

MADE IN KOREA

BIO TECHNOLOGY
boditech



AFIAS-6

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-A6R-Rev.09DE

Datum der letzten Änderung: 18.09.2018



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	12
7.	Testdurchführung mit dem AFIAS-6.....	16
8.	Zusatzfunktionen.....	28
9.	Konfiguration des AFIAS-6	44
10.	Instandhaltung, Wartung und Entsorgung.....	64
11.	Fehlerbehebung	70
12.	Garantie	74

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-6 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-6 kann zu Stromschlag, Verbrennungen, Feuer und anderen Gefahren führen. Um das Risiko eines Stromschlags zu reduzieren:

- Verwenden Sie nur das mit dem AFIAS-6 mitgelieferte Netzkabel.
- Versuchen Sie niemals, den AFIAS-6 zu demontieren, da keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten vorhanden sind.
- AFIAS-6 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-6 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-6 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-6 ist für den Betrieb auf einer Arbeitsplatte unter Laborbedingungen konzipiert. Um das Risiko von Schäden an AFIAS-6 zu reduzieren:

- Behandeln Sie AFIAS-6 vorsichtig, um Schäden an den internen Komponenten zu vermeiden.
- Bewahren Sie AFIAS-6 an einem staubfreien Ort auf.
- Setzen Sie AFIAS-6 keiner Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und/oder extremen Temperaturen aus.
- Stellen Sie nichts auf den AFIAS-6.
- Verwenden Sie nur das Zubehör, das zusammen mit dem AFIAS-6 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-6 ein.
- Während des Transports und/oder der Lagerung muss der AFIAS-6 trocken bleiben, sich in einem Temperaturbereich von -20-60°C 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-6 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-6-Test zu irreführenden oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

2. Funktionsweise

Verwendung

AFIAS-6 ist ein Fluoreszenz- und Europium-Nanopartikel-Scansystem zur Verwendung mit verschiedenen AFIAS-Immunoassay-Tests zur Messung der Konzentration von Analyt(en) in menschlichem Blut, Urin oder anderen Proben; wenn gemäß dem von Boditech Med Incorporated empfohlenen Testverfahren ordnungsgemäß getestet wird.

Prinzip

AFIAS-6 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-6 verwendet einen Halbleiterdiodenlaser als Anregungslichtquelle zum Beleuchten der probenbeladenen AFIAS-Testkassette(n), die in seine(n) Testkassettenschlitz(e) eingesetzt sind; 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 Konzentration der Zielanalyten in der Probe 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-6 quantitativ angezeigt.

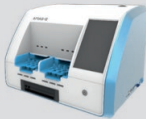





AFIAS-6-Tests sind in-vitro-diagnostische Tests, die für das Screening, die Überwachung und/oder die routinemäßige ärztliche Untersuchung in zentralisierten Laboratorien von Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen sind.

3. Packungsinhalt

AFIAS-6 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.

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

1	2	3a	3b
			
4	5	6	
			

7. Barcode-Scanner (Optional)
8. USB-Tastatur (86 Tasten) (Optional)
9. Reinigungskassette (Optional, je 6 St./Box)

7	8	9
		

4. Technische Daten

Physische Merkmale

<input type="checkbox"/> Abmessungen	420 mm (L) x 336 mm (B) x 293 mm (H)
<input type="checkbox"/> Gewicht	15,1 kg
<input type="checkbox"/> Stromversorgung	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,8 A
<input type="checkbox"/> Datenausgabe	LCD / Interner Drucker / RS-232 Port

Umweltanforderungen

<input type="checkbox"/> Arbeitstemperatur	15-35°C (59-95°F)
<input type="checkbox"/> Lagertemperatur	-20 - 60°C (-4 - 140°F)
<input type="checkbox"/> Luftfeuchtigkeit	Maximal 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

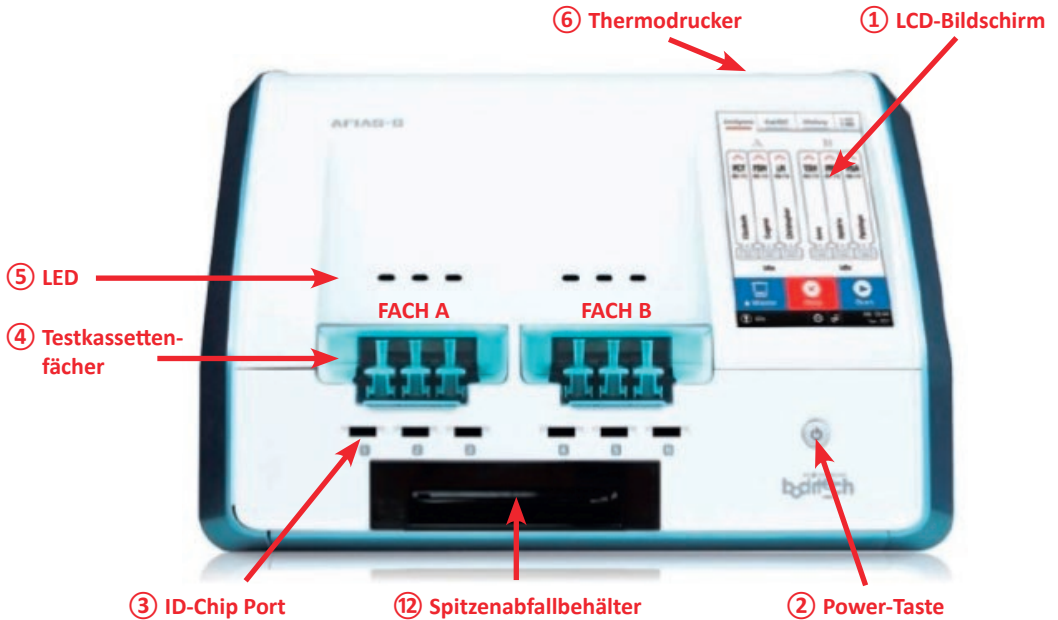
<input type="checkbox"/> Schnittstelle	RS-232	1 Port *
	USB	4 Ports
	LAN	1 Port *
	SD-Kartenschlitz	1 Port *
<input type="checkbox"/> Display	LCD (800x480 Grafik-LCD, Touchscreen Modul)	

* Diese Ports können vom Hersteller deaktiviert werden.

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

5. Bedien- und Funktionselemente

Vorderansicht

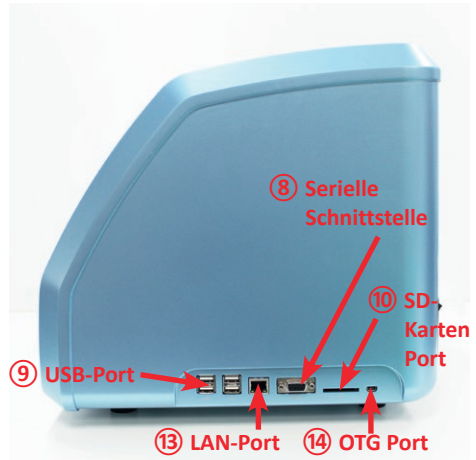


①	LCD-Bildschirm	Plattform für die Eingabe aller Informationen zum Test. Zeigt Testergebnisse und Meldungen an.
②	Power-Taste	Um AFIAS-6 „einzuschalten“ oder in den „Schlafmodus“ zu schalten
③	ID Chip Ports (1-6)	Zum Einsetzen von AFIAS ID-Chips
④	Testkassettenfächer (A + B)	Enthalten je drei Testkassettenhalter zum Einlegen von AFIAS-Testkassetten
⑤	LED	Indikatoren für den Teststatus (blau: Test läuft / rot: Fehler)
⑥	Thermodrucker	Ausdruck des Testergebnisses

Rückansicht




Rechte Seitenansicht



⑦	Stromversorgungsbuchse	Zum Anschließen des Netzkabels
⑧	Serielle Schnittstelle	Zum Anschluss an einen PC *
⑨	USB-Anschluss	Zum Anschluss von Barcode-Scanner / Tastatur
⑩	SD-Karten Port	Zur Software-Aktualisierung *
⑪	Hauptschalter	Zum Ein-/Ausstellen des AFIAS-6
⑫	Spitzenabfallbehälter	Sammelt benutzte Pipettenspitzen
⑬	LAN-Port	Zum Anschluss von LAN/Internet-Kabel *
⑭	OTG Port	Zum Anschluss für weitere Geräte

* Diese können vom Hersteller deaktiviert werden.

Funktionstaste

 Netzschalter	<p>Wenn Sie diese Taste kurz drücken, wechselt der AFIAS-6 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-6 auszuschalten, tippen Sie auf „OK“.</p>
---	--

6. Installation



Lesen Sie vor der Verwendung des AFIAS-6 die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die zuvor in „Kapitel 1: Allgemeine Warnhinweise und wichtige Anweisungen“ in diesem Handbuch beschrieben wurden.

Energieversorgung:

AFIAS-6 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-6 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.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Netzkabel an, indem Sie den Stecker in die Stromversorgungsbuchse auf der Rückseite des AFIAS-6 stecken.



2. Schalten Sie den Hauptschalter neben der Stromversorgungsbuchse ein.



3. Schließen Sie das Netzkabel an die externe Steckdose an und drücken Sie die Power-Taste an der Vorderseite des AFIAS-6.



4. Wenn Sie die Power-Taste drücken, zeigt AFIAS-6 das Boditech-Logo an, während gleichzeitig eine Reihe von Systeminitialisierungs- und Selbstüberprüfungsroutinen ausgeführt werden. Nach erfolgreichem Abschluss druckt der Drucker „System OK!“. Anschließend erscheint das Fenster „Anmelden“.



Während der Systeminitialisierung zeigt AFIAS-6 jede getestete Komponente und die zugehörigen Testergebnisse an. Nach Abschluss dieses Schritts zeigt AFIAS-6 das Modusauswahlfenster an. Wenn ein Benutzer innerhalb von 10 Sekunden keinen Testmodus auswählt, ist der Testmodus standardmäßig auf „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ eingestellt. Dann zeigt AFIAS-6 das Anmeldefenster an. Wenn ein Problem auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wenn ein Benutzer auf die Schaltfläche „Bestätigen“ klickt, ist AFIAS-6 zum Testen bereit.

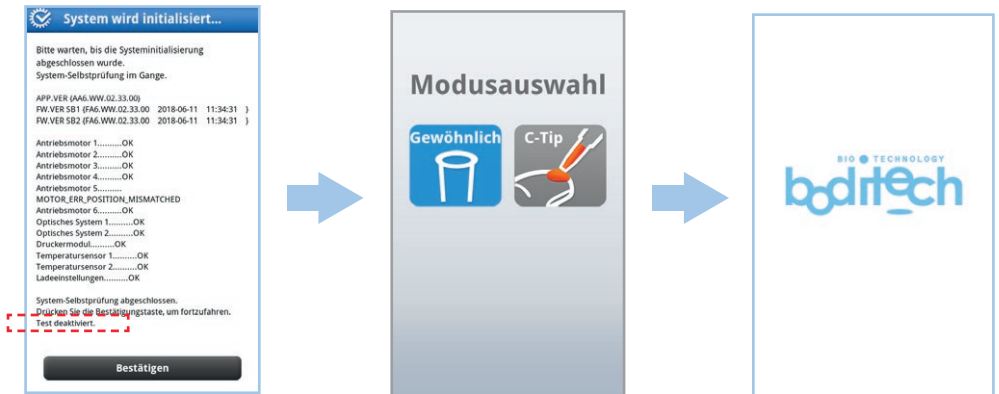
Kein Fehler



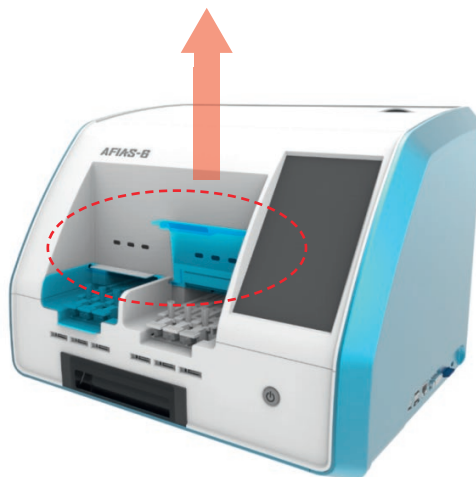
Kleiner Fehler: Verwendung der Testfunktion verfügbar






Kritischer Fehler: Verwendung der Testfunktion nicht verfügbar



- Öffnen Sie die Schutzabdeckung des Testkassettenfaches, bevor Sie ID-Chips des/der AFIAS-Test/s einsetzen, die Sie durchführen möchten.



7. Testdurchführung mit dem AFIAS-6

	<p>Bevor Sie AFIAS-Tests 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-6 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-6 folgende Artikel in einem testbereiten Modus erforderlich.

- AFIAS XXX ID-Chip(s)
- AFIAS XXX Testkassette(n)
- Patientenprobe(n) oder AFIAS XXX-Kontrollkassette(n)

(Hinweis: XXX steht für den Namen des AFIAS-Tests, der durchgeführt wird. AFIAS-6 kann gleichzeitig bis zu 6 Tests des gleichen oder verschiedener Parameter durchführen)

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(n) oder Kontrollkassette(n) und die Testkassette(n) vor der Verwendung für den Test etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.



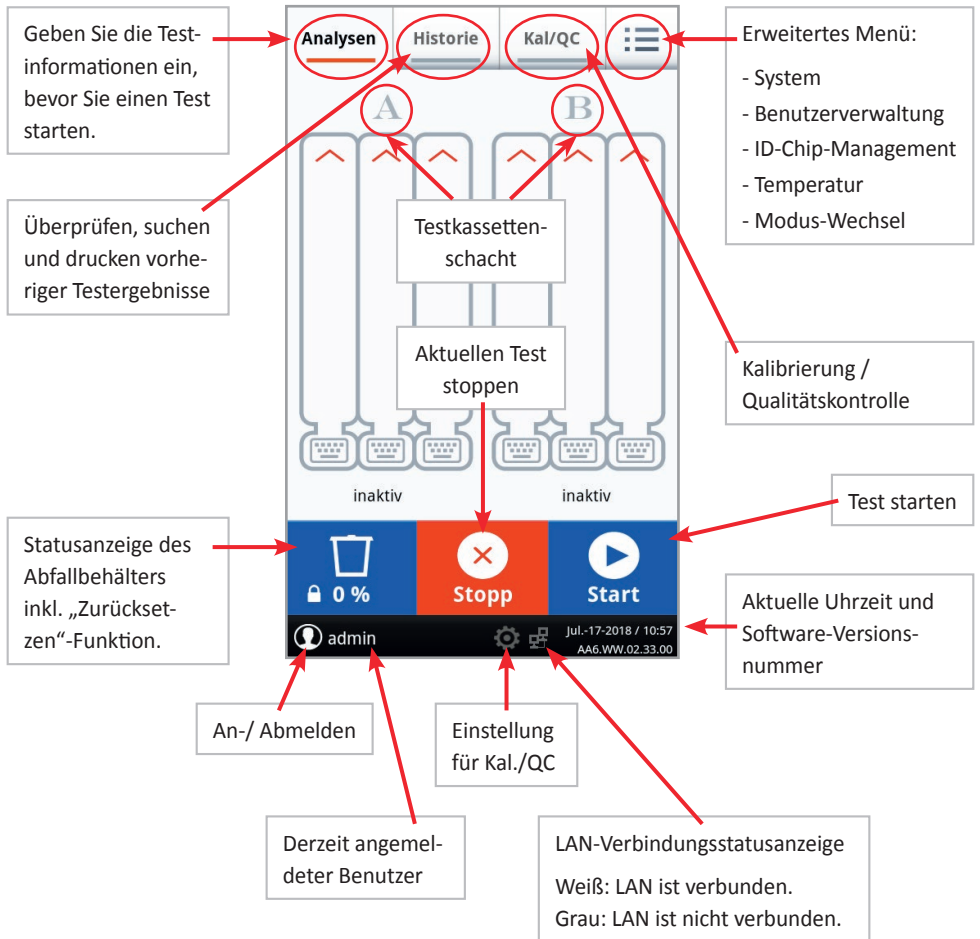
7.2 Anmeldung und Eingabe der erforderlichen Informationen:

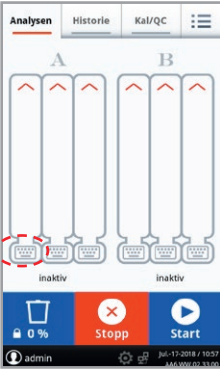


Wie in „Kapitel 6: Installation“ beschrieben, zeigt der testbereite AFIAS-6 das Fenster „Einloggen“ an.

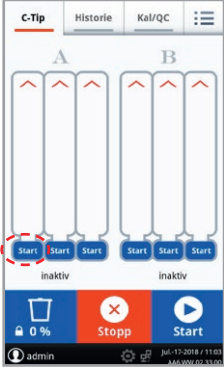
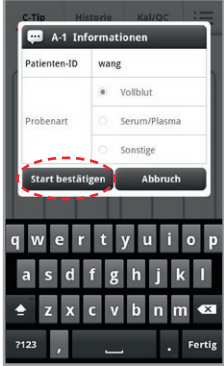
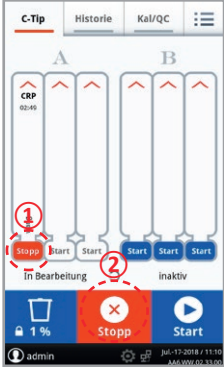
- 7.2.1** Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein. Der voreingestellte „Benutzername“ und das „Passwort“ sind jeweils „admin“ und „0000“. Sie können das Passwort für „admin“ ändern und weitere Benutzer hinzufügen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.2: Benutzerverwaltung.

Nach erfolgreicher Anmeldung wird das Hauptmenü angezeigt.

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

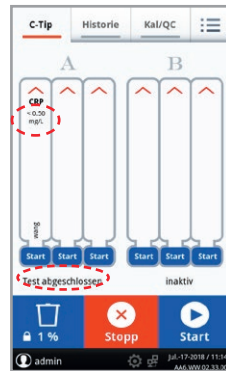


<p>7.2.3</p>	<p>✓ Modus gewöhnliche Pipettenspitze</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testinformationen eingeben Tippen Sie auf den rechts abgebildeten Bereich mit einem rot gepunkteten Kreis, um die Patienten-ID einzugeben und einen Probenotyp auszuwählen. 	
<p>7.2.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geben Sie die Patienten-ID über die Tastatur auf dem LCD-Display ein. Sie können die Patienten-ID auch mit einer USB-Tastatur eingeben, wenn sie angeschlossen ist. • Wählen Sie einen Probenart, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche tippen. • Tippen Sie auf „Anwenden“, um die ausgewählten Informationen zu bestätigen. 	
<p>7.2.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf „Start“, um einen Test zu starten. • Ein neues Fenster öffnet sich. Überprüfen und bestätigen Sie die Patienten-ID und den Probenart für jeden Test, den Sie durchführen möchten. • Bereiten Sie die Testkassette gemäß den Schritten im nächsten Abschnitt vor. Wenn Sie bereit sind, tippen Sie auf das Symbol „Start bestätigen“. • Um den Test abzubrechen, tippen Sie auf „Start abbrechen“. 	

<p>7.2.6</p>	<p>Modus Pipettenspitze C-Tip</p> <ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie eine Testkassette in einen Steckplatz und einen ID-Chip in den ID-Chip-Port ein. • Führen Sie eine mit einer Probe beladene C-Tip in das Spitzenloch ein. • Tippen Sie auf „Start“, um die Patienteninformationen einzugeben. <p><i>Hinweis: Die Schaltfläche „Start“ rechts unten auf dem Bildschirm ist deaktiviert, wenn der Modus Pipettenspitze C-Tip ausgewählt ist.</i></p>	
<p>7.2.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geben Sie die Patienten-ID über die Tastatur auf dem LCD-Display ein. Sie können die Patienten-ID auch mit einer USB-Tastatur eingeben, wenn sie angeschlossen ist. • Tippen Sie auf „Start bestätigen“, um die ausgewählten Informationen zu überprüfen und den Test zu starten. 	
<p>7.2.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Parametername wird oben im Steckplatz und die Patienten-ID am unteren Rand des Steckplatzes angezeigt • Nach Beendigung des Misch- und Ladevorgangs wird die verbleibende Reaktionszeit angezeigt. <p>Um den Test abzubrechen, tippen Sie auf „Stopp“.</p> <p><i>Hinweis: Die Schaltfläche „Stopp“, die im rechten Diagramm mit „1“ markiert ist, wird zum Beenden eines einzelnen Tests verwendet. Wenn Sie alle Tests stoppen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Stopp“, die mit „2“ markiert ist.</i></p>	

7.2.9

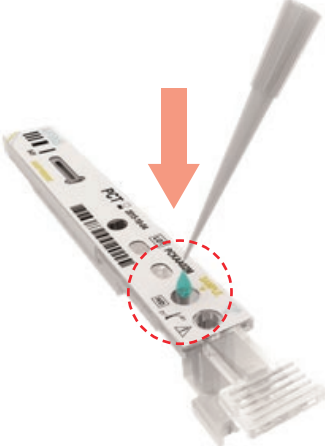
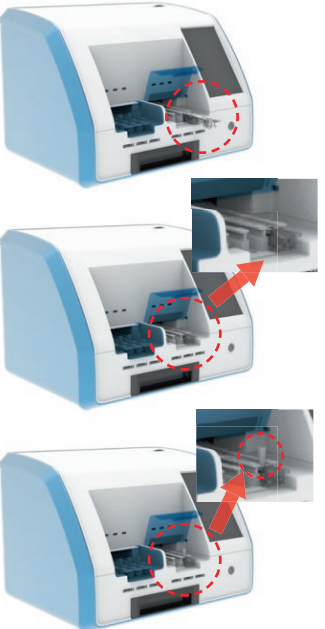
- Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt AFIAS-6 das Testergebnis unter dem Parameternamen an.



Hinweis:

Um zusätzliche Tests durchzuführen, während der vorgesehene Schacht verwendet wird, drücken Sie die Taste „Start“, wenn er aktiviert wird. Diese Funktion ist nur im Modus Pipettenspitze C-Tip verfügbar.

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

<p>7.3.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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>Laden Sie das empfohlene Volumen der Testprobe in die Probenvertiefung der „AFIAS PCT Testkassette“.</p> <p><i>Hinweis: Siehe Packungsbeilage des durchzuführenden AFIAS-Tests für Details zur Probenverarbeitung, Auftragsvolumen usw.</i></p>	
<p>7.3.2</p>	<p>Setzen Sie nach dem Einsetzen der Testkassette in den spezifischen 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> <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>	

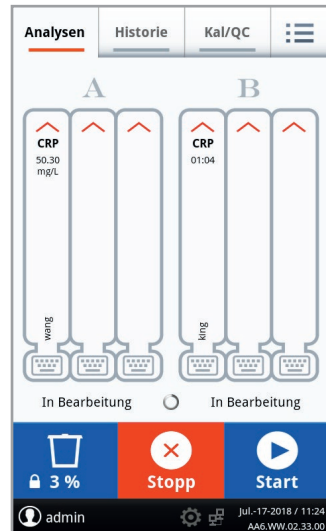
7.3.3

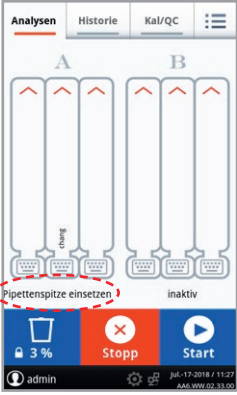
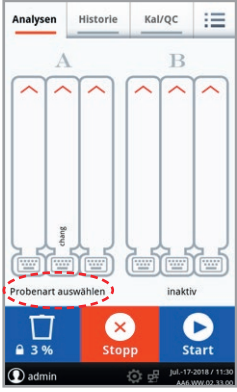
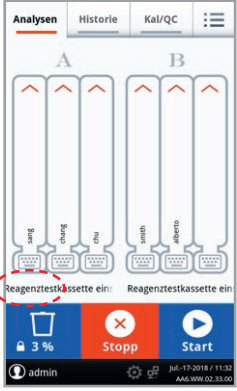
- Um mit dem Test fortzufahren, tippen Sie auf „Start bestätigen“.
- Um den Test abzubrechen, tippen Sie auf „Start abbrechen“.

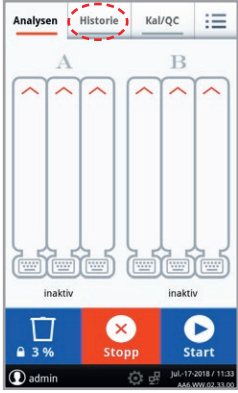






7.3.4

- Das System scannt automatisch den Barcode und prüft die Pipettenspitze.
- Testnamen (bspw. AFIAS-Testkassetten), die in die jeweiligen Testkassettenhalter eingesetzt sind, werden ebenfalls auf dem Bildschirm angezeigt.
- Das System startet den Test automatisch.
- Während des Tests zeigt das System den Status „In Bearbeitung“ unter den Bildschirmspalten an, die den Fächern (A oder B) entsprechen; jeder Schacht besteht aus drei Testkassettensteckplätzen.
- Die verbleibende Zeit (Minuten: Sekunden), um den Test für jede Testkassette durchzuführen, wird auch unter dem Testnamen in den entsprechenden Bildschirmspalten angezeigt.
- Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis unter dem Testnamen in der jeweiligen Bildschirmspalte angezeigt.
- Das System zeigt außerdem den Abschluss des Testlaufs als „Test abgeschlossen“ unterhalb der dem Feld entsprechenden Bildschirmanzeigen an.











<p>7.3.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn sich keine Pipettenspitze im Spitzenschlitz des Testkassettenhalters befindet, zeigt das System beim Starten des Tests „Pipettenspitze einsetzen“ an. • Setzen Sie eine Pipettenspitze in den Spitzenschlitz ein, um den Test zu starten und befolgen Sie die Schritte gemäß 7.2.3. 	
<p>7.3.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn versucht wird, den Test zu starten, ohne einen Probenotyp auszuwählen, zeigt das System „Probenart auswählen“ an. • Wählen Sie in diesem Falle einen geeigneten Probenotyp wie in Schritt 7.2.4 beschrieben aus. 	
<p>7.3.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Test ohne eine Testkassette in einem der Steckplätze startet, zeigt das System „Reagenztestkassette einsetzen“ an. • Starten Sie den Test gemäß 7.2.3 beschrieben neu. 	

<p>7.3.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der eingebaute Drucker druckt automatisch jedes Testergebnis aus. • AFIAS-6 kann bis zu 5.000 Testergebnisse in seinem internen Speicher hinterlegen. (Einzelheiten zum Abrufen/Drucken gespeicherter Testergebnisse finden Sie in Abschnitt 8.2.) 	 <p>The screenshot shows the main interface of the AFIAS-6 device. At the top, there are three tabs: 'Analysen', 'Historie', and 'Kal/QC'. Below the tabs, there are two columns of pipette tips labeled 'A' and 'B'. Each column has three tips, and each tip has a red arrow pointing up. Below the tips, there are two buttons labeled 'inaktiv'. At the bottom, there is a control bar with three buttons: a trash can icon with '3 %', a red 'Stopp' 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-17-2018 / 11:33'.</p>
<p>7.3.9</p>	<p>Abschnitt 7.3 ist nur für den „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“. Wenn Sie den Test im „Modus C-Tip“ ausführen, folgen Sie den unten aufgeführten Schritten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entnehmen Sie mit einer C-Tip, die mit der AFIAS-Testkassette geliefert wird, Fingerblut. 2. Folgen Sie den Schritten 7.2.6 - 7.2.9, um den Test fortzusetzen. 	

	<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 ID-Chip übereinstimmt, führt zur Anzeige der Fehlermeldung „ID-Chip einsetzen“.</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>

7.4 Beenden der Arbeit mit AFIAS-6

<p>7.4.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie vor dem Beenden der Arbeit mit dem AFIAS-6 sicher, dass ID-Chip(s) und Testkassette(n) aus den ID-Chip-Ports und den Testkassettenhaltern entfernt wurden. 	
<p>7.4.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie die Schutzabdeckung jedes Faches. 	
<p>7.4.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie den Netzschalter länger als 4 Sekunden. 	
<p>7.4.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Menü „Ausschalten“ wird angezeigt • Tippen Sie auf „OK“, um AFIAS-6 herunterzufahren. 	

<p>7.4.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • „Ausschalten“ wird ausgeführt. • AFIAS-6 wird heruntergefahren. 	
<p>7.4.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des AFIAS-6 aus. 	
<p>7.4.7</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-6-Netzkabel aus der externen Steckdose. 	
<p>7.4.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie das Netzkabel von der Stromversorgungsbuchse. 	

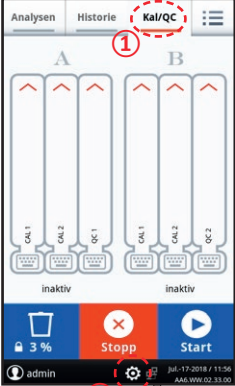
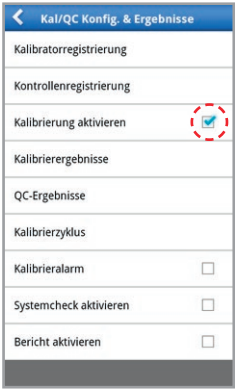

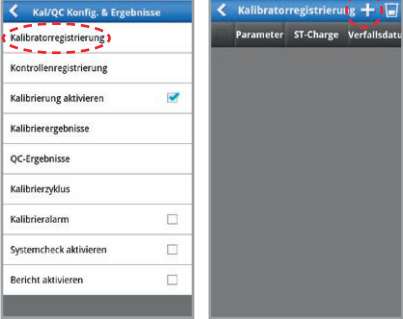
8. Zusatzfunktionen

Zur Gewährleistung einer effizienten und zuverlässigen Leistung sowie zur korrekten Aufzeichnung und Protokollierung der Testergebnisse bietet AFIAS-6 folgende Zusatzfunktionen.

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

8.1 Kalibrierung, QC und Systemprüfung

- **Kalibrierung**
 - ACHTUNG: Die Kalibrierung sollte nur vom Administrator durchgeführt werden!**
 - 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 der Qualitätskontrolle 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.
 - Bitte beachten Sie hierzu die lokalen Richtlinien
- Systemprüfung
 - Um eine Systemprüfung durchzuführen, muss eine bestimmte Systemcheck-Kassette und ein Systemcheck-ID-Chip verwendet werden.
 - AFIAS-6 misst die Intensität der Fluoreszenz und überprüft, ob das gemessene Signal mit den voreingestellten Werten übereinstimmt.
 - AFIAS-6 wiederholt die Messung mehrmals, um bei der Überprüfung des Systems eine stabile Leistung eines Fluoreszenzsystems sicherzustellen.
- Die Systemprüfung wird benötigt/empfohlen wenn
 - AFIAS-6 erstmals eingerichtet wird.
 - AFIAS-6 an einem anderen Ort aufgestellt und erneut eingerichtet wird.
 - Fehlermeldungen ausgegeben wurden.
 - ein Testergebnis als anormal angesehen wird oder sich vom Referenzwert unterscheidet.

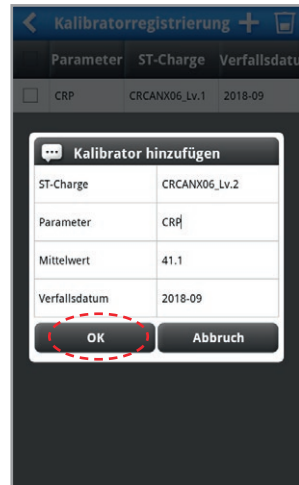
<p>8.1.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um eine Kalibrierung und eine Qualitätskontrolle durchzuführen, müssen Sie diese Funktion aktivieren. • Wählen Sie ① „Kal/QC“. • Um die Funktion „Kal/QC“ zu aktivieren, tippen Sie auf das Einstellungssymbol ②. 	
<p>8.1.2</p>	<ul style="list-style-type: 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 „Kalibratorregistrierung“, 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.

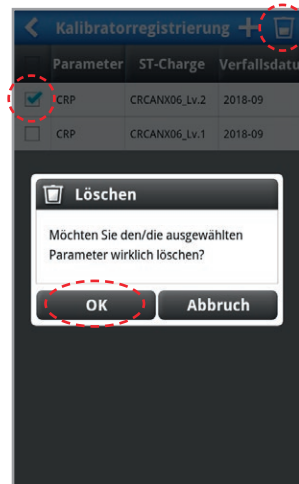
Hinweis: Das Format des Ablaufdatums ist nur Jahr und Monat. Das Datum wird als letzter Tag des ausgewählten Monats festgelegt. Wenn Sie beispielsweise das Ablaufdatum als 2017-12 festlegen, ist das genaue Ablaufdatum der 31.12.2017.

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




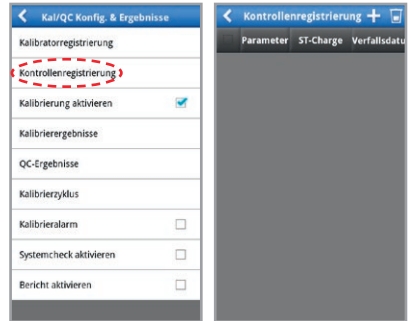
8.1.5

- 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 „Kontrollenregistrierung“, um eine Kontrolle zu registrieren.
- Tippen Sie auf das  Symbol, um eine Kontrolle zu registrieren.

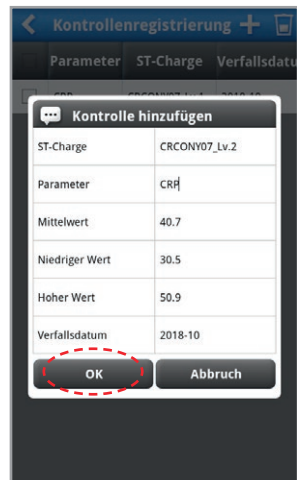




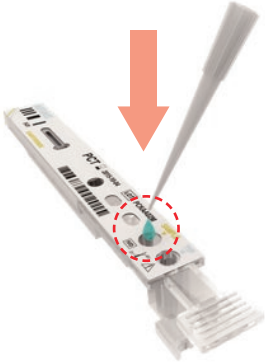
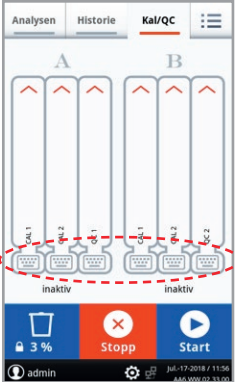
8.1.7

- Ein Fenster „Kontrolle 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 2017-12 festlegen, ist das genaue Ablaufdatum der 31.12.2017.

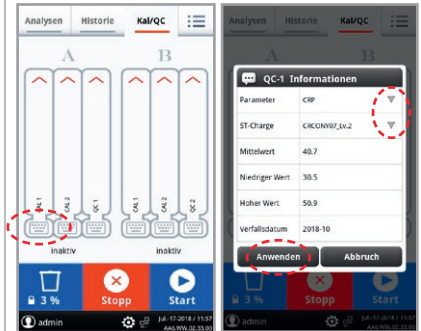
- Um diese Informationen zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“.



<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>The screenshot shows the 'Kontrollenregistrierung' app interface. At the top, there are tabs for 'Parameter', 'ST-Charge', and 'Verfallsdatum'. Below, a list of controls is shown with checkboxes. One control is selected, and a 'Löschen' (Delete) dialog box is displayed, asking 'Möchten Sie den/die ausgewählten Parameter wirklich löschen?' with 'OK' and 'Abbruch' buttons.</p>
<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 einen Testkassettensteckplatz ein und setzen Sie eine Pipettenspitze ein. 	 <p>The image shows a pipette tip being inserted into a test cassette. A red dashed circle highlights the insertion point, and a red arrow points downwards towards it.</p>
<p>8.1.10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf das jeweilige Tastatursymbol, um die Kalibrier- und QC-Information für jeden Steckplatz auszuwählen. 	 <p>The screenshot shows the 'Kal/QC' app screen. It has tabs for 'Analysen', 'Historie', and 'Kal/QC'. The main area displays a grid of control slots labeled 'A' and 'B'. Each slot has a keyboard icon and a status indicator. The status indicators for the first two slots in each column are circled in red and labeled 'inaktiv'. At the bottom, there are buttons for '3 %', 'Stopp', and 'Start', along with a user profile 'admin' and system information.</p>

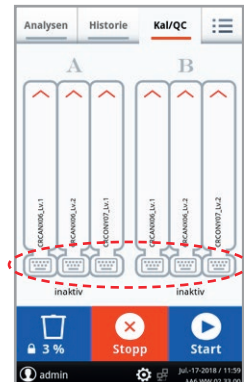
8.1.11

- Wenn Sie auf das Tastatursymbol für „Cal-1“ tippen, wird das Fenster „Cal-1 Information“ 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 den Steckplatz „Cal-2“ und „QC 1“ können Sie auf die gleiche Weise vorgehen.



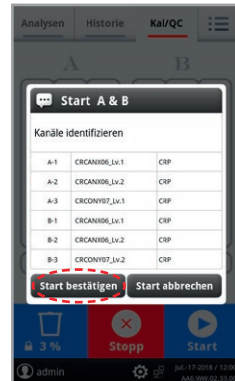
8.1.12

- Wenn alle Kalibratoren und Kontrollen ausgewählt sind, wird die jeweilige Chargennummer in jedem Steckplatz angezeigt.



8.1.13

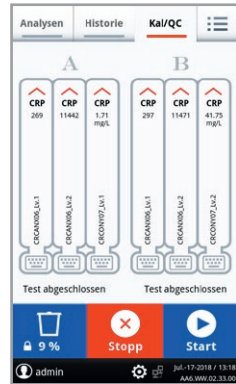
- Um Kalibrierung und QC zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“.
- Das Fenster „Start A & B“ erscheint.
- Überprüfen Sie die Chargennummern und Parameternamen.
- Um die ausgewählten Informationen zu bestätigen und Kalibrierung und QC zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Start bestätigen“.



8.1.14

- Wenn der Test beginnt, überprüft AFIAS-6 automatisch die Testparameter und Chargennummern.
- Der Name der Parameter wird angezeigt und der Teststatus wird als „In Bearbeitung“ angezeigt.
- Während des Tests werden die verbleibenden Zeiten unter den Parameternamen angezeigt.





```

-----
DATE: Jul-17-2018 / 13:13:04
INSTRUMENT S/N: ABCDEFG123456
USER ID: admin

CRP

REAGENT LOT: CROBA22F

CALIBRATION FERTIG

CAL F: a( 0,88 ) b( 0,08 )
CAL1: 269
CAL1: 297
CAL2: 11442
    
```

Testergebnis Kalibration

```

-----
DATE: Jul-17-2018 / 13:17:23
PATIENT ID:
BAY: A3

CRP

    1,71 mg/L
    PASS

SAMPLE: QC1

INSTRUMENT S/N: ABCDEFG123456
USER ID: admin
REAGENT LOT: CROBA22F
    
```

Testergebnis QC 1

```

-----
DATE: Jul-17-2018 / 13:18:39
PATIENT ID:
BAY: B3

CRP

    41,75 mg/L
    PASS

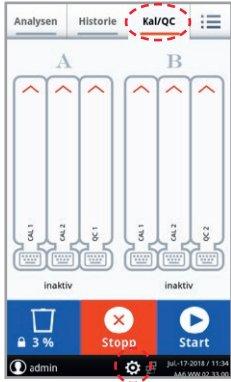
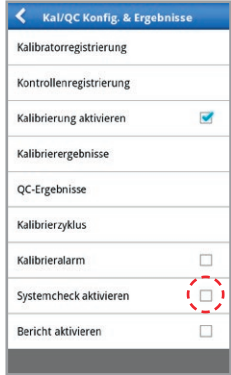

SAMPLE: QC2

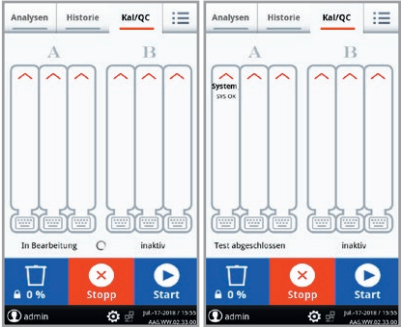
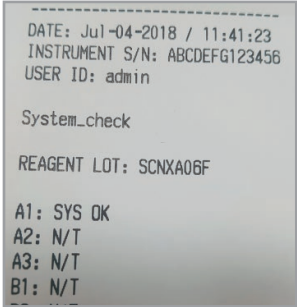
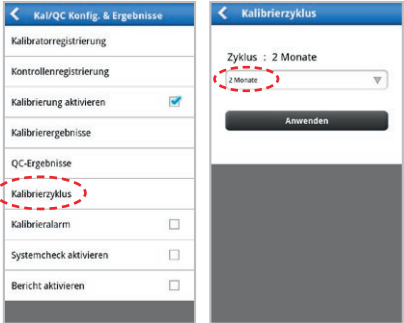
INSTRUMENT S/N: ABCDEFG123456
USER ID: admin
REAGENT LOT: CROBA22F
CALIBRATED_ON: Jul-17-2018/13:13
    
```

Testergebnis QC 2

8.1.15

- Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Testergebnis unter dem Parameternamen angezeigt.
- AFIAS-6 erzeugt ein Summersignal.
- Die Testergebnisse werden im internen Speicher hinterlegt und automatisch gedruckt.

<p>8.1.16</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um einen Systemcheck durchzuführen, wählen Sie die Schaltfläche „Kal/QC“. • Tippen Sie auf das Einstellungssymbol, um den Systemcheck zu aktivieren. 	
<p>8.1.17</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf das Menü „Systemcheck“. Das Kontrollkästchen wird aktiviert/deaktiviert, wenn Sie auf diesen Menüpunkt tippen. • Um die Systemprüfung zu aktivieren, sollte das Kontrollkästchen aktiviert sein. <input checked="" type="checkbox"/> <p><i>Hinweis: Dieses Kontrollkästchen wird beim Neustart nicht aktiviert.</i></p>	
<p>8.1.18</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie eine Systemcheck-Kassette und einen Systemcheck-ID-Chip in AFIAS-6 ein. • Tippen Sie auf das Symbol „Start“. • Um Informationen zu bestätigen und eine Systemprüfung zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Start bestätigen“. 	

<p>8.1.19</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Während der Systemprüfung wird „In Bearbeitung“ angezeigt. • Wenn die Systemprüfung abgeschlossen ist, werden „SYS OK“ und „Test abgeschlossen“ angezeigt. 	
<p>8.1.20</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Systemprüfung wird gedruckt. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Um einen Zyklus von Kal/QC zu ändern/an-zupassen, tippen Sie auf „Kalibrierzyklus“. • Das Fenster „Kalibrierzyklus“ wird geöffnet. 	

<p>8.1.21</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sie können den Zeitraum der Kalibrierung durch Auswahl des Zeitraums ändern/anpassen. <p><i>Hinweis: Sie können für den Kalibrierzeitraum Tag, Woche und Monat ändern.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Kalibrierzeitraum überfällig ist, wird ein Fenster „Alarmdetails“ angezeigt. Außerdem ist das Einstellungssymbol rot markiert. In diesem Fall müssen Sie eine neue Kalibrierung durchführen. 	
<p>8.1.22</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tippen Sie auf den Menüpunkt „Kalibrieralarm“. Das Kontrollkästchen wird aktiviert/deaktiviert, wenn Sie auf diesen Menüpunkt tippen. Um den Kalibrieralarm zu aktivieren, muss das Kontrollkästchen aktiviert sein. <input checked="" type="checkbox"/> Wenn der Kalibrierzeitraum abgelaufen ist und das Menü „Kalibrieralarm“ ausgewählt wurde, wird ein „Alarm“-Fenster angezeigt. Wenn das Menü „Kalibrieralarm“ nicht ausgewählt wurde, wird das Fenster „Alarm“ nicht angezeigt. <p><i>Hinweis: Dieses Kontrollkästchen wird aktiviert, wenn AFIAS-6 neu gestartet wird.</i></p>	

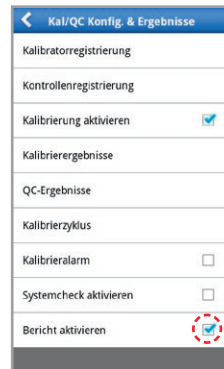
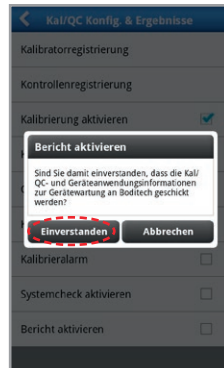
8.1.23

- „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-6 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.

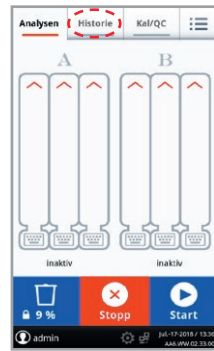
Hinweis. Wenn „Bericht aktivieren“ aktiviert ist und AFIAS-6 mit LAN verbunden ist, sendet AFIAS-6 automatisch Kal/QC-Daten und Informationen an den Server von Boditech. Diese Informationen werden nur zu Wartungszwecken vom Hersteller verwendet.



8.2 Abrufen/Drucken/LIS gespeicherter Testergebnisse

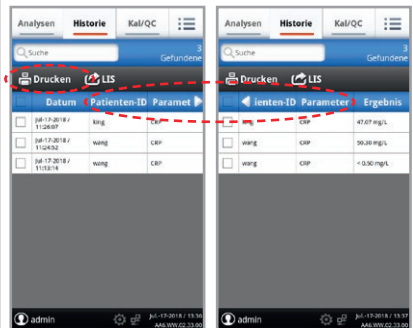
8.2.1

- AFIAS-6 kann bis zu 5.000 Testergebnisse in seinem internen Speicher hinterlegen. (Hinweis: Wenn die Anzahl der gespeicherten Testergebnisse 5.000 Ergebnisse übersteigt, wird das älteste Ergebnis gelöscht, wenn ein neues Testergebnis gespeichert wird.)
- Um gespeicherte Testergebnisse auszudrucken, tippen Sie auf „Historie“.
- Hinweis: Gespeicherte Testergebnisse können nicht gedruckt werden, wenn gerade ein Test durchgeführt wird.



8.2.2

- 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.

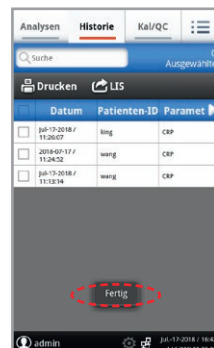
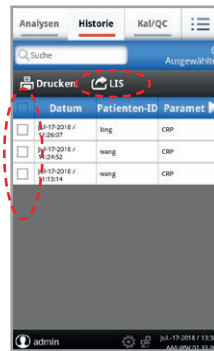


- Ein neues Fenster wird geöffnet. Tippen Sie auf „OK“, um den Druckvorgang zu bestätigen.
- Wenn Sie die ausgewählten Testergebnisse nicht ausdrucken möchten, tippen Sie auf „Abbruch“.
- Nachdem Sie auf die Schaltfläche „OK“ geklickt haben, zeigt AFIAS-6 den Druckstatus an und druckt die ausgewählten Ergebnisse aus.



8.2.3

- Wählen Sie die Testergebnisse aus, die Sie über LIS senden möchten.
- Es können bis zu 5.000 Testergebnisse ausgewählt werden.
- Tippen Sie auf „LIS“, um die ausgewählten Testergebnisse per LIS zu senden.
- Ein neues Fenster wird geöffnet. Tippen Sie auf „OK“, um den Sendevorgang zu bestätigen.
- Wenn Sie die ausgewählten Testergebnisse nicht senden möchten, tippen Sie auf „Abbruch“.
- Sobald die Übertragung abgeschlossen ist, zeigt AFIAS-6 „Fertig“ an.



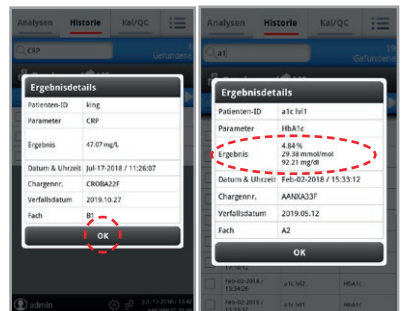
8.2.4

- Wenn Sie nach bestimmten Testergebnissen suchen möchten, tippen Sie auf „Suche“ und geben Sie den Suchbegriff ein (z. B. Datum, Patienten-ID, Benutzername, Testname usw.).
- Tippen Sie auf das Suchsymbol
- Suchergebnisse werden angezeigt.

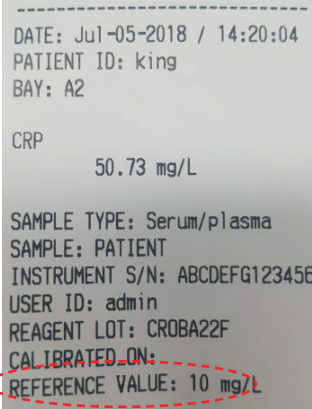


8.2.5

- 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“.



Hinweis: Im Falle eines HbA1c-Testergebnisses zeigt AFIAS-6 das Testergebnis gleichzeitig in NGSP (%) und IFCC (mmol/mol) an.

<p>8.2.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Ausdruck, der vom internen Thermo- drucker erzeugt wird, enthält das Tester- gebnis mit den relevanten Informationen wie hier gezeigt. • Der Ausdruck enthält auch Referenzwer- te/-intervalle für die spezifische Patienten- population, wenn zuvor entsprechende Informationen vom Labor eingegeben wurden. • Um den Referenzwert zu bearbeiten, siehe 9.1.14. 	 <pre> ----- DATE: Jul-05-2018 / 14:20:04 PATIENT ID: king BAY: A2 CRP 50.73 mg/L SAMPLE TYPE: Serum/plasma SAMPLE: PATIENT INSTRUMENT S/N: ABCDEFG12345E USER ID: admin REAGENT LOT: CROBA22F CALIBRATED ON: REFERENCE VALUE: 10 mg/L </pre>
---------------------	--	--

9. Konfiguration des AFIAS-6

Die folgenden Einstellungen und/oder Parameter von AFIAS-6 können angepasst werden.



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

9.1 Konfigurieren des Systembetriebs

- Einrichtung/Konfiguration eines oder mehrerer der folgenden Punkte:
 - Datum
 - Uhrzeit
 - Datums-/Zeitformat
 - Ethernet
 - LIS
 - Sprache
 - Festlegen der Druckoptionen
 - Festlegen des Standard-Probentyps
- Einrichtung/Konfiguration verschiedener Betriebsparameter
 - Software-Aktualisierung
 - Testmenü
 - Geräteinformation
 - Fachzähler

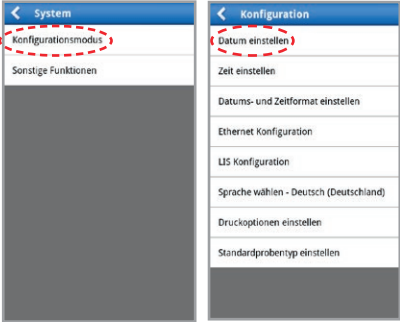

9.2 Benutzerverwaltung

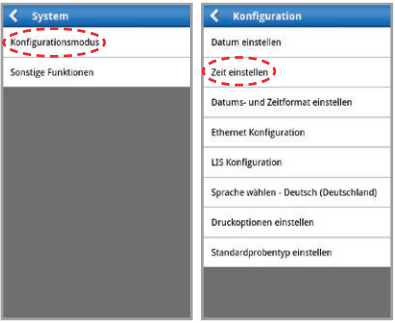

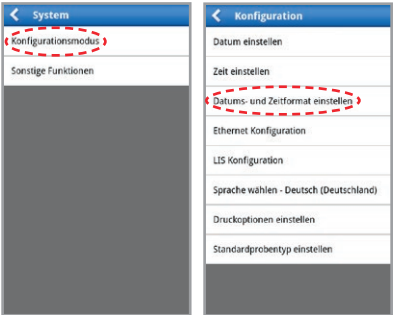
9.3 ID-Chip-Verwaltung


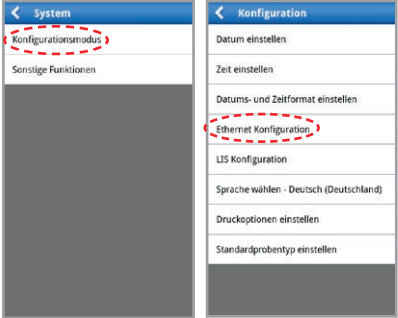
9.4 Temperatur

9.5 Modusänderung

9.1 Konfigurieren des Systembetriebs

<p>9.1.1</p>	<p>Einstellen des Datums:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“ 2. Tippen Sie auf das Menü „Datum einstellen“. 	
<p>9.1.2</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>9.1.3</p>	<p>Einstellen der Zeit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Zeit einstellen“. 	
<p>9.1.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tippen Sie auf + oder -, um die gewünschten Werte für Stunde und Minute einzustellen. • Um die geänderte Zeit zu speichern, tippen Sie auf „Einstellen“. 	
<p>9.1.5</p>	<p>Einstellen des Datumsformats</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Datums- und Zeitformat einstellen“. 	

<p>9.1.6</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 „Abbruch“. 	
<p>9.1.7</p>	<p>Ethernet-Konfiguration: Zum Verbinden von AFIAS-6 mit dem lokalen Netzwerk.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Ethernet Konfiguration“. 	
<p>9.1.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Fenster „Ethernet-Geräte konfigurieren“ wird geöffnet. • „Ethernet-Geräte“ ist „eth0“ und „Verbindungsart“ ist standardmäßig „DHCP“. • Wählen Sie „Ethernet-Geräte“ als „eth0“ aus den Optionen in der Dropdown-Box. • Wählen Sie „DHCP“ als „Verbindungsart“. • Tippen Sie auf „Speichern“, um die Konfiguration zu übernehmen. 	

LIS-Konfiguration:

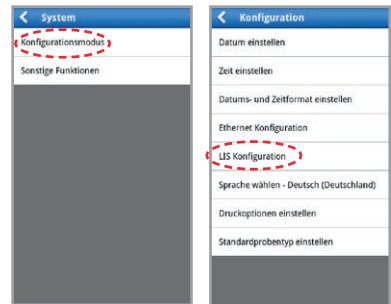
Zum Senden von Testergebnissen von AFIAS-6 an den LIS-Server über das lokale Netzwerk oder RS232C.

9.1.9

1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“.
2. Tippen Sie auf das Menü „LIS Konfiguration“.
3. Um Testergebnisse nach Abschluss der Tests per LIS zu senden, wählen Sie im Element „Senden“ die Option „An“. Im umgekehrten Fall wählen Sie „Aus“.
4. Wählen Sie ein gewünschtes Datenformat.
5. Wählen Sie eine Schnittstelle, die Sie verwenden möchten.

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.

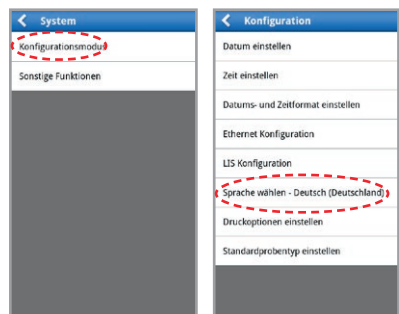
6. Um die Einstellung zu übernehmen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Speichern“.

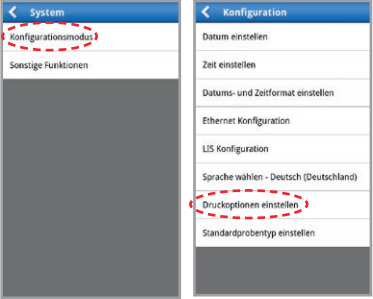




Einstellen der Sprache:

9.1.10

1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“.
2. Tippen Sie auf das Menü „Sprache wählen“.
3. Sie können die Sprache auswählen. Die Standardsprache ist Englisch.
4. Ein Systemneustart ist erforderlich, damit die ausgewählte Sprache angewendet wird.

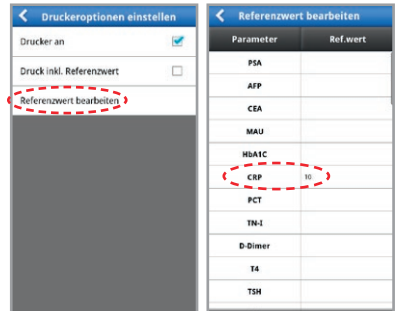


<p>9.1.11</p>	<p>Drucker ein- /ausschalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmenü“. 2. Tippen Sie auf das Menü „Druckoptionen einstellen“. 	
<p>9.1.12</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivieren/deaktivieren Sie das Kontrollkästchen im Menü „Drucker an“, um den Drucker ein-/auszuschalten. 	
<p>9.1.13</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie ein Testergebnis mit einem Referenzwert ausdrucken möchten, aktivieren/deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „Druck inkl. Referenzwert“. 	

9.1.14

Referenzwerte bearbeiten:

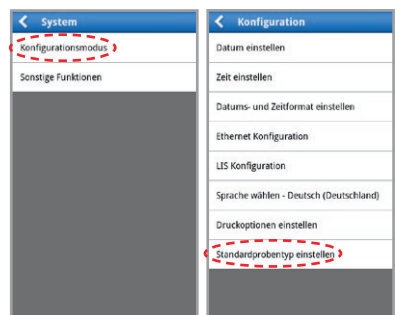
- Tippen Sie auf das Menü „Referenzwert bearbeiten“.
- Wenn Sie auf einen leeren Bereich neben dem Parameter tippen, zeigt AFIAS-6 ein Bearbeitungsfenster für eine/n Referenzwert/-einheit an.





9.1.15

Stellen Sie den Standardprobentyp ein

1. Tippen Sie auf „Konfigurationsmodus“.
2. Tippen Sie auf das Menü „Standardprobentyp festlegen“.
3. Wählen Sie den Probentyp.



<p>9.1.16</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sobald Sie das Menü „Standardprobentyp“ gewählt haben, erscheint ein neues Fenster. • Wenn Sie im Menü „Standardprobentyp festlegen“ einen Probentyp auswählen, wird der ausgewählte Probentyp automatisch im allgemeinen Testmodus ausgewählt. 	
<p>9.1.17</p>	<p>Aktualisierung der Software:</p> <p><i>Hinweis: Diese Funktion sollte nur vom „Administrator“, einem geschulten Techniker oder einem autorisierten Vertreter des Herstellers bearbeitet werden. Falsche oder nicht ordnungsgemäße Verwendung dieser Funktion kann zu schwerwiegenden Problemen im Systembetrieb führen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Aktualisierungs-SD-Karte einsetzen und auf das Menü „SD/USB“ tippen, wird das Programm automatisch feststellen, ob ein Upgrade erforderlich ist. Wenn ein Upgrade erforderlich ist, wird es aktualisiert. • Wenn Sie die Software über ein Netzwerk aktualisieren möchten, können Sie auf das Menü „Netzwerk“ tippen. Bitte beachten Sie 9.1.21. 	

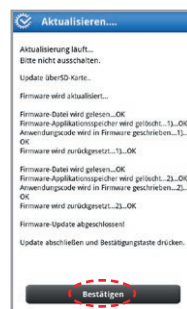
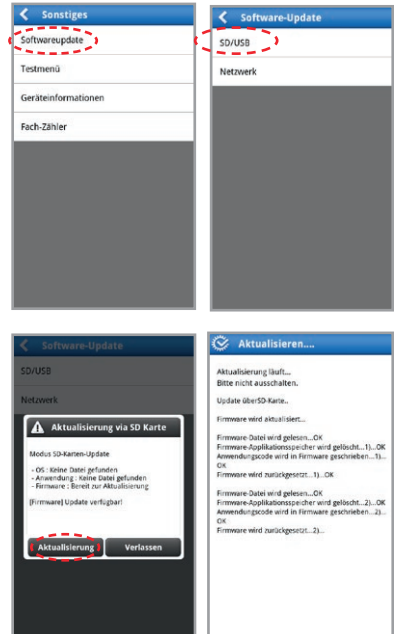
Aktualisieren der Firmware über eine SD-Karte:

1. Tippen Sie auf das Menü „Sonstige Funktionen“.
2. Tippen Sie auf das Menü „Softwareupdate“.
3. Tippen Sie auf das Menü „SD/USB“.
4. Das Fenster „Aktualisierung via SD-Karte“ wird angezeigt.
5. Tippen Sie auf das Menü „Aktualisierung“, nachdem Sie die Informationen in der Popup-Box bestätigt haben.

9.1.18

- Wenn Sie eine SD-Karte mit aktualisierter Firmware-Version einlegen, wird automatisch mit der Aktualisierung begonnen.
- Wenn Sie auf das Menü „Bestätigen“ tippen, wird automatisch ein Neustart durchgeführt.
- Das Update wird nach dem Neustart abgeschlossen.

Hinweis. Sie können überprüfen, ob das Firmware-Update erfolgreich war oder nicht, indem Sie wie in Schritt 9.1.28 beschrieben auf das Menü „Geräteinformationen“ zugreifen.

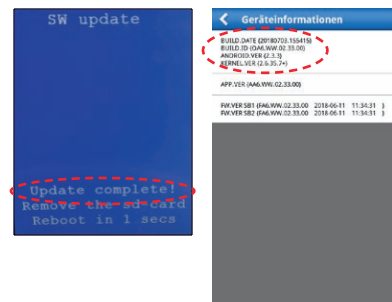
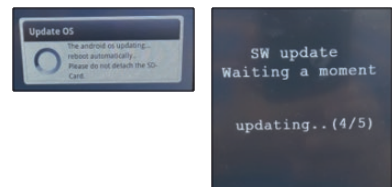
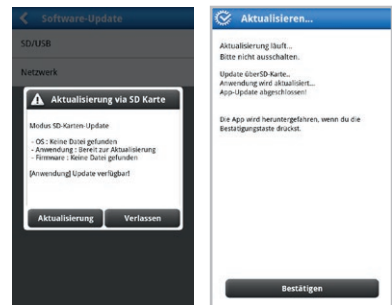
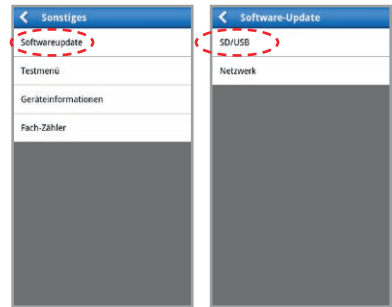


Aktualisieren des Android-Betriebssystems über SD-Karte:

Um das „Android-Betriebssystem“ zu aktualisieren, legen Sie die „Aktualisierungs-SD-Karte“ (vom Hersteller oder seinem autorisierten Kundendienstmitarbeiter bereitgestellt) in den „SD-Karten-Port“ ein.

1. Tippen Sie auf das Menü „Sonstige Funktionen“.
2. Tippen Sie auf das Menü „SW-Aktualisierung“.
3. Tippen Sie auf das Menü „SD/USB“.
4. Das Fenster „Aktualisierung via SD-Card“ wird geöffnet.
5. Tippen Sie nach Bestätigung der Informationen in der Pop-up-Box auf das Menü „Aktualisierung“.
 - Wenn Sie eine SD-Karte mit einer aktualisierten Version von Android OS einlegen, wird automatisch mit der Aktualisierung begonnen.
 - Wenn Sie auf das Menü „Bestätigen“ tippen, wird automatisch ein Neustart durchgeführt.
 - Das Update wird nach dem Neustart abgeschlossen.
6. Dann wird der Bildschirm „SW-Aktualisierung“ angezeigt. Um Android OS Updates zu beenden, dauert es ungefähr 4 Minuten.
7. Wenn die Aktualisierung des Android-Betriebssystems abgeschlossen ist, wird AFIAS-6 automatisch neu gestartet.

Hinweis: Sie können überprüfen, ob das Firmware-Update erfolgreich war oder nicht, indem Sie wie in Schritt 9.1.28 beschrieben auf das Menü „Geräteinformationen“ zugreifen.



9.1.19

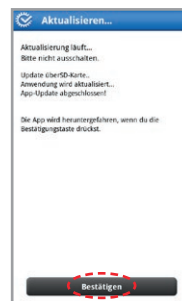
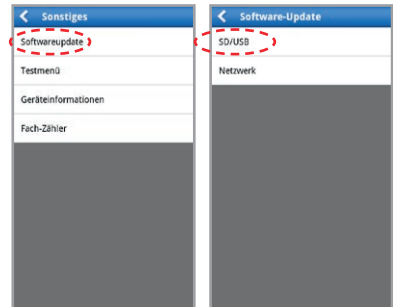
Aktualisieren der Anwendung über eine SD-Karte:

Um die Anwendung zu aktualisieren, legen Sie die „Aktualisierungs-SD-Karte“ (vom Hersteller oder seinem autorisierten Kundendienstvertreter bereitgestellt) in den SD-Kartenanschluss ein.

1. Tippen Sie auf das Menü „Sonstige Funktionen“.
 2. Tippen Sie auf das Menü „Softwareupdate“.
 3. Tippen Sie auf das Menü „SD/USB“.
 4. Das Fenster „Aktualisierung via SD-Card“ wird geöffnet.
 5. Tippen Sie nach Bestätigung der Informationen in der Popup-Box auf das Menü „Aktualisierung“.
- Wenn Sie eine SD-Karte mit einer aktualisierten Version der Anwendung einlegen, wird automatisch mit der Aktualisierung begonnen.
 - Wenn Sie auf das Menü „Bestätigen“ tippen, wird automatisch ein Neustart durchgeführt.
 - Das Update wird nach dem Neustart abgeschlossen.

Hinweis: Sie können überprüfen, ob das Firmware-Update erfolgreich war oder nicht, indem Sie wie in Schritt 9.1.28 beschrieben auf das Menü „Geräteinformationen“ zugreifen.

Hinweis: Wenn die SD-Karte die neueste Version des Android-Betriebssystems enthält, beginnen 1. die Firmware und 2. das Betriebssystem mit der Aktualisierung in dieser Reihenfolge. Das Android-Betriebssystem enthält die Anwendung, daher ist keine Aktualisierung der Anwendung erforderlich.



9.1.20

Aktualisierung der Software über das Netzwerk:

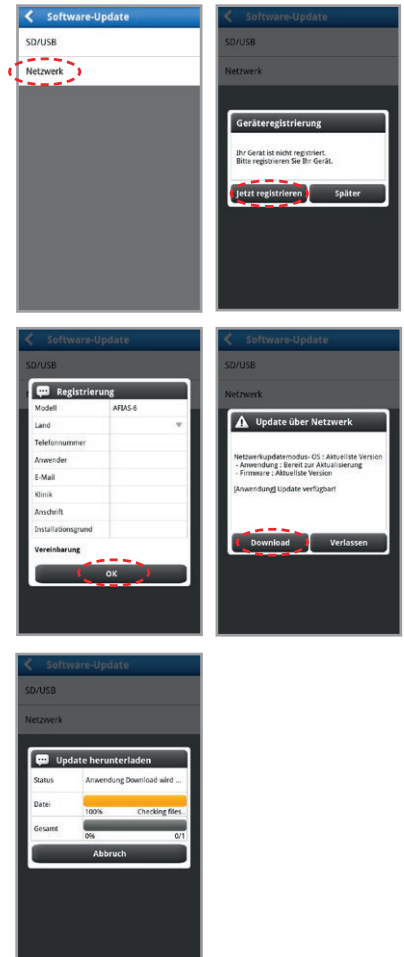
Um die Software über das Netzwerk zu aktualisieren, sollte AFIAS-6 mit dem Netzwerk verbunden sein (z. B. ist eine LAN-Kabelverbindung erforderlich). Legen Sie eine SD-Karte (vom Hersteller oder seinem autorisierten Kundendienst) in den SD-Karten-Port ein.

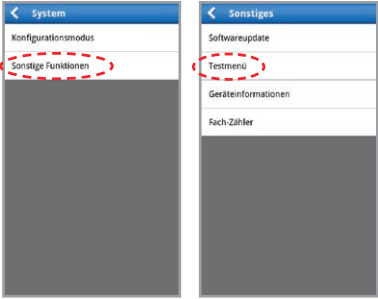
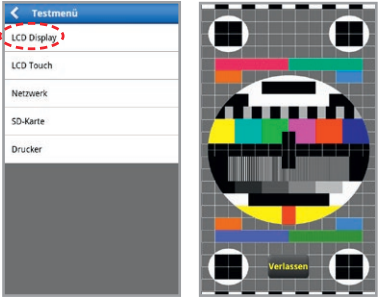

1. Tippen Sie auf das Menü „Netzwerk“.
2. Wenn der AFIAS-6 nicht registriert ist, wird das Fenster „Geräteregistrierung“ angezeigt.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Jetzt registrieren“, um das Gerät zu registrieren.



Hinweis: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Später“ tippen, wird die Update-Funktion deaktiviert.

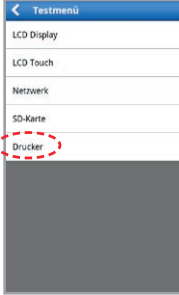
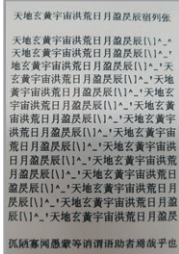



9.1.21

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



<p>9.1.22</p>	<p>Konfigurieren des Testmenüs: Im Testmenü können Sie LCD-Display, LCD-Touch, Netzwerk-Verbindung, SD-Kartenverbindung und Druckeranschluss testen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf das Menü „Sonstige Funktionen“. 2. Tippen Sie auf das „Testmenü“. 	
<p>9.1.23</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um das LCD-Display zu testen, tippen Sie auf das Menü „LCD Display“. • AFIAS-6 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>9.1.24</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um „LCD Touch“ zu testen, tippen Sie auf das Menü „LCD Touch“. • AFIAS-6 zeigt 9 Blöcke an (8 „Verbergen“ Blöcke und 1 „Verlassen“ Block). • Um „LCD Touch“ zu testen, tippen Sie auf die 8 „Verbergen“ -Blöcke. • Um diesen Test zu beenden, tippen Sie auf den Block „Verlassen“. 	

<p>9.1.25</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um die Netzwerk-Verbindung zu testen, tippen Sie auf das Menü „Netzwerk“. • Wenn das LAN verbunden ist, wird der Netzwerktyp als "Ethernet" angezeigt und der Netzwerkstatus wird als "Verbunden" angezeigt. • Wenn das LAN nicht verbunden ist, wird der Netzwerktyp als "Nicht vorhanden" und der Netzwerkstatus als "Nicht verbunden" angezeigt. 	 <p>The screenshot shows a mobile application interface titled 'Testmenü'. It features a blue header with a back arrow and the title. Below the header are five menu items: 'LCD Display', 'LCD Touch', 'Netzwerk', 'SD-Karte', and 'Drucker'. The 'Netzwerk' item is highlighted with a red dashed circle. The bottom portion of the screen is a solid grey area.</p>
<p>9.1.26</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um eine SD-Karte zu prüfen, tippen Sie auf das Menü „SD-Karte“. • AFIAS-6 überprüft die SD-Karte, die in den SD-Kartensteckplatz eingesteckt ist. • Wenn eine SD-Karte eingelegt wurde, zeigt der Bildschirm die Meldung „SD-Karte eingesteckt“ an. • Wenn keine SD-Karte eingelegt wurde oder die SD-Karte eingelegt wurde und das System nicht darauf zugreifen kann, wird auf dem Bildschirm „Keine SD-Karte“ angezeigt. 	 <p>The screenshot shows the same 'Testmenü' interface as above. In this instance, the 'SD-Karte' menu item is highlighted with a red dashed circle. The other elements of the interface remain the same.</p>

<p>9.1.27</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um die Druckerverbindung zu testen, tippen Sie auf das Menü „Drucker“. • AFIAS-6 druckt Standardtexte entsprechend der Spracheinstellung wie auf den Bildern gezeigt. • Um den Druckerverbindungstest zu beenden, tippen Sie auf „Drucken abbrechen“. 	 <p>English format</p>  <p>Chinese format</p>
<p>9.1.28</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 	  

Einstellen des Fach-Zählers:

Mit dieser Funktion können Sie die kumulative Anzahl der in jedem Fach durchgeführten Tests überprüfen.

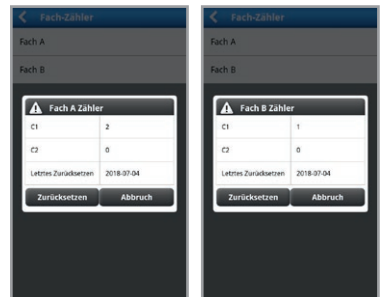
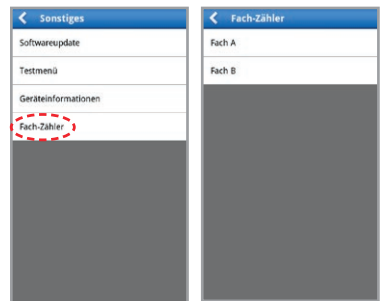
Sie können folgende Arten von Zählungen sehen:

C1: Gesamtzahl der seit der ersten Verwendung durchgeführten Tests

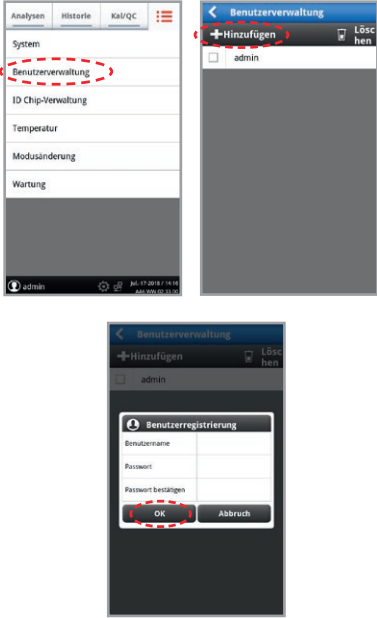

C2: Gesamtzahl der Tests, die nach der letzten Reparatur oder Wartung des Systems durchgeführt wurden

9.1.29


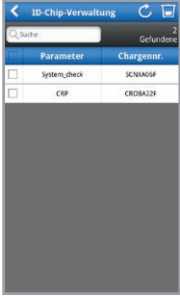
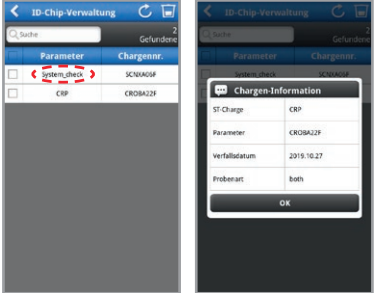
1. Tippen Sie auf das Menü „Fach-Zähler“.
2. Tippen Sie auf „Fach A“ oder „Fach B“, um die entsprechende Anzahl von Tests in beiden Fächern zu überprüfen.
3. Um den Zählerstand C2 (d. h. die Anzahl der seit der letzten Reparatur oder Wartung des Systems durchgeführten Tests) für jedes Fach zurückzusetzen, tippen Sie auf „Zurücksetzen“.




9.2 Benutzerverwaltung

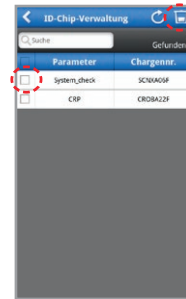
<p>9.2.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Menü „Benutzerverwaltung“ ist nur für den Administrator zugänglich. • Diese Funktion sollte zum Hinzufügen eines neuen Benutzers oder zum Löschen eines vorhandenen/registrierten Benutzers verwendet werden. • Der Administrator kann bis zu 100 Benutzer registrieren/hinzufügen. <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf das Menü „Benutzerverwaltung“. (Wenn ein registrierter Benutzer (xxxx) außer dem „Administrator“ versucht, auf das Menü „Benutzerverwaltung“ zuzugreifen, zeigt AFIAS-6 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. <p><i>Hinweis: Benutzername und Passwort sollten jeweils mindestens 4 Zeichen umfassen.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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><i>Hinweis: „Administrator“ ist der Standardbenutzername und kann nicht gelöscht oder geändert werden.</i></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-6 hinterlegt.</p> <p><i>Hinweis: AFIAS-6 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-Verwaltung“ können Sie relevante ID-Chip-Informationen wie Name des AFIAS-Tests, Chargennummer, Ablaufdatum und Probenotyp 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 „Suche“. • Geben Sie einen geeigneten Begriff oder ein Schlüsselwort (z. B. Testname, Chargennummer, Probenotyp usw.) für die Informationen ein, die Sie durchsuchen möchten, und tippen Sie auf „Suche“. 	 <table border="1" data-bbox="744 861 924 909"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Chargennr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> system_check</td> <td>SCN0A09F</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CRP</td> <td>KR0BA2ZF</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Chargennr.	<input type="checkbox"/> system_check	SCN0A09F	<input type="checkbox"/> CRP	KR0BA2ZF
Parameter	Chargennr.							
<input type="checkbox"/> system_check	SCN0A09F							
<input type="checkbox"/> CRP	KR0BA2ZF							
<p>9.3.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die 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, Verfallsdatum und Probenart), die dem ID-Chip entsprechen, werden angezeigt. 							

9.3.4

- 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

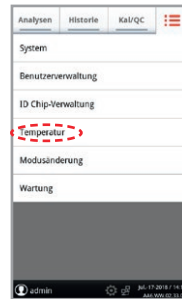
9.4.1

- Sie können auf diese Funktion zugreifen, um die Betriebstemperatur für jedes Fach des AFIAS-6 zu überprüfen.

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

1. Tippen Sie auf das Menü „Temperatur“.
2. Die Betriebstemperatur beider Fächer des AFIAS-6 werden 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.



Fach	Temperatur (°C)	Status
A	35,0	
B	34,9	

- OK, kein Fehler
 - Falsche Temperatur
 - Fehlerstatus

normaler Status

Fach	Temperatur (°C)	Status
A	38,1	
B	35,6	

- OK, kein Fehler
 - Falsche Temperatur
 - Fehlerstatus

inkorrekter Status

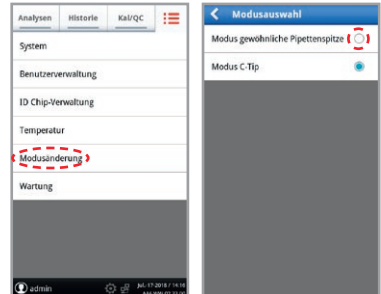
9.5 Modus ändern

9.4.1

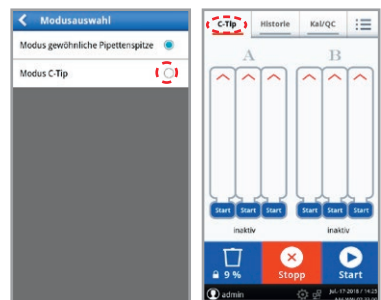
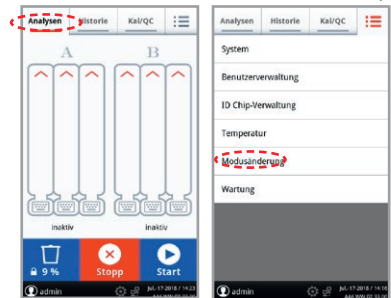
- Sie können auf diese Funktion zugreifen, um den Testmodus von „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ in „Modus C-Tip“ oder zurück zu ändern.

1. Tippen Sie auf das Menü „Modus ändern“.
2. Überprüfen Sie den Testmodus, zu dem Sie wechseln möchten.

C-Tip → Gewöhnlich



Gewöhnlich → C-Tip



10. Instandhaltung, Wartung und Entsorgung

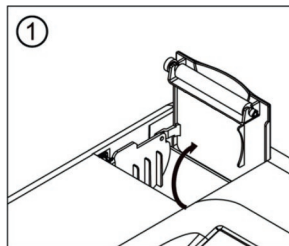
10.1 Instandhaltung

Für AFIAS-6 ist keine andere Instandhaltung erforderlich als:

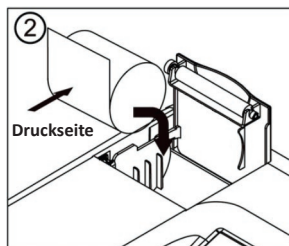
- Einlegen von Papier in den internen Thermodrucker
- Entleeren des Abfallbehälters und Zurücksetzen des Abfallspitzenzählers
- Gelegentliche Reinigung der Testkassettenhalter und des Gehäuses
- Rohdatensicherung für Wartungs- oder Servicezwecke
- Reinigung des Spitzenadapters

Papier in den Thermodrucker einlegen:

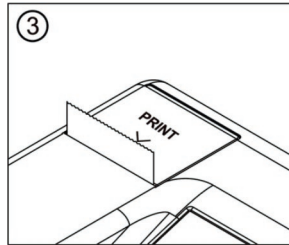
- Heben Sie die Druckerabdeckung an.



- 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.

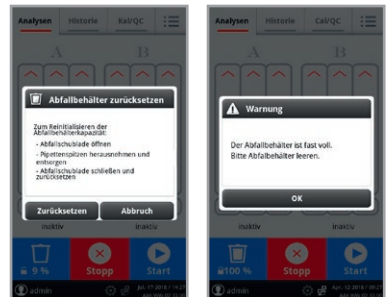
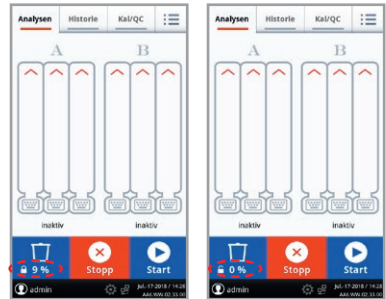
Entleeren des Abfallbehälters und Zurücksetzen des Abfallspitzenzählers:

- Um den Zähler zurückzusetzen, der den Sammelstatus von benutzten Pipettenspitzen anzeigt, öffnen Sie den Abfallbehälter.
- Das Bildschirmsymbol neben der Statusanzeige wechselt von  auf .
- Tippen Sie auf das  Symbol, um den Abfallspitzenzähler zurückzusetzen.
- Das Fenster „Abfallbehälter zurücksetzen“ wird angezeigt.
- Tippen Sie auf „Zurücksetzen“, um den Abfallspitzenzähler zurückzusetzen.
- Tippen Sie auf „Abbruch“, um den Vorgang zu beenden.

10.1.1

Verwaltung des Abfallbehälters:

- Wenn der Abfallbehälter zu 100 bis 120% gefüllt ist, erscheint ein Warnfenster.
- Wenn der Abfallbehälter mehr als 120% erreicht, erscheint ein Fenster „Testen gesperrt“.
 (Der Abfallbehälter zeigt nur bis zu 100% an, > 100% wird intern berechnet.)

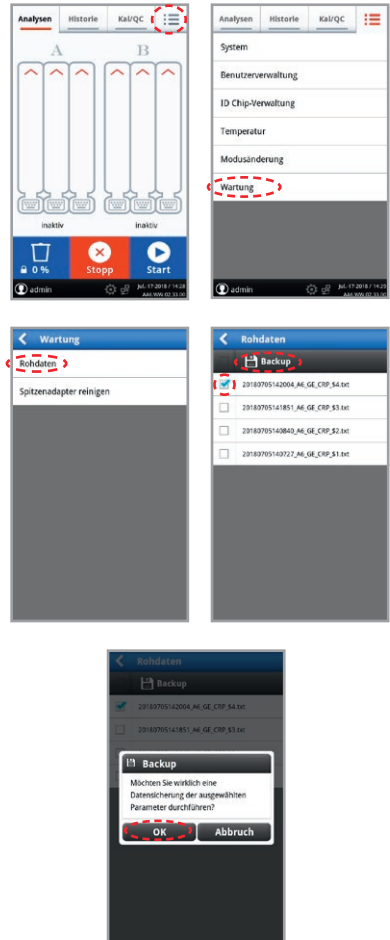


10.1.2

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.

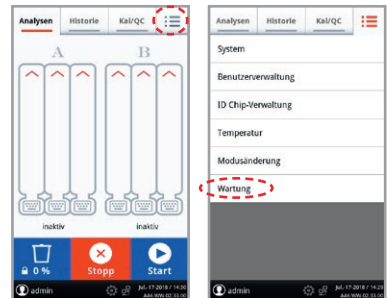
Hinweis. Die Sicherungsdaten werden im Ordner „boditech/raw data“ gespeichert. Diese Daten sind verschlüsselt und nur für den Hersteller zugänglich.



Reinigung des Spitzenadapters:


- Diese Funktion dient zur Reinigung des Spitzenadapters.
- Der Spitzenadapter ist das Segment, in dem Pipettenspitzen mit dem Pumpmodul verbunden sind.
- Wenn der Spitzenadapter durch klinische Proben oder Puffer verunreinigt ist, kann dies zu einer Verschlechterung oder Fehlfunktion von AFIAS-6 führen. Der empfohlene Waschzyklus ist einmal alle zwei Wochen. Um diese Funktion auszuführen, ist eine spezielle Reinigungskassette erforderlich.
- Tippen Sie im Hauptmenü auf das Menü „Erweiterung“.
- Tippen Sie auf das Menü „Wartung“.
- Tippen Sie auf das Menü „Spitzenadapter reinigen“.
- Setzen Sie die Reinigungskassette in den Schlitz 1 des Faches A ein.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“
- Um den Start zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“.
- Es dauert etwa 2-3 Minuten, bis der Reinigungsvorgang beendet ist.
- Wenn der Reinigungsvorgang beendet ist, zeigt AFIAS-6 die Meldung „Waschen beendet“ an.
- Geben Sie AFIAS-6 ca. 30 Minuten, bis der Spitzenadapter getrocknet ist. Führen Sie in diesem Zeitraum keine Tests mit AFIAS- 6 durch.

10.1.3



10.2 Reinigung

- Reinigen Sie die Testkassettenhalter und die Außenseite des AFIAS-6 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.


	<p>Trennen Sie AFIAS-6 vor der Reinigung von der externen Stromquelle.</p>
---	--

10.3 Wartung

- AFIAS-6 hat keine vom Benutzer zu wartende Komponenten.
- Falls technische Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten erforderlich sind, sollte AFIAS-6 an die nal von minden GmbH oder dessen autorisierten Kundendienstvertreter zurückgeschickt werden.



10.4 Entsorgung

- Wenn AFIAS-6 aus irgendeinem Grund entsorgt werden muss, wird dem Benutzer empfohlen, die lokalen Vorschriften zu beachten, die für die Entsorgung von elektrischen Geräten gelten.

	<p>Wichtig! Am Ende seiner Nutzungsdauer kann AFIAS-6 zur Wiederverwendung oder Entsorgung an die nal von minden GmbH zurückgesandt werden. Alternativ sollte er in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden.</p>
--	--

10.5 Transport und Lagerung

- Zum Versand oder Transport von AFIAS-6 sollte die Originalverpackung verwendet werden. Derselbe Behälter/dieselbe Box wird bei Nichtbenutzung über einen längeren Zeitraum auch für die Lagerung von AFIAS-6 empfohlen.

	<p>Transportieren oder lagern Sie den AFIAS-6 in aufrechter Position und schützen Sie ihn vor mechanischen Stößen.</p>
	<p>Bevor Sie AFIAS-6 transportieren, entfernen Sie die Spitzen aus dem Abfallbehälter.</p>

11. Fehlerbehebung

AFIAS-6 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-6 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.
	Hauptschalter ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den Hauptschalter ein.
	Fehlerhaftes Netzkabel	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
	AFIAS-6 befindet sich im „Schlaf“-Modus	Drücken Sie vorsichtig den Netzschalter auf der Vorderseite des AFIAS-6. 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.
Klickgeräusche, die erzeugt werden, wenn der/die Testkassettenhalter herausfahren	Normale mechanische Einstellung	Die Aktion eines Benutzers ist nicht erforderlich.
„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.

Symptome	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Abhilfe-/ Korrekturmaßnahmen
Barcode-Fehler	AFIAS-6 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.
Anzeige: „Legen Sie Druckerpapier ein“	Kein Papier im internen Drucker.	Legen Sie eine neue Papierrolle ein.
Fehler 25-29	Technisches Problem mit der AFIAS Testkassette.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen AFIAS Testkassette.
	Fehlfunktion von AFIAS-6	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Anzeige: „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-6 kann die AFIAS-Testkassette, die in den Testkassettenhalter eingesetzt ist, nicht erkennen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Anzeige: „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-6 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
Anzeige: „Bitte warten Sie, bis der Reader die empfohlene Temperatur erreicht hat“	Die Systemtemperatur liegt außerhalb des zulässigen Betriebstemperaturbereiches. Oder Fehlfunktion des eingebauten Temperatursensors.	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. Wenn der Temperaturstatus weiterhin außerhalb des Bereichs liegt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der nal von minden GmbH.
Anzeige: „Wählen Sie den Probentyp“	Der Benutzer hat versucht, den Testlauf zu starten, ohne den Probentyp auszuwählen.	Wählen Sie auf dem Bildschirm den entsprechenden Probentyp aus, bevor Sie den Testlauf starten.
Anzeige: „Zur Kalibrierung sollte die Testkassette in die Kanäle A1 - 2 und B1 - 2 eingesetzt werden. Für QC sollte die Testkassette in die Kanäle A3 und B3 eingesetzt werden“	Ein Paar von Kal. 1 und Kal. 2 stimmt nicht überein.	Überprüfen und verwenden Sie die gleiche Charge des Kalibrators für Kal. 1 und Kal. 2.
Anzeige: „Legen Sie den ID-Chip ein“	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.

Symptome	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Abhilfe-/ Korrekturmaßnahmen
Anzeige: „Fehler_S1“	Die Systemcheck-Kassette ist nicht eingesetzt.	Setzen Sie eine Systemcheck-Kassette ein und führen Sie eine Systemprüfung durch.
	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.
Anzeige: „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.
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-6 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.

Unter keinen Umständen kann Boditech Med Inc. für indirekte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden.

Um den Garantieservice in Anspruch nehmen zu können, muss der Verbraucher die defekte AFIAS-6-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-6 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-6 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-6.

Bitte füllen Sie die erforderlichen Informationen aus und senden Sie innerhalb von 30 Tagen ab Kaufdatum eine Kopie dieser Garantiekarte an die auf Seite 74 genannte Adresse.

Produktname	AFIAS-6		
Seriennummer			
Herstellungsdatum			
Garantiezeit	24 Monate ab Kaufdatum		
Kaufdatum	Jahr	Monat	Tag
Hersteller	Boditech Med Inc.		
Kaufort			



RESPECTFORLIFE



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