

iChroma II

Manual de Usuario

Analizador de inmunofluorescencia



La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Boditech Med Inc. no será responsable de los errores u omisiones técnicos y editoriales aquí contenidos.

Además, cualquier mal funcionamiento de elementos que incluyen el conjunto del sensor óptico, la placa base y el tren de transmisión debe ser consultado con y mantenido por Boditech Med Inc. Las operaciones no autorizadas en los elementos no se sugieren en este documento, se anulará la garantía existente.

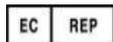
Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243 1400, E-mail: support@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur
Tel: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr



obelis sa
Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA
Tel: + (32) 2.732.59.54
Fax: + (32) 2.732.60.03
Correo electrónico : mail@obelis.net

revisión 01

Fecha de la última revisión : February 26, el año 2016



El contenido real de la pantalla podrían diferir, dependiendo de los requisitos de las especificaciones y de los clientes.

contenido de la tabla

1. Uso previsto	4
2. Introducción	4
3. Información de seguridad	4
4. Principio	6
5. Contenidos del paquete	6
6. Especificaciones técnicas	9
7. Elementos funcionales y operacionales	10
8. Suplemento de energía	12
9. Instalación	12
10. Operación ichroma™ II	16
10.1. Pantalla principal	16
10.2. Chequeo del sistema	18
10.3. Configuración	21
10.4. Cómo probar	33
10.5. Revisión de datos	43
10.6. Imprimir resultado de la prueba	47
11. Opcional	50
11.1. Escáner de código de barras	50
11.2. Teclado	50
11.3. Dongle WIFI	50
11.4. Bluetooth Dongle	51
11.5. Tarjeta SD	51
11.6. ichroma™ II cable conector PC (USB OTG)	51
11.7. Pilas AA	52
12. Solución de problemas	53
13. Código de error	57
14. Garantía	59

1. Uso previsto

ichroma™ ii es un instrumento portátil semi-automático de exploración fluorescencia para la medición de la concentración de analitos designados en la sangre humana, orina y otras muestras; debidamente procesado y probado de acuerdo con varias pruebas de inmunoensayo ichroma™ fabricados por Boditech Med Incorporated.

ichroma™ ii debe ser utilizado sólo en combinación con diversas pruebas de inmunoensayo ichroma™ y destinado únicamente para fines de diagnóstico in vitro.

ichroma™ ii puede ser utilizado para la detección, seguimiento y / o examen físico de rutina en los laboratorios centralizados de hospitales, clínicas de los médicos.

2. Introducción

ichroma™ ii es un instrumento portátil semi-automático de exploración fluorescencia para la medición de la concentración de analitos designados en la sangre humana, orina y otras muestras; debidamente procesado y probado de acuerdo con varias pruebas de inmunoensayo ichroma™ fabricados por Boditech Med Incorporated.

ichroma™ II es fácil de usar. Cuando las muestras recogidas se cargan en un cartucho de prueba, ichroma™ II mide la intensidad de la señal fluorescente. ichroma™ II convierte esta intensidad de la señal fluorescente a valor cuantitativo y muestra este valor como un resultado de la prueba.

3. Información de seguridad

● Información de seguridad antes de su uso

- 1) Por favor, lea este manual antes de su uso.
- 2) Este equipo está en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Por favor, use con el uso correcto.
- 3) ichroma™ II sólo es compatible con los cartuchos de prueba ichroma™ fabricados por Boditech Med Inc. En caso de uso de otros cartuchos de prueba, puede causar un mal funcionamiento de ichroma™ II o resultados incorrectos.
- 4) Cuando compra inicial y la instalación, ajuste fecha y hora exacto / correctas. Una configuración incorrecta puede causar varios errores con respecto a la fecha de caducidad.
- 5) Para evitar una infección o contaminación, por favor utilice guantes de protección, máscara y así sucesivamente durante la manipulación muestras de ensayo.
- 6) Todas las pruebas se deben hacer en un lugar plano y estable. No mueva ni provoque fuerza de tensión mecánica en ichroma™ II durante las pruebas.
- 7) ichroma™ II debe ser utilizado en lugar limpio.
- 8) Por favor use ichroma™ II en interiores.
- 9) Temperatura de la operación es 15-35 °C (59 - 95°F) y la humedad es máxima 70%. Si ichroma™ II se almacena en algún ambiente no ideal para su operación,, se deben dejar en el ambiente de la operación al menos 30 minutos.
- 10) Si el soporte del cartucho o tapa de soporte están contaminados por algunos materiales reactivos, polvo o extranjeras, por favor, limpiarlos y después use el ichroma™ II.
- 11) Tensiones externas, tales como tensiones eléctricas mecánica, química pueden causar un mal funcionamiento de ichroma™ II o resultados incorrectos. No fuerce el ichroma™ II en ningún caso.

● Advertencias y precauciones

- 1) ichroma™ II es sólo para uso diagnóstico in vitro con cartuchos de prueba. ichroma™
- 2) En caso de mal funcionamiento de afinado en ichroma™ II, desconecte la alimentación inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor regional o soporte técnico de Boditech Med Inc..
- 3) Instalar ichroma™ II en la superficie plana.

- 4) Fuerza excesiva durante la inserción de un cartucho de prueba en el soporte de cartucho, interruptores o botones pueden provocar un mal funcionamiento o error en ichroma™ II.
 - 5) Tenga cuidado en el manejo de las muestras de ensayo para prevenir infecciones.
 - 6) No instalar ichroma™ II en alta temperatura y lugares húmedos.
 - 7) Evitar la exposición de ichroma™ II al polvo, salinidad, agua o cualquier otro líquido o luz solar directa.
 - 8) Por favor utilice su ichroma™ II suavemente. Evitar tirar, sacudir, o dejarlo caer, lo que puede dañar en sus componentes internos.
 - 9) No almacene ichroma™ II en el almacenamiento de productos químicos o la zona de gasificación.
 - 10) Retire el cable de alimentación si ichroma™ II no se utiliza durante mucho tiempo.
 - 11) No permita que ichroma™ II entre en contacto con cualquier líquido.
 - 12) No coloque nada encima de ichroma™ II incluso cuando se ha quedado inactivo.
 - 13) Lea este manual cuidadosamente antes de su uso. Violación de la instrucción para la instalación y operación del ichroma™ II puede causar peligrosos riesgos eléctricos, mecánicos o biológicos.
 - 14) No nos hacemos responsables por cualquier apertura no autorizada o la prestación de servicios a ichroma™ II. Cuando encuentre fallos en ichroma™ II, por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
 - 15) El usuario de ichroma™ II en conjunto con la prueba ichroma™ no debe llegar a ninguna conclusión y/o no se debe tomar ninguna decisión de importancia médica/terapéutica después de conocer el resultado de la prueba sin antes consultar a su médico.
 - 16) ichroma™ II debe ser operado por un tecnólogo médico entrenado o personal médico de enfermería o médicos.
 - 17) Si usted tiene cualquier duda con respecto a la operación de ichroma™ II, por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
- **Almacenamiento post-uso y gestión**
 - 1) Por favor, inserte soporte del cartucho tocando el botón "in/out" después de usar ichroma™ II para prevenir la contaminación por polvo o materiales extraños.
 - 2) Cuando se desconecta la alimentación, por favor, siga los pasos correspondientes descritos en este manual. Si no, puede causar un mal funcionamiento en ichroma™ II.
 - 3) No abra o altere ichroma™ II a propósito.
 - 4) Almacene ichroma™ II en el lugar libre de líquido.
 - 5) Almacene ichroma™ II en un lugar libre de cuevas abajo/vibración/choques mecánicos.
 - 6) No almacene ichroma™ II en el almacenamiento de productos químicos o la zona de gasificación.
 - 7) Evitar la luz solar directa durante el almacenamiento.
 - 8) En caso de que el exterior de ichroma™ II esté contaminado por materiales extraños, por favor retirarlos con un paño o tejido suave y seco.

- **Símbolos**

Se usan varios símbolos en este manual de la siguiente manera.

Símbolo	Descripción
---------	-------------

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Para uso diagnóstico in vitro
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 / CE sobre In Vitro productos sanitarios para diagnóstico
	¡Atención! Lea las instrucciones antes de su uso
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Peligro Biológico
	Memoria USB
	Limitación de la temperatura
	Número de serie
	Radiación láser No mire fijamente el haz.
	Potencial Riesgo Biológico
	Este símbolo es esencialmente un símbolo de seguridad y debe ser utilizado para resaltar el hecho de que hay advertencias o precauciones específicas con el dispositivo, que de otro modo no se encuentran en la etiqueta. El símbolo "Precaución" todavía se utiliza, en ocasiones, para tener el significado de "Atención, consulte las instrucciones de uso".
 Danger	Indica una situación peligrosa, que si no se evita, podría causar lesiones al operador o espectador (por ejemplo, una descarga eléctrica o la exposición UV).

4. Principio

ichroma™ II es un instrumento de exploración de fluorescencia para ser usado en conjunción con varias pruebas de inmunoensayo ichroma™ que se basan en la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. ichroma™ II utiliza un láser de diodo semiconductor como fuente de luz de excitación para la iluminación de la membrana del cartucho de ensayo (pre-cargado con la muestra clínica debidamente procesadas según el procedimiento de ensayo estándar prescrito por Boditech Med Inc.) iniciando así la fluorescencia de las moléculas de fluorocromo presentes en la membrana. La luz fluorescente se recoge junto con la luz láser dispersada. Fluorescencia pura es filtrada de la mezcla de la luz dispersada. La intensidad de la fluorescencia se escanea y se convierte en una señal eléctrica que es proporcional a la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho de ensayo.

El microprocesador interno calcula la concentración del analito en la muestra clínica en base a una calibración pre-programada. El resultado calculado y convertido se muestra en la pantalla de visualización de la ichroma™ II.

5. Contenidos del paquete

ichroma™ II y sus accesorios se proporcionan en una sola caja. Para un correcto funcionamiento del sistema, el usuario debe estar familiarizado con el término técnico y el uso

de cada elemento. El usuario debe asegurarse de que los elementos siguientes se incluyen el paquete comercial. Si cualquier artículo(s) es faltante, póngase en contacto con su distribuidor o representante de ventas de atención al cliente de Boditech Med Inc. (consulte la Sección 14. Garantía).

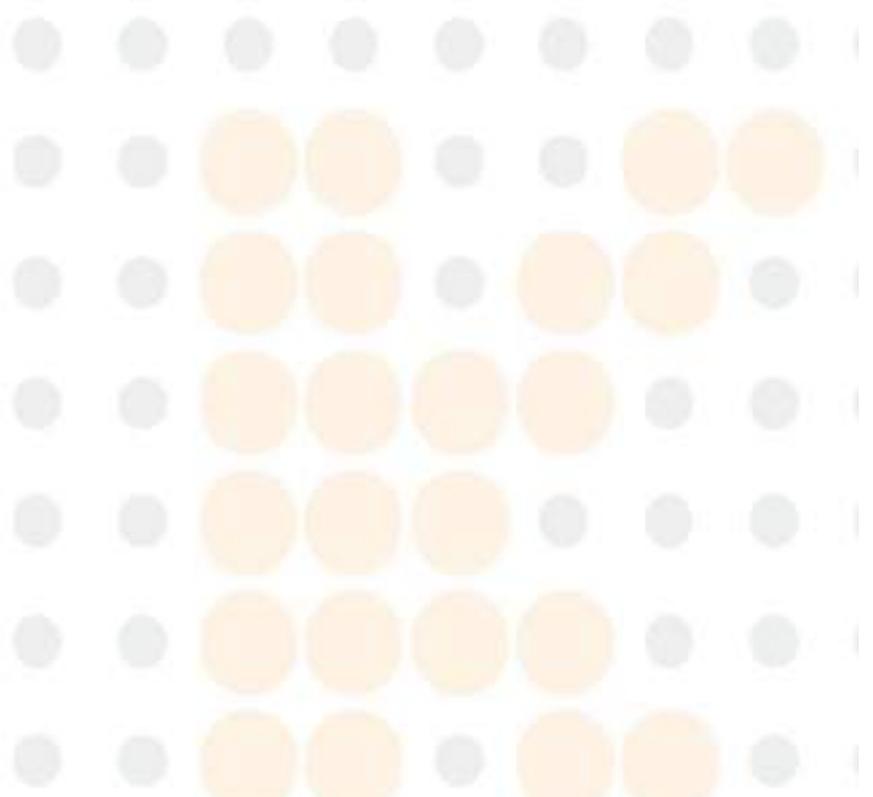
1) Contenidos básicos

<p>① ichroma™ II</p> 	<p>② Adaptador de CA y cable de alimentación</p> 
<p>③ Manual de Operación</p> 	<p>④ Conjunto de cartucho de comprobación del sistema</p> 

2) Opcional

<p>① Escáner de código de barras</p> 	<p>② teclado</p> 	<p>③ Cable USB OTG</p> 
<p>④ Dongle WIFI</p> 	<p>⑤ Bluetooth Dongle</p> 	<p>⑥ Tarjeta SD</p> 

⑦ pila AA



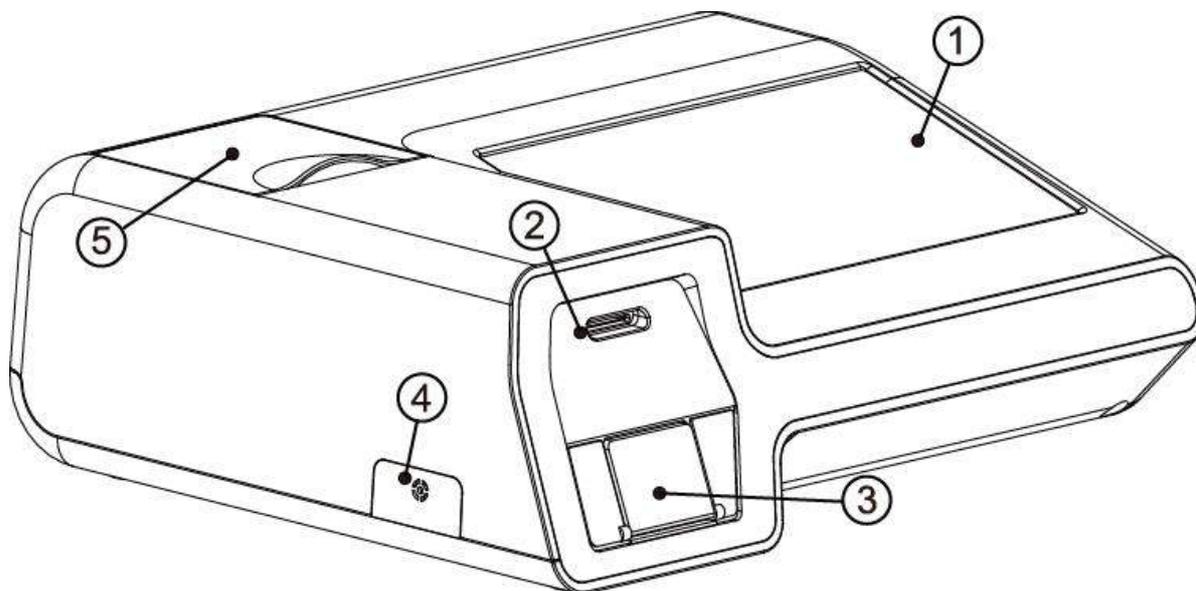
6. Especificaciones técnicas

ít.	Especificación
Nombre del producto	ichroma™ II
Principio	Inmunoensayo fluorescente
Dimensiones	276 mm (W) x 220 mm (L) x 91mm (H)
Peso	1,3 kg
Poder	DC 12V / 5A Adaptador AC / DC Entrada: 100-240V ~ 50 / 60Hz, 1.8A Salida: DC 12V / 5A Batería: CC 1.5VX 4ea
Visualización	LCD táctil a color de 7 pulgadas
Motor	Paso a paso actuadores lineales (5V, 0.34A)
Puertos de comunicación	4 puertos USB, puerto LAN, puerto USB OTG
Temperatura de funcionamiento / humedad	Temperatura 15-35°C Humedad 10 ~ 70% (sin condensación)
temperatura / humedad de almacenamiento	Temperatura -20 ~ 50 °C Humedad <90% (sin condensación)
Salida	LCD, salida a impresora incorporada
Guardar los resultados de las pruebas	Prueba del paciente: 1.000 resultados Resultados de las pruebas de comprobación del sistema: 500 resultados Materiales de control de resultados de la prueba: 1.000 resultados
Información de guardado Chip ID	500 fichas de identificación (un máximo de 5 lotes por artículo)

yochroma™ II se encuentra con el EMC directriz según la norma EN 61326-2-6.

7. Elementos funcionales y operacionales

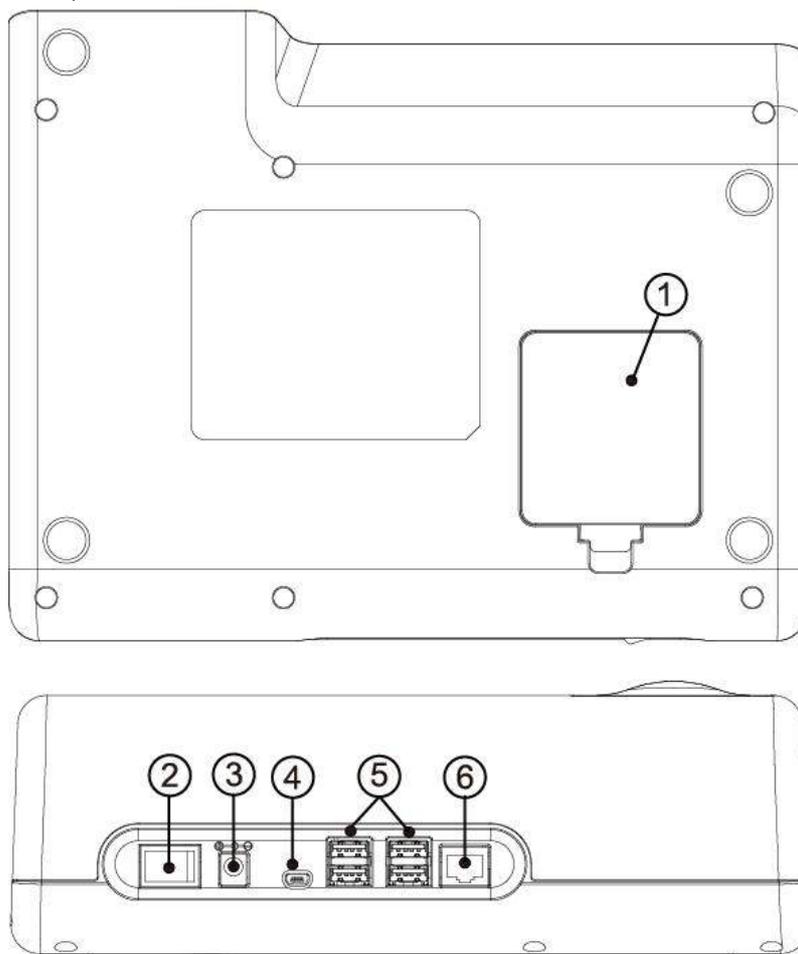
Vista lateral frontal de ichroma™ II



No.	Nombre de la pieza	Función
①	LCD táctil de 7 pulgadas	Puede introducir información diversa necesaria para pruebas mediante la pantalla táctil de LCD. LCD muestra diversa información importante, como estados, resultados de pruebas y así sucesivamente.
②	Ranura para los Chips de Identificación	Ranura para la inserción de chips de identificación.
③	Soporte y alojamiento de la tapa	Inserción de un cartucho de prueba para las pruebas precedentes. La tapa de soporte es para la prevención de polvo/luz/ otros materiales.
④	Sensor de temperatura	Mide la temperatura ambiente alrededor de ichroma™ II .
⑤	Impresora todo-en-uno	Salida de impresión de resultados.

	<p>Para obtener información detallada sobre los elementos opcionales, por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo técnico de ventas de Boditech Med Inc..</p>
	<p>El sensor de temperatura mide la temperatura ambiente. No cambie la temperatura por calentamiento o enfriamiento intencional. No instale ichroma™ II en el área con grandes variaciones de temperatura..</p>

Vista lateral e inferior del ichroma™ II



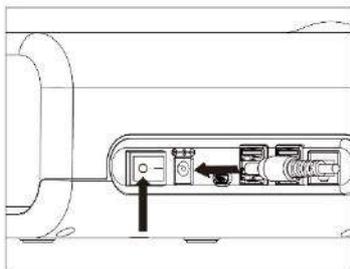
No.	Nombre de la pieza	Función
①	Tapa de la batería	Cuando se abre la tapa de la batería, se puede instalar/colocar baterías y tarjeta SD.
②	Interruptor de alimentación	Interruptor principal
③	Puerto de alimentación de	Puerto de conexión para el adaptador de CA
④	Puerto USB OTG	Puerto de conexión para conexión a PC y comunicación
⑤	Puerto USB	Puerto de conexión para lector de código de barras, teclado, WiFi Dongle, Bluetooth Dongle y stick USB
⑥	Puerto LAN	Puerto de conexión para la conexión Ethernet

8. Suplemento de energía

	<p>Grado de energía para ichroma™ II es AC 110-120V o 220-240V, 50 ~ 60 Hz.</p> <p>Para proteger contra riesgo eléctrico tales como descargas eléctricas e incendios, por favor utilice únicamente el adaptador de CA y cable de alimentación proporcionada por Boditeh Med Inc. y revise la capacidad de alimentación antes de su uso.</p> <p>Si no puede confirmar la potencia, por favor consulte a su agente de gestión de instalaciones. Al utilizar pilas, compruebe el tipo de pilas (tipo AA) y colóquelas con la orientación correcta.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **El uso del adaptador de CA**

1) Por favor, compruebe que el interruptor de encendido está apagado "(o)" y conecte el adaptador de CA a la toma de corriente.

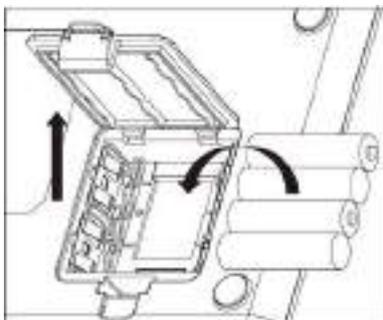


2) Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente externa.

- **Uso de baterías**

	<p>El uso de baterías está disponible sólo para la operación inmediata en caso de un apagón. Es imposible el uso normal con baterías durante un largo tiempo. Se aconseja el uso del adaptador de CA y cable de alimentación para un funcionamiento estable y seguro. Es posible 30 pruebas múltiples o 2 pruebas individuales cuando se utilizan baterías.</p> <p>Es posible utilizar adaptador de CA y baterías simultáneamente. Pero sugerimos quitar las baterías cuando se utiliza el adaptador de corriente alterna.</p>
	<p>Por favor, no use una impresora cuando ichroma™ II está funcionando con baterías.</p> <p>El uso de una impresora puede ocasionar que la energía baje debido al consumo de energía excesivo.</p>

1) Abra la tapa de la batería en la parte inferior de ichroma™ II. Por favor, compruebe el sentido de las baterías e insertélos con la dirección correcta.

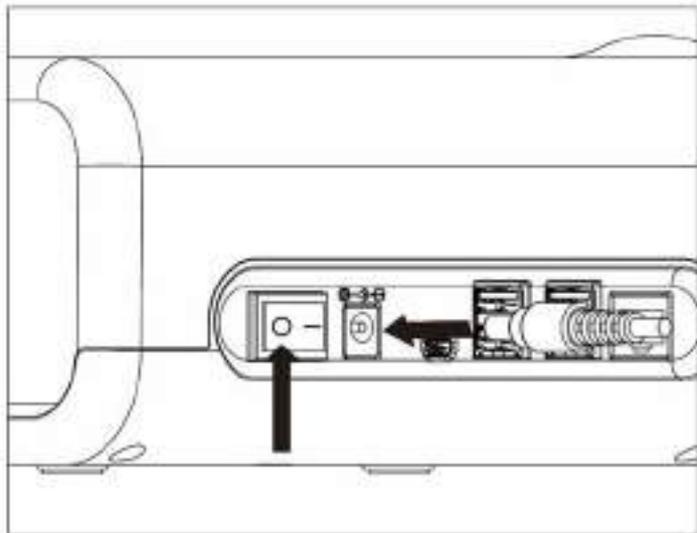


2) Cierre la tapa de la batería y poner el ichroma™ II en posición correcta.

9. Instalación

	<p>Consulte la Sección 3 y Sección 8 antes de la instalación.</p>
--	-------------------------------------------------------------------

1) Conecte el cable de alimentación y el adaptador de CA proporcionado por Boditech Med Inc. al puerto de alimentación de la parte posterior de II ichroma™. A continuación, cambie el interruptor a encendido.



2) ichroma™ II muestra el logotipo del producto y la pantalla de carga en serie. Al cargar, se tarda unos segundos. Por favor espere.

	<p>Si la pantalla de carga dura más de 5 minutos, por favor apague el ichroma™ II y vuelva a encenderla. Si se ha producido mismo problema, por favor, llame al servicio técnico de Boditech Med Inc. o distribuidor regional autorizado.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3) Una vez finalizada la carga, ichroma™ II procederá la auto-prueba y mostrar los resultados de la auto-prueba.



Resultado de la prueba	Descripción
OKAY !	Sistema de ichroma™ II es normal.
No disponible !	Hay algunos problemas en las partes pertinentes o la temperatura ambiental está fuera de condición sugerida.

4) Ejemplo de errores



Error	Contra medidas
Error de partes ópticas!	 <p>Apagar: Apague el dispositivo y llame al fabricante o distribuidor regional autorizado.</p> <p>Pasar por alto: Se puede proceder al siguiente paso, pero es imposible probar elementos.</p>
Error de partes en movimiento!	
Error de almacenamiento de disco!	
Error del sensor de temperatura!	 <p>Es posible probar cosas, pero los resultados de las pruebas pueden no ser exactas porque la temperatura está fuera de la condición sugerida. Por favor, llame al fabricante o distribuidor regional autorizado.</p> <p>Apagar: Apague el dispositivo y llame al fabricante o distribuidor regional autorizado.</p> <p>Pasar por alto: Se puede proceder al siguiente paso y probar elementos.</p>
Error de inicio de impresora	 <p>Es posible probar los elementos pero la impresión de resultados es imposible. Por favor, llame al fabricante o distribuidor regional autorizado.</p> <p>Apagar: Apague el dispositivo y llame al fabricante o distribuidor regional autorizado.</p> <p>pasar por alto: Se puede proceder al siguiente paso y probar elementos.</p>
Temperatura fuera del rango recomendado. ¿Proceder?	 <p>Por favor ajuste la temperatura ambiente en 15 - 35 °C.</p> <p>Apagar: Apague el dispositivo y espere a que la temperatura ambiente alcance la temperatura de operación.</p> <p>Pasar por alto: Se puede proceder al siguiente paso y probar elementos .</p>

	<p>Los artículos de autocomprobación son los siguientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parte de conducción e impresora (impresora térmica todo en uno que se adopte) 2. Óptica 3. Disco 4. Temperatura (temperatura ambiente)
	<p>No desmonte el ichroma TM II cuando se produjeron algunos errores correspondientes a los elementos de autocomprobación.</p>
	<p>Si apaga el dispositivo durante el proceso de autodiagnóstico, puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.</p>
	<p>Si los resultados de las pruebas muestran "No disponible" para la parte de conducción, la óptica o disco, llame al fabricante o distribuidor regional autorizado. Si la temperatura está fuera del rango de temperatura de operación de (15 - 35 °C), ajuste la temperatura ambiente en 15 - 35 °C.</p>

5) Cuando la autocomprobación se completa con éxito, el ichroma TM II mostrará la pantalla principal.



	<p>El contenido real de la pantalla puede diferir, dependiendo de los requisitos de las especificaciones y de los clientes.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Operación ichroma™ II

10.1. Pantalla principal

Prueba individual, prueba multi, prueba de control de calidad, Revisión y menú de configuración se muestran en la pantalla principal de la siguiente manera.



● Función de cada botón

No.	Botón	Función
①	Prueba individual	Mover a modo de prueba individual.
②	Multi Prueba	Mover a modo de multiprueba.
③	Prueba de control de calidad	Mover a modo de prueba de control de calidad.
④	Apagado del sistema	Apagar el dispositivo o reiniciar.
⑤	Soporte entrada / salida	Insertar o expulsar el soporte del cartucho.
⑦	Revisión	Mover a modo de revisión.
⑧	Configuración	Mover al modo de configuración.

● 2) Descripción de cada icono

Nov-03-2015 / 8:10:45 am



Icono	Nombre	Descripción
	Batería	Muestra el estado de la batería cuando el ichroma™ II está funcionando con baterías.
	Adaptador de corriente AC	Este icono se mostrará cuando el adaptador de CA está conectado..
	사용 온도 범위	Verde: Temperatura del ambiente está en el intervalo de 15 a 35°C. Rojo: Temperatura del ambiente está fuera del rango de 15-35°C.
	WIFI	Este icono se muestra cuando WIFI está conectado.
	Bluetooth	Este icono se muestra cuando Bluetooth está conectado.
	Ethernet	Este icono se muestra cuando Ethernet está conectado.

10.2. Chequeo del sistema

Análisis CC> Comprobación del sistema

	<p>La comprobación del sistema se realiza para confirmar que el ichroma™ II funciona correctamente.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

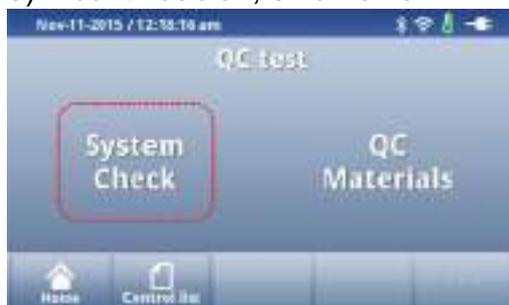
1) Abra la bolsa del cartucho de comprobación del sistema que viene con el ichroma™ II y compruebe el contenido de la siguiente manera (cartucho de verificación del sistema y de chips de identificación).



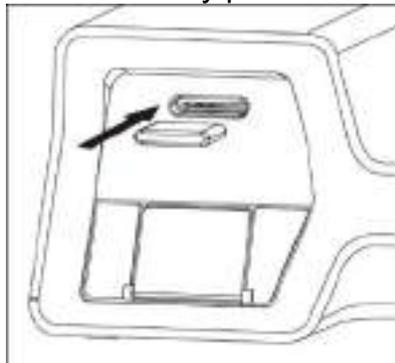
	<p>Si hay materiales extraños en la membrana de nitrocelulosa de un cartucho de comprobación del sistema, provocará un resultado erróneo de la comprobación del sistema. No cargue las muestras de prueba en el pocillo de muestra de un cartucho de comprobación del sistema.</p>
	<p>No toque la membrana de nitrocelulosa de un cartucho de comprobación del sistema con las manos. No dañe la membrana de nitrocelulosa de un cartucho de comprobación del sistema.</p>

2) Toque "Prueba de control de calidad" en la pantalla principal.

3) A continuación, el ichroma™ II expulsará el soporte del cartucho de forma automática.

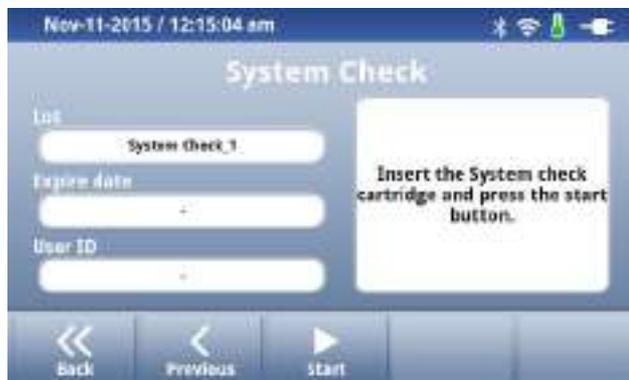
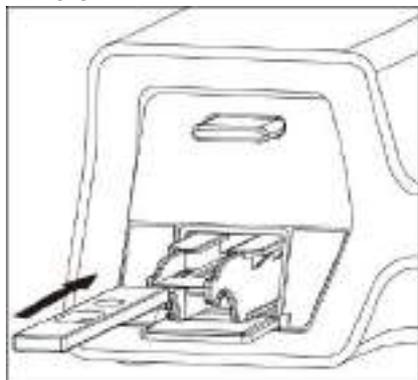


4) Inserte un chip de identificación de comprobación del sistema en el puerto del chip de identificación y pulse el botón "Siguiente" en la pantalla LCD.

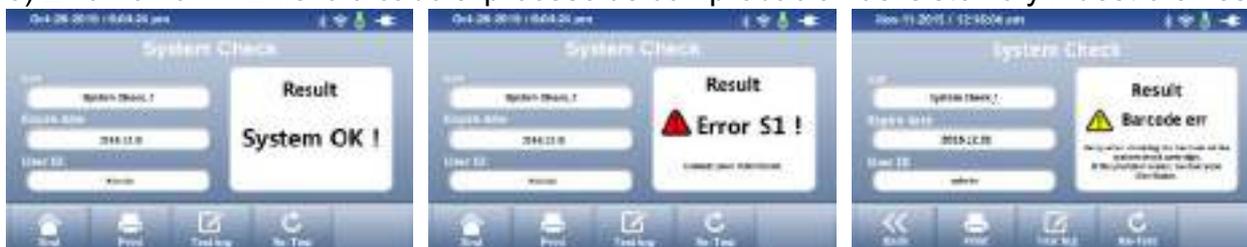


	<p>Dirección equivocada o fuerza excesiva durante la inserción de chips de identificación puede provocar fallos de funcionamiento del ichroma™ II .</p>
	<p>Debe insertar el chip de identificación de comprobación del sistema para continuar el proceso de comprobación del sistema. Tenga cuidado de pérdida del Chip de identificación de comprobación del sistema. Si pierde el chip ID del sistema, llame al servicio técnico de Boditech Med Inc. o representante regional autorizado.</p>
	<p>Si el ID de usuario se muestra en la pantalla LCD significa que el usuario inicia sesión en el ichroma™ II . Si no se utiliza la función de registro, la ichroma™ II muestra ID de usuario como "-".</p>

5) Inserte un cartucho de comprobación del sistema con la dirección correcta y pulse el botón "Inicio".



6) El ichroma™ II lleva a cabo el proceso de comprobación del sistema y muestra el resultado.



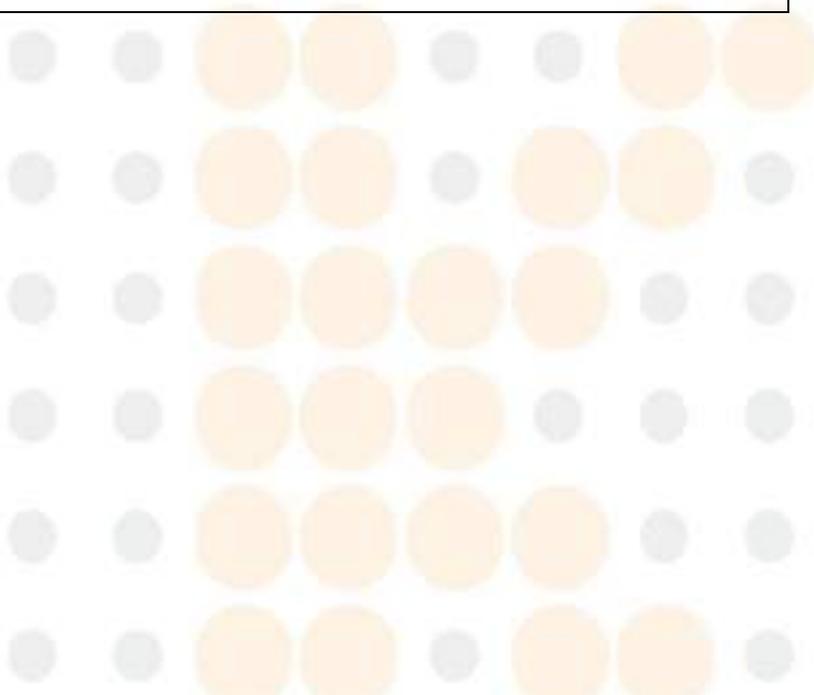
Resultado de la prueba	Descripción	Contramedida
Sistema OK!	El sistema es normal.	No hay necesidad de hacer contramedida. Se puede utilizar el sistema normalmente.
Error S1!	<p>Hay algunos problemas en cartucho de comprobación del sistema o la óptica.</p>	<p>Comprobar si hay material o daños en el cartucho de comprobación del sistema.e inténtelo de nuevo proceso Llamar al técnico de Boditech Med Inc. o representante regional autorizado si persisten los problemas..</p>

<p>Error S2!</p>	 Hay algunos problemas en cartucho de comprobación del sistema o la óptica.	Comprobar si material o daños en el cartucho de comprobación del sistema.e inténtelo de nuevo proceso Llamar al técnico de Boditech Med Inc. o representante regional autorizado si persisten los problemas..
<p>Error de código de barras!</p>	 Es imposible identificar un código de barras en un cartucho de comprobación del sistema.	Insertar un cartucho de comprobación del sistema en el soporte del cartucho correctamente. Comprobar si hay material o daños en un código de barras de un cartucho comprobación de sistema y vuelva a intentarlo. Llamar al técnico de Boditech Med Inc. o representante regional autorizado si persisten los problemas..
<p>Error de falta de coincidencia!</p>	 Los números de lote de un chip de cartucho y sistema de control de identidad comprobación del sistema no coinciden.	Comprobar y el número de lote de un chip de identificación cartucho de comprobación del sistema y la comprobación del sistema y vuelva a intentarlo. Llamar al técnico de Boditech Med Inc. o representante regional autorizado si persisten los problemas..

7) Se puede imprimir el resultado de la prueba, presionando el botón "Imprimir".

8) Por favor, guarde el cartucho de comprobación del sistema y el chip de identificación comprobación del sistema en la bolsa original y sellarlo. A continuación, guárdelo a temperatura ambiente.

	A veces, número de lote y fecha de caducidad pueden no mostrarse de acuerdo con número de lote del cartucho de comprobación del sistema.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



10.3. Configuración

Pulse el botón "Configuración" y luego ichroma™ II mostrará la pantalla de configuración de la siguiente manera.

La condición de configuración se guarda y no cambia aunque el aparato esté apagado.



10.3.1. Identidad de usuario

Configuración > ID de usuario

Configuración para el uso de la función de inicio de sesión, el registro de ID de usuario, el cambio de la información del usuario, etc está disponible en este modo.

1) Función de ajuste de inicio de sesión (Este ajuste sólo está disponible cuando se registra en administrador.)

① Pulse en el botón "Login ON / OFF" para ajustar esta función.



Elemento	Descripción
¿Quieres utilizar función acceso?	de Cuando se toca el botón "OK", la función de sesión está disponible.
¿Quieres desactivar función acceso?	de Cuando se toca el botón "OK", la función de sesión no está disponible.

	<p>Para configurar la función de inicio de sesión, inicie sesión con la cuenta de administrador. (El ichroma™ II se ajusta con 'login OFF' por defecto cuando se libera.) <Cómo iniciar sesión en la cuenta de administrador.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Toque en "Configuración > ID de usuario" 2) Toque en "Administrador". 3) Toque en "Seleccionar usuario" y la contraseña de entrada. (La contraseña inicial es "0000".) 4) Pulse la tecla "OK" para iniciar la sesión y el ichroma™ II mostrará "Agregar" y "Login ON / OFF" botón en la parte inferior de la pantalla.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Registro de nuevo ID de usuario (Este ajuste sólo está disponible cuando se registra en administrador.)

① Pulse en el botón "Añadir".



- ② Ingrese la Identificación del nuevo usuario, contraseña y pulse el botón "OK" para completar el registro del nuevo usuario.



	<p>Cuando la función "Inicio de sesión" es en vivo, el ichroma™ II requiere ID de usuario y contraseña para iniciar sesión. Tenga cuidado con el establecimiento de ID de usuario y la contraseña. ID de usuario y la contraseña deben ser más de 2 caracteres.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3) Cambiar contraseña

- ① Toque ID de usuario cuando requiera cambiar la contraseña.



- ② Pulse en el botón "Cambiar contraseña".



- ③ Introduzca la contraseña actual, la nueva contraseña y confirme la nueva contraseña para cambiar la contraseña. A continuación, toque el botón "OK".



4) Seleccionar/cambiar usuario

Puede cambiar de usuario sin cerrar la sesión en procedimiento del usuario actual.

① Toque el operador lo desea cambiar.



② Pulse en el botón "Seleccionar usuario". Entonces ichroma™ II mostrará "menú de cambio de usuario" en una ventana emergente.



③ Escriba la contraseña y botón de toque "OK" para cambiar el usuario.



5) Borrar usuario

Esta función se utiliza para la eliminación de los usuarios registrados.

① Toque al usuario que quiere borrar.



- ② Pulse en el botón "Borrar". Entonces ichroma™ II mostrará "Eliminar menú de usuario" en una ventana emergente, escriba la contraseña y oprima el botón "OK" para borrar el usuario seleccionado.



6) Cerrar sesión

- ① En caso de utilizar la función "Inicio de sesión", se puede encontrar el botón "Cerrar sesión" en la parte inferior derecha del menú principal.



- ② Si desea cerrar la sesión, pulse el botón "OK" y "Salir" por turnos. Entonces ichroma™ II mostrará la ventana emergente "menú de Inicio de sesión" para el nuevo usuario.



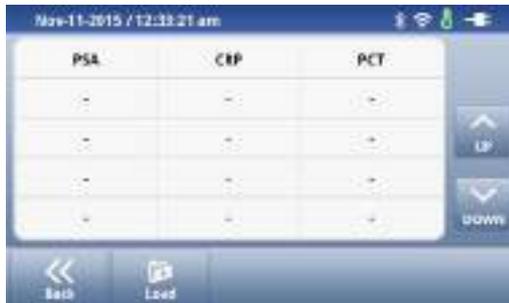
10.3.2. Información de Elemento

Configuración> Información de elementos

Esto es para el registro y la gestión de la información chip de identificación para cada elemento de prueba.

1) Registro de elemento

Inserte el chip de identificación lo que desea registrar y pulse el botón "Cargar". Entonces ichroma™ II mostrará el nombre del chip de identificación que se inserta en el puerto chip de identificación.

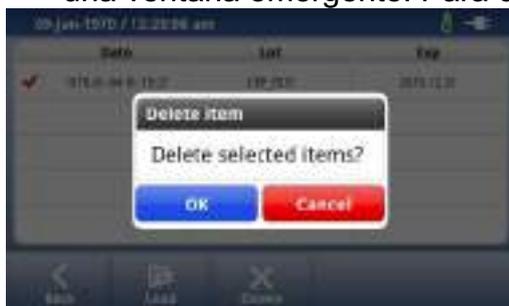


2) Gestión de elementos

- ① Para comprobar la fecha de registro, número de lote y fecha de vencimiento del elemento correspondiente, pulse el nombre del tema lo que desea comprobar.



- ② Para eliminar el elemento registrado, seleccione el elemento que quiere borrar y pulse el botón "Borrar". Entonces ichroma™ II mostrará "Eliminar elementos seleccionados?" en una ventana emergente. Para confirmar el borrado, pulse "Sí".



Se pueden guardar máximo 5 lotes de chips de identificación por cada artículo.

En caso de 5 lotes estén registrados, si el usuario intenta registrar un nuevo lote en el mismo artículo, el lote más antiguo se borrará automáticamente y un nuevo lote será registrado.

Si el usuario se registra el mismo lote en el mismo artículo, la información más reciente será registrada.

Una vez que se ha registrado un elemento, no hay necesidad de insertar el chip de identificación cuando se prueba con el mismo elemento. Si continúa la prueba sin registro del elemento, dicho elemento se registrará automáticamente. Puede haber algunas limitaciones según número de lote del artículo ichroma™.

10.3.3. Fecha y hora

Esta función se utiliza para establecer la fecha y la hora.



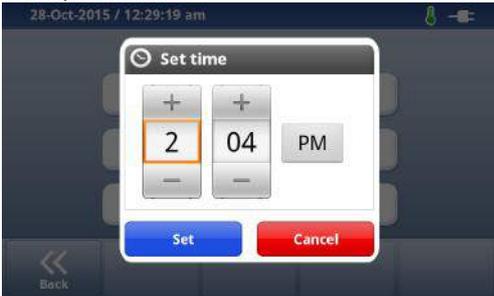
1) Establecer fecha

Puede ajustar la fecha pulsando los botones "+" o "-". Para determinar la fecha a fijar, pulse el botón "Set".



2) La hora establecida

Puede establecer el tiempo pulsando "+" o "-". Para determinar el tiempo a fijar, pulse el botón "Set".



3) Formato de hora

Se pueden seleccionar 3 tipos de formato de hora.

- ① Mes día año
- ② Día mes año
- ③ Año mes día



	<p>Por favor, ajuste la fecha y la hora correcta y exacta. Si se establece una fecha incorrecta, ichroma™ II no podrá calcular o verificar la fecha de caducidad del cartucho de prueba correctamente.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.3.4. Comunicación

Configuración> Comunicación

Esto es para conectar a PC, Ethernet, Wi-Fi y la función Bluetooth.

Presione la función a la que desea conectarse.



1 PC



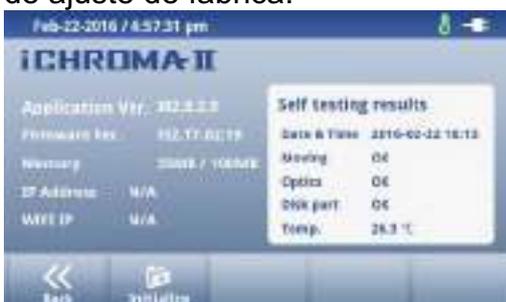
Conectar el PC a ichroma™ II utilizando un cable USB OTG y pulsa en botón "ON".

	<p>Las funciones WIFI, Bluetooth, Ethernet serán preparados en un futuro próximo. El cable USB-OTH, dongle Wi-Fi y Bluetooth dongle son elementos opcionales. Si la conexión no es posible, por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional autorizado o servicio técnico de Boditech Med Inc..</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.3.5. Sobre ichroma™ II

Configuración> Acerca de ichroma™ II

En este menú, puede comprobar la versión del firmware, la memoria, la dirección IP y los resultados de autocomprobación de ichroma™ II. Además este menú proporciona la función de ajuste de fábrica.



1) Ajuste de fábrica

Pulse en el botón "Inicializar" y pulsa en "Sí" para proceder ajuste de fábrica.



	<p>Cuando se ejecuta el ajuste de fábrica, todos los datos guardados serán borrados y los datos borrados no se pueden recuperar. Tenga cuidado al utilizar el funcionamiento de ajuste de fábrica.</p>
	<p>El resultado de autodiagnóstico que se muestra en este menú es el último resultado de la prueba. La temperatura en el resultado autodiagnóstico, es la temperatura actual.</p>

10.3.6. Sistema

Configuración> Sistema

Este menú sirve para configurar la pantalla, el sonido, el lenguaje, la impresora y actualización.



10.3.6.1. visualización

Configuración> Sistema> Pantalla

1) Brillo: ichroma™ II ofrece 5 niveles de brillo.

2) Modo de suspensión: Se selecciona para utilizar el modo de reposo pulsando el botón ON" o."OFF" en " Cuando se utiliza el modo de reposo, se puede establecer el tiempo de modo de reposo.



	<p>Tiempo para el modo de suspensión es 10, 20, 30, 60 y 120 minutos.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------

10.3.6.2. Sonido

Configuración> Sistema> Sonido

- 1) Alarma de encendido/apagado: Puede configurar la alarma pulsando la tecla On / Off.
- 2) Volumen de alarma: Puede ajustar el volumen de la alarma por 4 niveles



	ichroma™ II suena la alarma cuando se haya completado la prueba, el temporizador ha terminado o se ha producido un error.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.3.6.3. Impresora

Configuración> Sistema> Impresora

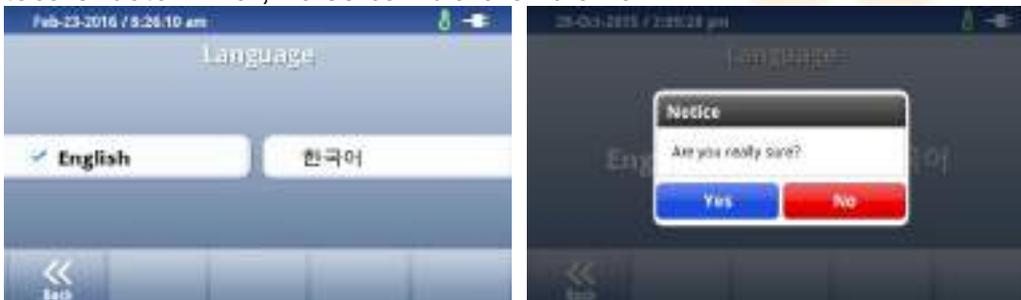
- 1) ON: Cuando la impresora está encendida, ichroma™ II imprime el resultado de la prueba cuando se haya completado la prueba.
- 2) OFF: Cuando la impresora está apagada, ichroma™ II no imprime el resultado de la prueba cuando se haya completado la prueba. Puede imprimir el resultado de la prueba anterior para la multiprueba o la prueba individual.



10.3.6.4. Idioma

Configuración> Sistema> Idioma

Para cambiar el idioma, seleccione el idioma al que desea cambiar y pulse el botón "Sí". Si toca el botón "No", no se cambiará el idioma.



	El idioma disponible se cambiará de acuerdo a las solicitudes del cliente.
--	----------------------------------------------------------------------------

10.3.6.5. Actualización

Configuración> Sistema> Actualizar

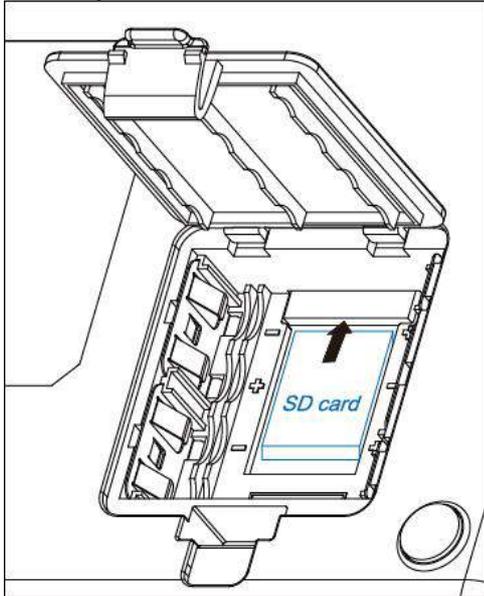
ichroma™ II proporciona la función de actualización para la aplicación y el firmware.

	<p>No apague el ichroma™ II durante la actualización. No desconecte el cable de conexión entre ichroma™ II y PC durante la actualización. El proceso de actualización tardará unos segundos o unos minutos.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1) Actualización de aplicaciones

Configuración> Sistema> Actualización> Aplicación

- ① Abra la tapa de la batería en la parte inferior de ichroma™ II .
- ② Inserte la tarjeta SD que incluye la actualización de la información en la ranura para tarjetas SD como en el cuadro siguiente.

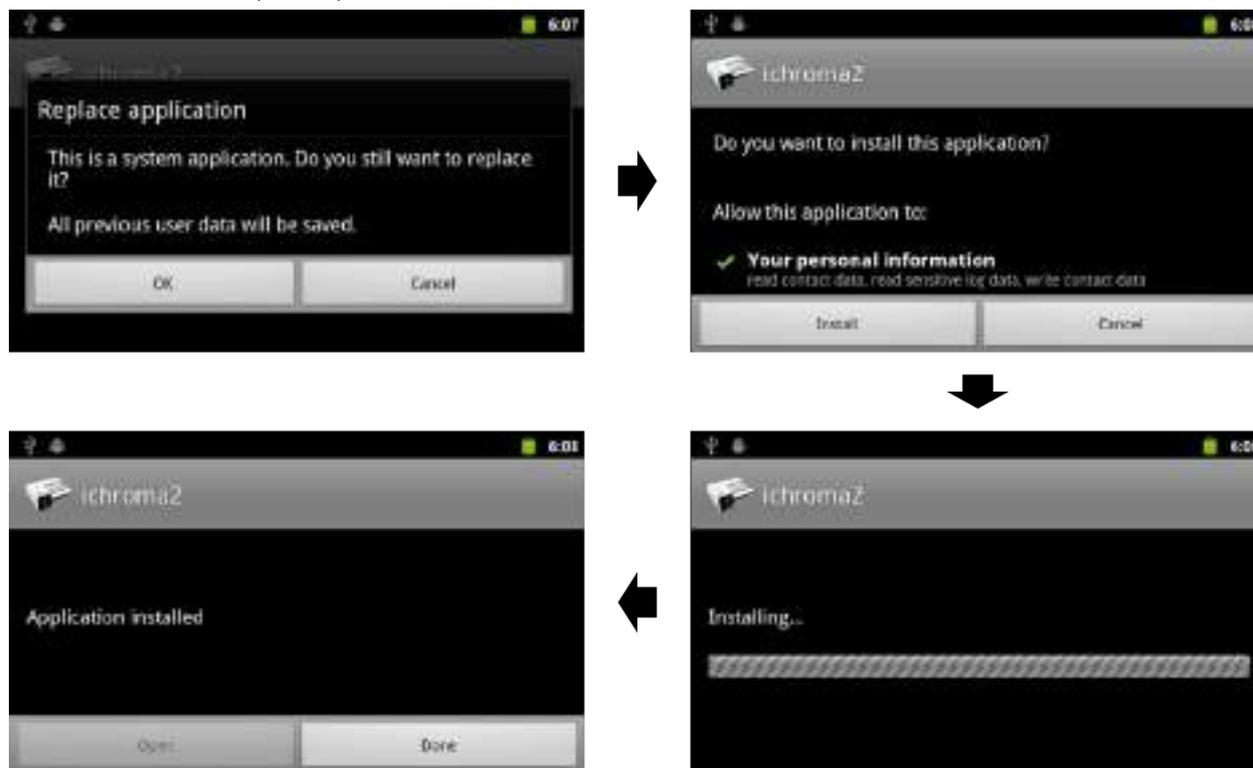


- ③ Toque en "Aplicación" en la pantalla "Actualización".



- ④ Pulse en el botón "OK".

- ⑤ Pulse "Instalar".



- ⑥ Cuando se haya completado la actualización, toque el botón "finalizado". Entonces ichroma™ II se reiniciará automáticamente.

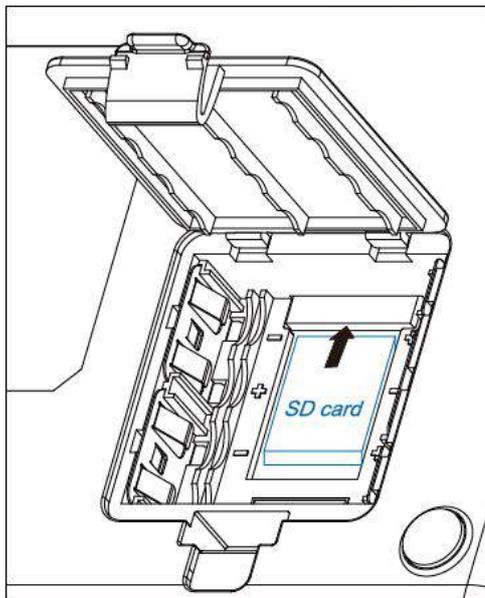
	<p>Si no hay una tarjeta SD en la ranura para tarjetas SD o no hay una actualización de la información en una tarjeta SD, ichroma™ II mostrará un mensaje para comprobar la tarjeta SD.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Actualización del firmware

Configuración > Sistema > Actualización > Firmware

- **Actualización de firmware con tarjeta SD**

- ① Abra la tapa de la batería en la parte inferior de ichroma™ II .
- ② Inserte la tarjeta SD que incluye la actualización de la información en la ranura para tarjetas SD como en el cuadro siguiente.



③ Toque "firmware" en la pantalla "Actualización".



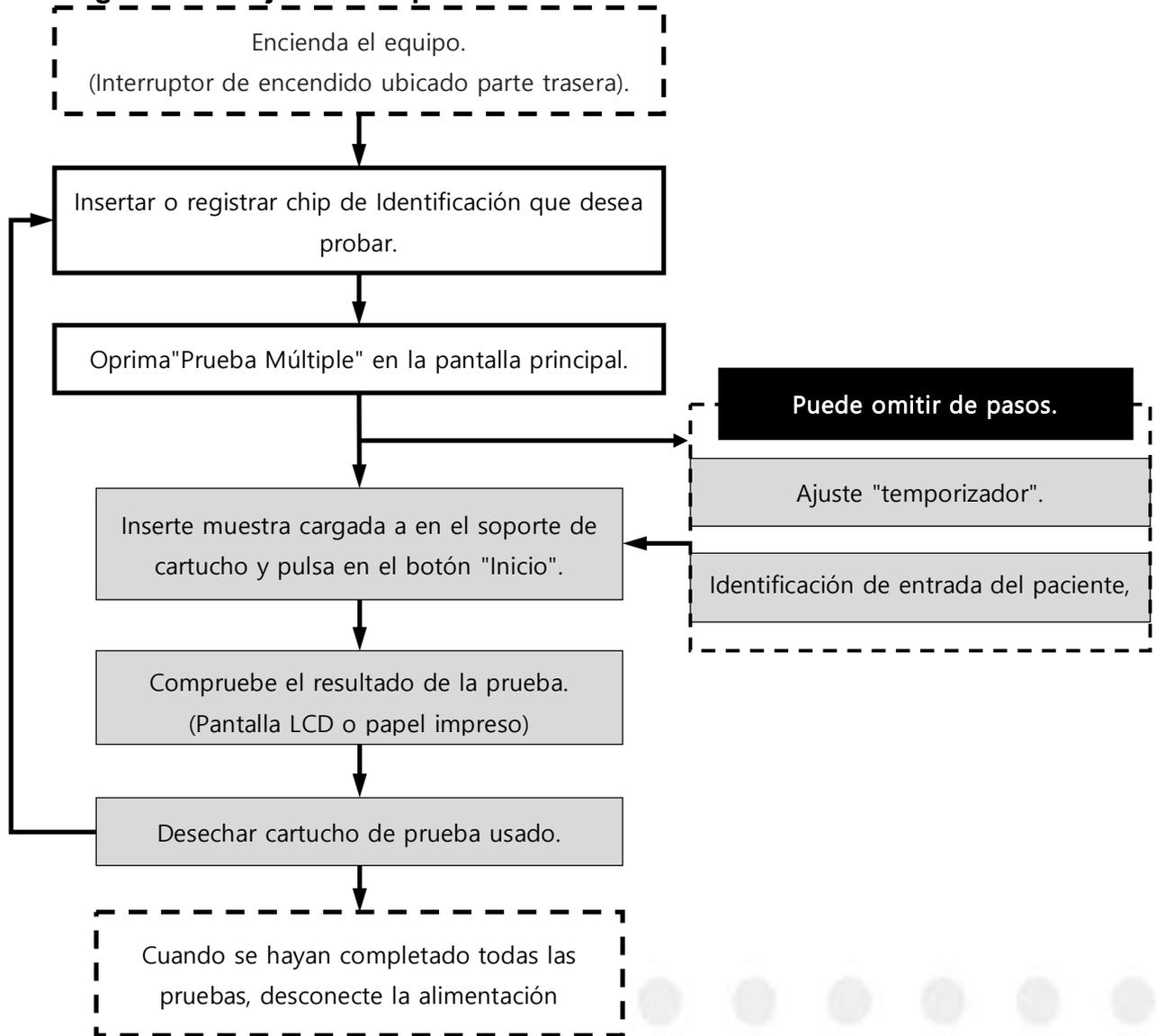
④ Pulse en el botón "OK" para continuar la actualización del firmware.



⑤ Cuando se haya completado la actualización, ichroma™ II se reiniciará automáticamente.

10.4. Cómo probar

10.4.1. Diagrama de flujo de multiprueba ichroma™ II



10.4.2. Precaución

	<p>Las muestras de ensayo utilizando en diversas pruebas pueden ser infecciosas. Por lo tanto, por favor utilice guantes de protección, máscara y así sucesivamente durante la manipulación muestras de ensayo. Cartuchos, puntas de pipeta y las muestras usadas deben desecharse de acuerdo con las normativas regionales pertinentes con alta temperatura y alta presión estéril.</p>
 Danger	<p>No manipule ichroma™ II con las manos mojadas. Si encuentra/siente humo u olores de fuego, apáguelo inmediatamente. No mueva ichroma™ II a otro lugar durante la prueba.</p>
	<p>No mire en el interior de ichroma™ II durante la prueba.</p>

10.4.3. Realizar prueba

ichroma™ II ofrece funciones de multiprueba y " de prueba individual.

10.4.3.1. Prueba individual

1) Toque "prueba individual" en la pantalla principal y luego ichroma™ II mostrará la siguiente pantalla.

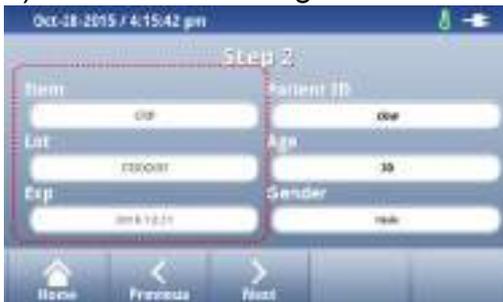
2) Abrir un cartucho de prueba e inserte el cartucho de prueba en el soporte de cartucho y oprima "Siguiente".



3) Comprobar si el punto de prueba, número de lote y fecha de caducidad coincide con el contenido de la pantalla. (A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.)

4) Introducir la identificación del paciente, la edad y el género. (Puede omitir este paso).

5) Pulse el botón "Siguiente". Entonces ichroma™ II mostrará procedimiento de prueba.

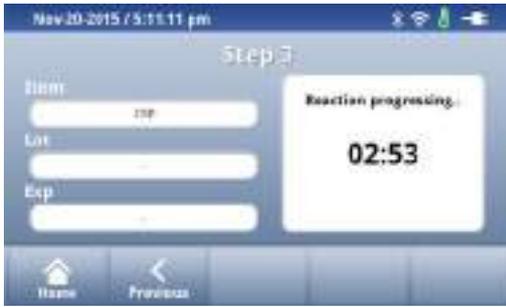


A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.

6) Introducir muestra cargada cartucho de prueba en el soporte de cartucho y pulse el botón "Inicio" inmediatamente.



7) ichroma™ II muestra el tiempo de reacción. Cuando se ha completado la reacción, ichroma™ II inicia la prueba de forma automática.



8) Una vez finalizada la prueba, ichroma™ II muestra el resultado de la prueba en la pantalla LCD y los guarda en la memoria interna. Puede imprimir el resultado de la prueba, presionando el botón "Imprimir".



9) Si toca el botón "OK" o "Imprimir", ichroma™ II regresa a la pantalla de "prueba individual".

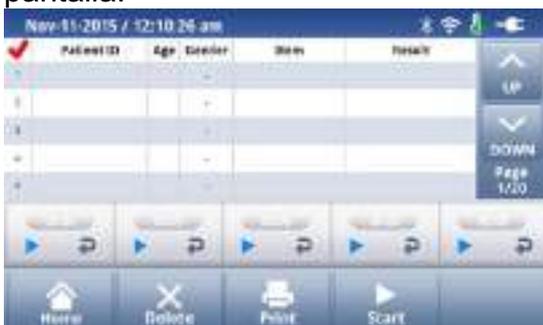
10) Por favor, deseche el cartucho de ensayo utilizado.



Cartuchos, puntas de pipeta y las muestras usadas deben desecharse de acuerdo con la correspondiente reglamentos regionales con alta temperatura y alta presión estéril.

10.4.3.2. MultiPrueba

1) Toque "Prueba Múltiple" en la pantalla principal y luego ichroma™ II mostrará la siguiente pantalla.



2) Ajuste "Temporizador".

3) Introducir la identificación del paciente, la edad y el género. (Puede omitir este paso).

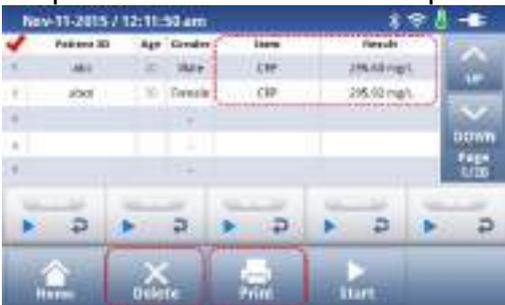
4) Inserte una muestra cargada en el soporte de cartucho y pulse el botón "Inicio"

inmediatamente.



5) Cuando se hayan completado las pruebas, nombres de los elementos y los resultados de las pruebas se muestran y se guardan automáticamente.

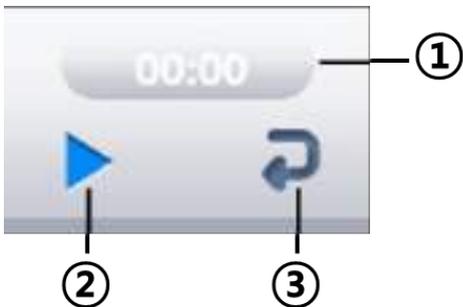
6) Puede eliminar el resultado visualizado seleccionando y tocando el botón "Borrar". Puede imprimir los resultados de la prueba que desee..



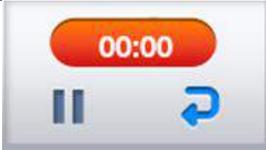
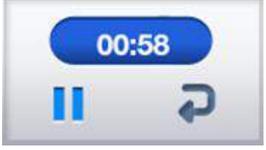
7) Por favor, deseche los cartuchos de prueba utilizados.

● **Cómo configurar el temporizador**

ichroma™ II proporciona la función "MultiTemporizador".



No.	Descripción	Función
①	icono de tiempo	<p>Cuando se toca en "icono de Tiempo", ichroma™ II muestra "EstablecerTiempo (Min.)" en ventana emergente. Al hacer uso de los botones "+" y "-" se puede activar el temporizador (máximo 60 minutos).</p>  <p>Para confirmar la configuración del temporizador, pulse el botón "Guardar". Si toca el botón "Guardar todo", todos los temporizadores se guardan con el tiempo establecido. Cuando el tiempo ha terminado, ichroma™ II suena la alarma y visualización de la hora se cambiará a rojo.</p>

		 <p>Para finalizar sonido de la alarma, pulse el botón de reinicio.</p>
②	Botón de inicio	<p>Después de ajustar hora, toque en "Inicio" para iniciar el temporizador. A continuación, "Inicio" se cambia a "Pausa".</p>  <p>Para hacer una pausa en el temporizador, pulse "botón de pausa". A continuación, "botón de pausa" se cambia a "Inicio". Para reanudar el temporizador, pulse en "Inicio".</p>
③	Icono restablecer	Si toca botón "Restablecer" cuando el temporizador ha terminado o el tiempo está en estado de pausa, "icono del Tiempo" se cambiará el tiempo del ajuste inicial.

	<p>Todas las pruebas se deben hacer en lugar limpio y estable. Antes de prueba de funcionamiento, consulte el prospecto correspondiente para cada prueba. Fuerza excesiva durante la inserción de un cartucho de prueba en el soporte de los cartuchos puede causar un mal funcionamiento o error en ichroma™ II.</p>
	<p>Por favor registre el elemento de prueba antes de ejecutar la prueba. Todos los cartuchos de prueba son desechables. Por favor, deseche los cartuchos usados de acuerdo con las normativas regionales pertinentes.</p>
	<p>Cuando ichroma™ II funciona en el modo de "Multi prueba", ichroma™ II puede funcionar de forma continua 100 pruebas. Si no desea utilizar el temporizador interno, puede saltarse estas instrucciones. Puede omitir la introducción de la identificación del paciente, la edad y el género. Puede ingresar ID del paciente mediante el uso de escáner de código de barras. (Consulte la cláusula 11.2.) Si no se selecciona la impresora incorporada, el botón "Imprimir" no se visualiza en la pantalla LCD. En este caso, puede imprimir los resultados de las pruebas a cabo mediante la conexión de PC. (Consulte la cláusula 10.6.)</p>

10.4.4. Prueba de control de calidad

10.4.4.1. prueba de verificación del sistema

Consulte la sección 10.2.

10.4.4.2. Prueba de Control de Calidad de material

Prueba control de calidad > Materiales de control de calidad

ichroma™ II ofrece "Prueba Múltiple" y "prueba individual" durante la prueba material de CC.

A. Prueba múltiple

1) Toque "control de calidad de materiales de prueba> Control de Calidad> Multi prueba". Entonces ichroma™ II se mostrará la siguiente pantalla.



2) Seleccione el nombre de control tocando el área del rectángulo rojo. Si no hay control registrado, por favor registre primero de control. (Consulte la cláusula 10.4.4.3.)

3) Cuando se selecciona un control ya registrado, el número de lote de control seleccionado se visualiza automáticamente.

4) Control de carga de un cartucho de prueba e insertarla en el soporte del cartucho y pulse el botón "Inicio" inmediatamente.



5) Cuando se hayan completado las pruebas, nombres de los elementos y los resultados de las pruebas se muestran y se guardan automáticamente.



6) Puede eliminar resultados visualizados seleccionando y tocando el botón "Borrar". Se puede imprimir resultados de la prueba que desee. Por favor, deseche el cartucho de ensayo utilizado.

A. Prueba Simple

1) Toque "control de calidad de materiales de prueba> Control de Calidad> Prueba Individual". Entonces ichroma™ II se mostrará la siguiente pantalla.

2) Abra una bolsa de cartucho e inserte un cartucho de prueba en el soporte de cartucho y oprima "Siguiente".

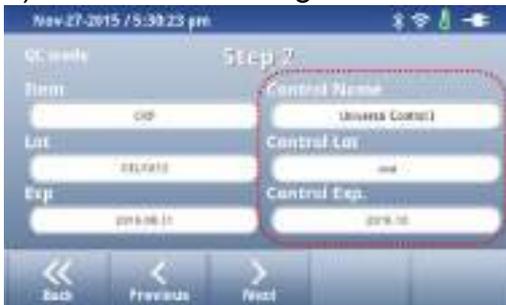


3) Comprobar si el elemento de prueba. número de lote v fecha de caducidad coincide con el

contenido de la pantalla. (A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.)

4) Seleccione el nombre de control. (Número de lote del control seleccionado se visualiza automáticamente.)

5) Pulse el botón "Siguiente". Entonces ichroma™ II mostrará procedimiento de prueba.



6) Control de carga de un cartucho de prueba e insertarla en el soporte del cartucho y pulse el botón "Inicio" inmediatamente.



7) ichroma™ II muestra el tiempo de reacción. Cuando se ha completado la reacción, ichroma™ II inicia la prueba de forma automática.



8) Una vez finalizada la prueba, ichroma™ II muestra el resultado de la prueba en la pantalla LCD y los guarda en la memoria interna. Puede imprimir el resultado de la prueba, oprimiendo el botón "Imprimir".



9. Si se presiona el botón "Aceptar" o "Imprimir", ichroma™ II regresa a la pantalla de "prueba individual".

10. Por favor, deseche el cartucho de ensayo utilizado.



A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.

10.4.4.3. Registro de materiales de control

Análisis CC> Lista de Control

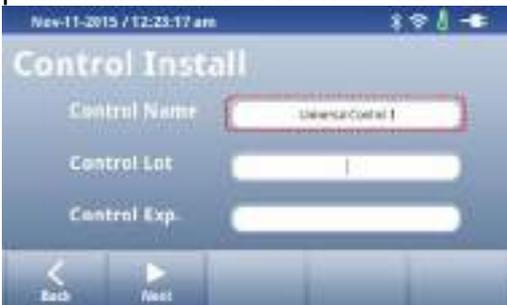
1) Toque el botón "Lista de control".



2) Toque botón "Control de la instalación".



3) Toque "Nombre de control" y luego ichroma™ II muestra una lista de los controles que son proporcionados por Boditech Med Inc. Seleccione uno de ellos para su registro. También puede introducir el nombre de control mediante el uso de escáner de código de barras.



4) Toque "control de los lotes" y "Exp control." E introduzca la información pertinente que se imprimen en la etiqueta del control. A continuación, toque el botón "Siguiente". En caso de introducir nombre de control mediante el uso de escáner de código de barras, número de lote y fecha de caducidad se introducen automáticamente.



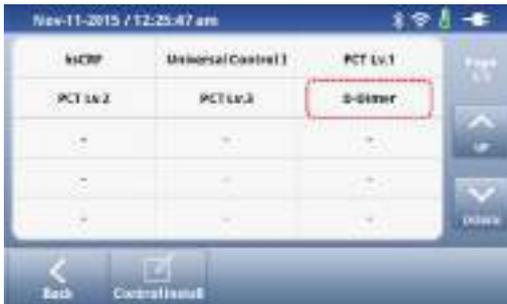
5) Introducir el nombre del ítem (nombre de la prueba), el valor medio y el límite de baja / alta. Puede introducir esta información mediante el uso de escáner de código de barras también.



6) En caso de que desee registrar más de 1 artículo de prueba, por favor, pulse "Añadir elemento".



7) Introducir la información pertinente y pulse el botón "Guardar" para completar el registro. Después de tocar el botón "Guardar", puede encontrar controles registrados en la pantalla LCD.



- **Comprobación de la información de los materiales de control registrados**

Para comprobar la información de control de los materiales registrados, toque registrado nombre de control de lo que se desea comprobar. A continuación, puede comprobar el nombre del tema, unidad, número de lote, fecha de caducidad, valor medio y alto valor bajo / límite.



- **Eliminar la información de materiales de control registrados**

Pulse en el nombre de control de lo que se desea eliminar y pulse "Borrar". Para confirmar botón de borrado, pulse "OK". Esta información se eliminará permanentemente.

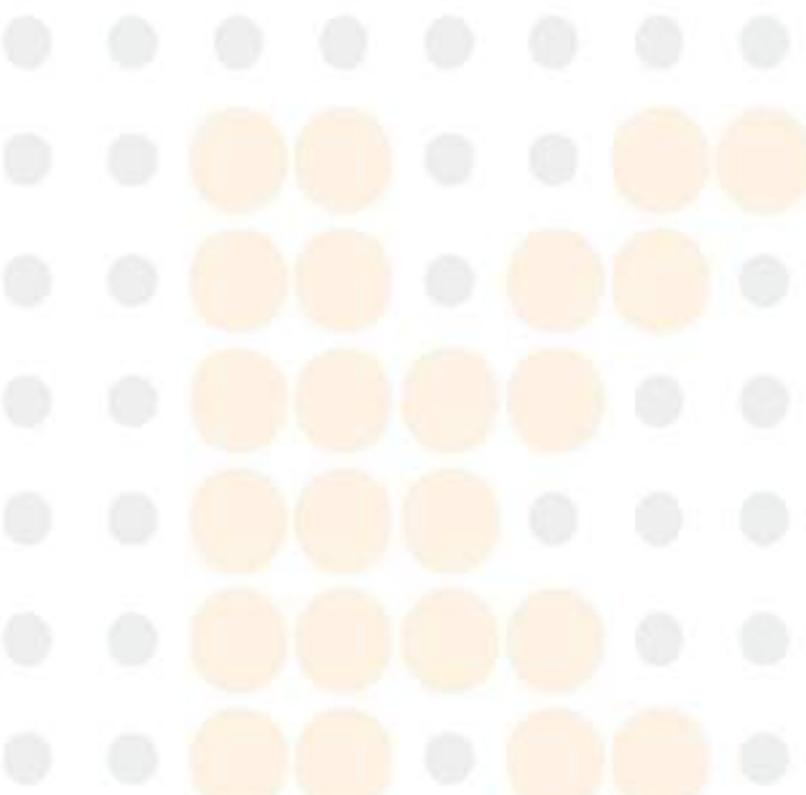


Puede transferir información de control de entrada de forma manual o utilizando el escáner de código de barras.

Cuando la información de control de entrada por entrada manual, por favor introduzca exacta y correctamente la información para el número de lote y fecha de caducidad. La información incorrecta puede causar resultados erróneos.

El escáner de código de barras es un elemento opcional. Si usted quiere comprar, por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o departamento de ventas de Boditech Med Inc..

Si el usuario se registra el mismo material de control sobre el mismo tema, la última información será registrada.



10.5. Revisión de datos

10.5.1. Resultado de la prueba del paciente

Revisión > Resultado de la paciente

1) Pulse el botón "Revisar".



2) Para comprobar los resultados de pruebas anteriores, toque "número de pacientes".



Date	Patient ID	Sex	Result
2015-11-14 00:14:00	1001	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:13:00	1002	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:12:00	1003	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:11:00	1004	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:10:00	1005	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:09:00	1006	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:08:00	1007	CP	2000 rpg
2015-11-13 00:07:00	1008	CP	2000 rpg

3) Para obtener más información, pulse en un resultado de la prueba que desea comprobar.

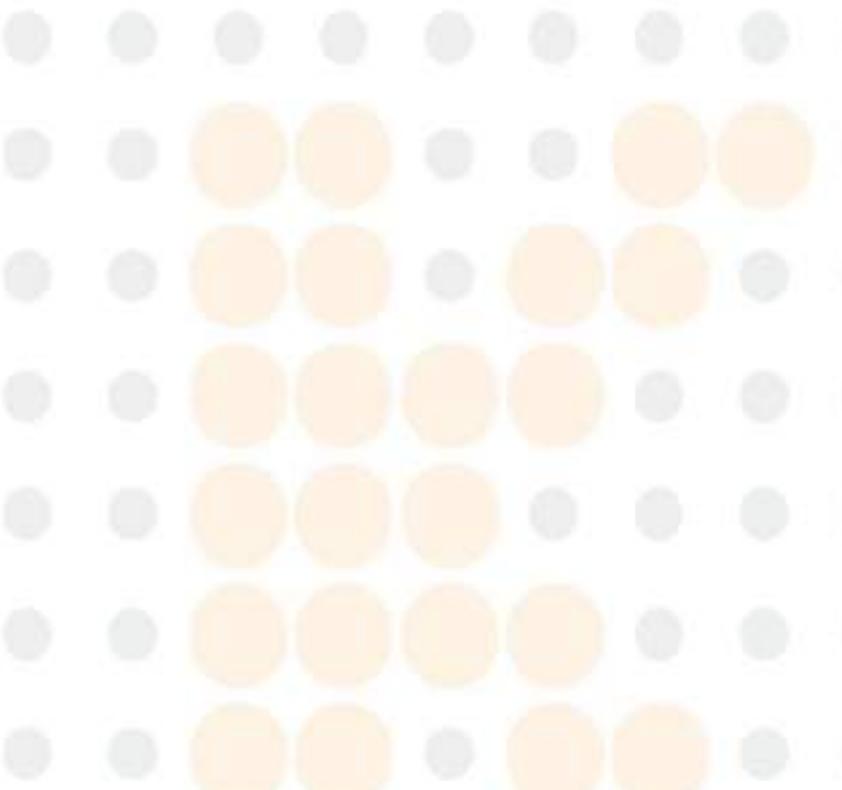


A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.

● Descripción de las teclas

Botón	Función descriptiva
	Volver a la pantalla anterior.
	Eliminar resultados de las pruebas seleccionadas. (Esta función sólo está disponible cuando ichroma™ II se registra en la cuenta de "Administrador").
	Imprimir resultados de la prueba (Disponible cuando la impresora incorporada sólo se selecciona.)
	Enviar resultados de las pruebas seleccionadas a PC conectado, LIS, WIFI o Bluetooth.

	Cuando se toca en este botón después de seleccionar un ID de paciente, se muestran todos los resultados de las pruebas para la identificación del paciente seleccionado. Si no hay una identificación del paciente, esta función no está disponible.
	Puede buscar resultados de la prueba mediante la introducción fecha de la prueba, nombre del artículo e identificación del paciente.
	Ir a la página siguiente.
	Vuelve a la pagina anterior.
	Selección y anulación de los resultados de pruebas enumeradas. Cuando esto está marcado en, significa que se ha seleccionado artículo.
	ichroma TM II puede almacenar hasta 1.000 resultados de las pruebas en su memoria interna. Resultados que sobrepasen este número (1000) se guardan automáticamente y se eliminarán resultados de las pruebas más antiguas.



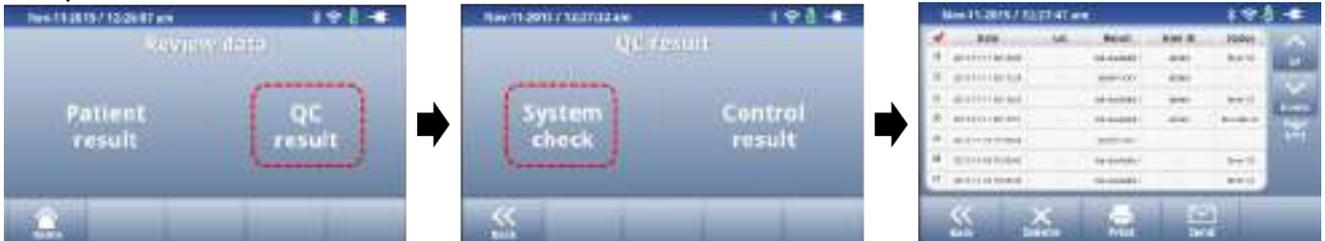
10.5.2. Resultado de la prueba de control de calidad

10.5.2.1. Resultado de la prueba de verificación del sistema

Revisar> resultado del control de calidad> Comprobación del sistema



Toque en "Comprobación del sistema" y comprobar los resultados de las pruebas de comprobación del sistema.



	<p>A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del cartucho de comprobación del sistema ichroma™.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

● **Descripción de las teclas**

Botón	Función descriptiva
	Volver a la pantalla anterior.
	Eliminar resultados de las pruebas seleccionadas. (Esta función sólo está disponible cuando ichroma™ II se registra en la cuenta de "Administrador").
	Imprimir resultados de la prueba.
	Enviar resultados de las pruebas seleccionadas a PC conectado, LIS, WIFI o Bluetooth.
	Ir a la página siguiente.
	Vuelve a la pagina anterior.
	Selección y anulación de los resultados de pruebas enumeradas. Cuando esto está marcado en, significa que se ha seleccionado artículo.

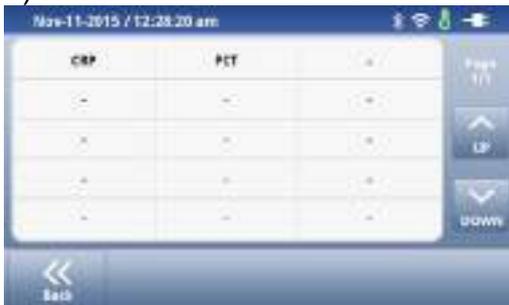
10.5.2.2. Resultado de la prueba de control de calidad de material

Revisar> resultado del control de calidad> Muestra de Control

ichroma™ II proporciona funciones de control y seguimiento de resultados de la prueba de

control de calidad. A través de estas funciones, podemos proporcionar un método de control de calidad adecuado.

1) Pulse en el nombre del elemento.



2) Seleccionar el número de estudios sistemáticos de artículos, Nombre del control y el control de lotes y pulse el botón "OK".



3) Se muestra Información del elemento seleccionado.



	<p>A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestren de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

● **Descripción de las teclas**

Botón	Función descriptiva
	Volver a la pantalla anterior.
	Eliminar resultados de las pruebas seleccionadas. (Esta función sólo está disponible cuando II ichroma™ se registra en la cuenta de "Administrador").
	Imprimir resultados de la prueba.
	Enviar resultados de las pruebas seleccionadas a PC conectado, LIS, WIFI o Bluetooth.

	Los resultados del ensayo se muestran con el tipo de gráfico.
	Ir a la página siguiente.
	Vuelve a la pagina anterior.
	Selección y anulación de los resultados de pruebas enumeradas. Cuando esto está marcado en, significa que se ha seleccionado artículo.

4) Cuando se toca el botón gráfico, resultados de las pruebas enumeradas se muestran con el tipo de gráfico de la siguiente manera.



	ichroma™ II proporciona un método de control de calidad eficiente mediante la visualización y el análisis de resultados de la prueba de control de calidad como tipo de gráfico.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.6. Imprimir resultado de la prueba

ichroma™ II puede imprimir resultado de la prueba a cabo mediante el uso de la impresora incorporada o una conexión de PC.

10.6.1. Imprimir resultados de las pruebas mediante el uso de la impresora incorporada

- 1) En el caso de la impresora incorporada está instalada, puede imprimir el resultado de la prueba inmediatamente después de que se complete la prueba.
- 2) Para establecer la impresora incorporada, por favor refiérase a la cláusula 10.3.6.

Contenidos impresos en el sistema son los siguientes.

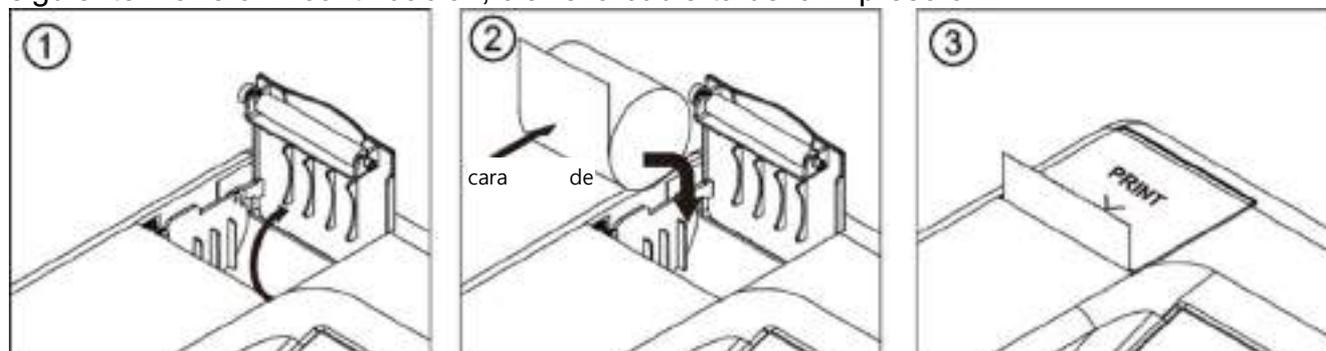
Ejecutar Resultado de la prueba (ejemplo) Resultado de la prueba de control de calidad (ejemplo) Comprobación del sistema resultado (ejemplo)

<p>[Prueba de PCR]</p> <p>Fecha: 29/10/2015 Hora: 08:54:36 ID de usuario: admin ARTÍCULO DE LOTE: CRXXX01 ARTÍCULO Exp. : 31/12/2016</p> <p>Identificación del paciente: aaa Edad: 30 Género masculino</p> <p>Resultado: 2.65 mg / L Valor de referencia :</p>	<p>[PSA control de calidad de prueba]</p> <p>Fecha: 29/10/2015 Hora: 08:54:36 ID de usuario: admin ARTÍCULO DE LOTE: PSXXX01 ARTÍCULO Exp. : 31/12/2016</p> <p>Control: Control Universal I Lote de control: UCIXXX03 Exp control. : 2015.12</p> <p>Resultado: 2.65 ng / mL Límite bajo: Límite alto :</p>	<p>[Comprobación del sistema de prueba]</p> <p>Fecha: 29/10/2015 Hora: 08:54:36 ID de usuario: admin ARTÍCULO DE LOTE: ARTÍCULO Exp. :</p> <p>Resultado: el sistema OK! O Resultado: No disponible! Código de error</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>A veces, número de lote y fecha de caducidad no se muestran de acuerdo con número de lote del artículo ichroma™.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

● **Cambio de papel de la impresora**

Abra la tapa de la impresora e inserte papel de la impresora con la dirección correcta de la siguiente manera. A continuación, cierre la cubierta de la impresora.

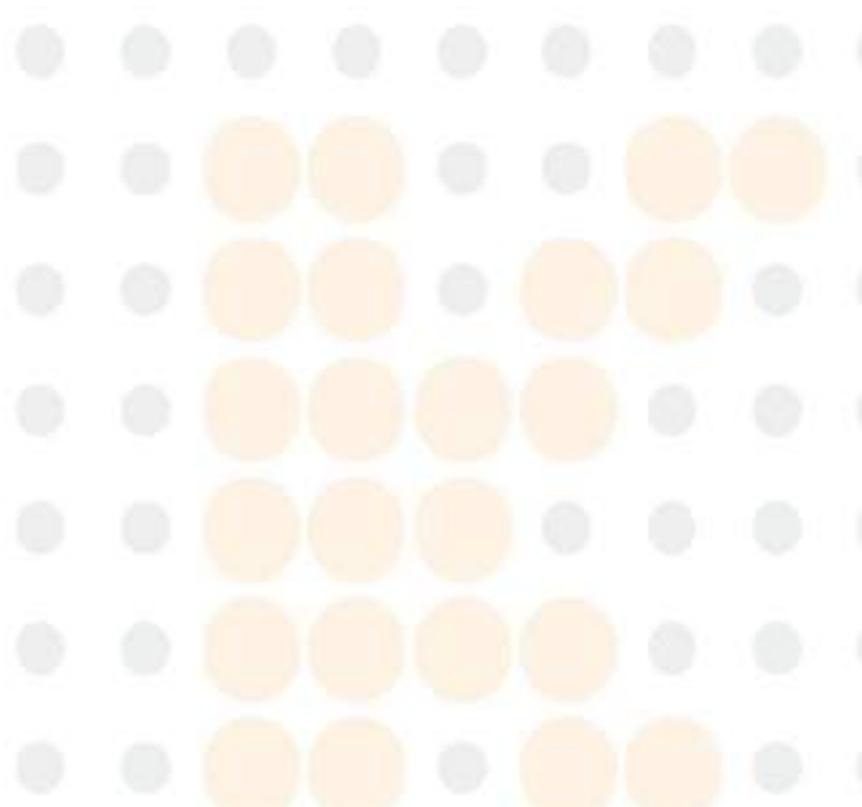


	<p>Cuando la cubierta de la impresora está cerrada, la impresora incorporada expulsa el papel de la impresora un poco para la inicialización.</p>
	<p>No usar fuerza excesiva al abrir o cerrar la cubierta de la impresora para prevenir el mal funcionamiento de la impresora incorporada.</p>

10.6.2. resultados de las pruebas de impresión a cabo por la conexión al ordenador
 ichroma™ II puede imprimir resultados de las pruebas mediante la conexión al ordenador.



Para imprimir los resultados de las pruebas mediante la conexión al ordenador, se necesita el software específico proporcionado por Boditech Med Inc..
Esta función se presentará en el futuro próximo.



11. Opcional

11.1. Escáner de código de barras

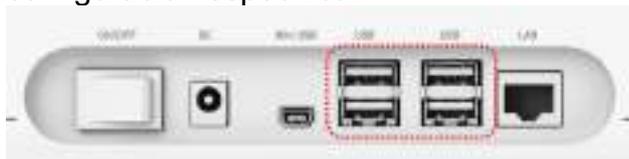
El escáner de código de barras se utiliza para introducir el ID de usuario, ID del paciente o información de materiales de control de calidad (controles).



Cómo utilizar

1) Conectar el escáner de código de barras al puerto USB que se encuentra en el lado posterior de ichroma™ II

Para utilizar el escáner de código de barras, no es necesario un procedimiento de configuración específica.



11.2. Teclado

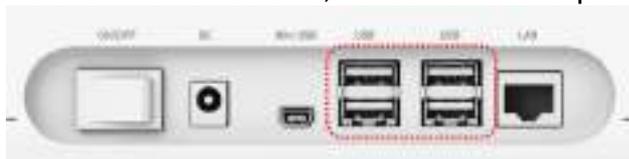
Puede utilizar el teclado en lugar del panel táctil en la pantalla LCD.



Cómo utilizar

1) Conectar el teclado al puerto USB que se encuentra en el lado posterior de ichroma™ II .

Para utilizar el teclado, no es necesario procedimiento de configuración específica.



11.3. Dongle WIFI

ichroma™ II ofrece conexión a Internet inalámbrica mediante dongle WiFi.

	Esta función se presentará en el futuro próximo.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

11.4. Bluetooth Dongle

ichroma™ II proporciona la función Bluetooth.

	Esta función se presentará en el futuro próximo.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

11.5. Tarjeta SD

Puede actualizar el software de ichroma™ II utilizando la tarjeta SD. Consulte la cláusula "10.3.6.5 actualización".

11.6. ichroma™ II cable conector PC (USB OTG)

ichroma™ II proporciona funciones para la impresión por conexión al ordenador.



Cómo utilizar

- 1) Conectar el cable de conexión al puerto USB OTG que se encuentra en la parte posterior de ichroma™ II.
- 2) Conectar el cable de conexión al puerto USB del PC.



- 3) Toque "Configuración> Comunicación> PC". A continuación, ichroma™ II muestra la siguiente pantalla.



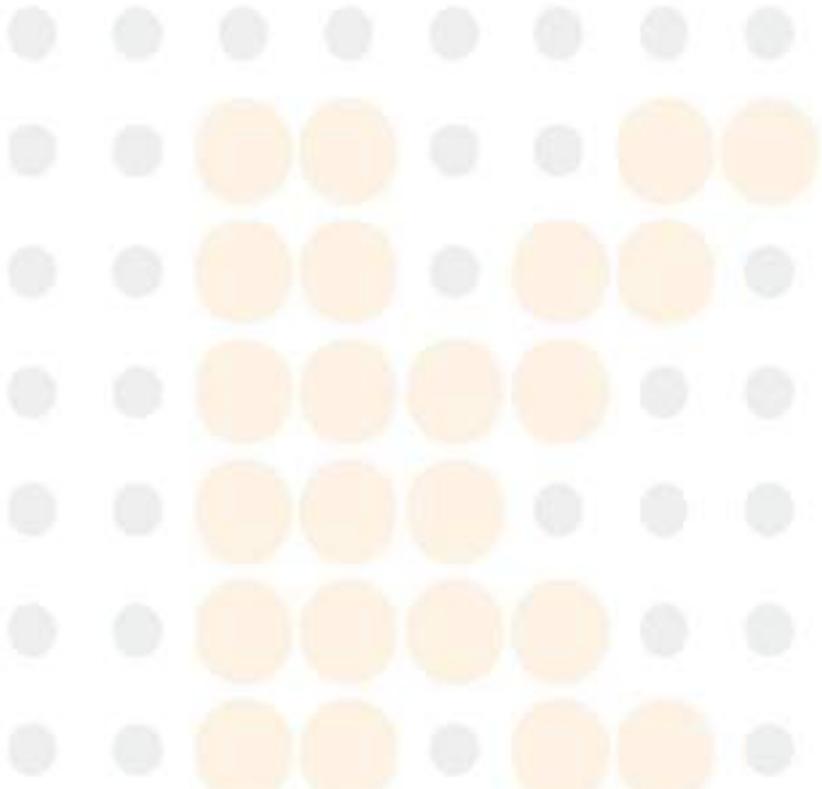
- 4) Para conectar ichroma™ II a PC, pulse botón "ON".

	<p>Para conectar ichroma™ II al PC, se necesita el software específico. Por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc. para obtener información detallada.</p> <p>Para imprimir los resultados de las pruebas mediante la conexión al ordenador, se necesita el software específico proporcionado por Boditech Med Inc.. Por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc. para obtener información detallada.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11.7. Pilas AA

ichroma™ II puede utilizar pilas de tipo AA en lugar de adaptador de corriente alterna. Para instalar/colocar pilas por favor refiérase a la sección "8. suplemento de la alimentación".

	<p>El uso de baterías está disponible sólo en caso de un apagón para la operación instantánea. Es imposible para el uso normal con baterías durante un largo tiempo. Se aconseja la utilización del adaptador de CA y cable de alimentación para un funcionamiento estable y seguro. Es posible 30 pruebas múltiples o 2 pruebas individuales cuando se utilizan baterías. Es posible utilizar adaptador de CA y baterías simultáneamente. Pero sugerimos para quitar las baterías cuando se utiliza el adaptador de corriente alterna.</p>
	<p>Para obtener información detallada sobre los elementos opcionales, por favor, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo técnico de ventas de Boditech Med Inc..</p>



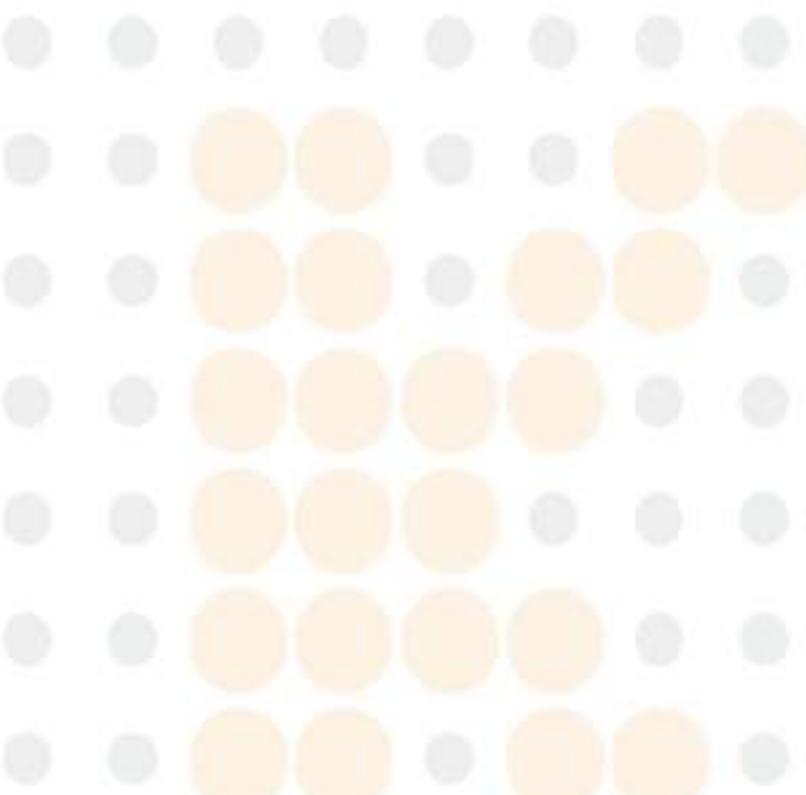
12. Solución de problemas

Síntomas	Causas de problemas	Medidas/Soluciones correctivas recomendadas
No pasa nada; ichroma™ II no muestra ningún signo de funcionamiento	Mala conexión entre el adaptador de corriente y el cable de alimentación.	Retire el cable de alimentación / adaptador y vuelva a conectarlo firmemente.
	Fallo de alimentación	Por favor, utilice el adaptador de CA proporcionado por Boditech Med Inc.
	Interruptor de encendido está apagado.	Por favor, inicie el interruptor de encendido.
	Insuficiencia adaptador de CA	Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
LCD no está encendida o no funciona correctamente.	Shock externo	Comprobar si hay algunos dispositivos emisores de campo electromagnético alrededor ichroma™ II. Por favor, instale ichroma™ II, lejos de eso tipo de dispositivos. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
	Fallo de alimentación	Consulte la sección "No sucede nada" . Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
ichroma™ II no muestra resultados de la prueba después de completar la prueba.	ichroma™ II en menos de cálculo de resultado de la prueba.	Por favor, espere hasta ichroma™ II muestre el resultado de la prueba.
	Fallo de comunicación interna	Reiniciar ichroma™ II. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
El soporte del cartucho no funciona.	Material extraño	Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
	Fallo de software	Reiniciar ichroma™ II. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..

Un poco de ruido, que genere ichroma™ II mientras está trabajando.	Material extraño	Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
	Fallo de software	Reiniciar ichroma™ II. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
Temperatura de la operación está fuera de rango. ¿Quieres continuar la prueba?	La temperatura del ambiente está fuera del rango de temperatura de operación (15-35 °C).	Es posible proceder de prueba. Pero resultado de la prueba no puede corregir debido a la temperatura de funcionamiento está fuera de condición sugerido (15-35°C). Por favor ajuste la temperatura ambiente 15-35°C.
Es imposible continuar la prueba debido a un error del sistema.	Error del sistema	Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
ichroma™ II está trabajando. Por favor espera.	El soporte de cartucho está en movimiento.	Por favor, espere hasta que se detenga el soporte del cartucho.
Insertar el cartucho de prueba.	En el caso de pulsar "Siguiete" sin insertar cartucho de prueba en el modo de una sola prueba.	Por favor, inserte el cartucho de prueba y pulse el botón "Siguiete".
Registrarse o inserte el chip de identificación.	En caso de chip de identificación no está registrada o no registrada elemento se prueba sin chip de identificación.	Por favor, inserte el chip de identificación o registrarse primero. Algunos artículos se no se pueden registrar. Por favor, consulte los artículos de nuevo.
Por favor, compruebe el cartucho de prueba.	En caso de uso de cartucho de comprobación del sistema en modo de prueba múltiples, individuales y materiales de control.	Es imposible utilizar cartucho de comprobación del sistema en modo de prueba múltiples, sola y control. Pruebe la prueba de nuevo con cartucho de prueba adecuado.
Compruebe chip de Identificación comprobación del sistema.	En caso de tocar el botón "Siguiete" sin chip de Identificación comprobación del sistema. En el caso de otro chip de identificación esté insertado.	Para realizar una comprobación del sistema, se debe insertar el chip de identificación comprobación del sistema. Por favor, inserte el chip de identificación comprobación del sistema e intentar sistema de procedimiento de comprobación de nuevo.

Compruebe número de lote del cartucho de comprobación del sistema y el chip de identificación.	número de lote del cartucho de comprobación del sistema y el chip de identificación no coinciden.	Por favor, compruebe el número de LOT y vuelva a intentarlo.
El cartucho de comprobación del sistema ha caducado. ¿Quieres continuar la prueba de verificación del sistema?	Conjunto incorrecto de fecha y hora. Cartucho de comprobación del sistema ha caducado.	Por favor, compruebe la fecha y la hora en ichroma™ II. En el caso de la fecha de caducidad del cartucho de comprobación del sistema ha terminado, es posible proceder procedimiento de comprobación del sistema. Pero puede causar sistema incorrecta resultado de la prueba de verificación.
Seleccione el nombre del control.	En caso de prueba de materiales de control se inicia sin seleccionar el nombre del control.	Por favor, nombre de la entrada de control y vuelva a intentarlo.
Es imposible imprimir. Compruebe la impresora.	No hay papel en la impresora. Falla de la impresora	Por favor instale / inserte papel de la impresora con la dirección correcta. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
Es imposible artículos que no están incluidos el ID de paciente búsqueda.	En caso de que un usuario busque artículos que no están incluidos el ID de paciente.	Si la información del resultado de la prueba no incluye la identificación del paciente, es imposible buscar resultado de la prueba de identificación del paciente. Por favor, compruebe la identificación del paciente se incluye en la información resultado de la prueba.
No hay datos seleccionados.	En caso de tocar el botón "Imprimir" o "Borrar" sin seleccionar datos.	Por favor, seleccione los datos que desea imprimir o borrar y volver a intentarlo.
ID de usuario de entrada con más de 2 caracteres mínimo.	En el caso de ID de usuario introducido con sólo 1 carácter.	Por favor, ID de entrada de nuevo con más de 2 caracteres.
Contraseña de entrada con más de 2 caracteres mínimo.	En el caso de la contraseña introducida con sólo 1 carácter durante el registro del ID de usuario.	Por favor, introduzca la contraseña con más de 2 caracteres.
Contraseña incorrecta Compruebe la contraseña y vuelva a intentarlo.	En el caso de la contraseña de entrada y la contraseña de confirmación no coinciden durante el registro del ID de	Por favor, compruebe la contraseña introducida y vuelva a intentarlo.

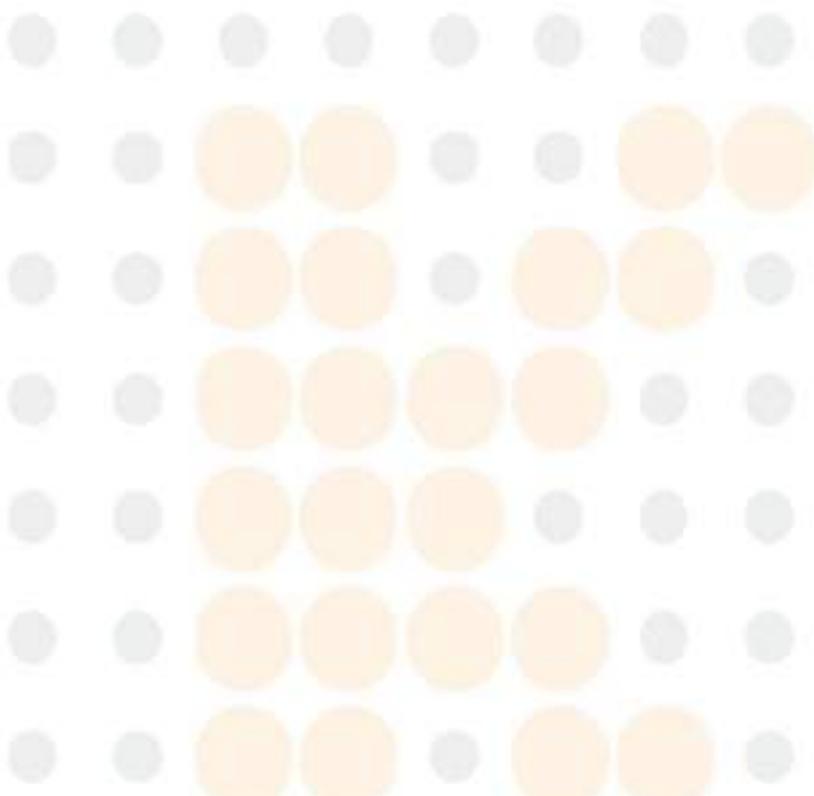
	usuario.	
Este ID ya está registrado.	En caso de ID de usuario introducido ya está registrado / existir durante el registro del ID de usuario.	Compruebe el ID de usuario y vuelve a intentarlo.
ichroma™ II puede registrar un máximo de 100 usuarios.	El número de ID de usuario registrado exceda de 100 durante el registro del ID de usuario.	Por favor, elimine el ID de usuario y vuelve a intentarlo.
ID de usuario de entrada.	En el caso de botón puntear "OK" sin introducir el ID de usuario.	Por favor introduzca el ID de usuario y vuelve a intentarlo.
Contraseña de entrada.	En el caso de botón puntear "OK" sin introducir la contraseña	Por favor, escriba la contraseña y vuelva a intentarlo.



13. Código de error

Código de error	Causas probables	Correctivas / medidas correctivas recomendadas
De error del 25 - el 31 de	Problemas técnicos en cartucho de prueba	Inténtelo de nuevo la prueba con un nuevo cartucho de prueba.
Error S1, S2 Error	fallo óptico	Desconecte la alimentación y póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
Valor de error 1 - 10	se utiliza la muestra inadecuada o tampón.	Inténtelo de nuevo la prueba con un nuevo cartucho de prueba y la muestra de ensayo.
Error precaución	Problemas técnicos en cartucho de prueba	Inténtelo de nuevo la prueba con un nuevo cartucho de prueba.
Error de código de barras	Problema en la identificación de código de barras en el cartucho de prueba	Verificar código de barras en el cartucho de prueba está dañado o contaminado por materiales extraños .. Insertar el cartucho de prueba en el soporte de cartucho hasta el final. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
error de coincidencia	Chip de la identificación y el cartucho de prueba no coinciden.	Coincida con el chip de identificación y el cartucho de prueba. A continuación, intente de nuevo la prueba.
Error de contraseña	Contraseña incorrecta	Inténtelo de nuevo después de comprobar el ID de usuario y la contraseña.
cartucho de chip de Identificación Número de lote no coincidente	número de lote del chip de identificación y cartucho de prueba no coinciden.	Partido número de lote del chip de identificación y cartucho de prueba. A continuación, intente de nuevo la prueba.
artículo inválido	ID chip problema	Cambiar el chip de identificación y tratar de nuevo con nuevo chip de identificación. Si los problemas no se resuelven, póngase en contacto con el distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
SW y ensayo de lote no es compatible	Producto de ensayo no está incluido en el software.	Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..
Óptica parte Error!	fallo óptico durante el procedimiento de autodiagnóstico	Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..

<p>Parte móvil Error!</p>	<p>Moviendo su deterioro durante el procedimiento de auto-prueba</p>	<p>Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..</p>
<p>Almacenamiento de error de disco!</p>	<p>el fracaso de almacenamiento interno durante el procedimiento de autodiagnóstico</p>	<p>Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..</p>
<p>Error del sensor de temperatura!</p>	<p>fallo en el sensor de temperatura durante el procedimiento de autodiagnóstico</p>	<p>Es posible proceder de prueba. Pero resultado de la prueba no puede corregir debido a la temperatura de funcionamiento está fuera de condición sugerido (15-35°C). Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..</p>
<p>Impresora inicializar Error!</p>	<p>Built-in fallo de la impresora durante el procedimiento de autodiagnóstico</p>	<p>Es posible proceder de prueba. Pero es imposible para imprimir el resultado de la prueba a cabo. Contacte su distribuidor regional o equipo de soporte técnico de Boditech Med Inc..</p>
<p>Temperatura fuera del rango recomendado. ¿Proceder?</p>	<p>temperatura del ambiente está fuera del rango de temperatura de operación durante el procedimiento de autodiagnóstico</p>	<p>Es posible proceder de prueba. Pero resultado de la prueba no puede corregir debido a la temperatura de funcionamiento está fuera de condición sugerido (15-35°C). Por favor ajuste la temperatura ambiente como 15-35°C.</p>



14. Garantía

ichroma™ II ha pasado estrictos procedimientos de control de calidad y pruebas.

Las garantías explícitas o implícitas de Boditech Med Inc. son condicionadas a la plena observancia de las instrucciones publicadas de Boditech Med Inc. con respecto al uso de los productos de Boditech Med Inc..

Bajo ninguna circunstancia deberá Boditech Med Inc. se hace responsable de los daños indirectos o consecuentes.

Para hacer uso del servicio de garantía, el consumidor debe devolver el defectuoso unidad ichroma™ Ilo cualquiera de sus componentes; junto con el comprobante de compra para Boditech Med Inc. o no lo más cercana agente de servicio autorizado.

Información sobre la garantía

Durante el período de garantía (12 meses desde la fecha de compra), equipo defectuoso o mal funcionamiento de forma espontánea ichroma™ II o su componente (s) serán reparados de forma gratuita o se puede repararse, de conformidad con las reglas y regulaciones de protección al consumidor.

El consumidor puede cobrar por la reparación de AFIAS-6 incluso durante el período de garantía en los casos siguientes:

- El uso inadecuado o mal uso
- Mal manejo intencional, abuso o negligencia del consumidor del producto (s)
- No autorizada de reparación / sustitución de o la alteración en cualquier componente
- Que falta de la tarjeta de garantía o modificación intencional de la información en la tarjeta de garantía
- Los daños o defectos debidos a incendios, contaminación, terremotos u otros desastres naturales.

Para post-venta consulta, póngase en contacto con:

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do,
REPÚBLICA DE COREA.

Teléfono No .: +82 33 243 1400 / Fax No .: +82 33 243 9373

Email: support@boditech.co.kr / Página Web: www.boditech.co.kr

Tarjeta de garantía

Gracias por la compra de ichroma™ II.

Por favor, complete la información requerida y enviar una copia de esta tarjeta de garantía dentro de los 30 días de la fecha de compra a la dirección anterior.

nombre del producto	ichroma™ II
Número de serie.	
Fecha de manufactura	
Período de garantía	12 meses desde la fecha de compra
Fecha de compra	Año mes día
Fabricante	Boditech Med Inc.
Punto de compra	

