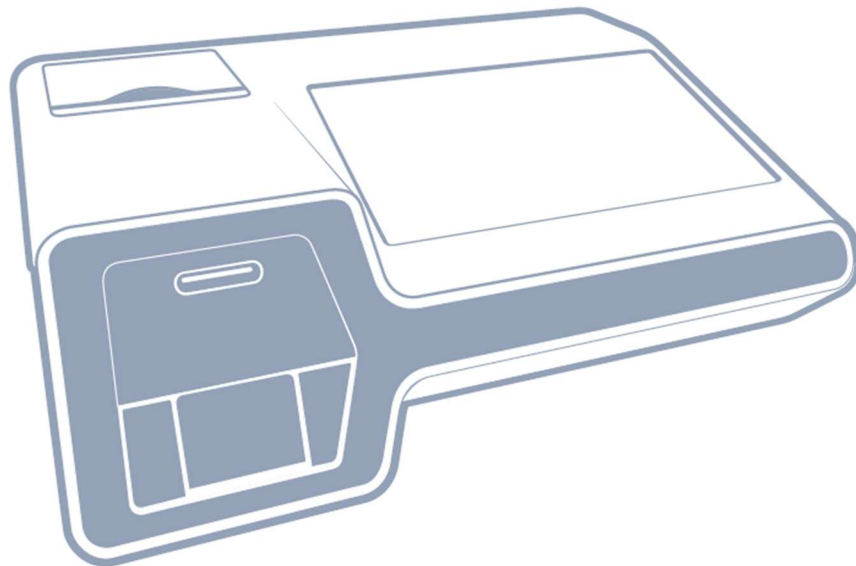




IVD

iCHROMA II



ichroma™ II

Az itt szereplő információk előzetes figyelmeztetés nélkül változhatnak.

A Boditech Med Inc. nem vállal felelősséget, azt itt szereplő műszaki és szerkesztési hibákért vagy hiányosságokért.

Ezen kívül az elemekben, mint az optikai érzékelőben, a rendszer alaplapban és a meghajtóban bármilyen hibás működésük esetén fel kell venni a kapcsolatot a Boditech Med Inc. szerviz részlegével.

A dokumentumban nem javasolt elemek jogosulatlan működése érvényteleníti a meglévő garanciát.

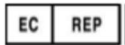
Technikai segítségért forduljon a következőhöz:

Boditech Med Inc. Technikai Szolgáltatás

Telefon: +(82)-33-243-1400, Email: support@boditech.co.kr



Boditech Med Részvénytársaság
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Koreai Köztársaság
Telefon: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüsszel, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net















Tartalomjegyzék








1.	ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉS ÉS FONTOS IRÁNYELVEK	2
2.	MŰKÖDÉSI ELV.....	7
3.	A CSOMAG TARTALMA.....	8
4.	TECHNIKAI JELLEMZŐK.....	10
5.	FUNKCIONÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELEMELK	11
6.	A KÉSZÜLÉK TELEPÍTÉSE.....	13
7.	VIZSGÁLAT FUTTATÁSA	17
8.	MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS ÉS ADATKEZELÉS	27
9.	RENDSZER BEÁLLÍTÁSOK / KONFIGURÁCIÓK	42
10.	HIBAEHÁRÍTÁS.....	50
11.	KARBANTARTÁS, SZERVÍZELÉS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	56
12.	GARANCIALEVÉL.....	58

1. Általános figyelmeztetés és fontos irányelvek

Grafikus szimbólumok

A következő lista magában foglalja azokat a jelöléseket/szimbólumokat, melyeket a teljes gépkönyv, a termék címkéje, a csomagolás és a termék designhoz kapcsolódó számos jelölés tartalmaz.

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	A gyártás országa
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban.
	CE megfelelőségi jelölés
	Egyedi termékazonosító
	<i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra
	Katalógásszám / Megrendelési szám
	Szériaszám
	Biológiai veszély Biológiai veszélyről szóló figyelmeztetés. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a biológiai veszéllyel történő expozíciót.
	Biológiai kockázat Utalva minden olyan anyagra, mely biológiai aktivitásuk (például vírustartás) alapján veszélyesek lehetnek az emberre, állatokra, növényekre vagy a környezetükre.
	Figyelmeztetés Ez a szimbólum különösen egy olyan biztonsági jelölés, ami akkor használatos, amikor a berendezéssel kapcsolatban különleges

	figyelmeztetésről vagy óvintézkedésről van szó, amely másképp nem található meg a címkén. A „Figyelmeztetés” szimbólum a „Figyelem, olvassa el a használati útmutatót” értelmezésben is használatos.
	Olyan veszélyhelyzet, amit nem tud elkerülni, ami a kezelő vagy a közelben lévő személy sérüléséhez vezethet (például áramütése, vagy UV sugárzás.)
	LÉZERSugárzás Ne nézzen bele sugárba.
	Tekintse át a használati útmutatót.
	Gyűjtse külön, szeparálva az elektromos és az elektronikai eszközöket.
	USB csatlakozás/memória
	Hőmérsékleti korlátozások
	Páratartalom korlátozások
	Egyenáram
	Váltakozó áram
	Bekapcsolás (áram)
	Kikapcsolás (áram)
	Importőr
	Forgalmazó



Elektromos veszély!

Ha az analizátort az útmutatóban nem javasolt módon használja, áramütést, égési sérülést, tüzet vagy egyéb veszélyeket tapasztalhat. A kockázatok csökkentése érdekében, kérjük kövesse az alábbi utasításokat:

- Kizárólag az analizátorhoz mellékelt tápkábelt használja.
- Az analizátornak nincsenek a felhasználó által javítható részei. Soha se szerelje szét az analizátort.
- Ne tegye ki az analizátort víznek, vagy folyadéknak bármilyen körülmény alatt (bekapcsolt, kikapcsolt, áramtalanított, áram alatt lévő állapot)
- Amennyiben szükséges a berendezés tisztítása, a tesztkazettatárolót és a berendezés külső felületét puha törlőronggyal törölje le. Áramtalanított állapotban tegye mindezt.
- Amennyiben az analizátort hosszabb időre tárolni szükséges, áramtalanított állapotban tegye.



Biológiai kockázat

A betegmintákat és a felhasznált tesztkazettákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni és potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A biológiai veszély lecsökkentése érdekében, kövesse az alábbi javaslatokat:

- A használt tesztkazettákat a helyi vagy regionális szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani és megsemmisíteni.
- A használati élettartam végeztével, az analizátor a Boditech Med Inc. részére kell visszajuttatni újrahasznosítás vagy végső megsemmisítés érdekében. Alternatív lehetőségként, az analizátor megsemmisíthető a megfelelő helyi szabályozásokkal összhangban.

A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg a biológiailag veszélyes anyagokat.



Lézersugárzás

Amióta az analizátor egy beépített lézer modullal rendelkezik, a lézersugárzás, és az emisszió kockázatot jelent. Annak érdekében, hogy a kockázatot csökkentse, kérjük kövesse az alábbi utasításokat:

- Soha ne alakítsa át és szerelje szét az analizátort. Ugyanis ez a lézersugárzás „szivárgásához” vezethet.
- Speciális szemvédelem nem szükséges a hétköznapi, normális használat során: a lézer emissziója le van árnyékolva a kifelé irányuló sugárzástól.
- Ne nézzen bele a működés alatt lévő rendszerbe bármilyen képalkotó eszközzel: a szórt lézersugárzás az optikán keresztül irányítható, ami fizikai sérülést okozhat.
- Az analizátor külső burka védelmet nyújt a felhasználónak a szórt lézersugárzástól. Ne nyissa ki a burkolatot.
- A lézer teljesítményét csak a gyártó állíthatja be.



Figyelmeztetés

A lehetséges károk lecsökkentése érdekében, kövessen az alábbi utasításokat:

A megadott utasítások be nem tartása esetén a garancia megszűnik.

- Használjon tiszta, pormentes környezetet.
- Ne tegye ki az analizátort túlzott páratartalomnak és magas hőmérsékletnek.
- Ne helyezzen semmilyen tárgyat sem az analizátorra.
- Ne használjon mást, szigorúan az analizátorhoz kapcsolódó termékeket használja.
- Az analizátor nyílásainak idegen tárgytól mentesnek kell lenniük.

Óvintézkedések a vizsgálat futása során:

Ezen óvintézkedések be nem tartása téves értékeket eredményezhet.

- Bizonyosodjon meg, hogy az analizátor a számára megfelelő környezetben van-e elhelyezve.
- A vizsgálat futásának hőmérséklete 15-35°C közöttinek kell lennie.
- A tesztkazettákat az ajánlott hőmérséklet alatti tárolási követelményeken kell tartani. Ne használja a tesztkazettákat a lejáratú időn túl.
- Hitelesítse a tesztkazettán és az azonosító (ID) chipen lévő gyártási számokat (LOT), meg kell egyezniük.
- Tartsa a tesztkazettát szobahőmérsékleten a használata előtt legalább 30 perccel vagy hosszabb ideig.
- A tesztkazetta fóliatasakból történő eltávolítása kizárólag akkor történjen meg, mikor a betegminta használatra kész állapotban van.
- A vizsgálat előtt, olvassa el alaposan a csatolt használati útmutatót és a futtassa a vizsgálatot az ott leírtak betartása mellett.

2. Működési elv

Rendeltetésszerű használat

Az ichroma™ II analizátor, a változatos analitok kvantitatív, szemi-quantitatív és kvalitatív mérését végző fluoreszcens immumológiai módszeren (FIA) alapuló kitek rendeltetésszerű használatára szolgál.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.

Rendeltetésszerű felhasználó

Az analizátor működtetését és használatát a jól képzett egészségügyi és/vagy laboratóriumi szakember végezheti.

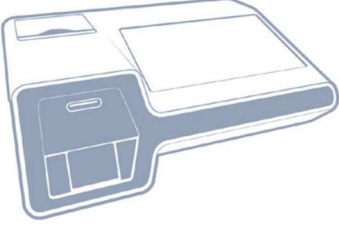

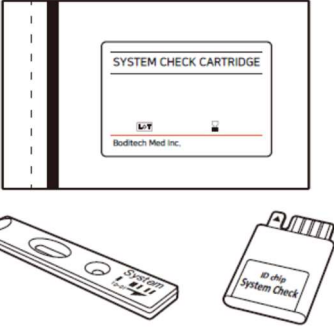
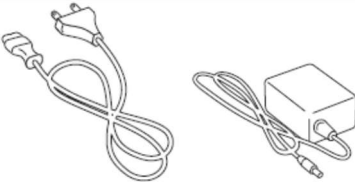

Alapelv

- (1) Az analizátor Boditech Med Inc. által gyártott laterális áramlású immunológiai módszeren alapuló tesztkazetták jeleit olvassa le.
- (2) Az analizátor egy félvezető diódát lézert használ a fluoreszcencia létrehozásához.
- (3) Az analizátor a jeleket átalakítja az analit koncentrációjára.
- (4) Az eredmény a kijelzőn kijelződik, nyomtatható és/vagy feltölthető a gazdaszerver kapcsolódásával.

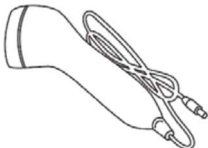
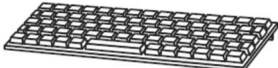
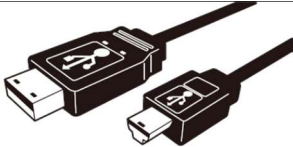
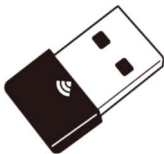
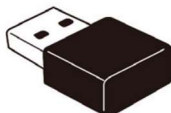
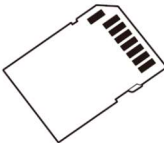
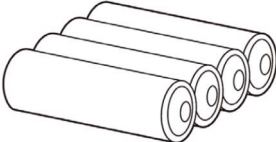
3. A csomag tartalma

A tartalom ellenőrzése

Az analizátor és a kiegészítői egy csomagban biztosítva áll rendelkezésre. A termék megfelelő használatához, a felhasználónak jól kell ismernie az összetevőket és a terminológiákat. Ellenőrizze le, hogy a következő komponensek a csomagban megtalálhatóak-e: Amennyiben bármi hiányzik, kérjük, hívja fel a terméktámogatási csoportot a +(82)-33-243-1400 számon vagy a helyi forgalmazót.

	icrhoma™ II	1 db
	Használati útmutató	1 db
	Rendszer-ellenőrző tesztkazetta és rendszer-ellenőrző azonosító (ID) chip	1 készlet
	AC adapter, és tápkábel	1 db
	Hő nyomtató papír (További nyomtatópapír elérhető)	1 db

Választható tartalmak

	Vonalkód leolvasó	1 db
	Billentyűzet	1 db
	USB OTG kábel	1 db
	WiFi-adapter	1 db
	Bluetooth-adapter	1 db
	Memóriakártya	1 db
	AA ceruzaelem	1 db

4. Technikai jellemzők

Külső jellemzők

□ Méret	276 mm (szélesség) x 220 mm (magasság) x 91 mm (mélység)
□ Súly	1,3 kg
□ Energiaellátottsága	Hálózati (AC/DC) Adapter Bemenet: 100-240V ~ 50/60Hz, 1,5A Kimenet: egyenáram (DC) 12V/5A Elem: egyenáram (DC) 1,5V x 4
□ Adat kimenet	LCD / belső nyomtató

Környezeti előírások

□ Üzemi hőmérséklet	15 – 35 °C (59 – 95 °F)
□ Tárolási hőmérséklet	-20 – 50°C (-4 – 122°F)
□ Páratartalom	Páratartalom: 10 – 70 % (nem-kondenzáló)
□ Környezeti tulajdonságok	Száraz és tiszta, sima, horizontális felület. Kerülje a közvetlen napfényt, rezgéseket és az erős elektromágneses mezőt.

Optikai rendszer

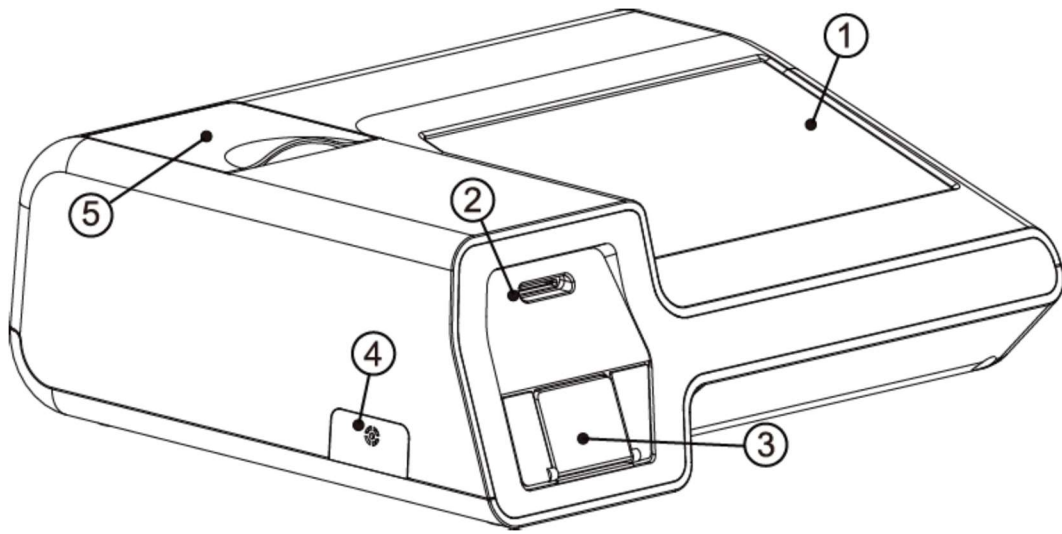
□ Fényforrás	Lézer dióda Névleges sugárzási hullámhossz: 635 nm Maximális teljesítmény: kevesebb, mint 1 mW
□ Detektor	Fotodióda

Egyéb jellemzők

□ Interfész	USB	4 port
	LAN	1 port
	Memóriakártya	1 port
	OTG	1 port
□ Kijelző	LCD / beépített nyomtató	
	TFT LCD (érintőképernyős)	

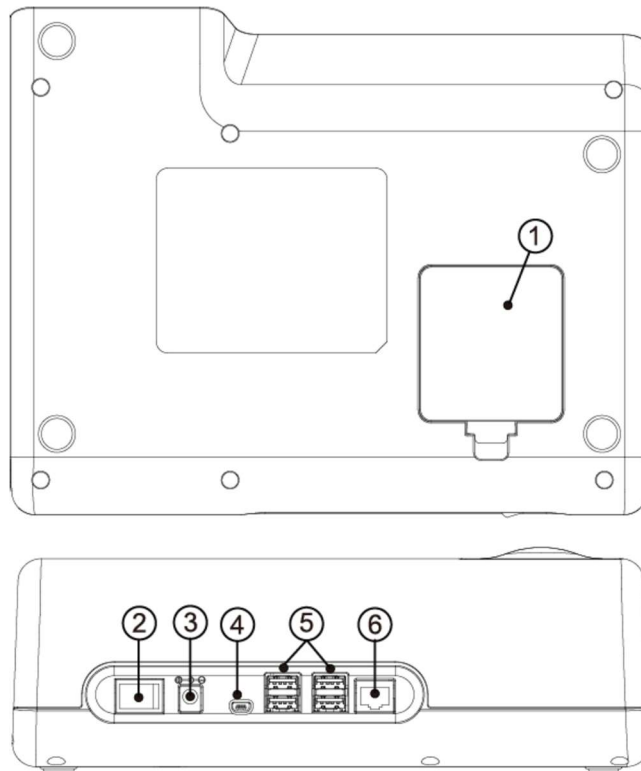
**Az analizátor megfelel az EN IEC 61326-2-6 szabvány EMC követelményeinek.
Az analizátor megfelel az EN 61010-1 és EN 61010-2-101 szabványok szerinti biztonsági követelménynek.**

5. Funkcionális és működési elemek



<Előlnézeti oldal>

Sorszám	Az egység neve	Funkció
①	LCD	A teszttel kapcsolatos összes információ megadható ezen a felületen. Kijelzi a vizsgálati eredményeket és rendszer figyelmeztetéseket.
②	Azonosító (ID) chip bemeneti helye	Azonosító (ID) chipet ide kell behelyezni
③	Tároló és tároló fedele	Ez tárolja a tesztkazettát.
④	Hőmérsékleti érzékelő / szenzor	Méri a szobahőmérsékletet, ahol az analizátor kihelyezve van.
⑤	Hőnyomtató	Kinyomtatja az eredményeket



<Hátsó és felső oldal>

Sorszám	Az egység neve	Funkció
①	Elem helyének fedele	Amikor az elem fedele kinyitásra kerül, akkor behelyezhető az új elem, valamint az SD memóriakártya
②	Bekapcsológomb	A fő energiaellátás bekapcsolásához szükséges gomb
③	Tápkábel port	Tápfeszültség kábel csatlakozó port
④	USB OTG port	PC-hez való csatlakoztatáshoz
⑤	USB port	interfész perifériákhoz; vonalkód olvasó stb.
⑥	LAN port	Ethernet (internet) kábel csatlakozó helye

6. A készülék telepítése



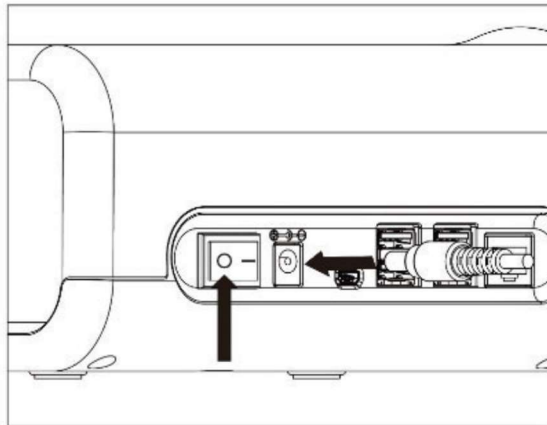
A vizsgálati futtatás előtt, kérjük olvassa el ezen használati útmutató 1. fejezetében fellelhető a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket

1) Tápegység

Kérjük, olvassa el az idetartozó 4. Technikai jellemzők fejezetet az analizátor beállítása érdekében és/vagy az itt alább leírtakat.

- **Váltóáramú hálózati adapter használata**

① Kérjük, ellenőrizze le, hogy a kapcsológomb „OFF” („KI”) állapotban áll-e és, hogy a hálózati adapter az energiaellátási porthoz van-e csatlakoztatva.



② Csatlakoztassa a tápkábelt a külső áramforráshoz.

- **Elemek használata**

Az elemek használata kizárólag áramszünet esetén lehetséges. Hosszú ideig nem lehetséges az elemek használata a normál működés során. Javasoljuk a váltakozó áramú adaptert és a tápkábelt a stabil biztonságos üzemeltetéshez. Az elemekkel 30 multiteszt vagy 2 egyszeri teszt végezhető el.

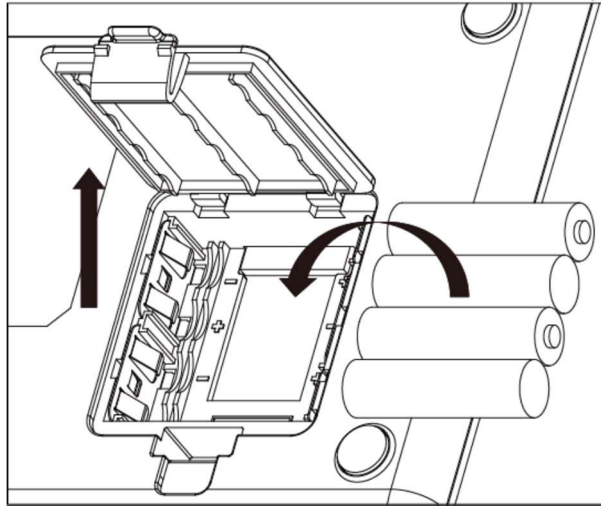


A váltakozó áramú hálózati adapter és az elemek egyidejű használata lehetséges. Bár javasoljuk, hogy a hálózati adapter használatakor távolítsa el az elemeket a készülékből.

Kérjük, ne használja a nyomtatót, amikor az ichroma™ II készülék elemmel működött.

A nyomtató használata túlzott áramfelvétel miatt áramkimaradást okozhat.

- ① Nyissa ki az analizátor alján található elem fedelet. Kérjük, ellenőrizze az elemek irányultságát és a behelyezés megfelelő módját.



- ② Zárja be az elemfedőt és helyezze az analizátort a megfelelő pozícióba.

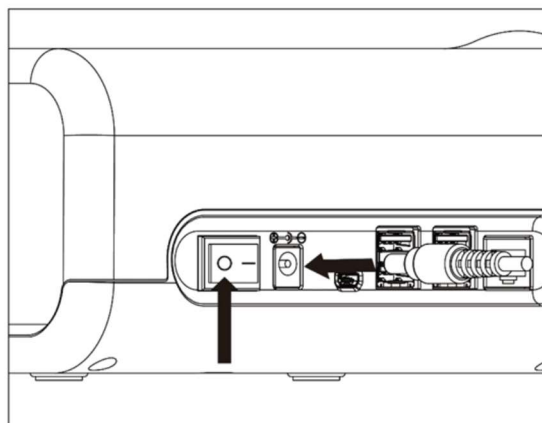
2) Működési környezet

Kérjük, olvassa el az idetartozó 4. Technikai jellemzők fejezetet.

3) Beüzemelés


Távolítsa el az alkatrészeket a csomagolásból, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e fizikai sérülések vagy hiányzó alkatrészek.

- ① Csatlakoztassa a tápkábelt az adapterrel együtt a hátsó részen lévő tápkábel csatlakozóhoz.
② Kapcsolja be a bekapcsológombbal az analizátort.





Az analizátoron végighalad a betöltési lépések, beleértve az ön-ellenőrző folyamatot is.



Vizsgálati eredmény	Leírás
OK !	Az ichroma™ II rendszer normális/megfelelő állapotban van
Nem elérhető !	Fellépet néhány probléma az analizátor egységeivel, vagy a környezeti hőmérséklettel, ami nem megfelelő az optimális működéshez.
	A rendszernek körülbelül 10 másodpercig tart míg az érintőképernyőn a vizuális válasz a felhasználó felé mutatkozik.

④ Példák fellépő hibákra

Vizsgálati eredmény	Leírás
Optikában fellépő meghibásodás !	
Mozgatható egységekben fellépő hiba !	Kapcsolja ki: Kapcsolja ki a készüléket és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával vagy a gyártóval.
Tároló lemez hiba !	Figyelmen kívül hagyás: Folytathatja a következő lépést, de lehetetlen vizsgálni a mintákat.
Hőmérsékletérzékelő hiba !	 Lehetőség van az elemek tesztelésére, de a vizsgálati eredmények nem feltétlenül lesznek pontosak, mert a hőmérséklet nem éri el a javasolt feltételeket. Kérjük, hívja a gyártót vagy a hivatalos forgalmazót. Kapcsolja ki: Kapcsolja ki a készüléket és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával vagy a gyártóval.

Figyelmen kívül hagyás: Folytathatja a következő lépést, és a minták vizsgálatát.



Nyomtató
inicializálásának
hibája !

Lehetőség van az elemek tesztelésére, de a teszt eredményének kinyomtatása lehetetlen. Kérjük, hívja a gyártót vagy a hivatalos forgalmazót.

Kapcsolja ki: Kapcsolja ki a készüléket és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával vagy a gyártóval.

Figyelmen kívül hagyás: Folytathatja a következő lépést, és a minták vizsgálatát.

Önellenőrző lépések a következők:

- ① Működtető és nyomtató részek ellenőrzése (Mindkettő ugyanazt a hőnyomtatót használ)
 - ② Optika
 - ③ Tároló lemez
 - ④ Hőmérséklet (környezeti hőmérséklet)
-



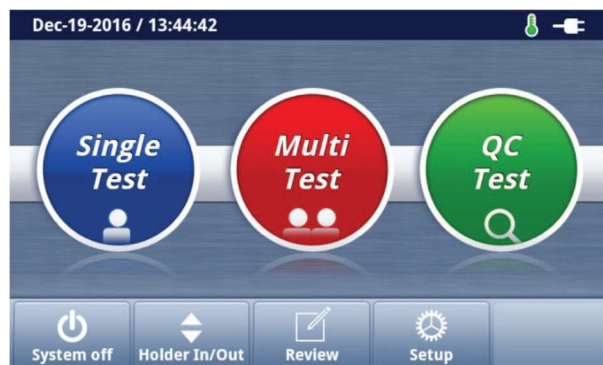
Ne szedje szét az ichromaTM II eszközt, ha az önellenőrző folyamatos során hibák lépnek fel.

Ha az önellenőrzési folyamat közben kikapcsolja a készüléket, az meghibásodáshoz vezethet.

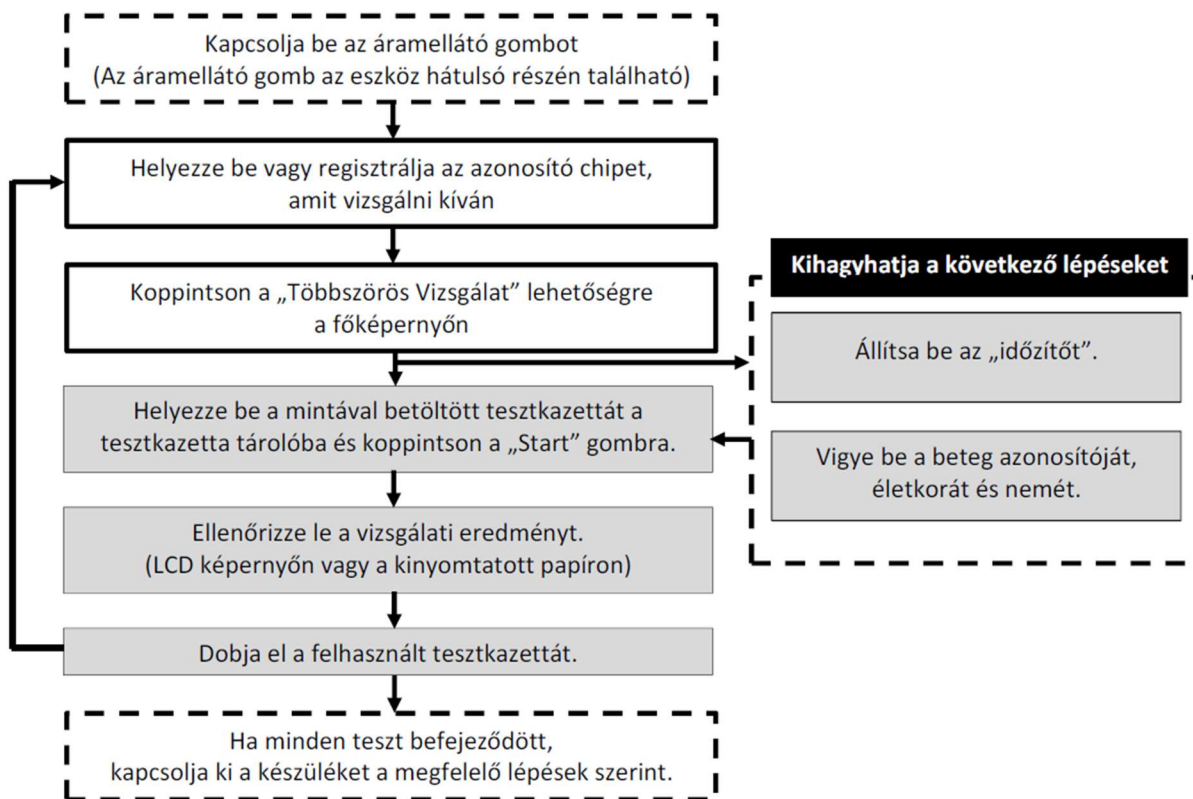
Ha a vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a működtető, optika vagy tároló lemez „Nem állnak rendelkezésre”, hívja a gyártót vagy a hivatalos forgalmazót.

Ha a működési hőmérséklet (15-35°C) a tartományon kívül esik, kérjük, állítsa be a környezeti hőmérsékletet 15-35°C-ra.

⑤ Ha az önellenőrzés sikeresen befejeződött, az ichromaTM II készülék megjeleníti a főképernyőt.



7. Vizsgálat futtatása



A vizsgálat előtt figyelmesen olvassa el a tesztkazetta csomagolási tájékoztatóját.

Ellenőrizze, hogy a tesztkazetták tétel száma (LOT) és az azonosító (ID) chip megegyezik-e.

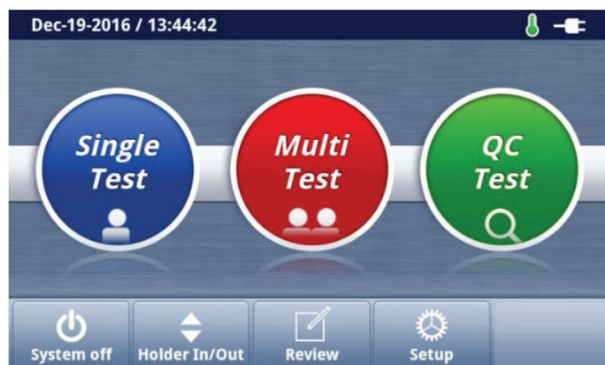


A tesztkazetta és a Boditech Kontrollok a szállító által előírt tárolási körülmények között kell tárolni.

Amennyiben a vizsgálat hirtelen leáll, vagy hiba lép fel, a megfelelő hibakód jelenik meg a kijelzőn.

A hibák és a megoldásuk további információért kérjük, tekintse át a 10. Hibaelhárítás fejezetet.







1) Vizsgálat futtatása



- **Az egyes gombok funkciója**


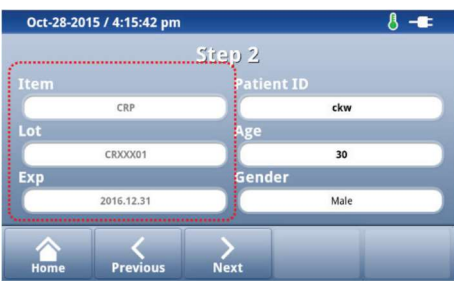


Sorszám	Gomb	Funkció
①	Single Teszt – Egyszeres vizsgálat	Egyszeres vizsgálat kivitelezéséhez szükséges.
②	Multi Teszt – Többszörös vizsgálat	Többszörös vizsgálat kivitelezéséhez szükséges.
③	QC Test – Minőségellenőrzési vizsgálat	Minőségellenőrzési vizsgálat kivitelezéséhez szükséges.
④	System Off – Rendszer kikapcsolása	A mérőeszköz kikapcsolásához vagy újraindításához szükséges.
⑤	Holder In/Out – Tároló Be/Ki	A tesztkazetta tartót behúzza vagy kiadja.
⑥	Review – Áttekintés	Áttekintés módot lehet előhozni vele.
⑦	Setup – Beállítás	Beállítási módot lehet előhozni vele.

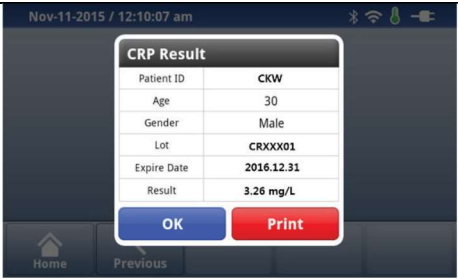

- Az egyes ikonok leírása

Nov-03-2015 / 8:10:45 am		
Ikon	Megnevezés	Leírás
	Elem töltöttsége	Az éppen elemmel működő ichroma™ II készülék elemtöltöttségét mutatja.
	Hálózati adapter	Amikor a váltóáramú adapter csatlakoztatva van a készülékhez, úgy azt ez az ikon mutatja.
	Hőmérsékleti tartomány	Zöld: A környezeti hőmérséklet a 15-35°C között tartományon belül helyezkedik el. Piros: A környezeti hőmérséklet a 15-35°C tartományon kívülre esik.
	WIFI	Amikor a készülék WIFI-hez csatlakozik, úgy azt ez az ikon mutatja.
	Bluetooth	Amikor a készülék Bluetooth-on csatlakozik, úgy azt ez az ikon mutatja.
	Ethernet	Amikor a készülékbe ethernet kábel (vezetékes internet) csatlakozik, úgy azt ez az ikon mutatja.


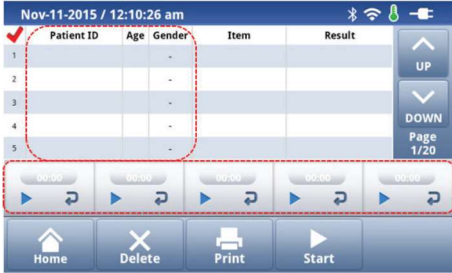
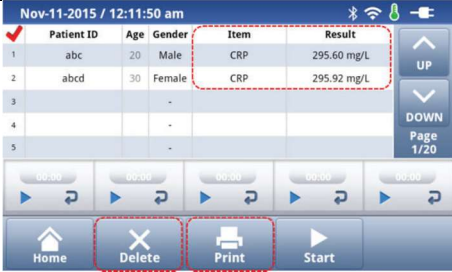
2) Vizsgálat futtatása

<Egyszeres teszt>

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> Koppintson a „Single Test” („Egyszeres teszt”) lehetőségre a főképernyőn, majd az ichroma™ II készülék a következő képernyőt mutatja. Nyissa ki a tesztkazettát és tegye a tesztkazetta tárolóba, majd koppintson a „Next” („Következő”) gombra. Amennyiben a felhasználó az azonosító (ID) chipet az azonosító (ID) chip portba nem tette be vagy előzőleg nem volt ott megtalálható, az ichroma™ II képernyője a következő megjegyzést (Notice) mutatja. Kérjük, tegyen be egy azonosító (ID) chip-et, ami a hozzá tartozó tesztkazetta gyártási számával megegyezik. 	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a tesztkazetta, a LOT szám és a lejárat dátum megfelel-e a képernyőn kijelzett tartalomnak. (Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejárat idő nem jelenik meg az ichroma™ elem LOT számának megfelelően.) Vigye be a betegazonosítót (maximum 15 karakter), életkorát és nemét. (Ez a lépés kihagyható.) Koppintson a „Next” („Következő”) gombra. Majd az ichroma™ II mutatni fogja a vizsgálati eljárást. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> Helyezze be a mintával betöltött vizsgálati tesztkazettát a tesztkazetta tárolóba és koppintson a „Start” gombra azonnal. 	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> Az ichroma™ II ki fogja jelezni a reakció (inkubáció) idejét. Amikor a reakció befejeződött, akkor az ichroma™ II készülék automatikusan elkezd a vizsgálatot (leolvasás). Amikor a vizsgálat befejeződött, akkor az ichroma™ II készülék LCD kijelzője mutatni fogja a teszteredményt és a belső memóriába 	

	<p>el fogja menteni. Ki tudja nyomtatni a vizsgálat eredményét, akkor ha a „Print” („Nyomtat”) gombra kattint.</p> <ul style="list-style-type: none">• Amennyiben az „OK” vagy a „Print” („Nyomtat”) gombra kattint, úgy az ichroma™ II készülék visszaáll a „Single Test” („Egyszeres Teszt”) képernyőjére.	
⑤	<ul style="list-style-type: none">• Kérjük, dobja ki a felhasznált tesztkazettát.• Új teszt elvégzéséhez, hajtson végre újra a teszt indítását az a „Single Test” („Egyszeres Teszt”) utasításai szerint.	

<Többszörös teszt>

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> Koppintson a „Multi Test” („Többszörös teszt”) lehetőségre a főképernyőn, majd az ichroma™ II a következő képernyőn fogja mutatni. 																															
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> Állítsa be az időzítőt. Vigye be a betegazonosítót (maximum 15 karakter), életkorát és nemét. (Ez a lépés kihagyható.) Helyezze be a mintával betöltött vizsgálati tesztkazettát a tesztkazetta tárolóba és koppintson a „Start” gombra azonnal. Amikor a vizsgálat befejeződött, a tesztkazetta neve és a vizsgálati eredmények a kijelző mutatni fogja, majd a szoftver automatikusan elmenti azokat. 																															
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ki tudja törölni a kijelzett vizsgálati eredményt, ha a törölni kívánt eredményt kiválasztja és a „Delete” („Törlés”) gombra koppint. Ki tudja nyomtatni a vizsgálati eredményt, amelyet szeretné. Kérjük, dobja ki a felhasznált tesztkazettát. 	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Patient ID</th> <th>Age</th> <th>Gender</th> <th>Item</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>abc</td> <td>20</td> <td>Male</td> <td>CRP</td> <td>295.60 mg/L</td> </tr> <tr> <td>abcd</td> <td>30</td> <td>Female</td> <td>CRP</td> <td>295.92 mg/L</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Patient ID	Age	Gender	Item	Result	abc	20	Male	CRP	295.60 mg/L	abcd	30	Female	CRP	295.92 mg/L															
Patient ID	Age	Gender	Item	Result																												
abc	20	Male	CRP	295.60 mg/L																												
abcd	30	Female	CRP	295.92 mg/L																												



Az ichroma™ vizsgálat kivitelezése előtt, bizonyosodjon meg afelől, hogy a vizsgálat megnevezése, úgy mint a gyártási (LOT) száma az azonosító (ID) chipen ugyanaz-e, mint a tesztkazettán feltüntetett.



Az icrhoma™ tesztkazetta LOT számbeli nem azonossága az azonosító (ID) chip-pel, hibaüzenethez fog vezetni: „Helyezze be az azonosító (ID) chip-et”.

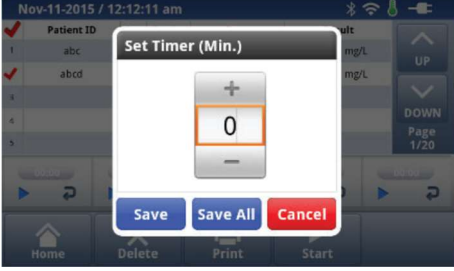
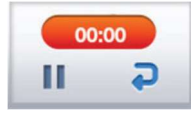
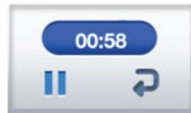


Az ichroma™ vizsgálat sikeres kivitelezését követően, a felhasznált tesztkazettát a biológiai veszélyes hulladékokról ártalmatlanításáról szóló a helyi szabályozások szerint kell kidobni.



Amennyiben a bekapcsoló gombot megnyomta a vizsgálat folyamata alatt, a kijelző lekapcsol. Azonban, a vizsgálat tovább fut normális módon anélkül, hogy hatással lenne az eredményre.

3) Időzítő beállítása

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> Amikor a „Time icon”-ra („Időmutató ikonra”) koppint, akkor az ichroma™ II készülék mutatni fogja a „Set Timer (Min.)” („Időzítő beállítása”) felugró ablakot. A „+” vagy a „-” gombokra koppintva tudja beállítani az időzítőt maximum 60 percre. A beállított időzítő megerősítése érdekében, koppintson a „Save” („Elment”) gombra. Amennyiben a „Save All” („Elment mindent”) gombra koppint, akkor az összes időzítő a beállított időzítéssel lesz elmentve. Amikor a beállított idő lejár, az ichroma™ II készülék figyelmeztető hangot fog kiadni és az időzítő kijelzője piros színűvé válik. A figyelmeztető hangjelzés befejezése érdekében koppintson a reset gombra. 	 
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> Miután beállította az időzítőt, koppintson a „Start button”-ra („Elindító gombra”) az időzítő elindításához. Majd a „Start button” („Elindító gombot”) „Pause buttonra” („Szünet gombra”) változik. Az időzítő leállításához, koppintson a „Pause button” („Szünet gomb”) lehetőségére. Majd a „Pause button” („Szünet gomb”) „Start button”-ra („Elindító gomb”-ra) változik. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ha koppint a „Reset gomb”-ra, amikor az időzítő lejárt vagy szünet állapotban van, az „Időmutató ikon” az eredeti beállított időre változik vissza. 	

Minden vizsgálatot tiszta és stabil helyen kell kivitelezni.

A vizsgálati futtatás előtt, kérjük, tekintse át az egyes tesztek csomagolását, hogy megfelelő-e.

A tesztkazetta túlzott erővel történő tesztkazetta tárolóba behelyezése az ichroma™ II készülék meghibásodásához vagy hibáihoz vezethet.

Kérjük, regisztrálja a vizsgálati tételt a futtatást megelőzően.

Az összes tesztkazetta eldobható. Kérjük, dobja el a felhasznált tesztkazettákat a megfelelő helyi szabályok betartása mellett.

Amikor az ichroma™ II készülék „Multi test” („Többszörös teszt”) üzemmódban működik, akkor az ichroma™ II készülék 100 vizsgálatot tud futtatni folytonosan.



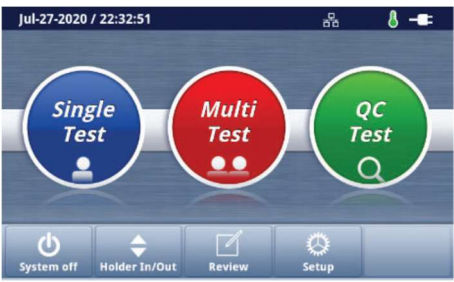

Ha nem szeretné használni a belső időzítőt, akkor lépjen tovább ezen a lépésen.


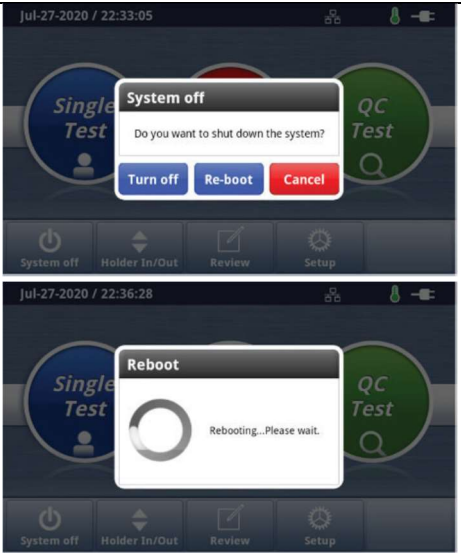
Ugyanúgy elhagyható a beteg azonosítójának, életkorának és nemének bevitele is.

Be tudja vinni a betegazonosítót a vonalkód beolvasó segítségével (lásd 11.1 fejezetet).

Ha nem választja ki a beépített nyomtató lehetőséget, akkor a „Print” („Nyomtat”) gomb nem fog megjelenni az LCD kijelzőn. A vizsgálati eredmények kinyomtathatók az asztali számítógéppel való összeköttetés segítségével (lásd 10.6 fejezet).

4) Az analízátor leállítása

①	<ul style="list-style-type: none">Mielőtt kikapcsolná az analízátort, bizonyosodjon meg róla, hogy az azonosító (ID) chipet és a tesztkazettát eltávolította az azonosító (ID) chip portból és a tesztkazetta tárolóból.Nyomja meg a „System off” („Rendszer leáll”) gombot a lekapcsoláshoz.	
②	<ul style="list-style-type: none">Nyomja meg a „Turn off” („Kikapcsol”) gombot az analízátor kikapcsolásáért.	

		
③	<ul style="list-style-type: none">• Nyomja meg a „Re-boot” („Újraindítás”) gombot az analizátor újraindításáért.	

8. Minőség-ellenőrzés és adatkezelés

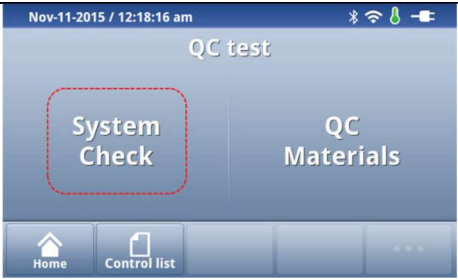
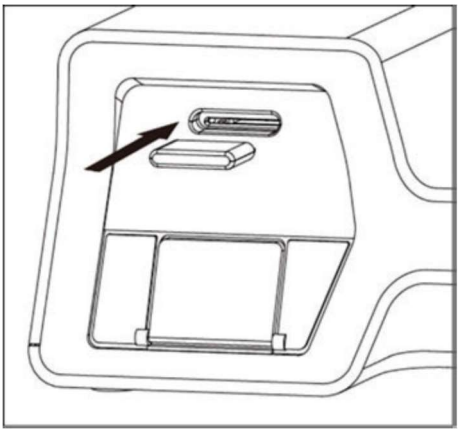
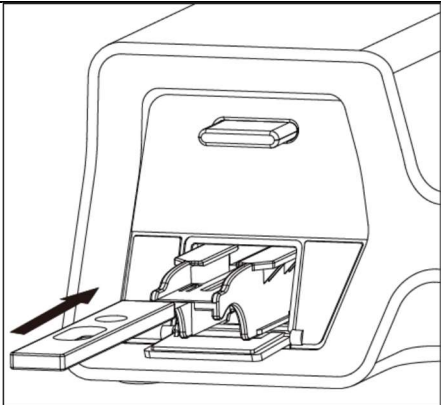
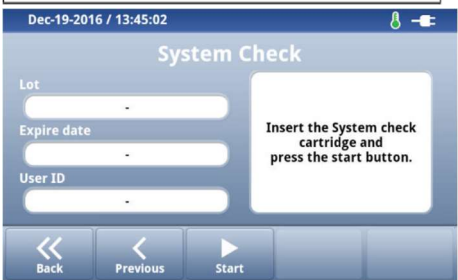
Az analizátor integritásának és megbízhatóságának megőrzése érdekében elengedhetetlen, hogy a rendszer időnként minőség-ellenőrzésen és rendszerellenőrzésen átessen. Az analizátor adatkezelési funkcióval is rendelkezik: lekérhető és áttekinthető a memóriában tárolt vizsgálati eredmény előzmények.

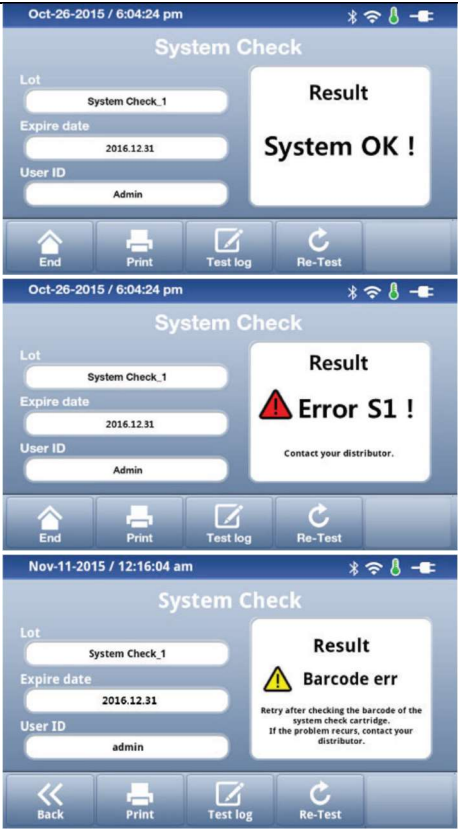
1) Rendszerellenőrzés és minőség-ellenőrzés






(1) Rendszerellenőrzés



- A rendszerellenőrzéshez szükség van a gyártó által támogatott „rendszerellenőrző tesztkazetta” és „rendszerellenőrző azonosító (ID) chip-re”.
- Az analizátor méri a jel szintjét, amely által megerősíti a biztosított referencia tolerancia szintjét.
- A felhasználónak azt tanácsoljuk, hogy futtassa le a rendszerellenőrzést.
 - ✓ amikor az analizátort első alkalommal installálják,
 - ✓ amikor az analizátort új helyre szállítják,
 - ✓ amikor néhány hiba fellépett és
 - ✓ amikor a vizsgálati eredmény abnormálisként figyelhető meg, vagy a referencia értéktől számottevően eltér.

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nyissa ki a rendszerellenőrző tesztkazetta tasakot, amely az ichroma™ II készülékhez biztosított és végezze el az ellenőrzést a következők szerint (Rendszerellenőrző tesztkazetta és rendszerellenőrző azonosító chip). <p>Megjegyzés: Amennyiben a rendszerellenőrző tesztkazetta nitrocellulóz membránján idegen anyagok találhatók, akkor ez hibás rendszerellenőrzési eredményt eredményez.</p> <p>Megjegyzés: Ne töltsön be semmilyen vizsgálati mintát a rendszerellenőrző kazetta minta befogadására alkalmas vályulatába.</p> <p>Megjegyzés: Ne érintse meg kézzel a rendszerellenőrző tesztkazetta nitrocellulóz membránját.</p> <p>Megjegyzés: Ne sértse meg a rendszerellenőrző tesztkazetta nitrocellulóz membránját.</p>	
----------	--	--

<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a „QC Test” („Minőségellenőrzési Teszt”) gombra a főképernyőn. • Ezután az ichroma™ II ki fogja adni a tesztkazetta tartót automatikusan. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Helyezze be a rendszerellenőrző azonosító chipet az azonosító chip portjába és koppintson a „Next” („Következő”) feliratú gombra az LCD kijelzőn. <p>Megjegyzés: A rossz irányban vagy a túlzott erővel történő azonosító chip behelyezése meghibásodást fog okozni az ichroma™ II készülékben. A rendszerellenőrzési folyamat folytatásához be kell illesztenie a rendszerellenőrző azonosító chipet.</p> <p>Megjegyzés: Ha elveszíti a rendszerellenőrzési azonosító chipet, vegye fel a kapcsolatot a Boditech Med Inc. technikai szolgálatával vagy a meghatalmazott helyi képviselőjével.</p> <p>Megjegyzés: Az LCD kijelzőn megjelenő felhasználói azonosító azt jelenti, hogy az érintett felhasználó be van jelentkezve az ichroma™ II készülékbe.</p>	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Helyezze be a rendszerellenőrző tesztkazettát a helyes irányban és koppintson a „Start” gombra. 	 

<p>⑤</p>	<ul style="list-style-type: none">• Az ichroma™ II készülék el fogja végezni a rendszerellenőrzést és ki fogja jelezni az eredményt.	 <p>The image shows three sequential screenshots of the 'System Check' interface. The top screenshot, dated Oct-26-2015 / 6:04:24 pm, shows a successful check with the result 'System OK!'. The middle screenshot, also dated Oct-26-2015 / 6:04:24 pm, shows an error 'Error S1!' with a warning triangle icon and the instruction 'Contact your distributor.'. The bottom screenshot, dated Nov-11-2015 / 12:16:04 am, shows a 'Barcode err' with a warning triangle icon and instructions to 'Retry after checking the barcode of the system check cartridge. If the problem recurs, contact your distributor.' Each screenshot includes fields for Lot (System Check_1), Expire date (2016.12.31), and User ID (Admin/admin), along with navigation buttons like End, Print, Test log, and Re-Test.</p>
<p>⑥</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ki tudja nyomtatni a teszt eredményét a „Print” („Nyomtat”) gombra koppintva.• Kérjük, csomagolja el a rendszerellenőrző tesztkazettát és a rendszerellenőrző azonosító chipet az eredeti tasakba és zárja le. Ezután szobahőmérsékleten tárolja. <p>Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejáratási idő nem jelenik meg a rendszerellenőrző tesztkazetta LOT száma szerint.</p>	

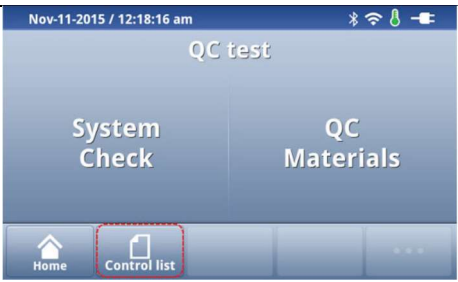
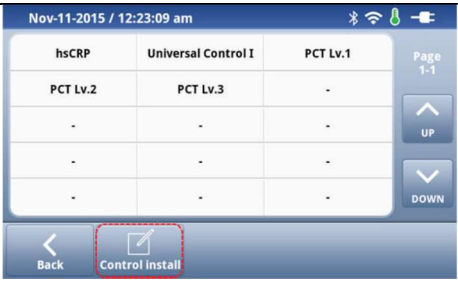

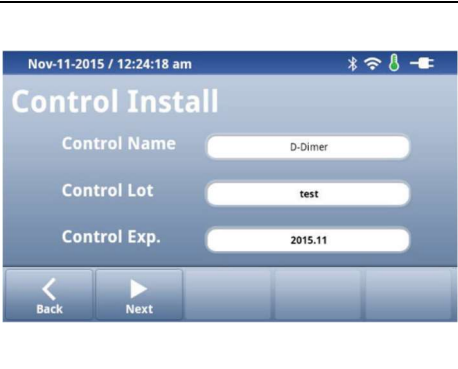
Teszt eredmény	Leírás	Intézkedés
Rendszer OK !	A rendszer működése megfelelő.	Nincs szükség ellenintézkedésre. A rendszert normálisan használhatja.
S1 Hiba !	 A rendszerellenőrző tesztkazetta vagy a mérőműszer optikája kapcsán néhány probléma felmerült.	Próbálja újra a rendszerellenőrzési folyamatot, miután ellenőrizte, hogy a rendszerkazetta nem szennyezett vagy sérült. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.
S2 Hiba !	 A rendszerellenőrző tesztkazetta vagy a mérőműszer optikája kapcsán néhány probléma felmerült.	Próbálja újra a rendszerellenőrzési folyamatot, miután ellenőrizte, hogy a rendszerkazetta nem szennyezett vagy sérült. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.
S3 Hiba !	 A rendszerellenőrző tesztkazetta vagy a mérőműszer optikája kapcsán néhány probléma felmerült.	Ellenőrizze, hogy van-e idegen anyag vagy sérülés a rendszerellenőrző tesztkazettán és próbálja újra a rendszerellenőrzési folyamatot. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.
S4 Hiba !	 A rendszerellenőrző tesztkazetta vagy a mérőműszer optikája kapcsán néhány probléma felmerült.	Ellenőrizze, hogy van-e idegen anyag vagy sérülés a rendszerellenőrző tesztkazettán és próbálja újra a rendszerellenőrzési folyamatot. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.
S5 Hiba !	 A rendszerellenőrző tesztkazetta vagy a mérőműszer optikája kapcsán néhány	Ellenőrizze, hogy van-e idegen anyag vagy sérülés a rendszerellenőrző tesztkazettán és próbálja újra a rendszerellenőrzési folyamatot. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.

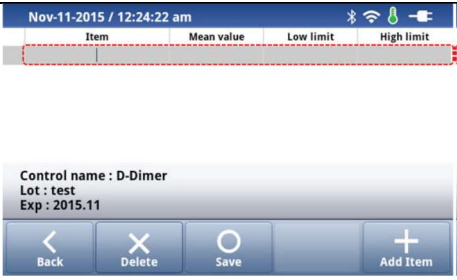
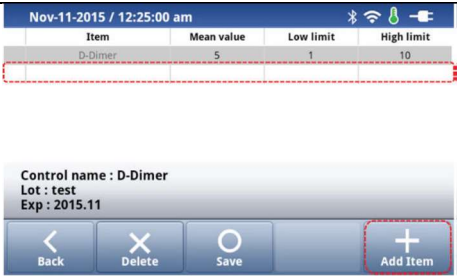
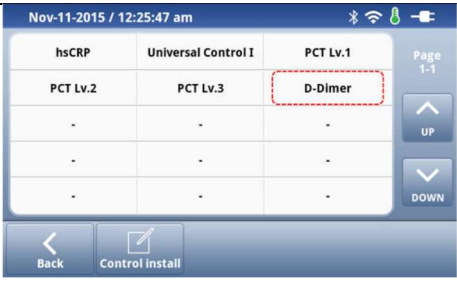
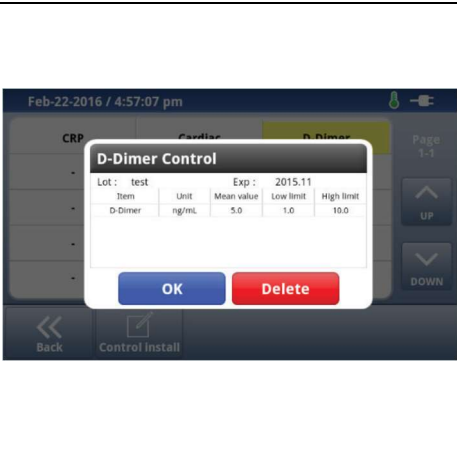
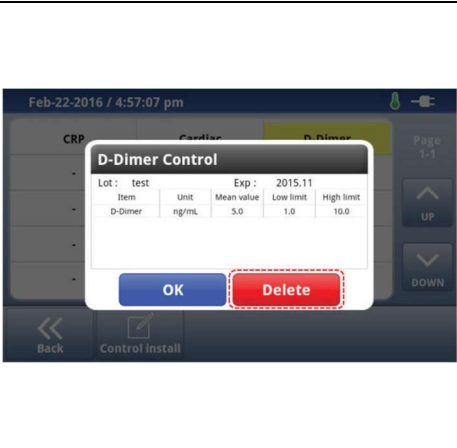
	probléma felmerült.	
Vonalkód Hiba !	 Lehetetlen azonosítani a vonalkódot a rendszerellenőrző tesztkazettán.	Helyezze be megfelelő módon a rendszerellenőrző tesztkazettát a tesztkazetta tartóba. Ellenőrizze, hogy vannak-e idegen anyagok vagy sérülések a tesztkazetta vonalkódjában, és próbálkozzon újra a rendszerellenőrzési folyamattal. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.
Illeszkedési Hiba !	 A rendszerellenőrző tesztkazetta és rendszerellenőrző azonosító chip LOT száma nem egyezik meg	Ellenőrizze le és egyeztesse a rendszerellenőrző tesztkazetta és rendszerellenőrző azonosító chip LOT számait és próbálja újra a rendszerellenőrző folyamatot. Ha ugyanazok a problémák merülnek fel, hívja a Boditech Med Inc. technikai szolgálatát vagy a meghatalmazott helyi képviselőjét.

(2) Minőség-ellenőrzés (QC)

- A minőségellenőrzési futtatáshoz szükséges a specifikus kontroll anyag, amelyet kérésre rendelkezésre bocsátunk.
- A felhasználónak ajánlatos minőségellenőrzési tesztet végezni, ha
 - ✓ egy új gyártási számú tesztkazettával dolgozik.
 - ✓ a vizsgálati eredmény abnormálisként figyelhető meg, vagy a referencia értéktől számottevően eltér.
 - ✓ a vizsgálati eredmény nincs összhangban a tünetekkel.
 - ✓ a rendszer frissítésre van szükség.


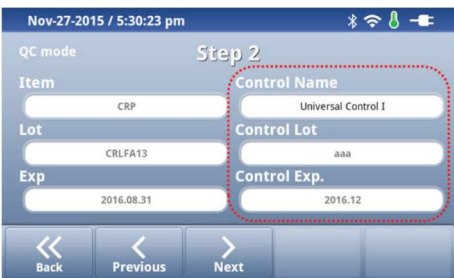
<A kontroll anyagok regisztrációja>


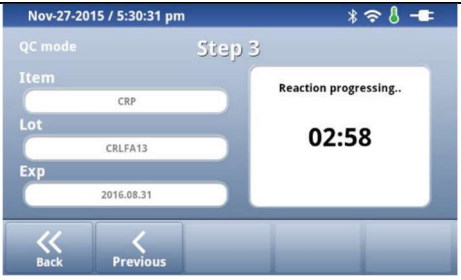
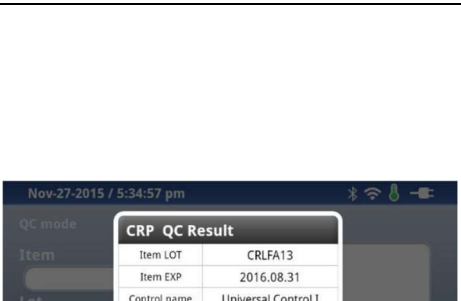
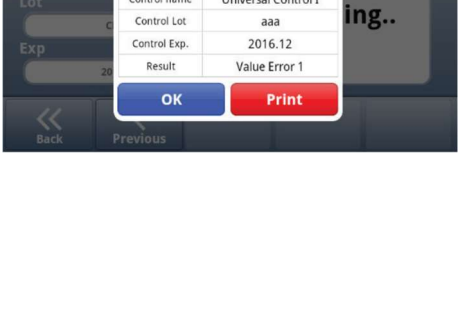
<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a „Control List” („Kontroll lista”) gombra. 	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a „Control Install” („Kontroll betöltése”) gombra. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a „Control Name” („Kontroll neve”) gombra, majd az ichroma™ II készülék ki fogja jelezni a Boitech Med Inc által biztosított teljes kontroll listát. Válassza ki a megfelelőt a regisztrációhoz. Be tudja vinni a kontroll nevét a vonalkód leolvasó segítségével is. 	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a „Control list” („Kontroll lista”) és a „Control exp.” („Kontroll lejárata”) lehetőségekre, és vigye be a megfelelő információkat, amelyeket a kontroll címkén kinyomtatva fog szerepelni. Majd koppintson a „Next” („Következő”) gombra. A vonalkódolvasó segítségével történő kontroll név bevitele esetén a LOT szám és a lejárati dátum automatikusan betöltésre kerül. 	

<p>⑤</p>	<ul style="list-style-type: none"> Vigye be a tétel nevét (vizsgálat neve), az átlagértéket és az alacsony és magas szélsőértékeket. A vonalkódeolvasó segítségével be tudja vinni ezeket az adatokat is. 	
<p>⑥</p>	<ul style="list-style-type: none"> Amennyiben egynél több teszt tételt szeretne regisztrálni, úgy kérjük, kattintson az „Add Item” („Tétel hozzáadása”) gombra. 	
<p>⑦</p>	<ul style="list-style-type: none"> Vigye be a megfelelő információkat és kattintson a „Save” („Elment”) gombra a teljes regisztrációért. A „Save” („Elment”) gombra kattintást követően, ki tudja már keresni a regisztrált kontrollt az LCD kijelzőn. 	
<p>⑧</p>	<p>A regisztrált kontroll anyagok információinak leellenőrzése</p> <ul style="list-style-type: none"> A regisztrált kontroll anyagok információinak leellenőrzése érdekében, kattintson a regisztrált kontroll nevére, amelyet ellenőrizni szeretne. Majd ellenőrizze le a tétel nevét, egységét, LOT számát, lejáratát, átlag értékét, legalacsonyabb és legmagasabb szélsőértékeit. 	
<p>⑨</p>	<p>A regisztrált kontroll anyagok információjának törlése</p> <ul style="list-style-type: none"> A törölni kívánt kontroll nevét válassza ki, majd kattintson a „Delete” („Törlés”) gombra. A törlés érdekében, utána kattintson az „OK” gombra. Majd az információ végérvényesen törlésre kerül. <p>Megjegyzés: A kontroll információkat kézzel vagy vonalkódeolvasóval is be lehet vinni.</p>	

	<p>Megjegyzés: Amennyiben a kontroll információkat manuálisan viszi be, kérjük, adja meg pontosan és helyesen az információkat a LOT számról és a lejárat dátumról. A nem helyes adatok hibás eredményekhez vezethetnek. A vonalkódolvasó opcionális kiegészítő elem. Amennyiben szeretné megvásárolni, kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy a Boditech Med Inc. értékesítési részlegével. Ha a felhasználó ugyanazt a kontroll anyagot regisztrálja ugyanazon elemre, akkor a legfrissebb információk fognak regisztrálódni.</p>	
--	---	--

<Egyszeres teszt>

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> Koppintson a QC test > QC Materials > Single Test lehetőségre (Minőség-ellenőrzés > Minőség-ellenőrzés anyagai > Egyszeres teszt) Azután az ichroma™ II a következő kijelzőt fogja mutatni. Nyissa ki a tesztkazettát és tegye a tesztkazetta tárolóba, majd koppintson a „Next” („Következő”) gombra. Amennyiben a felhasználó az azonosító (ID) chipet az azonosító (ID) chip portba nem tette be vagy előzőleg nem volt ott megtalálható, az ichroma™ II képernyője a következő megjegyzést (Notice) mutatja. 	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a tesztkazetta, a LOT szám és a lejárat dátum megfelel-e a képernyőn kijelzett tartalomnak. (Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejárat idő nem jelenik meg az ichroma™ elem LOT számának megfelelően.) Válassza ki a kontroll nevét. (A kiválasztott kontroll LOT száma automatikusan megjelenik) Koppintson a „Next” („Következő”) gombra. Majd az ichroma™ II mutatni fogja a vizsgálati eljárást. 	

<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> Helyezze be a mintával betöltött vizsgálati tesztkazettát a tesztkazetta tárolóba és koppintson a „Start” gombra azonnal. 	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> Az ichroma™ II ki fogja jelezni a reakció (inkubáció) idejét. Amikor a reakció befejeződött, akkor az ichroma™ II készülék automatikusan elkezd a vizsgálatot (leolvasás). 	
<p>⑤</p>	<ul style="list-style-type: none"> Amikor a vizsgálat befejeződött, akkor az ichroma™ II készülék LCD kijelzője mutatni fogja a teszteredményt és a belső memóriába el fogja menteni. Ki tudja nyomtatni a vizsgálat eredményét, akkor ha a „Print” („Nyomtat”) gombra koppint. 	
<p>⑥</p>	<ul style="list-style-type: none"> Amennyiben az „OK” vagy a „Print” („Nyomtat”) gombra koppint, úgy az ichroma™ II készülék visszaáll a „Single Test” („Egyszeres Teszt”) képernyőjére. Kérjük, dobja ki a felhasznált tesztkazettát. Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejárat idő nem jelenik meg az ichroma™ II elem LOT számának megfelelően.) 	

<Többszörös teszt>

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a QC test > QC Materials > Multi Test lehetőségre (Minőség-ellenőrzés > Minőség-ellenőrzés anyagai > Többszörös teszt). • Azután az ichroma™ II a következő kijelzőt fogja mutatni. • Válassza ki a kontroll nevet koppintva a piros négyszögletű területen. Amennyiben nincs regisztrált kontroll, kérjük először regisztrálja be a kontrollt. 	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amiótán kiválasztotta a regisztrált kontrollt, a kiválasztott kontrollnak a LOT száma automatikusan megjelenik. • Helyezze be a mintával betöltött vizsgálati tesztkazettát a tesztkazetta tárolóba és koppintson a „Start” gombra azonnal. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amikor a vizsgálat befejeződött, akkor az ichroma™ II készülék LCD kijelzője mutatni fogja a teszteredményt és a belső memóriába el fogja menteni. 	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ki tudja törölni a kijelzett vizsgálati eredményt, ha a törölni kívánt eredményt kiválasztja és a „Delete” („Törlés”) gombra koppint. Ki is tudja nyomtatni a vizsgálati eredményt, amelyet szeretné. • Kérjük, dobja ki a felhasznált tesztkazettát. 	



2) Adatkezelés

- Az analizátor tartja az eredményeket a belső beépített memóriájában.
- A „Review” (Áttekintés) fül a főmenüben, megnyit egy ablakot, amely megjeleníti a tárolt adatokat.
- Az adatok fordított kronológiai sorrendben jelennek meg.

<A vizsgálati eredmények áttekintése>









<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a „Review” („Áttekintés”) gombra. Megjegyzés: A tárolt vizsgálati eredményeket nem lehet kinyomtatni, akkor, amikor a vizsgálat folyamata zajlik éppen. 																																	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Az előző vizsgálati eredmények ellenőrzése végett, koppintson a „Patient result” („Beteg eredmény”) lehetőségére. 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>Patient ID</th> <th>Item</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>295 2016-12-05 12:53:33</td> <td>-</td> <td>HbA1c</td> <td>> 15.00 %</td> </tr> <tr> <td>296 2016-12-05 12:53:56</td> <td>-</td> <td>Tn-I</td> <td>< 0.10 ng/mL</td> </tr> <tr> <td>297 2016-12-05 12:54:15</td> <td>-</td> <td>Tn-I</td> <td>20.00 ng/mL</td> </tr> <tr> <td>298 2016-12-05 12:54:33</td> <td>-</td> <td>Tn-I</td> <td>> 50.00 ng/mL</td> </tr> <tr> <td>299 2016-12-05 12:54:55</td> <td>-</td> <td>D-Dimer</td> <td>< 50.00 ng/mL</td> </tr> <tr> <td>300 2016-12-05 12:55:13</td> <td>-</td> <td>D-Dimer</td> <td>500.00 ng/mL</td> </tr> <tr> <td>301 2016-12-05 12:55:32</td> <td>-</td> <td>D-Dimer</td> <td>> 10000.00 ng/mL</td> </tr> </tbody> </table>	Date	Patient ID	Item	Result	295 2016-12-05 12:53:33	-	HbA1c	> 15.00 %	296 2016-12-05 12:53:56	-	Tn-I	< 0.10 ng/mL	297 2016-12-05 12:54:15	-	Tn-I	20.00 ng/mL	298 2016-12-05 12:54:33	-	Tn-I	> 50.00 ng/mL	299 2016-12-05 12:54:55	-	D-Dimer	< 50.00 ng/mL	300 2016-12-05 12:55:13	-	D-Dimer	500.00 ng/mL	301 2016-12-05 12:55:32	-	D-Dimer	> 10000.00 ng/mL
Date	Patient ID	Item	Result																															
295 2016-12-05 12:53:33	-	HbA1c	> 15.00 %																															
296 2016-12-05 12:53:56	-	Tn-I	< 0.10 ng/mL																															
297 2016-12-05 12:54:15	-	Tn-I	20.00 ng/mL																															
298 2016-12-05 12:54:33	-	Tn-I	> 50.00 ng/mL																															
299 2016-12-05 12:54:55	-	D-Dimer	< 50.00 ng/mL																															
300 2016-12-05 12:55:13	-	D-Dimer	500.00 ng/mL																															
301 2016-12-05 12:55:32	-	D-Dimer	> 10000.00 ng/mL																															
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> • További információért koppintson a vizsgálati eredményre, amelyet ellenőrizni kívánna. Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejáratási idő nem jelenik meg a rendszerellenőrző tesztkazetta LOT száma szerint. 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>CRP</th> <th>Patient ID</th> <th>yh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Date</td> <td>2016-02-11 11:01:56</td> <td>Age</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Lot</td> <td>CRXXX01</td> <td>Gender</td> <td>Female</td> </tr> <tr> <td>Expire Date</td> <td>2016.12.31</td> <td>User ID</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Result</td> <td>< 2.50 mg/L</td> <td>Status</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Item	CRP	Patient ID	yh	Date	2016-02-11 11:01:56	Age	30	Lot	CRXXX01	Gender	Female	Expire Date	2016.12.31	User ID	-	Result	< 2.50 mg/L	Status	-												
Item	CRP	Patient ID	yh																															
Date	2016-02-11 11:01:56	Age	30																															
Lot	CRXXX01	Gender	Female																															
Expire Date	2016.12.31	User ID	-																															
Result	< 2.50 mg/L	Status	-																															

<A rendszerellenőrzési eredmények áttekintése>

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none">• Koppintson a „Review” („Áttekintés”) gombra.																																					
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none">• Koppintson a „System Check” („Rendszerellenőrzés”) lehetőségre és ellenőrizze le a rendszerellenőrző vizsgálati eredményeket.• Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejáratidő nem jelenik meg a rendszerellenőrző tesztkazetta LOT száma szerint.	 <p>The screenshots show the navigation flow: from the main menu to 'Review data', then to 'QC result', and finally to a table of system check results.</p> <table border="1" data-bbox="933 1064 1391 1276"><thead><tr><th>✓</th><th>Date</th><th>Lot</th><th>Result</th><th>User ID</th><th>Status</th></tr></thead><tbody><tr><td>8</td><td>2016-12-07 16:17:35</td><td>-</td><td>System OK1</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>9</td><td>2016-12-07 17:22:14</td><td>-</td><td>System OK1</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>10</td><td>2016-12-07 17:22:58</td><td>-</td><td>System OK1</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>11</td><td>2016-12-07 17:26:06</td><td>-</td><td>System OK1</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>12</td><td>2016-12-07 17:45:08</td><td>-</td><td>System OK1</td><td>-</td><td>-</td></tr></tbody></table>	✓	Date	Lot	Result	User ID	Status	8	2016-12-07 16:17:35	-	System OK1	-	-	9	2016-12-07 17:22:14	-	System OK1	-	-	10	2016-12-07 17:22:58	-	System OK1	-	-	11	2016-12-07 17:26:06	-	System OK1	-	-	12	2016-12-07 17:45:08	-	System OK1	-	-
✓	Date	Lot	Result	User ID	Status																																	
8	2016-12-07 16:17:35	-	System OK1	-	-																																	
9	2016-12-07 17:22:14	-	System OK1	-	-																																	
10	2016-12-07 17:22:58	-	System OK1	-	-																																	
11	2016-12-07 17:26:06	-	System OK1	-	-																																	
12	2016-12-07 17:45:08	-	System OK1	-	-																																	

<A minőségellenőrzési eredmények áttekintése>

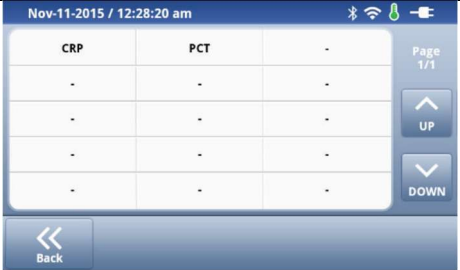
<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koppintson a tétel nevére. 	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Válassza ki a teszt tétel LOT számát, kontroll nevét és a kontrol LOTszámot és koppintson az „OK” gombra. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A kiválasztott tétel információja jelenik meg a kijelzőn. • Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a LOT szám és a lejáratidő nem jelenik meg a rendszerellenőrző tesztkazetta LOT száma szerint. 	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amikor a grafikus megjelenítés gombra koppintott, akkor a következő módon kilistázásra kerülnek a vizsgálati eredmények. • Megjegyzés: Az ichromaTM II készülék hatékony minőségellenőrzési módszer biztosít a minőségellenőrzési vizsgálati eredmények analizálására és grafikus megjelenítésére. 	

Gombok	Funkció / Leírás
	Menj vissza az előző képernyőre.
	Nyomtassa ki a kiválasztott vizsgálati eredményt. (Csak akkor érhető el, amikor a beépített nyomtatót választotta ki).
	Küldje el a kiválasztott vizsgálati eredményeket az asztali gépre, WIFI-n vagy Bluetooth-on.
	Amikor koppint erre a gombra egy beteg azonosító kiválasztását követően, a kiválasztott betegazonosító minden vizsgálati eredménye kilistázásra kerül. Ha nincs betegazonosító, akkor ez a funkció nem elérhető.
	Ki tudja keresni a vizsgálati eredményeket, dátum, tétel neve és betegazonosító alapján.
	Menj a következő oldalra.
	Menj az előző oldalra.
	Kiválasztott vagy nem kiválasztott listázott vizsgálati eredmények. Amikor ez a jel megjelenik valami mellett, akkor az azt jelenti, hogy ki van választva az a tétel.



Az ichroma™ II készülék legfeljebb 1000 vizsgálati eredményt képes elmenteni a belső memóriájába. A következő vizsgálati eredmények automatikusan elmentésre kerülnek, míg a régebbiek törlésre kerülnek.

<A vizsgálati eredmények nyomtatása>

①	<ul style="list-style-type: none"> Abban az esetben, ha a beépített nyomtató fel van telepítve, akkor azonnal ki tudja nyomtatni a vizsgálati eredményeket a vizsgálat befejezte után közvetlenül. A beépített nyomtató beállítása érdekében, kérjük, tekintse át a 11. Karbantartás fejezetet. 	
---	---	--

Kinyomtatott tartalmak a következők alapján történik.

Példa		
Futtatott vizsgálati eredmény	Minőségellenőrzési teszteredmény	Rendszerellenőrzési eredmény
<p>[CRP teszt]</p> <p>Dátum: 2022-05-04 Idő: 00:00:00 Felhasználó azonosító: admin Tétel LOT: CRXXX01 Tétel Lejárati idő: 2023.XX.XX</p> <p>Betegazonosító: aaa Életkor: 30 Nem: Férfi</p> <p>Eredmény: 2,65 mg/l Referencia érték: -</p>	<p>[CRP QC teszt]</p> <p>Dátum: 2022-05-04 Idő: 00:00:00 Felhasználó azonosító: admin Tétel LOT: CRXXX01 Tétel Lejárati idő: 2023.XX.XX</p> <p>Kontroll: Univerzális Kontroll I. Kontroll LOT: UCIXXX03 Kontroll Lejárati idő: 2015.12</p> <p>Eredmény: 43,4 mg/l Minimum szélsőérték: mg/l Maximum szélsőérték: mg/l</p>	<p>[Rendszerellenőrző teszt]</p> <p>Dátum: 2022-05-04 Idő: 00:00:00 Felhasználó azonosító: admin Tétel LOT: Tétel Lejárati idő:</p> <p>Eredmény: Rendszer OK ! vagy Eredmény: Nem elérhető ! Hibakód</p>

9. Rendszer beállítások / konfigurációk

Az analizátor úgy konfigurálható, hogy megfeleljen a felhasználó igényeinek.

1) Felhasználói azonosító

- **A Belépési funkció beállítása**

(Ez a beállítás csak akkor érhető el, ha az adminisztrátor be van jelentkezve.)

① Koppintson a „Login ON/OFF” („BE/KI jelentkezés”) gombra a funkció eléréséhez.

Megjegyzés: A bejelentkezési funkció beállításához jelentkezzen be az admin fiókba. (Az ichroma™ II készülék az alapértelmezés szerint a „Login OFF” / „Kijelentkezés” állapotban van beállítva.)

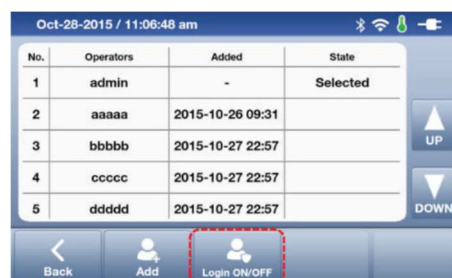
<Hogyan kell bejelentkezni az adminisztráció fiókba>

1) Koppintson a „Setup > User ID” (Beállítás > Felhasználói azonosító) lehetőségre

2) Koppintson az „Admin” (Adminisztrátor) lehetőségre

3) Koppintson a „Select User” („Felhasználó kiválasztása”) és adja meg a jelszót. (A kezdeti jelszó: 0000).

Koppintson az „OK” lehetőségre a bejelentkezéshez majd az ichroma™ II eszköz a képernyő alján az „Add” („Hozzáadás”) és a „Login ON/OFF” („BE/KI jelentkezés”) lehetőségeket fogja kijelezni.



Tétel	Leírás
Szeretne bejelentkező funkciót használni?	Amikor az „OK” gombra koppint, a bejelentkező funkció elérhető.
Szeretne kilépő funkciót használni?	Amikor az „OK” gombra koppint, a kijelentkező funkció elérhető.

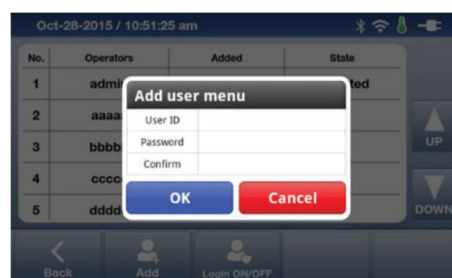
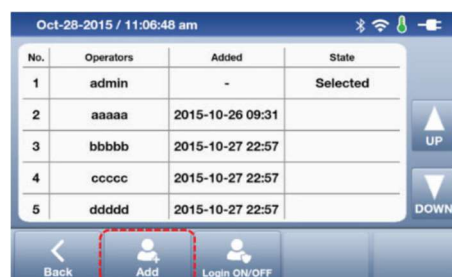
- **Az új felhasználói azonosító regisztrációja**
(Ez a beállítás csak akkor érhető el, ha az adminisztrátor be van jelentkezve.)

① Koppintson az „Add” („Hozzáadás”) gombra.

② Vigye be az új felhasználói azonosítót, a jelszót és koppintson az „OK” gombra az új felhasználó regisztrációjának véglegesítéséhez.

Megjegyzés: Amikor a bejelentkezés funkciója él, az ichroma™ II készülékbe történő bejelentkezéshez szükséges lesz a felhasználói azonosítóra és a jelszóra. Legyen körültekintő a felhasználói azonosító és jelszó helyesírásakor.

A felhasználói azonosítónak és a jelszónak több mint 2 karakterűnek kell lennie.

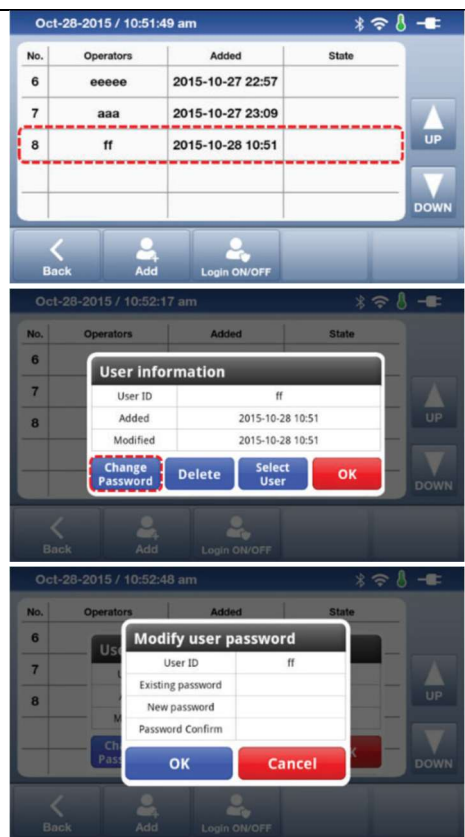


- **Jelszó megváltoztatása**

① Koppintson a felhasználói azonosítóra, amelynek a jelszavát meg kívánja változtatni.

② Koppintson a „Change Password” („Változtassa meg a Jelszót”) gombra

③ Vigye be a jelenlegi jelszót (current password), az új jelszót (new password) valamint ismét az új jelszót (confirm password) a jelszó változtatásának megerősítése érdekében. Majd koppintson az „OK” gombra.



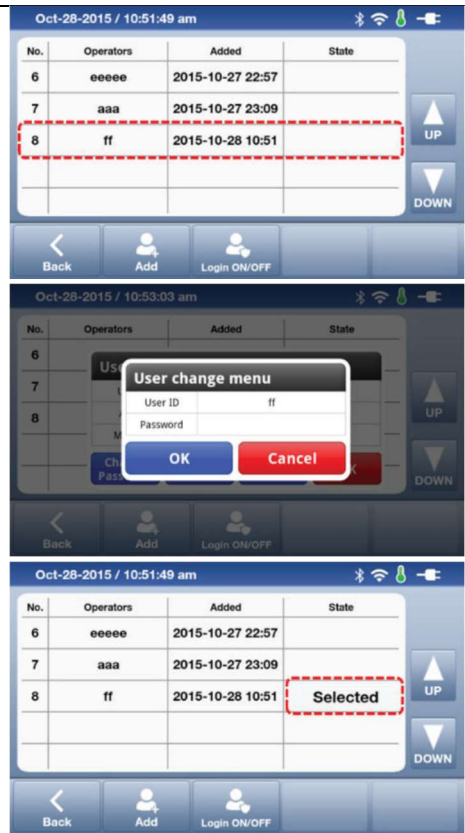
- **Felhasználó kiválasztása vagy cseréje**

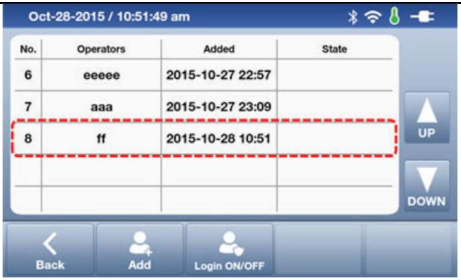
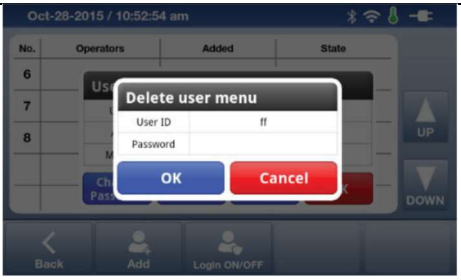


(A jelenlegi felhasználó kijelentkezése nélkül cserélni tud a felhasználók között.)

① Koppintson arra az operátorra, amelyet meg kívánja változtatni

② Koppintson a „Selec User” („Felhasználó kiválasztása”) gombra. Majd az ichroma™ II mutatni fog egy felugró ablakot a következő felirattal: „User change menu”

③ Írja be a jelszót és koppintson az „OK” gombra.

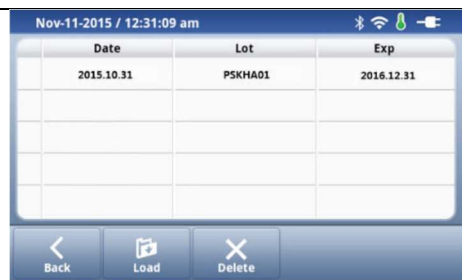


<ul style="list-style-type: none">• Felhasználó törlése <p>① Koppintson a felhasználóra, melyet törölni kíván.</p>	
<p>② Koppintson a „Delete” („Törlés”) gombra. Majd az ichroma™ II ki fog jelezni egy felugró ablakot a következő felirattal: „Delete user menu” („Felhasználó törlése menü”). Írja be a jelszót és koppintson az „OK” gombra a kiválasztott felhasználó törléséért.</p>	
<ul style="list-style-type: none">• Kijelentkezés <p>① A belépést követően meg fog jelenni a képernyőn, a fő menü jobb alsó részében egy „Logout” („Kijelentkezés”) gomb.</p>	
<p>② Amennyiben ki szeretne jelentkezni, koppintson a „Logout” („Kijelentkezés”), majd az „OK” gombra a funkció véglegesítéséhez. Majd az ichroma™ II egy másik felhasználó bejelentkezéséhez szükséges a „Login menu” („Bejelentkezés menü”) elnevezésű felugró ablakot fog mutatni.</p>	

2) Vizsgálati tétel információ

• Tétel regisztrálása

① Helyezze be az azonosító chipet, amelyet regisztrálni szeretne, majd koppintson a „Load” („Bevitel”) gombra. Ezután az ichroma™ II készülék mutatni fogja az azonosító chip nevét, amely az azonosító chip portjába került behelyezésre.



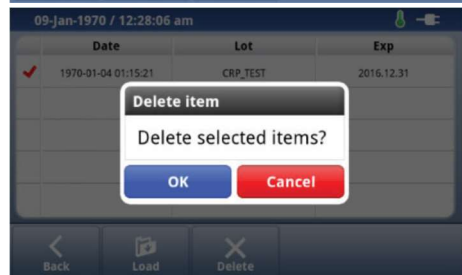
• Tétel kezelése

① Ellenőrizze le a regisztráció idejét, a LOT számot és a lejáratási időt a tételen, majd koppintson a tétel nevére, amit le szeretne ellenőrizni.

② A regisztrált LOT törlése érdekében, válassza ki a LOT számot, amelyet törölni szeretne, és koppintson a „Delete” („Törlés”) gombra. Majd az ichroma™ II készülék mutatni fog egy „Delete selected items?” („Törli a kiválasztott tételt?”) feliratú felugró ablakot. A törlés megerősítése érdekében, koppintson a „Yes” („Igen”) gombra.

Megjegyzés: Amikor a bejelentkezés funkciója él, az ichroma™ II készülékbe történő bejelentkezéshez szükséges lesz a felhasználói azonosítóra és a jelszóra. Legyen körültekintő a felhasználói azonosító és jelszó helyesírásakor.

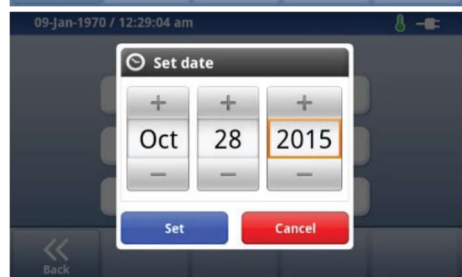
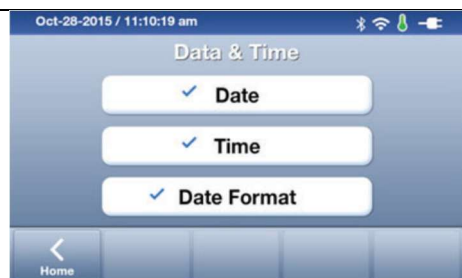
A felhasználói azonosítónak és a jelszónak több mint 2 karakterűnek kell lennie.



3) Dátum és Idő

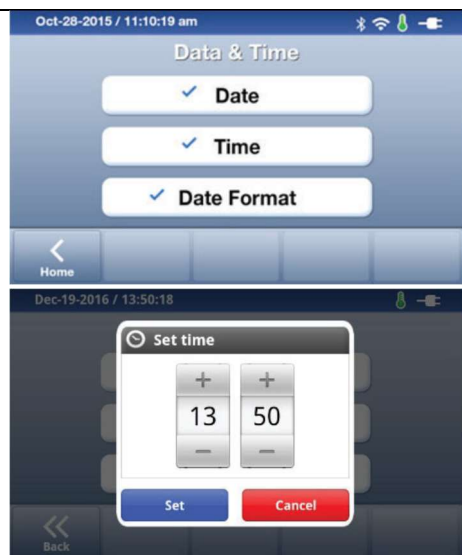
• Dátum beállítása

① Koppintson a dátum beállításáért a „date” („dátum”) felíratra, majd a megjelenő „Set date” („Dátum beállítása”) feliratú felugró ablakon a „+” vagy a „-” gombok segítségével, azokra rákoppintva állítsa be a pontos dátumot. A dátum beállításának véglegesítéséért koppintson a „Set” („Beállít”) gombra.



• **Idő beállítása**

① Koppintson a dátum beállításáért a „time” („idő”) felírra, majd a megjelenő „Set time” („Idő beállítása”) feliratú felugró ablakon a „+” vagy a „-” gombok segítségével, azokra rákoppintva állítsa be a pontos dátumot. Az idő beállításának véglegesítéséért koppintson a „Set” („Beállít”) gombra.

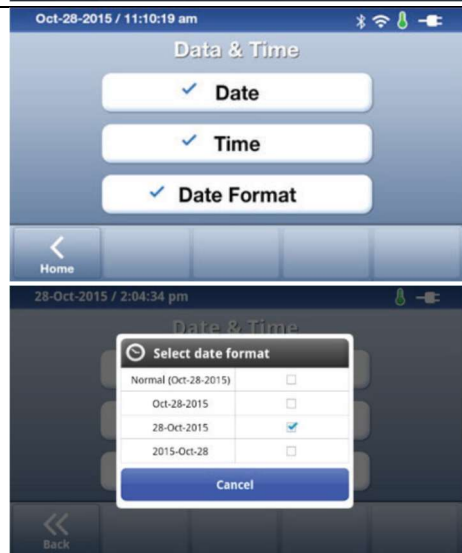


• **Dátum forma**

(Három dátum megjelenési forma közül választhat)

- ① Hónap-Nap-Év
- ② Nap-Hónap-Év
- ③ Év-Hónap-Nap

Megjegyzés: Kérjük, állítsa be a helyes és pontos dátumot és időt. Amennyiben helytelen dátum van beállítva, az *ichroma™ II* eszköz nem tudja kiszámítani vagy ellenőrizni a tesztkazetta lejáratási dátumát.



4) Kommunikáció

- **PC, Ethernet, Bluetooth, WIFI**

① Csatlakoztassa az asztali számítógépet az ichroma™ II készülékhez az USB OTG kábelen keresztül, majd koppintson az „ON” („BE”) gombra.

Megjegyzés: *WIFI, Bluetooth, Ethernet (vezetékes internet) funkciók a közeljövőben lesznek elérhetőek.*



5) Az ichroma™ II analizátorról

- **Gyári beállítás**

① Koppintson az „Initialize” („Inicializálása”) gombra és koppintson „Yes” („igen”) gombra a gyári beállítások végrehajtásához.

Megjegyzés: *A gyári beállítás visszaállításakor minden mentett adat törlődik, és a törölt adatok nem állíthatók vissza. Legyen óvatos a gyári beállítás visszaállításakor.*

Megjegyzés: *Az ebben a menüben megjelenő önellenőrzés eredménye a legutolsó teszt eredménye. Az önellenőrző eredmény során feltüntetett hőmérséklet az aktuális hőmérséklet.*



6) A rendszer

• Kijelző

- ① Fényesség: az ichroma™ II eszköz biztosít 5 lépéses fényesség beállítást.
- ② Alvó üzemmód: Kiválaszthatja az alvó üzemmód bekapcsolását úgy, ha koppint az „ON” („BE”) és ki is kapcsolhatja úgy, ha koppint az „OFF” („KI”) gombra. Amikor alvó üzemmódot használ, akkor annak az idejét beállíthatja.

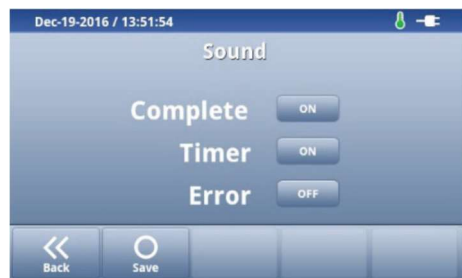
Megjegyzés: Az alvó üzemmód beállítható ideje a következők: 10, 20, 30, 60 és 120 perc.



• Hang

- ① Figyelmeztető be vagy kikapcsolása: Az ON/OFF („BE/KI”) gombokra koppintva kiválaszthatja a figyelmeztető beállítását.

Megjegyzés: Az ichroma™ II készülék hangjelzést képes adni, amikor a vizsgálat elvégzésre került, az idő lejárt vagy ha hiba történt.



• Nyomtató

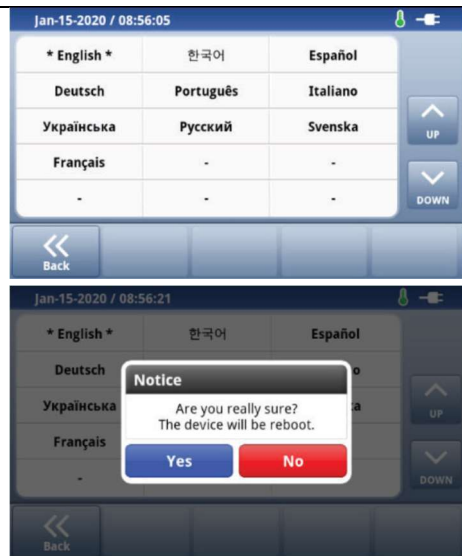
- ① ON (BE): Amikor a nyomtató be van kapcsolva, az ichroma™ II készülék kinyomtatja a vizsgálati eredményeket a teszt befejezésekor.
- ② OFF (KI): Ha a nyomtató ki van kapcsolva, az ichroma™ II nem nyomtatja ki a teszt eredményét, ha a teszt befejeződött. A többszörös vagy egyszeres teszt előző eredményét ki tudja nyomtatni.



• Nyelv

- ① A nyelv megváltoztatásáért koppintson az adott nyelvre, melyre le szeretné cserélni az ichroma™ II készülék nyelvezetét, majd koppintson a „Yes” („Igen”) gombra. Ha nem szeretné megváltoztatni a nyelvet, akkor koppintson a „No” („Nem”) gombra.

Megjegyzés: A támogatott nyelvet az ügyfél igényei szerint módosítják.



• Frissítés – Az applikáció frissítése

Megjegyzés: Ne kapcsolja ki az ichroma™ II készüléket a frissítések letöltésekor.

Megjegyzés: Ne szüntesse meg a kapcsolatot a kommunikációs kábelek leválasztásával az ichroma™ II készülék és az asztali számítógép között a frissítések letöltésekor.

Megjegyzés: A frissítési folyamat pár másodperctől pár percig is eltarthat.

① Nyissa ki az ichroma™ II készülék alján lévő elemtartó fedelét.

② Helyezze be a frissítésekhez szükséges információkat tartalmazó SD memóriakártyát az SD kártya helyre, a következő ábrán szemléltetve.

③ Koppintson az „SD card” („Memória kártya”) lehetőségre az „Update” („Frissítés”) képernyőn.

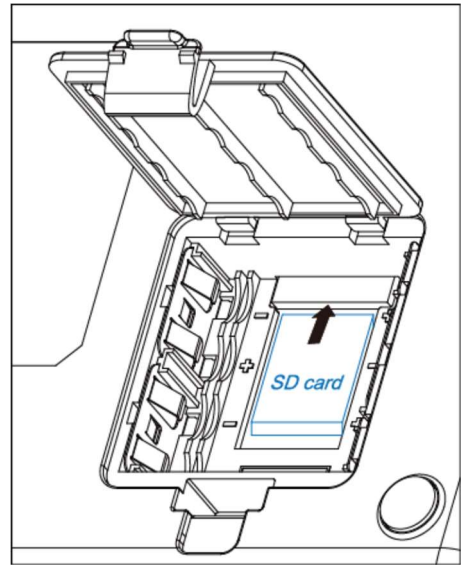
④ Egy felugró ablak a következő információkat tartalmazza:

- ✓ OS (operációs rendszer)
- ✓ Szoftver
- ✓ Firmware

⑤ Ezután egy másik felugró ablak jelenik meg. Ez az ablak megkérdezi, hogy megerősíti a frissítési részleteket. Koppintson a „Confirm” (Megerősítés) gombra a frissítés megkezdéséért.

Megjegyzés: Amennyiben nincs SD memóriakártya az SD helyen vagy nincs frissítési információ az SD kártyán, az ichroma™ II készülék egy üzenetet fog adni az SD kártya leellenőrzése érdekében.

Megjegyzés: Lehetetlen az applikációt visszaminősíteni.



10. Hibaelhárítás

Tünetek	A probléma okai	Ajánlott javítás / korrekciós intézkedések
Nem történik semmi; az ichromaTM II eszköz nem mutat semmilyen funkcionális jelet	Energiaellátási hiba	Kérjük, használja a Boditech Med Inc. által biztosított váltóáramú hálózati adaptert.
	A hálózati adapter és a tápkábel között gyenge a kapcsolat.	Távolítsa el a tápkábelt és a hálózati adaptert, majd csatlakoztassa újra határozottan.
	A főkapcsoló ki van kapcsolva.	Kérjük, kapcsolja be a főkapcsolót.
	Váltóáramú hálózati adapter hiba	Lépjön kapcsolatba helyi forgalmazójával, vagy a BodiTech Med Inc. technikai támogató csoportjával.
Az LCD kijelző nem vagy nem megfelelően működik	Külső behatás	Ellenőrizze le, hogy vannak-e elektromágneses sugárzást kibocsájtó eszközök az ichromaTM II készülék környezetében. Kérjük installálja az ichromaTM II analizátort távol az ilyen berendezésektől. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
	Áramkimaradás	Lásd a „Nem történik semmi” leírásnál. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Az ichromaTM II készülék nem mutatja a vizsgálati eredményt a vizsgálat befejezését követően.	Az ichromaTM II készülék a vizsgálati eredmény kiszámítását végzi.	Kérjük, várjon addig, amíg az ichromaTM II eszköz ki nem jelzi az eredményeket.
	Belső kommunikációs hiba	Indítsa újra az ichromaTM II készüléket. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
A tesztkazetta tároló nem működik.	Idegen anyag	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.

	Szoftver meghibásodás	Indítsa újra az ichroma™ II készüléket. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Zaj hallatszik az ichroma™ II készülék működése közben	Idegen anyag	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
	Szoftver meghibásodás	Indítsa újra az ichroma™ II készüléket. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Működési hőmérsékleten kívüli érték. Folytatható a vizsgálatot?	A környezeti levegő a működési hőmérsékletnél (15-35°C) magasabb.	Folytatható a vizsgálat. De a vizsgálati eredmény nem biztos, hogy megbízható lesz a működési hőmérsékleten (15-35°C) kívüli érték esetén. Kérjük, állítsa be a környezeti hőmérsékletet 15-35°C-ra.
A rendszerhiba miatt lehetetlen a vizsgálatot folytatni.	Rendszer hiba	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Az ichroma™ II készülék működésben van. Kérjük, várjon.	A tesztkazetta tárolómozgásban van.	Kérjük, várjon addig amíg a tesztkazetta tároló megáll.
Helyezze be a tesztkazettát.	A „Next” („Következő”) gombra koppintás esetén egyszeres teszt módban nem húzódik be a tesztkazetta tároló.	Kérjük, helyezze be a tesztkazettát és koppintson a „Next” („Következő”) gombra.
Regisztráljon vagy tegye be az azonosító chipet.	Abban az esetben, ha az azonosító chip nem regisztrált, vagy nem regisztrált teszt van vizsgálva az azonosító chip nélkül.	Kérjük, helyezze be vagy regisztrálja az azonosító chipet először. Néhány teszt nincs regisztrálva. Kérjük, ellenőrizze le a tesztet újra.
Kérjük, ellenőrizze le a tesztkazettát.	A rendszer ellenőrzött tesztkazettát multi, egyszeres és kontrol anyag vizsgálati módokban történő használata.	Lehetetlen használni a rendszer által ellenőrzött tesztkazettát, multi, egyszeres és kontrol teszt üzemmódban. Próbálja a tesztet újra

		kivitelezni egy megfelelő tesztkazettával.
Ellenőrizze le a rendszerellenőrző azonosító (ID) chip-et	A „Next” („Következő”) gombra koppintás esetén azonosító chip rendszer ellenőrzése nélkül. Más azonosító chip behelyezésének esetén.	A rendszer ellenőrzésének lefolytatásáért, be kell helyezni a rendszerellenőrző azonosító chipet. Kérjük, helyezze be a rendszer ellenőrző azonosító chipet és próbálja a rendszer ellenőrzést újra kivitelezni.
Ellenőrizze le a rendszerellenőrző LOT számot és az azonosító (ID) chip-et.	A rendszerellenőrzött tesztkazetta LOT száma és az azonosító chip nem egyezik.	Kérjük, ellenőrizze a LOT számot és próbálja újra.
A rendszerellenőrzött tesztkazetta lejárt. Le lehet folytatni a vizsgálatot?	Nem helyesen beállított dátum és idő. Rendszerellenőrzött tesztkazetta lejárt.	Kérjük, ellenőrizze le az ichroma™ II eszköz dátumát és idejét. A rendszerellenőrzött tesztkazetta lejáratási időjekor, lehetőség van lefolytatni a rendszer ellenőrzött vizsgálatot. De ez azonban nem megfelelő vizsgálati eredményt ad.
A kontroll nevének kiválasztása	A kontroll anyag vizsgálatának során nem kiválasztott kontroll névvel elindítva.	Kérjük, vigye be a megfelelő kontroll nevet és próbálja újra.
Lehetetlen nyomtatni. Nyomtatás ellenőrzése.	Nincs nyomtatópapír. Nyomtató meghibásodás.	Kérjük, helyezzen be nyomtatópapírt a megfelelő nyomtatási irányban. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Lehetetlen kikeresni olyan elemeket, amik nem tartalmazzák a beteg azonosítót.	Annak során, hogy a felhasználó próbálná kikeresni azon elemeket, amik nem tartalmazzák a beteg azonosítóját.	Ha a teszt eredményei nem tartalmazznak betegazonosítót, a vizsgálati eredményt betegazonosító alapján nem lehet keresni. Kérjük, ellenőrizze, hogy a betegazonosító szerepel-e a teszt eredményinformációjában.
Nincs kiválasztott adat	Kiválasztott adat hiányában a „Print” („Nyomtat”) vagy a „Delete” („Törlés”) gombra koppintás	Kérjük, válasszon ki adatot, amelyet nyomtatni vagy törölni szeretne és próbálja újra.
Adjon meg legalább 2 karakterből álló	Csak 1 karakter a felhasználói azonosító	Kérjük, írjon be egy azonosítót, több mint 2 karakterből álljon.

felhasználói azonosítót.		
Adjon meg legalább 2 karakterből álló jelszót.	Csak 1 karakter a jelszó	Kérjük, írjon be egy jelszót, több mint 2 karakterből álljon.
Nem megfelelő jelszó. Ellenőrizze a jelszavát és próbálja újra.	Beviteli jelszó a megerősítő jelszó nem egyezik meg a felhasználói azonosító regisztrálásakor.	Kérjük, ellenőrizze a bevitt jelszót, és próbálja újra.
Ez az azonosító már regisztrált.	A beviteli felhasználói azonosító már regisztrált vagy már létezett a felhasználói azonosító regisztráció során.	Kérjük, ellenőrizze a felhasználói azonosítót és próbálja újra.
Az ichroma™ II eszközbe maximum 100 felhasználó regisztrálhat.	A regisztrált felhasználói azonosító száma meghaladja a 100-at a felhasználói azonosító regisztráció során.	Kérjük, törölje a felhasználói azonosítót és próbálja újra.
Adja meg a felhasználói azonosítót.	Felhasználói azonosító bevitelének hiánya mellett az „OK” gombra történő koppintás	Kérjük, írja be a felhasználói azonosítót és próbálja újra.
Adja meg a jelszót.	Jelszó bevitelének hiánya mellett az „OK” gombra történő koppintás	Kérjük, írja be a jelszót és próbálja újra.

Hibakód	Lehetséges ok	Ajánlott javítás / korrekciós intézkedések
25 – 31	Technikai probléma a tesztkazettában	Próbálja újra a vizsgálatot egy új tesztkazettával.
S1, S2	Optikai meghibásodás	Kapcsolja ki az eszközt és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával vagy a Boditech Med Inc technikai támogató csoportjával.
1 – 10	Nem megfelelő minta vagy puffer használata	Próbálja újra a vizsgálatot egy új tesztkazettával.
Figyelmeztető hiba	Technikai probléma a tesztkazettában	Próbálja újra a vizsgálatot egy új tesztkazettával.
Vonalkód hiba	Probléma merül fel a tesztkazetta vonalkódjának azonosításában	Ellenőrizze a vonalkódot a tesztkazettán, hogy sérült vagy idegen anyag által kontaminált-e. Helyezze be a tesztkazettát a tesztkazetta tárolóba a vizsgálat befejezéséhez. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Illeszkedési hiba	Az azonosító chip és a tesztkazetta nem illeszkedik	Illessze az azonosító chipet és a tesztkazettát a saját helyére. Azután próbálja meg újra a tesztet.
Jelszó hiba	Nem megfelelő jelszó	Ellenőrizze le a felhasználói azonosítóját és jelszavát, majd próbálja újra
Azonosító chip és tesztkazetta LOT szám illeszkedés	Az azonosító chip és a tesztkazetta LOT száma nem egyezik meg	Egyeztesse az azonosító chip és tesztkazetta LOT számát. Ezután próbálja újra kivitelezni a vizsgálatot.
Érvénytelen elem	Azonosító chip probléma	Cserélje ki az azonosító chipet és próbálja újra kivitelezni a vizsgálatot egy új azonosító chippel. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, úgy vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
A szoftver és a vizsgálati tétel nem kompatibilis	vizsgálati elemet nem tartalmazza a szoftver	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Optikai hiba!	Az önellenőrzés során fellépő optikai hiba	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.

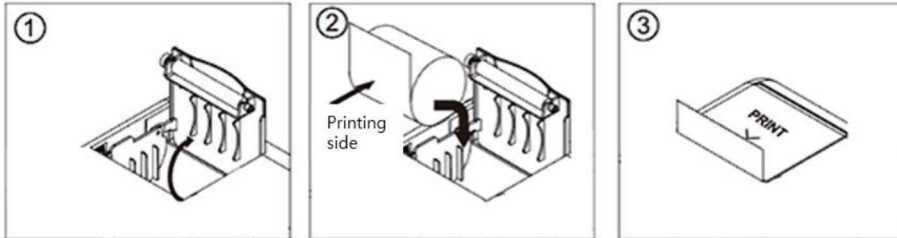
Mozgó alkatrész hiba!	Mozgó alkatrész meghibásodása az önellenőrző folyamat során	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Tároló lemez hiba!	Belső tároló lemez meghibásodása az önellenőrző folyamat során	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
Hőmérsékleti érzékelő hiba!	Hőmérsékleti szenzor meghibásodása az önellenőrző folyamat során	Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
A nyomtató inicializálása hiba!	A beépített nyomtató meghibásodása az önellenőrző folyamat során	Lehetséges a teszt kivitelezése, de lehetetlen kinyomtatni a vizsgálati eredményeket. Vegye fel a helyi forgalmazójával vagy a BodiTech Med Inc technikai támogató csoportjával a kapcsolatot.
A működési hőmérséklet a megengedett tartományon kívül található. Folytatható a vizsgálat?	Belső tároló lemez meghibásodása az önellenőrző folyamat során	Folytatható a vizsgálat. De a vizsgálati eredmény nem biztos, hogy megbízható lesz a működési hőmérsékleten (15-35°C) kívüli érték esetén. Kérjük, állítsa be a környezeti hőmérsékletet 15-35°C-ra.

11. Karbantartás, szervizelés és ártalmatlanítás

1) Karbantartás:

(1) A nyomtatópapír betöltése

① A papírguriga a következő képeken lévő módon kell behelyezni.



② Használja a következő specifikációval rendelkező nyomtatópapírt:

- papír típusa: Hőpapír, guriga
- papír szélessége: 57 mm
- papír vastagság: $60 \pm 5 \mu\text{m}$



Amikor a nyomtató fedele zárva van, a nyomtató újraindul és egy néhány mm-t üresen nyomtat ki.



Amikor a nyomtatóval dolgozik, ne alkalmazzon túlzott erőt, mert az mechanikai meghibásodást okozhat.



Ügyeljen arra, hogy eredeti papírtekerccset használjon.



A nyomtatónak nem szabad működnie a tekerccs cseréjekor. A folyamat során kapott adatok elvesznek.



A papírhiány miatt hiányos nyomtatást egy új papírtekerccsel újraindítjuk. - Ha nyomtatás közben kikapcsolja a készüléket, a ki nem nyomtatott adatok törlődnek.



Ha a nyomtató fedele nincs megfelelően bezárva, a nyomtató nem működik.

2) Tisztítás

- (1) Javasoljuk, hogy időnként tisztítsa meg az ichroma™ II analizátor tesztkazetta tárolóját és külsejét 70%-os alkohollal vagy 0,5%-os fehérítőoldattal enyhén megnedvesített puha ruhával.
- (2) ne használjon szappanos oldatot vagy bármilyen ipari oldószert a tisztítási célokra.
- (3) Csatlakoztassa le az ichroma™ II analizátort külső áramforrásról tisztítás előtt.

3) Ártalmatlanítás

Az analizátor ártalmatlanításakor be kell tartania az elektromos és elektronikus termékek ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat az Ön országában/régiójában.

Fontos!



A működésből kivont analizátor megfelelő ártalmatlanítása és újrahasznosítása érdekében örömmel fogadjuk az egységet.

Kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Ha úgy dönt, hogy saját maga ártalmatlanítja, akkor a vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni azt.

4) Szállítás és tárolás

A termék szállításakor használja az eredeti csomagolódobozt. Valamint kérjük, használja az eredeti csomagolódobozt akkor is, amikor hosszabb ideig nem használja a z analizátort és csak tárolja.



Amikor szállítja vagy tárolja az analizátort, tárolja azt száraz és bármely mechanikai sokkhatástól mentes helyen.

12. Garancialevél

Az analizátor szigorú minőségbiztosítási és vizsgálati eljárásokkal rendelkezik.

A Boditech Med Inc. kifejezett és hallgatólagos garanciái a Boditech Med Inc. által gyártott Boditech Med Inc. termékeinek használatára vonatkozó közzétett iránymutatásainak teljes betartásától függenek.

A Boditech Med Inc. semmilyen körülmények között nem tehető felelőssé a közvetett vagy következményes károkért.

A garancia szolgáltatás igénybevételéhez a fogyasztónak vissza kell küldenie a hibás ichroma™ Ileszközt vagy annak bármely alkatrészét; a Boditech Med Inc.-hez vagy a legközelebbi hivatalos meghatalmazott szervizhez a vásárlást igazoló iratokkal együtt.

Jótállási információk

A jótállási időszak alatt (a vásárlás időpontjától számított 24 hónap) hibás vagy hibásan működő analizátor vagy annak bármilyen összetevője ingyenesen javítható vagy kompenzálható a fogyasztóvédelmi szabályok és előírások értelmében.

A fogyasztó számára az ichroma™ II javításáért ellenérték a jótállási időszak alatt felszámítható a következő esetekben:

- Helytelen vagy rossz célra történő használat esetén
- A fogyasztó által történő SZÁNDÉKOS helytelen, rossz célra történő használat vagy elhanyagolása
- Bármely alkatrész nem eredeti javíttatása / cseréje vagy módosítása
- A jótállási kártya hiánya vagy a garanciakártya információinak szándékos módosítása
- Tűz, szennyezés, földrengés vagy más természeti katasztrófák okozta károk vagy hibák

Az értékesítés utáni kérjük, lépjen kapcsolatba:

Boditech Med Részvénytársaság

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Koreai Köztársaság

Telefon: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373

Email: support@bidotech.co.kr / Honlap: www.boditech.co.kr

Jótállási jegy

Köszönjük, hogy megvásárolta az analizátort.
Kérjük, töltsse ki a szükséges információkat és küldje el ezt a jótállási jegy másolatát a vásárlást követő 30 napon belül a fent megnevezett címre.

Termék megnevezése	ichroma™ II
Katalógusszám	FPRR021
Sorozatszám	
Gyártás ideje	
Jótállási időszak	A vásárlástól számított 24 hónap
Vásárlás dátuma	Év _____ Hónap _____ Nap _____
Gyártó	Boditech Med Inc.
Vásárlás helyszíne	

www.boditech.co.kr

Tisztelet az Életnek.



Boditech Med Részvénytársaság
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Koreai Köztársaság
Telefon: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüsszel, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net