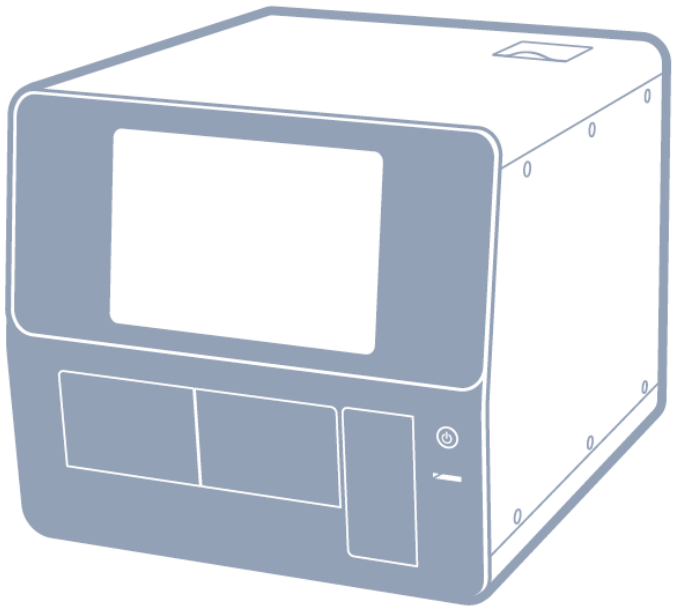
BIO TECHNOLOGY
boditech

IVD

AFIAS-10



AFIAS-10

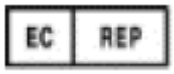
Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления
Компания «Boditech Med Inc.» не несет ответственности за какие-либо технические или редакторские ошибки или упущения, которые могут встретиться в настоящем документе.

Кроме того, при любой неисправности в элементах, включая оптический датчик в сборе, системную плату и трансмиссию, следует проконсультироваться с компанией «Boditech Med Inc.» и провести техническое обслуживание. Любые несанкционированные операции с элементами, не рекомендованные в настоящем документе, приведут к аннулированию действующей гарантии.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, необходимо сообщить компании «Boditech Med Inc.» и местному компетентному органу.

Для получения технической помощи обращайтесь по адресу:
Технический отдел и отдел сбыта компании «Boditech Med Inc.»
Тел.: +(82)-33-243-1400, эл. почта: TS@boditech.co.kr

 Компания «Boditech Med Inc.»
43, Кодуданчи 1-кил, Доннамьен, Чхунчхон-си,
Канвондо 24398, Republic of Korea
Телефон: +(82)-33-243-1400/Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

 Компания «Obelis s.a.»
Бульвар генерала Ваи 53, 1030 Брюссель, Бельгия
Телефон: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net



Фактическое содержание экрана может изменяться в зависимости от спецификаций и требований заказчика.

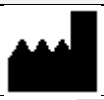
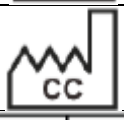
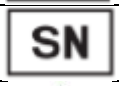
Содержание

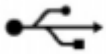
1. Общие предупреждения и важные указания 3
2. Принцип действия 8
3. Содержимое упаковки....9
4. Технические характеристики 11
5. Функциональные и эксплуатационные элементы....12
6. Установка 16
7. Проведение анализов 20
8. Контроль качества системы и управление данными 59
9. Конфигурации системы 74
10. Поиск и устранение неисправностей....79
11. Техническое обслуживание, ремонт и утилизация....81
12. Гарантийные обязательства....83

1. Общие предупреждения и важные указания

Графические символы

В приведенном ниже списке описаны символы, используемые в руководстве по эксплуатации, на этикетках изделий и упаковочных коробках, а также различные обозначения, используемые в дизайне упаковки.

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Страна изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе.
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Использовать для диагностики *в лабораторных условиях*
	Номер по каталогу
	Порядковый номер
	**Биологическая опасность** Биологическая опасность. Остерегайтесь биологической опасности.
	**Биологические опасности** Вещества, которые могут представлять опасность для людей, животных, растений или окружающей среды в силу своей биологической активности (например, содержат вирус).
	**Осторожно!** Этот символ, по сути, является символом безопасности, и его следует использовать для того, чтобы подчеркнуть тот факт, что с данным устройством связаны особые предупреждения или меры предосторожности, которые иным образом не указаны на этикетке. Символ «Осторожно» иногда все еще используется в значении «Внимание! Смотрите инструкцию по использованию».

 Danger	Опасная ситуация, которая, если ее не избежать, может привести к травмам оператора или стороннего наблюдателя (например, к поражению электрическим током или воздействию ультрафиолетовых лучей).
	**ЛАЗЕРНОЕ излучение** Запрещается смотреть в источник лазерного излучения.
	Обращаться к инструкциям по использованию
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.
	Подключение флеш-накопителя/памяти
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Постоянный ток
	Переменный ток
	«Вкл.» (Питание)
	«Выкл.» (Питание)
	Импортер
	Дистрибьютор
	Устройство не предназначено для экспресс-диагностики
	Устройство не предназначено для самоконтроля


Опасно!

Опасность поражения электрическим током!

Эксплуатация анализатора иным образом, чем рекомендовано в настоящем руководстве, может привести к поражению электрическим током, ожогам, пожару или прочим опасностям. Для снижения этих рисков обращайтесь к изложенным ниже инструкциям:

– Используйте только тот шнур электрического питания, который поставляется с анализатором.

– Анализатор не содержит частей, которые могли бы обслуживаться самим пользователем. Запрещается разбирать анализатор.

– Анализатор ни при каких обстоятельствах не должен подвергаться воздействию воды или других жидкостей.

– При необходимости очистки протрите держатель кассет и внешнюю поверхность мягкой тканью. Перед этим отключите от сети шнур электрического питания.

– Если анализатор предстоит хранить в течение продолжительного периода времени, отключите от сети шнур электрического питания.



Биологические опасности

С образцами крови пациентов и использованными кассетами следует обращаться как с потенциально инфекционными веществами. Для снижения биологической опасности выполняйте изложенные ниже инструкции:

– Использованные кассеты следует утилизировать в соответствии с местными/региональными нормативными актами.

– По истечении периода нормальной эксплуатации анализатора его можно вернуть в компанию «Boditech Med Inc.» для переработки или надлежащей утилизации. В качестве альтернативы, его следует утилизировать в соответствии с применимыми местными нормативными актами.

Утилизируйте биологически опасные вещества в соответствии с местными нормативными актами.



ЛАЗЕРНОЕ излучение

Поскольку анализатор оснащен встроенным лазерным модулем, лазерное излучение может представлять опасность; чтобы снизить этот риск, следуйте изложенным ниже инструкциям:

– Запрещается разбирать анализатор или вносить в его конструкцию какие-либо изменения. Это может привести к утечке лазерного излучения.

– При нормальном использовании защита глаз не требуется: лазерное излучение экранируется от выхода наружу.

– Не заглядывайте внутрь системы во время работы с использованием каких-либо средств визуализации: через оптическую систему может быть направлено рассеянное лазерное излучение, что, в свою очередь, может представлять физическую опасность.

– Внешний корпус анализатора защищает пользователей от рассеянного лазерного излучения. Не вскрывайте корпус.

– Мощность лазера может регулировать только производитель.



Осторожно!

Для снижения вероятности повреждения системы следуйте изложенным ниже инструкциям:

Невыполнение данных инструкций может привести к аннулированию гарантийных обязательств.

– Используйте прибор в чистой, не содержащей пыли среде.

– Оберегайте анализатор от воздействия слишком высоких температур и влажности.

– Запрещается класть на анализатор какие-либо предметы.

– Запрещается использовать с анализатором какие-либо продукты, за исключением тех, которые предназначены для использования с ним.

– Отверстия в корпусе анализатора не должны перекрываться какими-либо объектами.

– Перевозка или хранение анализатора должны осуществляться в сухой среде при температурах от -20 до 50°C.

Меры предосторожности при проведении анализов:

Игнорирование нижеизложенных мер предосторожности может привести к неправильным результатам.

- Убедитесь, что анализатор находится в надлежащей окружающей среде.
- Анализы следует проводить при температурах 15~35°C.
- Кассеты для анализа следует хранить в рекомендованных условиях. Запрещается использовать кассеты по истечении срока их хранения.
- Убедитесь, что номера партий, указанные на кассете и на идентификационном чипе, совпадают.
- Перед использованием кассеты ее необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут или более продолжительного времени.
- Извлекайте кассету для анализа из пакета только тогда, когда будете готовы разместить образец.
- Перед выполнением анализа внимательно прочтите прилагаемые инструкции и проводите анализ в соответствии с ними.

2. Принцип действия

1) Предполагаемое использование

Анализатор AFIAS-10 предназначен для использования совместно с комплектами для иммунофлюоресцентного анализа (FIA) для количественного, полуколичественного и качественного измерения различных аналитов.
Анализатор AFIAS-10 предназначен исключительно для диагностики *в лабораторных условиях.*

2) Предполагаемый пользователь

Анализатор должен использоваться обученным персоналом, работающим в области здравоохранения и/или лабораторных исследований.

3) Принцип

(1) Анализатор считывает сигналы от кассет иммунохроматографического анализа производства компании «Boditech Med Inc.»

(2) Для создания флюоресценции в анализаторе используется лазер на основе полупроводникового диода.

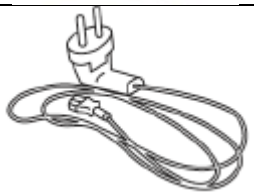
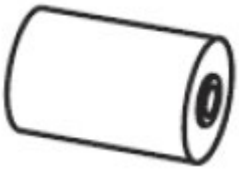
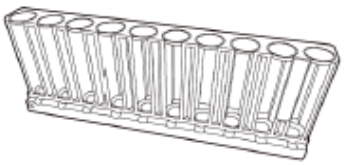
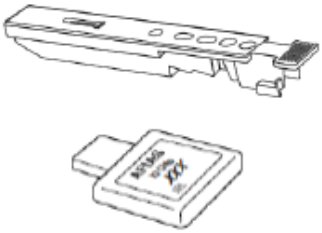
(3) Анализатор преобразует сигнал в концентрацию аналита.

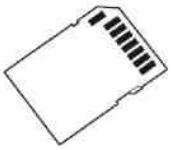
(4) Результат может отображаться на дисплее, распечатываться и/или выгружаться на подключенную центральную систему.

3. Содержимое упаковки

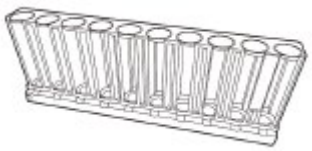
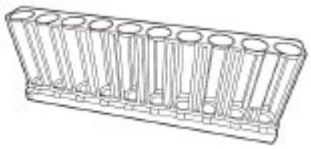
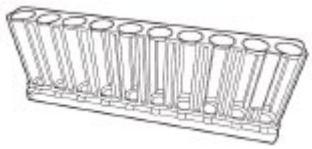
Проверка содержимого
Анализатор и принадлежности поставляются в едином упаковочном ящике. Для надлежащего использования изделия пользователь должен быть хорошо ознакомлен с компонентами и терминологией.

Убедитесь, что в упаковочную тару включены следующие компоненты: Если какой-либо из компонентов отсутствует, обратитесь к нашему представителю отдела обслуживания клиентов по телефону +(82)- 33-243-1400 или к местному дистрибьютору.

	AFIAS-10	1 шт.
	Сетевой кабель	1 шт.
	Бумага для термопринтера (дополнительная бумага доступна по заказу)	1 шт.
	Штатив для пробирок	2 шт.
	Бункер для отходов	1 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Картридж для проверки системы и идентификатор проверки системы	1 комплект

	Ключ M3	1 комплект
	SD-карта	1 шт.

Дополнительные принадлежности

	Штатив для пробирок Eppendorf (1,5 мл)	1 шт.
	Штатив для пробирок Eppendorf (0,5 мл)	1 шт.
	Штатив для миниатюрных пробирок для крови	1 шт.
	Устройство считывания штрих-кодов	1 шт.
	USB-клавиатура	1 шт.

4. Технические характеристики

1) Внешние характеристики

❑	**Размеры**	426 мм (ширина) x 443 мм (глубина) x 395 мм (высота)
❑	**Масса**	20,8 ± 1 кг
❑	**Электропитание**	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,6-1,0 А
❑	**Вывод данных**	Дисплей/встроенный принтер/порт RS-232/порт ЛВС

2) Требования к окружающей среде

❑	**Температура эксплуатации**	15 ~ 35 °C
❑	**Температура хранения**	-20 ~ 50 °C
❑	**Влажность**	10 ~ 70 %
❑	**Окружающая среда**	Сухая и чистая, плоская горизонтальная поверхность. Избегайте прямого солнечного света, вибрации и сильных магнитных полей.

3) Оптическая система

❑	**Источник света**	Лазерный диод Номинальная длина волны лазерного излучения: 635 нм Максимальная мощность: менее 1 мВт
❑	**Детектор**	Фотодиод

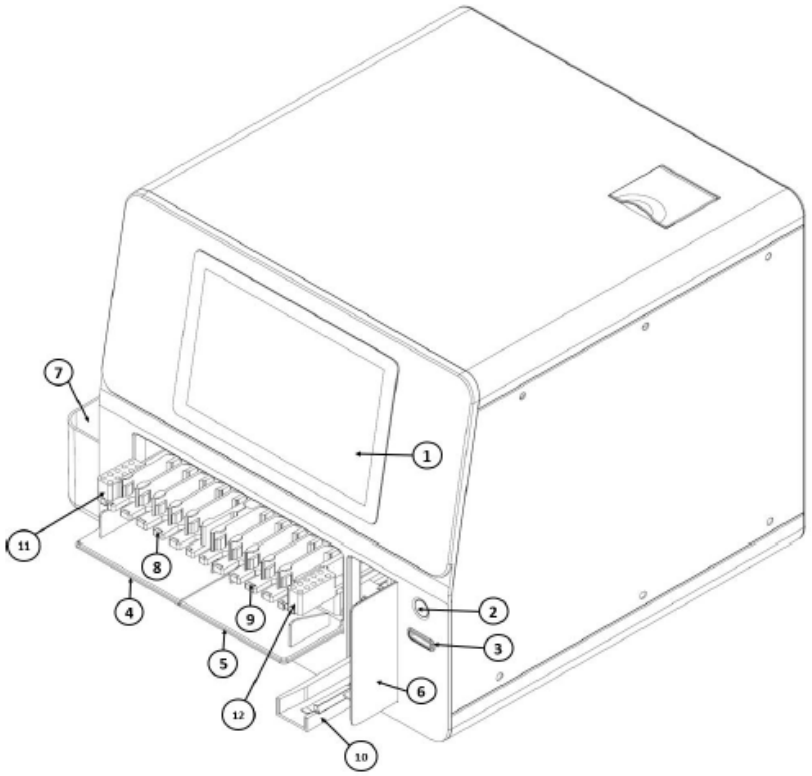
4) Прочие характеристики

❑	**Интерфейс**	USB	3 порта
		ЛВС	1 порт
		Гнездо для карты SD	1 порт
		Мини-USB	1 порт
		Жидкокристаллический дисплей/встроенный принтер/ порт RS-232	
❑	Дисплей	10,1-дюймовый жидкокристаллический дисплей TFT (сенсорный экран)	
❑	Предохранитель	T4L-250 В	
❑	Шум	Менее 70 дБ(А)	

Анализатор AFIAS-10 соответствует требованиям электромагнитной совместимости согласно стандарту EN IEC 61326-2-6.
Анализатор AFIAS-10 соответствует требованиям безопасности согласно стандартам EN 61010-1 и EN 61010-2-101.

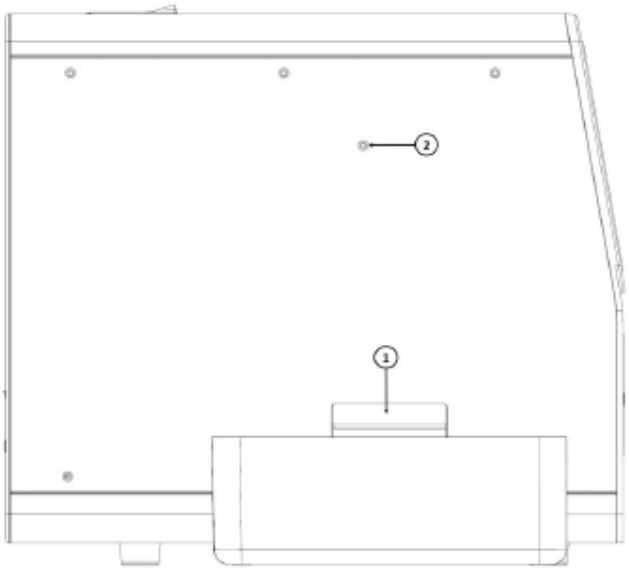
5. Функциональные и эксплуатационные элементы

1) Передняя крышка



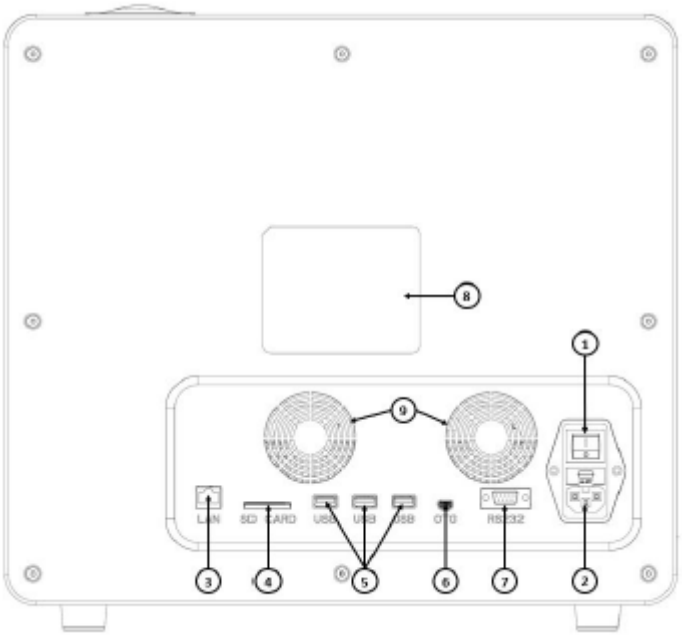
№	Наименование детали	Функция
1	Жидкокристаллический дисплей	Отображает состояние и результаты работы, сообщения об ошибках и т.д.
2	Кнопка включения питания	Легкодоступная кнопка включения питания. Сетевой выключатель находится сзади.
3	Порт идентификационного чипа	Порт идентификационного чипа.
4, 5	Передний кожух	Кожух для левого и правого держателей кассет. Находится в закрытом положении, когда прибор не используется.
6	Кожух штатива для образцов	Кожух для держателя штатива образцов. Находится в закрытом положении, когда прибор не используется.
7	Бункер для отходов	Контейнер для использованных кассет и наконечников.
8	Левый держатель кассеты	Может удерживать до 5 кассет.
9	Правый держатель кассеты	Может удерживать до 5 кассет.
10	Держатель штатива для образцов	Держатель штатива для пробирок с образцами
11	Гнездо дополнительных наконечников	Дополнительные наконечники

2) Левая сторона



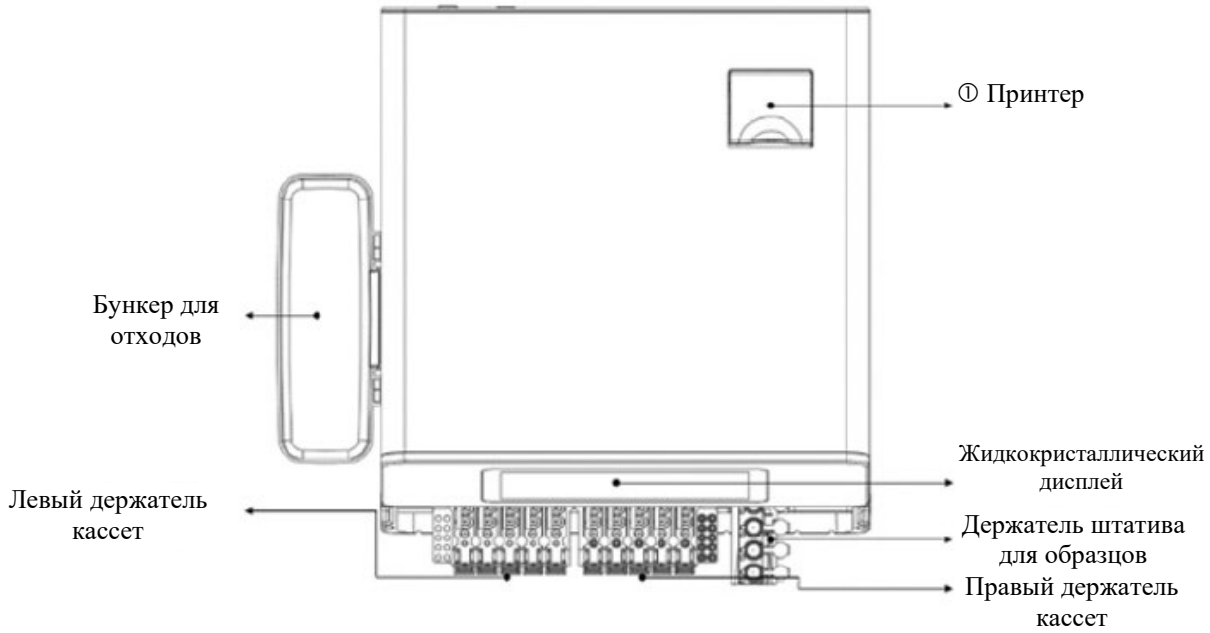
№	Наименование детали	Функция
1	Бункер для отходов	Контейнер для использованных кассет и наконечников.

3) Задняя сторона



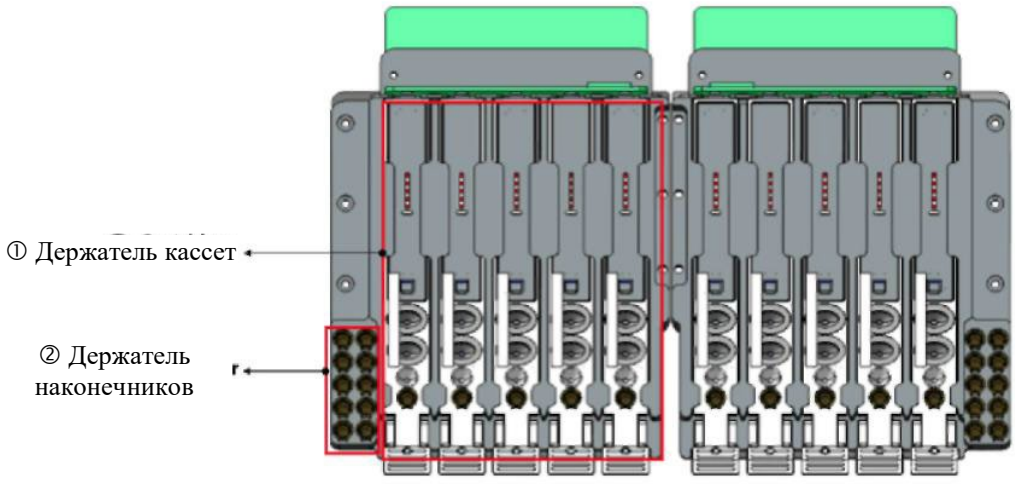
№	Наименование детали	Функция
	Электропитание	Главный сетевой выключатель
	Входной порт питания	Порт подключения шнура питания
	Порт ЛВС	Порт Ethernet для анализатора
	SD-карта	Для хранения данных и обновления программного обеспечения (до 32 ГБ)
	USB-порт.	Интерфейс для периферийных устройств: устройство считывания и т.д.
	Мини-USB	Для местного использования на заводе.
	RS232	Для подключения к центральному компьютеру
	Табличка анализатора	Табличка прибора
	Вентиляционное отверстие	Воздушное отверстие для охлаждения

4) Верх



№	Наименование детали	Функция
1	Принтер	Распечатывает результаты анализа

5) Компоновка держателя



№	Наименование детали	Функция
1	Держатель кассеты	Принимает кассеты для анализов (до 5)
2	Держатель наконечников	Дополнительные наконечники, при необходимости

6. Установка

⚠	- Перед проведением анализов ознакомьтесь с предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в разделе 1 настоящего руководства.

1) Электропитание
См. раздел 4. Технические характеристики для настройки анализатора.

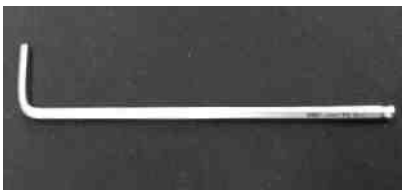
2.2. Рабочая среда
См. раздел 4. Технические характеристики для настройки анализатора.

3) Процесс установки:

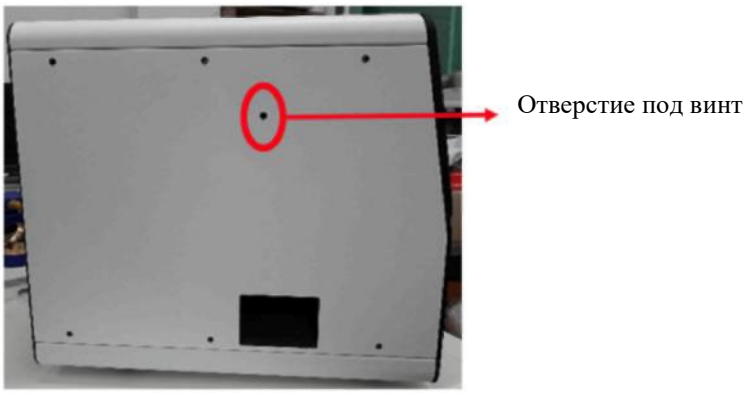
(1) Извлеките все части из упаковочной тары и проверьте комплектность поставки и наличие каких-либо физических повреждений.

⚠	- Важный элемент внутри считывателя плотно фиксируется винтом для обеспечения его сохранности во время транспортировки, и этот винт необходимо вывернуть. - В противном случае может произойти серьезный сбой в работе, делающий невозможным надлежащее функционирование. - Для выворачивания винта действуйте следующим образом

① Найдите ключ M3 (находится в упаковочной таре)



② Найдите отверстие в левой панели кожуха анализатора, как показано на рисунке.



③ Вставьте ключ в отверстие и поверните его против часовой стрелки для выворачивания винта.



(2) Подключите шнур электрического питания к гнезду электрического питания на задней панели анализатора.

(3) Подключите вилку к электрической розетке и установите выключатель питания на задней панели в положение включения.

(4) Убедитесь, что красный световой индикатор в переднем выключателе загорелся.

(5) После нажатия выключателя питания на передней панели красный световой индикатор поменяет свое цвет на синий.

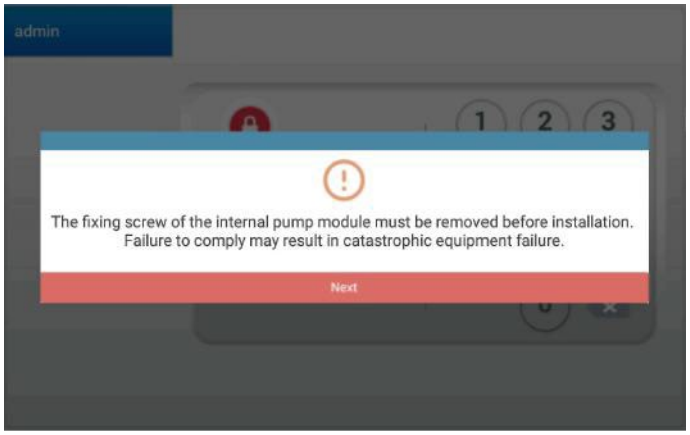
	- Система затрачивает около 10 секунд до появления визуальных откликов на мониторе.

(6) Анализатор проходит серию последовательностей начальной загрузки, включая этапы самопроверки.

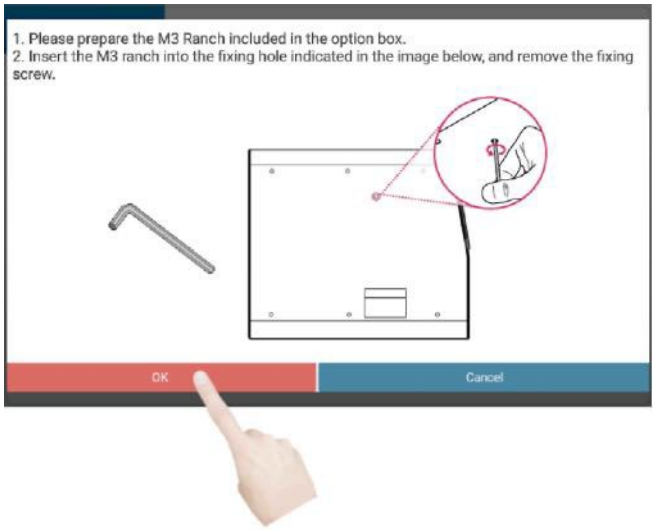


(7) На дисплее появится уведомление с инструкцией по выворачиванию винта для крепления насосного модуля во избежание его повреждения при транспортировке.

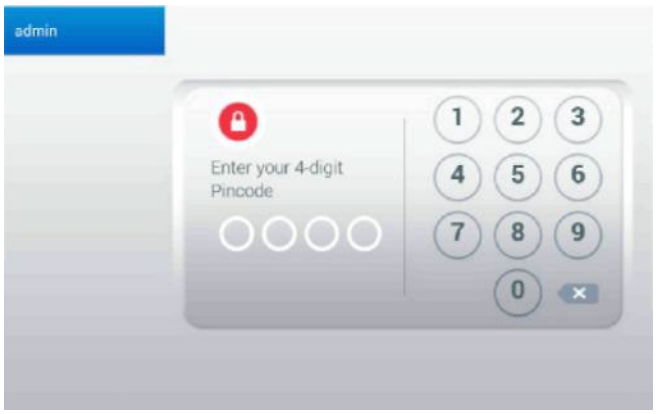
	- Включение устройства с невывернутым винтом может привести к серьезному повреждению оборудования.
	- Это сообщение будет отображаться только при первоначальном включении после установки оборудования.



(8) Вывернув винт, закрепляющий модуль насоса, выберите «OK».

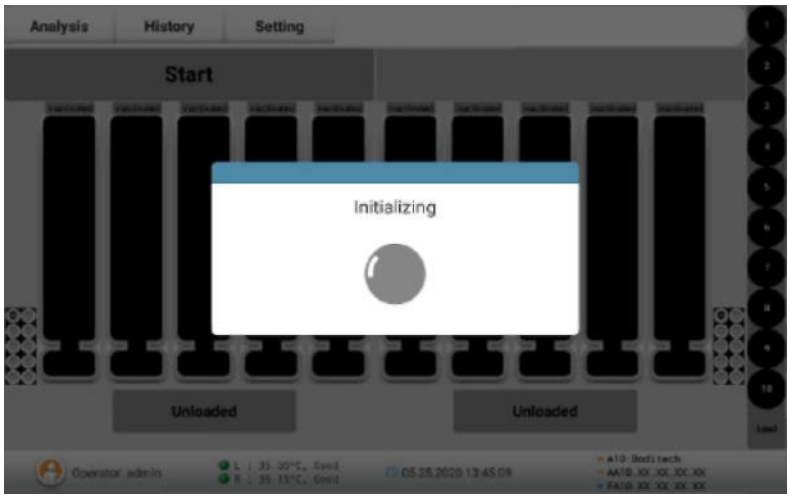


(9) После завершения самопроверки появляется экран входа в систему. По умолчанию на заводе устанавливается PIN-код «0000».

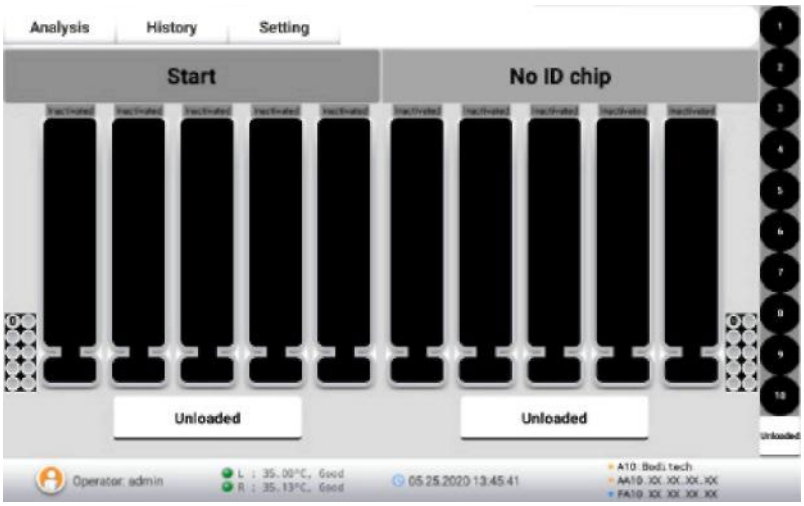


После завершения самопроверки появляется экран входа в систему.

После входа в систему последняя пройдет через процесс инициализации.



(10) После успешной инициализации появится главное меню.



7. Проведение анализов

⚠	- Перед проведением анализа внимательно прочтите содержание вкладыша в упаковке кассеты.
	- Убедитесь, что номера партий кассет для анализов и идентификационного чипа совпадают.
	- Кассеты и контрольные либо калибровочные образцы компании «Bodytech» должны храниться в соответствии с условиями хранения, установленными поставщиком. - Запрещается использовать кассеты по истечении срока их хранения.
	- При внезапном прекращении анализа или возникновении ошибки отобразится код соответствующей ошибки. - Для получения дальнейшей информации о причинах и мерах по устранению обращайтесь к Разделу 10, «Поиск и устранение неисправностей».

1) Подготовка к анализу

- Для проведения анализов выполните соответствующие подготовительные операции.
- Идентификационный чип XXX
- Кассета XXX
- Образец, взятый у пациента, или контрольные либо калибровочные образцы Boditech XXX

*(**Примечание:** XXX относится к названию маркера, на наличие которого проводится анализ. Например, кассета PCT)*

- Анализатор может проводить одновременно до 10 анализов одного и того же либо различных маркеров (до 10 видов).
- Перед извлечением кассеты из пакета проверьте номера кассет для анализов и идентификационного чипа, чтобы убедиться в их совпадении.
- Выдержите образцы, полученные от пациента, контрольные либо калибровочные образцы и кассеты при комнатной температуре в течение 30 минут или более продолжительного периода.



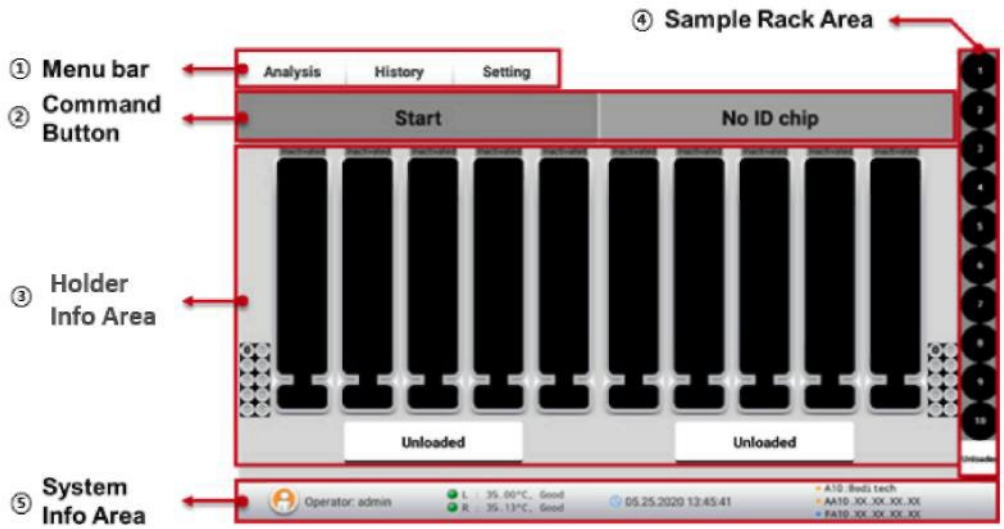
2) Информация, требуемая для входа в систему:

(1) Как указано в Разделе 6, анализатор отображает окно для входа.

(2) Выберите имя пользователя и введите пароль.

① Первоначальными именем пользователем и паролем являются «Admin» и «0000».
② Пользователь-администратор Admin может сменить пароль для администратора и добавить других пользователей. Для получения дальнейшей информацией см. Раздел 9-2 «Управление пользователями».
③ После входа в систему отображается главное меню.

(3) Описание каждой функции в главного меню приведено ниже:



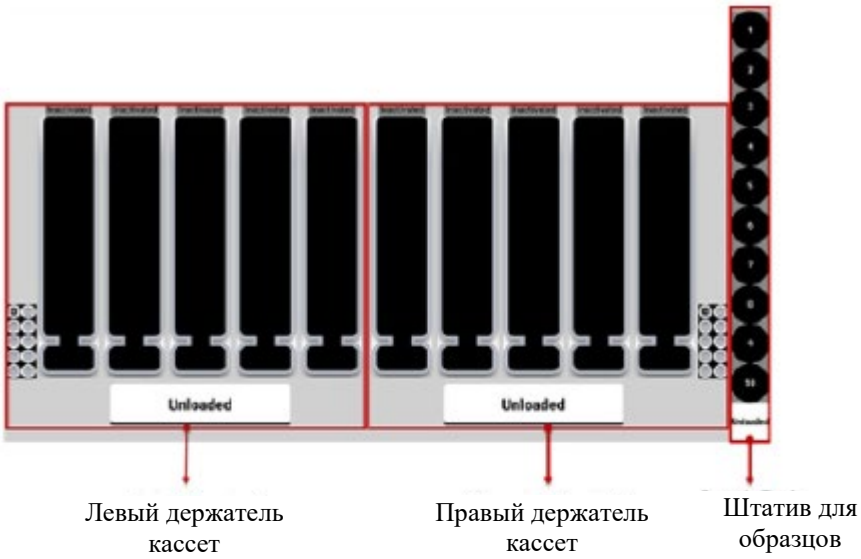
Первичное окно: меню для взаимодействия с пользователем.

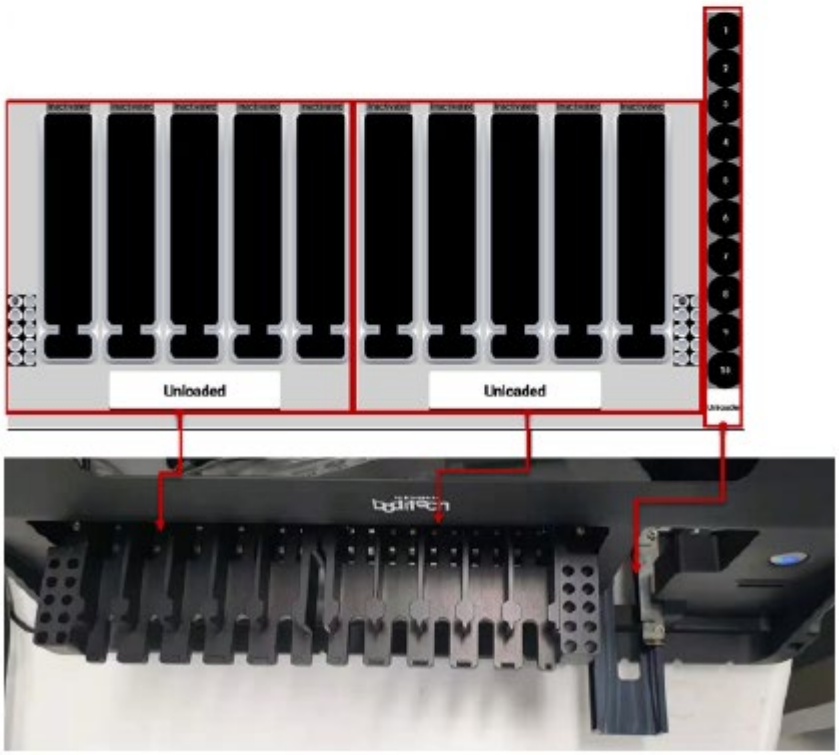
① Строка меню: кнопки выбора верхнего уровня для анализа (Analysis), истории (History) и настройки (Setting)
② Команды: кнопки выбора для начала анализа и информация идентификационного чипа.
③ Информация о держателе: отображает состояние анализа и информацию для настройки конфигурации кассеты.
④ Штатив для образцов: показывает информацию и настройки для испытуемых образцов.
⑤ Информация о системе: разнообразная информация о системе.

(4) Участок информации о держателе и участок информации о штативе для образцов

① Каждый графический символ соответствует физическому компоненту.

- Держатель кассеты: Показывает информацию и состояние кассет.
- Штатив для образцов: Показывает информацию и состояние образцов.



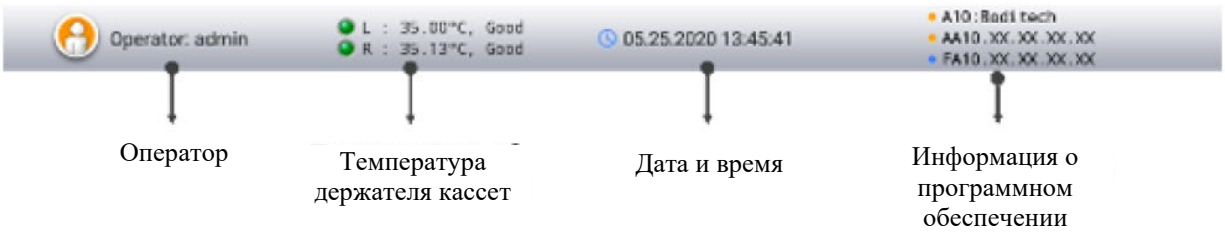


<Каждый графический символ соответствует физическому компоненту>

② Можно загрузить/выгрузить держатель кассеты при помощи графической кнопки, расположенной под экраном каждого держателя, при этом отображается состояние используемого в текущий момент держателя.

Кнопка		Состояние
Unloaded	Выгружено	Держатель выгружен. Щелкнуть для загрузки.
Loading	Загрузка	Держатель загружен.
Loaded	Загружено	Держатель загружен. Длительное нажатие освобождает держатель.
Unloading	Выгрузка	Держатель выгружается.
Incubating	Инкубация	Происходит реакция в кассете. Длительное нажатие приводит к отмене анализа.
Running	Работает	Сбор сигнальных данных.
Tip Required	Требуется наконечник	Наконечник не находится в кассете. Испытание может продолжаться после установки наконечника.

(5) Участок информации о системе



Название участка	Описание
Оператор	Идентификационный номер данного пользователя
Температура держателя кассет	Температура каждого держателя кассет
Дата и время	Текущие дата и время
Информация о программном обеспечении	Версия программного обеспечения системы

3) Ввести информацию об анализе.

(1) Идентификация идентификационного чипа

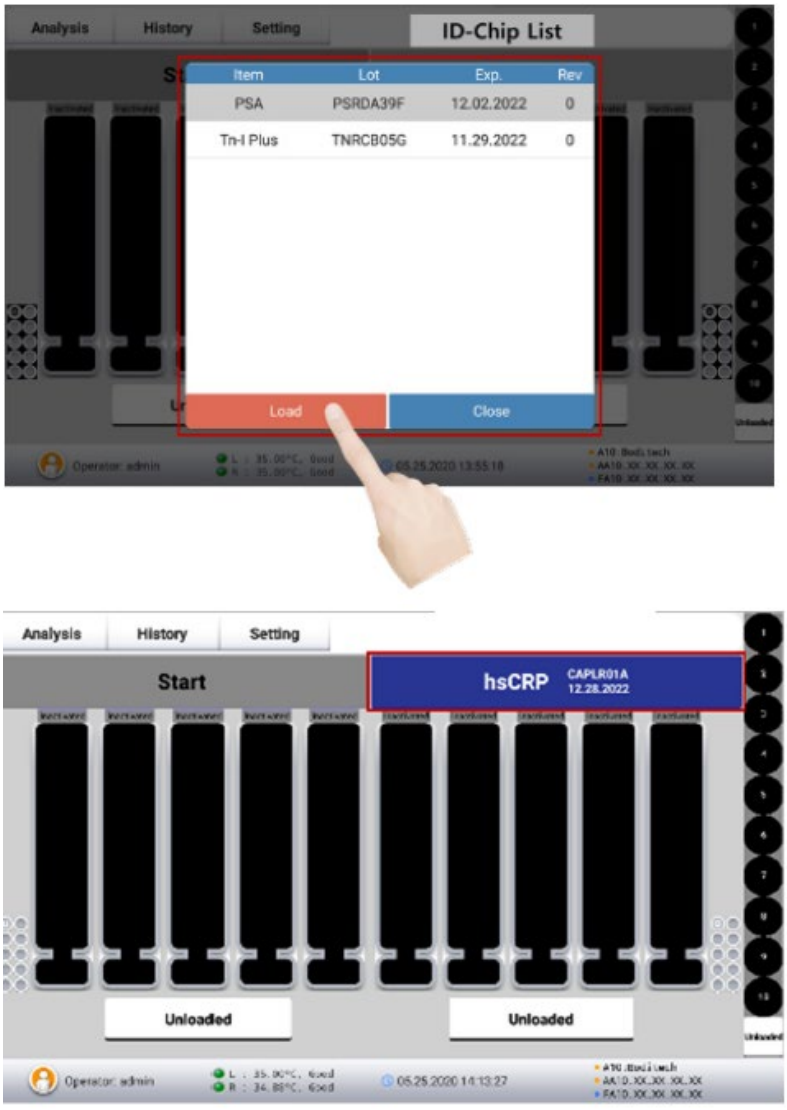
① Найдите идентификационный чип для испытания.



② Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа, как показано выше, и нажмите «ID chip button» («Кнопка идентификационного чипа») на экране.



③ Теперь система отображает список идентификационных чипов, хранящихся в системе с текущим чипом в верхней части списка. Если все в порядке, нажмите кнопку «Load» («Загрузить») для загрузки и сохранения текущей информации в системе.



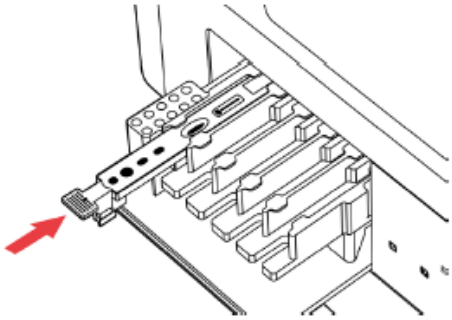
④ Анализатор AFIAS-10 хранит информацию об идентификационных чипах общим числом до 100. При любом дальнейшем вводе самая старая запись будет удаляться.

⑤ Список идентификационных чипов отображается в обратном хронологическом порядке. Информация о чипах, срок действия которых истек, не отображается.

⚠	- При необходимости одновременного анализа нескольких объектов проверьте, имеется ли информация об идентификационном чипе в списке идентификационных чипов. - Если она отсутствует, анализ продолжаться не будет. Вставьте соответствующий идентификационный чип для обновления информации с целью продолжения анализа.

(2) Вставьте кассеты для анализов.

① Перед установкой кассет выгрузите держатели кассет.



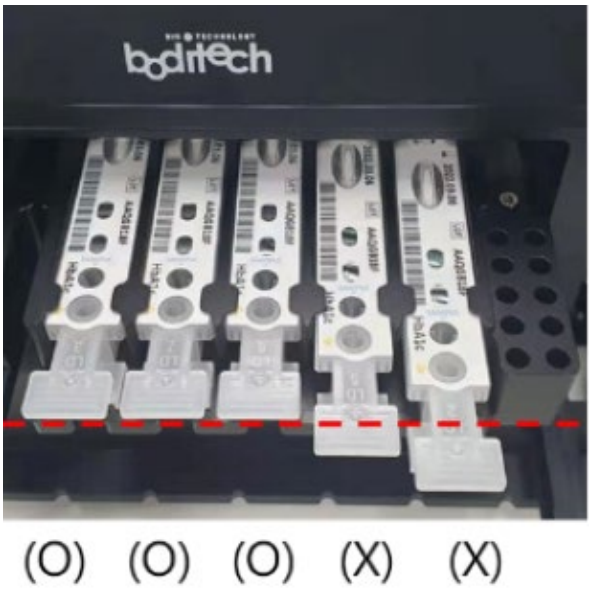
<Вставьте кассету>



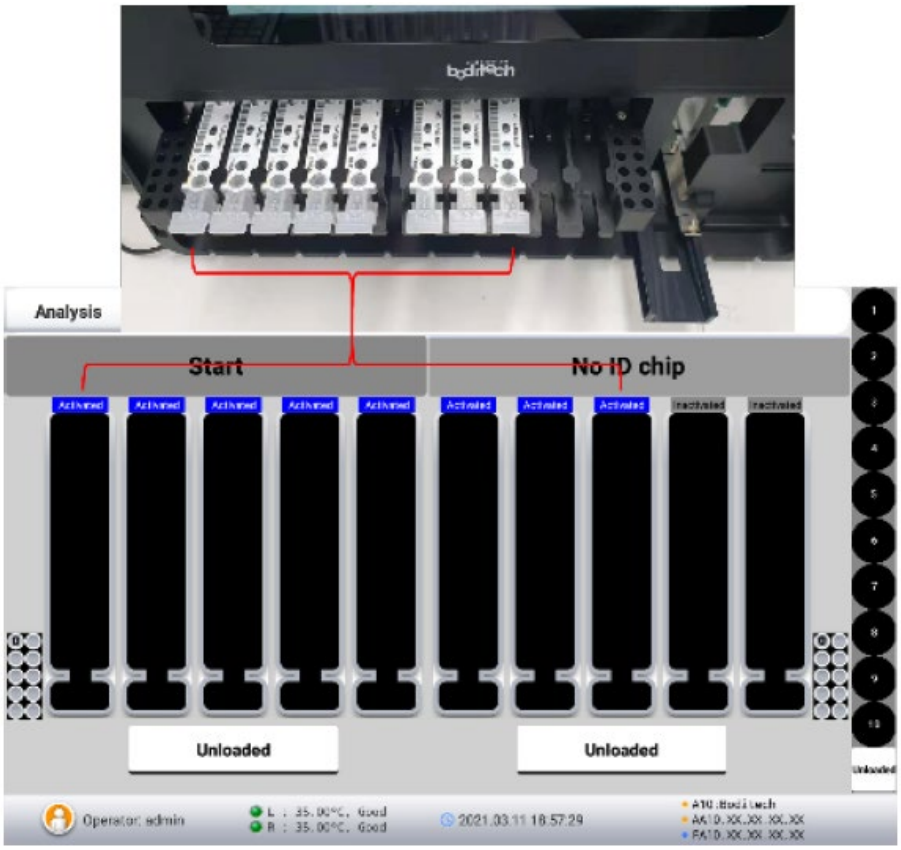
<Кассеты выгружены>

② Вставьте кассету до упора, как показано на приведенном выше рисунке слева.

③ Если выполняется анализ на различные маркеры, старайтесь проводить исследование объектов с близкими временами реакции.

⚠	- Кассету следует вставлять в направлении, показанном выше. - В противном случае система выдаст ошибку штрих-кода («barcode error»).
⚠	- При установки кассеты вставляйте ее до упора. - Если кассета не установлена надлежащим образом, система будет выдавать различные сообщения об ошибках.  (O) (O) (O) (X) (X) <Кассету следует вставлять до упора>

④ Когда кассеты занимают правильное положение, индикаторы меняют свой цвет на синий (см. ниже).



⑤ Вставьте наконечник пипетки для каждой кассеты, как показано ниже.



⚠	- Используйте только те наконечники пипеток, которые поставлены компанией «Boditech Med». В противном случае система может выдавать ошибки и неприемлемые результаты анализов.
	- При отсутствии наконечника анализ продолжаться не будет, и будет выдаваться соответствующее сообщение об ошибке.

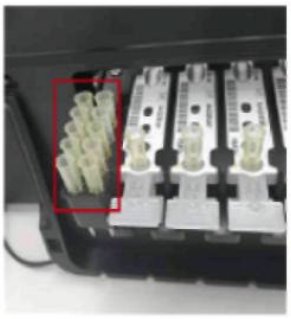
※ Дополнительные наконечники

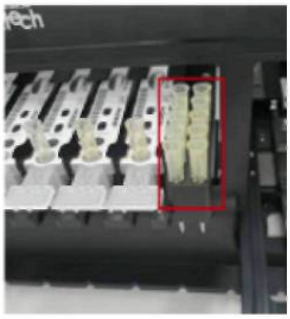
Как правило, требуется по одному наконечнику на каждый объект. Однако некоторые объекты (например, витамин D, T3, T4 и т.д.) могут потребовать дополнительных наконечников.

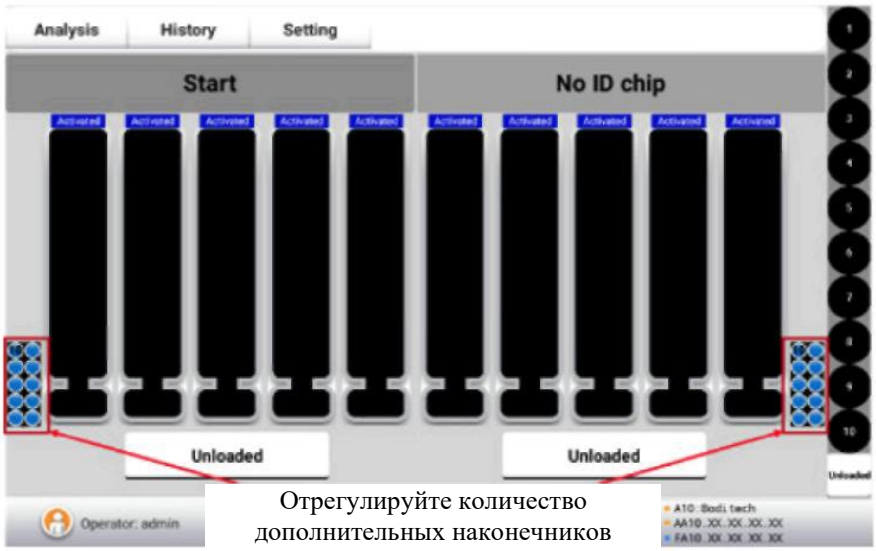
- Наконечники могут вставляться в гнезда для дополнительных наконечников, расположенных по обе стороны держателя.
- Наконечники следует устанавливать таким образом, как показано на следующей странице.
- В каждом гнезде наконечников может быть установлено до 10 наконечников.
- Пользователю следует вводить расположение наконечников вручную с главного меню (показано ниже).



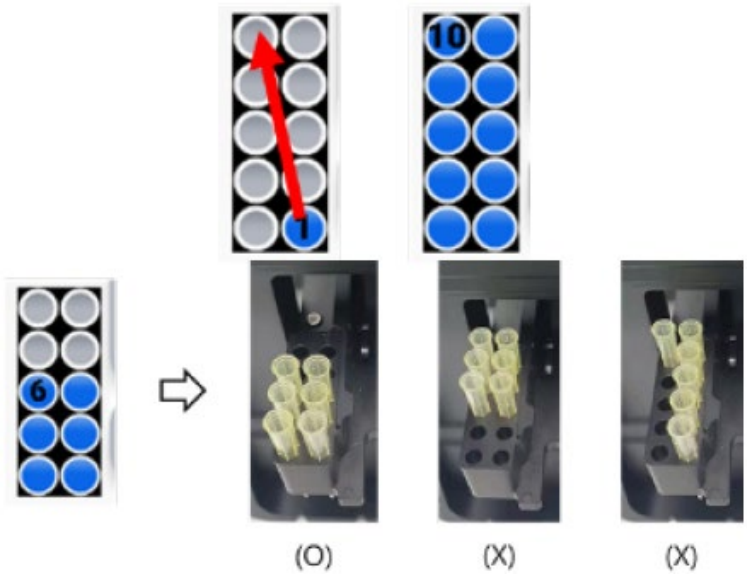
Вставьте дополнительные наконечники (максимум 10 на участок)





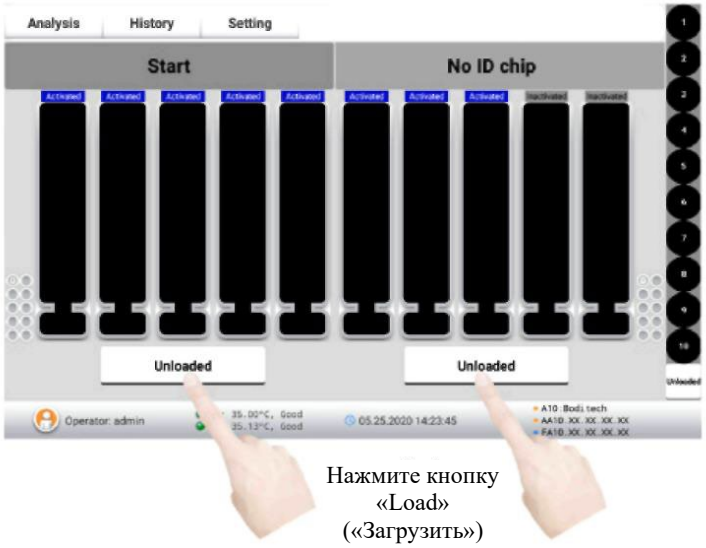


- Изменяйте цвета значков дополнительных наконечников, прикасаясь к ним, таким образом, чтобы они согласовывались с фактическим расположением наконечников.

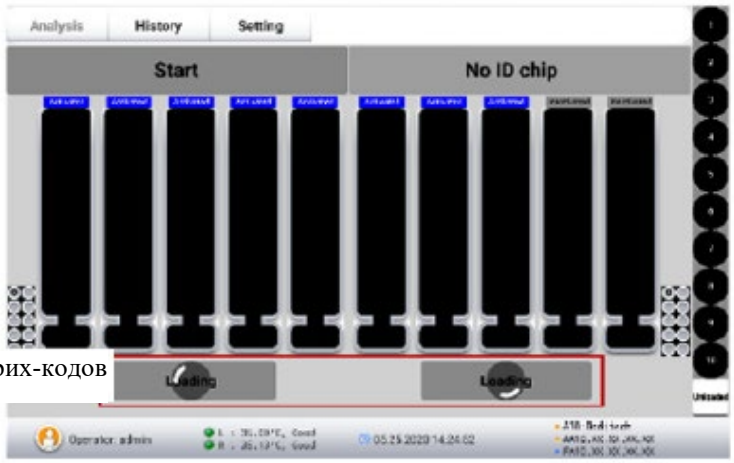
⚠	- Наконечники следует устанавливать спереди назад, справа налево. - Количество наконечников следует вводить в систему вручную. - Любое несоответствие приведет к ошибке.  Порядок установки дополнительных наконечников. Их следует устанавливать спереди назад, справа налево.

⑥ Загрузка держателя кассет

- Нажмите кнопку Load/Unloaded (Загрузить/выгрузить), показанную ниже, для загрузки кассет.
- На дисплее будут показываться названия объектов кассет для анализов.

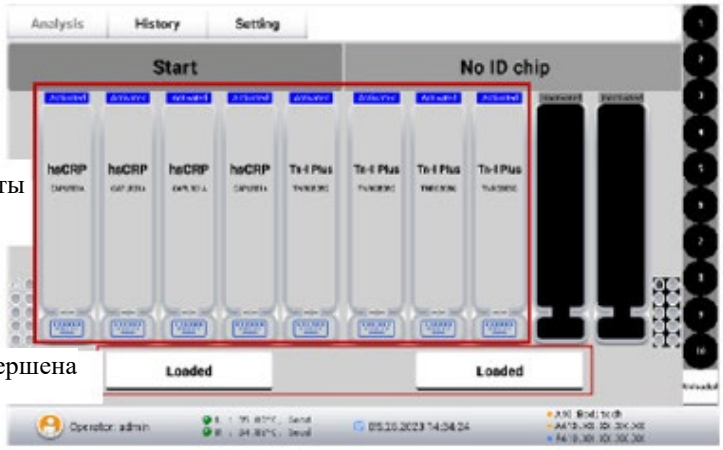


Считывание штрих-кодов



Распознанные тест-объекты

Загрузка завершена



⚠	- Если кассета не была распознана, проверьте название объекта номер партии в информации идентификационного чипа, после чего повторите попытку. 

(3) Подготовка образцов для анализа

① Доступны четыре типа штативов, в зависимости от контейнеров с образцами.



Штатив для пробирок для крови



3 мл (75 мм)



5 мл (100 мл)





Штатив для пробирок Эпендорфа 1,5 мл





Штатив для миниатюрных пробирок для крови



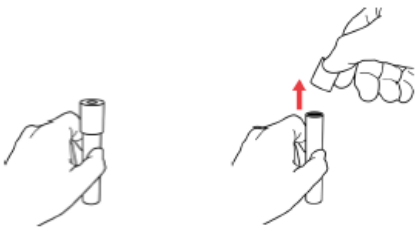


Штатив для пробирок Эпендорфа 0,5 мл

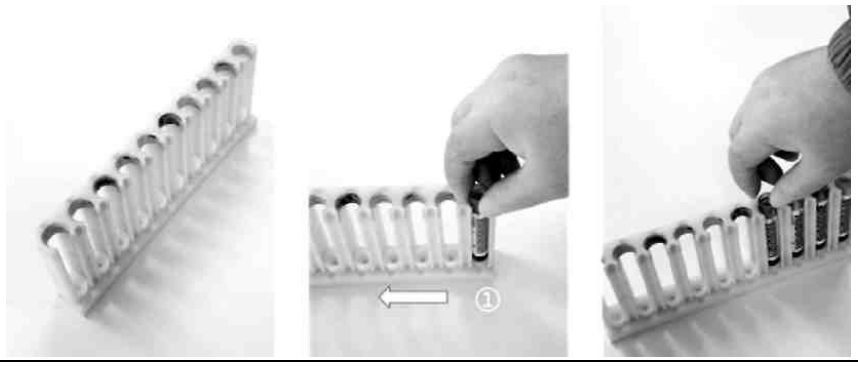
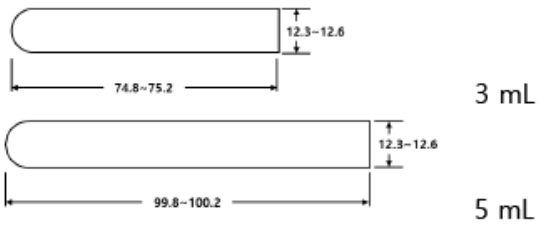
⚠	- Предусмотрены два штатива для пробирок для крови. - Пользователь может выбрать другие штативы из используемых по умолчанию. - Доступны дополнительные штативы (дополнительное оборудование).

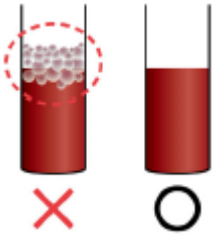
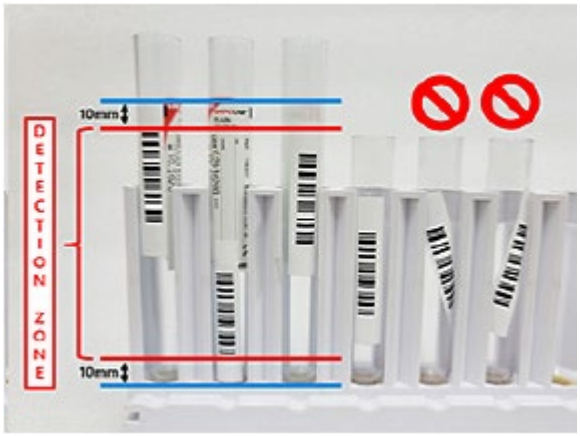
② Работа с пробирками для сбора крови

- Откройте крышку пробирки для сбора крови и вставьте пробирку в штатив для пробирок для крови.



<Открытие крышки>

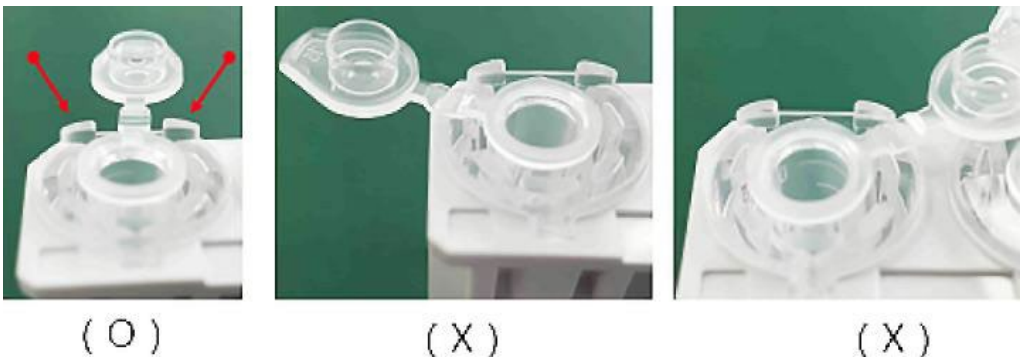
⚠	- Используйте штатив для пробирок для сбора крови, предоставленный компанией «Boditech Med Inc.» - При расположении штатива с открытыми боковыми стенками к пользователю, его следует заполнять справа налево. - Один штатив может вмещать 10 пробирок. 
⚠	- Вставьте штатив в гнездо держателя образцов таким образом, чтобы штрих-код стойки был расположен с правой стороны.  <Штрих-код держателя>
⚠	- Штатив поддерживает имеющиеся в продаже пробирки емкостью 3 мл и 5 мл.  - Этот штатив не поддерживает контейнеры каких-либо других размеров – в этом случае нормальное функционирование будет невозможно.

⚠	- Объем образца должен составлять 1 мл или более. - Если объем образца составляет менее 1 мл, надлежащие манипуляции с жидкостью будут затруднены, что приведет к ошибочным результатам.
⚠	- Следует избегать использования образцов с пузырьками на поверхности. Пузырьки могут мешать манипуляциям с жидкостью, что приведет к ошибочным результатам. 
⚠	- Местные штрих-коды на пробирках для сбора крови следует располагать вертикально, как показано на рисунке. - Их следует располагать ниже, чем в 10 мм от верхней части метки пробирки, и выше, чем в 10 мм от дна пробирки. 

③ Работа с пробирками Эппендорфа (1,5 мл)

- Установите пробирки Эппендорфа (1,5 мл) в штатив для пробирок Эппендорфа.
- Полностью откройте крышку (на угол, близкий к 180 градусам).



⚠	- Открытую крышку следует удерживать на месте, как показано на рисунке.  (O) (X) (X)
⚠	- Оставьте крышку полностью открытой в положении 180 градусов.  (O) (X) (X)
⚠	- Для надлежащего функционирования важна тщательная герметизация пробирки.
⚠	Мертвый объем данной пробирки равен 40 мкл. Учитывая это, требуется предоставить достаточное количество образца. Информация по предлагаемому объему для каждого анализа приведена во вкладышах к кассетам.

④ Работа с миниатюрными пробирками для крови
Эти пробирки не унифицированы какими-либо стандартами. Пользователям рекомендуется обратиться в отдел обслуживания клиентов для приспособления системы к их потребностям.

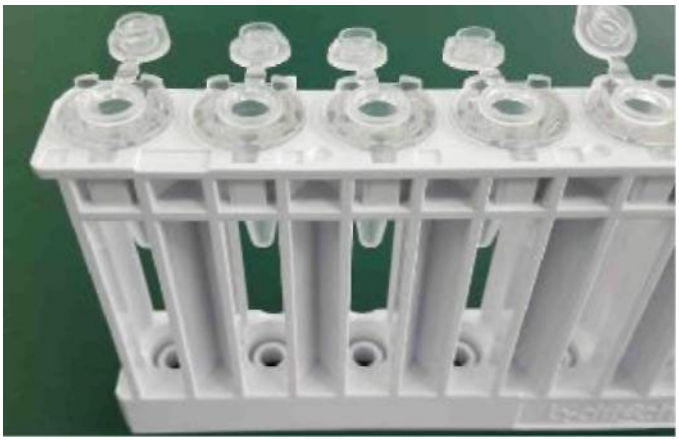
- Снимите крышку и вставьте пробирку в штатив для миниатюрных пробирок для крови.



⚠	- Миниатюрные пробирки для крови и пробирки Эппендорфа устанавливаются в один и тот же штатив. Пользователям следует обратить внимание на то, чтобы не использовать оба вида пробирок в одном и том же штативе.
⚠	 (X) (O) - Снимите крышку.
⚠	- Мертвый объем данной пробирки равен 40 мкл. Учитывая это, требуется предоставить достаточное количество образца. Информация по предлагаемому объему для каждого анализа приведена во вкладышах к кассетам.

③ Работа с пробирками Эппендорфа (0,5 мл)

Полностью откройте крышку на 180 градусов и установите пробирку в штатив.



⚠	- Для получения информации по обращению с этими пробирками обращайтесь к пункту ③ выше.
⚠	- Мертвый объем данной пробирки равен 40 мкл. Учитывая это, требуется предоставить достаточное количество образца. Информация по предлагаемому объему для каждого анализа приведена во вкладышах к кассетам.
⚠	- Убедитесь, что образец не содержит пузырьков на поверхности. Пузырьки будут мешать надлежащим манипуляциям с образцами, что способно привести к ложным результатам.

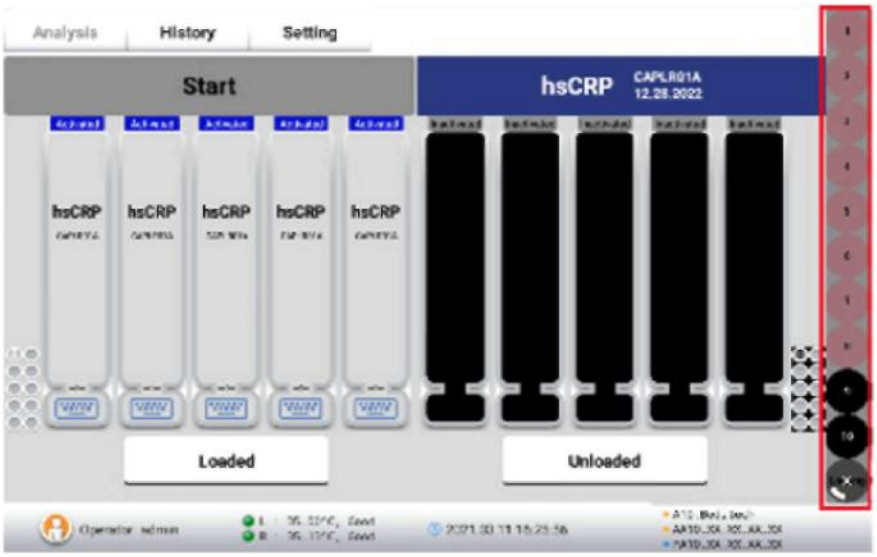
(4) Загрузка штатива для образцов.

- Вставьте штатив для пробирок в держатель штатива для пробирок с образцами, как показано ниже.



- Система загружает пробирки, идентифицирует тип штатива и отображает вставленные пробирки.
- Пробирки представляются розоватыми кругами.

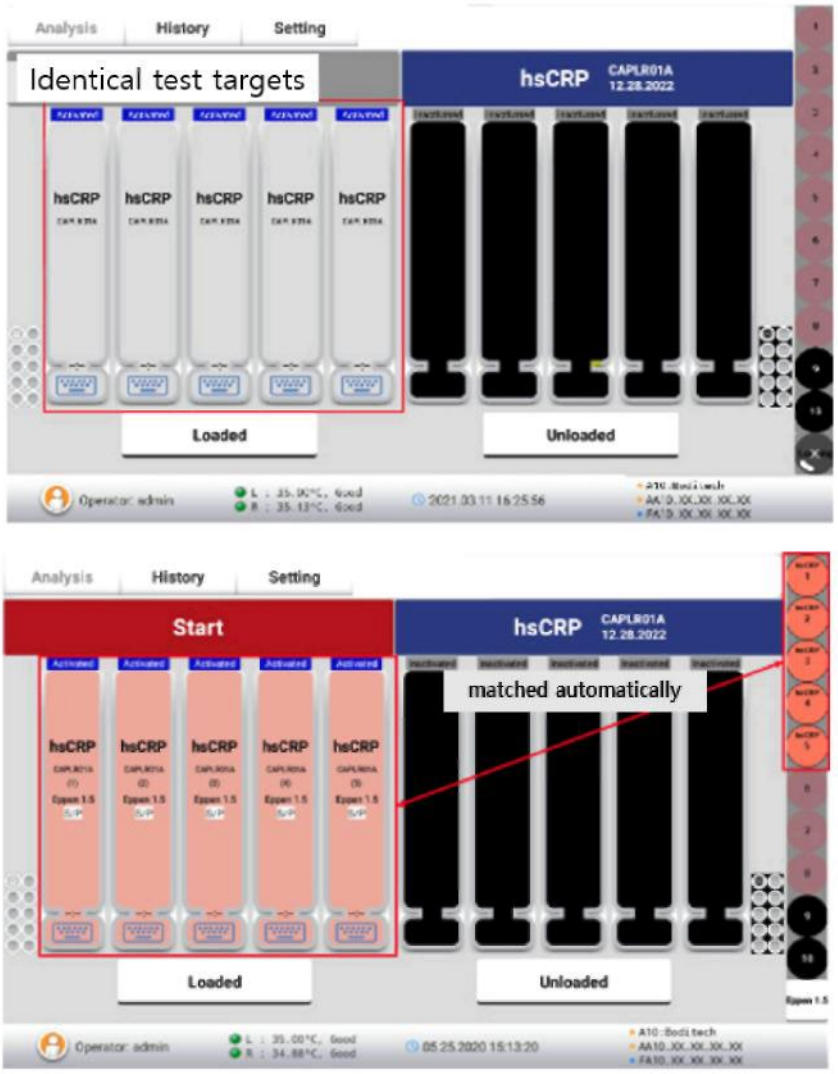
Отображает идентифицированную пробирку



(5) Назначение анализов

① Автоматическое назначение

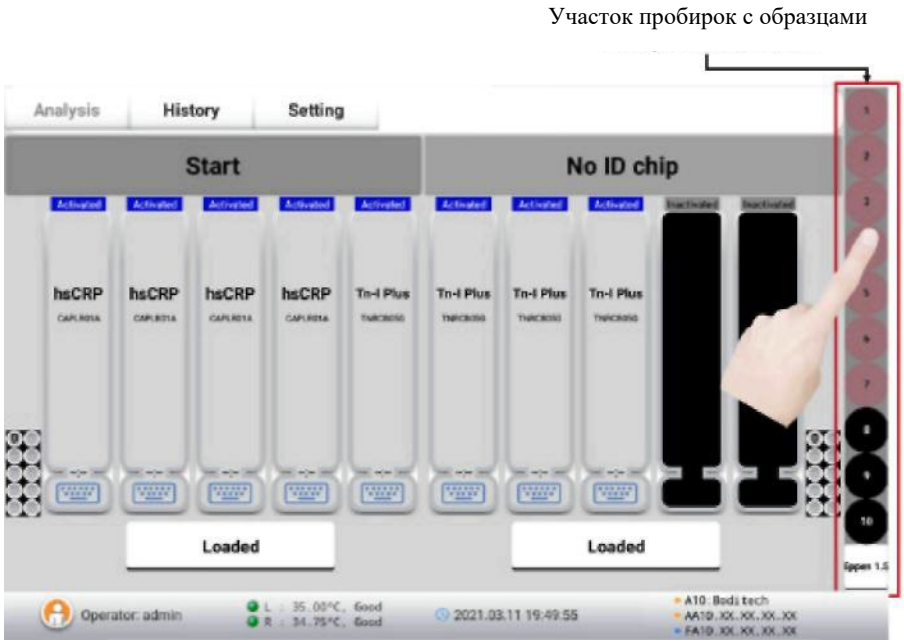
- В случае идентичных тест-объектов (высокочувствительный С-реактивный белок (вчСРБ), как показано ниже), пробирки назначаются в том же самом порядке, что и в штативе с пробирками.



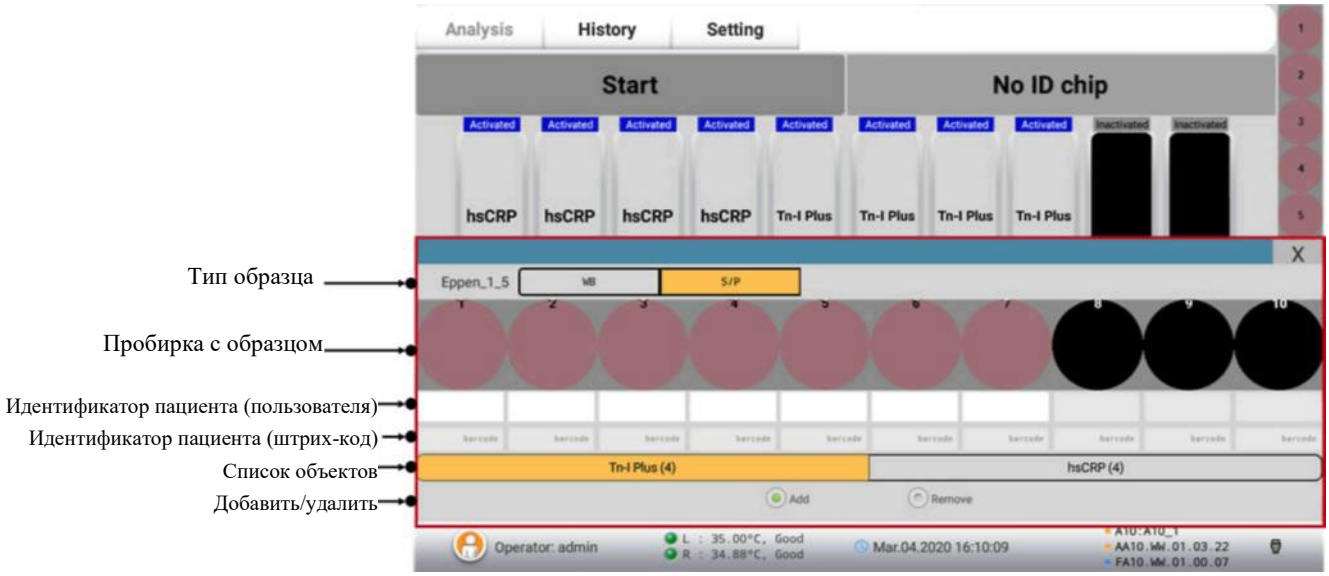
<Автоматическое совмещение кассеты и пробирки с образцом>

② Ручное назначение

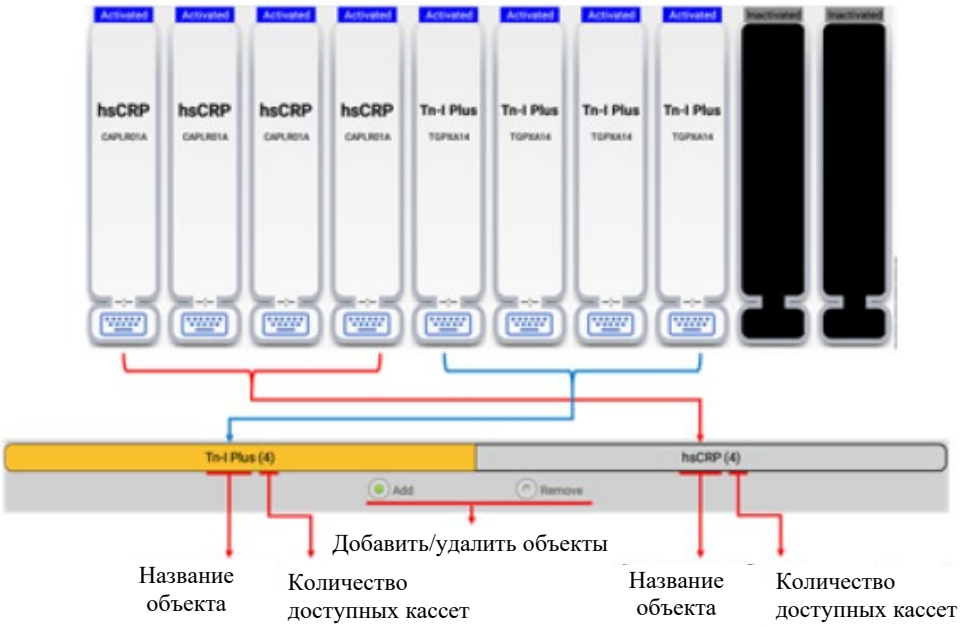
- При выборе различных комбинаций тест-объектов коснитесь участка со значком штатива для образцов на экране, чтобы активировать окно назначения образцов.



- В новом окне отображаются меню для назначенных анализа.



- Здесь можно назначить задачи для каждой пробирки с кровью в отдельности. Выполните действия, описанные ниже.

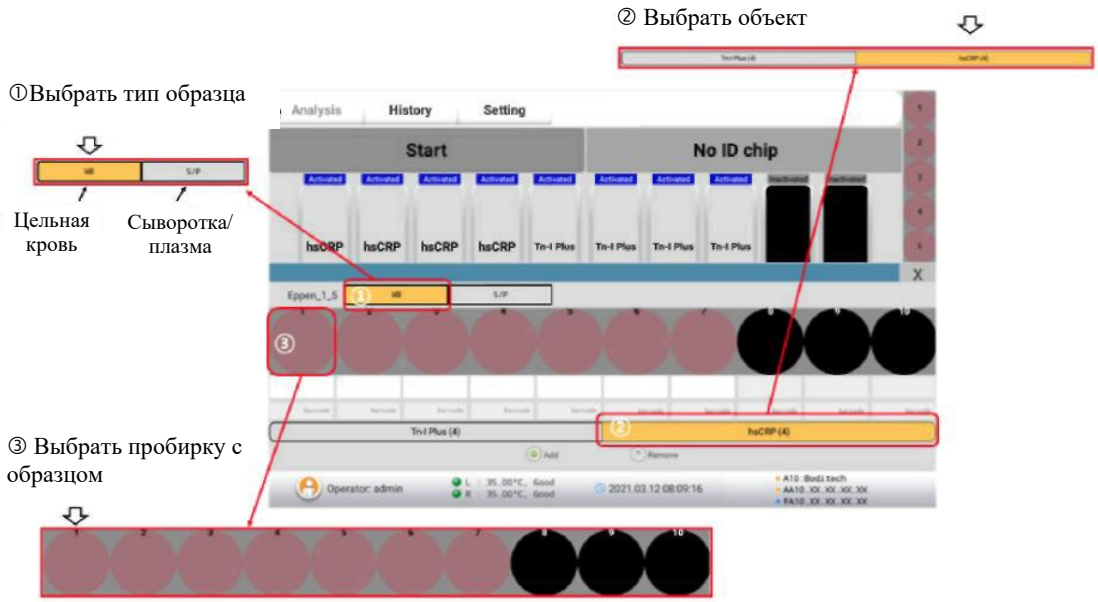


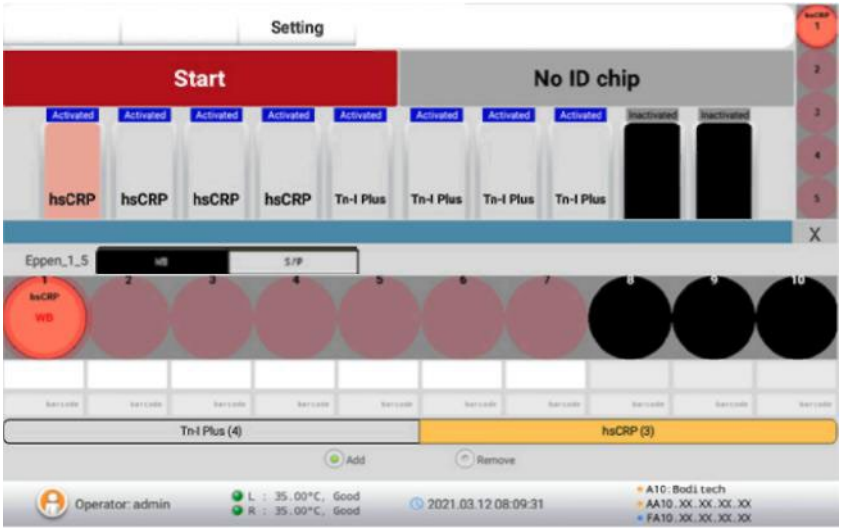
③ Пример назначения кассеты для анализа соответствующему образцу

a) Выберите желаемый тип образца (цельная кровь, сыворотка/плазма), ①

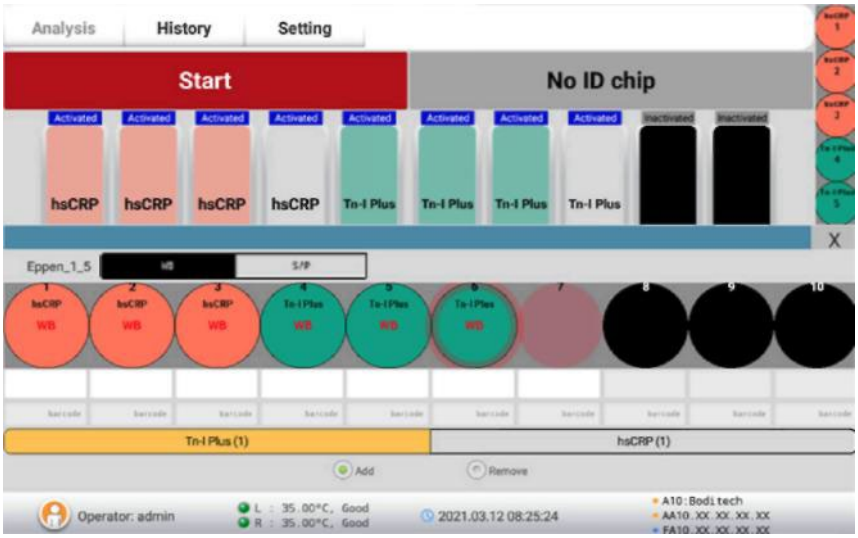
b) Выберите кассету для анализа ②. В примере, приведенном ниже, показаны четыре доступных анализа на вчСРБ.

c) Теперь укажите, из какой пробирки будет взят образец ③.

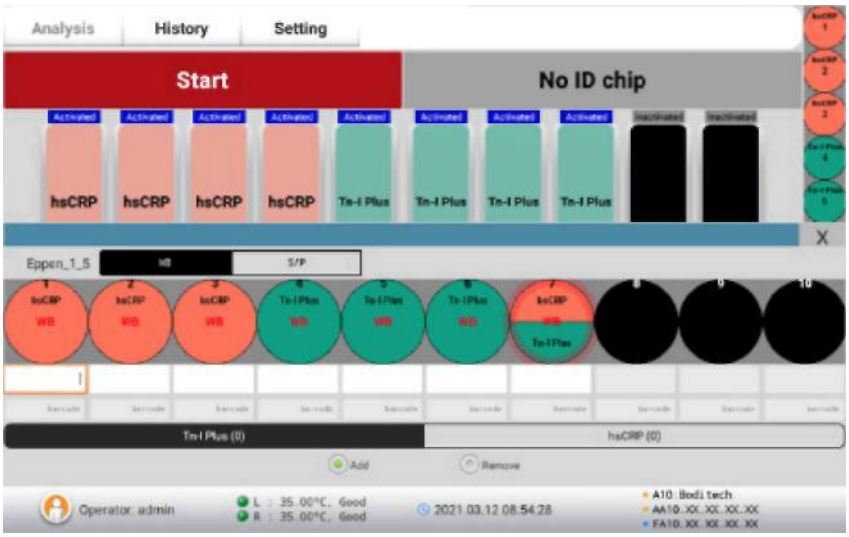




<Цельная кровь в пробирке 1 для анализа на вчСРБ>



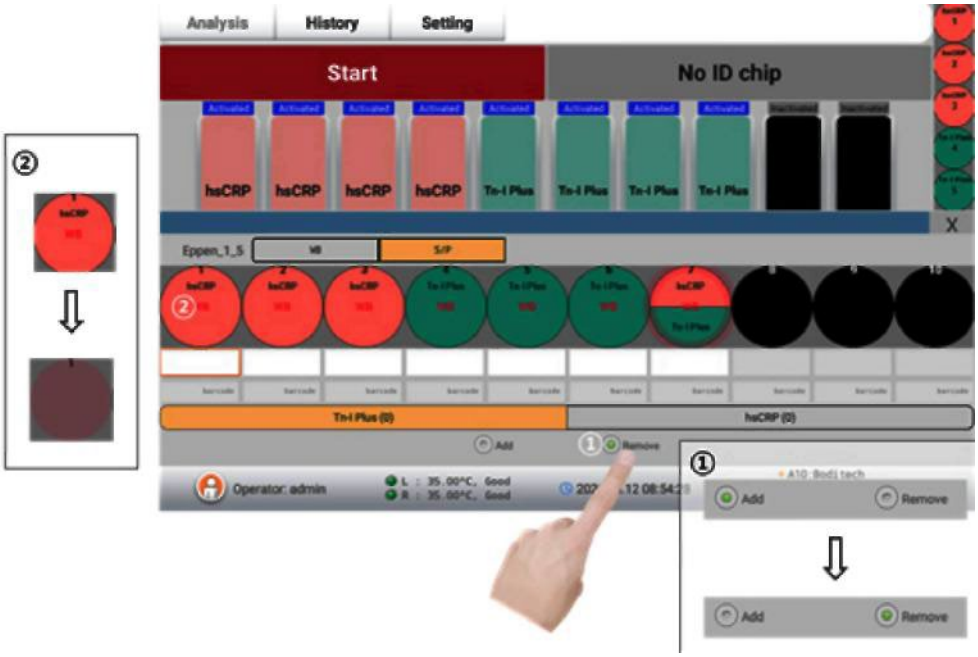
<Цельная кровь в пробирках 1-3, цельная кровь в пробирках 4-6 для Tn-I Plus.>



<Цельная кровь в пробирке 7 для анализа на вчСРБ и Tn-I Plus>

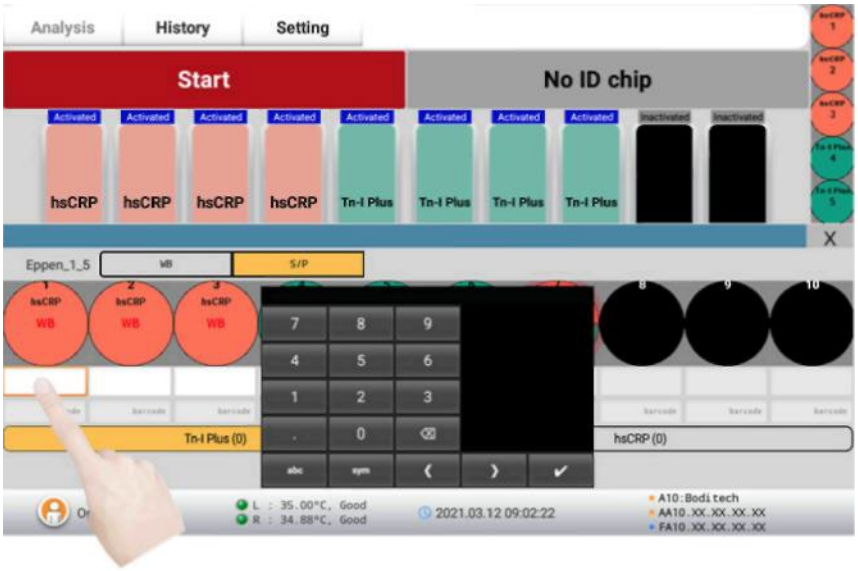
④ Отмена назначенной задачи.

- Выберите объект для удаления из списка объектов («item list») (см. ① ниже). Ниже будет активирована другая кнопка с зависимой фиксацией «remove» («удалить»).
- Нажмите кнопку «remove» («удалить») после чего еще раз нажмите на значок пробирки с образцом (②).
- После этого задача удаляется из последовательности задач.



⑤ Ввод идентификационного номера пациента (идентификационного номера образца)

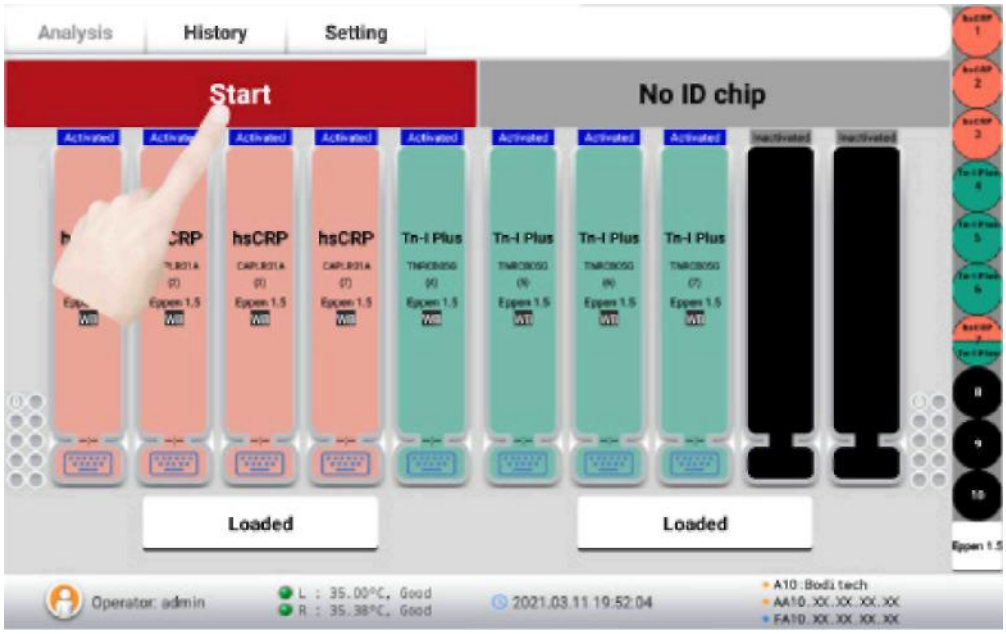
- Идентификационный номер считывается посредством штрих-кода пробирки с образцом. Идентификационный номер отображается после считывания.
- Идентификационный номер пациента может вводиться вручную путем прикосновения к пространству под значками пробирок.



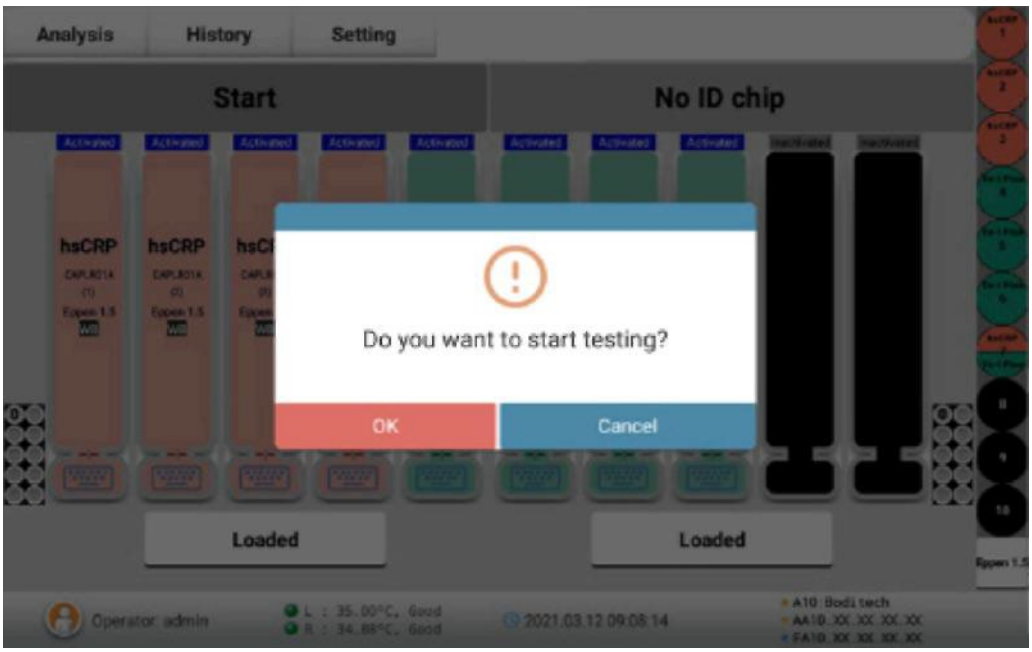
<Ручной ввод идентификационного номера пациента>

4) Начало анализа

(1) Нажмите кнопку «Start» («Пуск»), чтобы приступить к анализу.

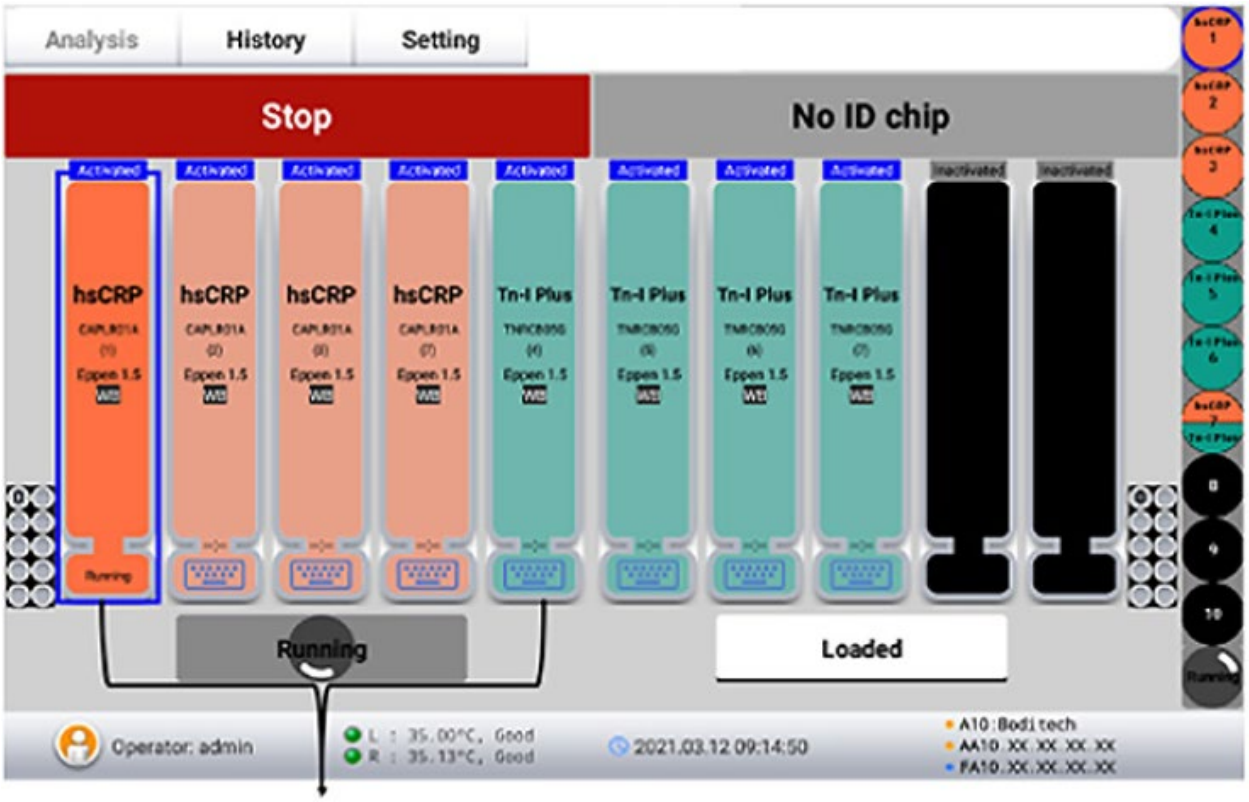


(2) Для продолжения нажмите кнопку «OK».



(3) Ход анализа

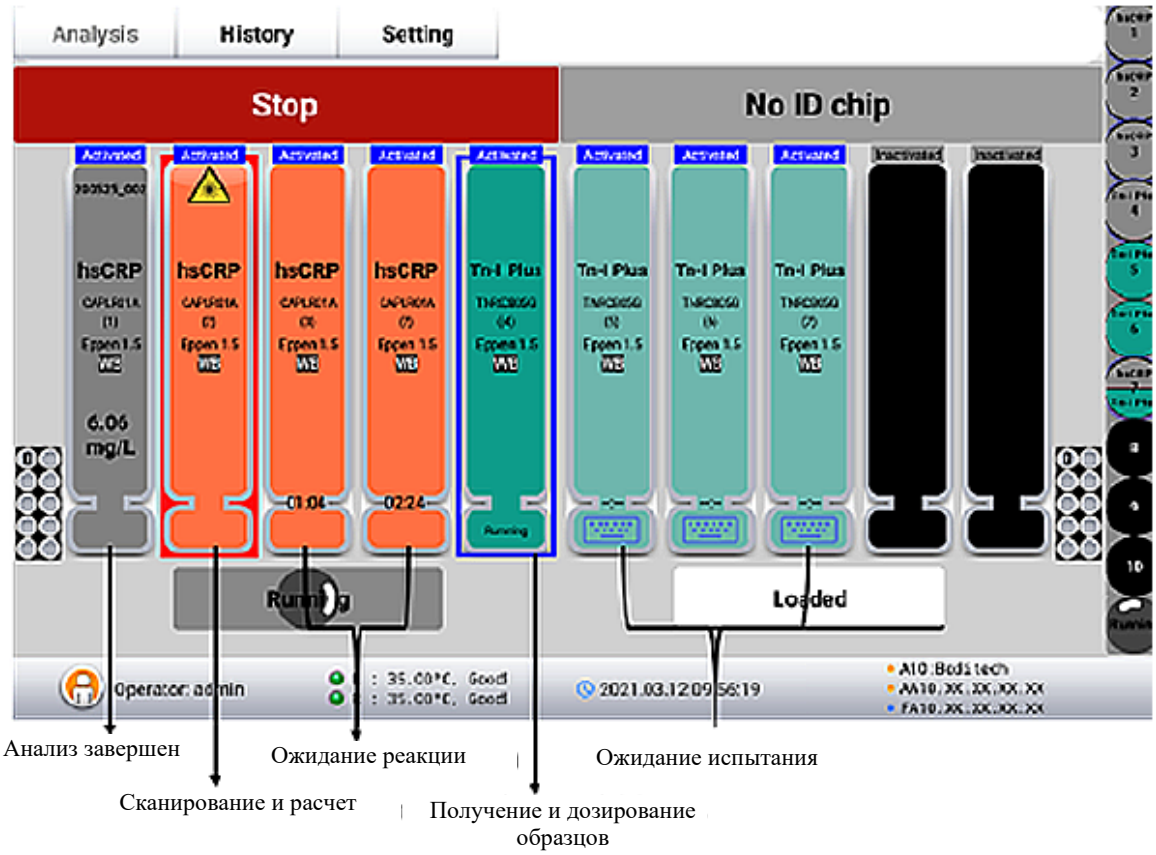
① Как только анализ начнется, устройство считывания будет автоматически отбирать образцы и загружать их в кассету. Анализы проводятся для каждого держателя, и, если установлены оба держателя, анализ начинается с крайней левой кассеты.

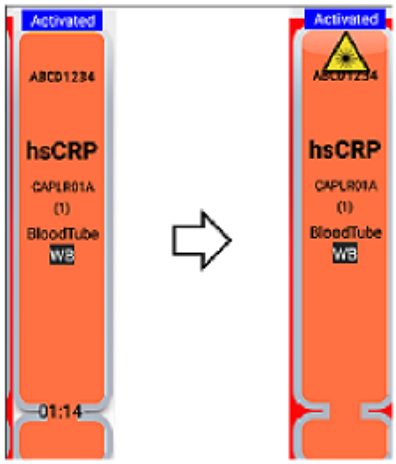


Анализ начинается с левого держателя

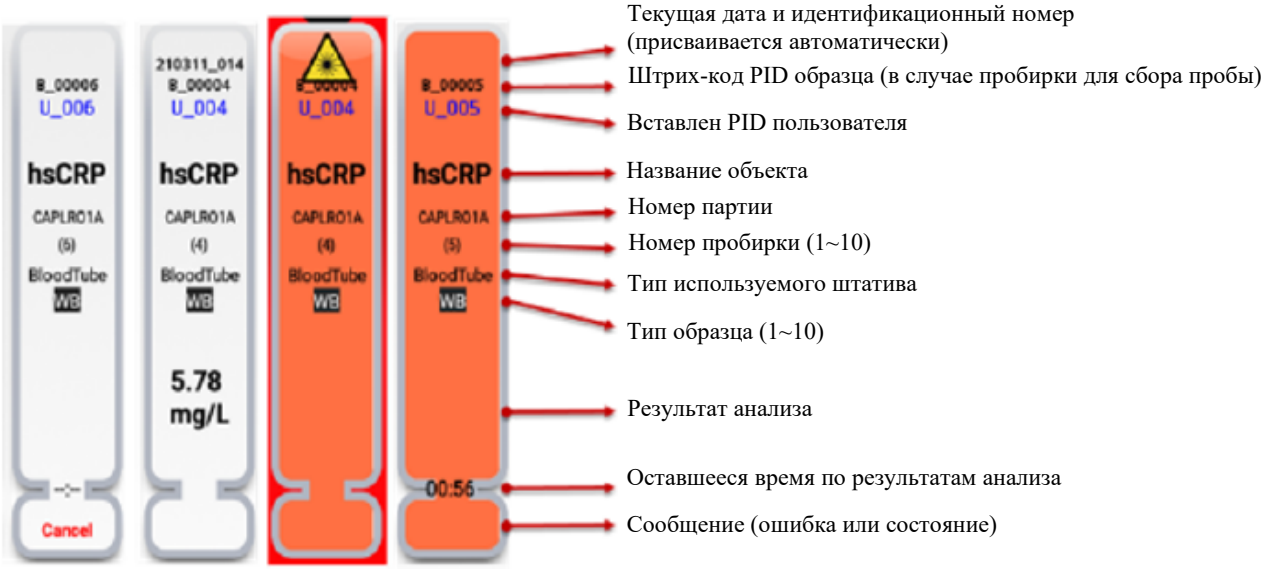
② За ходом сканирования можно следить на экране.

- Кассета, выделенная серым цветом: анализ закончен.
- Наличие красной границы: производится измерение данных.
- Кассета окрашивается с течением времени: ожидание завершения инкубации.
- Наличие синей границы: производится получение образца и загрузка.
- Кассета окрашивается с течением времени: ожидание в очереди для загрузки образцов.



	- Когда лазер ВКЛЮЧЕН. Появляется значок, предупреждающий об излучении. - Не заглядывайте в держатель кассет при показываемом значке, предупреждающем о лазерном излучении. 

③ Значки кассет содержат следующую информацию.

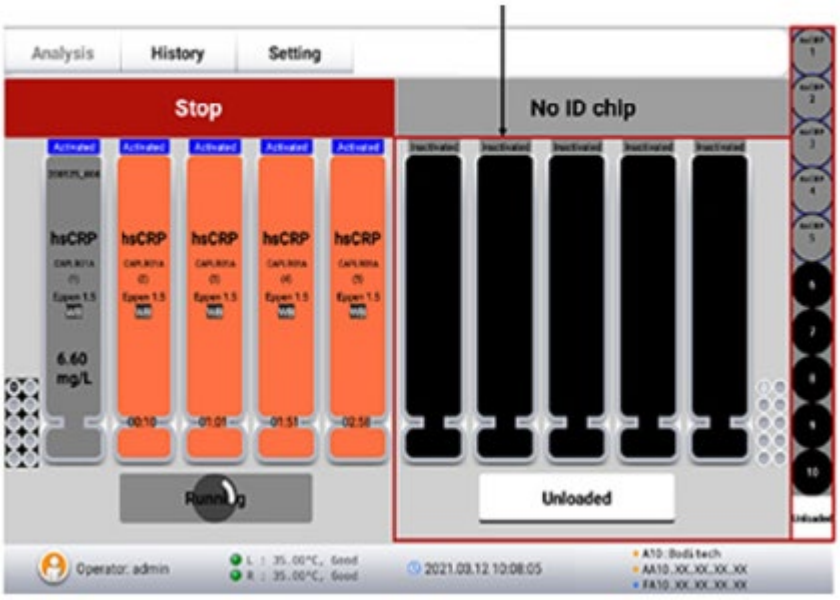


5) Повторный запуск анализа

① Штатив для образцов будет освобождаться/выгружаться после дозирования всех образцов.

② Можно запрограммировать другую партию анализов, если держатели кассет доступны.

Держатели, доступные для других анализов



③ Организация других анализов.

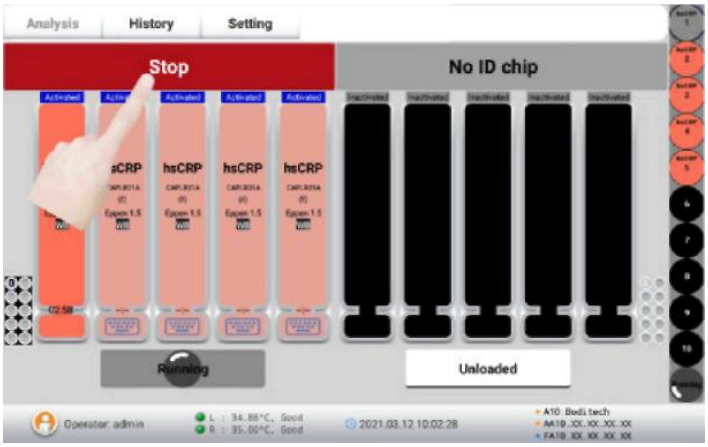
Готовы четыре новых анализа с соответствующими образцами



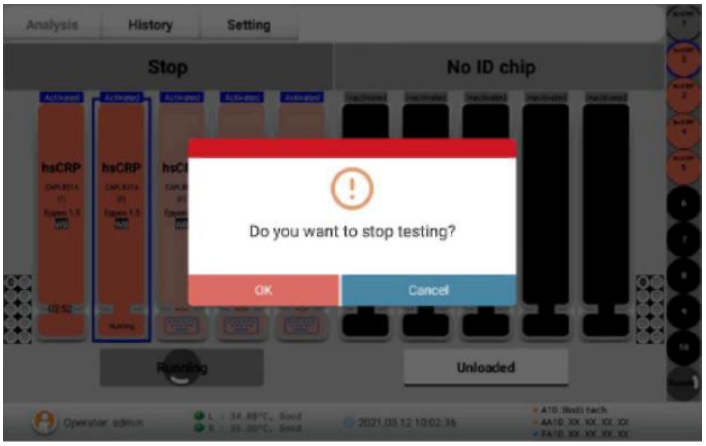
<В данном примере готовы два анализа «вчСРБ» и «Tn-I plus»>

6) Прерывание продолжающего анализа

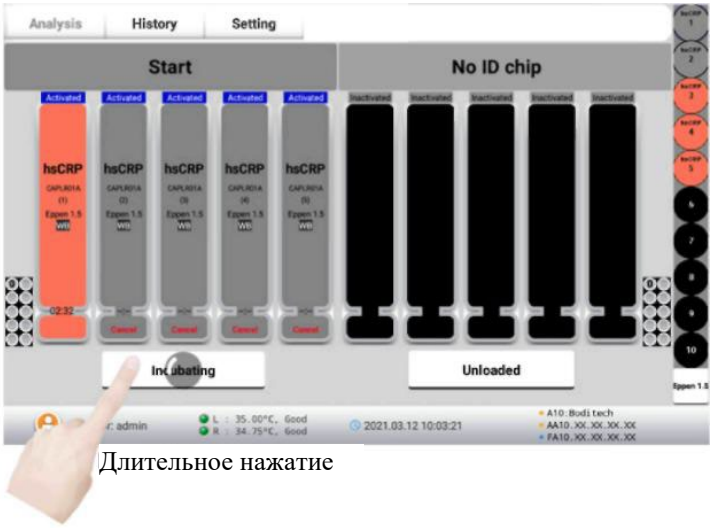
① Если необходимо остановить проводимый анализ, нажмите кнопку «Stop» («Останов»).



② Нажмите кнопку «OK» для остановки.

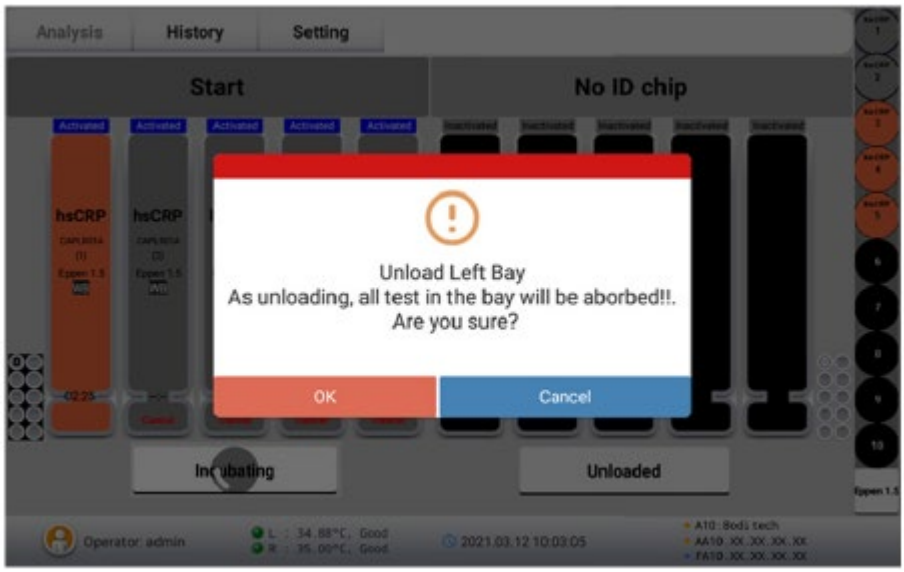


③ Будут остановлены все анализа, за исключением тех, которые связаны с продолжающейся реакцией.



Длительное нажатие

④ Для остановки анализа для используемой кассеты нажмите кнопку «Incubating» («Инкубация») и удерживайте ее в нажатом состоянии. В появляющемся при этом всплывающем меню нажмите кнопку «OK». Анализ завершен.



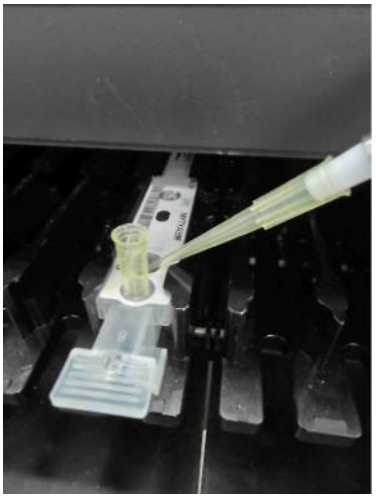
7) Экстренный (экспресс-) анализ

(1) Вставьте кассету для экстренного (экспресс-) анализа.

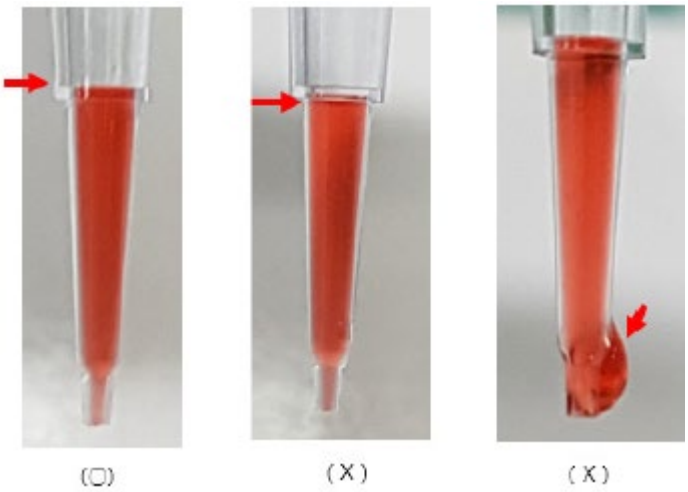


(2) Поместите соответствующее количество образца в лунку для образца. Рекомендованный объем образца указывается во вкладыше к кассете.

При необходимости вставьте в кассете С-образный наконечник.

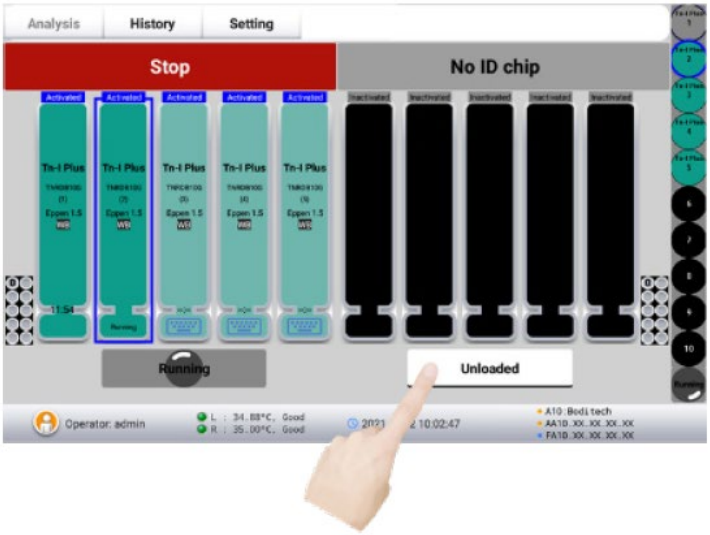


⚠	- Подробное описание методов анализа, таких, как приготовление образца и его объем, указаны во вкладыше AFIAS.
⚠	- Не загружайте образец для анализа с использованием наконечника, помещенного в отверстие кассеты под наконечник. Это может привести к неправильным результатам вследствие неправильного объема образца.

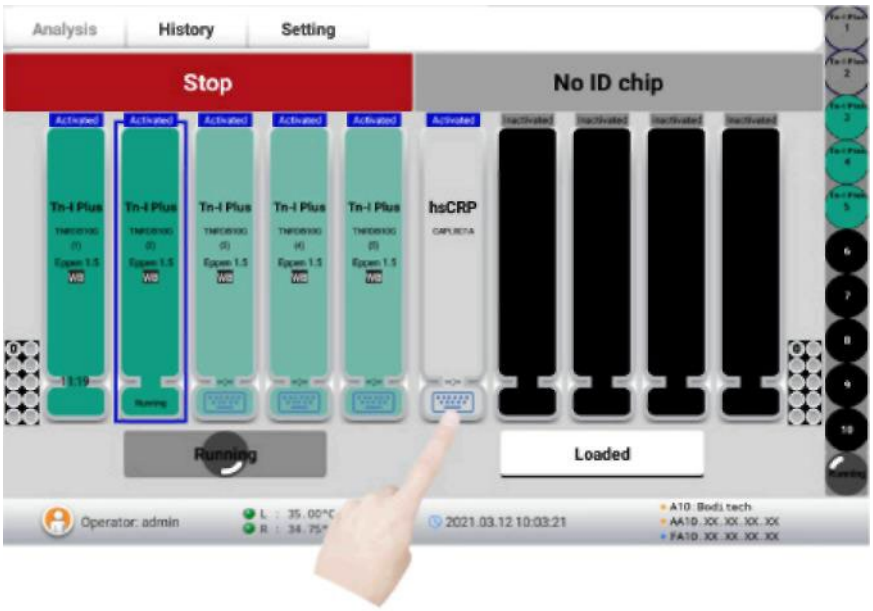
⚠	- При взятии образцов с использованием С-образного наконечника проверьте правильный объем образца. - Недостаточный или избыточный объем может привести к ошибкам.  (○) (X) (X)
⚠	- При выполнении манипуляций с образцами оберегайте С-образный наконечник от механических воздействий.
⚠	- Образцы в С-образных наконечниках следует использовать в течение 2 минут после взятия образца. Может начаться коагуляция образцов. - Коагулированные образцы использовать не следует.

(3) Перед загрузкой кассеты на экран вставьте в нее наконечник пипетки.

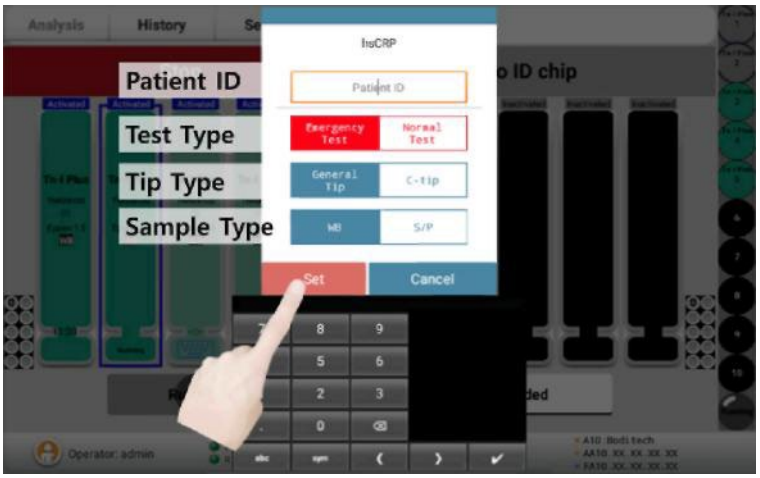




(4) Анализатор AFIAS-10 распознает кассету. Прикоснитесь к значку клавиатуры на изображении кассеты.

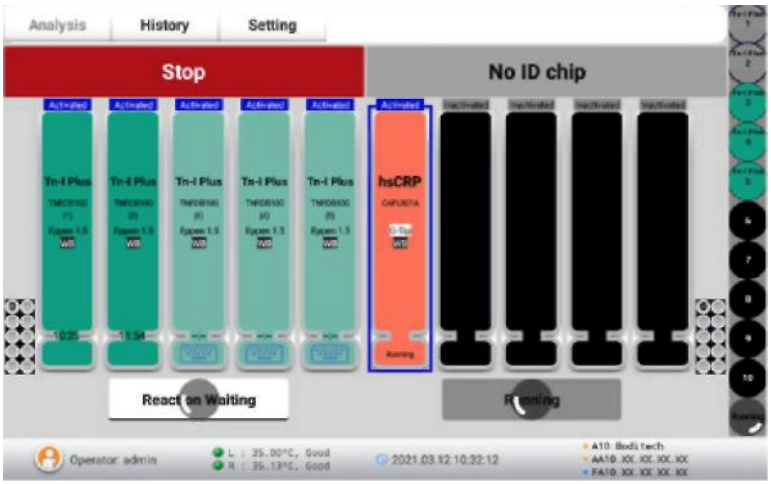


(5) Введите информацию об анализе и нажмите кнопку «set» («установить»).



⚠	- Для объектов, которые не поддерживают С-образный наконечник, тип наконечника будет зафиксирован как «Общий наконечник». - Для объектов, которые поддерживают только С-образный наконечник, тип наконечника будет зафиксирован как «С-образный наконечник». - Для объектов, которые поддерживают как общий наконечник, так и С-образный наконечник, может быть указан предварительно установленный тип наконечника, используемый по умолчанию.
⚠	- Для объектов, которые поддерживают только цельную кров, тип наконечника будет зафиксирован как «WB». - Для объектов, которые поддерживают только сыворотку и плазму, тип наконечника будет зафиксирован как «S/P». - Для объектов, которые поддерживают как WB, так и S/P, может быть указан предварительно установленный тип образца, используемый по умолчанию. - Для объектов, для которых используются другие типы образцов (кал, моча, мазок), тип образца будет зафиксирован на соответствующее значение.

(6) Экспресс-анализ будет продолжаться.

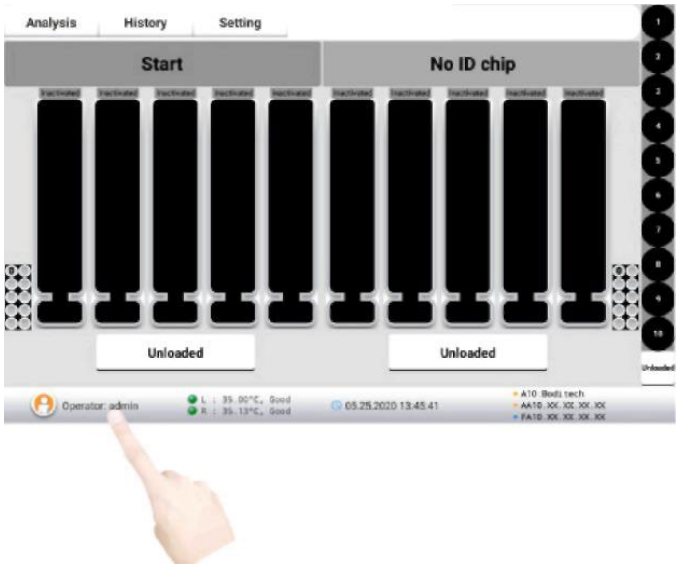


	- Запрещается помещать руки внутрь считывающего устройства во время работы.
	- Запрещается вносить в считывающее устройство какие-либо посторонние объекты, за исключением тех, которые требуются для проведения анализа.

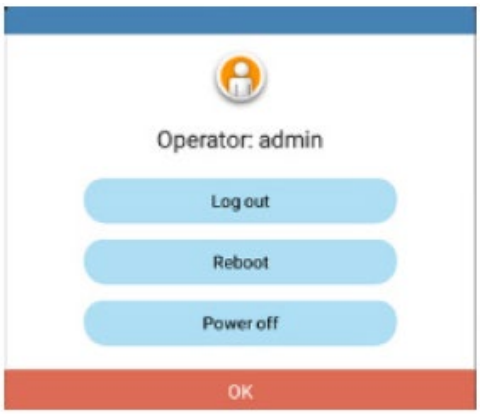
8) Выключение

(1) Перед выключением анализатора AFIAS-10 убедитесь, что все идентификационные чипы, кассеты, наконечники и штативы для пробирок извлечены.

(2) Прикоснитесь к нижнему левому углу главного экрана «Operator, admin» («Оператор, администратор»).

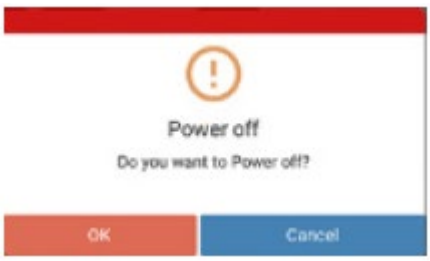


(3) Нажмите кнопку «Power off» («Выключение питания») на всплывающем меню, после чего нажмите кнопку «OK».

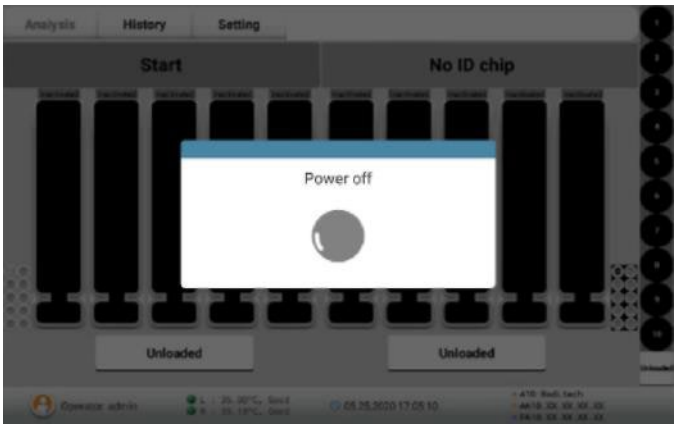


① Выход из системы: удерживайте систему в режиме ожидания для другого входа.

② Перезагрузка: перезапустите систему AFIAS-10 заново.



(4) При нажатии кнопки «OK» считывающее устройство будет автоматически останавливаться, следуя протоколу остановки.



(5) Если предполагается не использовать устройство в течение 2 или более суток, установите выключатель питания в задней части в положение выключения и отсоедините шнур электрического питания.

⚠	- Строго соблюдайте рекомендованную последовательность отключения. - Ненадлежащее выключение может привести к потере содержания внутренней памяти. - В случае потери содержания внутренней памяти, свяжитесь с техническим отделом компании «Boditech Med» непосредственно или через местного дистрибьютора.

8. Контроль качества системы и управление данными

Для поддержания целостности и надежности анализатора важно, чтобы система проходила периодические проверки с целью контроля качества, а также проверки системы. В анализаторе также предусмотрены функции управления данными: можно извлечь и рассмотреть историю анализов, хранящуюся в местной памяти.

1) Проверка системы

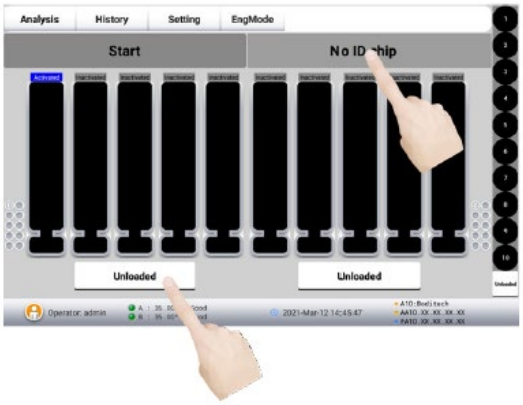
(1) Проверка системы

- Проверка системы требует наличия «кассеты для проверки системы» при поставке с завода и «идентификационного чипа для проверки системы».
- Анализатор измеряет уровень сигнала для подтверждения того, что он укладывается в жесткие пределы допусков предоставленного эталона.
- Пользователю рекомендуется провести проверку системы:
  - при первой установке анализатора;
  - при перемещении анализатора в новое место;
  - при обнаружении каких-либо ошибок, и
  - когда результат анализа оказывается аномальным или существенно отличается от других эталонных значений.

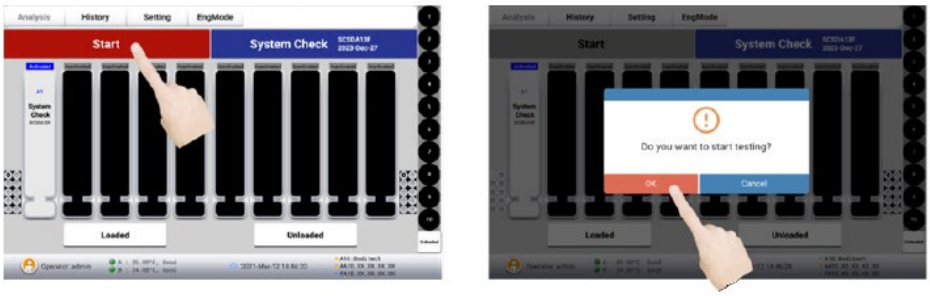
① Приведите систему в готовность с использованием «кассеты проверки системы» и «идентификационного чипа».



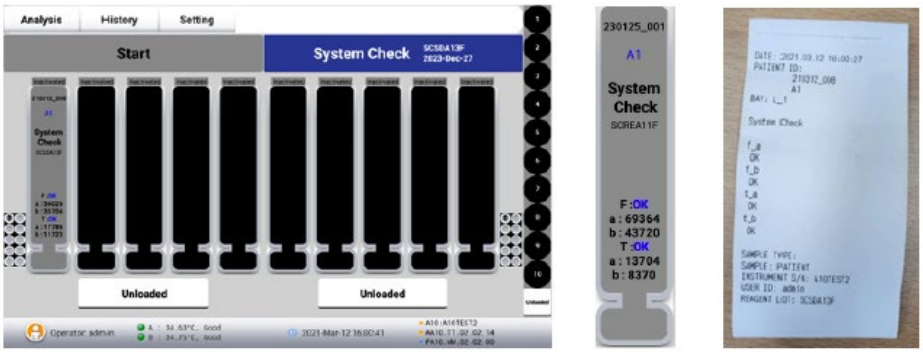
② Нажмите кнопку «идентификационный чип» и кнопку «Unloaded» («Выгружено») для загрузки идентификационного чипа и кассеты.



③ Нажмите кнопку «Start» («Пуск») для продолжения.



④ После сканирования результат анализа будет отображаться и распечатываться.



<Выполняется проверка системы (левый рисунок 2) и распечатка (справа)>

Интерпретация результатов:

Вывод «F:OK, T:OK» указывает, что оптическая система находится в рабочем состоянии. В противном случае будет выдано сообщение об ошибке «Invalid S1» («Недопустимое значение S1»).

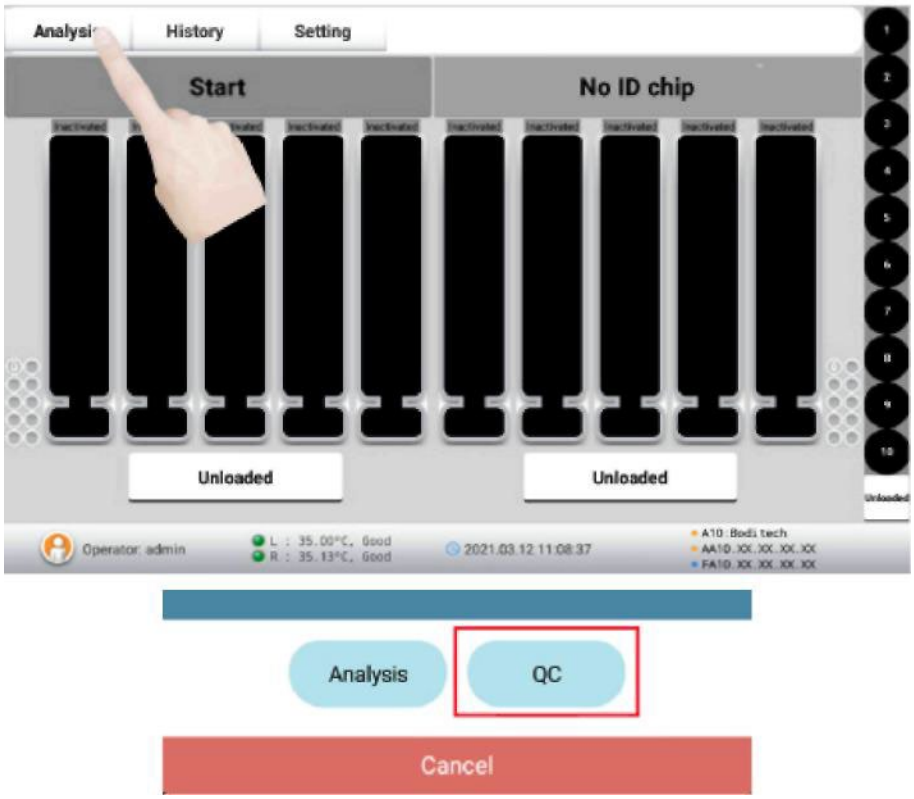
Числовые значения для a и b представляют собой количественную меру уровней сигналов. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов в вашем регионе.

2) Контроль качества

(2) Контроль качества (QC)

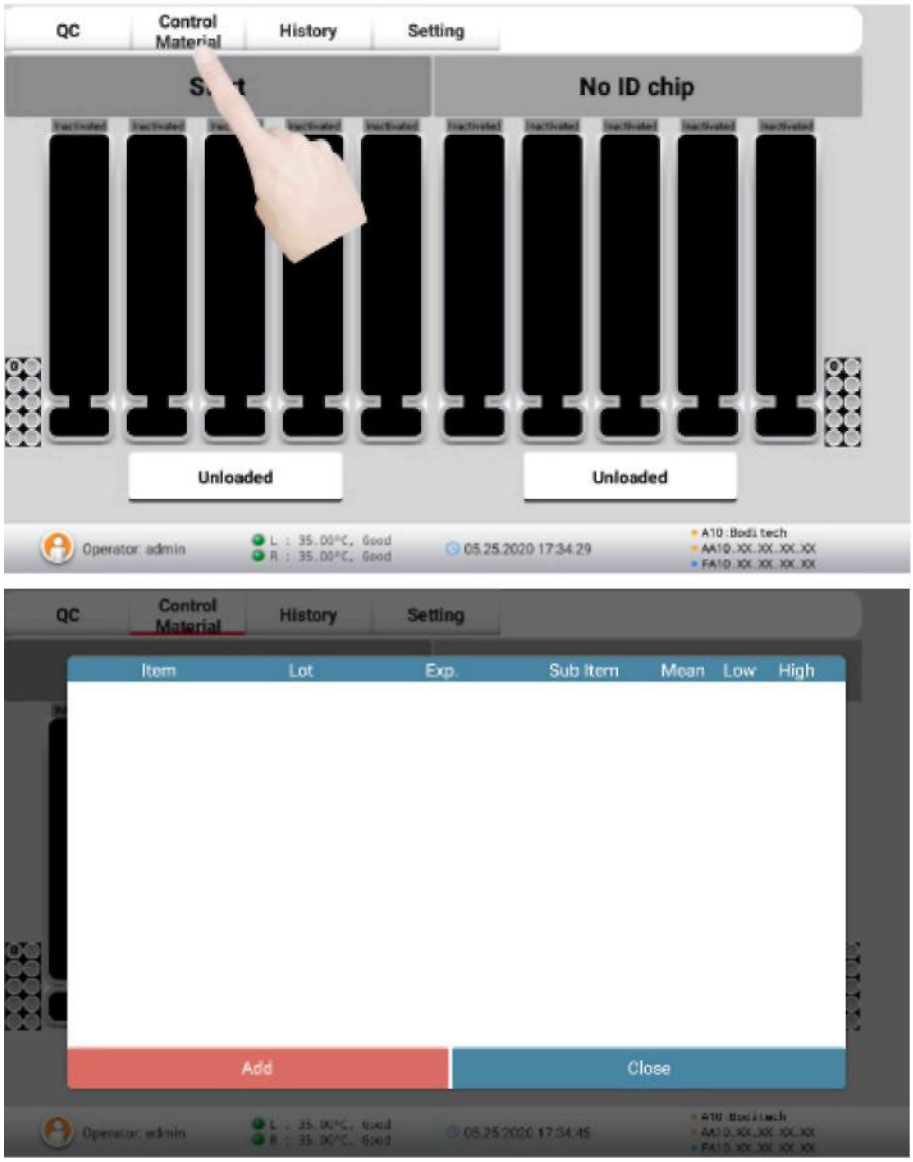
- Осуществление контроля качества требует конкретных контрольных материалов, которые будут предоставлены по запросу.
- Пользователю рекомендуется выполнять контроль качества, когда:
  * новая партия кассет готова к использованию;
  * результат считается аномальным или существенно отличается от эталонных значений;
  * результаты анализа не согласуются с симптомами;
  * требуется обучение системы.

① Нажмите кнопку «Analysis» («Анализ») для переключения в режим контроля качества.



② Перед использованием контрольного материала его следует зарегистрировать.

Нажмите кнопку «Control Material» («Контрольный материал» для открытия окна управления контрольными материалами. Будут показываться предварительно зарегистрированные материалы.

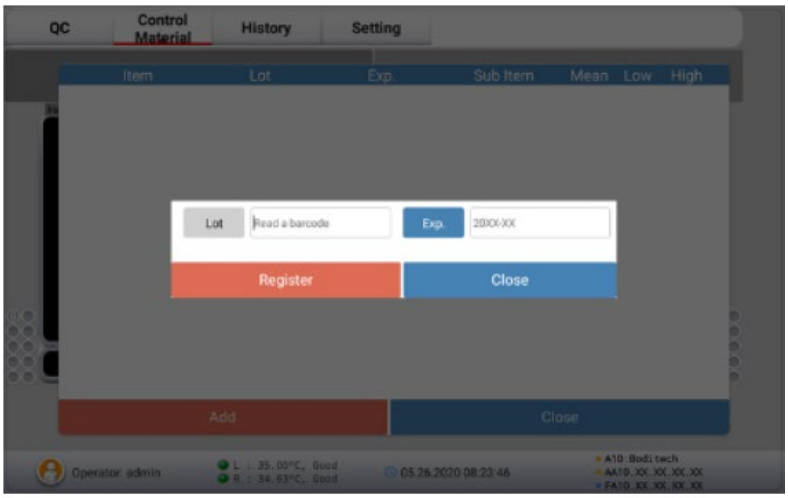


<Окно управления контрольными материалами>

③ Если контрольный материал, который должен использоваться, не включен в список, нажмите кнопку «add» («добавить»).

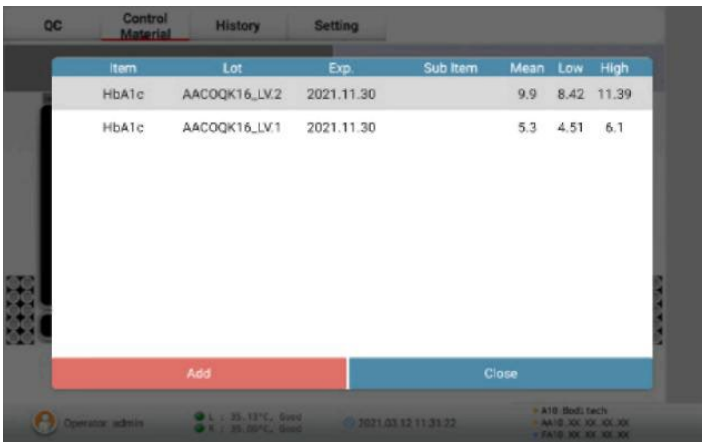
(Вы зарегистрируете контрольные материалы для двух уровней).

В новом окне введите требуемую информацию.





<Требуются контрольные материалы двух уровней>



<Зарегистрированы новые контрольные материалы>

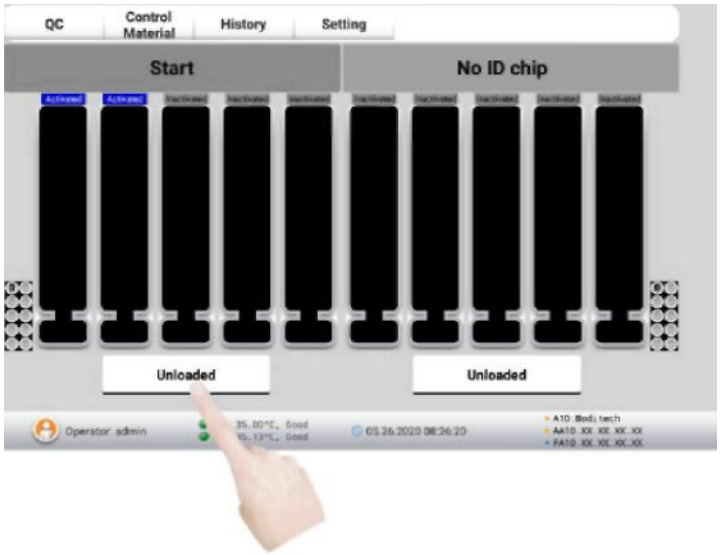
④ Добавьте контрольный материал и вставьте наконечник в кассету.

Настоятельно рекомендуется, чтобы контрольный образец более низкого уровня был помещен в левой кассете для автоматизированного выполнения анализа.

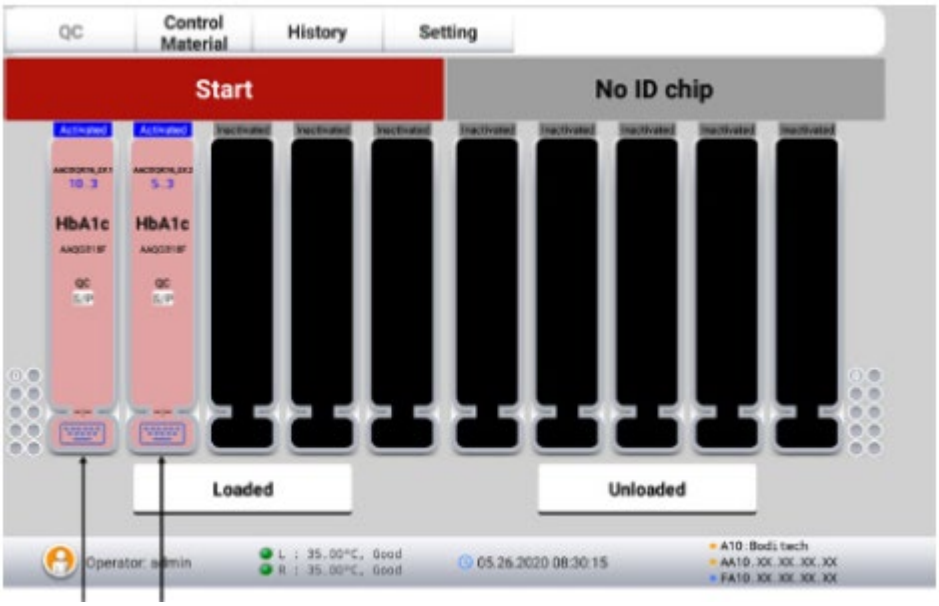


<Добавление контрольных материалов (слева) и наконечников>

⑤ Нажмите кнопку «Load» («Загрузить»), чтобы системы была готова к считыванию кассеты.



⑥ Если две кассеты были вставлены для двухуровневого анализа на тот же самый контрольный материал, и, если они уже находились в базе данных, система присваивает контроль уровня 1 для левой кассеты. Уровень 2 переходит к второй кассете.

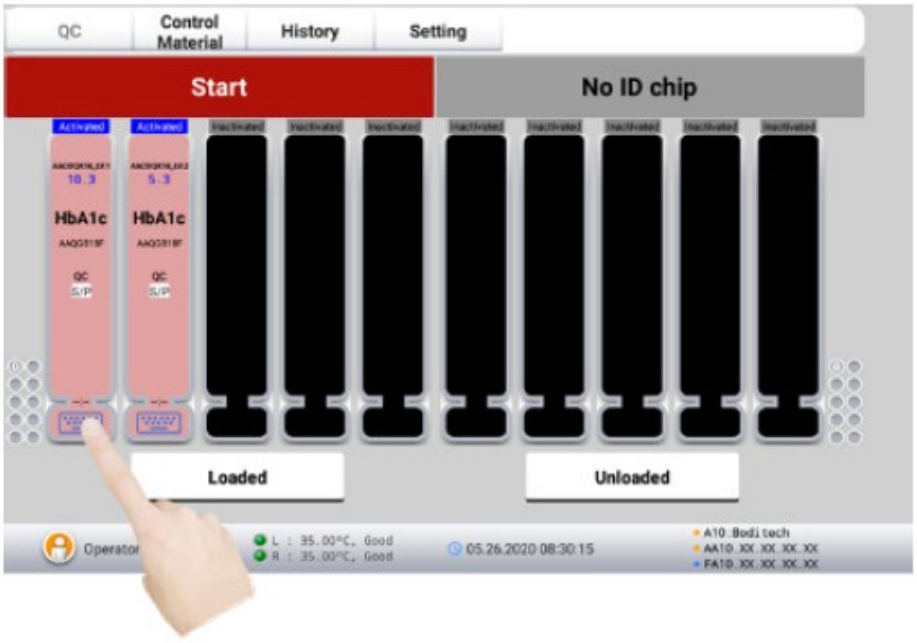


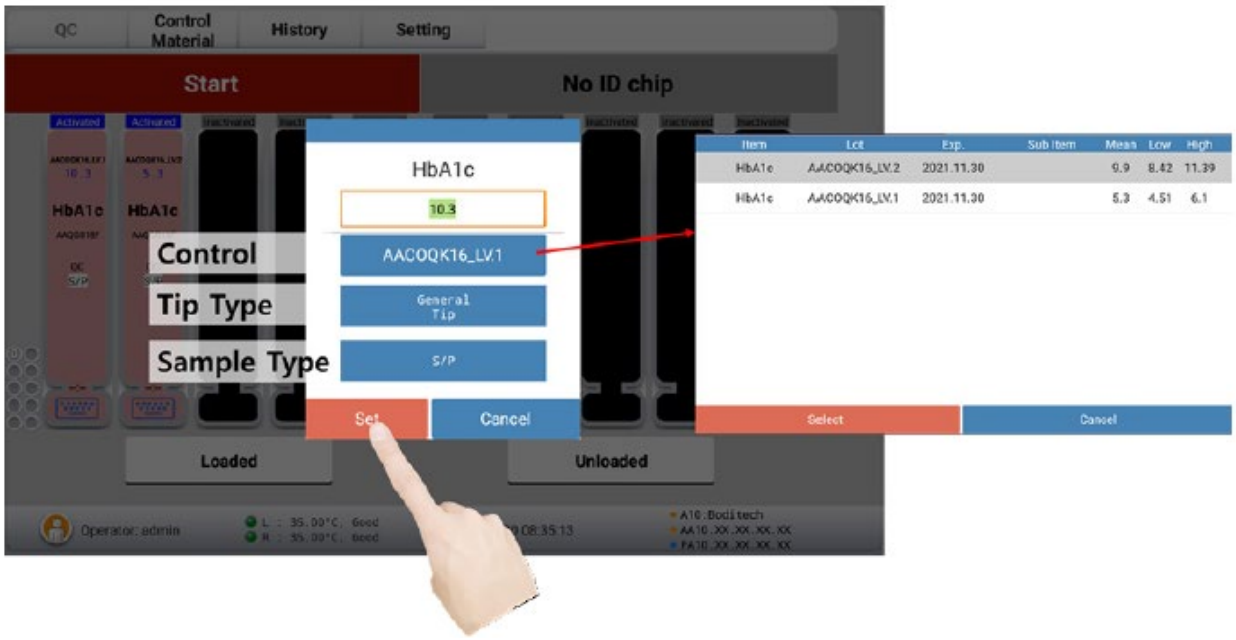
Уровень 1 Уровень 2

<Изображение двух кассет для двухуровневого анализа>

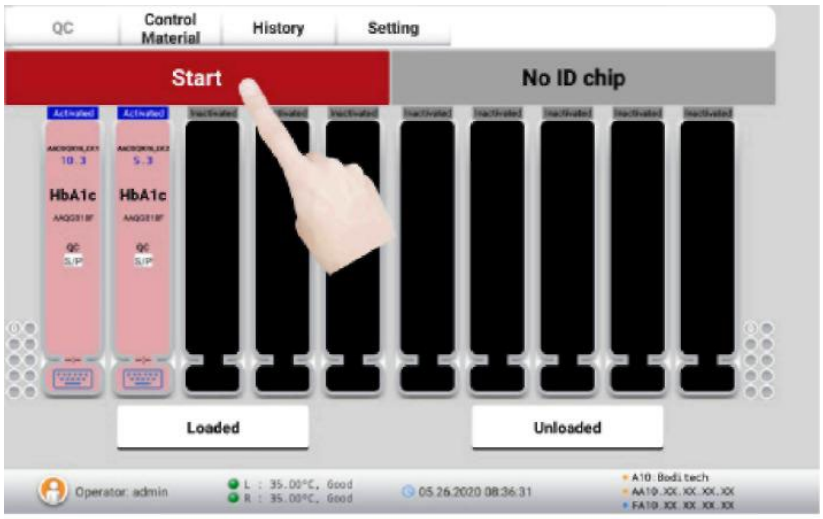
⚠	Подтвердите, что контрольный материал в кассете согласуется с материалом на изображении кассеты в окне.

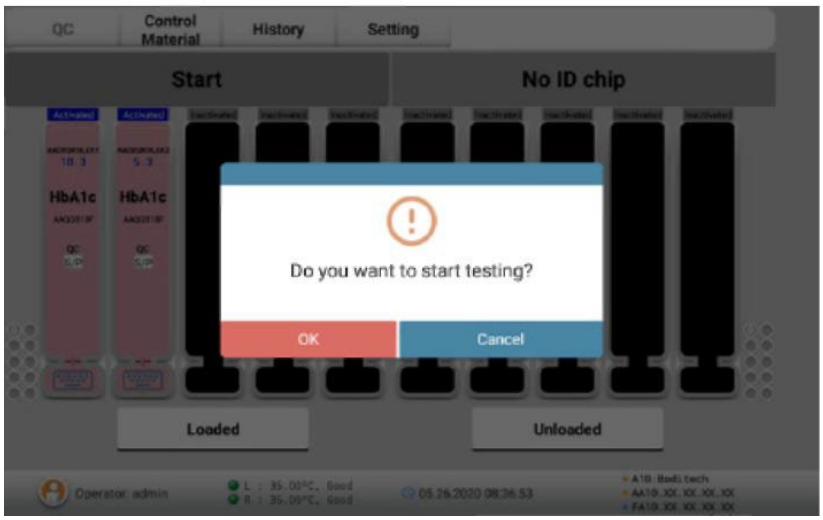
⑦ При необходимости можно отредактировать свойства контрольных материалов: Нажмите кнопку клавиатуры на кассете.



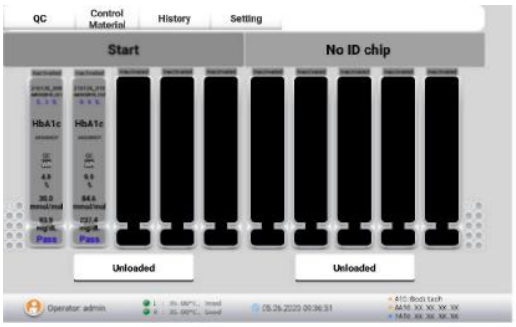


⑧ После присвоения контрольных образцов каждой кассете кнопка Start (Пуск) активируется. Нажмите кнопку «Start» («Пуск») для перехода к контролю качества и нажмите кнопку «OK» на последующем окне.





⑨ Результат контроля качества отображается на каждой кассете. Можно рассмотреть результаты посредством вкладки History (История) в верхней части текущего окна.





<Результаты текущего контроля качества отображаются на значках кассет (слева) и как показано посредством вкладки History (История)>

Выше показаны результаты контроля качества на контрольных материалах по 2 кассетам.

Вы можете проверить обобщенную версию общих результатов контроля качества посредством вкладки «No ID Chip» («Чип с идентификационным номером отсутствует») в верхней части окна контроля качества.

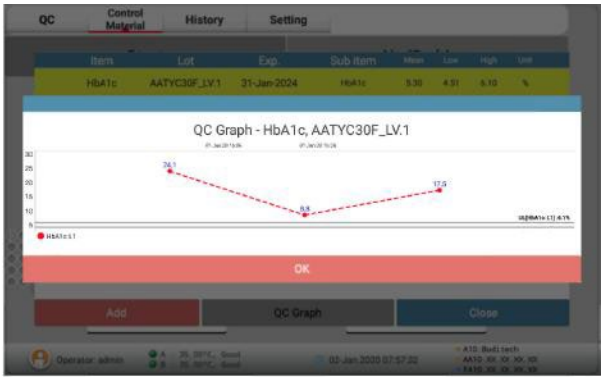




<Журнал предыдущих анализов с целью контроля качества. Можно проверить состояние контроля качества для других объектов, исследованных ранее>

⑩ Используя меню «Control Material» («Контрольный материал») в верхней части меню, пользователь может рассмотреть список зарегистрированных контрольных материалов в устройстве. После выбора одного из них нажатие кнопки «QC Result» («Результат контроля качества») позволяет визуализировать протоколы контроля качества, выполненного с указанным конкретным контрольным материалом в виде графика тенденций. Это позволяет проследить изменения в результатах контроля качества.



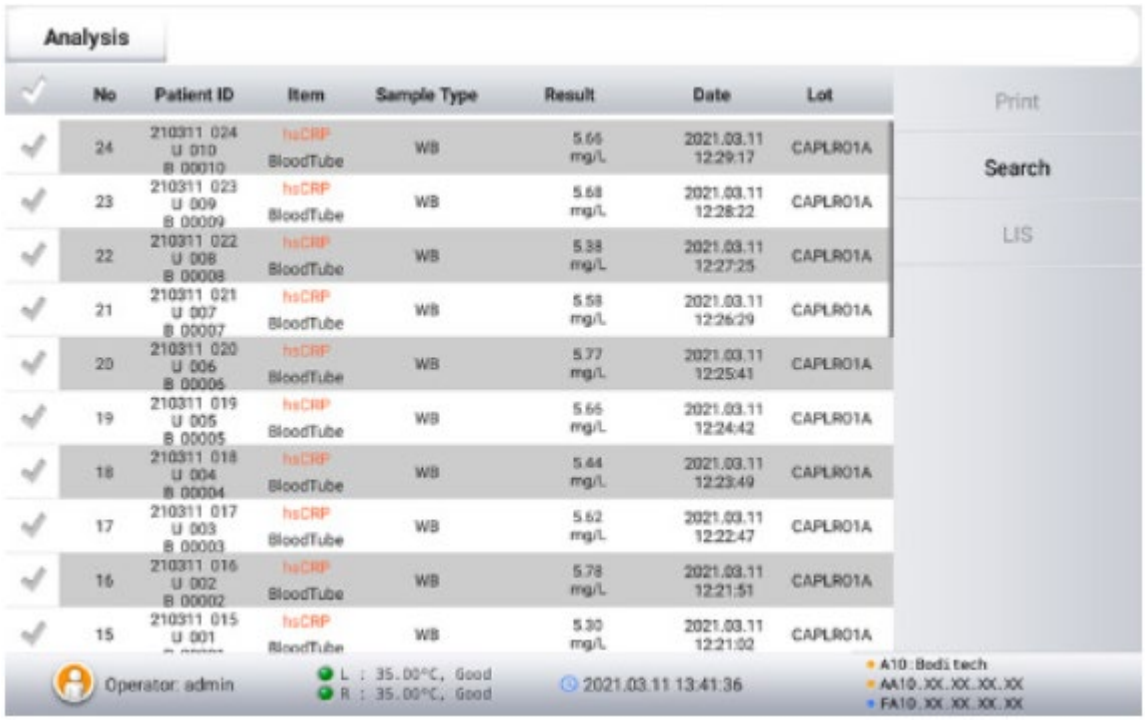


<Можно проверить тенденции в результатах контроля качества, выполненного с тем же самым контрольным материалом >

3) Управление данными

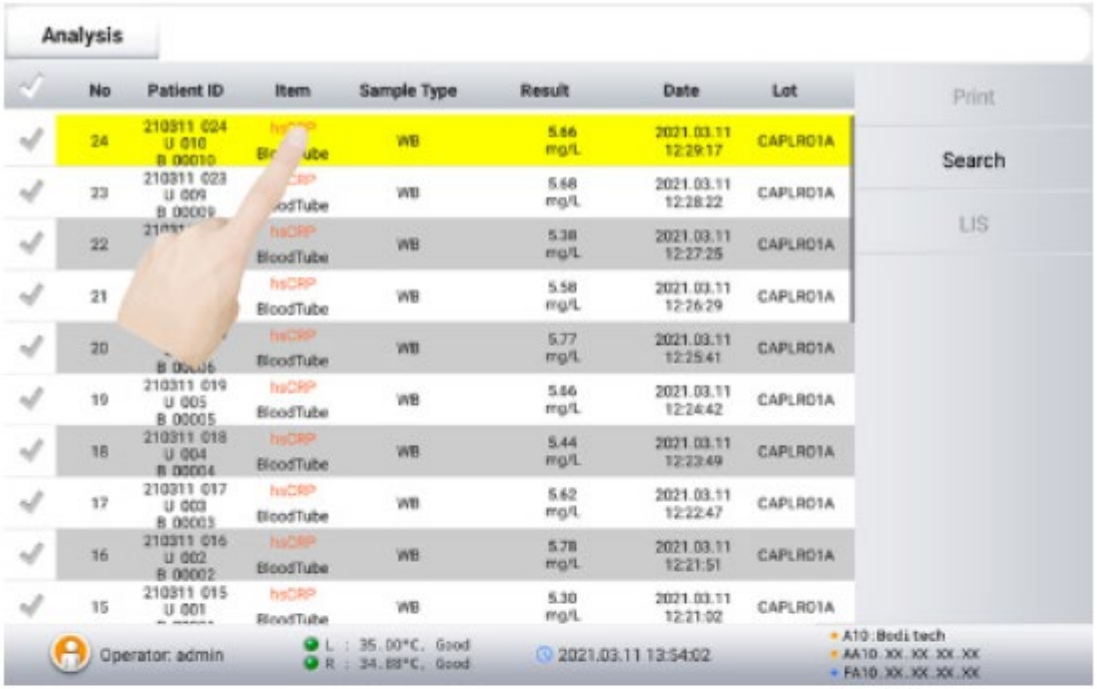
- Анализатор может содержать не более 1000 результатов в своей внутренней памяти.
- Вкладка «History» («История») в главном меню открывает окно, в котором отображаются сохраненные данные.
- Данные отображаются в обратном хронологическом порядке.
- Можно распечатать результат. См. ② ниже.
- Можно провести поиск по базе данных. См. ③ ниже.

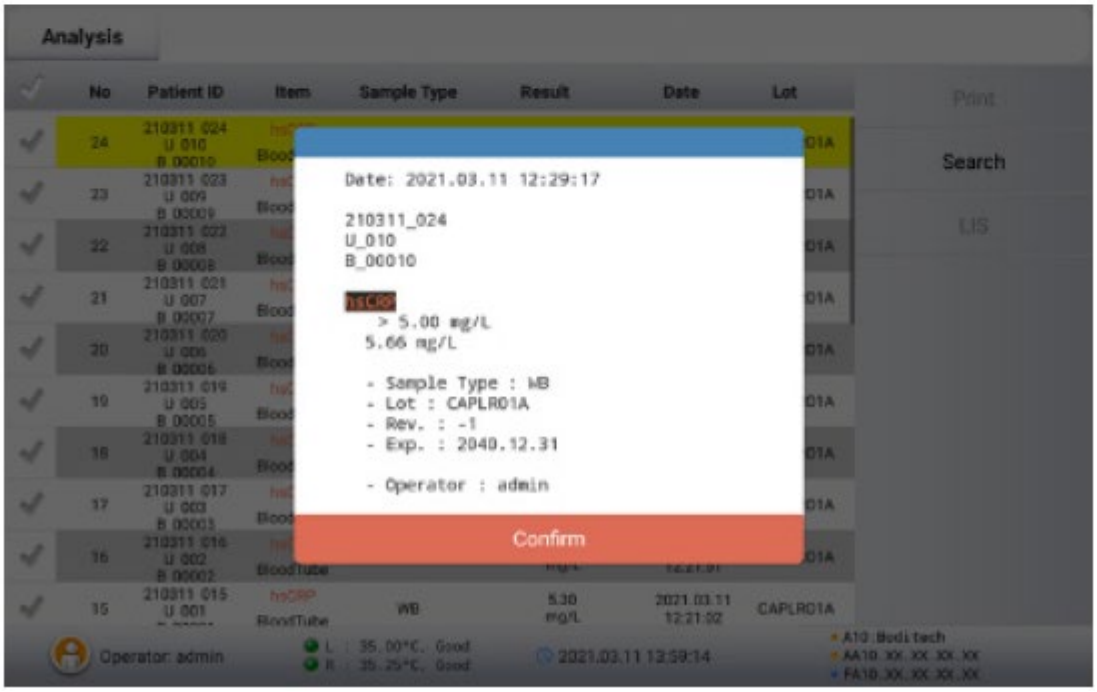
(1) Экран истории



① Проверка деталей испытания

- Можно проверить детали нажатием кнопки «Результат» и удержанием ее в нажатом состоянии в течение 2 секунд.

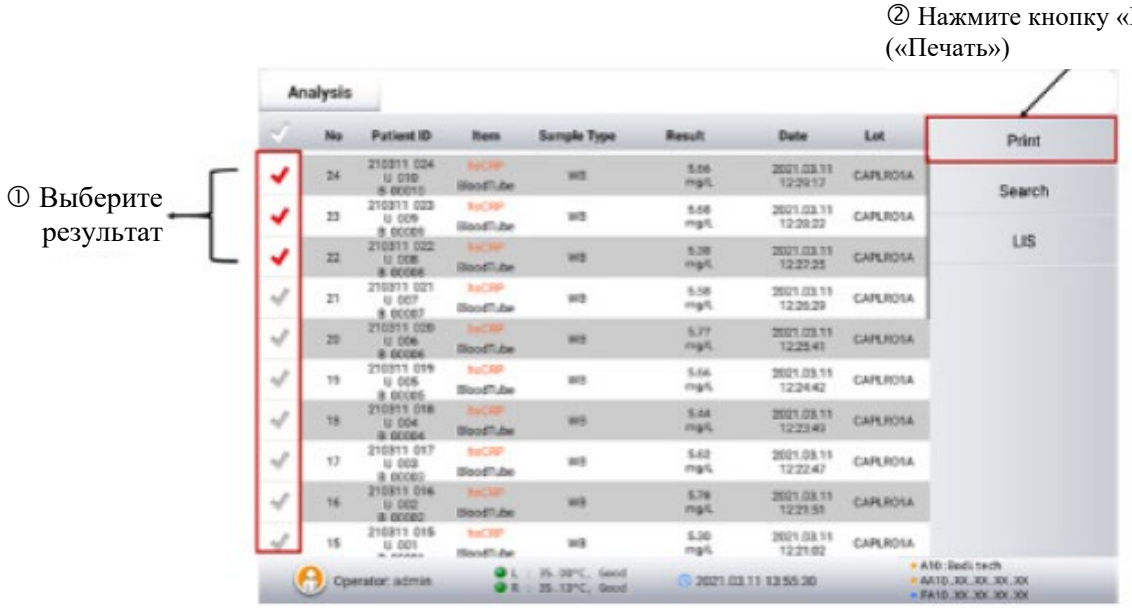




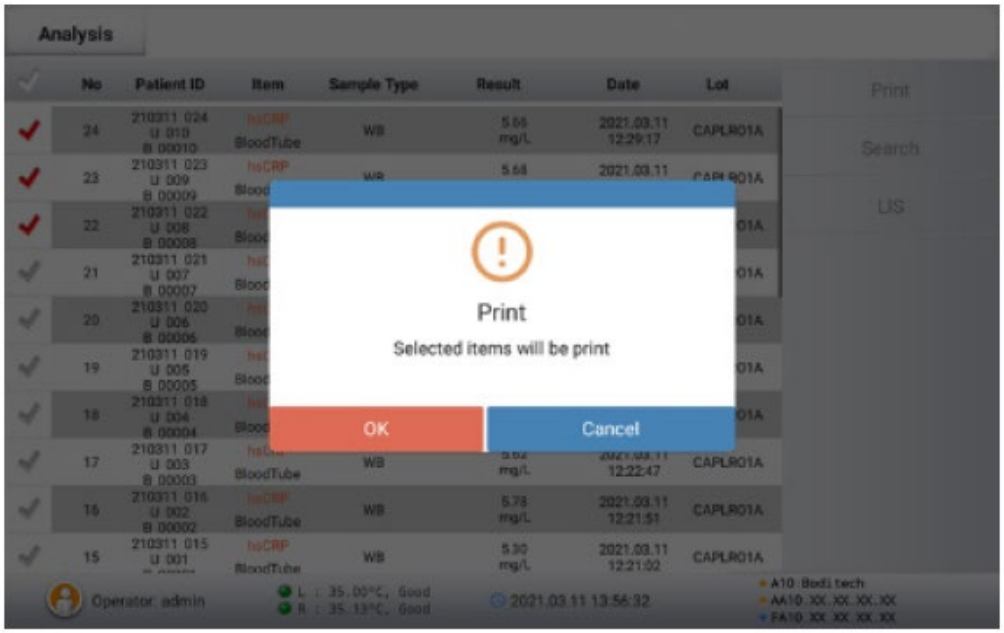
<Детали испытания для выбранного результата>

② Распечатка результатов анализа

- Прикоснитесь к результатам, которые должны быть распечатаны.
- Красный знак √ указывает на то, что набор выбран. Можно выбрать множественные наборы.
- Нажмите кнопку «Print» («Печать»).

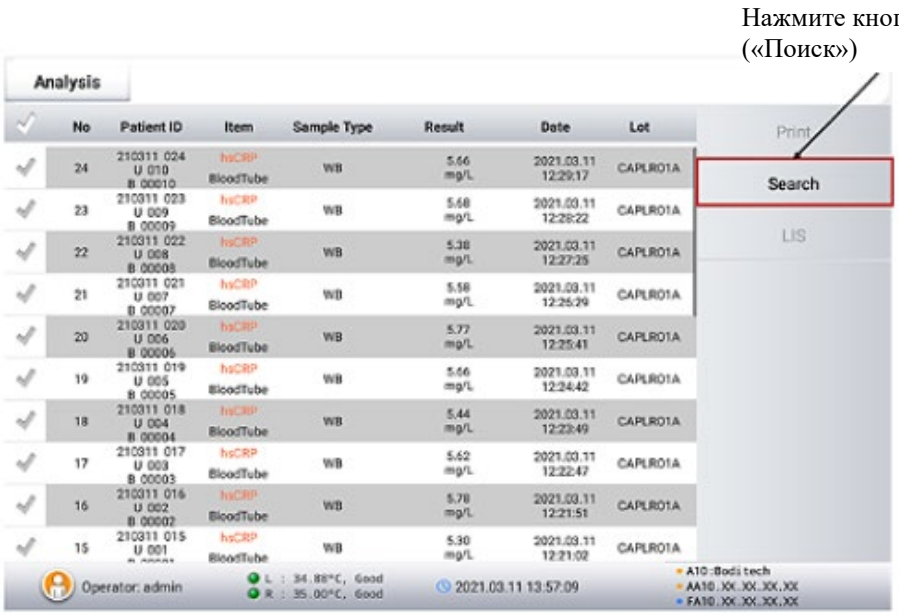


- Нажмите «OK» во всплывающем меню для распечатки выбранных результатов.



③ Поиск по базе данных.

- Нажмите кнопку «Search» («Поиск») справа.

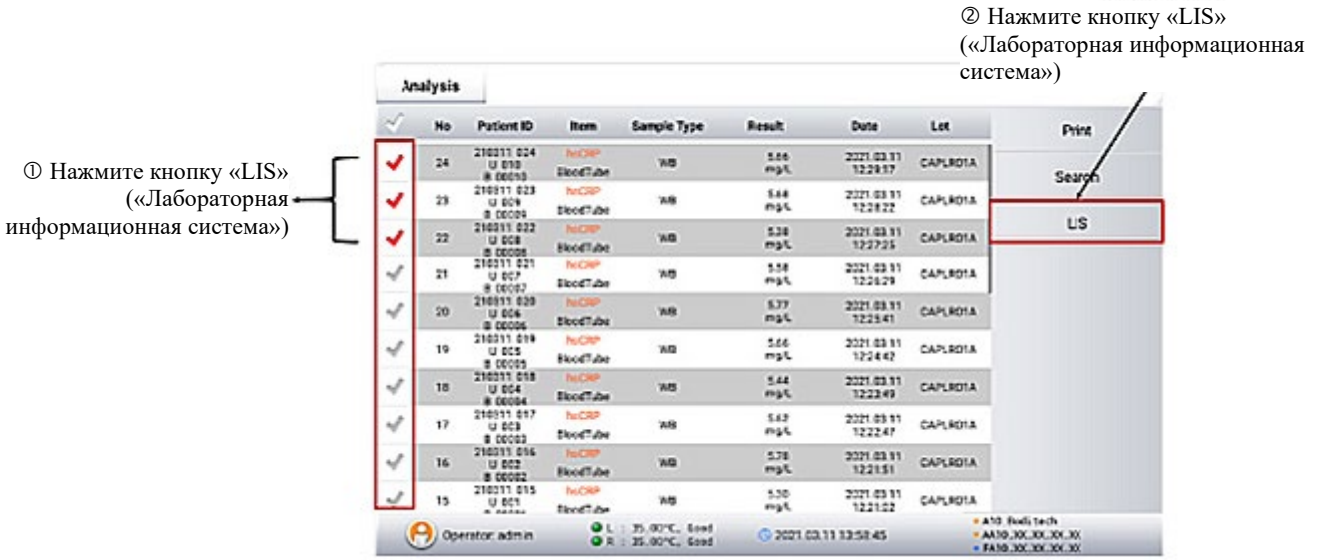


- Введите клавиатуру поиска во всплывающем меню.

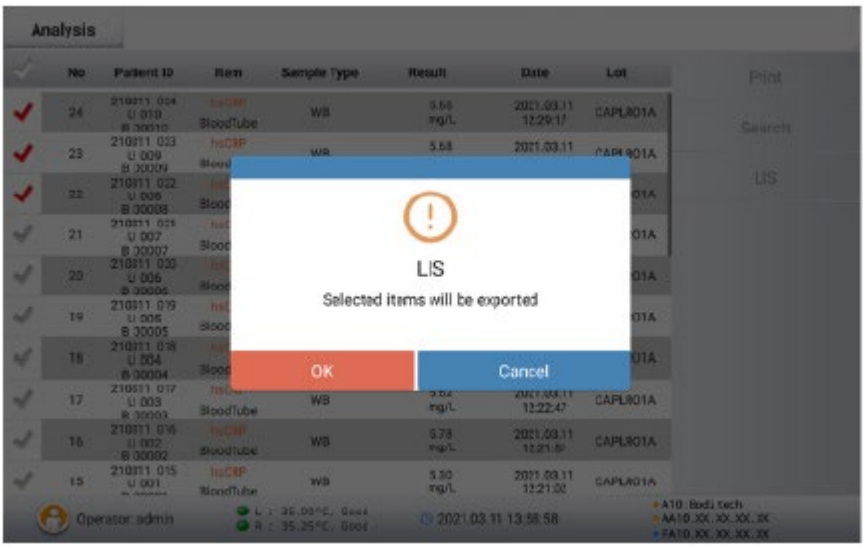


④ Выгрузка выбранных данных на сервер

- Выберите результат испытания для выгрузки на сервер (маркировки √)
- Нажмите кнопку «LIS» («Лабораторная информационная система») для начала выгрузки.



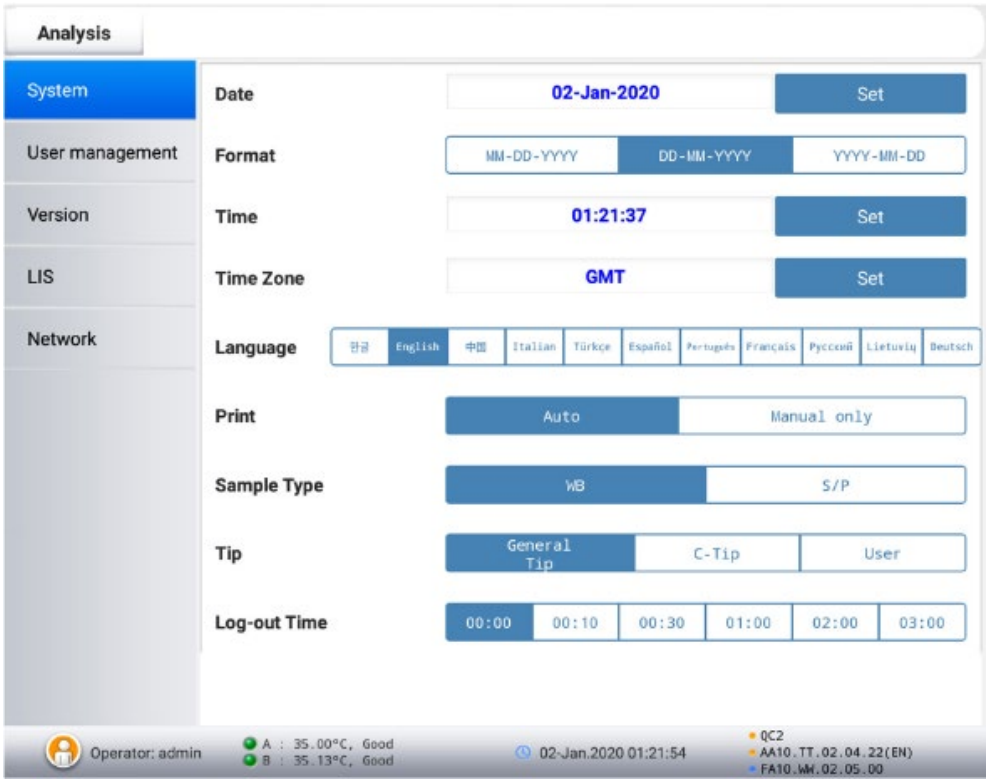
- Нажмите кнопку «OK» во всплывающем меню и направляет выбранные результаты в лабораторную информационную систему.



9. Конфигурации системы

Анализатор может конфигурироваться для удовлетворения требований пользователя.

1) Система



(1) Настройка данных: нажмите кнопку «Set» («Установить») и введите новую дату.
(2) Смена формата данных: Выберите кнопку «yyyy-mm-dd» («гггг-мм-дд») для выбора формата.
(3) Смена времени: Нажмите кнопку «Set» («Установить») в секции «Time» («Время») для ввода текущего времени.
(4) Выбор языка: Выбор из секции языков.
(5) Выбор режима печати: Выберите режим «Auto» («Автоматический») или «Manual only» («Только ручной»). В автоматическом режиме будет автоматически распечатываться результат для каждого выполненного анализа.
(6) Тип образца: Пользователь может предварительно задать используемый по умолчанию тип образца для экстренных анализов с использованием крови. При использовании объектов анализа, которые поддерживают как цельную кровь, так и сыворотку/плазму, необходимо выбрать тип образца перед проведением анализа. Тип образца, используемого в данном случае, будет использоваться по умолчанию.
(7) Совет: Пользователь может задать тип наконечника, используемый по умолчанию при выполнении экстренного анализа. При выполнении экстренных анализов, которые поддерживают как С-образный наконечник, так и общий наконечник, тип наконечника, сохраненный здесь, будет использоваться оп умолчанию.

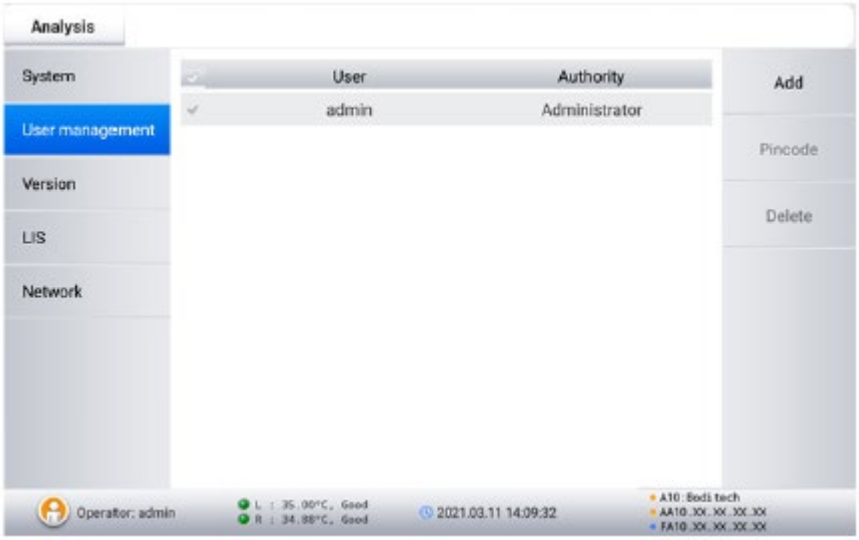
⚠	При выборе «User» («Пользователь») пользователь должен вручную выбирать тип наконечника каждый раз при настройке конфигурации экстренного анализа.

(8) Время выхода из системы: Выберите время автоматического выхода из системы для продолжительного холостого хода

(«00:00» отключает автоматический выход).

2) Управление пользователями

Пользователь «admin» («администратор») может добавлять/удалять или обновлять пользователей. Для активирования данной функции необходимо войти в систему с полномочиями администратора («admin»).

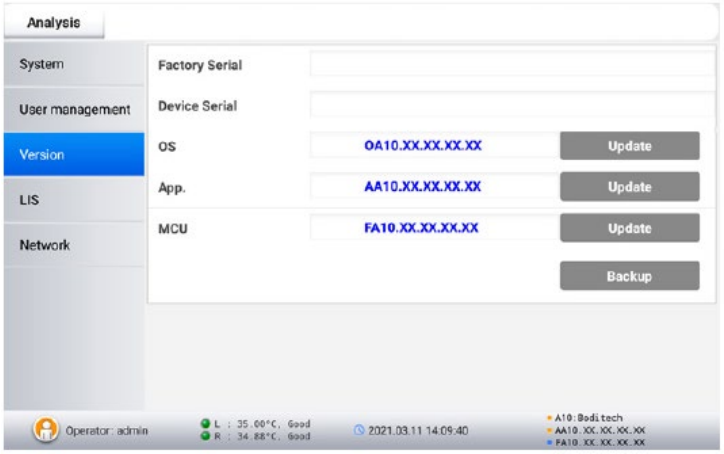


(1) Нажмите кнопку «Settings» («Настройки») в главном меню и выберите вкладку «User management» («Управление пользователями»).
(2) Добавление нового пользователя: нажмите кнопку «Add» («Добавить») и введите идентификационный номер и пароль.
(3) Удаление пользователя: выберите пользователя, подлежащего удалению, и нажмите кнопку «Delete» («Удалить»). Для удаления всех пользователей, установите флажок в экранной кнопке «select all» («Выбрать все») в верхней части и приступите к удалению (учетная запись администратора не удаляется).
(4) Если вы вошли в систему как пользователь, можно сменить свой собственный пароль.
(5) <u>Приведенные ниже меры предосторожности применяются к некоторым странам, в которых периодическая смена пароля и расширенные функции безопасности включаются по умолчанию.</u>

⚠	Срок действия пароля составляет 90 дней.
⚠	Новый пароль должен состоять из 8–15 символов и включать в себя буквы цифры и специальные символы.
⚠	Учетная запись администратора позволяет просматривать записи о входах в учетную запись пользователя/выходах из данной записи нажатием кнопки «Log» («Журнал»).

3) Версия программного обеспечения системы

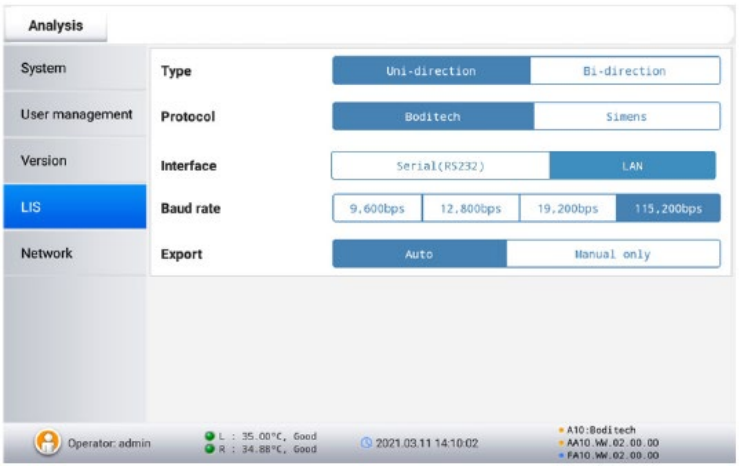
Вы можете проверить рабочую среду и версию анализатора и его программного обеспечения, включая встроенное.



(1) Нажмите кнопку настройки в главном меню, после чего выберите кнопку «Version» («Версия»).
(2) Дальнейшие обновления можно получить на флеш- или SD-карте.

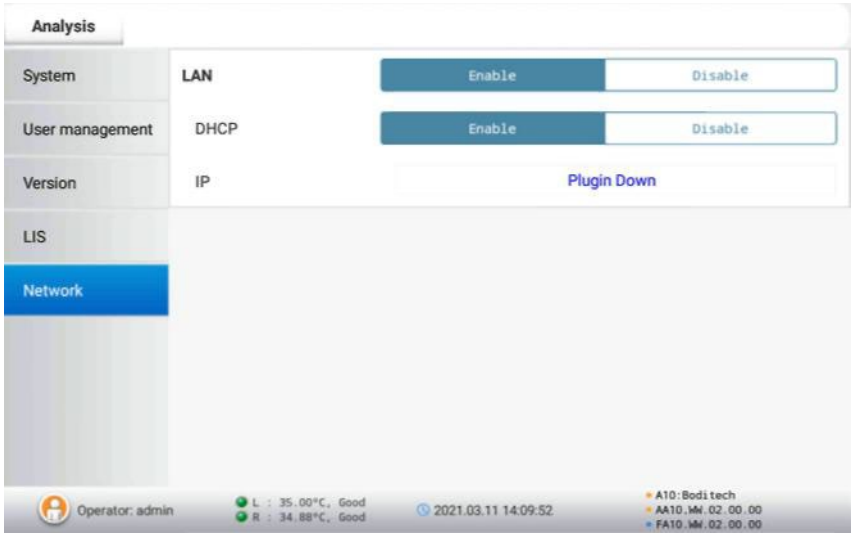
4) Лабораторная информационная система

Вы можете устанавливать параметры настройки лабораторной информационной системы.



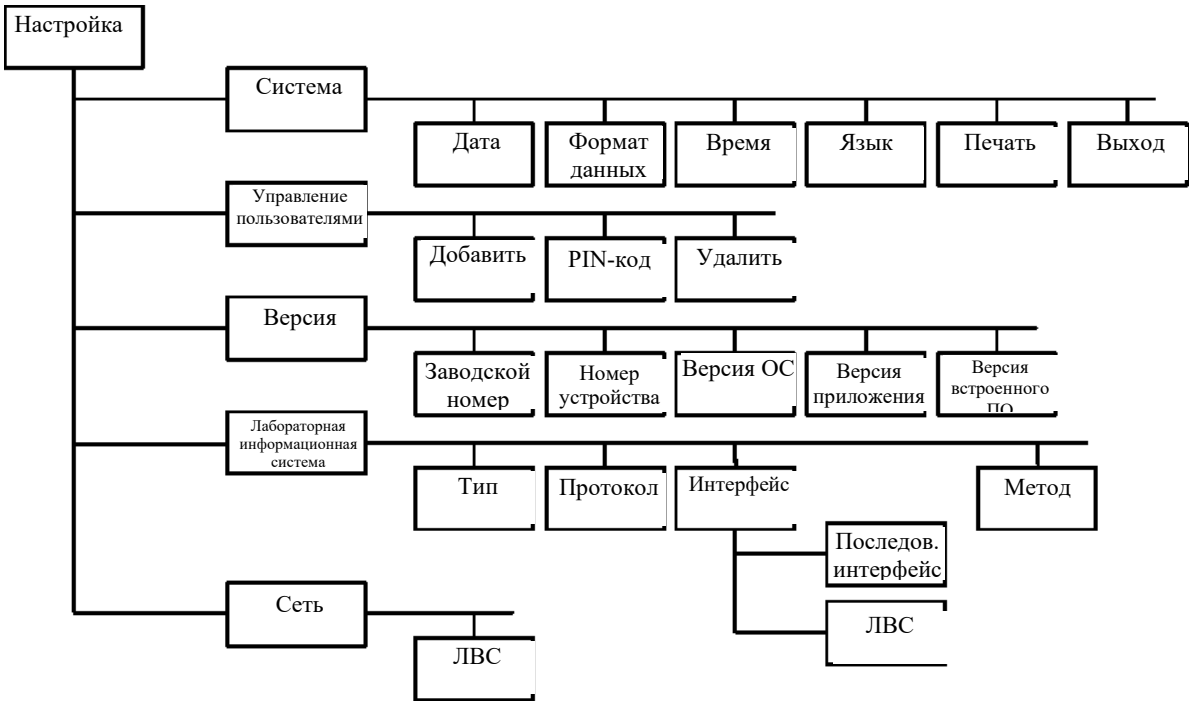
(1) Нажмите кнопку «Settings» («Настройки») в главном меню, а затем – «LIS» (Лабораторная информационная система).
(2) Для связи через последовательный интерфейс установите скорость передачи данных на 115 200 бод.
(3) Для связи по протоколу TCP/IP введите адрес LIS (Для получения адреса LIS свяжитесь со своим менеджером по информационным технологиям).
При использовании статического IP-адреса отключите протокол динамической конфигурации хост-машины (DHCP).
(4) Выберите автоматическую/ручную выгрузку в лабораторную информационную систему с использованием опции «Export» («Экспорт»).

5) Настройки сети



(1) Нажмите кнопку «Setting» («Настройка») в главном меню, после чего нажмите кнопку «Network» («Сеть») для перехода к настройкам сети.
(2) Параметры настройки можно выбрать из меню.

6) Дерево меню настроек



10. Поиск и устранение неисправностей

1) Сообщение об ошибках диалогового окна

Сообщение об ошибке	Причина	Решение
Ошибка принтера: нет бумаги	В принтере отсутствует бумага. Крышка принтера не закрыта плотно.	Проверьте наличие бумаги в принтере или крышку принтера
Ошибка принтера: нет ответа	Проблема со связью принтера	Если ошибка сохраняется, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Аномальная температура, выполнение анализа остановлено	Анализ нажат при слишком низкой внутренней температуре.	Начните анализ заново, когда анализатор достигнет назначенной температуры.
Запуск невозможен	В процессе самотестирования обнаружена критическая ошибка. Выполнение анализа остановлено.	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов
Неподдерживаемый тип образца	Используемый штатив не поддерживает данный тип образцов.	Используйте образцы того типа, который поддерживается штативом для образцов.
Срок действия идентификационного чипа истек	Вставлен идентификационный чип с истекшим сроком службы.	Используйте идентификационный чип до истечения срока его службы.
Недопустимый идентификационный чип	Используется несоответствующий чип. Чип неисправен.	Используйте соответствующий чип. Попытайтесь использовать другой чип.
Во всех кассетах происходит инкубация. Подождите	Кнопка загрузки/выгрузки держателя была активирована при отсутствии доступных пустых гнезд.	Запрещается загружать/выгружать держатель, когда все держатели используются
Дополнительный наконечник 1~X	Недостаточное количество дополнительных наконечников.	Восполните требуемое количество дополнительных наконечников и повторите попытку
Анализ все еще продолжается.	Попытка обновить программное обеспечение, когда анализ все еще выполняется.	Обновите встроенное программное обеспечение по завершении всех анализов
Ни один штатив не найден	Кнопка «Load rack» («Загрузить штатив») была активирована при отсутствии штатива в гнезде.	Повторите попытку после установки штатива
Продублированное имя пользователя	Предпринята попытка продублировать идентификационный номер.	Идентификационные номера пользователей должны быть разными.
Не удалось удалить наконечник.	Использованный наконечник не был удален.	Опорожните бункер для отходов и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

2) Сообщение об ошибках кассет

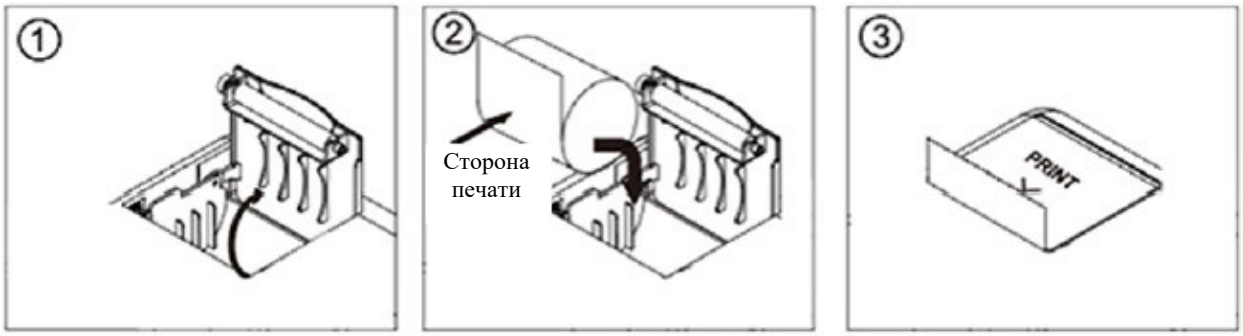
Сообщение об ошибке	Причина	Решение
Недопустимые 25~34	Ошибка кассеты	Повторите попытку с новой кассетой. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Недопустимо	Ошибка кассеты или дозирования	
Значение недопустимо 1	Ошибка кассеты	
Недопустимые расход	Ошибка дозирования Ошибка обращения с жидкостью	
Недопустимая полоска	Ошибка линии дозирования кассет	
Отмена	Пользователь прервал анализ во время его проведения.	
Требуется наконечник	Наконечник отсутствует	Восполните требуемое количество дополнительных наконечников и повторите попытку
Образец пустой	Недостаточный объем образца	Проверьте объем образца и повторите попытку
Ошибка образца	Обнаружены пузырьки Крышка пробирки не снята.	Удалите пузырьки из образца. Убедитесь, что крышка пробирки снята.
Недействующее сканирование	Ошибка оптической системы	Если ошибка сохраняется, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Неидентифицированный	Идентификационный чип и штрих-код кассеты не соответствуют.	Прежде всего, зарегистрируйте информацию идентификационного чипа.
Ошибка_S1	Отказ проверки системы	Повторите попытку проверки системы. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

11. Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

1) Техническое обслуживание

(1) Загрузка бумаги в принтер

① Загрузите рулон бумаги, как показано ниже.



② используйте бумагу, удовлетворяющую следующим требованиям.

- Тип бумаги: термобумага, рулон
- Ширина бумаги: 57 мм
- Толщина бумаги: 60 ± 5 мкм

⚠	При закрытии крышки происходит перезапуск принтера, который делает несколько миллиметров распечатки.
⚠	При работе с принтером не прилагайте излишних усилий, поскольку это может привести к механической поломке.
⚠	Убедитесь, что используете правильный рулон бумаги.
⚠	При замене рулона бумаги принтер не должен работать. Все данные, полученные в этом процессе, будут потеряны.
⚠	Печать, не завершенная вследствие недостатка бумаги, будет повторена после загрузки нового рулона бумаги. Выключение питания во время распечатки приведет к потере нераспечатанных данных.
⚠	Если крышка принтера не закрыта надлежащим образом, принтер не работает.

(2) Опорожнение бункера для отходов:

① Используемые наконечники выбрасываются в бункер для отходов.
② Если бункер полон, извлеките бункер для его опорожнения.

	При работе с биологическими отходами соблюдайте применимые правила.

2) Ремонт

(1) Анализатор не имеет никаких частей, которые могли бы обслуживаться пользователем.
(2) Любые ремонтные работы, выходящие за рамки нормального технического обслуживания, следует согласовывать с отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.

3) Утилизация

При утилизации анализатора необходимо соблюдать правила утилизации электрического и электронного оборудования, действующие в вашей стране/вашем регионе.

	**Важно!** - Для надлежащей утилизации и переработки анализатора, выработавшего свой срок службы, мы будем рады принять прибор обратно. Свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. - Если вы решите утилизировать прибор самостоятельно, его утилизация должна производиться в соответствии с применимыми нормативными актами.

4) Транспортировка и хранение:

При перевозке изделия используйте оригинальную упаковку. Кроме того, используйте оригинальную упаковочную тару для хранения прибора, который предполагается не использовать в течение длительного времени.

	При транспортировке или хранении анализатора его необходимо хранить в сухом месте и оберегать от всяких механических воздействий.

12. Гарантийные обязательства

Анализатор прошел строгий контроль качества и процедуры испытания.
Явные и подразумеваемые гарантийные обязательства компании «Boditech Med Inc.» действуют при условии полного соблюдения опубликованных компанией «Boditech Med Inc.» указаний по отношению к использованию изделий, производимых данной компанией. Чтобы получить доступ к гарантийному обслуживанию, пользователь должен вернуть неисправный анализатор или какой-либо из его компонентов вместе с подтверждением покупки в компанию «Boditech Med Inc.» или к ближайшему официальному агенту по обслуживанию.

Гарантийная информация

В течение гарантийного периода (24 месяца с даты покупки) дефектный или не работающий должным образом анализатор либо его компонент(ы) будут отремонтированы бесплатно, или за них может быть выплачена компенсация в соответствии с правилами и нормативными актами по защите прав потребителей. С пользователя может быть взыскана стоимость ремонта анализатора даже в течение гарантийного периода в следующих случаях:

- Отказ вследствие неправильного использования или обращения со стороны пользователя.
- Заведомо неправильное или небрежное использование изделия (изделий).
- Выход из строя или повреждение, вызванные ремонтом или внесением в конструкцию изменений кем-либо, за исключением нашего отдела обслуживания.
- Потеря гарантийного документа на изделие и произвольное изменение ссылки на него.
- Отказ вследствие естественных причин.

Для запроса послепродажного обслуживания обращайтесь по адресу:

Boditech Med Inc.

43, Кодуданчи 1-кил, Доннамьен, Чхунчхон-си,

Канвондо, Republic of Korea

Телефон: +(82)-33-243-1400/Факс: +(82)-33-243-9373

Эл. почта: TS@boditech.co.kr/ Веб-сайт: www.boditech.co.kr

Гарантийная карточка

Благодарим вас за приобретение анализатора.

Укажите необходимую информацию и направьте копию данной гарантийной карточки в течение 30 дней с даты покупки по вышеуказанному адресу.

Название изделия	**AFIAS-10**
Номер по каталогу:	FPRR038
Заводской номер:	
Дата изготовления	
Гарантийный период	24 месяца с даты покупки
Дата покупки	Год _____ месяц ____ дата
Производитель	Компания «Boditech Med Inc.»
Место покупки	

Уважение к жизни

Boditech Med Inc.
43, Кодуданчи 1-кил, Доннамьен,
Чхунчхон-си, Канвондо 24398, Республика Корея
Тел.: +(82)-33-243-1400, Факс: +(82)-33-243-9373

EC REP

Компания «Obeliss.a.»
Бульвар генерала Ваи 53, 53,1030 Брюссель, Бельгия
Тел.: +(32)-2-732-59-54, Факс: +(32)-2-732-60-03
mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пашковский И.Л.

