

MADE IN KOREA

BIO TECHNOLOGY
boditech

BIO TECHNOLOGY
boditech



AFIAS-1

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien von Boditech Med Inc. sind an die vollständige Einhaltung der veröffentlichten Anweisungen von Boditech Med in Bezug auf die Verwendung von Produkten von Boditech Med gebunden.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN KANN BODITECH MED INC. FÜR IRGENDWELCHE INDIREKTEN ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

Für technische Hilfe:

Technischer Service der nal von minden GmbH

unter Tel. : +49 941 29010-0

E-Mail: info@nal-vonminden.com



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republik Korea

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

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brüssel, BELGIEN

Tel.: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

OPM-A1R-DE Rev.06DE

Datum der letzten Änderung: 21. September 2018



Der tatsächliche Inhalt des Displays kann je nach Spezifikation und Kundenanforderungen abweichen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Warnhinweise und wichtige Anweisungen.....	4
2.	Funktionsweise.....	7
3.	Packungsinhalt	8
4.	Technische Daten.....	9
5.	Bedien- und Funktionselemente	10
6.	Installation	13
7.	Testdurchführung mit dem AFIAS-1.....	16
8.	Zusatzfunktionen.....	27
9.	Konfiguration des AFIAS-1	42
10.	Instandhaltung, Wartung und Entsorgung.....	56
11.	Fehlerbehebung	61
12.	Garantie	64

1. Allgemeine Warnhinweise und wichtige Anweisungen

Graphische Symbole

Die folgende Liste erläutert verschiedene Symbole, die der Benutzer in dieser Gebrauchsanweisung sowie in Packungsbeilagen und auf Labels der AFIAS-1 Produkte finden wird.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zur <i>in vitro</i> diagnostischen Anwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>in vitro</i> Diagnostika
	Getrennte Abfallsammlung für elektrische und elektronische Geräte
	Biogefährdung. Vor einer Biogefährdung warnen. Achten Sie darauf, sich keiner biologischen Gefährdung auszusetzen.
	USB-Speicher
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	On (Netzstrom)
	Off (Netzstrom)
	Seriennummer
	Laserstrahlung Blicken Sie nicht in den Laserstrahl.
	Vorsicht Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angezeigt werden können, konsultieren muss. Dieses Symbol ist im Wesentlichen ein Warnsymbol und wird verwendet, um die Tatsache hervorzuheben, dass mit dem Medizinprodukt spezifische Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen verbunden sind, die ansonsten nicht auf dem Label zu finden sind.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Verletzungen des Benutzers oder anderer Personen (z. B. Stromschlag oder UV-Strahlung) führen kann.



Danger Gefahr!

Unsachgemäßer Gebrauch oder unvorsichtiger Umgang mit dem AFIAS-1 kann zu Stromschlag, Verbrennungen, Feuer und anderen Gefahren führen. Um das Risiko eines Stromschlags zu reduzieren:

- Verwenden Sie nur das mit dem AFIAS-1 mitgelieferte Netzkabel.
- Versuchen Sie niemals, den AFIAS-1 zu demontieren, da keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten vorhanden sind.
- AFIAS-1 darf auf keinen Fall mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Nur gelegentliches Reinigen des Testkassettenhalters und der Außenseite durch Abwischen mit einem weichen Tuch wird empfohlen. Trennen Sie AFIAS-1 vor der Reinigung von der externen Stromquelle.
- Ziehen Sie das Netzkabel während längerer Nichtbenutzung und/oder Lagerung.



Biogefährdung!

Patientenproben und benutzte AFIAS-Testkassetten müssen als potenziell infektiöse Substanzen behandelt werden. Um das Risiko von Biogefährdung zu reduzieren,

- sollten gebrauchte Testkassetten entsprechend den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährdenden Stoffen entsorgt werden.
- kann AFIAS-1 am Ende seiner Nutzungsdauer an Boditech Med Inc. zurückgesandt werden, um ihn zu recyceln oder ordnungsgemäß zu entsorgen. Alternativ sollte er in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Entsorgen Sie biologische Abfälle immer entsprechend den geltenden Vorschriften.



Vorsicht

AFIAS-1 ist für den Betrieb auf einer Arbeitsplatte unter Laborbedingungen konzipiert.

Um das Risiko von Schäden an AFIAS-1 zu reduzieren:

- Behandeln Sie AFIAS-1 vorsichtig, um Schäden an den internen Komponenten zu vermeiden.
- Bewahren Sie AFIAS-1 an einem staubfreien Ort auf.
- Setzen Sie AFIAS-1 keiner Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und/oder extremen Temperaturen aus.
- Stellen Sie nichts auf den AFIAS-1.
- Verwenden Sie nur das Zubehör, das zusammen mit dem AFIAS-1 geliefert wird, sowie Testkassetten und ID-Chips von Boditech Med. Inc.
- Wenn nicht ausdrücklich anders angegeben, führen Sie nichts in eine Öffnung, einen Sockel oder eine Schublade von AFIAS-1 ein.
- Während des Transports und/oder der Lagerung muss der AFIAS-1 trocken bleiben, sich in einem Temperaturbereich von -20-50°C (-4-122°F) in aufrechter Position befinden und vor mechanischen Stößen geschützt werden.
- Bevor Sie ihn an einen anderen Ort bringen, entfernen Sie die benutzten Pipettenspitzen aus dem Abfallbehälter.

Die Nichteinhaltung dieser Vorsichtsmaßnahmen führt zum Erlöschen der Garantie.

Um das Risiko irreführender oder fehlerhafter Ergebnisse bei AFIAS-Tests zu verringern:

- Stellen Sie sicher, dass sich der AFIAS-1 in einwandfreiem Zustand befindet, bevor Sie den Test durchführen.
- Der AFIAS-Testaufbau sollte in einer Betriebsumgebung mit einer Temperatur von 15-35°C (59-95°F) und bei einer Luftfeuchtigkeit von maximal 70 % durchgeführt werden.
- Verwenden Sie nur AFIAS-Testkassetten, die gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wurden.
- Abgelaufene Testkassetten dürfen nicht für Tests verwendet werden.
- Stellen Sie vor Durchführung von AFIAS-Tests sicher, dass der Testname sowie die Chargennummer auf dem AFIAS ID-Chip mit denen auf der AFIAS Testkassette übereinstimmen.
- Nehmen Sie die Testkassette erst kurz bevor Sie den Test durchführen aus der Verpackung, und lassen Sie sie für 30 min stehen, um sie auf Raumtemperatur zu bringen.
- Lesen Sie vor Durchführung von AFIAS-Tests die Packungsbeilage des Tests vollständig durch und befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann beim AFIAS-1-Test zu irreführenden oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

2. Funktionsweise

Verwendung

AFIAS-1 ist ein Fluoreszenz- und Europium-Nanopartikel-Scansystem zur Verwendung mit verschiedenen AFIAS-Immunoassay-Tests zur Messung der Konzentration von Analyten in menschlichem Blut, Urin oder anderen Proben; wenn gemäß dem von Boditech Med Incorporated empfohlenen Testverfahren ordnungsgemäß getestet wird.

Prinzip

AFIAS-1 ist ein Fluoreszenz- und Europium-Nanopartikel-Scansystem zur Verwendung in Verbindung mit verschiedenen AFIAS-Tests basierend auf Antigen-Antikörper-Reaktionen und Fluoreszenztechnologie (Fluoreszenz und Europium-Nanopartikel-Immunoassay).

AFIAS-1 verwendet einen Halbleiterdiodenlaser als Anregungslichtquelle zum Beleuchten der probenbeladenen AFIAS Testkassette, die in seinen Testkassettenschlitz eingesetzt ist; dadurch wird Fluoreszenz von den Fluorochrom-markierten Komplexen von Analyten, die sich an der Testlinie auf der Testkassettenmembran angesammelt haben, emittiert.

Fluoreszierendes Licht wird zusammen mit dem gestreuten Laserlicht gesammelt. Aus der Mischung aus gestreutem und fluoreszierendem Licht wird reine Fluoreszenz herausgefiltert. Die Intensität der Fluoreszenz wird abgetastet und in ein elektrisches Signal umgewandelt, das mit der Intensität der auf der Testkassettenmembran erzeugten Fluoreszenz korreliert.

Der eingebaute Mikroprozessor berechnet die Konzentration des Analyten in der Testprobe basierend auf einer vorprogrammierten Kalibrierung, die von dem „AFIAS ID-Chip“ abgeleitet wird, der in den ID-Chip-Port eingefügt ist.

Das berechnete und konvertierte Testergebnis wird auf dem Bildschirm des AFIAS-1 quantitativ angezeigt.

AFIAS-1-Tests sind in-vitro-diagnostische Tests, die für das Screening, die Überwachung und/oder die routinemäßige ärztliche Untersuchung in zentralisierten Laboratorien von Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen sind.

3. Packungsinhalt

AFIAS-1 und Zubehör werden in einer einzigen Box geliefert. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb müssen die Benutzer mit den technischen Bedingungen und der Verwendung jeder einzelnen Komponente vertraut sein. Benutzer müssen sicherstellen, dass das Paket folgende Elemente enthält.

Wenn ein oder mehrere Artikel fehlen sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Kundendienstberater der nal von minden GmbH unter +49 941 29010-0 oder info@nal-vonminden.com in Deutschland.

Standardartikel

1. 1 AFIAS-1
2. 1 Gebrauchsanweisung
3. 1 Set AFIAS-1 Systemcheck-Kassette und Systemcheck-ID-Chip
4. 1 Set Wechselstromadapter und Netzkabel
5. 1 Thermodrucker-Papierrolle
6. 1 AFIAS OS SD-Karte (in das Gerät eingesteckt)

1	2	3a	3b
			
4	5	6	
			

Optionale Artikel

1. Barcode-Scanner
2. USB-Tastatur (86 Tasten)
3. USB-OTG-Kabel

1	2	3
		

4. Technische Daten

Physische Merkmale

<input type="checkbox"/> Abmessungen	320.6 mm (L) x 180.6 mm (B) x 206.4 mm (H)
<input type="checkbox"/> Gewicht	4,0 kg
<input type="checkbox"/> Stromversorgung	DC 12V / 5A AC/DC-Adapter Eingang : 100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A Ausgang : DC 12V / 5A
<input type="checkbox"/> Datenausgabe	LCD / Interner Drucker / USB-OTG-Port

Umweltanforderungen

<input type="checkbox"/> Arbeitstemperatur	15-35°C (59-95°F)
<input type="checkbox"/> Lagertemperatur	-20 - 50°C (-4 - 122°F)
<input type="checkbox"/> Luftfeuchtigkeit	10 - 70 %
<input type="checkbox"/> Standort	Trockene, saubere, flache und horizontale Oberfläche innerhalb eines Gebäudes, das vor direkter Sonneneinstrahlung, mechanischer Vibration und Magnetfeld geschützt ist

Optische Komponenten

<input type="checkbox"/> Lichtquelle	Laserdiode
<input type="checkbox"/> Detektor	Silizium-Photodiode

Weitere Komponenten

<input type="checkbox"/> Schnittstelle	USB OTG	1 Port (nur für Hersteller)
	USB	4 Ports
	LAN	1 Port (nur für Hersteller)
	SD-Kartenschlitz	1 Port (nur für Hersteller)
<input type="checkbox"/> Display	LCD (800x480 Grafik-LCD, Touchscreen Modul)	

AFIAS-1 erfüllt die EMV-Richtlinie nach EN 61326-2-6.

5. Bedien- und Funktionselemente

5.1 Hardware

Vorderansicht

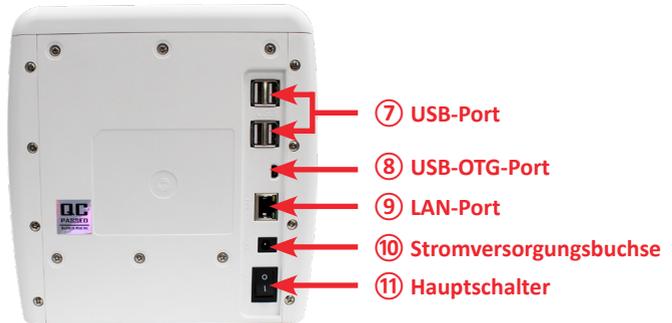


Aufsicht



①	LCD-Bildschirm	Plattform für die Eingabe aller Informationen zum Test. Zeigt Testergebnisse und Meldungen an.
②	Power-Taste	Um AFIAS-1 „einzuschalten“ oder in den „Schlafmodus“ zu schalten
③	ID Chip Port	Zum Einsetzen von AFIAS-1 ID-Chips
④	Testkassettenhalter	Testkassettenhalter zum Einlegen von AFIAS-Testkassetten
⑤	Spitzenabfallbehälter	Sammelt benutzte Pipettenspitzen
⑥	Thermodrucker	Ausdruck des Testergebnisses

Rückansicht



⑦	USB-Port	Zum Anschluss von Barcode-Scanner / Tastatur
⑧	USB-OTG-Port	Zum Anschluss eines PCs (nur für Hersteller)
⑨	LAN-Port	Zur Verbindung mit dem Internet (nur für Hersteller)
⑩	Stromversorgungsbuchse	Zum Anschließen des Netzteils
⑪	Hauptschalter	Zum Ein-/Ausschalten von AFIAS-1

Untersicht



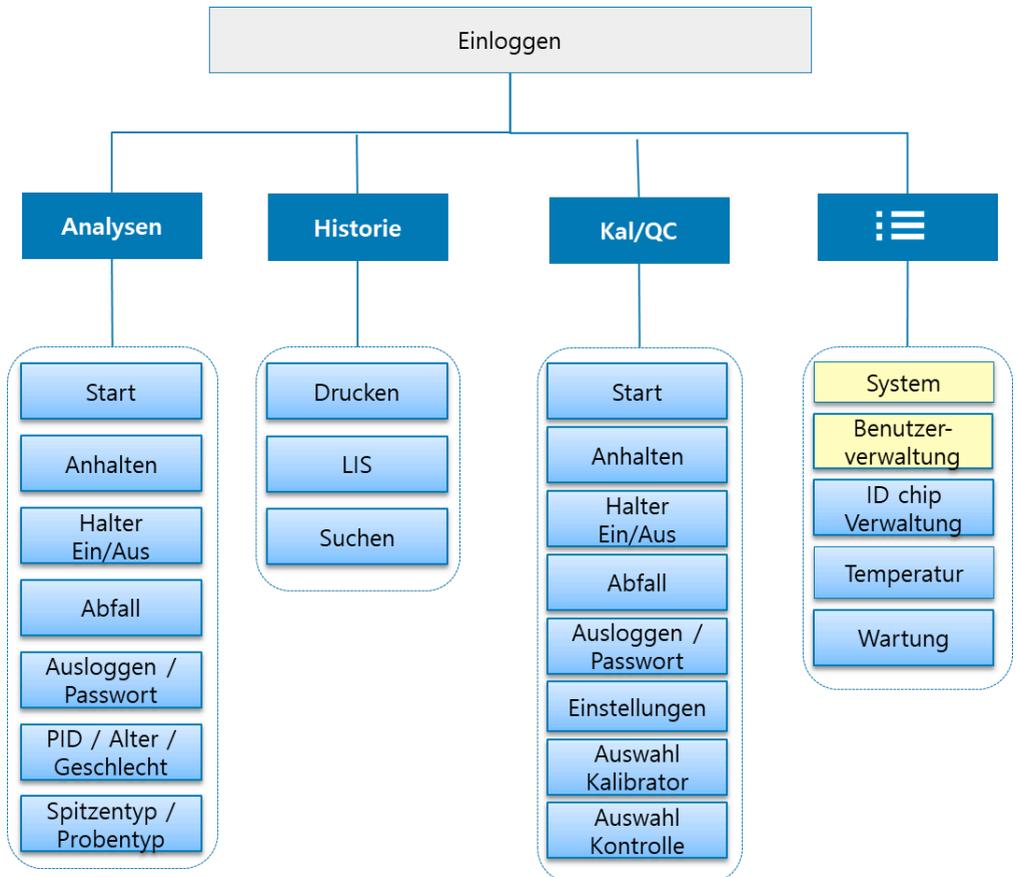
⑫	SD-Karten Port	Zur Software-Aktualisierung
---	----------------	-----------------------------

Funktionstaste

 Netzschalter	<p>Wenn Sie diese Taste kurz drücken, wechselt der AFIAS-1 in den „Schlafmodus“ und der LCD-Bildschirm wird ein-/ausgeschaltet. Wenn Sie diese Taste länger als 4 Sekunden drücken, wird das Fenster „Ausschalten“ angezeigt. Um AFIAS-1 auszuschalten, tippen Sie auf „OK“.</p>
---	--

5.2 Software-Menübaum

Der Menübaum von AFIAS-1 ist wie folgt.



6. Installation



Lesen Sie vor der Verwendung des AFIAS-1 die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die zuvor in „Kapitel 1: Allgemeine Warnhinweise und wichtige Anweisungen“ in diesem Handbuch beschrieben wurden.

Energieversorgung

AFIAS-1 funktioniert an Haushaltsstromleitungen, das heißt 100-240 V AC, 50-60 Hz. Wenn Sie sich bezüglich der Spezifikationen Ihrer Stromleitung nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Stromversorger.

Betriebsumgebung

AFIAS-1 sollte auf einer trockenen, sauberen, flachen und horizontalen Oberfläche innerhalb eines Gebäudes ohne direkte Sonneneinstrahlung, mechanische Vibration und Quellen elektromagnetischer Strahlung (z. B. Leistungstransformatoren) aufgestellt werden. Die Raumtemperatur muss im Bereich von 15-35°C (59-95°F) gehalten werden.

Installationsverfahren

Nehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung und untersuchen Sie ihn auf physische Schäden und/oder fehlende Gegenstände.

AFIAS-1 ist mit einem Schaumstoff zum Schutz des Inneren von AFIAS-1 ausgestattet. Wenn AFIAS-1 eingeschaltet wird, wird der Halter mit dem Schaumstoff herausgehoben.



Bitte entfernen Sie diesen Schaumstoff wie unten gezeigt, bevor Sie den AFIAS-1 verwenden.



1. Schließen Sie das Netzkabel an, indem Sie den Stecker in die Stromversorgungsbuchse auf der Rückseite des AFIAS-1 stecken.



2. Schließen Sie das Netzkabel an die externe Steckdose an und schalten Sie den Hauptschalter ein.



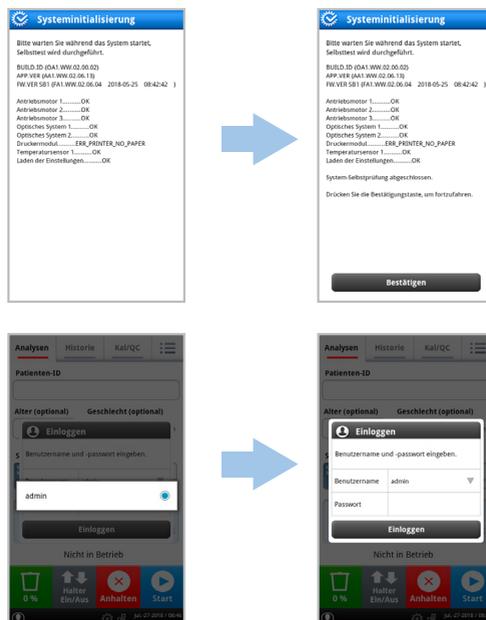
3. Drücken Sie den Netzschalter auf der Vorderseite des AFIAS-1.



4. Wenn Sie den Netzschalter drücken, zeigt AFIAS-1 das Boditech-Logo an und führt eine Reihe von Systeminitialisierungs- und Selbstüberprüfungsroutinen aus.



Während der Systeminitialisierung zeigt AFIAS-1 jede getestete Komponente und die zugehörigen Testergebnisse an. Durch Drücken der Schaltfläche „Bestätigen“ kann der AFIAS-1 mit Ausnahme der Testfunktion verwendet werden. Wenn Sie Tests durchführen möchten, schalten Sie den AFIAS-1 mit dem Hauptnetzschalter aus (der sich auf der Rückseite des AFIAS-1 befindet) und starten Sie den AFIAS-1 neu. Wenn die gleichen Probleme vorliegen, wenden Sie sich bitte an ihren Kundenberater oder den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.



5. Nach Abschluss der Initialisierung drückt AFIAS-1 „System OK!“ und zeigt das Pop-up-Fenster zur Auswahl registrierter Benutzer an.
6. Wenn Sie einen Benutzer auswählen, zeigt AFIAS-1 das Fenster „Einloggen“ an. Wenn Sie den aktuellen Benutzer auf einen anderen Benutzer ändern möchten, tippen Sie auf die Dropdown-Schaltfläche und ändern Sie den Benutzer.

7. Testdurchführung mit dem AFIAS-1

	<p>Bevor Sie einen AFIAS-Test durchführen, lesen Sie bitte sorgfältig die entsprechende Packungsbeilage für weitere Details des Testverfahrens.</p>
	<p>Stellen Sie vor Durchführung der AFIAS-Tests sicher, dass die auf dem AFIAS ID-Chip aufgedruckten Testnamen und Chargennummern genau mit denen auf der AFIAS Testkassette übereinstimmen. Andernfalls zeigt AFIAS-1 die Fehlermeldung „ID-Chip einsetzen“ an.</p>
	<p>AFIAS Testkassetten und AFIAS Kontrollkassetten müssen unter den empfohlenen Lagerbedingungen gelagert worden sein und dürfen das entsprechende Ablaufdatum nicht überschritten haben, da der Test sonst zu irreführenden/ fehlerhaften Ergebnissen führen kann.</p>
	<p>Wenn das Scannen der Testkassette abrupt beendet wird oder ein Problem auftritt, wird der entsprechende Fehlercode oder eine Warnmeldung angezeigt. Siehe „Kapitel 11: Fehlerbehebung“ für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen für den angezeigten Fehlercode oder die Warnmeldung.</p>

7.1 Testvorbereitung

Für die Durchführung eines AFIAS-Tests sind zusätzlich zu AFIAS-1 folgende Artikel in einem testbereiten Modus erforderlich:

- AFIAS XXX ID-Chip
- AFIAS XXX Testkassette
- Patientenprobe oder AFIAS XXX-Kontrollkassette
(Hinweis: XXX steht für den Namen des AFIAS-Tests, der durchgeführt wird.)
- Gleichen Sie den Namen des Tests und die Chargennummer auf dem AFIAS ID-Chip mit denen der AFIAS Testkassette ab, bevor Sie die Testkassette aus der Verpackung nehmen.
- Lassen Sie die Patientenprobe oder Kontrollkassette und die Testkassette vor der Verwendung für den Test etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.

7.2 Anmeldung und Eingabe der erforderlichen Informationen

Wie in „Kapitel 6: Installation“ beschrieben, zeigt der testbereite AFIAS-1 das Fenster „Einloggen“ an.

7.2.1 Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein. Der voreingestellte „Benutzername“ und das „Passwort“ sind jeweils „admin“ und „0000“. Sie können das Passwort für „admin“ ändern und weitere Benutzer hinzufügen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.2: Benutzerverwaltung.

Nach erfolgreicher Anmeldung wird das Hauptmenü angezeigt.

7.3 Beschreibung des Hauptmenüs

7.3.1 Die Details der auf dem Bildschirm angezeigten Informationen/ des Hauptmenüs sind wie folgt:

The screenshot shows the main menu of the Boditech device. At the top, there are three tabs: 'Analysen', 'Historie', and 'Kal/QC'. Below these is a 'Patienten-ID' input field. The main area contains several sections: 'Alter (optional)' and 'Geschlecht (optional)' with input fields and radio buttons; 'Spitzentyp' with 'Normal' and 'C-Tip' options; 'Probentyp' with 'Vollblut', 'Serum/Plasma', and 'Sonstige' options. A 'PARAMETER' section shows 'Charge Reagenz' and 'Verbleibende Zeit'. The status is 'Nicht in Betrieb'. At the bottom, there are four large buttons: a green trash can icon with '0 %', a grey 'Halter Ein/Aus' button, a red 'Anhalter' button, and a blue 'Start' button. The bottom status bar shows 'admin', a gear icon, the date 'Jul-27-2018 / 08:48', and the version 'AA1.WW.02.06.13'. A LAN status indicator is also present.

Übersicht über die Callout-Boxen:

- Übersicht über die Callout-Boxen:**
 - Überprüfen, suchen und drucken Sie vorherige Testergebnisse.** (Weist auf die 'Historie' und 'Kal/QC' Tabs)
 - Kalibrierung / Qualitätskontrolle** (Weist auf den 'Kal/QC' Tab)
 - Testinformation / Verbleibende Reaktionszeit** (Weist auf den 'PARAMETER' Bereich)
 - Halter einfahren / ausfahren** (Weist auf den 'Halter Ein/Aus' Button)
 - Statusanzeige des Abfallbehälters inkl. „Reset“-Funktion.** (Weist auf den grünen Abfallbehälter-Icon)
 - An-/ Abmelden** (Weist auf das 'admin' Profil)
 - Derzeit angemeldeter Benutzer.** (Weist auf 'admin')
 - Einstellung für Kal/QC** (Weist auf das Einstellungs-Symbol)
 - LAN-Verbindungsstatusanzeige** (Weist auf den LAN-Status-Icon)
 - Erweitertes Menü:**
 - System
 - Benutzerverwaltung
 - ID-Chip-Management
 - Temperatur
 - Aktuellen Test stoppen** (Weist auf den 'Anhalter' Button)
 - Test starten** (Weist auf den 'Start' Button)
 - Aktuelle Uhrzeit und Software-Versionsnummer** (Weist auf die Uhrzeit und Versionsnummer)

The screenshot shows the main interface of the boditech AFAS-1 device. At the top, there are three tabs: 'Analysen' (selected), 'Historie', and 'Kal/QC'. Below the tabs is a 'Patienten-ID' input field. To its right is a 'Geschlecht (optional)' section with radio buttons for 'Männlich' and 'Weiblich'. Below these are two sections: 'Spitzentyp' with 'Normal' and 'C-Tip' options, and 'Probestyp' with 'Vollblut', 'Serum/Plasma', and 'Sonstige' options. A 'PARAMETER' section shows 'Charge Reagenz' and 'Verbleibende Zeit'. The status is 'Nicht in Betrieb'. At the bottom, there are four large buttons: a green trash icon with '0 %', a grey 'Halte Ein/Aus' button, a red 'Anhalten' button with a red 'X', and a blue 'Start' button with a play icon. The bottom status bar shows 'admin', a gear icon, and the date/time 'Jul.-27-2018 / 08:48' and version 'AA1.WW.02.06.13'.

Patienten-ID (optional)
 - Zeichen/ Nummer
 - Max. 15 Zeichen

Patientenalter (optional)

Informationen zum verwendeten Spitzentyp (obligatorisch)
 - Modus normale Pipettenspitze
 - Modus Pipettenspitze C-Tip

Geschlecht (optional)

Probestyp (obligatorisch)
 - Vollblut
 - Serum / Plasma
 - Sonstige (Urin, Stuhl etc.)

7.3.2 Wenn Sie den Test nach dem Einstecken des ID-Chips starten, werden die Informationen dieses ID-Chips automatisch im AFAS-1 gespeichert/registriert. Wenn Sie in Zukunft dieselbe Charge testen möchten, wird der ID-Chip für den Test nicht mehr benötigt.

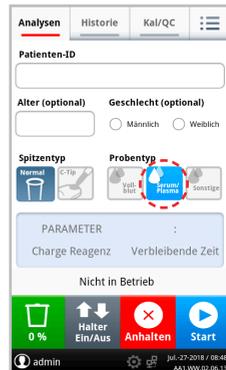
Informationen zum Registrieren des ID-Chips gemäß dem Handbuch finden Sie unter „Abschnitt 9.3 ID-Chip-Verwaltung“.

7.4 Eingabe der Testinformationen

7.4.1

Eingabe der erforderlichen Testinformationen

- Wählen Sie „Spitzentyp“ und „Probentyp“.
- Wenn Sie „Modus normale Pipettenspitze“ als Spitzentyp wählen, können Sie zwischen Vollblut, Serum/Plasma und „Sonstige“ Probenotypen wählen.
- Wenn Sie „Modus Pipettenspitze C-Tip“ als Spitzentyp wählen, wird der Probentyp automatisch als „Vollblut“ ausgewählt.



Optionale Informationen

Es ist auch möglich, einen Test durchzuführen, ohne die folgenden Informationen einzugeben.

- **Eingabe der Patienten-ID**

Geben Sie eine Patienten-ID über die Tastatur ein, die auf dem LCD-Bildschirm angezeigt wird. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Fertig“ tippen, wird das Tastaturfeld wieder ausgeblendet. Wenn eine USB-Tastatur angeschlossen wurde, können Sie auch damit eine Patienten-ID eingeben.

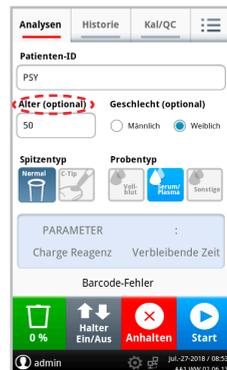
7.4.2

- **Eingabe des Alters**

Geben Sie das Alter des Patienten mit der numerischen Tastatur ein, die auf dem LCD-Bildschirm angezeigt wird. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Fertig“ tippen, wird das Tastaturfeld wieder ausgeblendet. Wenn eine USB-Tastatur angeschlossen wurde, können Sie auch damit das Alter des Patienten eingeben.

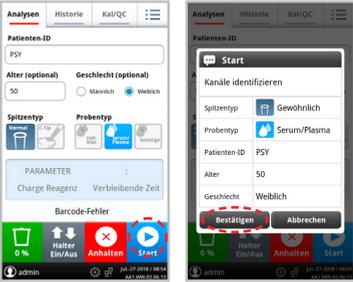
- **Geschlecht**

Tippen Sie auf das leere Feld für „Männlich“ oder „Weiblich“. Wenn Sie die Auswahl abbrechen möchten, tippen Sie erneut auf das ausgewählte Feld.



7.5 Einsetzen der mit einer Probe beladenen Testkassette und Erhalten des Testergebnisses

<p>7.5.1</p>	<p>Unter der Annahme, dass der „AFIAS PCT ID-Chip“ in den ID-Chip-Port eingesetzt wurde, gehen Sie für die Durchführung des AFIAS PCT-Tests mit der klinischen Probe wie folgt vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie das empfohlene Volumen der Testprobe in die Probenvertiefung der „AFIAS PCT Testkassette“. <p><i>Hinweis: Konsultieren Sie die Packungsbeilage des durchzuführenden AFIAS-Tests für Details zur Probenverarbeitung, Auftragsvolumen usw.</i></p>	
<p>7.5.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie nach dem Einsetzen der Testkassette in den Testkassettenhalter eine der in der Testpackung enthaltenen Pipettenspitzen (mit dem breiten Ende nach oben) in den Spitzenschlitz der Testkassette ein. (Bitte verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Pipettenspitzen.) <p>Während des Einlegens der Testkassette sollte die Probenvertiefung nach außen ausgerichtet sein.</p> <p><i>Hinweis: Zum Einlegen der Testkassette vorsichtig mit Daumen oder Zeigefinger bis zum Anschlag in den Testkassettenhalter drücken. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung; andernfalls kann es zu einem mechanischen Ausfall des Systems kommen.</i></p>	

<p>7.5.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um den Test fortzusetzen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“. • Ein neues Fenster erscheint. Überprüfen Sie die eingegebenen Testinformationen (Spitzentyp / Probenart / Patienten-ID / Alter / Geschlecht). • Um den Test fortzusetzen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“. • Wenn Sie den Test abbrechen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Abbrechen“. 	
<p>7.5.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AFIAS-1 liest den Barcode der eingelegten AFIAS-Testkassette und überprüft die Test- und Chargennummer automatisch. • AFIAS-1 prüft, ob eine Pipettenspitze eingesetzt ist oder nicht. • Der Name der Test- und Chargennummer wird auf dem LCD-Display angezeigt. • Während des Tests wird „Im Gange“ angezeigt. • Die verbleibende Zeit wird in Minuten und Sekunden (mm: ss) rechts neben dem Testnamen angezeigt. 	
<p>7.5.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist nicht möglich, einen Test zu starten, wenn keine Pipettenspitze eingesetzt ist oder keine Testkassette in den Halter eingesetzt wurde. In diesem Fall zeigt AFIAS-1 das Fenster „Warnung“ an und startet keinen Test. • Sie müssen diese Probleme zunächst lösen und auf „OK“ tippen, um den Test starten zu können. 	

<p>7.5.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn keine Testkassette eingelegt ist, zeigt AFIAS-1 „Barcode-Fehler“ an. • Wenn AFIAS-1 „Barcode-Fehler“ anzeigt, obwohl bereits eine Testkassette eingelegt ist, entfernen Sie bitte die Testkassette und setzen Sie sie erneut ein. Fahren Sie dann mit dem Test fort. • Wenn AFIAS-1 weiterhin „Barcode-Fehler“ anzeigt, wenden Sie sich bitte an ihren Kundenberater oder den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH. • Sie müssen eine Testkassette einsetzen und den Test gemäß Abschnitt 7.3 fortsetzen. 	
<p>7.5.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Test beendet ist, zeigt AFIAS-1 ein neues Popup-Fenster an. Hier werden alle Testinformationen (obligatorische und optionale Informationen), Testkassetteninformationen und das Testergebnis angezeigt. Außerdem druckt AFIAS-1 das Testergebnis mit dem internen Thermodrucker. • AFIAS-1 kann 5.000 Testergebnisse im internen Speicher hinterlegen. (Um die gespeicherten Testergebnisse zu überprüfen, lesen Sie Abschnitt 8.2.) 	

	<p>Stellen Sie vor der Durchführung eines AFIAS-Tests sicher, dass der Name des Tests und die Chargennummer, die auf dem ID-Chip angegeben sind, mit denen der AFIAS-Testkassette übereinstimmen.</p>
	<p>Einsetzen einer AFIAS Testkassette, deren Chargennummer nicht mit der des AFIAS ID-Chips übereinstimmt, führt zur Anzeige der Fehlermeldung „ID-Chip einlegen“.</p>
	<p>Die benutzte Testkassette sollte entsprechend den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von Bio-Gefahrstoffen entsorgt werden.</p>
	<p>Wenn Sie während des Tests den Netzschalter drücken, wird das Display ausgeschaltet. Der Testlauf wird jedoch normal fortgesetzt, ohne das Testergebnis zu beeinflussen.</p>

7.6 Beenden der Arbeit mit AFIAS-1

<p>7.6.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie vor dem Beenden der Arbeit mit dem AFIAS-1 sicher, dass ID-Chip(s) und -Testkassette(n) aus den ID-Chip-Ports und den Testkassettenhaltern entfernt wurden. 	
<p>7.6.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie den Netzschalter länger als 4 Sekunden. 	
<p>7.6.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Menü „Ausschalten“ wird angezeigt • Tippen Sie auf „OK“, um AFIAS-1 herunterzufahren. 	
<p>7.6.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • „Ausschalten“ wird ausgeführt. • Der Testkassettenhalter wird automatisch eingefahren. • AFIAS-1 wird heruntergefahren. 	

<p>7.6.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des AFIAS-1 aus. 	
<p>7.6.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie beabsichtigen, das System für längere Zeit nicht zu verwenden (z. B. mehr als 2 Tage), ziehen Sie das AFIAS-1-Netzka- bel aus der externen Steckdose. 	
<p>7.6.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie das Netzkabel von der Strom- versorgungsbuchse. 	

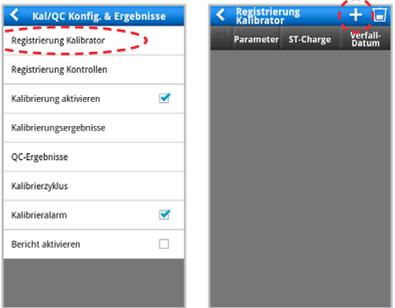
8. Zusatzfunktionen

Zur Gewährleistung einer effizienten und zuverlässigen Leistung sowie zur korrekten Aufzeichnung und Protokollierung der Testergebnisse bietet AFIAS-1 folgende Zusatzfunktionen.

- 8.1 Kalibrierung, QC und Systemprüfung
- 8.2 Abrufen/Drucken gespeicherter Testergebnisse

8.1 Kalibrierung, QC und Systemprüfung

- Systemprüfung
 - Um eine Systemprüfung durchzuführen, muss eine bestimmte Systemcheck-Kassette und einen Systemcheck-ID-Chip verwendet werden.
 - AFIAS-1 misst die Intensität der Fluoreszenz und überprüft, ob das gemessene Signal mit den voreingestellten Werten übereinstimmt.
 - AFIAS-1 wiederholt die Messung mehrmals, um eine stabile Leistung eines Fluoreszenzsystems bei der Überprüfung des Systems sicherzustellen.
- Die Systemprüfung wird benötigt/empfohlen wenn
 - AFIAS-1 erstmals eingerichtet wird.
 - AFIAS-1 an einem anderen Ort aufgestellt und erneut eingerichtet wird.
 - Fehlermeldungen ausgegeben wurden.
 - ein Testergebnis als anormal angesehen wird oder sich vom Referenzwert unterscheidet.
- Kalibrierung (nur vom Administrator durchführbar)
 - Um eine Kalibrierung durchzuführen, müssen spezielle Kalibratoren verwendet werden.
 - Die Kalibrierung sollte mit der entsprechenden AFIAS Testkassette durchgeführt werden.
 - Kalibratoren werden in 2 Levels geliefert. Die Konzentration dieser 2 Levels ist auf den entsprechenden AFIAS-Test abgestimmt.
 - Kalibratoren werden auf Anfrage geliefert.
- Die Kalibrierung wird empfohlen, wenn
 - ein Testergebnis als anormal angesehen wird oder sich vom Referenzwert unterscheidet.
- QC (Qualitätskontrolle)
 - Um eine QC durchzuführen, muss ein spezifisches Qualitätskontrollreagenz verwendet werden, das vom Hersteller auf Anfrage geliefert wird.
- Die QC wird benötigt, wenn
 - eine neue Testcharge verwendet werden soll.
 - ein Testergebnis als anormal angesehen wird oder sich vom Referenzwert unterscheidet.
 - ein Testergebnis nicht mit den Symptomen übereinstimmt.
 - das System erklärt oder erlernt wird.

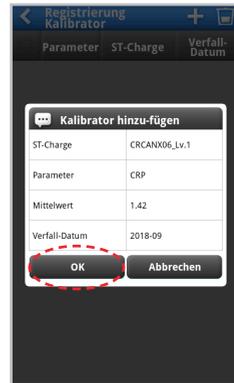
<p>8.1.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um eine Kalibrierung und eine Qualitätskontrolle durchzuführen, müssen Sie diese Funktion aktivieren. • Wählen Sie ① „Kal/QC“. • Um die Funktion „Kal/QC“ zu aktivieren, tippen Sie auf das Einstellungssymbol ②. 	
<p>8.1.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf das Menü „Kalibrierung aktivieren“. Das Kontrollkästchen wird aktiviert/deaktiviert, wenn Sie auf diesen Menüpunkt tippen. • Um die Kalibrierung zu aktivieren, sollte das Kontrollkästchen <input checked="" type="checkbox"/> aktiviert sein. 	
<p>8.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um Kalibrierung und Qualitätskontrolle durchzuführen, müssen Sie einen Kalibrator und eine Kontrolle registrieren. • Wählen Sie das Menü „Registrierung Kalibrator“, um einen Kalibrator zu registrieren. • Tippen Sie auf das  Symbol, um einen Kalibrator zu registrieren. 	

8.1.4

- Das Fenster „Kalibrator hinzufügen“ wird eingeblendet.
- Geben Sie die Chargennummer eines Kalibrators, den Parameternamen, den Mittelwert und das Ablaufdatum des Kalibrators mit dem Tastenfeld oder einem Barcode-Leser ein. Sie finden diese Informationen in der Packungsbeilage des jeweiligen Kalibrators.

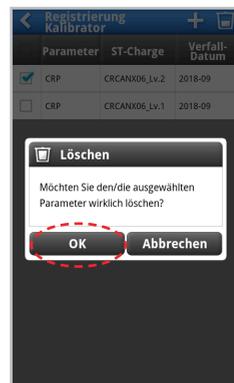
Hinweis: Das Format des Ablaufdatums ist nur Jahr und Monat. Das Datum wird als letzter Tag des ausgewählten Monats festgelegt. Wenn Sie beispielsweise das Ablaufdatum als 2017-02 festlegen, ist das genaue Ablaufdatum der 28.02.2017.

- Um diese Informationen zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“.



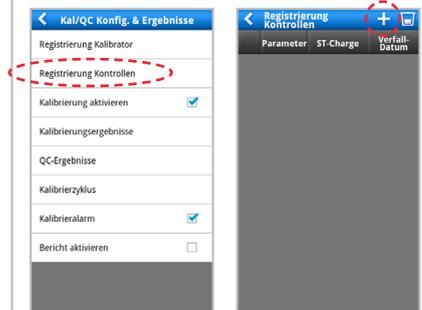
8.1.5

- Wenn Sie einen registrierten Kalibrator löschen möchten, wählen Sie den Kalibrator aus, den Sie löschen möchten.
- Tippen Sie auf das  Symbol, um einen registrierten Kalibrator zu löschen.
- Tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche „OK“.



8.1.6

- Wählen Sie das Menü „Registrierung Kontrollen“, um eine Kontrolle zu registrieren.
- Tippen Sie auf das  Symbol, um eine Kontrolle zu registrieren.

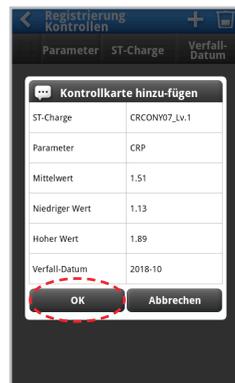


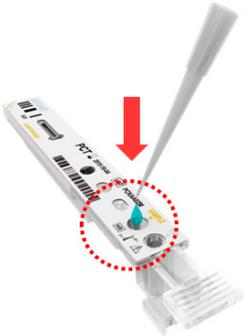
8.1.7

- Ein Fenster „Kontrollkarte hinzufügen“ wird angezeigt.
- Geben Sie die Chargennummer der Kontrolle, den Parameternamen, den Mittelwert, die untere und obere Grenze und das Ablaufdatum der Kontrolle mit dem Tastenfeld oder einem Barcode-Leser ein. Sie finden diese Informationen in der Packungsbeilage der jeweiligen Kontrolle.

Hinweis: Das Format des Ablaufdatums ist nur Jahr und Monat. Das Datum wird als letzter Tag des ausgewählten Monats festgelegt. Wenn Sie beispielsweise das Ablaufdatum als 2017-02 festlegen, ist das geaue Ablaufdatum der 28.02.2017.

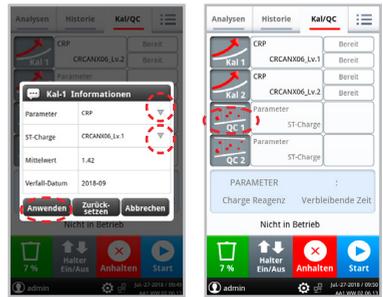
- Um diese Informationen zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“.



<p>8.1.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie eine registrierte Kontrolle löschen möchten, wählen Sie die Kontrolle aus, die Sie löschen möchten. • Tippen Sie auf das  Symbol, um die registrierte Kontrolle zu löschen. • Tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche „OK“. 	
<p>8.1.9</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um eine Kalibrierung und eine Qualitätskontrolle durchzuführen, bereiten Sie die entsprechenden Testkassetten vor, die Sie testen möchten. • Geben Sie den ersten Kalibrator in die Probenvertiefung der Testkassette. • Setzen Sie die Testkassette in den Testkassettenhalter ein und setzen Sie eine Pipettenspitze ein. 	
<p>8.1.10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf die Schaltfläche „Kal.1“, um Kal/QC durchzuführen. 	

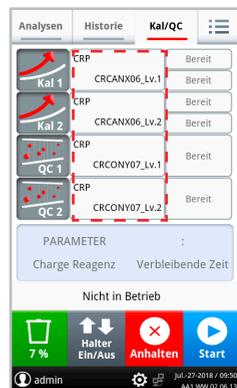
8.1.11

- Wenn Sie auf das Tastatursymbol für „Kal 1“ tippen, wird das Fenster „Kal-1 Informationen“ angezeigt.
- Sie können die Parameter und Chargennummern auswählen, indem Sie auf die Dropdown-Taste tippen.
- Um die relevanten Informationen zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Anwenden“.
- In Bezug auf „Kal 2“ können Sie auf die gleiche Weise vorgehen.
- Wenn Sie auf die Schaltfläche „QC 1“ tippen, können Sie durch Antippen einer Dropdown-Schaltfläche die gewünschte Option und die Chargennummer auswählen.
- Um die relevanten Informationen anzuwenden, tippen Sie auf die Schaltfläche „Anwenden“.
- In Bezug auf „QC 2“ gelten die gleichen Schritte.



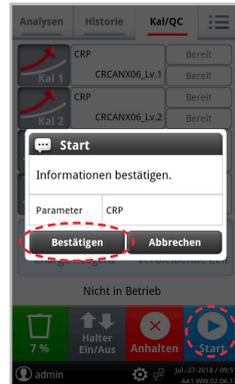
8.1.12

- Wenn die Auswahl aller Kalibratoren und Kontrollen abgeschlossen ist, werden die relevanten Informationen angezeigt.



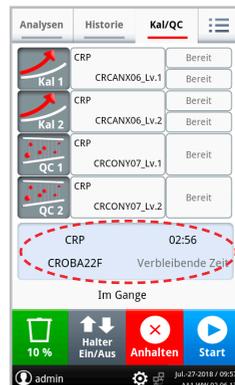
8.1.13

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“, um Kalibrierung und QC zu starten.
- „Start“ wird angezeigt
- Überprüfen Sie die angezeigte Chargennummer und den Testparameter.
- Um den Start des Tests zu bestätigen, tippen Sie auf „Bestätigen“.



8.1.14

- Wenn der Test beginnt, überprüft AFIAS-1 automatisch den Testparameter und die Chargennummer.
- Der Name des Parameters wird angezeigt und die Meldung „In Bearbeitung“ wird unter dem Namen des Testparameters angezeigt.
- Während des Tests wird die verbleibende Zeit angezeigt.



8.1.15

- Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Testergebnis unter dem Parameternamen angezeigt.
- AFIAS-1 erzeugt ein Summersignal und der Steckplatz öffnet sich.
- Die Testergebnisse werden im internen Speicher hinterlegt und automatisch gedruckt.

```

-----
DATE: Jul-27-2018 / 10:17:48
INSTRUMENT S/N: FPRR019ML058
USER ID: admin

CRP

REAGENT LOT: CROBA22F

CALIBRATION DONE

CAL F: a( 1,25 ) b( -0,94 )
CAL1: 275
CAL1: 302
CAL2: 10700
CAL2: 6160
    
```

<Ausdruck Kalibrierungsergebnis>

```

-----
ATE: Jul-27-2018 / 10:37:07
PATIENT ID:
RP
    1.37 mg/L
    BESTANDEN

AMPLE: QC1

INSTRUMENT S/N: FPRR019ML058
SER ID: admin
REAGENT LOT: CROBA22F
CALIBRATED_ON: Jul-27-2018/10:1
48
    
```

<Ausdruck Ergebnis QC 1>

```

-----
DATE: Jul-27-2018 / 10:32:02
PATIENT ID:
CRP
    40.26 mg/L
    BESTANDEN

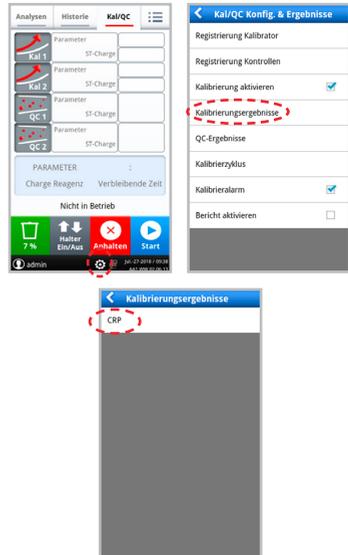
SAMPLE: QC2

INSTRUMENT S/N: FPRR019ML058
USER ID: admin
REAGENT LOT: CROBA22F
CALIBRATED_ON: Jul-27-2018/10:17
:48
    
```

<Ausdruck Ergebnis QC 2>

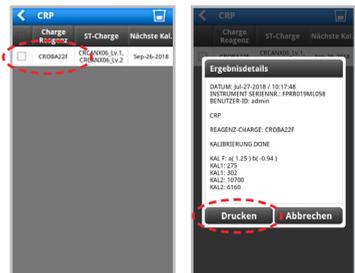
8.1.16

- Um die Kalibrierergebnisse zu überprüfen, tippen Sie auf das Einstellungssymbol am unteren Rand des Kal/QC-Bildschirms.
- Tippen Sie auf das Menü „Kalibrierungsergebnisse“. Dann zeigt AFIAS-1 die verfügbaren Testparameter an.
- Tippen Sie auf einen Testparameter, um die Ergebnisse zu überprüfen.



8.1.17

- AFIAS-1 zeigt die Chargennummer der Testkassetten und Kalibratoren und das nächste Kalibrierdatum an.
- Um das detaillierte Kalibrierergebnis zu überprüfen, tippen Sie auf den Parameter, den Sie überprüfen möchten.
 - Das Fenster „Ergebnisdetails“ erscheint und zeigt die detaillierten Informationen wie folgt an:
 Datum/Seriennummer des Geräts/Benutzer-ID/Name des Testparameters/Reagenziencharge/Kalibrierergebnisse
- Wenn Sie diese Information ausdrucken möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Drucken“. Dann druckt AFIAS-1 die detaillierten Informationen aus.



```

-----
DATE: Jul-27-2018 / 10:17:48
INSTRUMENT S/N: FPPR019M_058
USER ID: admin

CRP

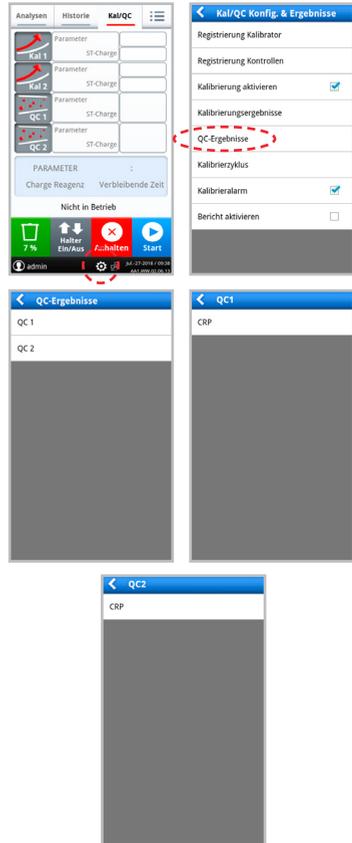
REAGENT LOT: CROBA22F

CALIBRATION DONE

CAL F: a( 1,25 ) b( -0,94 )
CAL1: 275
CAL1: 302
CAL2: 10700
CAL2: 6180
    
```

8.1.18

- Um die QC-Ergebnisse zu prüfen, tippen Sie auf das Einstellungssymbol am unteren Rand des Cal/QC-Bildschirms.
- Tippen Sie auf das Menü „QC-Ergebnisse“. Dann zeigt AFIAS-1 QC1 und QC2 an.
- Tippen Sie auf QC1 oder QC2. Dann zeigt AFIAS-1 die verfügbaren Testparameter für QC1 bzw. QC2 an.
- Tippen Sie auf ein Testparameter, um die Ergebnisse zu überprüfen.



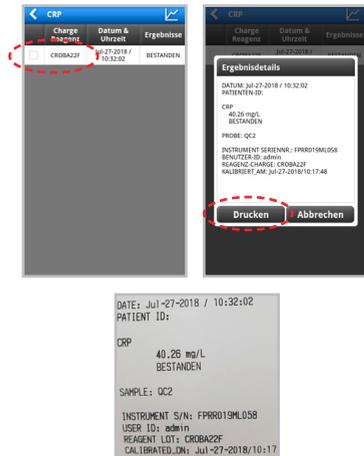
8.1.19

- QC-Prüfung
- AFIAS-1 zeigt die Chargennummer der Testkassetten, QC-Datum und -Zeit und das QC-Ergebnis an.
- Wenn Sie den QC-Verlauf überprüfen möchten, tippen Sie auf das  Symbol.
- AFIAS-1 zeigt den QC-Verlauf an, wie auf dem rechten Bildschirm dargestellt.
- Wenn Sie zum vorherigen Bildschirm zurückkehren möchten, tippen Sie auf das  Symbol.



8.1.20

- Um das detaillierte QC-Ergebnis zu prüfen, tippen Sie auf das Element, das Sie prüfen möchten (siehe Schritt 8.1.18).
- Das Fenster „Ergebnisdetails“ erscheint und zeigt die detaillierten Informationen wie folgt an: QC Datum/ Name des Testparameters/ Testergebnis/ Seriennummer des Instruments/ Benutzer-ID/ Reagenziencharge/ Kalibrierdatum
- Wenn Sie diese Information ausdrucken möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Drucken“. Dann druckt AFIAS-1 die detaillierten Informationen aus.

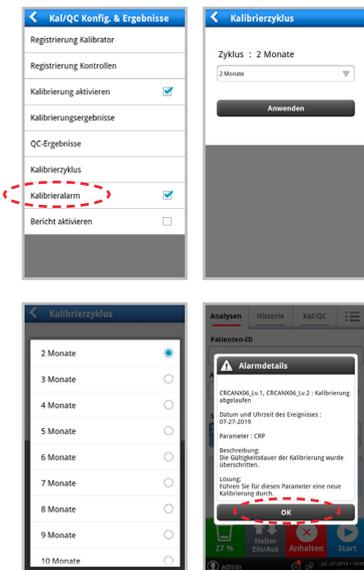


8.1.21

- Tippen Sie auf den Menüpunkt „Kalibrieralarm“. Das Kontrollkästchen wird aktiviert/deaktiviert, wenn Sie auf diesen Menüpunkt tippen. Wenn Sie einen Alarm für einen abgelaufenen Kalibrierzyklus erhalten möchten, aktivieren Sie das Kontrollkästchen.
- Um einen Kalibrierzyklus zu ändern, tippen Sie auf den Menüpunkt „Kalibrierzyklus“.
- AFIAS-1 zeigt das Fenster „Kalibrierzyklus“ an.
- Sie können einen Kalibrierzyklus ändern, indem Sie im Fenster „Kalibrierzyklus“ auf die Dropdown-Schaltfläche tippen. Um die Änderung eines Kalibrierzyklus zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Anwenden“.

Hinweis: Sie können bei einem Kalibrierzyklus Tag, Woche und Monat ändern.

- Wenn ein Kalibrierzyklus abgelaufen ist, zeigt AFIAS-1 das Fenster „Alarmdetails“ an. Außerdem ist auf dem Einstellungssymbol unterhalb des Hauptbildschirms eine rote A-Markierung sichtbar. In diesem Fall müssen Sie eine neue Kalibrierung durchführen.

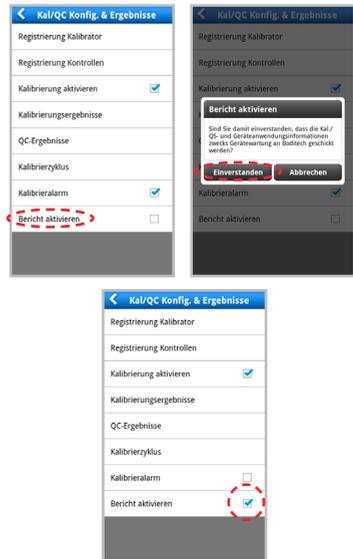


„Bericht aktivieren“ dient zum Senden von Kal/QC-Daten an den Server.

- Tippen Sie auf den Menüpunkt „Bericht aktivieren“, um diese Funktion zu aktivieren.
- AFIAS-1 zeigt das Fenster „Bericht aktivieren“ an, um zu bestätigen, dass Kal/QC-Daten nur zu Wartungszwecken an den Server von Boditech gesendet werden.
- Wenn Sie der Verwendung dieser Funktion zustimmen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Einverstanden“.
- Wenn Sie nicht zustimmen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Abbrechen“.
- Das Kontrollkästchen wird aktiviert .

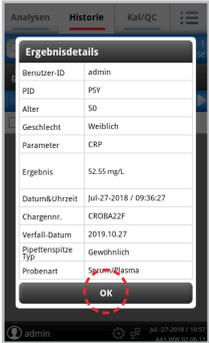
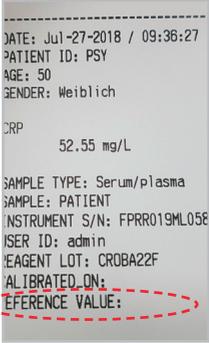
8.1.22

Hinweis: Wenn „Bericht aktivieren“ aktiviert ist und AFIAS-1 mit LAN verbunden ist, sendet AFIAS-1 automatisch Cal/QC-Daten und Informationen an den Server von Boditech. Diese Informationen werden nur zu Wartungszwecken vom Hersteller verwendet.



8.2 Abrufen/Drucken gespeicherter Testergebnisse

<p>8.2.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AFIAS-1 kann bis zu 5.000 Testergebnisse in seinem internen Speicher hinterlegen. <p><i>Hinweis: Wenn die Anzahl der gespeicherten Testergebnisse 5.000 Ergebnisse übersteigt, wird das älteste Ergebnis gelöscht, wenn ein neues Testergebnis gespeichert wird.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Um gespeicherte Testergebnisse auszudrucken, tippen Sie auf „Historie“. <p><i>Hinweis: Gespeicherte Testergebnisse können nicht gedruckt werden, wenn gerade ein Test durchgeführt wird.</i></p>	
<p>8.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beim Tippen auf „Historie“ wird das Datumsprotokoll der gespeicherten Testergebnisse in umgekehrter chronologischer Reihenfolge angezeigt. • Wählen Sie die Testergebnisse, die Sie ausdrucken möchten. • Es können bis zu 5.000 Testergebnisse ausgewählt werden. • Tippen Sie auf „Drucken“, um die ausgewählten Testergebnisse auszudrucken. • Ein neues Fenster wird geöffnet. Tippen Sie auf „OK“, um den Druckvorgang zu bestätigen. • Wenn Sie die ausgewählten Testergebnisse nicht ausdrucken möchten, tippen Sie auf „Abbrechen“. • Nachdem Sie auf die Schaltfläche „OK“ geklickt haben, zeigt AFIAS-1 den Druckstatus an und druckt die ausgewählten Ergebnisse aus. 	

<p>8.2.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie nach bestimmten Testergebnissen suchen möchten, tippen Sie auf „Suchen“ und geben Sie den Suchbegriff ein (z. B. Datum, Patienten-ID, Benutzername, Testname usw.). • Tippen Sie auf das Suchsymbol . • Suchergebnisse werden angezeigt. 	
<p>8.2.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie nur die Details der gespeicherten Testergebnisse notieren möchten, ohne diese zu drucken, tippen Sie auf das Feld mit dem Testergebnis, das Sie interessiert. • Ein neues Fenster öffnet sich und zeigt Details wie Patienten-ID, Testname, Testergebnis, Datum und Uhrzeit des Tests, Chargennummer und Ablaufdatum der Testreagenzien usw. an. • Wenn Sie dieses Fenster schließen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“. 	
<p>8.2.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Ausdruck, der vom internen Thermo-drucker erzeugt wird, enthält das Testergebnis mit den relevanten Informationen wie hier gezeigt. • Der Ausdruck enthält auch Referenzwerte/-intervalle für die spezifische Patientenpopulation, wenn zuvor entsprechende Informationen vom Labor eingegeben wurden. • Um den Referenzwert zu bearbeiten, siehe 9.1.3.4. 	

<p>8.2.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sie können Datum, Patienten-ID, Parameter und Ergebnis auf diesem Bildschirm finden. Zum Anzeigen der Ergebnisse, tippen Sie auf die Pfeilschaltfläche neben dem Parameter. 	
---------------------	--	--

8.3 Halterposition

<p>8.3.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> Der Testkassettenhalter wird heraus- oder hineingefahren, indem Sie auf die „Halter Ein/Aus“-Taste am unteren Bildschirmrand tippen. Die „Halter Ein/Aus“-Taste kann während eines Tests nicht verwendet werden. 	
---------------------	---	--

9. Konfiguration des AFIAS-1

Folgende Einstellungen und/oder Parameter von AFIAS-1 können angepasst werden.



9.1 und 9.2 sind nur für den „Administrator“ zugänglich.

9.1 Konfigurieren des Systembetriebs

- 9.1.1 Datum, Uhrzeit, Datums- und Zeitformat
- 9.1.2 Sprache
- 9.1.3 Druckeroptionen
- 9.1.4 Testmenü
- 9.1.5 Geräteinformationen
- 9.1.6 Testzähler
- 9.1.7 Spitzen-/Probentyp einstellen
- 9.1.8 LIS-Konfiguration
- 9.1.9 Aktualisierung der Software über das Netzwerk

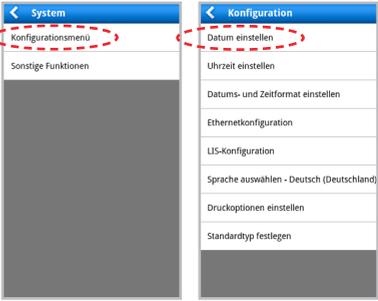
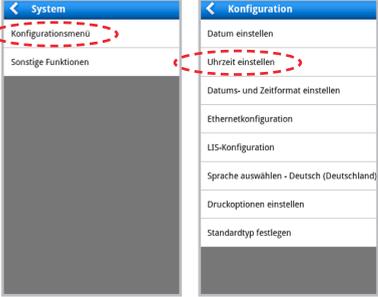
9.2 Benutzerverwaltung

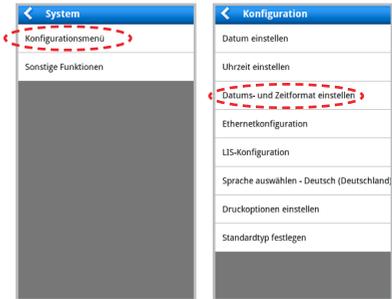
9.3 ID-Chip-Verwaltung

9.4 Temperatur

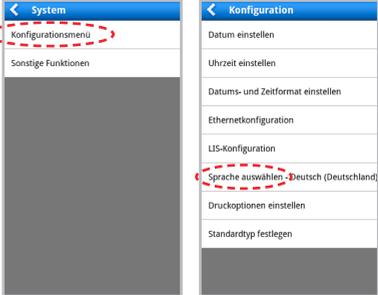
9.1 Konfigurieren des Systembetriebs

9.1.1 Datum, Uhrzeit, Datums- und Zeitformat

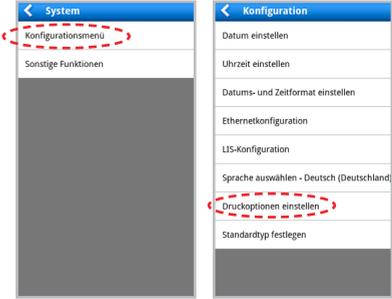
<p>9.1.1.1</p>	<p>Einstellen des Datums</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“ 2. Tippen Sie auf das Menü „Datum einstellen“. 	
<p>9.1.1.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf die Schaltfläche  oder , um den gewünschten Monat, das Datum und das Jahr einzustellen. • Um das geänderte Datum zu speichern, tippen Sie auf „Einstellen“. 	
<p>9.1.1.3</p>	<p>Einstellen der Zeit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Uhrzeit einstellen“. 	

<p>9.1.1.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf die Schaltfläche + oder -, um die gewünschten Werte für Stunde (im 24-Stunden-Modus) und Minute einzustellen. • Um die geänderte Zeit zu speichern, tippen Sie auf „Einstellen“. 	
<p>9.1.1.5</p>	<p>Einstellen des Datumsformats</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Datums- und Zeitformat einstellen“. 	
<p>9.1.1.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf das leere Feld neben dem Datumsformat, das Sie auswählen möchten. • Wenn Sie die Änderung des Datumsformats abbrechen möchten, tippen Sie auf „Abbrechen“. 	

9.1.2 Sprache

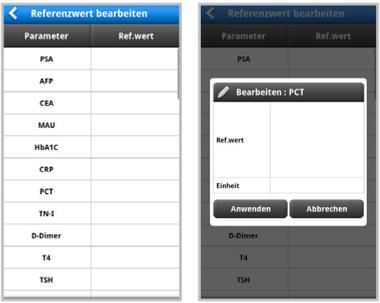
<p>9.1.2.1</p>	<p>Einstellen der Sprache</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Sprache auswählen“. 	
<p>9.1.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Standardsprache der Benutzeroberfläche ist Deutsch. Wenn Sie „eine andere Sprache“ auswählen, wird die Benutzeroberfläche in dieser Sprache programmiert. 	

9.1.3 Druckeroptionen

<p>9.1.3.1</p>	<p>Drucker ein- / ausschalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Druckoptionen“. 	
<p>9.1.3.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivieren/deaktivieren Sie das Kontrollkästchen im Menü „Drucker an“, um den Drucker ein-/auszuschalten. 	
<p>9.1.3.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie ein Testergebnis mit einem Referenzwert ausdrucken möchten, aktivieren/deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „Druck incl. Referenzwert“. 	

9.1.3.4 Referenzwerte bearbeiten:

- Wenn Sie „die Referenzwerte“ bearbeiten möchten, tippen Sie auf das Menü „Referenzwert bearbeiten“.
- Wenn Sie auf einen leeren Bereich neben dem Parameter tippen, zeigt AFIAS-1 ein Bearbeitungsfenster für eine/n Referenzwert/-einheit an.

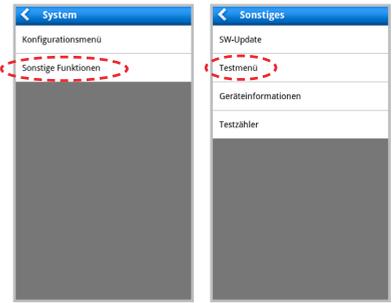


9.1.4 Testmenü

9.1.4.1 Testmenü einstellen:

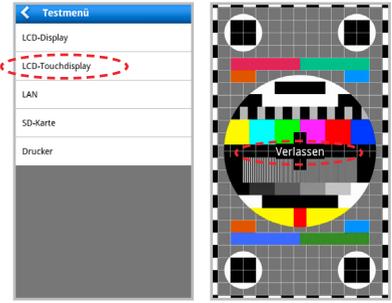
- Sie können Funktionen für LCD-Display, LCD-Touch, LAN-Verbindung (nur für Hersteller), SD-Kartenverbindung (nur für Hersteller) und Druckeranschluss testen.

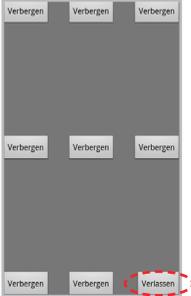
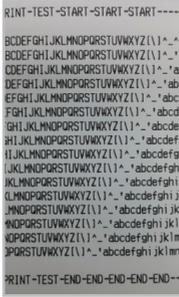
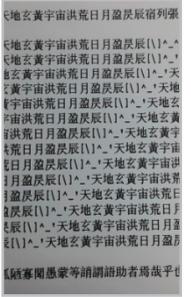
1. Tippen Sie auf das Menü „Sonstige Funktionen“.
2. Tippen Sie auf das „Testmenü“.



9.1.4.2

- Um das LCD-Display zu testen, tippen Sie auf das Menü „LCD-Touchdisplay“.
- AFIAS-1 zeigt während des LCD-Display-Tests verschiedene Farben auf dem Bildschirm an.
- Wenn das LCD-Display keine Probleme verursacht, tippen Sie auf die Schaltfläche „Verlassen“ in der Mitte des Bildschirms. Wenn Sie Probleme mit dem LCD-Display haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.



<p>9.1.4.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> Um das „LCD-Touchdisplay“ zu testen, tippen Sie auf das Menü „LCD-Touchdisplay“. AFIAS-1 zeigt 9 Blöcke an (8 „Ausblenden“ Blöcke und 1 „Beenden“ Block). Um „LCD-Touchdisplay“ zu testen, tippen Sie auf die 8 „Ausblenden“-Blöcke. Um diesen Test zu beenden, tippen Sie auf den Block „Verlassen“. 	 
<p>9.1.4.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> Um die Druckerverbindung zu testen, tippen Sie auf das Menü „Drucker“. AFIAS-1 druckt Standardtexte entsprechend der Spracheinstellung wie auf den Bildern gezeigt. Um den Druckerverbindungstest zu beenden, tippen Sie auf „Druckvorgang abbrechen“. 	  <p>English format Chinese format</p> 

9.1.5 Geräteinformationen

<p>9.1.5</p>	<p>Geräteinformationen“ prüfen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf das Menü „Sonstige Funktionen“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Geräteinformationen“. 3. Folgende Informationen zum System werden angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> • Produktionsdatum • Produktions-ID • Android Version • Kernel Version • Anwendungsversion • Firmware Version 	
---------------------	---	--

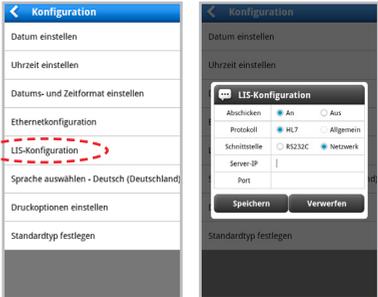
9.1.6 Testzähler

<p>9.1.6</p>	<p>Einstellen des Testzählers:</p> <p>Mit dieser Funktion können Sie die kumulative Anzahl der in AFIAS-1 durchgeführten Tests überprüfen.</p> <p>Sie können die folgenden Arten von Zählungen sehen:</p> <p>C1: Gesamtzahl der seit der ersten Verwendung durchgeführten Tests</p> <p>C2: Gesamtzahl der Tests, die nach der letzten Reparatur oder Wartung des Systems durchgeführt wurden</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf das Menü „Testzähler“. 2. Um C1 und C2 zu prüfen, tippen Sie auf das Menü „Zurücksetzen“. <p>Wenn Sie C2 zurücksetzen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“.</p>	
---------------------	--	--

9.1.7 Spitzen-/Probentyp einstellen

<p>9.1.7</p> <p>Festlegen des Standardtyps</p> <p>Dies dient zum Festlegen des Standard-Spitzen-/Probentyps.</p> <p>In den folgenden Fällen stellt AFIAS-1 den Spitzen-/Probentyp automatisch als Standardeinstellung ein.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wenn AFIAS-1 eingeschaltet wird. 2) Nach Abschluss eines Tests. 3) Wenn der Benutzer einen aktuellen Test stoppt, indem er auf die Schaltfläche „Stopp“ klickt. 	
---	---

9.1.8 LIS-Konfiguration

<p>9.1.8</p> <p>Zum Senden von Testergebnissen von AFIAS-1 an den LIS-Server über das lokale Netzwerk oder RS232C.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“. 2. Tippen Sie auf das Menü „LIS-Konfiguration“. 3. Um Testergebnisse nach Abschluss der Tests per LIS zu senden, wählen Sie im Element „Abschicken“ die Option „An“. Im umgekehrten Fall wählen Sie „Aus“. 4. Wählen Sie ein gewünschtes Datenformat. 5. Wählen Sie eine Schnittstelle, die Sie verwenden möchten. <p><i>Hinweis: Wenn „Netzwerk“ ausgewählt ist, ist nur das HL7-Protokoll verfügbar. Das Protokollelement wird automatisch in „HL7“ geändert. Das Serverfeld ist nur verfügbar, wenn „Netzwerk“ ausgewählt ist. Sie können eine Server-IP oder einen PORT in das Serverfeld eingeben.</i></p> <p>Um die Einstellung zu übernehmen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Speichern“.</p>	
---	---

9.1.9 Aktualisierung der Software über das Netzwerk

Aktualisierung der Software über das Netzwerk:

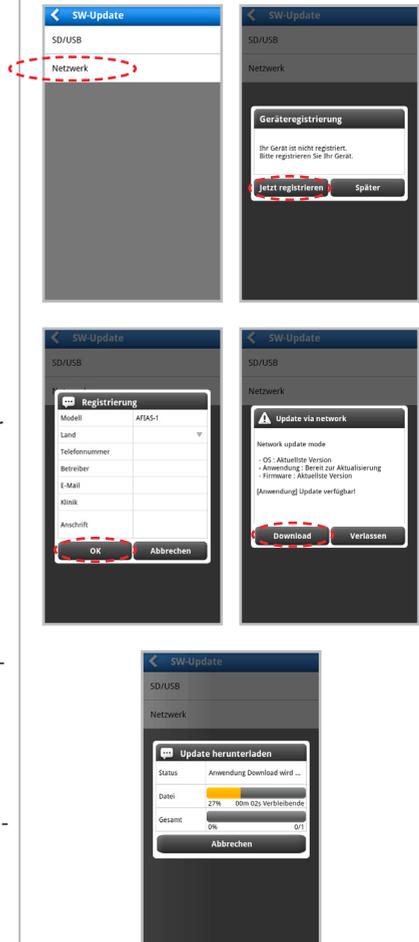
Um die Software über das Netzwerk zu aktualisieren, sollte AFIAS-1 mit dem Netzwerk verbunden sein (z.B. ist eine LAN-Kabelverbindung erforderlich). Legen Sie eine SD-Karte (vom Hersteller oder seinem autorisierten Kundendienst) in den SD-Karten-Port ein.

1. Tippen Sie auf das Menü „Netzwerk“.
2. Wenn der AFIAS-1 nicht registriert ist, wird das Fenster „Geräteregistrierung“ angezeigt.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Jetzt registrieren“, um das Gerät zu registrieren.

Hinweis. Wenn Sie auf den „Später“-Button tippen, ist es nicht möglich, die Software über das Netzwerk zu aktualisieren.

9.1.9

4. Geben Sie Registrierungsinformationen ein und tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“. Tippen Sie dann erneut auf das Menü „Netzwerk“ (siehe Schritt 1).
5. AFIAS-1 zeigt das Fenster „Update via Netzwerk“ an und Sie können die verfügbaren Updates prüfen.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Download“, um mit der Aktualisierung fortzufahren.
7. AFIAS-1 zeigt das Fenster „Update herunterladen“ an und der Ladevorgang wird angezeigt.
8. Wenn der Download abgeschlossen ist, führt AFIAS-1 die Aktualisierung automatisch durch.



9.2 Benutzerverwaltung

9.2.1

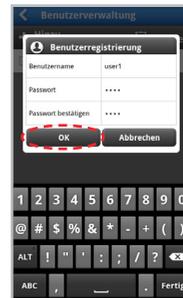
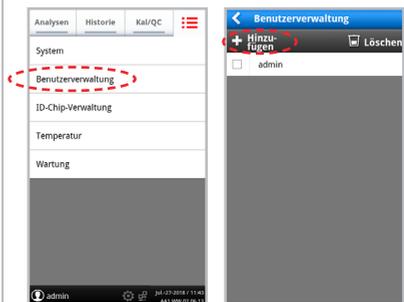
- Das Menü „Benutzerverwaltung“ ist nur für den Administrator zugänglich.
- Diese Funktion sollte zum Hinzufügen eines neuen Benutzers oder zum Löschen eines vorhandenen/registrierten Benutzers verwendet werden.
- Der Administrator kann bis zu 100 Benutzer registrieren/hinzufügen.
 1. Tippen Sie auf das Menü „Benutzerverwaltung“.

(Wenn ein registrierter Benutzer (xxxx) außer dem „Administrator“ versucht, auf das Menü „Benutzerverwaltung“ zuzugreifen, zeigt AFIAS-1 die Warnmeldung „Zugriff verweigert für xxxx“ an.)

 2. Tippen Sie auf das „+“ Symbol, um einen Benutzer hinzuzufügen.
 3. Geben Sie den Benutzernamen und ein Passwort ein.
 4. Bestätigen/wiederholen Sie das Passwort.

Benutzername und Passwort sollten jeweils mindestens 4 Zeichen umfassen.

 5. Tippen Sie auf „OK“, um den Benutzer mit dem obigen Benutzernamen und Passwort hinzuzufügen.
 6. Tippen Sie auf „Abbrechen“, wenn Sie nicht fortfahren möchten.



<p>9.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um einen bestehenden/registrierten Benutzer zu löschen, aktivieren/deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, das dem zu löschenden Benutzernamen entspricht. • Tippen Sie auf „Löschen“. • Tippen Sie auf „OK“, um das Löschen des ausgewählten Benutzers zu bestätigen. <p>(„Administrator“ ist der Standardbenutzername und kann nicht gelöscht oder geändert werden.)</p>	
---------------------	---	---

9.3 ID-Chip-Verwaltung

<p>9.3.1</p>	<p>Wenn ein AFIAS Test ID-Chip in den ID-Chip-Port eingesetzt wird, werden relevante Informationen, die vom ID-Chip stammen, im internen Speicher von AFIAS-1 hinterlegt.</p> <p><i>Hinweis: AFIAS-1 kann ID-Chip-Informationen von bis zu 500 ID-Chips speichern.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Zugriff auf das Menü „ID-Chip-Management“ können Sie relevante ID-Chip-Informationen wie Name des AFIAS-Tests, Chargennummer, Ablaufdatum und Probentyp suchen und prüfen. • Sie können veraltete ID-Chips auch löschen. • Tippen Sie auf das Menü „ID-Chip-Verwaltung“. 	
<p>9.3.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um nach ID-Chip-Informationen zu suchen, tippen Sie auf das Symbol „Suchen“. • Geben Sie einen geeigneten Begriff oder ein Schlüsselwort (z. B. Testname, Chargennummer, Probentyp usw.) für die Informationen ein, die Sie durchsuchen möchten, und tippen Sie auf „Suchen“. 	

<p>9.3.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liste der Suchergebnisse wird angezeigt. • Um die ID-Chip-Informationen abzurufen, tippen Sie auf den Namen des Tests, der in der Spalte „Parameter“ aufgeführt ist. • Relevante Informationen (Testname/-parameter, Chargennummer, Ablaufdatum und Probentyp), die dem ID-Chip entsprechen, werden angezeigt. 	
<p>9.3.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um die ID-Chip-Informationen zu löschen, wählen/aktivieren Sie das dem ID-Chip entsprechende Kontrollkästchen, dessen Informationen Sie löschen möchten. Tippen Sie auf das „“ Symbol. • Tippen Sie auf „OK“, um das Löschen der ID-Chip-Informationen zu bestätigen. 	

9.4 Temperatur

9.4.1

- Sie können auf diese Funktion zugreifen, um die Betriebstemperatur des AFIAS-1 zu überprüfen.

Hinweis: Der normale Betriebstemperaturbereich liegt bei 33 - 37°C.

- Tippen Sie auf das Menü „Temperatur“.
- Der Betriebstemperaturstatus von AFIAS-1 wird angezeigt.

Hinweis: Wenn der Betriebstemperaturstatus als „Falsche Temperatur“ oder „Fehlerstatus“ angezeigt wird, können Sie keine AFIAS-Tests am System durchführen, bis die Umgebungstemperatur auf einen Wert im Betriebsbereich eingestellt ist.



Temperatur		
Einheit	Temperatur	Status
°C	35,0	●
°F	95,0	●
<ul style="list-style-type: none"> ● - OK, kein Fehler ⓘ - Falsche Temperatur ● - Fehlerstatus 		

Normaler Status

Temperatur		
Einheit	Temperatur	Status
°C	37,1	ⓘ
°F	98,8	ⓘ
<ul style="list-style-type: none"> ● - OK, kein Fehler ⓘ - Falsche Temperatur ● - Fehlerstatus 		

Falscher Status

10. Instandhaltung, Wartung und Entsorgung

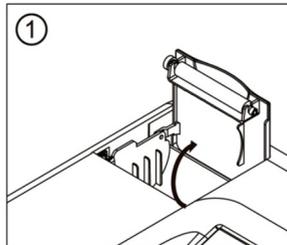
10.1 Instandhaltung

Für AFIAS-1 ist keine andere Instandhaltung erforderlich als:

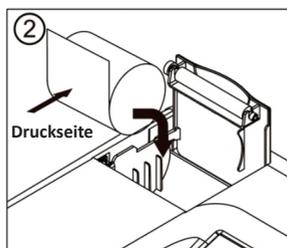
- Einlegen von Papier in den internen Thermodrucker
- Entleeren des „Abfallbehälters“ und Zurücksetzen des „Abfallspitzenzählers“
- Gelegentliche Reinigung der Testkassettenhalter und des Gehäuses
- Rohdatensicherung für Wartungs- oder Servicezwecke

Papier in den Thermodrucker einlegen:

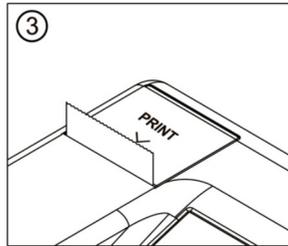
- Heben Sie die Druckerabdeckung an.



- Entfernen Sie das restliche Papier, falls vorhanden.
- Legen Sie eine neue Papierrolle mit passender Größe in den dafür vorgesehenen Schlitz ein.



- Überstehendes Papier abreißen.



Wenn die Abdeckung geschlossen wird, wirft der integrierte Drucker das Druckerpapier zur Initialisierung ein wenig aus.



Üben Sie beim Öffnen oder Schließen der Druckerabdeckung nicht zu viel Kraft aus, um eine Fehlfunktion des eingebauten Druckers zu vermeiden.

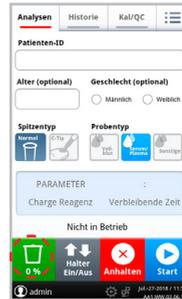
Entleeren des Abfallbehälters und Zurücksetzen des Abfallspitzenzählers:

- Um den Zähler zurückzusetzen, der den Sammelstatus von benutzten Pipettenspitzen anzeigt, ziehen Sie den Abfallbehälter heraus.
- Das Feld „Abfallbox zurücksetzen“ wird angezeigt.
- Leeren Sie den Abfallbehälter gemäß den Anweisungen im Popup-Fenster.
- Um den Abfallspitzenzähler zurückzusetzen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“.
- Wenn Sie diesen Vorgang ohne Zurücksetzen beenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Abbrechen“.
- Nach dem Zurücksetzen wird das Perzentil unter dem Papierkorbsymbol als „0%“ angezeigt.

10.1.1

Warnmeldung, wenn der Benutzer den Abfallbehälter nicht entleert:

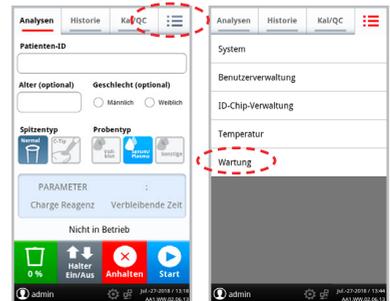
- AFIAS-1 zeigt ein Warnfenster an, in dem empfohlen wird, dass der Benutzer den Abfallbehälter leeren muss, bevor er einen Test startet. In diesem Fall müssen Sie den Abfallbehälter leeren und den Abfallspitzenzähler durch Antippen des Symbols zurücksetzen.
- Wenn Sie einen Test durchführen, ohne den Abfallbehälter zu leeren und den Abfallspitzenzähler zurückzusetzen, sperrt AFIAS-1 alle Funktionen für den Test, wenn der Abfallspitzenzähler 120% erreicht.



Rohdatensicherung:

- Rohdaten für die Tests werden benötigt, um Problemursachen zu identifizieren und sie zu lösen, wenn Probleme auftreten.
- Tippen Sie im Hauptmenü auf das Menü „Erweiterung“.
- Tippen Sie auf das Menü „Wartung“.
- Tippen Sie auf das Menü „Rohdaten“.
- Legen Sie eine SD-Karte in den SD-Kartenanschluss ein.
- Wählen Sie die Rohdaten, die Sie sichern möchten, indem Sie auf das Kontrollkästchen tippen.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Backup“.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“, um mit der Sicherung fortzufahren.

Hinweis. Die Sicherungsdaten werden im Ordner „boditech/raw data“ gespeichert. Diese Daten sind verschlüsselt und nur für den Hersteller zugänglich.



10.1.2

10.2 Reinigung

- Reinigen Sie den Testkassettenhalter und die Außenseite des AFIAS-1 gelegentlich, indem Sie sie mit einem weichen Tuch abwischen, das leicht mit 70%igem Alkohol oder 0,5%iger Bleichlösung angefeuchtet wurde.
- Verwenden Sie keine Seifenlösung oder ein industrielles Lösungsmittel für die Reinigung.



Trennen Sie AFIAS-1 vor der Reinigung von der externen Stromquelle.

10.3 Wartung

- AFIAS-1 hat keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.
- Falls technische Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten erforderlich sind, sollte AFIAS-1 an die nal von minden GmbH oder dessen autorisierten Kundendienstvertreter zurückgeschickt werden.

10.4 Entsorgung

- Wenn AFIAS-1 aus irgendeinem Grund entsorgt werden muss, wird dem Benutzer empfohlen, die lokalen Vorschriften zu beachten, die für die Entsorgung von elektrischen Geräten gelten.



Am Ende seiner Nutzungsdauer kann AFIAS-1 zur Wiederverwendung oder Entsorgung an die nal von minden GmbH zurückgesandt werden. Alternativ sollte er in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

10.5 Transport und Lagerung

- Zum Versand oder Transport von AFIAS-1 sollte die Originalverpackung verwendet werden. Derselbe Behälter/dieselbe Box wird bei Nichtbenutzung über einen längeren Zeitraum auch für die Lagerung von AFIAS-1 empfohlen.



Transportieren oder lagern Sie das AFIAS-1 in aufrechter Position und schützen Sie ihn vor mechanischen Stößen.



Bevor Sie AFIAS-1 transportieren, entfernen Sie die Spitzen aus dem Abfallbehälter.

11. Fehlerbehebung

AFIAS-1 kann gelegentlich Betriebsstörungen aufweisen. Die angezeigten Symptome/Fehlercodes, mögliche Ursachen und empfohlene Abhilfe-/Korrekturmaßnahmen für diese Probleme sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Symptome	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Abhilfe-/Korrekturmaßnahmen
Nichts passiert; AFIAS-1 zeigt keinerlei Anzeichen von Funktion	Stromausfall	Überprüfen Sie, ob die externe Steckdose unter Spannung steht.
	Schlechte Verbindung zwischen dem Netzteil und dem Netzkabel.	Entfernen Sie das Netzkabel und schließen Sie es wieder fest an.
	Fehlerhaftes Netzteil	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
	Fehlerhaftes Netzkabel	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
	Hauptschalter ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den Hauptschalter ein.
	AFIAS-1 befindet sich im „Schlaf“-Modus	Drücken Sie vorsichtig den Netzschalter auf der Vorderseite des AFIAS-1. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
„Testkassettenhalter“ fährt bei Bedarf nicht heraus.	Mechanisches Versagen	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
	Fehlfunktion der Software	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
„LCD Display“ funktioniert nicht richtig.	Elektrostatischer Schock	Anschluss an eine geerdete externe Steckdose. Entfernen Sie die elektrostatische Aufladung. Setzen Sie das System zurück.
	Ausfall des elektrischen Stromkreises	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Klickgeräusche, die erzeugt werden, wenn der Testkassettenhalter herausfährt	Normale mechanische Einstellung	Die Aktion eines Benutzers ist nicht erforderlich.

Symptome	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Abhilfe-/ Korrekturmaßnahmen
Barcode-Fehler	AFIAS-1 kann den Barcode der AFIAS-Testkassette nicht lesen, da der Barcode aufgrund von Fehlern oder Fremdkörpern falsch aufgedruckt oder verdeckt ist.	Entfernen Sie alle Fremdkörper, die den Barcode verdecken, und setzen Sie den Test fort, indem Sie die gleiche Testkassette erneut einsetzen. Wenn der Fehlercode weiterhin besteht, wiederholen Sie den Test mit einer neuen AFIAS-Testkassette.
	Fehlfunktion des Barcode-Lese/Scan-Moduls.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Legen Sie Druckerpapier ein	Kein Papier im internen Drucker.	Legen Sie eine neue Papierrolle ein.
Fehler 25-29	Technisches Problem mit der AFIAS-Testkassette oder Fehlfunktion.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen AFIAS Testkassette oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Setzen Sie die Testkassette ein	Der Testlauf wurde gestartet, ohne die AFIAS Testkassette in den Testkassettenhalter einzusetzen.	Setzen Sie die AFIAS Testkassette in den Testkassettenhalter ein, bevor Sie den Testlauf starten (d. h. vor dem Tippen auf „Start“ auf dem Bildschirm).
	AFIAS-1 kann die AFIAS-Testkassette, die in den Testkassettenhalter eingesetzt ist, nicht erkennen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Spitze einstecken	Der Testlauf wurde gestartet, ohne dass eine Pipettenspitze in den Spitzenschlitz der AFIAS-Testkassette, die in den Testkassettenhalter eingesetzt wurde, eingeführt wurde.	Setzen Sie eine Pipettenspitze in den Spitzenschlitz der mit Proben beladenen AFIAS-Testkassette (eingelegt in den Testkassettenhalter) ein, bevor Sie den Testlauf starten (d. h. vor dem Tippen auf „Start“ auf dem Bildschirm).
	AFIAS-1 kann die Pipettenspitze, die in den Spitzenschlitz der eingelegten Testkassette eingesetzt ist, nicht erkennen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.

Symptome	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Abhilfe-/ Korrekturmaßnahmen
Bitte warten Sie, bis der Reader die empfohlene Temperatur erreicht hat.	Die Systemtemperatur liegt außerhalb des zulässigen Betriebstemperaturbereiches.	Nach dem Drücken der „Stopp“-Taste, überprüfen Sie den Temperaturstatus des Systems (siehe „Abschnitt 9.4: Temperatur“). Wenn die Systemtemperatur außerhalb des Betriebsbereichs liegt, warten Sie etwa 15 Minuten. Fahren Sie mit den Tests fort, nachdem sich der Temperaturstatus des Systems auf „normal“ geändert hat.
ERR_60	Fehlfunktion des eingebauten Temperatursensors.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Legen Sie den ID-Chip ein	Die Systemcheck-Kassette ist nicht eingesetzt.	Setzen Sie eine Systemcheck-Kassette ein und führen Sie eine Systemprüfung durch.
	Der Test wird durchgeführt, ohne dass ein ID-Chip eingefügt wurde.	Setzen Sie einen ID-Chip ein und führen Sie den Test erneut durch.
	Chargennummer des ID-Chips und der Testkassette stimmt nicht überein.	Ordnen Sie die Chargennummer des ID-Chips und der Testkassette zu und testen Sie erneut.
Fehler_S1	Die Systemprüfung ist nicht erfolgreich. Probleme in den optischen Teilen.	Versuchen Sie es erneut mit der Systemprüfung. Wenn dieser Fehler wiederholt auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Das Passwort stimmt nicht überein.	Das eingegebene Passwort stimmt nicht mit dem Passwort des Administrators überein.	Geben Sie das korrekte Passwort ein (für den Administrator). Wenn der Administrator sein Passwort vergessen hat, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH, um das Administratorkennwort zurückzusetzen.
	Das eingegebene Passwort stimmt nicht mit dem Passwort des registrierten Benutzers überein.	Geben Sie das korrekte Passwort ein oder wenn der Benutzer sein Passwort vergessen hat, setzen Sie das Passwort mit Hilfe von „Administrator“ zurück.

Symptome	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Abhilfe-/ Korrekturmaßnahmen
Eingebauter Drucker druckt die Testergebnisse nicht.	Der Drucker wurde nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Drucker ein, indem Sie auf das Menü „Drucker ein-/ausschalten“ zugreifen. (Siehe Abschnitte 9.1.11 - 9.1.12).
	Fehlfunktion des Druckers.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.

12. Garantie

AFIAS-1 hat strenge Qualitätssicherungs- und Testverfahren bestanden.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien von Boditech Med Inc. sind an die uneingeschränkte Einhaltung der veröffentlichten Anweisungen von Boditech Med Inc. in Bezug auf die Verwendung der Produkte von Boditech Med Inc. gebunden.

Um den Garantieservice in Anspruch nehmen zu können, muss der Verbraucher die defekte AFIAS-1-Einheit oder eine Komponente davon zurückgeben; zusammen mit dem Kaufbeleg bei Boditech Med Inc. oder dem nächstgelegenen autorisierten Kundendienst.

Garantieinformationen

Während der Garantiezeit (24 Monate ab Kaufdatum) werden defekte oder spontan nicht funktionierende AFIAS-1 oder seine Komponenten kostenlos repariert oder können in Übereinstimmung mit den Verbraucherschutzbestimmungen entschädigt werden.

Der Verbraucher kann in folgenden Fällen auch während der Garantiezeit für die Reparatur von AFIAS-1 belangt werden:

- Unsachgemäße Verwendung oder Missbrauch
- absichtliche Fehlbedienung, unsachgemäßer Gebrauch oder Vernachlässigung des Produkts durch den Verbraucher
- Unautorisierte/r Reparatur/Austausch oder Veränderung von Komponenten
- Schäden oder Defekte aufgrund von Feuer, Umweltverschmutzung, Erdbeben oder anderen Naturkatastrophen.

Für Kundendienst-Anfragen wenden Sie sich bitte an:

nal von minden GmbH

Friedenstr. 32, 93053 Regensburg

Tel.: +49 941 29010-0

Fax: +49 941 29010-50

eMail: info@nal-vonminden.com

www.nal-vonminden.com

Garantiekarte

Vielen Dank für den Kauf von AFIAS-1.

Bitte füllen Sie die erforderlichen Informationen aus und senden Sie innerhalb von 30 Tagen ab Kaufdatum eine Kopie dieser Garantiekarte an die auf Seite 64 genannte Adresse.

Produktname	AFIAS-1		
Seriennummer			
Herstellungsdatum			
Garantiezeit	24 Monate ab Kaufdatum		
Kaufdatum	Jahr	Monat	Tag
Hersteller	Boditech Med Inc.		
Kaufort			



RESPECT FOR LIFE



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si , Gang-won-do, 24398

Republik Korea

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

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Bd. Général Wahis 53 ,

1030 Brüssel, BELGIEN

Tel.: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net