окно со следующей информацией:

- OS
- Программное обеспечение
- Прошивка



⑤ Затем появится другое окно. В этом окне вас попросят подтвердить детали обновления. Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы запустить обновление.

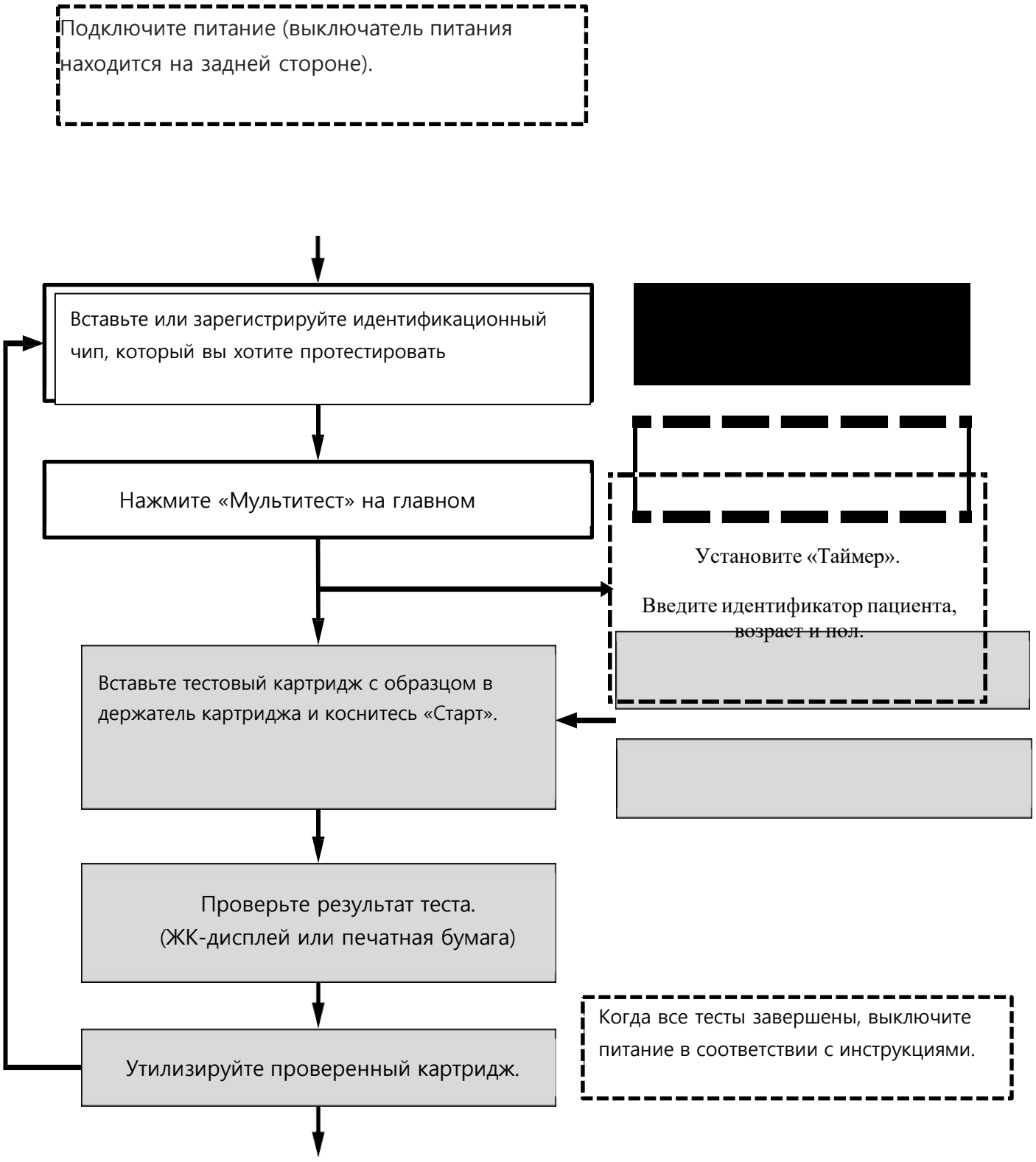
Если в слоте для SD-карт нет SD-карты или на SD-карте нет обновленной информации, ichroma™ II отобразит сообщение для проверки состояния SD-карты.

Понизить версию приложения невозможно.

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

11.4. Как проверить

11.4.1. Блок-схема мультитеста ichroma™ II



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

11.4.2. Осторожность



Тестовые образцы, используемые в различных тестах, могут быть заразными. Поэтому, пожалуйста, используйте защитные перчатки, маски и т. д. при работе с тестовыми образцами.
Использованные картриджи, наконечники пипеток и образцы должны быть утилизированы в соответствии с применимыми региональными нормами с соблюдением стерильности при высокой температуре и высоком давлении.



Не берите ichroma™ II мокрыми руками.
Если вы обнаружите/почувствуете дым или запах гари, немедленно выключите питание.
Не перемещайте ichroma™ II в другое место во время тестирования.



Не смотрите внутрь ichroma™ II во время тестирования.

11.4.3. Запустить тест

ichroma™ II поддерживает функции «Мультитест» и «Одиночный тест».

11.4.3.1. Одиночный тест

1) Нажмите «Одиночный тест» на главном экране, после чего ichroma™ II отобразит следующий экран.

2) Откройте тестовый картридж, вставьте тестовый картридж в держатель картриджа и нажмите кнопку «Далее».

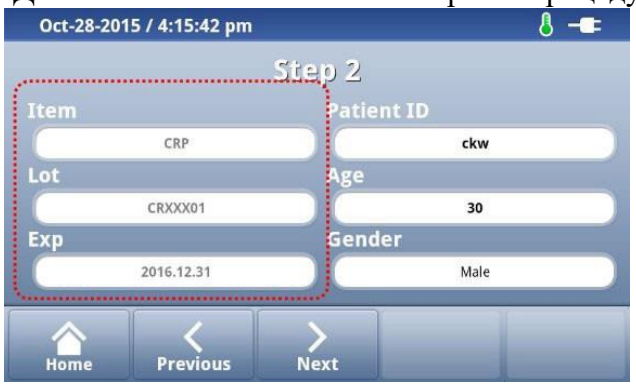


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Проверьте, соответствуют ли тестируемый элемент, номер ПАРТИИ и срок годности содержимому экрана. (Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.)

4) Введите идентификатор пациента (максимум 15 символов), возраст и пол. (Вы можете пропустить этот шаг.)

5) Нажмите кнопку «Далее». Затем ichroma™ II отобразит процедуру тестирования.



Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.

6) Вставьте тестовый картридж с образцом в держатель картриджа и сразу же нажмите кнопку «Старт».



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

7) ichroma™ II отображает время реакции. Когда реакция завершится, ichroma™ II автоматически начнет тест.

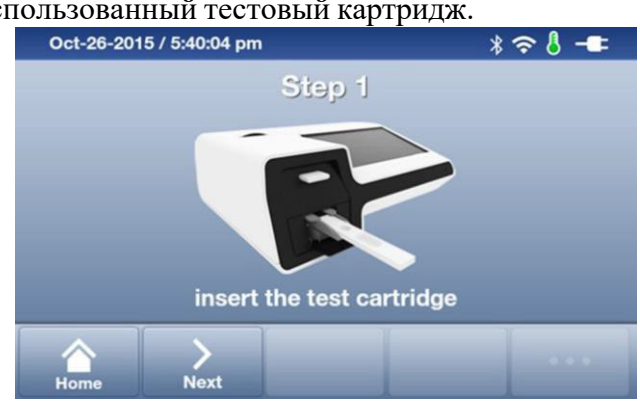


8) По завершении теста ichroma™ II отображает результат теста на ЖК-дисплее и сохраняет его во внутренней памяти. Вы можете распечатать результат теста, нажав кнопку «Печать».



9) Если вы нажмете кнопку «ОК» или «Печать», ichroma™ II вернется к экрану «Одиночный тест».

10) Утилизируйте использованный тестовый картридж.

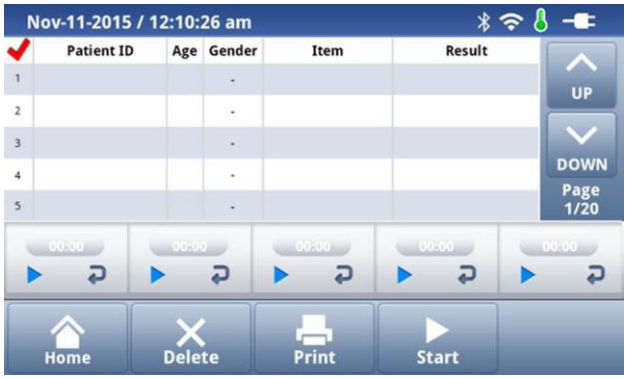


Использованные картриджи, наконечники пипеток и образцы должны быть утилизированы в соответствии с применимыми региональными нормами с соблюдением стерильности при высокой температуре и высоком давлении.

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

11.4.3.2. Мульти тест

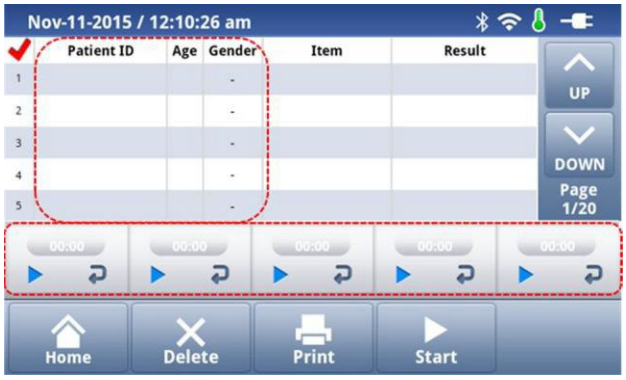
1) Нажмите «Мультитест» на главном экране, после чего ichroma™ II отобразит следующий экран.



2) Установите «Таймер».

3) Введите идентификатор пациента (максимум 15 символов), возраст и пол. (Вы можете пропустить этот шаг.)

4) Вставьте тестовый картридж с образцом в держатель картриджа и сразу же нажмите кнопку «Старт».



5) Когда тесты завершены, названия элементов и результаты тестов отображаются и сохраняются автоматически.

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

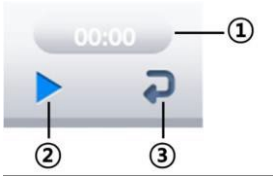
6) Вы можете удалить отображаемый результат теста, нажав кнопку «Удалить». И вы можете выбрать результаты теста для печати.

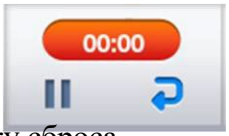


7) Утилизируйте использованные тестовые картриджи.

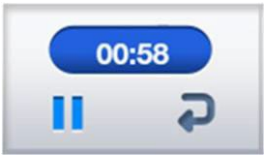
- **Как установить таймер**

ichroma™ II имеет функцию «мультитаймер».



No.	Имя	Функция
①	Значок времени	Когда вы коснетесь значка «Время», ichroma™ II отобразит всплывающее окно «Установить таймер (мин.)». Нажимая кнопки «+» и «-», вы можете установить таймер (максимум 60 минут).  Чтобы подтвердить настройку таймера, нажмите кнопку «Сохранить». Если вы нажмете кнопку «Сохранить все», все таймеры будут сохранены с установленным временем. По истечении времени ichroma™ II издает звуковой сигнал и становится красным.  Чтобы закончить звук будильника, нажмите кнопку сброса.

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

②	Кнопка Пуск	После установки времени нажмите кнопку «Старт», чтобы запустить таймер. Затем кнопка «Старт» заменяется на кнопку «Пауза».  Чтобы приостановить таймер, нажмите кнопку «Пауза». Затем кнопка «Пауза» меняется на кнопку «Старт». Чтобы возобновить таймер, нажмите кнопку «Старт».
③	Значок сброса	Если вы нажмете кнопку «Сброс», когда таймер закончился или время находится в состоянии паузы, значок «Время» изменится на первоначальную настройку времени.

Все тесты должны проводиться в чистом и стабильном месте.

Перед запуском тестов ознакомьтесь с соответствующим листком-вкладышем для каждого теста.

Чрезмерное усилие при вставке тестового картриджа в держатель картриджа может привести к неправильной работе или ошибке ichroma™ II.

Пожалуйста, зарегистрируйте тестовый элемент перед запуском теста.
Все тестовые картриджи одноразовые. Пожалуйста, утилизируйте использованные картриджи в соответствии с действующими региональными нормами.



Когда ichroma™ II работает в режиме «Мультитест», ichroma™ II может выполнять до 100 тестов подряд.
Если вы не хотите использовать внутренний таймер, вы можете пропустить этот параметр. Вы можете пропустить ввод идентификатора пациента, возраста и пола.
Вы можете вводить идентификаторы пациентов с помощью сканера штрих-кода. (См. пункт 11.1.)
Если встроенный принтер не выбран, кнопка «Печать» не отображается на ЖК-дисплее. В этом случае вы можете распечатать результаты теста, подключив ПК. (См. пункт 10.6.)

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

11.4.1. Тест контроля качества

11.4.4.1. Проверка системы

См. раздел 11.2.

11.4.4.2. Тест материала QC

Тест QC > Материалы QC

ichroma™ II обеспечивает «мультитест» и «одиночный тест» во время тестирования материала для контроля качества.

A. Одиночный тест

1) Нажмите «Тест контроля качества > Материалы контроля качества > Одиночный тест». Затем ichroma™ II отобразит следующий экран.

2) Откройте пакет с картриджами, вставьте тестовый картридж в держатель картриджа и нажмите кнопку «Далее».



3) Проверьте, соответствуют ли тестируемый элемент, номер ПАРТИИ и срок годности содержимому экрана. (Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.)

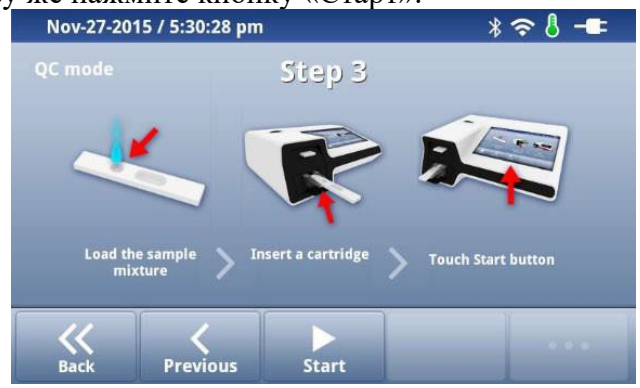
4) Выберите имя элемента управления. (Номер партии выбранного элемента управления отображается автоматически.)

5) Нажмите кнопку «Далее». Затем ichroma™ II отобразит процедуру тестирования.



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

6) Загрузите контрольный образец на тестовый картридж, вставьте его в держатель картриджа и сразу же нажмите кнопку «Старт».



7) ichroma™ II отображает время реакции, как показано ниже. Когда реакция завершится, ichroma™ II автоматически начнет тест.



8) По завершении теста ichroma™ II отображает результат теста на ЖК-дисплее и сохраняет его во внутренней памяти. Вы можете распечатать результат теста, нажав кнопку «Печать».



9) Если вы нажмете кнопку «ОК» или «Печать», ichroma™ II вернется к экрану «Одиночный тест».

10) Утилизируйте использованный тестовый картридж.

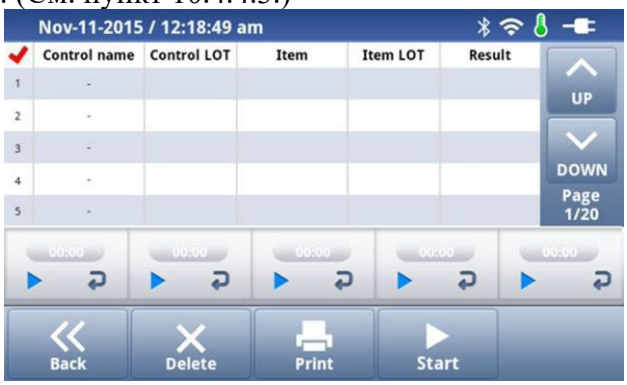
Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.

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

B. Мульти тест

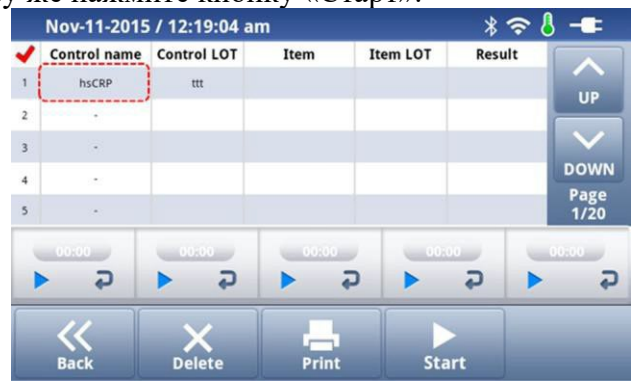
1) Нажмите «Тест контроля качества > Материалы контроля качества > Мультитест». Затем ichroma™ II отобразит следующий экран.

2) Выберите имя элемента управления, коснувшись области красного прямоугольника. Если нет зарегистрированного элемента управления, сначала зарегистрируйте элемент управления. (См. пункт 10.4.4.3.)

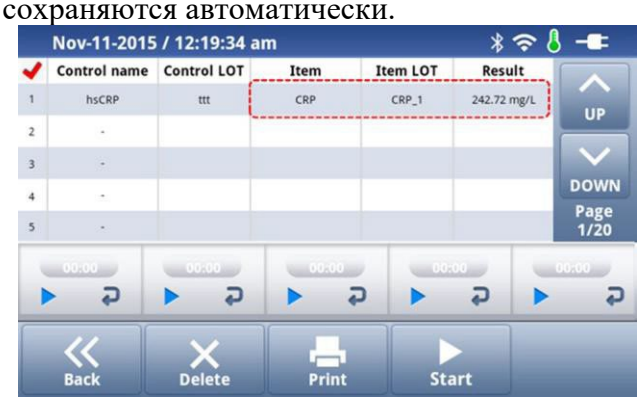


3) Когда вы выбираете зарегистрированный элемент управления, количество выбранных элементов управления отображается автоматически.

4) Загрузите контрольный образец на тестовый картридж, вставьте его в держатель картриджа и сразу же нажмите кнопку «Старт».



5) Когда тесты завершены, названия каждого элемента и результаты тестов отображаются и сохраняются автоматически.



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

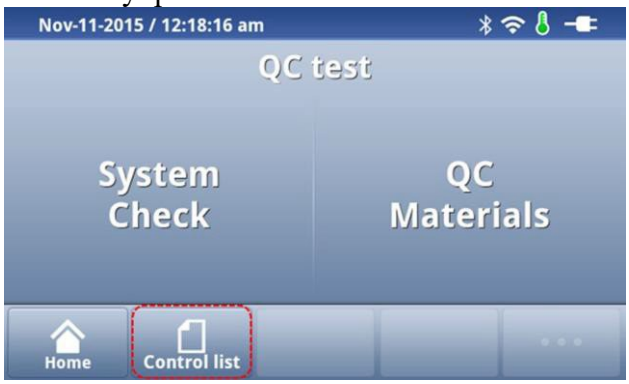
6) Вы можете удалить отображаемый результат теста, выбрав и нажав кнопку «Удалить». И вы можете выбрать результаты теста для печати.

7) Утилизируйте использованный тестовый картридж.

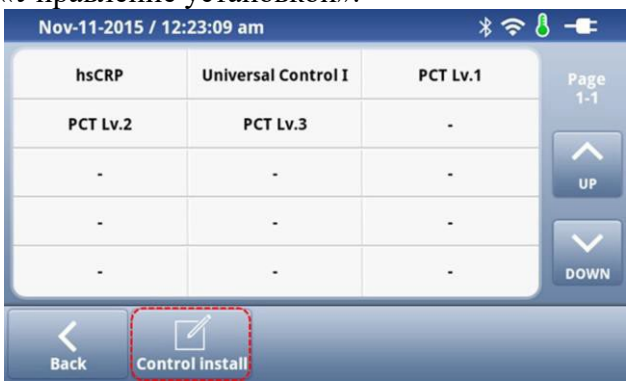
11.4.4.3. Оформление контрольных материалов

Тест QC > Контрольный список

1) Нажмите кнопку «Список управления».



2) Нажмите кнопку «Управление установкой».

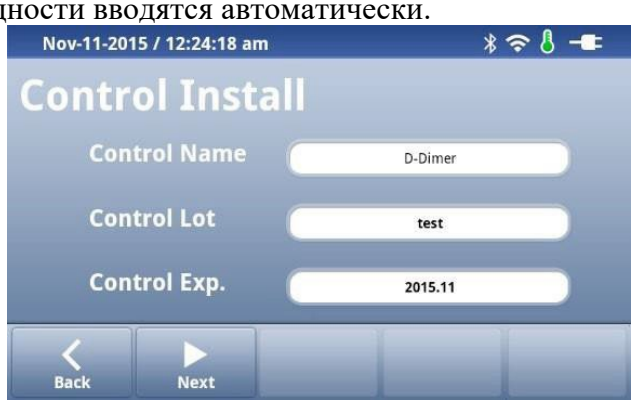


3) Коснитесь «Название элемента управления», после чего ichroma™ II отобразит список элементов управления, предоставленных Boditech Med Inc. Выберите один из них для регистрации. Также вы можете ввести имя элемента управления с помощью сканера штрих-кода.



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

4) Нажмите «Контрольная партия» и «Контрольный опыт» и введите соответствующую информацию, которая будет напечатана на этикетке контроля. Затем нажмите кнопку «Далее». В случае ввода названия контроля с помощью сканера штрих-кода, номер партии и срок годности вводятся автоматически.

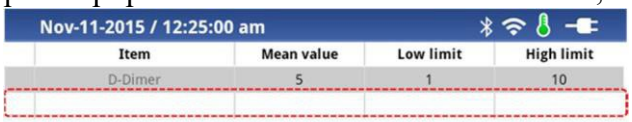


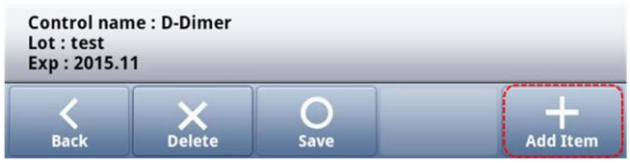
5) Введите имя элемента (имя теста), среднее значение и нижнюю/верхнюю границу. Вы также можете ввести эту информацию с помощью сканера штрих-кода.





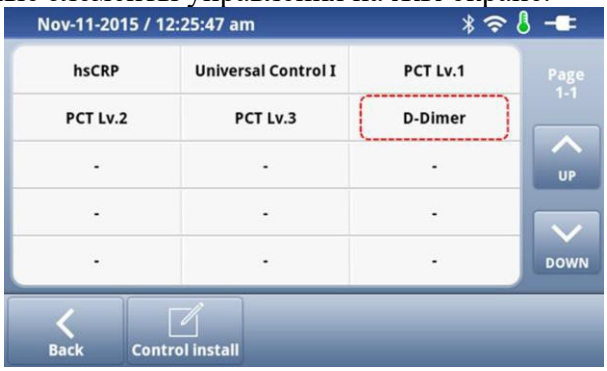
6) Если вы хотите зарегистрировать более 1 тестового элемента, нажмите «Добавить элемент».





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

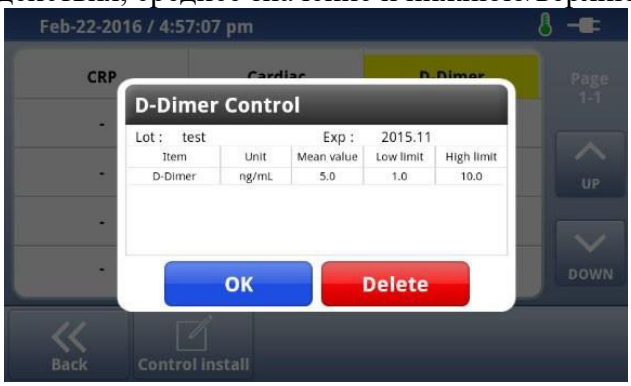
7) Введите соответствующую информацию и нажмите кнопку «Сохранить» для завершения регистрации. После нажатия кнопки «Сохранить» вы можете найти зарегистрированные элементы управления на ЖК-экране.



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

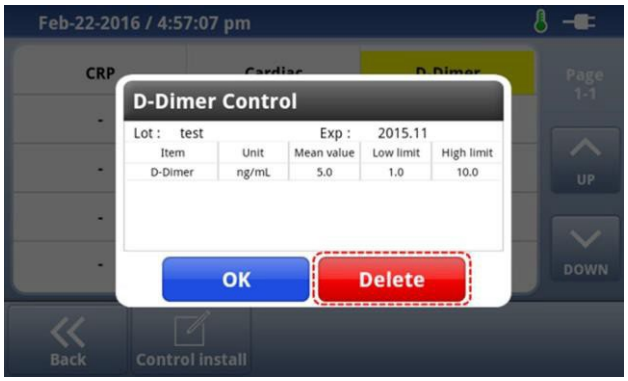
- **Проверка сведений зарегистрированных контрольных материалов**

  Чтобы проверить информацию о зарегистрированных контрольных материалах, коснитесь имени зарегистрированного контроля, которое вы хотите проверить. Затем вы можете проверить название каждого элемента, единицу измерения, номер партии, дату истечения срока действия, среднее значение и нижнюю/верхнюю границу.



- **Удалить информацию о зарегистрированных контрольных материалах**

  Нажмите на имя элемента управления, которое вы хотите удалить, и нажмите кнопку «Удалить». Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку «ОК». Эта информация будет удалена навсегда.



Вы можете вводить управляющую информацию вручную или с помощью сканера штрих-кода.

При ручном вводе контрольной информации введите правильную информацию о номере партии и дате истечения срока годности. Неверная информация может привести к ошибочным результатам.
Сканер штрих-кода является дополнительным элементом. Если вы хотите приобрести его, обратитесь к региональному дистрибьютору или в отдел продаж Boditech Med Inc.
Если пользователь зарегистрирует тот же контрольный материал на ранее сохраненном элементе, последняя информация заменится.

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

11.5. Проверить данные

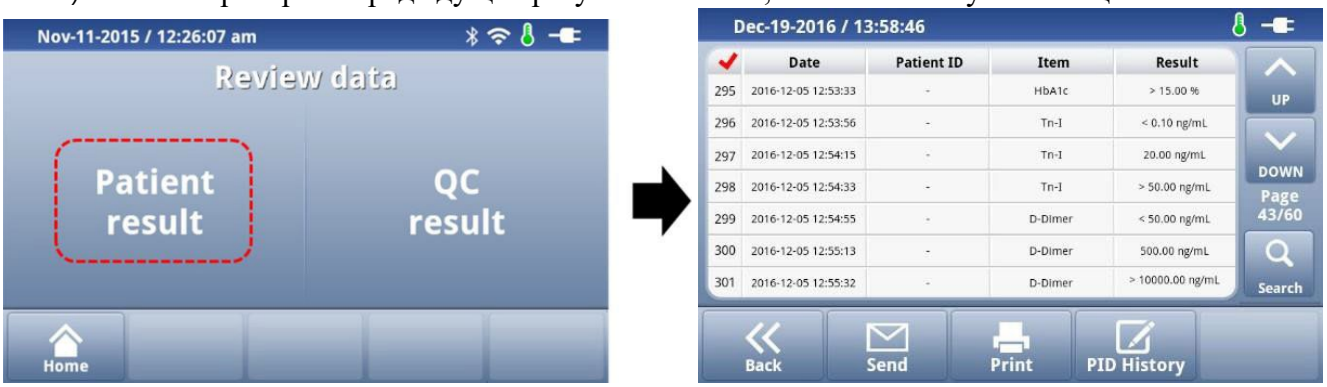
11.5.1 Результат теста пациента

Обзор > Результат пациента

1) Нажмите кнопку «Обзор».



2) Чтобы проверить предыдущие результаты теста, нажмите «Результат пациента».



3) Для получения дополнительной информации коснитесь результата теста, который вы хотите проверить.



Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.

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

- **Описание кнопки**

Кнопка	Описание функции
	Вернитесь к предыдущему экрану.
	Распечатать выбранные результаты теста. (Доступно только при выборе встроенного принтера.)
	Отправьте выбранные результаты теста на подключенный ПК, LIS, WIFI или Bluetooth.
	При нажатии этой кнопки после выбора одного идентификатора пациента отображаются все результаты теста для выбранного идентификатора пациента. Если нет идентификатора пациента, эта функция не активируется.
	Вы можете искать результаты теста, введя дату теста, название элемента и идентификатор пациента.
	Перейти на следующую страницу.
	Вернуться к предыдущей странице.
	Выбор или отмена выбора перечисленных результатов теста. Когда это отмечено, это означает, что элемент выбран.
	ichroma™ II может сохранять во внутренней памяти до 1000 результатов тестов. Дальнейшие результаты тестирования сохраняются автоматически, а последние результаты заменяются.

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

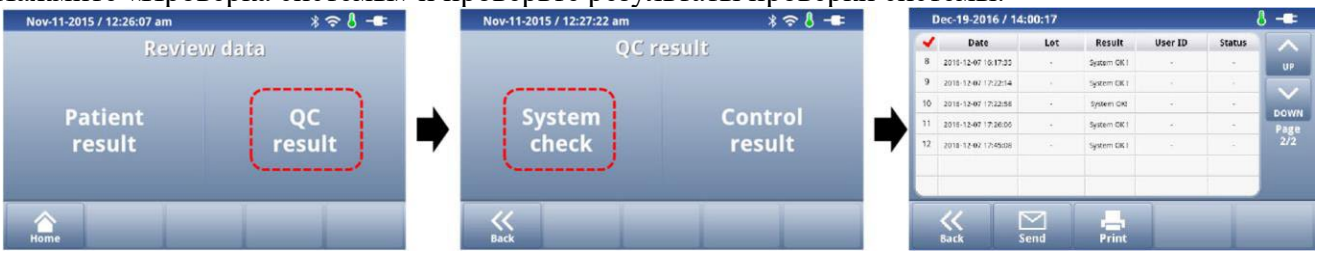
11.5.2 Результат проверки качества

11.5.2.1 Результат проверки системы

Обзор > Результат контроля качества > Проверка системы



Нажмите «Проверка системы» и проверьте результаты проверки системы.



Иногда номер партии и дата истечения срока годности могут не отображаться в соответствии с номером партии контрольного картриджа системы ichroma™.

- **Описание кнопки**

Кнопка	Функция/Описание
	Вернитесь к предыдущему экрану.
	Распечатайте выбранные результаты теста.
	Отправьте выбранные результаты теста на подключенный ПК, LIS, WIFI или Bluetooth.
	Перейти на следующую страницу.
	Вернуться к предыдущей странице.
	Выбор или отмена выбора результатов теста в списке. Когда это отмечено, это означает, что элемент выбран.

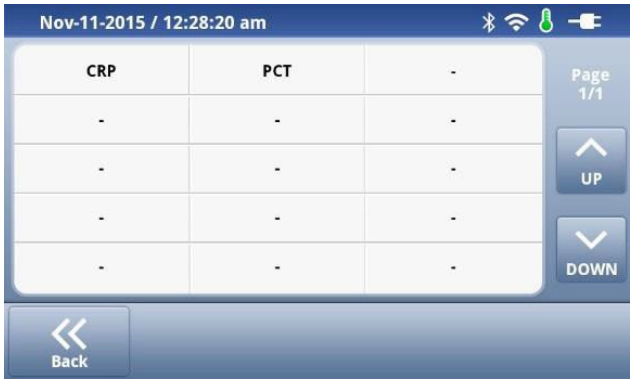
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.2.2 Результат испытания материала QC

Обзор > Результат контроля качества > Контрольный образец

ichroma™ II предоставляет функции для проверки и мониторинга результатов контроля качества и предлагает пользователям указать методы контроля качества.

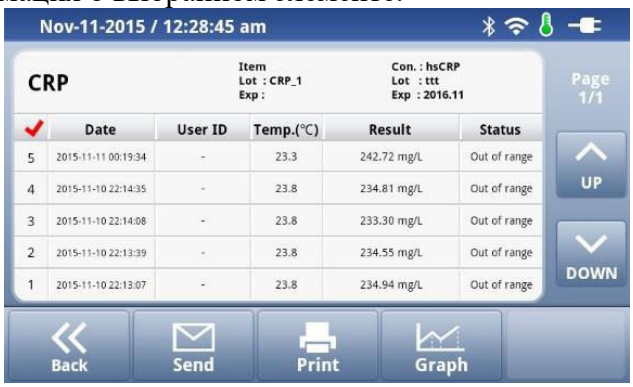
1) Коснитесь названия элемента.



2) Выберите номер ПАРТИИ тестового элемента, «Название контроля» и «ПАРТИЯ контроля» и нажмите кнопку «ОК».



3) Отображается информация о выбранном элементе.



	Date	User ID	Temp.(℃)	Result	Status
5	2015-11-11 00:19:34	-	23.3	242.72 mg/L	Out of range
4	2015-11-10 22:14:35	-	23.8	234.81 mg/L	Out of range
3	2015-11-10 22:14:08	-	23.8	233.30 mg/L	Out of range
2	2015-11-10 22:13:39	-	23.8	234.55 mg/L	Out of range
1	2015-11-10 22:13:07	-	23.8	234.94 mg/L	Out of range

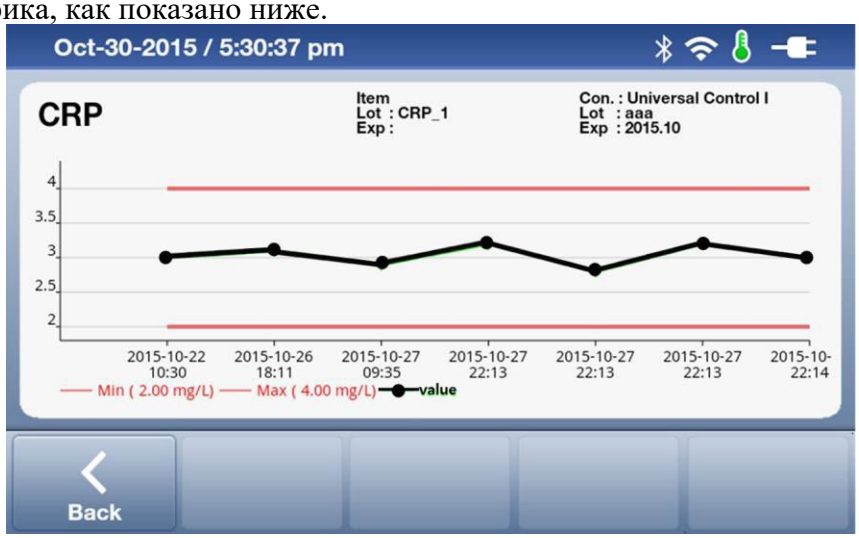
Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.

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

- **Описание кнопки**

Кнопка	Функция/Описание
	Вернуться к предыдущему экрану.
	Распечатайте выбранные результаты теста.
	Отправьте выбранные результаты теста на подключенный ПК, LIS, WIFI или Bluetooth.
	Результаты теста отображаются в виде графика.
	Перейти на следующую страницу.
	Вернуться к предыдущей странице.
	Выбор или отмена выбора результатов теста в списке. Когда это отмечено, это означает, что элемент выбран.

4) Когда вы нажимаете кнопку «График», перечисленные результаты теста отображаются с типом графика, как показано ниже.





ichroma™ II обеспечивает эффективный метод контроля качества, отображая и анализируя результаты теста контроля качества в виде графика.

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

11.6. Распечатать результат теста

ichroma™ II может распечатать результаты теста через встроенный принтер или подключение к ПК.

11.6.1. Распечатайте результаты теста с помощью встроенного принтера

1) Если установлен встроенный принтер, вы можете распечатать результат теста сразу после завершения теста.
2) Для настройки встроенного принтера см. Пункт 11.3.6.

Система. Печатное содержание следующее.

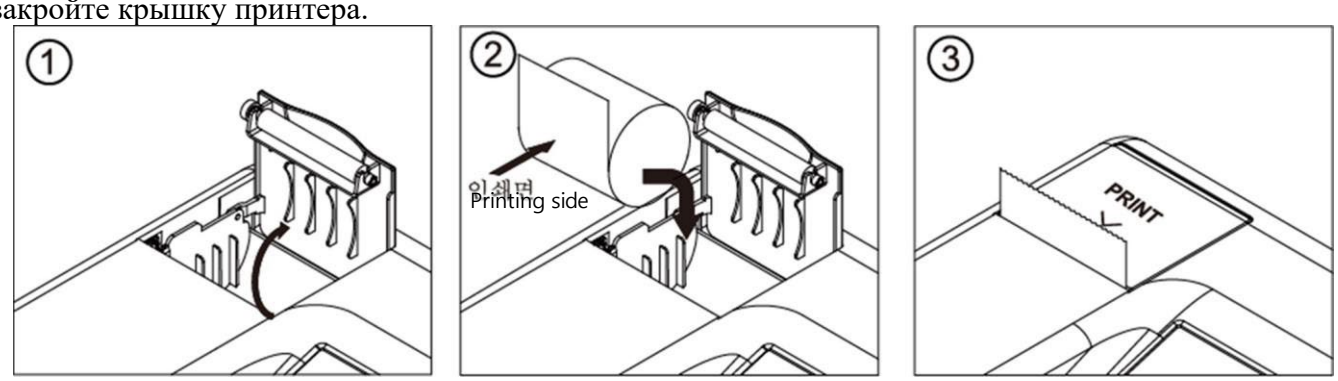
Пример		
Результат выполнения теста	**Результат теста контроля качества**	**Результат проверки системы**
[CRP Test] Дата : 2022-05-04 Время : 00:00:00 ID пользователя: admin ЛОТ ТОВАРА: CRXXX01 ПУНКТ Экспл. : 2023.XX.XX ID пациента: ааа Возраст: 30Gender : Male **Результат: 2,65 мг/л** **Контрольное значение: -**	[CRP QC Test] Дата : 2022-05-04 Время : 00:00:00 ID пользователя: admin ЛОТ ТОВАРА: CRXXX01 ПУНКТ Экспл. : 2023.XX.XX Контроль: СРБ ЛОТ контроля: CRCOXX26 Control Exp. : 2023.04 Результат: 43,4 мг/л Нижний предел: мг/л Верхний предел: мг/л	[System Check Test] Дата : 2022-05-04 Время : 00:00:00 ID пользователя : admin ЛОТ ПУНКТА : ПУНКТ Exp. : Результат: Система в норме! Или Результат: Нет в наличии! Код ошибки

Иногда номер партии и срок годности могут не отображаться в соответствии с номером партии товара ichroma™.

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

- **Замена бумаги в принтере**

Откройте крышку принтера и правильно вставьте бумагу для принтера, как показано ниже. Затем закройте крышку принтера.



Когда крышка принтера закрыта, встроенный принтер немного выбрасывает бумагу для принтера для инициализации.

Не прикладывайте чрезмерных усилий при открытии или закрытии крышки принтера, чтобы предотвратить неисправность встроенного принтера.

11.6.2. Распечатайте результаты теста через подключение к ПК

ichroma™ II может распечатывать результаты тестирования через подключенный ПК.

Для печати результатов теста через подключенный ПК необходимо специальное программное обеспечение, предоставляемое Boditech Med Inc.

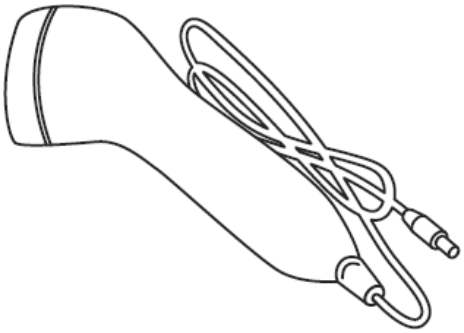
Эта функция будет представлена в ближайшее время.

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

12. Необязательный

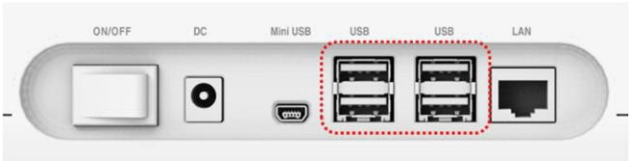
12.1. Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода используется для ввода идентификатора пользователя, идентификатора пациента или информации о материалах контроля качества (контролях).



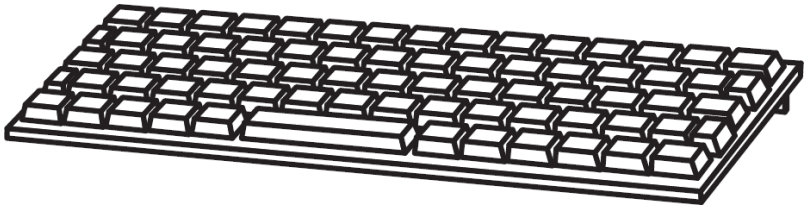
Как использовать

1) Подключите сканер штрих-кода к порту USB, расположенному на задней стороне ichroma™ II. Просто подключите сканер штрих-кода к ichroma™ II без дополнительных процедур.



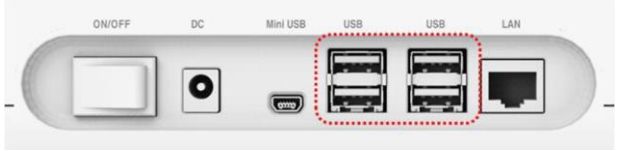
12.2. Клавиатура

Вы можете использовать клавиатуру вместо сенсорной панели на ЖК-дисплее.



Как использовать

1) Подключите клавиатуру к порту USB, расположенному на задней панели ichroma™ II. Просто подключите клавиатуру к ichroma™ II без дополнительных процедур.



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

12.3. Wi-Fi ключ

ichroma™ II поддерживает беспроводное подключение к Интернету через ключ WIFI.

Эта функция будет представлена в ближайшее время.

12.4. Bluetooth-ключ

ichroma™ II поддерживает функцию Bluetooth.

Эта функция будет представлена в ближайшее время.

12.5. SD Card

Вы можете обновить программное обеспечение ichroma™ II с помощью SD-карты. См. пункт «Обновление 11.3.6.5».

12.6. Кабель для подключения к ПК (кабель USB OTG)

ichroma™ II поддерживает функции печати через подключенный ПК.



Как использовать

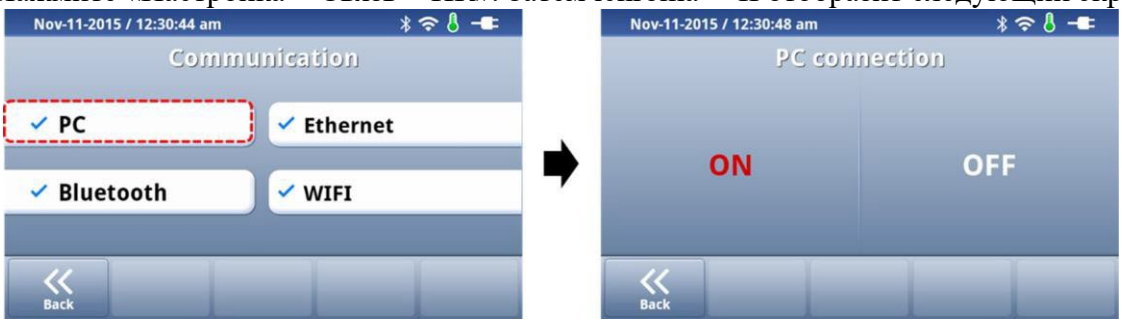
1) Вставьте соединительный кабель в порт USB OTG, расположенный на задней стороне ichroma™ II.

2) Вставьте соединительный кабель в USB-порт ПК.



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

3) Нажмите «Настройка > Связь > ПК». Затем ichroma™ II отобразит следующий экран.



4) Чтобы подключить ichroma™ II к ПК, нажмите кнопку «ВКЛ».

Для подключения ichroma™ II к ПК требуется специальное программное обеспечение. Для получения подробной информации обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

Для печати результатов теста через подключенный ПК необходимо специальное программное обеспечение, предоставляемое Boditech Med Inc. Для получения подробной информации обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

12.7. батарейка AA

ichroma™ II может использовать батареи типа AA вместо адаптера переменного тока.

Чтобы установить/настроить батареи, обратитесь к разделу «9. Дополнение к мощности».

Использование батарей возможно только в случае отключения электроэнергии для мгновенной работы. Невозможно для нормального использования с батареями в течение длительного времени. Мы рекомендуем использовать адаптер переменного тока и кабель питания для стабильной и безопасной работы. Батареи могут поддерживать до 30 множественных тестов или 2 одиночных теста.
Возможно одновременное использование адаптера переменного тока и батарей. Но мы рекомендуем извлекать батареи при использовании адаптера переменного тока.

Для получения подробной информации о дополнительных элементах обратитесь к региональному дистрибьютору или в отдел продаж Boditech Med Inc.

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

13. Техническое обслуживание, обслуживание и утилизация

13.1 Обслуживание:

ichroma™ II не требует обслуживания, кроме следующего:

- Загрузка бумаги во встроенный термопринтер
- Периодическая очистка держателей картриджей и внешней

13.2 Уборка:

Рекомендуется время от времени очищать держатели картриджей и внешнюю поверхность ichroma™ II, протирая их мягкой тканью, слегка смоченной 70 % спиртом или 0,5 % отбеливающим раствором.
Не используйте мыльный раствор или любой промышленный растворитель для очистки.
Перед очисткой отключите ichroma™ II от внешнего источника питания.

13.3 Утилизация:

Если ichroma™ II необходимо утилизировать по какой-либо причине, пользователю рекомендуется соблюдать местные правила, применимые к утилизации электрического оборудования.



Важный!
По истечении срока службы ichroma™ II можно отправить обратно в Boditech Med Inc. для переработки или надлежащей утилизации. В противном случае его следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.

13.4 Транспортировка и хранение:

Для перевозки ichroma™ следует использовать оригинальный транспортировочный контейнер/коробку.

II. Тот же контейнер/коробка также рекомендуется для хранения ichroma™ II в течение длительного периода неиспользования.



При транспортировке или хранении ichroma™ II держите его сухим в вертикальном положении и оберегайте от механических ударов.

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

14. Поиск неисправностей

Симптомы	Причины проблемы	Рекомендуемое средство /исправительные меры
Ничего не произошло; ichroma™ II не показывает любые признаки функционирования	Плохое соединение между властью адаптер и мощность кабель.	Отсоедините кабель питания/адаптер и надежно подсоедините его.
	Сбой питания	Пожалуйста, используйте адаптер переменного тока, предоставленный Boditech Med Inc.
	Выключатель питания выключен.	Пожалуйста, включите выключатель питания.
	Сбой адаптера переменного тока	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
ЖК-дисплей не горит или не работает должным образом.	Внешний шок	Убедитесь, что вокруг ichroma™ II нет устройств, излучающих электромагнитное поле. Пожалуйста, устанавливайте ichroma™ II отдельно от таких устройств. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
	Сбой питания	Обратитесь к описаниям «Ничего не происходит». Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

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

ichroma™ II не отображает результаты теста после его завершения.	ichroma™ II под подсчет результата теста.	Подождите, пока ichroma™ II отображает результат теста.
	Сбой внутренней связи	Перезапустите ichroma™ II. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Держатель картриджа не работает.	Инородный материал	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
	Программный сбой	Перезапустите ichroma™ II. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Слышен шум во время работы ichroma™ II.	Инородный материал	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
	Программный сбой	Перезапустите ichroma™ II. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Рабочая температура выходит за допустимые пределы. Вы хотите продолжить тест?	Температура окружающей среды вне диапазона рабочих температур (15 – 35 ℃).	Можно продолжать тест. Но результат теста может быть неправильным из-за того, что рабочая температура не соответствует рекомендуемым условиям (15–35 ℃). Пожалуйста, установите температуру окружающей среды от 15 до 35 ℃.

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

Невозможно продолжить тест из-за системной ошибки.	Системная ошибка	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
ichroma™ II работает. Пожалуйста, подождите.	Держатель картриджа движется.	Подождите, пока держатель картриджа не остановится.
Вставьте тестовый картридж.	В случае нажатия кнопки «Далее» без установки тестового картриджа в режиме однократного тестирования.	Вставьте тестовый картридж и нажмите кнопку «Далее».
Зарегистрируйте или вставьте идентификационный чип.	В случае если идентификационный чип не зарегистрирован или незарегистрированный товар проверяется без идентификационного чипа.	Сначала вставьте или зарегистрируйте идентификационный чип. Некоторые элементы не могут быть зарегистрированы. Пожалуйста, проверьте элементы еще раз.
Пожалуйста, проверьте тестовый картридж.	В случае использования системы проверка картриджа в режиме мульти/одиночного и контрольного тестирования материалов	Невозможно использовать патроны системной проверки в режимах мульти, одиночной и контрольной проверки. Повторите тест с подходящим тестовым картриджем.
Проверьте систему, проверьте идентификационный чип.	В случае нажатия кнопки «Далее» без системной проверки идентификационного чипа. В случае, если вставлен другой идентификационный чип.	Чтобы продолжить проверку системы, необходимо вставить идентификационный чип проверки системы. Пожалуйста, вставьте идентификационный чип проверки системы и повторите процедуру проверки системы.
Проверьте номер ПАРТИИ картриджа проверки системы и идентификационного чипа.	Номер ПАРТИИ картриджа для проверки системы не совпадает с идентификационным чипом.	Проверьте номер лота и повторите попытку.

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

Срок действия картриджа системной проверки истек. Вы хотите продолжить проверку системы?	Неправильно установлены дата и время. Срок действия картриджа проверки системы истек.	Пожалуйста, проверьте дату и время в ichroma™ II. В случае, если срок годности картриджа проверки системы истек, можно продолжить процедуру проверки системы. Но это может привести к неправильным результатам теста проверки системы.
Выберите имя контроля.	В случае, если проверка контрольных материалов началась до выбора имени контроля.	Введите имя контроля и повторите попытку.
Распечатать невозможно. Проверьте доступность принтера.	Нет бумаги для принтера. Сбой принтера	Пожалуйста, правильно установите/вставьте бумагу для принтера. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в технический отдел Boditech Med Inc. группа поддержки.
Невозможно выполнить поиск элементов, не содержащих идентификатор пациента.	В случае, если пользователь пытается найти элементы, не содержащие идентификаторы пациентов.	Если информация о результатах теста не включает идентификатор пациента, поиск результатов теста по идентификатору пациента будет невозможен. Проверьте, включен ли идентификатор пациента в информацию о результатах теста.
Нет выбранных данных.	В случае нажатия кнопки «Печать» или «Удалить» без выбора данных.	Выберите данные, которые вы хотите распечатать или удалить, и повторите попытку.
Введите идентификатор пользователя, содержащий не менее 2 символов.	В случае, если введенный идентификатор пользователя состоит из 1 символа.	Введите идентификатор еще раз, используя более 2 символов.

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

Введите пароль длиной не менее 2 символов.	В случае ввода пароля из 1 символа при регистрации идентификатора пользователя.	Пожалуйста, введите пароль длиной более 2 символов.
Неверный пароль Проверьте пароль и Попробуйте еще раз.	В случае, если пароль подтверждения не совпадает с введенным паролем для регистрация удостоверения личности.	Пожалуйста, проверьте введенный пароль и повторите попытку.
Этот идентификатор уже зарегистрирован.	В случае, если введенный идентификатор пользователя уже зарегистрирован/существует во время регистрация идентификатора пользователя.	Проверьте идентификатор пользователя и повторите попытку.
ichroma™ II может зарегистрировать максимум 100 пользователей.	Количество зарегистрированных идентификаторов пользователей превышает 100 во время регистрация удостоверения личности.	Удалите идентификатор пользователя и повторите попытку.
Введите идентификатор пользователя.	В случае нажатия кнопки «ОК» без ввода идентификатора пользователя.	Введите идентификатор пользователя и повторите попытку.
Введите пароль.	В случае нажатия кнопки «ОК» без ввода идентификатора пользователя.	Пожалуйста, введите пароль и повторите попытку.

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

15. Код ошибки

Код ошибки	Вероятные причины	Рекомендуемое средство / Исправительные меры
Ошибка 25 - 32	Технические проблемы в тестовом картридже	Повторите тест с картриджем. новый тест
Ошибка S1, Ошибка S2	Оптический сбой	Выключите питание и обратитесь к региональному дистрибьютору или в компанию Boditech Med Inc. команда технической поддержки.
Ошибка значения 1 - 10	Используется неправильный образец или буфер.	Повторите тест с новым тестовым картриджем и тестовым образцом.
Внимание Ошибка	Технические проблемы в тестовом картридже	Повторите тест с новым тестовым картриджем и тестовым образцом.
Ошибка штрих-кода	Проблема с определением штрих-кода на тестовом картридже	Убедитесь, что штрих-код на тестовом картридже поврежден или загрязнен посторонними материалами. Вставьте тестовый картридж в держатель картриджа до конца. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в компанию Boditech Med. Служба технической поддержки Inc.
Ошибка несоответствия	Идентификационный чип и тестовый картридж не совпадают.	Совместите идентификационный чип и тестовый картридж. Затем повторите попытку теста.
Ошибка пароля	неверный пароль	Повторите попытку после проверки идентификатора пользователя и пароля.
Номер партии картриджа с идентификационным чипом Несоответствие	Номер ПАРТИИ идентификационного чипа и тестового картриджа не соответствовать.	Сопоставьте номер ПАРТИИ идентификационного чипа и тестового картриджа. Затем повторите попытку теста.
Недопустимый элемент	проблема с идентификационным чипом	Замените идентификационный чип и повторите попытку с новым идентификационным чипом. Если проблема не решена, обратитесь к региональному дистрибьютору или в компанию Boditech Med. Служба технической поддержки Inc.

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

ПО и тестовая партия несовместимы	Тестовый элемент не включен в программное обеспечение.	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Оптическая часть Ошибка!	Оптический сбой во время процедуры самотестирования	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Движущаяся часть Ошибка!	Отказ подвижной части во время процедуры самотестирования	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Диск хранения Ошибка!	Сбой внутренней памяти во время самотестирования процедура	Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Ошибка датчика температуры!	Отказ датчика температуры во время процедуры самотестирования	Можно продолжать тест. Но результат теста может быть неправильным из-за того, что рабочая температура не соответствует рекомендуемым условиям (15–35 ℃). Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Ошибка инициализации принтера!	Сбой встроенного принтера во время процедуры самотестирования	Можно продолжать тест. Но распечатать результат теста невозможно. Обратитесь к региональному дистрибьютору или в службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Температура вне рекомендованного диапазона. Продолжить?	Температура окружающей среды вне диапазона рабочих температур во время процедуры самотестирования	Можно продолжать тест. Но результат теста может быть неточным, так как рабочая температура не соответствует рекомендуемым условиям (15–35 ℃). Пожалуйста, установите температуру окружающей среды как 15 – 35 ℃.

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

16. Гарантия

ichroma™ II прошел строгие процедуры контроля качества и тестирования.
Выраженные и подразумеваемые гарантии Boditech Med Inc. зависят от полного соблюдения опубликованных указаний Boditech Med Inc. в отношении использования продуктов Boditech Med Inc.
Чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, потребитель должен вернуть неисправное устройство ichroma™ II или любой его компонент; вместе с подтверждением покупки Boditech Med Inc. или ее ближайшим авторизованным сервисным агентом.

Информация о гарантии

В течение гарантийного срока (24 месяца с даты покупки) дефектный или самопроизвольно вышедший из строя ichroma™ II или его компонент(ы) будут отремонтированы бесплатно или могут быть компенсированы в соответствии с нормами и правилами защиты прав потребителей.

Плата за ремонт ichroma™ II может взиматься с потребителя даже в течение гарантийного срока в следующих случаях:

• Неправильное использование или неправильное использование

• Умышленное неправильное обращение, злоупотребление или пренебрежение товаром (ами) со стороны потребителя.

• Несанкционированный ремонт/замена или модификация любого компонента

• Отсутствие гарантийного талона или преднамеренное изменение информации в гарантийном талоне

• Повреждения или дефекты в результате пожара, загрязнения, землетрясения или других стихийных бедствий.

По вопросам послепродажного обслуживания обращайтесь:

Бодитех Мед Инк.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Номер телефона.: +(82)-33-243-1400 / Fax No.: +(82)-33-243-9373

E-mail: TS@boditech.co.kr / Website: www.boditech.co.kr

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

Гарантийный талон

Благодарим вас за покупку ichroma™ II.

Пожалуйста, заполните необходимую информацию и отправьте копию этого гарантийного талона в течение 30 дней с даты покупки по указанному выше адресу.

Наименование товара	**ichroma™ II**
Каталожный №	FPRR021
Серийный номер.	
Дата производства	
Гарантийный срок	24 месяца с момента покупки
Дата покупки	Год месяц день
Производитель	Boditech Med Inc.
Место покупки	

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

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