

Boditech Med Inc.

ichroma™ M3

Informace zde obsažené mohou být změněny bez předchozího upozornění.

Společnost Boditech Med Inc. nese odpovědnost za jakékoli technické a redakční chyby nebo opomenutí zde obsažené.

Kromě toho by měla být jakákoli porucha prvků, včetně optického senzoru, systémové desky a hnacího ústrojí, konzultována a servisována společností Boditech Med Inc.

Jakékoli neoprávněné operace na prvcích, které nejsou navrženy v tomto dokumentu, vedou ke ztrátě stávající záruky.

Pro technickou pomoc se obraťte na:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011



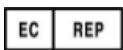
Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korea

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

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-mail : mail@obelis.net



**Skutečný obsah displeje se může lišit v závislosti na specifikaci a požadavcích
zákazníka.**

Obsah

1	Úvod	4
2	Použité symboly	6
3	Upozornění a bezpečnostní opatření	7
3.1	Instalace a skladování zařízení	9
3.2	Manipulace se zařízením	9
4	Instalace	10
4.1	Specifikace	10
4.2	obsah produktu ichroma™ M3	11
4.3	Zobrazení systému	12
4.3.1	Funkční a provozní prvky	12
4.3.2	Hlavní obrazovka	13
4.4	Instalace	14
4.4.1	Připojení zdroje napájení	14
4.4.2	Kontrola systému testování	16
5	Provoz	Chyba! Záložka není definována.
5.1	Upozornění při testování	18
5.2	Provozní schéma	19
5.3	Před spuštěním testu	20
5.4	Test kontroly kvality (QC)	22
5.5	Jak testovat	22
5.5.1	Režim Multi	22
5.5.2	Režim Single	23
5.5.3	Změna testovacího režimu po výběru testovacího režimu	24
5.6	Výstupy	26
5.7	Přehled údajů	26
5.8	Vypnutí napájení	27
6	Nastavení	28
6.1	Aktualizace softwaru	28
7	Údržba	29
7.1	Čištění	29
8	Datová komunikace	30
9	Řešení problémů	30
9.1	Zobrazení chyby	30
9.2	Kód chyby	31
9.3	Řešení problémů	34
10	Záruka	35

1 Úvod

Použití

Přístroj ichroma™ M3 je přenosný analyzátor určený k použití s diagnostickými imunofluorescenčními soupravami in vitro vyráběnými společnostmi Boditech Med Corporation. Přístroj je určen pro profesionální laboratorní použití. Přístroj ichroma™ M3 je určen k použití pouze ve spojení se sadami imunofluorescenčních testů ichroma™ a je určen pouze pro diagnostické účely in vitro. Přístroj ichroma™ M3 lze použít ke screeningu, monitorování a/nebo vyšetření v centralizovaných laboratořích nemocnic a lékařských ordinacích.

Popis produktu

Přístroj ichroma™ M3 je ruční imunofluorescenční čtečka určená k měření výsledků imunoanalytických testovacích souprav vyráběných společnostmi Boditech Med Inc. Přístroj ichroma™ M3 měří intenzitu fluorescenčního signálu pomocí laseru jako zdroje světla.

- Reprodukce části nebo celého obsahu tohoto dokumentu do jakékoliv podoby je bez povolení zakázána.
- Obsah tohoto dokumentu se může změnit bez předchozího upozornění.

Kontrola systému a kontrola systému ID čipem

Pro kontrolu systému se dodává kazeta a identifikační čip, které uživateli umožňují provést kontrolu výkonu optického modulu v přístroji ichroma™ M3. Testy kontroly systému v přístroji ichroma™ M3 se důrazně doporučuje provádět již při prvním použití. Po úspěšném provedení kontroly systému nemusí uživatelé test kontroly systému opakovat, pokud u přístroje ichroma™ M3 nedojde k pádu, nárazu nebo přemístění na jiné místo. Kazeta pro kontrolu systému a identifikační čip pro kontrolu systému jsou součástí balení Přístroj ichroma™ M3. Pro výměnu kazety pro kontrolu systému & identifikačního čipu pro kontrolu systému kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

Testovací režimy













Přístroj ichroma™ M3 má k dispozici dva režimy testování v závislosti na vašich požadavcích na pracovní postup.

< **Single** > režim může být užitečný pro kontrolu výsledků jednoho pacienta. Po nanesení vzorku a vložení kazety do přístroje ichroma™ M3 přístroj automaticky odpočítá reakční dobu a zobrazí výsledek.




< **Multi** > režim může být velmi užitečný při práci s více pacienty. Po nanesení vzorku pacienta do jamky pro vzorek uživatel odpočítá reakční dobu pomocí stopky a následně vloží kazetu do nosiče přístroje ichroma™ M3. Poté přístroj okamžitě naskenuje kazetu a do 30 sekund zobrazí výsledek testu.

2 Použité symboly

V této příručce jsou použity následující symboly.

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití
	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> .
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení
	Omezení teploty
	Sériové číslo
	Potenciální biologické nebezpečí
	Pozor! Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití
	Označuje nebezpečnou situaci. Pokud se jí nevyhnete, může dojít ke zranění obsluhy nebo okolních osob (např. úraz elektrickým proudem).
	Záření LASERU. Nedívejte se do paprsku. LASEROVÝ VÝROBEK TŘÍDY 1

3 Upozornění a bezpečnostní opatření

	<p>Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod. Nedodržení tohoto návodu k instalaci a provozu Přístroj ichroma™ M3 může vést k elektrickému, mechanickému nebo biologickému nebezpečí.</p> <p>Neneseme odpovědnost za jakékoli neoprávněné otevření nebo servisní zásahy do Přístroj ichroma™ M3. Pokud zjistíte závady v Přístroj ichroma™ M3, obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o.</p> <p>Nevystavujte přístroj ichroma™ M3 působení prachu, soli, vody nebo jiné kapaliny a přímému slunečnímu záření.</p> <p>Odpojte napájecí kabel, pokud Přístroj ichroma™ M3 není delší dobu používán.</p>
	<p>Chraňte přístroj ichroma™ M3 před vystavením záření LASERU.</p> <p>Nedemontujte, prosím Přístroj ichroma™ M3 k opravě vnitřního prostoru. Mohlo by dojít k trvalému poškození přístroje.</p> <p>Nenahližejte dovnitř přístroje ichroma™ M3 během provozu.</p>
	<p>Přístroj ichroma™ M3 vyžaduje manipulaci s potenciálně biologicky nebezpečnými materiály, jako jsou vzorky krve, séra nebo plazmy. Přístroj může být kontaminován patogenními mikroorganismy způsobujícími infekce. Proto při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice, roušky a další pomůcky nezbytné pro ochranu.</p> <p>Před použitím si přečtěte celý obsah této příručky.</p> <p>Přístroj ichroma™ M3 by měl obsluhovat pouze vyškolený personál.</p> <p>Abyste zabránili infekci nebo kontaminaci, vyčistěte výstup kazety.</p> <p>S použitým vzorkem je třeba zacházet opatrně. Řiďte se prosím souvisejícími pokyny.</p>

Přístroj ichroma™ M3 má štítek biologického nebezpečí, jak je znázorněno níže na obrázku. Přečtěte si prosím níže uvedené pokyny a postupujte podle nich:



Na místě vložení testovací kazety může zůstat biologicky nebezpečný vzorek . Abyste předešli infekci nebo kontaminaci, používejte při manipulaci s přístrojem vždy ochranné rukavice.



Používejte pouze testovací soupravy vyrobené společností Boditech Med Inc.
Název testovací kazety je označen jako ichroma XXXX". Obvykle je XXXX název cílového markeru. Název testovací kazety tedy představuje druh cílového markeru.
Informace o bezpečném a správném použití testovací kazety naleznete v příbalovém letáku.



Chcete-li zkontrolovat datum expirace nebo zatavení testovací kazety, použijte příbalový leták testovací kazety.
Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
Jednorázové materiály a činidla by se měly používat pouze v době jejich použitelnosti.
Doporučujeme nepoužívat materiály po době expirace.
Nesprávné vložení kazety může vést k poškození součástí uvnitř přístroje. Nevkládejte prsty ani jiné předměty do místa pro vložení kazety.

3.1 Instalace a uložení zařízení

- Instalujte přístroj ichroma™ M3 v místech s vhodnou regulací klimatu (viz 4.1).
- Instalujte přístroj ichroma™ M3 na rovném povrchu.
- Nepohybujte přístrojem ichroma™ M3 v průběhu testu.
- Upuštění přístroje ichroma™ M3 může přístroj poškodit.
- Nepište na čárový kód, ani na povrch kontrolní kazety systému. Může to způsobit chybu čtení čárového kódu.
- Používejte pouze síťový adaptér, který je dodáván s přístrojem ichroma™ M3.
- Neinstalujte ani neskladujte přístroj ichroma™ M3 v blízkosti chemikálií, plynů a v prašném prostoru.
- Vyvarujte se expozici přístroje ichroma™ M3 prachu, slané vodě nebo jiné kapalině a také přímému slunečnímu záření.

Přístroj ichroma™ M3 není navržen tak, aby odolal silnému pádu nebo vibracím.

- Vyvarujte se nárazů, pádů a vibracím.
- Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod. Porušení pokynů pro instalaci a provoz přístroje ichroma™ M3 může způsobit elektrické, mechanické nebo biologické nebezpečí.

Přístroj ichroma™ M3 by měl obsluhovat vyškolený zdravotní laborant nebo personál, jako jsou zdravotní sestry nebo lékaři.

3.2 Manipulace se zařízením

- Ujistěte se, že kazeta není uvnitř přístroje. Pokud se s přístrojem manipuluje, zatímco testovací kazeta zůstává uvnitř, mohou se do přístroje rozšířit patogenní mikroorganismy.
- Při manipulaci s přístrojem dbejte na to, abyste jej nevystavovali mechanickému, chemickému nebo elektrickému namáhání.
- Nevkládejte žádné cizí materiály do místa vložení kazety přístroje ichroma™ M3.

4 Instalace

4.1 Specifikace

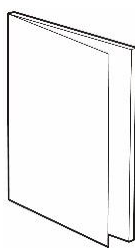
Název produktu	Přístroj ichroma™ M3
Princip	Fluorescenční imunoanalýza
Optický zdroj	Laserová dioda
Doba měření	Multi režim: Méně než 30 s Single režim: (popsáno v návodu pro každý test)
Provozní teplota / vlhkost	Teplota: 15 - 35°C / Vlhkost 20 ~ 85% RH (nekondenzující)
Skladovací teplota / vlhkost	Teplota: 1 - 35°C / Vlhkost: 20 ~ 85% RH (nekondenzující)
Přepravní teplota / vlhkost	Teplota: : -20 - 55°C / Vlhkost: 20 ~ 85% RH (nekondenzující)
Rozměry	95 (Š) × (165D) × (55V) mm
Hmotnost	300 g
Napájení	Pouze AC/DC adaptér Vstupní údaje: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.15A Výstup: DC 5V/1A
Komunikace	RS232C (volitelně)
Místo použití	Pouze pro použití uvnitř.
Provozní / skladovací nadmořská výška	< 3000 m
V souladu s	Specifikace EMC EN 61326-2-6: 2013 Laserová bezpečnost IEC60825-1:2014
Laserová třída	LASEROVÝ VÝROBEK TŘÍDY 1

4.2 Přístroj ichroma™ M3 obsah balení

Přístroj ichroma™ M3 a jeho příslušenství jsou dodávány v jedné krabici. Pro správnou funkci systému musí být uživatelé seznámeni s technickými požadavky a použitím jednotlivých položek. Uživatelé se musí ujistit, že jsou v krabici obsaženy následující položky. Pokud by některá(é) položka(y) chyběla(y), obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o. (viz článek 9).



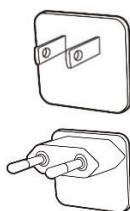
① Čtečka



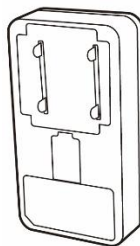
② Uživatelská příručka & Quick Manual



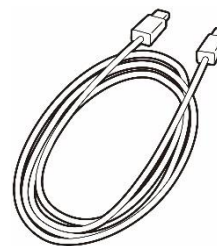
③ Kazeta pro kontrolu systému



④ AC PIN



⑤ Síťový adaptér

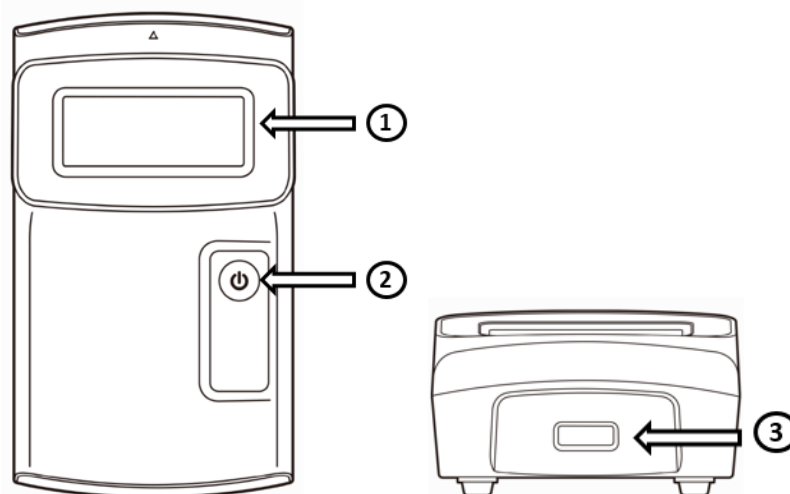


⑥ Kabel

4.3 Zobrazení systému

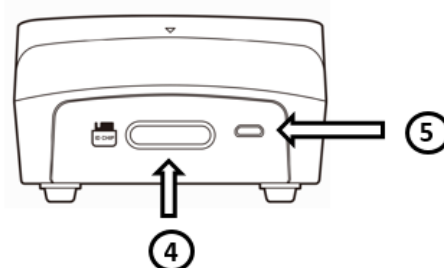
4.3.1 Funkční a provozní prvky

■ Pohled zepředu a shora



Název	Popis
① LCD displej	Zobrazení informací, jako je nabídka, výsledky testů a chybová hlášení.
② Klíčové tlačítko	Tlačítko pro zapnutí a OK
③ Otvor pro vložení kazety	Místo pro vložení testovací kazety.

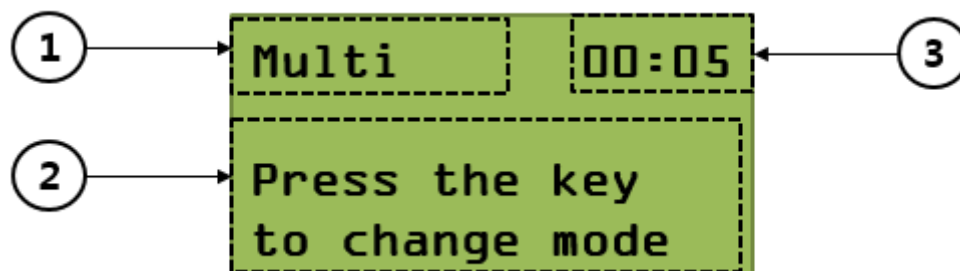
■ Pohled zezadu



Název	Popis
④ Slot pro identifikační čip	Slot pro identifikační čip pro specifický diagnostický biomarker, který má být testován.
⑤ Napájecí port	Připojovací port pro AC adaptér a komunikaci RS232

4.3.2 Hlavní displej

Nabídka měření a nastavení se zobrazuje na hlavním displeji takto.



Název	Popis
① Režim měření	Zobrazuje stavy nabídky (režim měření, chyba atd.)
② Popis	Zobrazí popis aktuálního stavu nebo následujících akcí.
③ Reakční doba	Pokud je vyžadována reakční doba, zobrazí se odpočítávání času.

4.4 Instalace

Přístroj ichroma™ M3 by měl být umístěn na rovném a suchém místě. Teplota a vlhkost místa musí zůstat pokud možno konstantní.

Vyhňte se přímému slunečnímu záření.

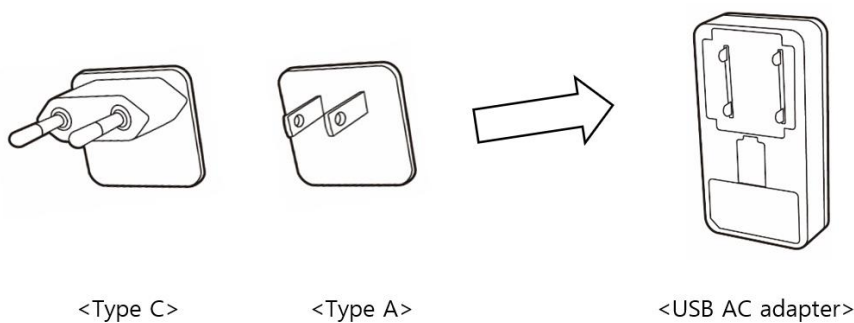
4.4.1 Připojení zdroje napájení

■ Použití adaptéru

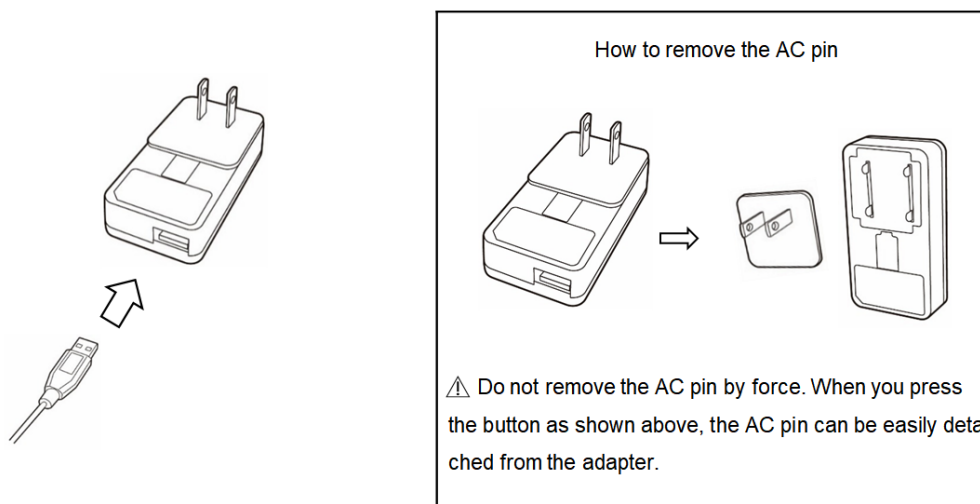
Přístroj ichroma™ M3 nabízí AC adaptér se dvěma AC vývody (uzavřené AC vývody, které splňují mezinárodní normy, jsou hlavními typy používanými ve Spojených státech a Evropě.)

Viz obrázek níže. Zvolte kolíky střídavého proudu, které jsou vhodné pro místní oblast. Kolíky střídavého proudu jsou:

- Zástrčka typu A (Severní Amerika / Japonsko)
- Zástrčka typu C (Evropa / Afrika / Jižní Korea)



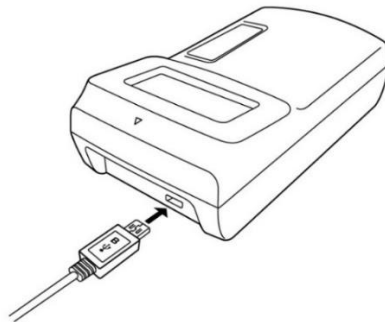
- Sestavte síťový adaptér se síťovými kolíky.
- Připojte kabel USB typu A k adaptéru střídavého proudu a připojte sestavený adaptér k externí zásuvce.



- Opatrně připojte zástrčku USB typu micro B k napájecímu portu. Příklad: Přístroj ichroma™ M3



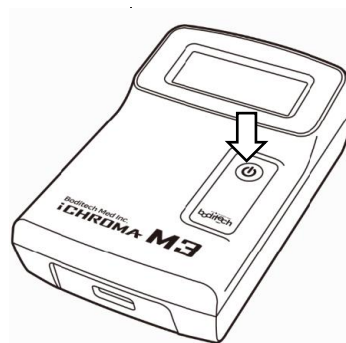
Zkontrolujte, zda je zástrčka USB micro B správně zasunuta. Ikona USB a symbol B by měly směřovat nahoru. V opačném případě může dojít k poškození zásuvky nebo zástrčky USB micro B.



- Pokud není použit adaptér doporučený výrobcem, může se zobrazit chybové hlášení o nestabilní úrovni napájení (I-04).

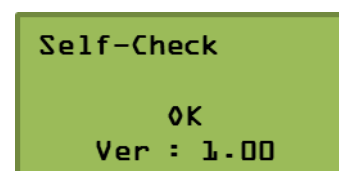
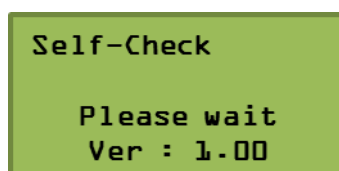
■ Zapnutí napájení

- Stisknutím klíčového tlačítka (tlačítko start/finish) spustíte čtečku. Po provedení tohoto úkonu se na přístroji ichroma™ M3 zapne LCD displej. Poté přejděte do režimu samokontroly.



■ Režim samokontroly

- Po dokončení samokontroly se zobrazí "OK". Za 2 sekundy automaticky přejdete k dalšímu kroku.



< Obrazovka samokontroly > < Výsledek povolení >

4.4.2 Kontrola testovacího systému



Pro potvrzení správné funkce by na přístroji ichroma™ M3 měla být nejprve provedena kontrola systému,

Doporučuje se, aby se četnost kontrolních testů systému řídila místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo postupy.

Otevřete sáček s kontrolní kazetou systému, který je součástí balení přístroje ichroma™ M3 a zkontrolujte obsah podle následujících pokynů (System check cartridge).



(a) ID čip pro kontrolu systému b) Kazeta pro kontrolu systému



Kontrolní kazeta systému je citlivá na světlo a vlhkost. Kdykoli ji nepoužíváte, uložte ji do sáčku se silikagelem.

Do jamky pro vzorek v kontrolní kazetě systému nekládejte žádné biologické testované vzorky.

Nedotýkejte se rukama okénkových částí kazety pro kontrolu systému.

Nepoškozujte okénkové části kazety pro kontrolu systému.

Pokud jsou na okénkových částech kazety pro kontrolu systému cizí materiály, způsobilé to chybný výsledek kontroly systému.

V případě výměny kontrolní kazety systému kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.


■ Postup testu kontroly systému

Po dokončení kontrolního testování systému lze jako testy použít běžné vzorky pacientů. Doporučuje se, aby četnost kontrolních testů systému byla dána místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo postupy. Pokud je požadováno další provedení kontroly systému, postupujte podle níže uvedeného postupu v režimu < Multi>. Režim < Single> testování kontroly systému nepodporuje. Režim testování lze přepnout v nabídce výběru režimu měření. Další informace naleznete v článku 5.5.

Č.	Metoda	Akce	LCD displej
1	Před zapnutím vložte do slotu ID čipu kontrolní čip systému.		
2	Po dokončení kroku samokontroly se zobrazí nabídka režim "Multi".		Multi 00:05 Press the key to change mode
3	Vložte kazetu pro kontrolu systému, abyste zkontrolovali interní systém Přístroj ichroma™ M3.		Multi System Check In Progress
4	Probíhá režim kontroly systému, nevyjímajte kazetu, ani se nedotýkejte čtečky. To může vést k nesprávným výsledkům.		Multi System Check In Progress
5	Testování kontroly systému bylo úspěšně dokončeno a měření vzorku je připraveno. Pokud tomu tak není, podívejte se na výsledky v níže uvedené tabulce.		Result System Check System OK



Tabulka. Výsledky kontroly systému

Výsledek testu	Popis	Protipatření
----------------	-------	--------------

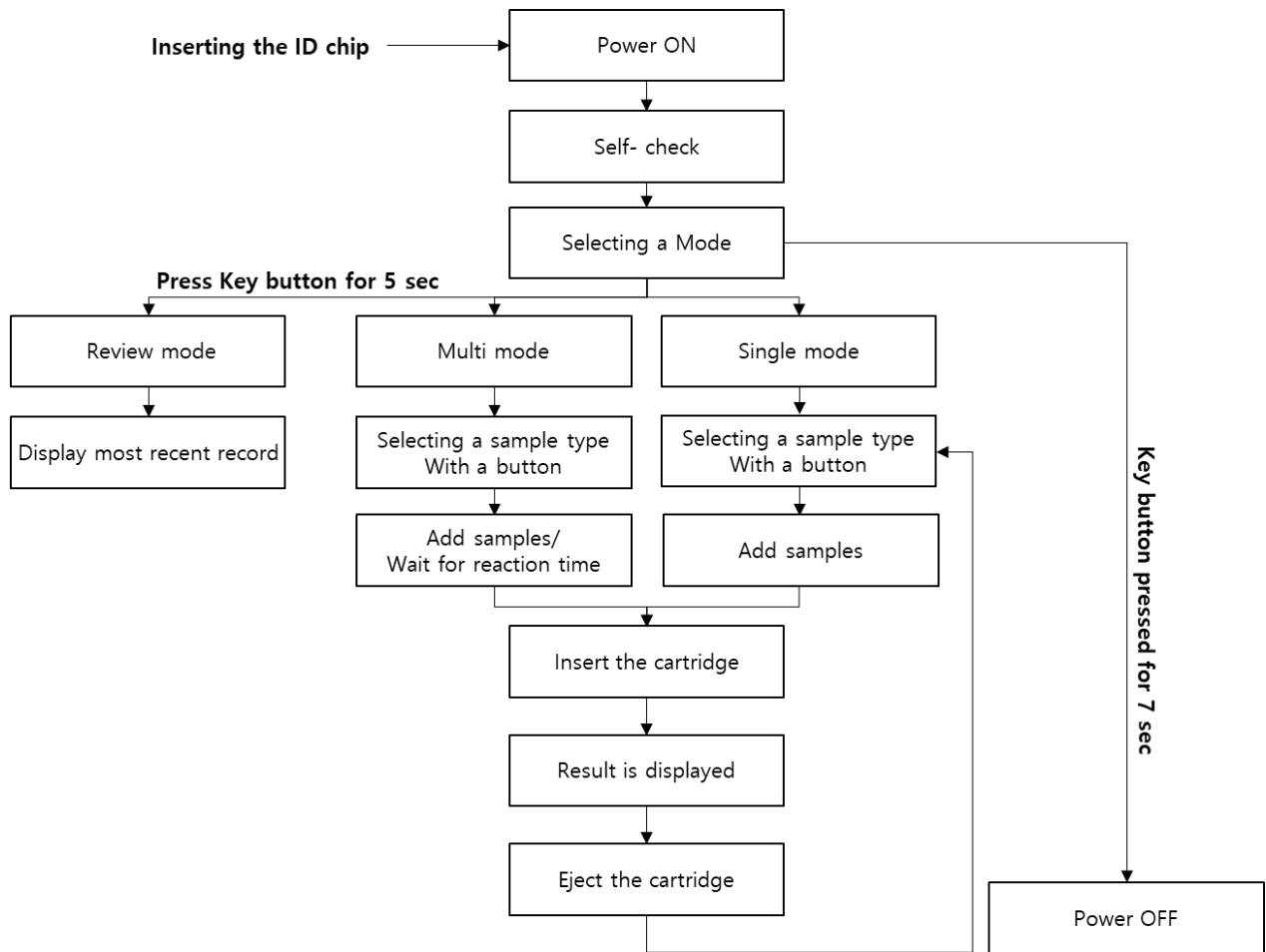
<p>Result System Check</p> <p>System OK</p>	<p>System je normální.</p>	<p>Není třeba provádět kontrolní měření. System můžete používat podle svého určení.</p>
<p>Error E-21 System Check Failure</p>	<p> Vyskytly se problémy v systémové kontrolní kazetě nebo optice.</p>	<p>Zkontrolujte, zda v kazetě pro kontrolu systému nejsou cizí materiály nebo poškození, a zkuste proces kontroly systému opakovat. Pokud stejný problém přetrvává, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o..</p>

5 Provoz

5.1 Upozornění při testování

	<ul style="list-style-type: none"> • Tento analyzátor by měl obsluhovat vyškolený personál, který má kvalifikaci pro klinické testování a zpracování nebezpečného a/nebo infekčního odpadu. • Při manipulaci s přístrojem ichroma™ M3, například v místě pro vložení kazety, holýma rukama je riziko mikrobiální infekce. Pokud je nutné je zkontrolovat, používejte ochranné rukavice, abyste předešli možné mikrobiální infekci. • Použité kazety musí být likvidovány jako biologicky nebezpečný materiál. Další informace naleznete v místních předpisech.
	<ul style="list-style-type: none"> • Vyhněte se přímému světlu v místě vložení kazety, protože to může ovlivnit výsledky. • Pokud přístroj vydává neobvyklý zápach (např. kouř), okamžitě jej vypněte, aby nedošlo k trvalému poškození jeho součástí. • Pokud je zařízení mimo provoz, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. Nepokoušejte se jej opravit sami, protože neručíme za druh neautorizované opravy nebo úpravy. Další informace naleznete v článku 9. • Výsledky testu mohou být ovlivněny pohybem během měření. Během měření se přístrojem nehýbejte. • Pokud jsou v okénkových částech testovací kazety cizí materiály, způsobí to chybný výsledek. • Nedotýkejte se rukama okénkových částí zkušební kazety. • Nepoškozujte okenkové části zkušební kazety.

5.2 Provozní schéma



[POZNÁMKA] Pokud se analyzátor nepoužívá déle než 30 minut, sám se vypne, aby šetřil energii.

5.3 Před spuštěním testu



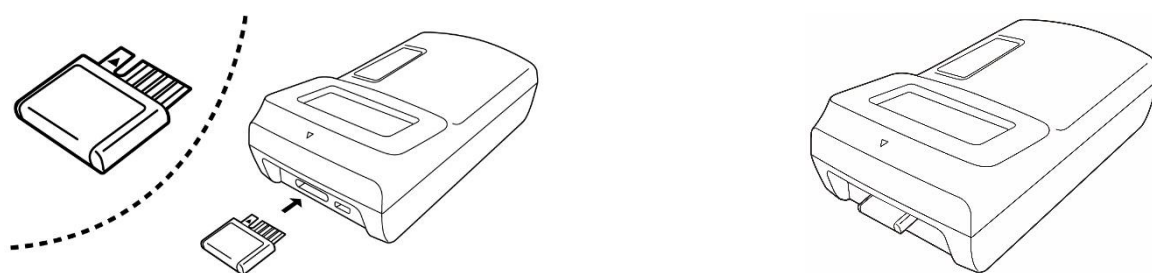
Součástí každé krabičky s testovacími kazetami je identifikační čip

Nový identifikační čip použijte při každém otevření nové krabice s kazetami.

Před zapnutím přístroje nezapomeňte vložit identifikační čip markeru, který chcete měřit. ID čip by měl být vložen před zapnutím napájení, jinak se informace v ID čipu neaktualizují.

① Vložení identifikačního čipu

Vložte identifikační čip do slotu pro identifikační čip. Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu i sáčku s kazetou.



(a) Před vložení identifikačního čipu b) Po vložení identifikačního čipu



Směr vložení čipu ID je vyznačen na zadní ploše.

② Zapnutí napájení

Stisknutím klíčového tlačítka spustíte čtečku. Po provedení tohoto úkonu se zapne LCD displej. Poté přejděte do režimu samokontroly.



Po provedení samokontrolního testování se název diagnostického biomarkeru (položky) a informace o šarži uložené v identifikačním čipu přenesou do přístroje ichroma™ M3 pro přesný výpočet. Nevyjímejte prosím ID čip z Přístroj ichroma™ M3, dokud se nezobrazí výsledek.

5.4 Test kontroly kvality (QC)

Testy kontroly kvality (QC) by měly být provedeny za účelem potvrzení spolehlivosti a platnosti výsledků. Přístroj ichroma™ M3 a kazety během přepravy. Před testem kontroly kvality si přečtěte příslušnou příbalovou informaci pro každý test.

Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

5.5 Testovací postup

Přístroj ichroma™ M3 má dva různé režimy testování. Chcete-li změnit testovací režim, podívejte se na níže popsané testovací metody.


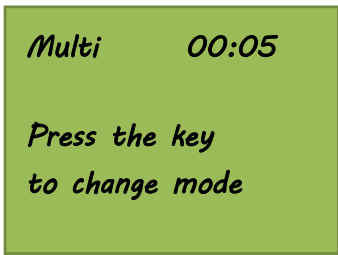
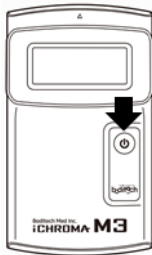



Podmínky manipulace s testovacími kazetami se liší v závislosti na testovaných markerech. Podmínky pro manipulaci si ověřte v příručce ke každé testovací kazetě. Ujistěte se, že testovaná kazeta již není použita. Použitou kazetu je třeba okamžitě zlikvidovat, aby nedošlo k záměně.

5.5.1 Režim Multi

V režimu <Multi> musí uživatelé po vložení vzorků do testovací kazety počítat reakční dobu ručně. Po vložení kazety do přístroje „přístroj ichroma™ M3“ načte signál z kazety a okamžitě vyhodnotí výsledek. Výsledky se zobrazí na displeji LCD.

■ Spuštění testu

Č.	Metoda	Akce	LCD displej
1	Zobrazí se obrazovka nastavení režimu měření. Přepněte do režimu <Multi>. Pokud je zobrazen režim < Single>, stiskněte tlačítko , abyste do 5 sekund přešli do režimu < Multi>.		
2	Vyberte typ vzorku, který chcete testovat. Stisknutím tlačítka změňte požadovaný typ vzorku.		





Č.	Metoda	Akce	LCD displej
3	Po výběru typu vzorku přidejte směs do jamky pro vzorek a vyčkejte na reakční dobu.		<i>Multi</i> <i>Type:Serum</i> <i>Insert Cartridge</i>
4	Po dokončení reakce vložte kazetu.		<i>Multi</i> <i>CRP</i> <i>In Progress</i>
5	Vzorky se analyzují. Nevyjímejte kazetu ani se nedotýkejte čtečky.		<i>Multi</i> <i>CRP</i> <i>In Progress</i>
6	Zobrazí se výsledky.		<i>Result</i> <i>1</i> <i>CRP</i> <i>100 mg/L</i>
7	Po vyjmutí kazety můžete provést stejný test v režimu <Multi>.		<i>Multi</i> <i>Type:Serum</i> <i>Insert Cartridge</i>

5.5.2 Režim Single

V režimu <Single> nemusí uživatelé po vložení vzorků do testovací kazety odečítat reakční dobu. Po vložení kazety přístroj ichroma™ M3 automaticky zkontroluje reakční čas a změří signál s vyhodnocením výsledku. Zařízení vyhodnotí výsledek po uplynutí předem stanovené reakční doby.

■ Spuštění testu

Č.	Metoda	Akce	LCD displej
1	Zobrazí se obrazovka nastavení režimu měření. Přepněte do režimu <Single>. Pokud je zobrazen režim < Multi >, stiskněte tlačítko , abyste do 5 sekund přešli do režimu < Single >.		<i>Multi</i> <i>00:05</i> <i>Press the key</i> <i>to change mode</i>

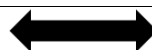
Č.	Metoda	Akce	LCD displej
2	Tato obrazovka znamená, že čtečka pracuje v režimu Single.	Není třeba přijímat žádná opatření	<p><i>Single 00:05</i></p> <p><i>Press the key to change mode</i></p>
3	Vyberte typ vzorku, který chcete testovat. Stisknutím tlačítka změníte požadovaný typ vzorku.	Není třeba přijímat žádná opatření	<p><i>Single</i></p> <p><i>Press the key to select sample</i></p>
4	Po výběru typu vzorku naneste vzorek do jamky pro vzorek v kazetě,		<p><i>Single</i></p> <p><i>Type:WholeBlood Insert Cartridge</i></p>
5	Opatrně vložte kazetu do přístroje. Po vložení kazety se zobrazí reakční doba. Reakční doba se odpočítává.		<p><i>Single 02:20</i></p> <p><i>CRP</i></p> <p><i>In Progress</i></p>
6	Po dokončení reakce se zobrazí výsledky.		<p><i>Result 2</i></p> <p><i>CRP</i></p> <p><i>100 mg/L</i></p>
7	Po vyjmutí kazety se čtečka vrátí zpět do režimu Single.		<p><i>Single</i></p> <p><i>Type:WholeBlood Insert Cartridge</i></p>

5.5.3 Změna testovacího režimu po výběru testovacího režimu

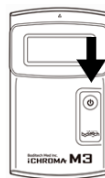


Změna režimu testu je umožněna do 5 sekund ihned po dokončení autokontroly. V kroku výběru vzorku však můžete změnit režim měření stisknutím tlačítka na 3 sekundy, dokud se režim nezmění.

Multi
Type: Whole Blood
Insert Cartridge

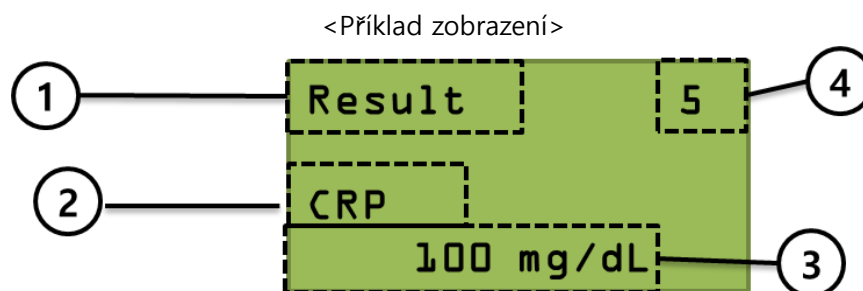


Single
Type: Whole Blood
Insert Cartridge



5.6 Výstupy

Po dokončení testu se zobrazí následující výsledkový displej se zvukovým signálem a podsvícením:



Název	Popis
① Nabídka	Výsledná nabídka
② Testovací položka	Název testovací položky
③ Výsledek testu	Výsledná hodnota se zobrazí v jednotkách.
④ Specifické číslo	Specifické číslo vygenerované pro každý test

Interpretace výsledků

Výsledkový displej se liší v závislosti na typu testu. Kvalitativní testy zobrazují jednu ze tří možných zpráv, zatímco kvantitativní testy zobrazují odhadovanou koncentraci analytu ve vzorku.

■ Kvalitativní zprávy o výsledcích

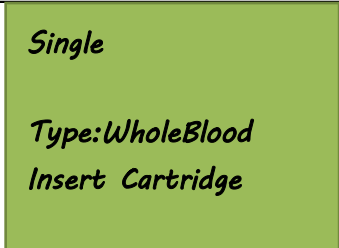
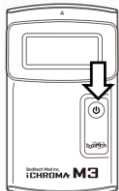


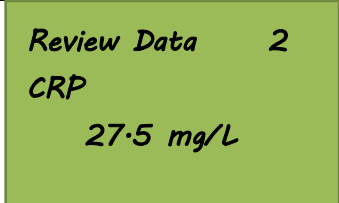
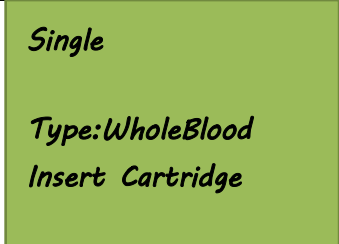
Zobrazit	Popis
Pozitivní	Výsledek testu je pozitivní.
Negativní	Výsledek testu je negativní.
Neplatný	Toto hlášení se zobrazí, když není možné rozhodnout o výsledku testu. Zopakujte test s novou testovací kazetou.

■ Kvantitativní zprávy o výsledcích

Výsledky testů se liší v závislosti na testovacích markerech. Viz návod k použití testovací kazety. Přístroj zobrazí koncentraci analytu na displeji LCD.

5.7 Přehled údajů

Do přístroje ichroma™ M3 lze uložit 80 dat. Seznam naměřených dat můžete zkontrolovat stisknutím tlačítka na 5 sekund v pohotovostním stavu měření. Nejnovější data se v zásadě zobrazují jako první a předchozí výsledek můžete zkontrolovat, pokud na tlačítko kliknete. Chcete-li se vrátit do pohotovostního stavu měření, stiskněte tlačítko na 3 sekundy.

Č.	Popis	Displej LCD nebo obraz
1	Po zapnutí napájení zkontrolujte, zda je zobrazen pohotovostní stav měření.	
2	Stisknutím tlačítka na 5 sekund vstoupíte do režimu "Review data".	
3	Pokud se za 5 sekund zobrazí obrazovka vpravo, uvolněte tlačítko a vstupte do "Review Data". (Pokud tlačítko stisknete a uvolníte po 3 sekundách, změní se režim měření.)	
4	Po uvolnění tlačítka se zobrazí poslední naměřený výsledek s číslem testu.	
5	Dalším stisknutím tlačítka zobrazíte předchozí údaje.	
6	Chcete-li se vrátit do pohotovostního stavu měření, stiskněte tlačítko na 3 sekundy.	

5.8 Vypnutí napájení

Chcete-li čtečku vypnout, stiskněte klíčové tlačítko na dobu min. 7 sekund a následně ho uvolněte. Přístroj ichroma™ M3 se vypne.

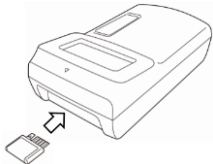

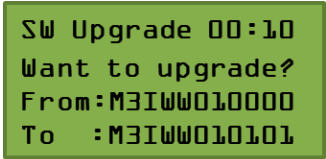
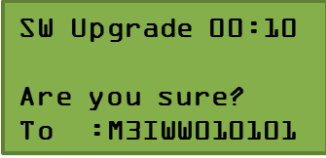

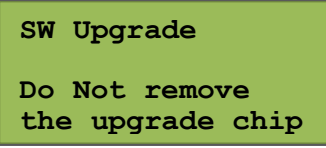

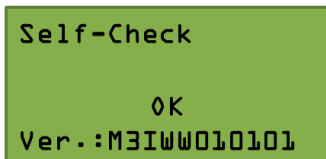
6 Nastavení

6.1 Aktualizace softwaru

Software můžete změnit nebo aktualizovat pomocí aktualizčního čipu.

- Nejprve vložte čip pro upgrade (dodaný distributorem) do slotu pro identifikační čipy na Přístroj ichroma™ M3 a zkontrolujte, zda je verze softwaru správná.
- Během procesu aktualizace nevyjímajte aktualizční čip. V opačném případě dojde k poruše systému.

■ Operace

Č.	Popis	Displej LCD nebo obraz
1	Vložte aktualizční čip.	
2	Připojte napájecí kabel a stiskněte tlačítko napájení.	
3	Zobrazí se nabídka aktualizace softwaru. Zobrazí se verze S/W nainstalovaná v zařízení a verze, kterou je třeba aktualizovat. Pokud chcete po potvrzení obsahu provést upgrade, stiskněte během 10 sekund tlačítko pro upgrade.	
4	Zkontrolujte verzi softwaru pro upgrade. Pokud chcete provést upgrade, stiskněte krátce tlačítko .	
5	 Po spuštění aktualizace LCD displej bliká a trvá přibližně 1 minutu. Neodpojujte napájecí kabel ani čip pro upgrade. V opačném případě dojde k poruše systému.	
6	Po dokončení aktualizace systému se systém automaticky vypne.	
7	Po aktualizaci S/W se napájení nezapíná tlačítkem. Odpojte adaptér od zařízení a znovu jej připojte, abyste zapnuli napájení, a poté stiskněte tlačítko klávesy pro zapnutí. Verzi nového softwaru lze zkontrolovat v režimu samokontroly, když je Přístroj ichroma™ M3 zapnutý.	



Podrobnější informace o problémech souvisejících se softwarem naleznete v článku 10 (Záruka).

7 Údržba

7.1 Čištění

Pokud se domníváte, že Přístroj ichroma™ M3 byl kontaminován vzorky nebo jinými biologicky nebezpečnými materiály, očistěte přístroj měkkým vlhkým hadříkem se 70% obsahem alkoholu.



Použité kazety a čisticí pomůcky musí být likvidovány jako biologicky nebezpečný materiál podle platných místních předpisů.



- Alkohol lze používat ke každodenní údržbě.
- Nepoužívejte alkohol v místech, jako je napájecí port, slot pro identifikační čip nebo uvnitř místa pro vložení kazety. Tato místa mohou při kontaktu s alkoholem způsobit požár a elektrické jiskření. Před a po údržbě pomocí alkoholu také nezapomeňte vyvětrat vzduch.
- Při údržbě nepoužívejte čisticí prostředky ani jiná průmyslová rozpouštědla.

8 Datová komunikace

Přístroj ichroma™ M3 je určen ke sběru, ukládání a správě dat pomocí komunikačního kabelu připojeného k počítači nebo chytrému telefonu pomocí napájecího portu.

Pokud se chcete připojit k programu pro správu dat nebo aplikaci pro Android prostřednictvím přístroje ichroma™ M3, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

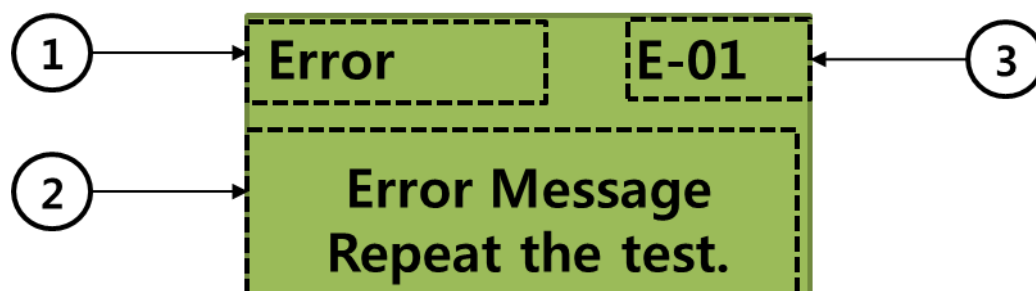
9 Řešení problémů

9.1 Zobrazení chyby

Pokud dojde k chybě, přístroj ichroma™ M3 zobrazí varovné hlášení s kódem chyby a popisem.

Zkontrolujte prosím popis a proveďte správný krok. Pokud se stejné varování nebo chyba opakuje, vypněte zařízení a obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o.

< Zobrazení chyby >



Tabulka. Zobrazení Popis

Název	Popis
① Indikátor nabídky	Pokud dojde k chybovému stavu, zobrazí se v okně indikátoru nabídky nápis " Error ". Pokud je pro přesné použití vyžadována informace, zobrazí se v okně indikátoru nabídky " Info ".
② Popis	Popis chyby nebo její řešení.
③ Kód chyby	Zobrazí chybový kód pro správné řešení problémů.

Tabulka. Zkratka chybového kódu

Typ	Popis
I (Informace)	Slouží jako průvodce aktuálním stavem nebo provozem přístroje pro správné použití.
W (varování)	Při problému s použitím se zobrazí varovná zpráva.
E (Chyba)	Ukazatel, že se v zařízení vyskytl kritický problém. Další informace naleznete v části 9.2 Chybový kód.

9.2 Chybový kód

Informace

Chybový kód Číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
I-01	Vyjmутí kazety	Kazeta byla vložena před testem.	Vyjměte kazetu a proveďte test.
I-02	Vložte identifikační čip & Restart	K tomu dochází, když uživatel při prvním zapnutí nevloží identifikační čip.	Před zapnutím vložte identifikační čip.
I-03	Teplota mimo rozsah	Okolní teplota je mimo rozsah provozních teplot při samotestování	Nastavte teplotu okolí na 15-35 °C.
I-04	Vyhňte se světlu & Restart	Při zapnutí napájení do portu pro vkládání kazety proniká jasné světlo.	Změňte umístění Přístroj ichroma™ M3 mimo dosah přímého slunečního světla nebo jasného světla.

Varování

Chybový kód Číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
W-01	Neplatný identifikační čip	Problém s interním formátem dat identifikačního čipu	Vyměňte identifikační čip a zkuste to znovu s novým identifikačním čipem.
W-02	Nepodporovaná položka	Testovaná položka není zahrnuta v Přístroj ichroma™ M3	Pokud se problémy nevyřeší, obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o..
W-03	Vložte identifikační čip Vyjmутí kazety & Restart	ID čip a testovací kazeta se neshodují.	Vložení shodného identifikačního čipu Poté zkuste test zopakovat.
W-04~W-05	Kazeta byla vyjmuta	Během testu byla kazeta vyjmuta.	Zkuste test zopakovat s novou testovací kazetou.
W-06	Procesní chyba	Kazeta je vložena bez výběru typu vzorku.	Před vložením kazety vyberte typ vzorku.

Chybový kód číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
W-08	Přepětí v portu USB	K tomu dochází, když z portu USB nelze zajistit výkon kvůli proudovému omezení.	Použijte síťový adaptér dodaný společností Boditech Med Inc.
W-09	Čárový kód Chyba při čtení	Čárový kód vytištěný na čelní straně vložené kazety systémové kontroly nebo testovací kazety je částečně zakrytý kvůli přítomnosti skvrn nebo chybnému tisku.	Test zopakujte použitím nové kazety nebo opětovným správným vložením stejné kazety do otvoru pro vložení kazety.
W-20	Vyzkoušet novou kazetu	Porucha vložené testovací kazety, která způsobila, že signál generovaný na její řídicí lince nemohl být detekován.	Test opakujte s použitím nové testovací kazety nebo testovací kazety a zkumavky pro odběr vzorku.
W-21~W-24	Value1 Chyba	Nefunkčnost vložené testovací kazety Generovaná hodnota signálu je mimo mezní hodnotu.	Pokud se po opakovaném testování zobrazí stejná chybová hlášení, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
W-25~W-29	Vyzkoušet novou kazetu	Porucha vložené testovací kazety, která způsobila, že signál generovaný na její testovací nebo kontrolní lince nemohl být detekován/zpracován zařízením Přístroj ichroma™ M3	

Chyba

Chybový kód číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
E-11	Teplota. Chyba snímače	Selhání teplotního čidla během postupu samotestování	Restartujte zařízení. Při samokontroly po zapnutí přístroj nedržte v ruce.
E-12	Paměť	Porucha vnitřní paměti	Během samokontroly umístěte přístroj na stůl, aby byla provedena správná kontrola.
E-21	Pohyblivá část	Porucha fotopřerušovače, motoru a napájecí jednotky	Pokud se problém nevyřeší, obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o.
E-22	Optická část	Porucha snímače signálu čárového kódu	
E-24	Optická část	Nefunkčnost zdroje světla.	

E-S1	Kontrola systému Selhání	Porucha hlavního fotosenzoru a/nebo zdroje světla (LASER)	Zkuste znovu použít kontrolní kazetu systému. pokud se problém nevyřeší, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
------	--------------------------------	--	---

9.3 Řešení problémů

Příznaky	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
Žádné známky funkce přístroje	Výpadek napájení	Zkontrolujte, zda je externí zásuvka pod napětím
	Špatné spojení mezi napájecím kabelem a napájecím adaptérem.	Odpojte napájecí kabel od napájecího adaptéru a znovu jej pevně připojte.
	Porucha tlačítka	Obráťte se na EXBIO Olomouc s.r.o.
	Vadný napájecí adaptér	Obráťte se na EXBIO Olomouc s.r.o.
Displej nefunguje správně.	Obvod elektrostatického výboje zařízení LCD může být vadný.	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
	Porucha zařízení LCD	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

10 Záruka

Přístroj ichroma™ M3 prošel přísnými postupy zajištění kvality a testování.

Výslovné a předpokládané záruky společnosti Boditech Med Inc. jsou podmíněny úplným dodržováním zveřejněných pokynů společnosti Boditech Med Inc. týkajících se používání výrobků společnosti Boditech Med Inc..

Společnost Boditech Med Inc. v žádném případě nenese odpovědnost za nepřímé nebo následné škody.

Pro uplatnění záručního servisu musí spotřebitel vrátit vadný Přístroj ichroma™ M3 nebo jakoukoli jeho součást spolu s dokladem o koupi společnosti Boditech Med Inc. nebo jejímu nejbližšímu autorizovanému servisnímu zástupci.

Informace o záruce

Během záruční doby (24měsíce od data zakoupení), vadný nebo samovolně nefunkční Přístroj ichroma™ M3 nebo jeho součást(ky) budou bezplatně opraveny nebo mohou být kompenzovány podle pravidel a předpisů na ochranu spotřebitele.

Spotřebiteli může být účtována oprava Přístroj ichroma™ M3 i během záruční doby v následujících případech:

- Nesprávné použití nebo zneužití
- Úmyslné nesprávné zacházení, zneužití nebo zanedbání výrobku (výrobků) ze strany spotřebitele.
- Neoprávněná oprava / výměna nebo změna jakékoli součásti
- Poškození nebo závady způsobené požárem, znečištěním, zemětřesením nebo jinými přírodními katastrofami.

V případě poprodejních dotazů se obraťte na:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14,

779 00 Olomouc

Záruční list

Děkujeme vám za zakoupení Přístroj ichroma™ M3.

Vyplňte požadované údaje a zašlete kopii tohoto záručního listu do 30 dnů od data nákupu na výše uvedenou adresu.

Název produktu	Přístroj ichroma™ M3
Model	
Sériové číslo	
Datum výroby	
Záruční doba	24 měsíců od data nákupu
Datum nákupu	Rok Měsíc Den
Výrobce	Boditech Med Inc.
Místo nákupu	