

서울특별시 강남구 테헤란로 124.

삼원타워 5층(역삼동)

[별지 제41호서식]

공증인가 법무법인 한강

(전화) 02-564-0066

(팩스) 02-553-3155

Registered No. 2021 - 582

20

NOTARIAL CERTIFICATE

Hangang Law Corporation

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea

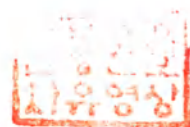


210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
OPERATION MANUAL

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-1



AFIAS-1 immunofluorescence analyzer

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/ CEO

(должность/position)

Eui Yul CHOI

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2021 .04. 08

Boditech Med Inc.43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea

T:+82-33-243-1400 F:+82-33-243-9373

등부 2021년 제 582호

Registered No. 2021-582

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 작동 매뉴얼 ----- 에
기재된 바디텍메드 주식회사 -----
대표이사 최의열 -----

의 대리인 마정화 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

Ma Jeong Hwa -----

attorney-in-fact of
Eui Yul Choi -----
CEO of -----
Boditech Med Inc. -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached OPERATION MANUAL.

2021년 04월 08일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Apr. 2021 at this office.

공증인가 법무법인 한강

Hangang Law Corporation

서울중앙지방검찰청

Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea

공증담당변호사

유 영 상

Signature of the Notary Public

YU YOUNG SANG

본 사무소는 인가번호 제171호에 의거하여
2000년 03월 22일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
22, Mar. 2000 Under Law No.171.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by YU YOUNG SANG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANGANG LAW CORPORATION

Certified

5. at Seoul

6. 08/04/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021P5H27J8

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Прямая и подразумеваемая гарантия компании «Бодитек Мед Инк.» (Boditech Med Inc.) предоставляется при условии полного соблюдения опубликованных указаний производителя в отношении использования продукции компании «Бодитек Мед Инк.».

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «БОДИТЕК МЕД ИНК.» НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ.

Для получения технической поддержки обратитесь в:

Служба технической поддержки Boditech Med Inc.

Тел: +82 33 243-1400, e-mail: support@boditech.co.kr



Компания «Бодитек Мед Инкорпорейтед»

43, Геодуданджи 1-гил, Донгна-мен,

Чхунчхон-си, Канвондо, 24398, Республика Корея

(43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea)

Тел.: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373

www.boditech.co.kr



Европейский уполномоченный представитель: компания «Обелис с.а» (Obelis s.a)

Бульвар Женераль Ван, 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ (Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM)

Тел.: + (32) 2.732.59.54

Факс: + (32) 2.732.60.03

Эл. почта: mail@obelis.net



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной Ответственностью «Аксиом»

111250, г. Москва, проезд завода Серп и Молот, дом 6, корпус 1, этаж 6, комн. 601-609

Тел.: 8-499-450-90-08

info@axiom.com.ru

Фактическое содержание отображаемой информации может отличаться в зависимости от спецификации и требований заказчика.

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	4
ОПИСАНИЕ	7
Назначение:	7
Область применения	7
Показания к применению	7
Противопоказания	7
Побочные действия	7
Потенциальный потребитель	7
Принцип действия	7
Общее описание	8
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
УСТАНОВКА	13
ПУНКТЫ МЕНЮ	16
ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЙ	18
Подготовка к проведению тестирования	18
Вход в систему и внесение необходимой информации	19
Ввод информации о тестировании	21
Установка картриджа и получение результатов теста	23
Выключение анализатора AFIAS-1	28
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	30
Поиск / печать сохраненных результатов тестирования	48
Выдвижение и возвращение держателя картриджа в исходную позицию	53
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ AFIAS-1	54
1 Настройки системы	54
2 Управление пользователями	78
3 Управление данными идентификационных чипов	80
4 Температура	82
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА	83
Обслуживание прибора:	83
Техническое обслуживание	88
Утилизация прибора	88
Транспортировка и хранение	88
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	89
СРОК СЛУЖБЫ	90
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ	91
ГАРАНТИЯ	92
Гарантийный талон	92

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS в вариантах исполнения

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-1

Состав:

1. Анализатор AFIAS-1 – 1 шт.
2. Адаптер – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Картридж – 1 шт.
5. Чип идентификационный – 1 шт.
6. Карта памяти с программным обеспечением AFIAS – 1 шт.
7. Лента для термопринтера – 1 шт.
8. Сканер штрихкода (при необходимости) – 1 шт.
9. USB-клавиатура (при необходимости) – 1 шт.
10. USB OTG кабель (при необходимости) – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту - анализатор, прибор, устройство, медицинское изделие.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Графические обозначения

Ниже приведена расшифровка различных графических символов, которые вы найдете в настоящем руководстве по эксплуатации, а также на вкладышах в упаковке и этикетках анализатора AFIAS-1.

Символ	Описание
	Производитель
	Следовать инструкции по применению
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
	Внимание! Прочтите инструкцию перед использованием
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Биологическая опасность. Предупредить о биологической опасности. Избегать воздействия биологической опасности.
	USB флеш-накопитель
	Ограничение рабочих температур
	Ограничение влажности
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Вкл. (Питание)
	Выкл. (Питание)
	Серийный номер
	ЛАЗЕРНОЕ излучение. Не смотреть на лазерный луч.

	Внимание! Указывает на то, что пользователю необходимо изучить руководство по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть указаны на самом медицинском изделии. Данный символ является предупреждающим знаком и используется для того, чтобы обратить внимание пользователя на существование определенных предостережений или мер предосторожности, связанных с медицинским изделием, которые иным образом не указаны на этикетке.
	Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме оператора или стоящего рядом лица (например, поражению электрическим током или УФ облучению).



Опасность!

Неправильное использование или небрежное обращение с анализатором AFIAS-1 может привести к поражению электрическим током, ожогам, возгоранию и другим опасным последствиям. Для того, чтобы снизить риск поражения электрическим током, необходимо следовать следующим указаниям:

- Используйте только оригинальный адаптер, поставляемый в комплекте с анализатором AFIAS-1.
- Не пытайтесь разобрать анализатор AFIAS-1, в нем нет компонентов, которые могут обслуживаться пользователями.
- Не допускайте контакта анализатор AFIAS-1 с водой или какой-либо иной жидкостью.
- Рекомендуется только периодическое протирание мягкой тканью держателя картриджа и внешней поверхности. Перед очисткой отключите анализатор AFIAS-1 от внешнего источника питания.
- Отсоединяйте адаптер в течение длительного периода неиспользования и/или хранения прибора.



Биологическая опасность!

Образцы биоматериалов пациентов и использованные картриджи AFIAS должны рассматриваться как потенциально инфекционно-опасные вещества. Чтобы снизить риск возникновения любой биологической опасности, необходимо соблюдать следующие меры:

- Использованные картриджи следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства касательно утилизации биологически опасных материалов.
- По истечении срока эксплуатации анализатор AFIAS-1 может быть отправлен в компанию Boditech Med Inc. в целях переработки или надлежащей утилизации. В противном случае прибор следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизировать биологические отходы в соответствии с предписаниями местных органов власти!



Внимание!

Прибор AFIAS-1 предназначен для использования на горизонтальной поверхности в лабораторных условиях. Для снижения риска повреждения прибора необходимо:

- Обращайтесь с анализатором AFIAS-1 осторожно, чтобы не повредить его внутренние компоненты.
- Хранить прибор в защищённом от пыли месте.
- Не подвергать анализатор AFIAS-1 воздействию высокой влажности, прямых солнечных лучей и/или экстремальных температур.
- Не ставьте какие-либо предметы на поверхность прибора.
- Используйте только компоненты, поставляемые в комплекте с прибором, а также картридж (-и) и идентификационный (-е) чип (-ы), поставляемые компанией Boditech Med. Inc.
- Если не указано иное, не вставляйте какие-либо предметы в отверстия, слоты или секции, предусмотренные конструкцией анализатора AFIAS-1.
- Транспортировать и/или хранить анализатор AFIAS-1 в сухом месте при температуре $-20 \sim +50^{\circ}\text{C}$ ($-4 \sim 122^{\circ}\text{F}$) в вертикальном положении и защищать его от механических повреждений.
- Перед перемещением прибора достаньте микропробирки из отсека для сбора использованных микропробирок.

Несоблюдение указанных мер предосторожности приведёт к отмене гарантийных обязательств.

Для снижения риска получения неверных или ошибочных результатов тестов, выполненных на приборе AFIAS, следует:

- Перед проведением тестирования убедитесь, что анализатор AFIAS-1 находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Эксплуатация прибора должна производиться при температуре $15 \sim 35^{\circ}\text{C}$ ($59 \sim 95^{\circ}\text{F}$) и влажности $10 \sim 70\%$.
- Картридж AFIAS, используемый для тестирования, перед началом использования должен храниться с соблюдением рекомендуемых условий хранения. Не используйте картриджи с истекшим сроком годности.
- Перед проведением каких-либо тестирований с помощью прибора AFIAS убедитесь, что название теста, а также номер партии, указанные на идентификационном чипе AFIAS, совпадают с названием теста и номером партии на картридже AFIAS.
- Не извлекать картридж из блистерной упаковки до начала проведения теста. Перед использованием выдержать картридж при комнатной температуре в течение 30 минут или дольше.
- Перед проведением тестирования полностью прочитайте инструкции к тесту и внимательно следуйте им.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к получению неверных или ошибочных результатов тестов, выполненных на анализаторе AFIAS-1.

ОПИСАНИЕ

Назначение:

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS в вариантах исполнения предназначен для сканирования путем применения флуоресцентных наночастиц и наночастиц европия для проведения иммуноанализа в целях измерения концентрации анализируемого компонента в крови, моче и других биоматериалах человека. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Анализатор AFIAS представляет собой сканирующую систему на основе флуоресценции и наночастиц европия для использования при проведении различных иммунохроматографических тестов с целью измерения концентрации аналита в крови, моче или других биологических образцах человека. Тесты AFIAS - это диагностические тесты *in vitro*, предназначенные для скрининга, мониторинга и/или регулярного медицинского обследования в централизованных лабораториях медицинских учреждений и клиник.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

При проведении тестов в соответствии с методикой, рекомендованной компанией «Бодитек Мед Инк.», побочные действия отсутствуют.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные специалисты клинических лабораторий и медицинские работники (лаборанты, лабораторные техники, фельдшеры, врачи), прошедшие специальное обучение для работы с анализатором.

Принцип действия

AFIAS-1 - это прибор для сканирования путем применения флуоресцентных наночастиц и наночастиц европия, предназначенный для использования совместно с различными тестами AFIAS, основанными на реакциях типа антиген-антитело и применении флуоресцентной технологии (метод иммунологического анализа при помощи флуоресценции и наночастиц европия).

В качестве источника света возбуждения в приборе AFIAS-1 используется полупроводниковый диодный лазер. Лазерное излучение используется для подсвечивания AFIAS картриджа(-ей), вставленного(-ых) в держатель картриджа с помещенным в него (них) образцом биоматериала человека; таким образом провоцируется флуоресценция меченных флуорохромом комплексов анализируемого вещества, аккумулированных на тестовой линии мембраны картриджа.

Флуоресцентное излучение улавливается вместе с рассеянным лазерным излучением. Затем флуоресцентное излучение отфильтровывается от смеси рассеянного лазерного и флуоресцентного излучения. Интенсивность флуоресцентного излучения сканируется и преобразуется в электрический сигнал, коррелирующий с интенсивностью флуоресценции, продуцируемой на мембране тест-полоски картриджа.

Встроенный микропроцессор вычисляет концентрацию анализируемого вещества в образце биоматериала на основе заранее заданной калибровки, определяемой типом идентификационного чипа AFIAS, вставленного в слот для идентификационного чипа.

Полученные результаты тестирования после преобразования отображаются на экране дисплея прибора AFIAS-1 в количественном выражении.

Тесты AFIAS-1 - это тесты для *in vitro* диагностики, предназначенные для скрининга, мониторинга и/или профилактических медицинских обследований пациентов в централизованных диагностических лабораториях больниц и поликлиник.

Общее описание

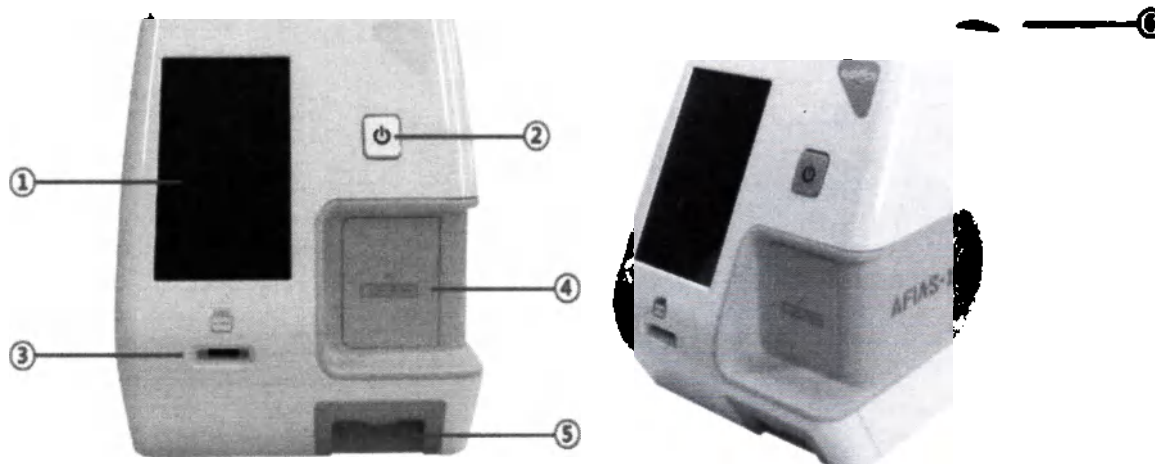


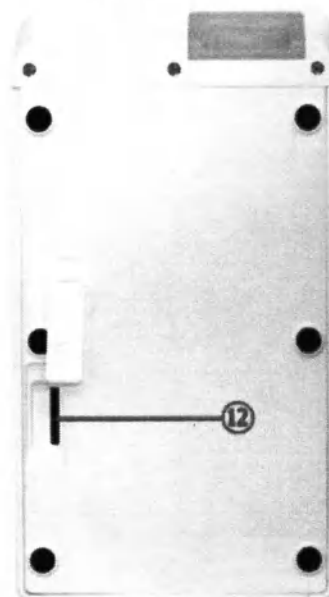
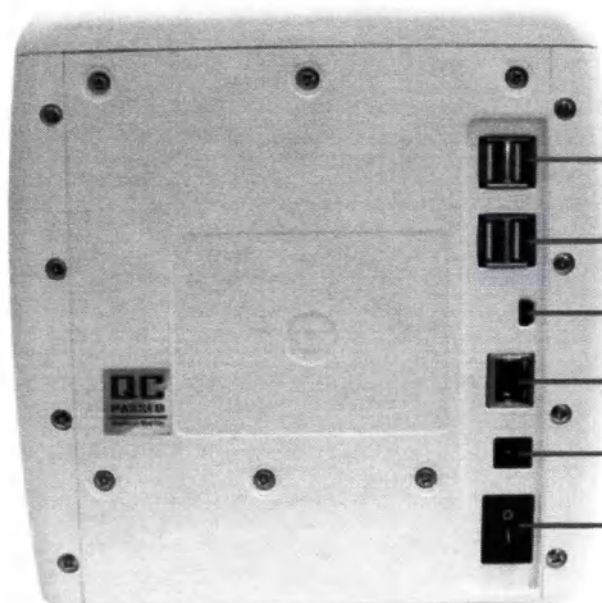
Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-1, внешний вид

AFIAS-1 - это автоматизированная система флуоресцентного иммуноанализа, которая использует кровь, мочу и другие образцы для количественного или полуколичественного измерения концентрации целевого аналита. Анализатор AFIAS-1 легко переносится и имеет простую конструкцию. Кроме того, прибор используется совместно с универсальными картриджами, которые позволяют автоматизировать все процедуры от подготовки образца до тестирования, когда пользователь загружает только образец.

Поскольку анализатор AFIAS-1 использует один канал, он оптимизирован для небольших и средних больниц (или клиник), тестирующих до 10 образцов в час. Для некоторых аналитов количественный тест может быть выполнен с использованием небольшого объема образца (10 или 50 мкл) цельной крови из пальца или пятки с использованием капиллярной микропробирки.

Функциональные элементы:





Номер	Описание
① ЖК-дисплей	Предназначен для ввода информации о тестировании. На дисплее отображаются результаты тестирования и оповещения.
② Кнопка питания	Для включения анализатора AFIAS-1 или перевода его в «Режим сна».
③ Слот для идентификационного чипа	Для идентификационных чипов AFIAS-1.
④ Секция для картриджа	В секции для картриджа встроены держатели картриджа
⑤ Отсек для микропробирок	Для использованных микропробирок
⑥ Термографический принтер	Для распечатывания результатов тестирования
⑦ Разъем электропитания	Для подсоединения адаптера
⑧ Последовательный порт USB OTG	Для подключения прибора к компьютеру *
⑨ Порт USB	Для подключения клавиатуры / сканера штрихкода
⑩ Главный переключатель питания	Для включения / выключения прибора AFIAS-1
⑪ Порт LAN	Для подсоединения LAN/интернет-кабеля *
⑫ Слот для карты памяти	Для обновления программного обеспечения *

* Данные порты могут быть отключены производителем.

Комплектующие

Адаптер		Для подключения анализатора к сети электропитания
Шнур питания		Для подключения анализатора к сети электропитания

Картридж		для проверки системы
Чип идентификационный		для проверки системы
Карта памяти с программным обеспечением AFIAS		ПО для функционирования прибора
Лента для термопринтера		Для печати результатов анализа
Сканер штрихкода		Внешний считыватель штрих-кодов
USB-клавиатура		Для ввода информации
USB OTG кабель		для последовательного подключения устройств

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор AFIAS классифицируется как другие изделия согласно Европейской Директиве 98/79/ЕС по медицинским изделиям диагностики in vitro, Приложение II. Было выбрано Приложение IV метода оценки соответствия (КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА).

Описание электронной системы управления документами: Другое аппаратное оборудование + принадлежности + расходные материалы + программное обеспечение

Код электронной системы управления документами: 29.01.10.01

Код изделия: FPRR020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Класс электробезопасности – I

Класс безопасности программного обеспечения А

Класс защиты от воды IPX0

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Описание
Производительность	Максимум 10 тестов/час
Источник света	Лазерный светодиод (длина волны: 365 нм)
Детектор	Кремниевый фотодиод
Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ПО HealthyChek™ 3.0 Объем программного обеспечения: Примерно 3МБ Производительность: 80МГц Язык интерфейса - английский
Дисплей	ЖК-дисплей (Графический 7" ЖК-дисплей с разрешением 800x480 и модулем сенсорного экрана) Активная площадь (115.2 x 86.4 см, размеры диагонали: 14.4 см / 5.7 дюймов)
Интерфейс	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов) 2. Разъемы RS-232 1 порт* USB 4 порта LAN 1 порт* Слот для карты памяти 1 порт* USB OTG порт 1 порт* * Данные порты могут быть отключены производителем
Встроенная память	Результаты тестирования пациента (5000), контроль качества (5000), идентификационный чип (500), идентификатор пользователя (100). Резервное копирование данных и обновление ОС с помощью SD-карты
Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода (тип диодный) Класс безопасности лазера 1
Размеры, мм	505 мм (Д) x 280 мм (Ш) x 325 мм (В) (±5%)
Масса, кг	7 кг (±5%)
Электропитание	Постоянный ток 12 В / 5 А Адаптер переменного / постоянного тока Параметры потребляемого тока: переменный ток 100-240 В, 50-60 Гц, 1.5 А Параметры производимого тока: постоянный ток 12 В / 5 А
Потребляемая мощность	60 Вт
Степень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Шум	75 дБ [А] или менее

	Габариты, мм (±5%)	Масса, г (±0,1 г)
Адаптер со шнуром	1150 мм	240 г

Шнур питания	1680	185
Картридж	141x17x17	12,5
Чип идентификационный	23x35x4	3,05
Карта памяти с программным обеспечением AFIAS	24x32	0,4
Лента для термопринтера	57x40	54
Сканер штрихкода	161x77	131
USB-клавиатура	282x130x23	310
USB OTG кабель	1800	37,5
Пылезащитный чехол	181x321x151	46,8

Анализатор AFIAS-1 соответствует требованиям Директивы по электромагнитной совместимости EN 61326-2-6 / ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

УСТАНОВКА



Важно!

Перед использованием AFIAS-6 ознакомьтесь с предостережениями и мерами предосторожности, описанными ранее в «Разделе 1: Общие предупреждения и важные инструкции» данного Руководства.

Источник электропитания:

Анализатор AFIAS-1 работает от сети электропитания со стандартными параметрами, то есть при напряжении 100-240 В переменного тока и частоте 50 ~ 60 Гц. Если вы не знаете характеристик своей сети электропитания, проконсультируйтесь со специалистом энергетической компании.

Условия эксплуатации:

При эксплуатации прибор AFIAS-1 следует размещать на сухой, чистой, плоской и горизонтальной поверхности в помещении вдали от прямых солнечных лучей, механических вибраций и источников электромагнитного излучения (например, силовых трансформаторов). Температура в помещении должна поддерживаться в диапазоне 15 ~ 35°C (59 ~ 95°F), влажность: 10 - 70%.

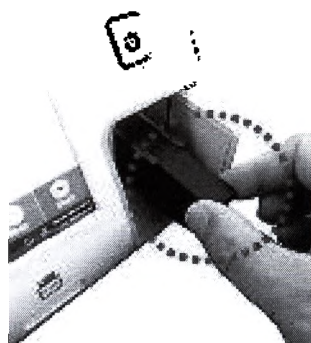
Порядок установки:



Извлечь содержимое из упаковки и осмотреть содержимое на предмет наличия физических повреждений и/или отсутствия каких-либо компонентов.

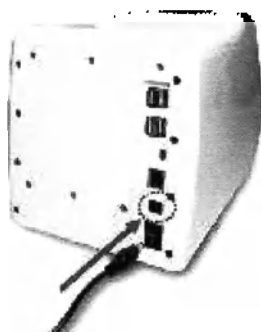


Для предохранения внутренних компонентов прибора от повреждения в держатель картриджа помещен защитный материал. При включении прибора держатель картриджа будет автоматически выдвинут вместе с защитным материалом.



Перед использованием прибора AFIAS-1 защитный материал необходимо удалить, как показано на рисунке выше.

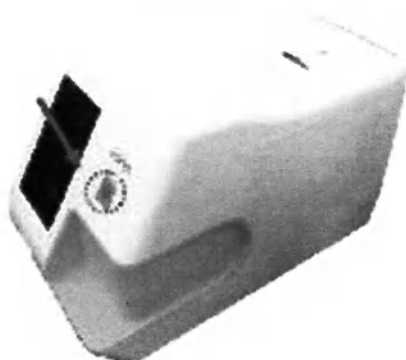
1. Подсоединить к прибору адаптер переменного тока, вставив его разъем в порт питания на задней панели AFIAS-1.



2. Подключить шнур электропитания к внешней розетке электропитания и включить главный переключатель питания.



3. Нажмите на кнопку питания на передней панели прибора AFIAS-1.



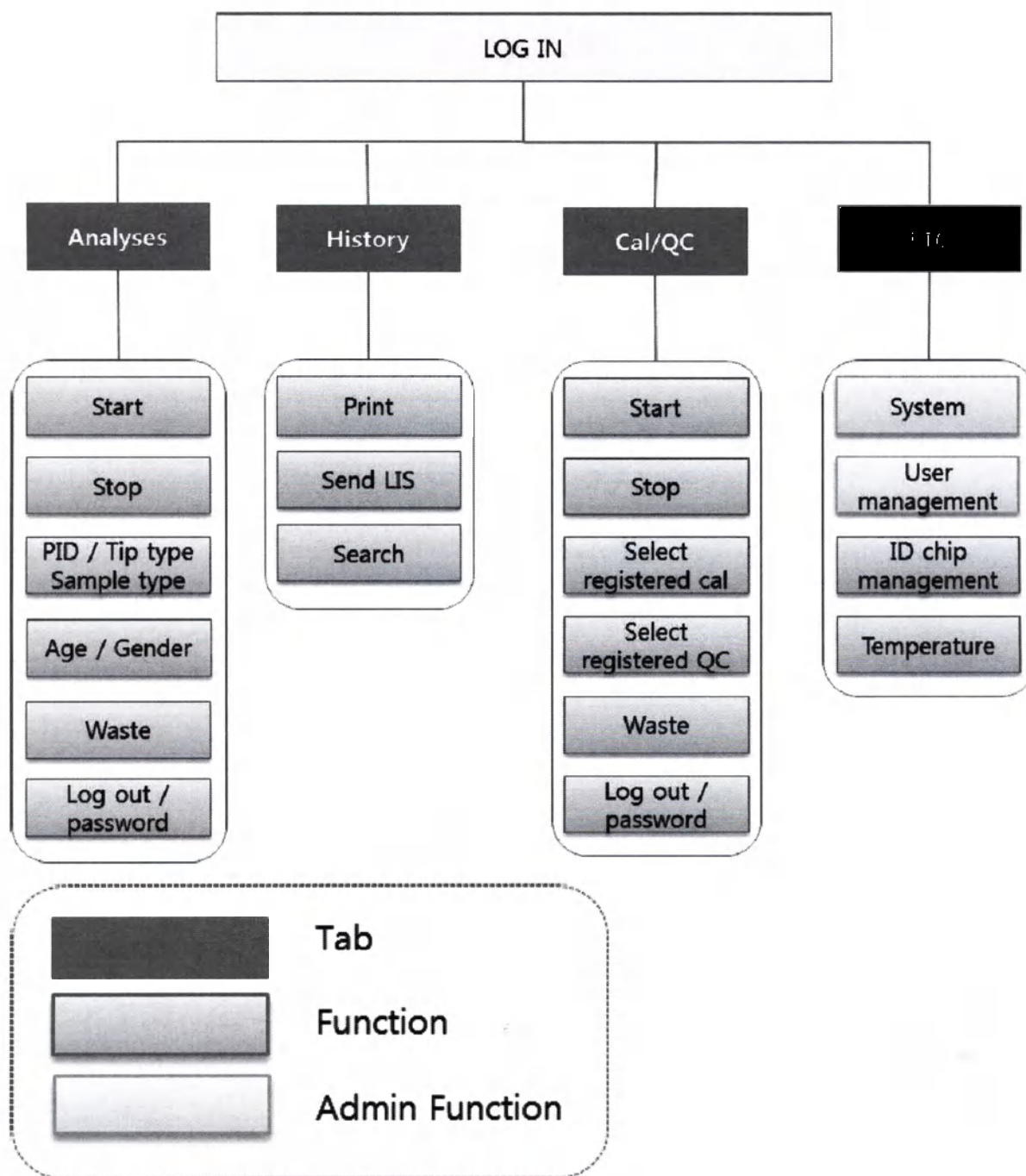
4. При нажатии кнопки питания на дисплее прибора AFIAS-1 отобразится логотип компании «Бодитек Мед Инк.», одновременно запуская серию программ инициализации и самодиагностики системы.

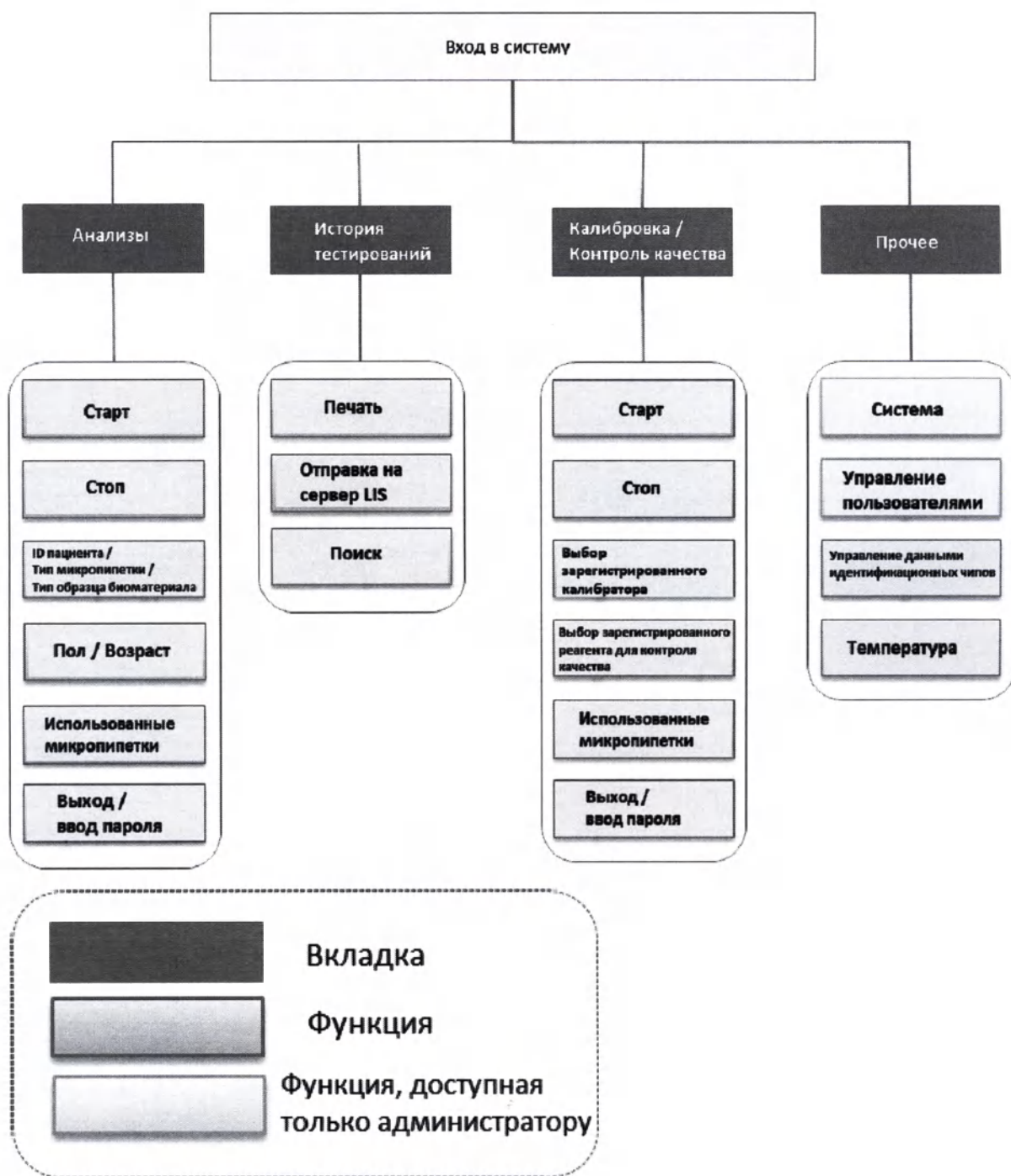


В ходе инициализации системы на экране прибора AFIAS-1 будут отображаться все исследуемые элементы и результаты проверки. Если в ходе проверки будут обнаружены проблемы, для соответствующего элемента будут отображены детали ошибки. Если нажать кнопку «Confirm», прибор можно будет использовать, но выполнение тестирований будет недоступно. Если все же необходимо выполнить тестирование, выключите AFIAS-1 при помощи главного переключателя питания на задней панели прибора и снова включите прибор. Если после выполненных действий проблема не устранена, обратитесь к местному поставщику или в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПУНКТЫ МЕНЮ

Ниже представлена схема меню прибора AFIAS-1.





ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЙ



Перед выполнением каких-либо тестирований AFIAS внимательно прочитайте инструкцию по применению используемого теста для получения более подробной информации о процедуре тестирования.



Перед выполнением каких-либо тестов AFIAS убедитесь, что **названия тестов, а также серийный номер, указанные на ID-чипе AFIAS, точно совпадают с названиями тестов и серийным номером на картридже AFIAS**. В противном случае на дисплее анализатора AFIAS-6 отобразится сообщение об ошибке «Вставить ID-чип».



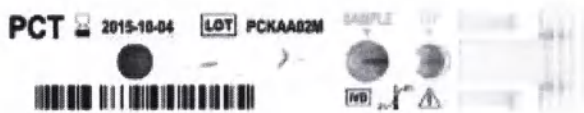
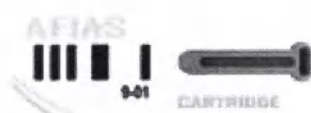
Картриджи и контрольные образцы AFIAS должны храниться при рекомендуемых условиях хранения. Их срок годности не должен истечь. В противном случае результаты тестирования могут быть получены неверные / ошибочные результаты.



В случае внезапного прекращения сканирования картриджа или возникновении какой-либо проблемы, на дисплее устройства отобразится соответствующий код ошибки или предупреждающее сообщение. См. Раздел «Поиск и устранение неисправностей» для получения информации о возможных причинах и мерах по устранению / исправлению ошибки или аварийного сообщения.

Подготовка к проведению тестирования

- Для выполнения тестов AFIAS, помимо анализатора AFIAS-1 в режиме готовности к проведению тестирования, требуются следующие элементы:
 - Тест-система флуоресцентного иммуноанализа XXX AFIAS
 - Перчатки
 - Образец(-цы) биоматериала пациента или контрольный образец(-цы) XXX AFIAS
(Примечание: XXX представляет собой название выполняемого тестирования AFIAS.)
- Прежде, чем извлечь картридж из блистерной упаковки, сопоставьте название теста, а также номер партии, указанный на идентификационном чипе AFIAS, с данными, указанными на картридже AFIAS.
- До начала проведения тестирования образец(-цы) биоматериала пациента или контрольный образец(-цы), а также картридж(-и) необходимо выдержать около 30 минут при комнатной температуре, чтобы температура вышеуказанных элементов достигла комнатной.

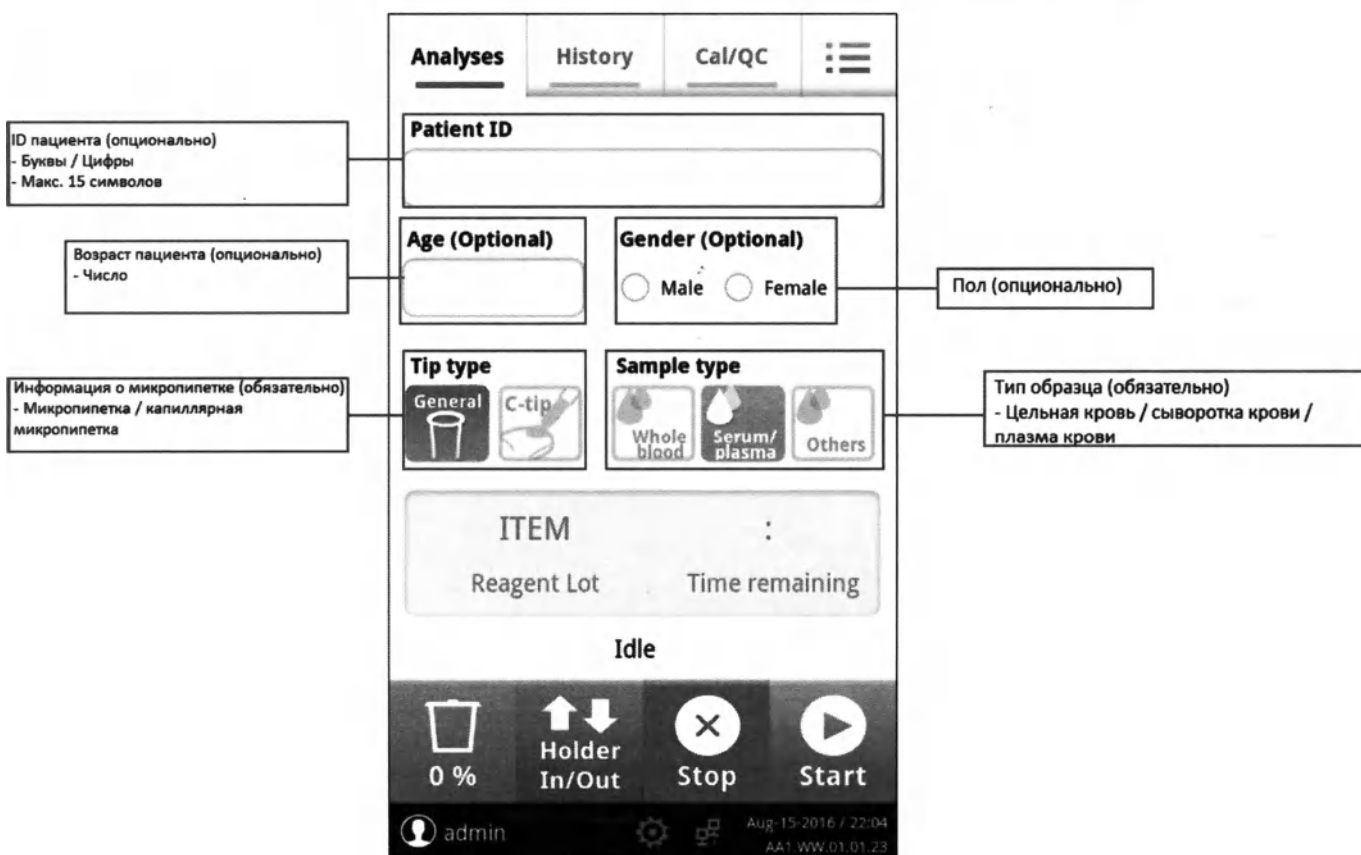
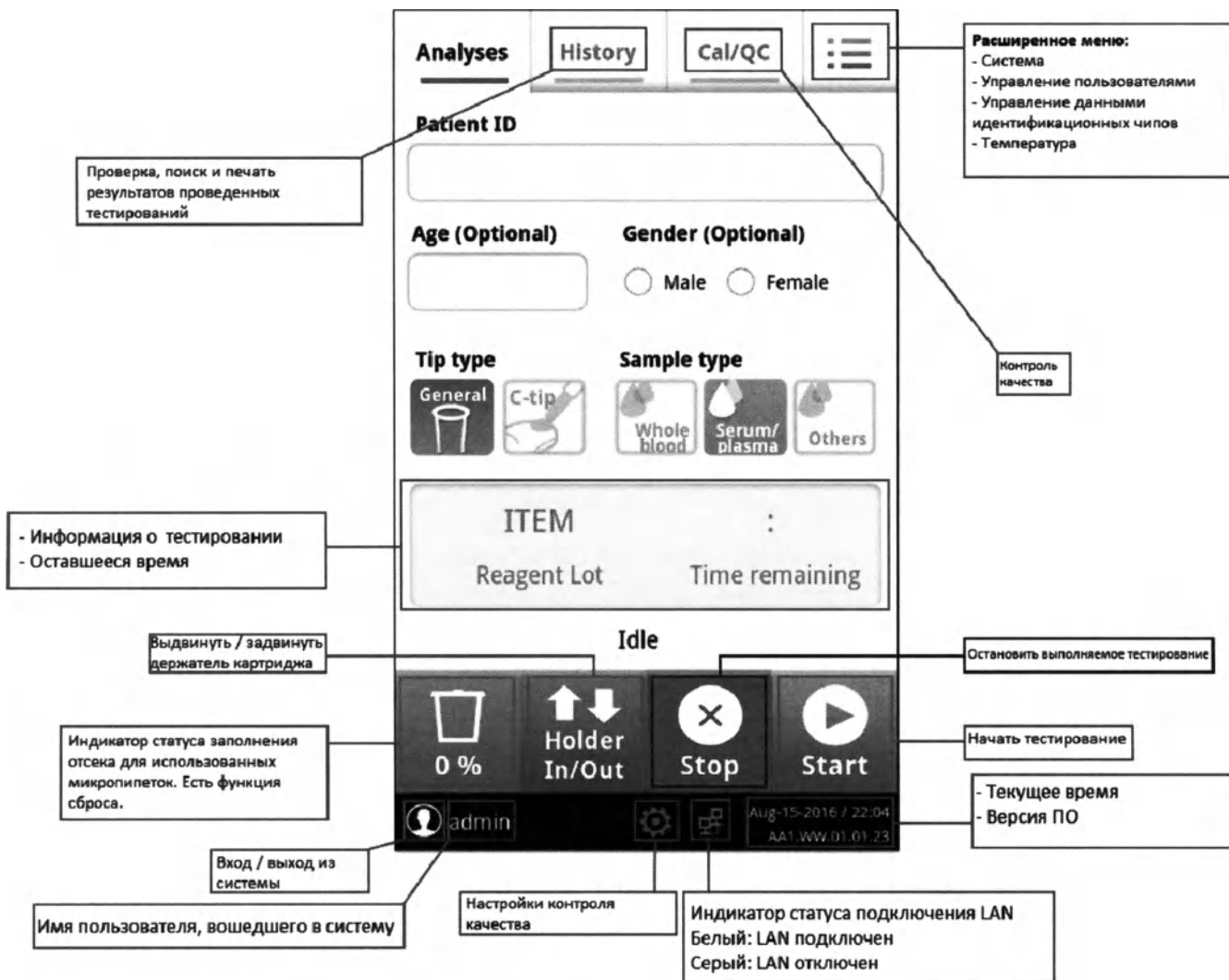


Вход в систему и внесение необходимой информации

- На дисплее готового к проведению тестирования прибора AFLAS-1 будет отображено окно входа в систему, как описано в Разделе «Установка».
- Введите имя пользователя и пароль. По умолчанию установлены «имя пользователя» и «пароль» – «admin» и «0000» соответственно. Вы можете изменить пароль для входа администратора, а также добавить других пользователей. Для получения более подробной информации см. Раздел «Управление пользователями».

После успешного входа в систему на дисплее прибора будет отображено главное меню.

Элементы информации / главного меню, отображаемого на дисплее:



Если начать тестирование после помещения идентификационного чипа в соответствующий слот, данные этого чипа будут сохранены/зарегистрированы в системе прибора AFIAS-1 автоматически. Если вы хотите провести еще одно тестирование с таким же номером партии картриджа, идентификационный чип не понадобится.

Чтобы зарегистрировать идентификационный чип вручную, см. пункт «Управление данными идентификационных чипов».

Ввод информации о тестировании

Ввод информации, необходимой для проведения тестирования

Выберите тип микропробирки и тип образца.

Если в качестве типа микропробирки выбрать «General» (микропробирка), в качестве типа образца возможно будет выбрать Цельную кровь («Whole blood»), Сыворотку крови / Плазму крови («Serum/Plasma») и Другие («Others»).

Если в качестве типа микропробирки выбрать «C-type» (Капиллярная микропробирка), тип образца будет автоматически установлен как Цельная кровь («Whole blood»).

The image displays two screenshots of the AFIAS-1 device's 'Analyses' screen. The top screenshot shows the 'General' tip type selected, and the bottom screenshot shows the 'C-tip' tip type selected. Both screens display fields for Patient ID, Age (Optional), Gender (Optional), and Sample type (Whole blood, Serum/Plasma, Others). The 'ITEM' section shows Reagent Lot and Time remaining. The bottom status bar displays 'Idle', '0 %', 'Holder In/Out', 'Stop', 'Start', and the user 'admin'.

Дополнительная информация

Тестирование возможно выполнить без ввода следующих дополнительных данных о пациенте:

ID пациента

Введите ID пациента, используя клавиатуру, отображаемую на ЖК-дисплее прибора. Клавиатура исчезнет при нажатии кнопки «Done». Для введения ID пациента также можно использовать USB-клавиатуру, если она подключена.

Возраст

Введите возраст пациента, используя цифровую клавиатуру, отображаемую на ЖК-дисплее прибора. Клавиатура исчезнет при нажатии кнопки «Done». Для введения возраста пациента также можно использовать USB-клавиатуру, если она подключена.

Пол

Нажмите на экране прибора селективную кнопку Male («Мужской») или Female («Женский»). Если необходимо отменить выбор, нажмите на выбранную селективную кнопку еще раз.

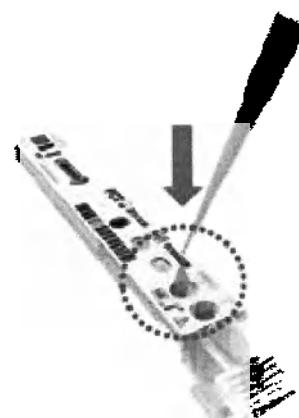
Analysis	History	Cal/QC	⋮
Patient ID None			
Age (Optional) 60	Gender (Optional) ☐ Male ☒ Female		
Tip type ☒ C1000	Sample type ☒ Whole blood ☐ Serum ☐ Urine		
ITEM : Reagent Lot Time remaining Idle			
0 % Holder In/Out Stop Start			
admin Aug 15 2016 7:22:05 441 995 81 01 23			

Установка картриджа и получение результатов теста

- Вставьте идентификационный чип для проведения тестирования AFIAS в слот для идентификационного чипа. Выполните следующие действия для запуска тестирования AFIAS с использованием клинического образца:

- Поместите рекомендуемое количество испытуемого образца в отверстие для образцов на картридже AFIAS для тестирования.

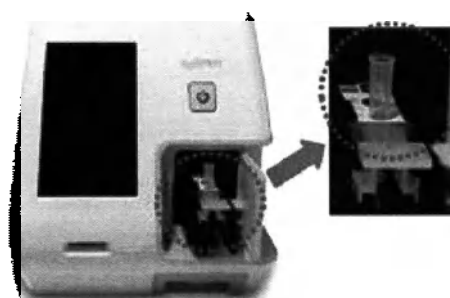
( для получения дополнительной информации касательно подготовки образца, необходимого количества образца и пр. см. инструкцию по применению теста AFIAS)



- После установки картриджа для тестирования в специальный держатель картриджа поместите микропробирку широким концом вверх в отверстие для микропробирки, расположенное на картридже.

- При установке картриджа отверстие для образца биоматериала должно быть направлено наружу от прибора AFIAS-1.

( Для установки картриджа аккуратно вдавите его большим или указательным пальцем в держатель картриджа до упора. Избегайте приложения чрезмерного усилия; это может привести к механическому повреждению системы)



- Для продолжения нажмите «Start».
- На дисплее прибора появится новое окно. Проверьте введенную информацию (тип микропробирки, тип образца, ID пациента, возраст, пол).
- Для запуска тестирования нажмите «Confirm».
- Для отмены тестирования нажмите кнопку «Cancel».

The screenshot shows the main menu of the device. At the top, there are tabs for 'Analyses', 'History', and 'Cal/QC'. Below these, the 'Patient ID' field contains 'kmk'. The 'Age (Optional)' field is set to '60', and the 'Gender (Optional)' field has 'Female' selected. Under 'Tip type', 'General' is selected. Under 'Sample type', 'Whole blood' is selected. There is an 'ITEM' section with 'Reagent Lot' and a dropdown arrow. Below this is an 'Idle' status bar with a progress indicator at '13 %' and four buttons: 'Holder In/Out', 'Stop', and 'Start'. At the bottom, there is a status bar with 'admin', a settings icon, a Wi-Fi icon, and the date/time 'Apr-09-2020 7:11:02'.

This screenshot shows the same main menu as the previous one, but with a confirmation dialog box overlaid. The dialog box has a title bar with 'Start' and a close button. The main text says 'Identify the channels.' Below this, there are fields for 'Tip type' (General), 'Sample type' (Serum/plasma), 'Patient ID' (kmk), 'Age' (60), and 'Gender' (Female). At the bottom of the dialog box are 'Confirm' and 'Cancel' buttons. The background menu is dimmed, showing the same patient information and controls as before.

- Система анализатора AFIAS-1 считает штрихкод картриджа AFIAS, помещенного в держатель картриджа, и автоматически проверит название тестирования и номер партии.
- Система также автоматически проверит, вставлена ли микропробирка в картридж.
- Название тестирования и номер партии будут отображены на ЖК-дисплее прибора (см. ① на рисунке). («PCT» - название тестирования, «PCLXB03F» - номер партии).
- Во время тестирования на экране прибора будет отображаться статус «In progress» (см. ③ на рисунке).
- Время, оставшееся до завершения тестирования, будет отображаться справа от названия тестирования в минутах и секундах (в формате mm:ss) (см. ② на рисунке).

Analyses History Cal/QC

Patient ID
123456789

Age (Optional) 60 Gender (Optional) ☐ Male ☒ Female

Tip type General C-tip Sample type Whole Serum/Plasma Others

① PCT ② 02:52
PCLXB03F Time remaining

③ In progress

3 % Holder In/Out Stop Start

admin 15-01-2016 12:23 SAT WW 01.01.23

- Если микропробирка не была вставлена в картридж или картридж не был вставлен до конца в держатель картриджа, запуск тестирования будет невозможен. В этом случае на экране прибора AFIAS-1 будет отображено окно «Warning» и система не сможет начать тестирование.
- Для начала тестирования необходимо вставить микропробирку в картридж, вставить картридж до упора в держатель картриджа и нажать кнопку «OK» на экране прибора.

Please insert tip
or
push the cartridge completely

Identify the channels.

Tip type General

Sample type Serum/plasma

Patient ID 123456789

Age 60

Gender Female

- Если картридж не вставлен в держатель картриджа, на дисплее прибора AFIAS-1 появится сообщение «Barcode error».
- Если картридж вставлен в держатель картриджа, но на дисплее прибора все равно отображается сообщение «Barcode error», необходимо вынуть картридж и вставить его снова. Затем можно продолжить тестирование.
- Если сообщение «Barcode error» отображается в течение длительного времени, обратитесь в центр технического обслуживания компании Boditech Med Inc или к региональному дистрибьютору.
- Необходимо вставить картридж в держатель картриджа и продолжать процедуру тестирования, следуя инструкциям выше.

Analyses History Cal/QC

Patient ID
kmk

Age (Optional) 60 **Gender (Optional)** ☐ Male ☒ Female

Tip type General C-tip **Sample type** Whole blood Serum/plasma Others

ITEM :
Reagent Lot Time remaining

Barcode error

0 % Holder In/Out Stop Start

admin Aug 15 2016 / 22:10 AAL-WW 01.01.23

- Когда тестирование будет завершено, на дисплее прибора отобразится новое всплывающее окно. В данном окне будет отображена информация о тестировании (обязательная и дополнительная), информация о картридже и результат тестирования. Результат тестирования также будет автоматически распечатан с помощью встроенного в прибор термографического принтера.
- Во внутренней памяти прибора AFIAS- можно сохранить до 5000 результатов тестирований. (Для получения дополнительной информации о просмотре сохраненных результатов тестирования см. Пункт «Поиск / печать сохраненных результатов тестирования» ниже).

Analyses History Cal/QC

Test result

User ID	admin
PID	kmk
Age	60
Gender	Female
Item	PCT
Result	10.55 ng/ml
Date & Time	Aug 15 2016 / 22:25:53
Lot No	PCLXB037
Exp.date	2017.05.14
Tip type	General
Sample type	Serum/plasma

OK

admin Aug 15 2016 / 22:10 AAL-WW 01.01.23



Перед выполнением какого-либо теста AFIAS убедитесь, что название теста, а также серийный номер, указанные на ID-чипе, совпадают с названием теста и серийным номером на картридже AFIAS.



Большое число несовпадений данных на картридже AFIAS и ID-чипе может привести к отображению оповещения об ошибке «Вставить ID-чип».



**Потенциальная
биологическая опасность**

После успешного завершения теста AFIAS использованный картридж следует утилизировать в соответствии с местными постановлениями в отношении утилизации биологически опасных материалов.



В случае нажатия кнопки включения во время выполнения теста, дисплей выключится. При этом, выполнение теста будет продолжаться в обычном режиме, не влияя на результат теста.

Выключение анализатора AFIAS-1

- Перед выключением прибора AFIAS-1 убедитесь, что идентификационный чип(-ы) и картридж(-и) были извлечены из слота для идентификационного чипа и держателя картриджа соответственно.



- Нажмите и удерживайте кнопку питания более 4 секунд.



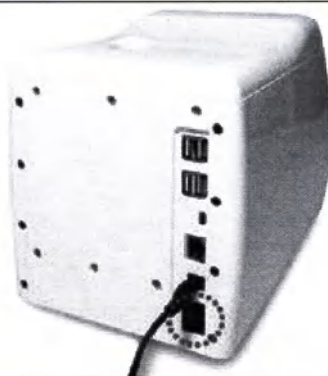
- На экране прибора отобразится меню выключения («Power off»).
- Для выключения прибора AFIAS-1 нажмите «Ok»



- Будет выполнено выключение.
- Держатель картриджа автоматически вернется в исходное положение.
- Прибор выключится.



- Нажмите на кнопку главного переключателя питания, расположенного на задней панели прибора AFIAS-1.



- Если вы не собираетесь использовать прибор в течение длительного периода времени (например, более 2-х дней), отсоедините шнур электропитания прибора AFIAS-1 от розетки электропитания.



- Отсоедините шнур электропитания от порта электропитания.



ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Для обеспечения эффективной и надёжной работы, а также надлежащей регистрации результатов тестов и предоставления информации о них, для AFIAS-1 предусмотрены следующие вспомогательные функции:

Проверка системы, калибровка, контроль качества

• Проверка системы

- Чтобы выполнить проверку системы, необходимо использовать специальный картридж и идентификационный чип, предназначенные для проверки системы.
- В ходе проверки системы прибор AFIAS-1 измеряет интенсивность флуоресценцентного свечения и сравнивает полученный результат с предварительно установленным значением. Таким образом система проверяет, соответствует ли интенсивность измеренного сигнала предварительно установленным значениям.
- В ходе проверки системы прибор AFIAS-1 повторяет измерения несколько раз для обеспечения стабильного функционирования флуоресцентной системы.

• Проверка системы необходима / рекомендуется:

- При первом запуске прибора AFIAS-1.
- Если прибор AFIAS-1 был перемещен в другое место и его необходимо снова подготовить

к запуску.

- При работе с прибором возникают ошибки.
- Результат тестирования неправильный или отличается от контрольного значения.

• Калибровка

- Для выполнения калибровки необходимо использовать специальные калибраторы.
- Калибровку следует выполнять с помощью картриджа для тестирования AFIAS.
- Производителем поставляются калибраторы 2-х уровней. Уровни определяются в соответствии с типом тестирования AFIAS.
- Калибраторы поставляются по запросу.

• Проведение калибровки рекомендуется в случае, когда:

- При смене партии тестов.
- Результат тестирования неправильный или отличается от контрольного значения.

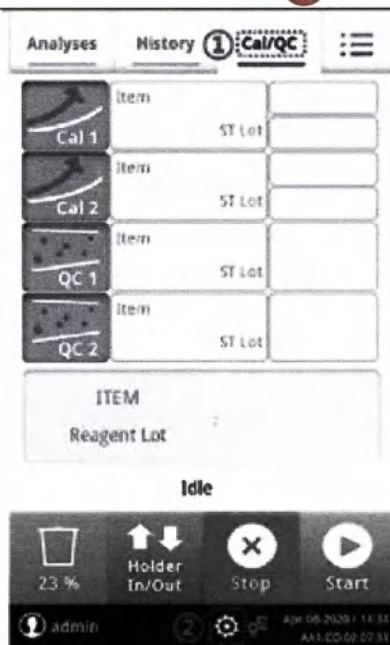
• Контроль качества

Для выполнения контроля качества необходимо использовать специальный реагент, предназначенный для проведения контроля качества, который поставляется производителем по запросу.

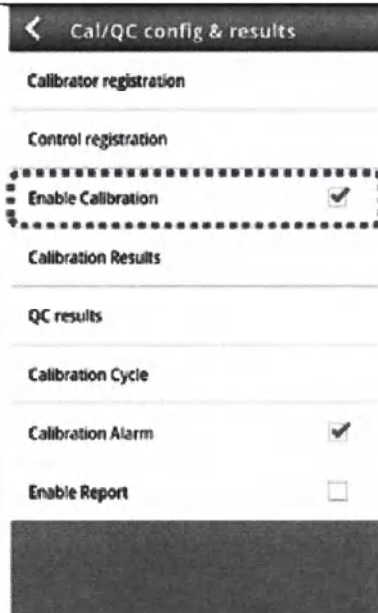
• Контроль качества необходим, когда:

- При смене партии тестов.
- Результат тестирования неправильный или отличается от контрольного значения.
- Результат тестирования не соответствует симптомам.
- Проводится обучение работе с системой или изучение системы.

- Для запуска процессов калибровки и контроля качества данные функции необходимо активировать.
- Выберите «Cal / QC» на экране дисплея (①).
- Для активации функции «Калибровки / Контроля качества» нажмите значок настроек (②).



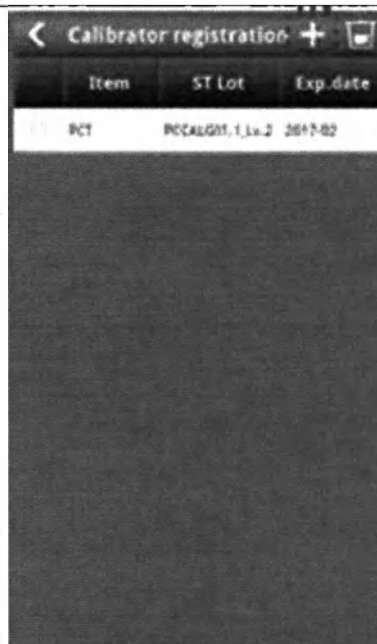
- Коснитесь пункта меню «Enable calibration». Метка будет устанавливаться / сниматься при каждом нажатии этого меню.
- Для активации функции калибровки и контроля качества необходимо установить метку следующим образом:



- Для выполнения калибровки и контроля качества необходимо зарегистрировать калибратор и контрольный образец в системе.
- Для регистрации калибратора выберите пункт меню «Calibrator registration».



- Нажмите на значок  , чтобы зарегистрировать калибратор.



- На экране дисплея появится окно «Add calibrator».
- Введите номер партии, наименование показателя, его среднее значение и дату окончания срока годности при помощи клавиатуры или используя сканер штрихкода.

Примечание: дата истечения срока годности будет отображена в формате «Год-Месяц». Внесенная дата будет установлена автоматически как последний день выбранного месяца. Например, если дата окончания срока годности установлена как 2015.11, то полная дата окончания срока годности будет внесена как 2015.11.30.

- Для подтверждения внесенной информации нажмите кнопку «ОК».

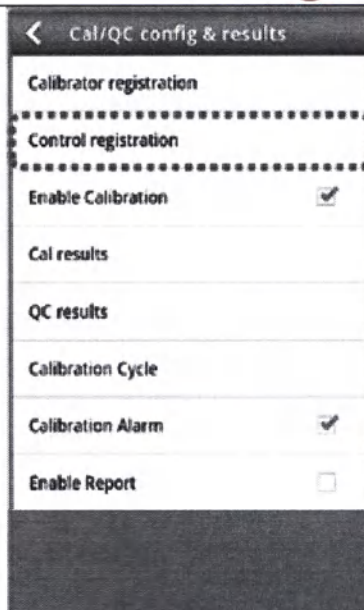


- Если вы хотите удалить зарегистрированный калибратор, выберите калибратор, который вы хотите удалить.

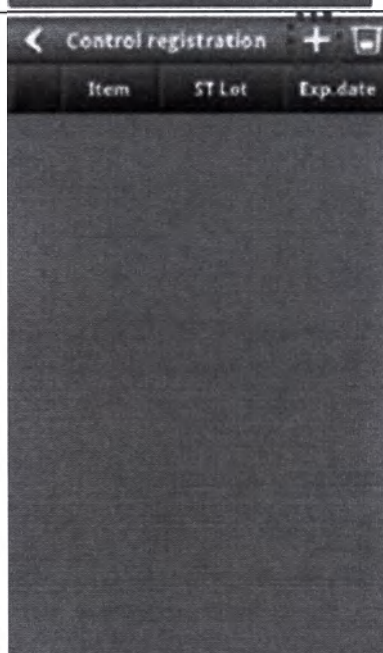
- Нажмите значок  для удаления зарегистрированного калибратора.
- Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения действия.



- Для регистрации контрольного образца выберите пункт меню «Control registration».



- Нажмите значок , чтобы зарегистрировать контрольный образец.



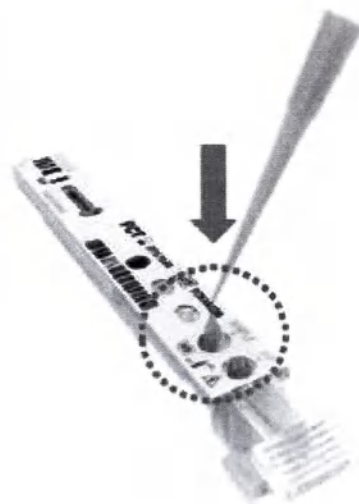
- На экране дисплея появится диалоговое окно «Add control».
- Введите номер партии, наименование показателя, среднее, наименьшее и наибольшее значение показателя и дату окончания срока годности при помощи клавиатуры на ЖК-дисплее или используя сканер штрихкода.
Примечание: дата истечения срока годности будет отображена в формате «Год-Месяц». Внесенная дата будет установлена автоматически как последний день выбранного месяца. Например, если дата окончания срока годности установлена как 2015.11, то полная дата окончания срока годности будет внесена как 2015.11.30.
- Для подтверждения введенных данных нажмите кнопку «OK».



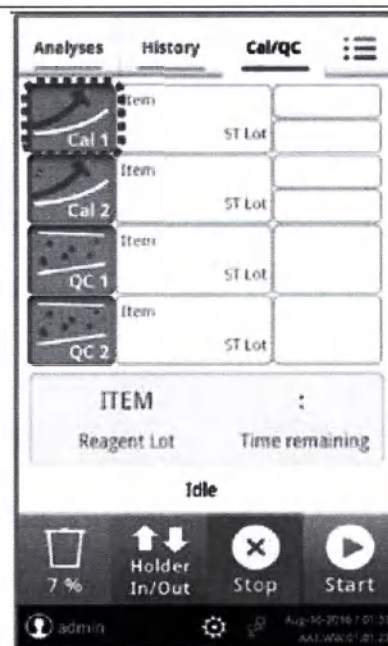
- Для удаления зарегистрированного контрольного образца выберите контрольный образец, который вы хотите удалить.
- Нажмите значок для удаления зарегистрированного контрольного образца.
- Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения действия.



- Чтобы выполнить калибровку и тест контроля качества, подготовьте картридж для тестирования.
- Поместите калибратор / контрольный образец в отверстия картриджа.
- Вставьте картридж в держатель картриджа, затем вставьте в картридж микропробирку.



- Для выполнения калибровки / теста контроля качества нажмите «Cal 1» / «QC 1».



- При нажатии кнопки для Калибратора 1 («CAL 1») на экране дисплея отобразится окно «Cal-1 information».
- Наименование показателя и номер партии можно выбрать, нажав на значок раскрывающегося списка.
- Для применения изменений нажмите «Apply».

Item	PCT
ST Lot	PCCALG01.1_Lv.1
Mean value	10
Exp. date	2017-02

- Те же действия необходимо проделать для «Калибратора 2» («CAL 2»).

Analyses	History	Cal/QC
PCT		Ready
Cal 1	PCCALG01.1_Lv.1	Ready
PCT		Ready
Cal 2	PCCALG01.1_Lv.2	Ready
Item		
QC 1	ST Lot	
Item		
QC 2	ST Lot	

ITEM :
Reagent Lot Time remaining

Idle

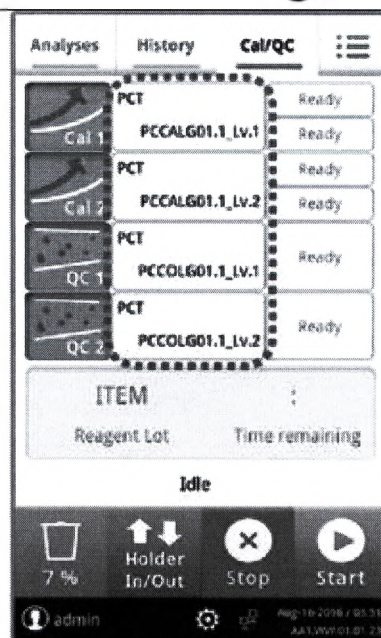
7 % Holder In/Out Stop Start

admin Aug-16-2016 7:01:49
AAL/PWL/01/24/33

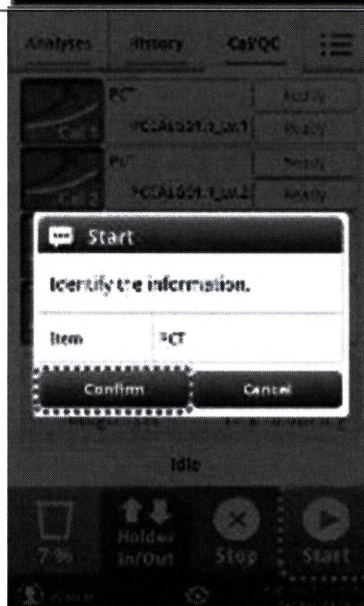
- Нажмите кнопку «QC 1» («Реагент для контроля качества 1»). Вы сможете выбрать наименование тестирования и номер партии, коснувшись значка раскрывающегося списка.
- Для применения изменений нажмите «Apply».
- Те же действия можно проделать для «Реагента для контроля качества 2» («QC 2»).

Item	PCT
ST Lot	PCCALG01.1_Lv.2
Mean value	10
Low value	00
High value	100
Exp. date	2017-02

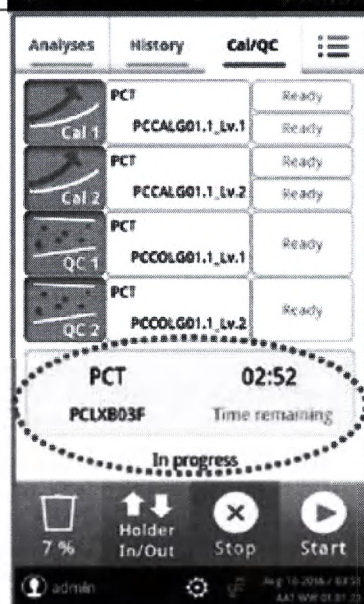
- После внесения информации о калибраторах и контрольных образцах соответствующие данные будут отображены на экране прибора.



- Чтобы начать процесс калибровки и контроля качества, нажмите кнопку «Start».
- На экране прибора появится диалоговое окно «Start».
- Проверьте номер партии и название тестирования.
- Для подтверждения начала тестирования нажмите «Confirm».



- При запуске тестирования система AFAS-1 проверит название тестирования и номер партии автоматически.
- На экран дисплея будет выведено наименование тестирования, статус тестирования «In progress» будет отображаться под названием теста.
- Во время тестирования также будет отображаться время, оставшееся до завершения тестирования.



- После окончания тестирования прибор издаст звуковой сигнал и слот с картриджем выдвинется автоматически
- Результаты тестирования будут сохранены во внутренней памяти устройства и распечатаны с помощью термографического принтера автоматически.

 DATE: Jun-11-2016 / 13:57:52
 INSTRUMENT S/N: TPR020LJ003
 USER ID: admin

PCT

REAGENT LOT: PCBA13F

CALIBRATION DONE

CAL F: a: 0.02 1 b: 0.13 1

CAL1: 11880

CAL1: 74488

CAL2: 121840

CAL2: 128368

<Распечатанный результат калибровки>

 DATE: Jun-11-2016 / 13:59:15
 PATIENT ID:

PCT

7.58 mg/L

SAMPLE: QC1

INSTRUMENT S/N: TPR020LJ003

USER ID: admin

REAGENT LOT: PCBA13F

CALIBRATION: 2016-Jun-11/13:57:52

<Распечатанный результат тестирования контроля качества, выполненный при помощи реагента 1>

 DATE: Jun-11-2016 / 13:58:32
 PATIENT ID:

PCT

58.81 mg/L

SAMPLE: QC2

INSTRUMENT S/N: TPR020LJ003

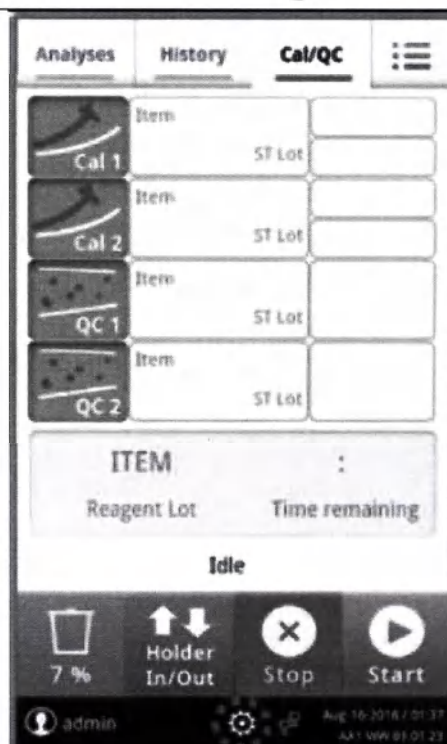
USER ID: admin

REAGENT LOT: PCBA13F

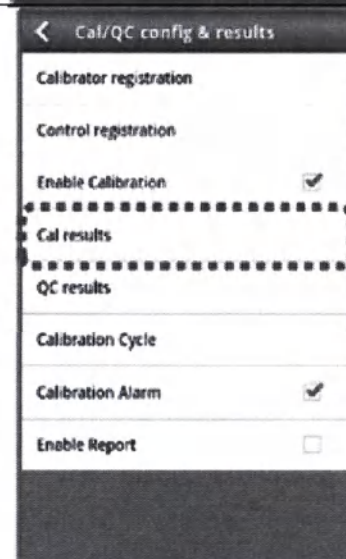
CALIBRATION: 2016-Jun-11/13:57:52

<Распечатанный результат тестирования контроля качества, выполненный при помощи реагента 2>

- Для проверки результатов калибровки нажмите значок настроек в нижней части экрана меню «Cal/QC».



- Коснитесь пункта меню «Cal results». На дисплее прибора AFIAS-1 будут отображены названия тестирований, для которых можно просмотреть результат калибровки.

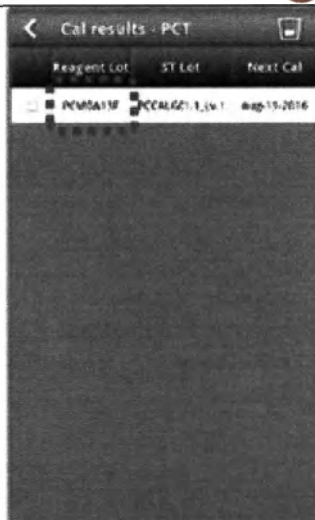


- Коснитесь наименования тестирования, для которого необходимо просмотреть результат калибровки.



- На дисплее прибора AFIAS-1 будут отображены номер партии картриджей и калибраторов и следующая дата проведения калибровки.

- Чтобы просмотреть детали результата калибровки, коснитесь соответствующей строки на экране прибора.



- На дисплее прибора появится всплывающее окно «Result details», в котором будет отображена следующая информация:

- Дата / Серийный номер прибора / ID пользователя / Название тестируемого показателя / Партия реагента / Результаты калибровки

- Для печати данных калибровки нажмите кнопку «Print». Прибор распечатает детали результата калибровки при помощи встроенного принтера.



DATE: Jun-11-2016 / 13:57:52
INSTRUMENT S/N: TPRR020LJ003
USER ID: admin

PCT

REAGENT LOT: PCMB13F

CALIBRATION DONE

CAL F: a(0.82) b(0.13)

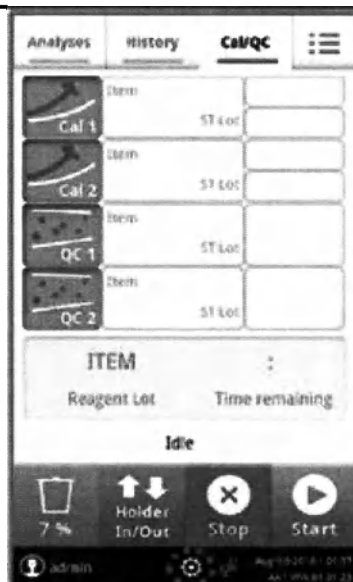
CAL1: 11860

CAL1: 74400

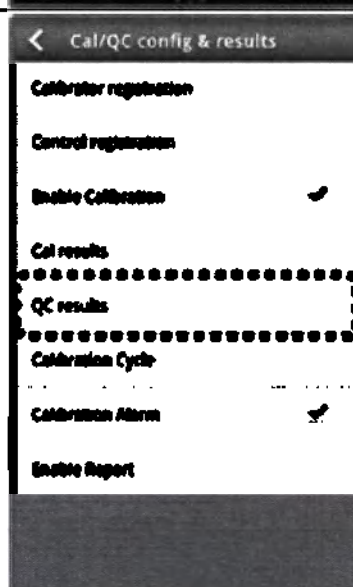
CAL2: 121800

CAL2: 129300

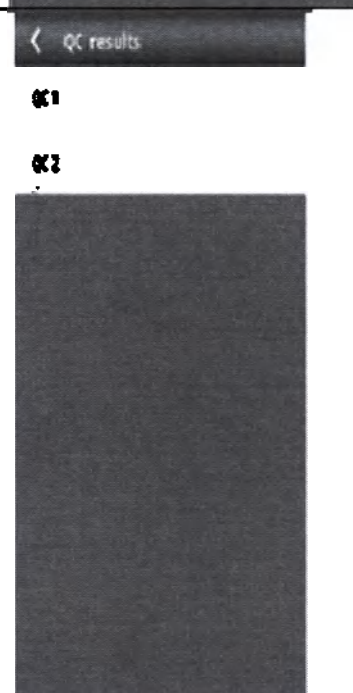
- Для проверки результатов тестирования контроля качества нажмите значок настроек в нижней части экрана меню «Cal/QC».



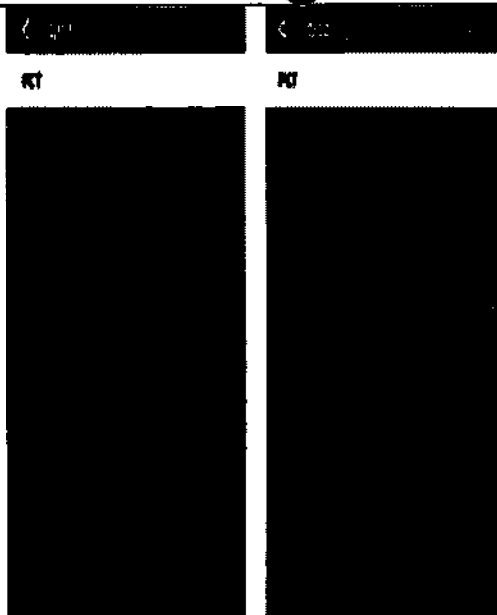
- Коснитесь пункта меню «QC results». На дисплее прибора будут отображены результаты тестирования контроля качества для реагентов 1 и 2 («QC1» и «QC 2»).



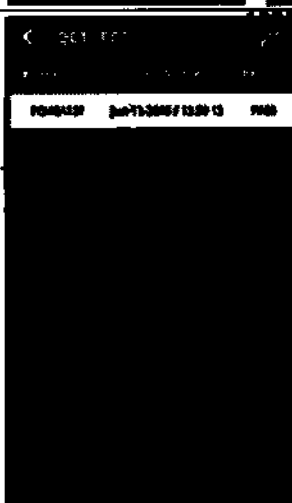
- Нажмите «QC 1» или «QC 2». На дисплее прибора будут отображены наименования тестирований, для которых доступен просмотр результатов теста контроля качества, проведенного при помощи реагентов 1 или 2 соответственно.



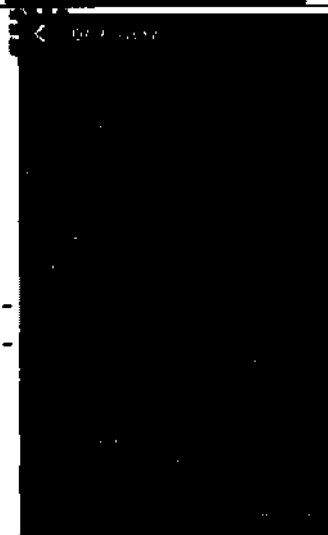
- Коснитесь названия тестирования, для которого необходимо просмотреть результат теста контроля качества.



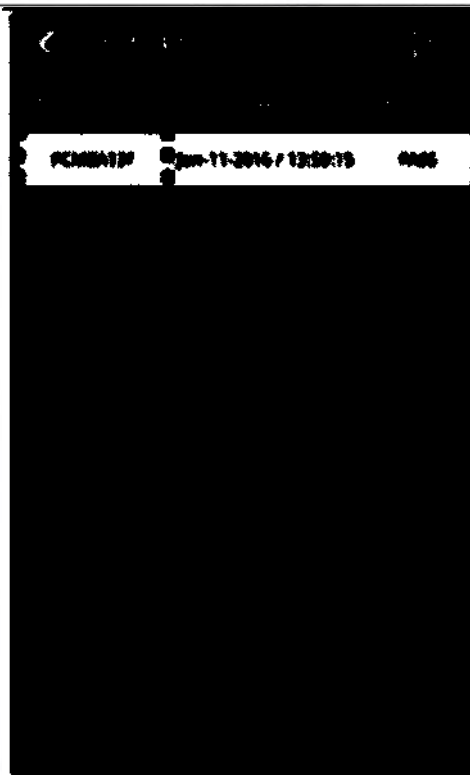
- Тестирование «Контроль качества 1».
- На дисплее прибора будут отображены номер партии картриджей, дата и время проведения тестирования контроля качества и его результат.
- Для просмотра истории тестирований контроля качества нажмите значок



- На дисплее прибора будет отображена история проведения тестирований контроля качества при помощи реагента 1, как показано на рисунке справа.
- Для того, чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите значок



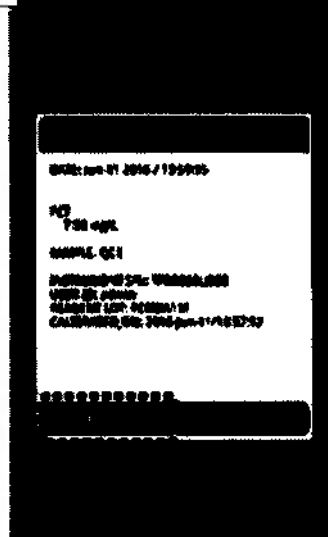
- Для просмотра деталей результатов тестирования контроля качества, проведенного при помощи реагента 1, коснитесь соответствующей строки на экране прибора



- На дисплее прибора появится всплывающее окно «Result details», в котором будет отображена следующая информация:

- Дата проведения тестирования контроля качества / Название тестируемого показателя / Полученное значение тестируемого показателя / Серийный номер прибора / ID пользователя / Партия реагента / Дата проведения калибровки.

- Для печати данных тестирования контроля качества нажмите кнопку «Print». Прибор распечатает детали результата тестирования контроля качества при помощи встроенного принтера.



DATE: Jun-11-2016 / 13:59:15

PCT

7.58 mg/L

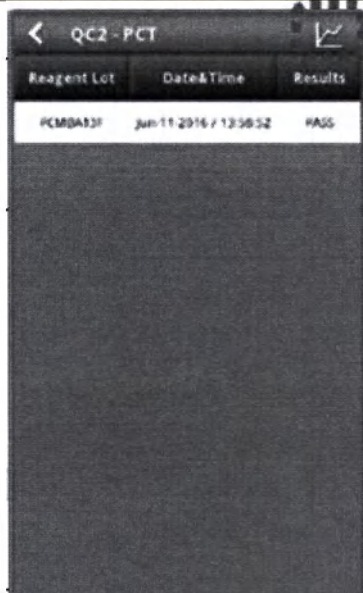
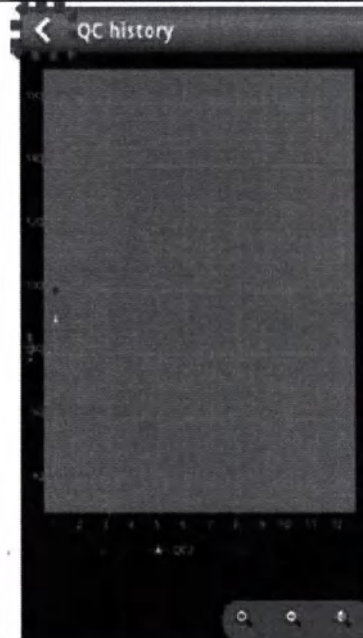
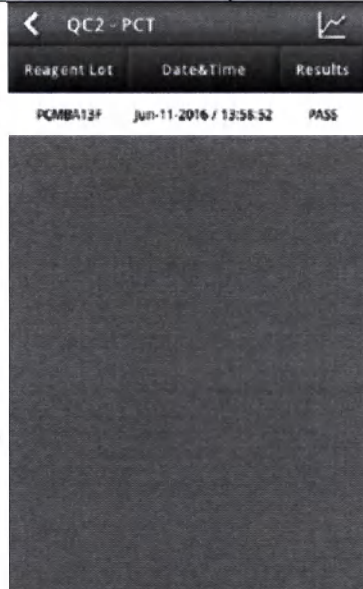
SAMPLE: QC1

INSTRUMENT S/N: TPRR020LJ003

USER ID: admin

REAGENT LOT: PCMB13F

CALIBRATED_ON: 2016-Jun-11/13:57:52

• Тестирование «Контроль качества 2». • На дисплее прибора будут отображены номер партии картриджей, дата и время проведения тестирования контроля качества и его результат. • Для просмотра истории тестирований контроля качества нажмите значок .	
• На дисплее прибора будет отображена история проведения тестирований контроля качества при помощи реагента 2, как показано на рисунке справа. • Для того, чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите значок .	
• Для просмотра деталей результатов тестирования контроля качества, проведенного при помощи реагента 2, коснитесь соответствующей строки на экране прибора	

- На дисплее прибора появится всплывающее окно «Result details», в котором будет отображена следующая информация:

- Дата проведения тестирования контроля качества/ Название тестируемого показателя/ Полученное значение тестируемого показателя / Серийный номер прибора / ID пользователя / Партия реагента / Дата проведения калибровки

- Для печати данных тестирования контроля качества нажмите кнопку «Print». Прибор распечатает детали результата тестирования контроля качества при помощи встроенного принтера.



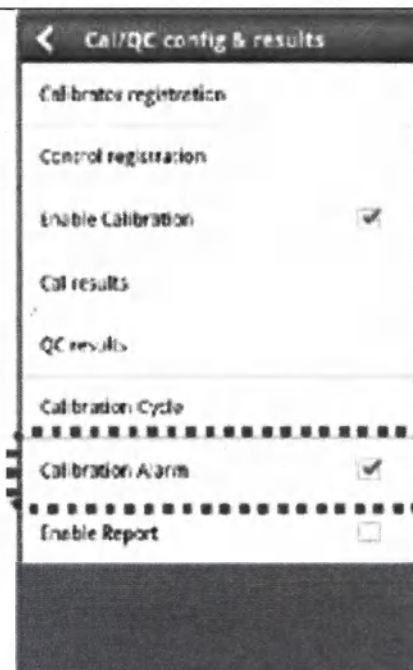
DATE: Jun-11-2016 / 13:58:52

PCT
90.81 mg/L

SAMPLE: QC2

INSTRUMENT S/N: TPRR020LJ003
USER ID: admin
REAGENT LOT: PCMB13F
CALIBRATED_ON: 2016-Jun-11/13:57:52

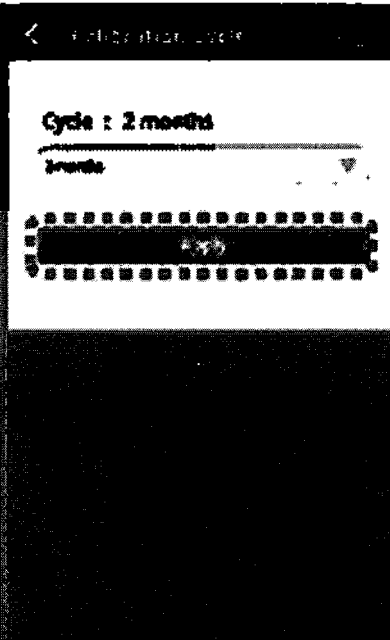
- Коснитесь пункта меню «Calibration Alarm». Метка будет устанавливаться / сниматься при каждом нажатии этого пункта меню. Для получения уведомлений об истечении срока калибровки поставьте метку в данном пункте следующим образом: ☒



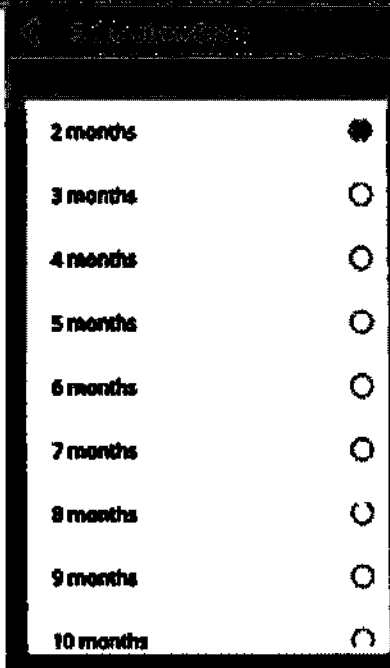
- Для изменения калибровочного цикла коснитесь пункта меню «Calibration cycle».

- На дисплее прибора появится всплывающее окно «Calibration cycle».

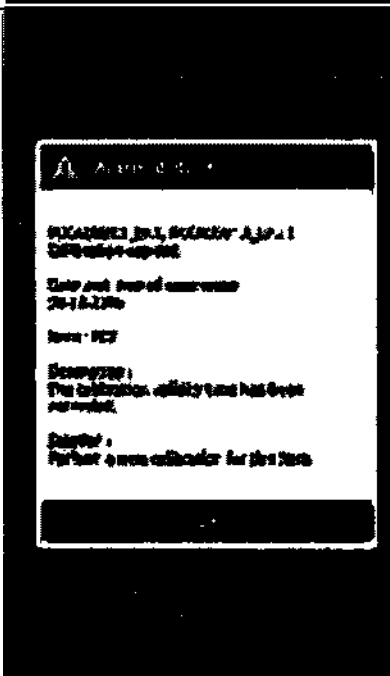
- Калибровочный цикл можно изменить, нажав на значок раскрывающегося списка в окне «Calibration cycle». Для подтверждения изменения калибровочного цикла нажмите «Apply».



Примечание: калибровочный цикл можно установить в днях, неделях и месяцах.

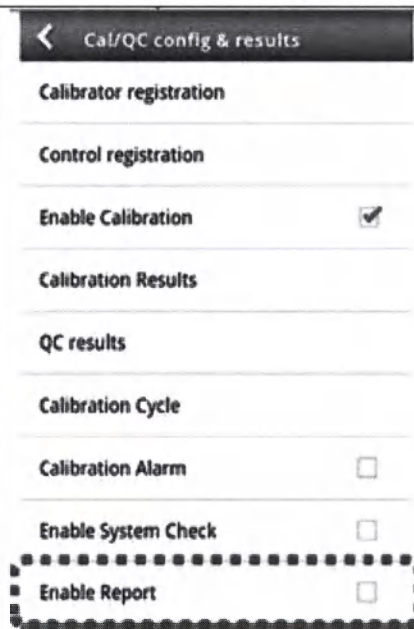


- Если срок калибровки истек, на экране прибора появится окно «Alarm details», и на значке настроек в нижней части экрана появится отметка в виде буквы «A» красного цвета. В этом случае необходимо выполнить новую калибровку.



- Пункт меню «Enable report» предназначен для отправки данных калибровки / теста контроля качества на сервер.

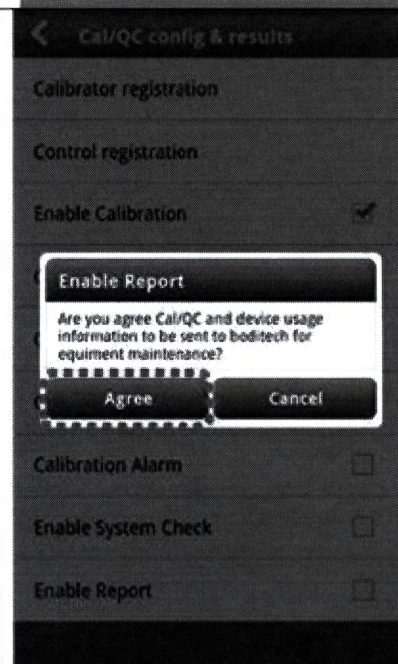
- Нажмите на пункт меню «Enable report», чтобы активировать данную функцию.



- Для подтверждения отправки данных калибровки / теста контроля качества на сервер компании Boditech на экране прибора AFIAS-1 будет отображено окно «Enable report». Данные отправляются на сервер только в целях технического обслуживания.

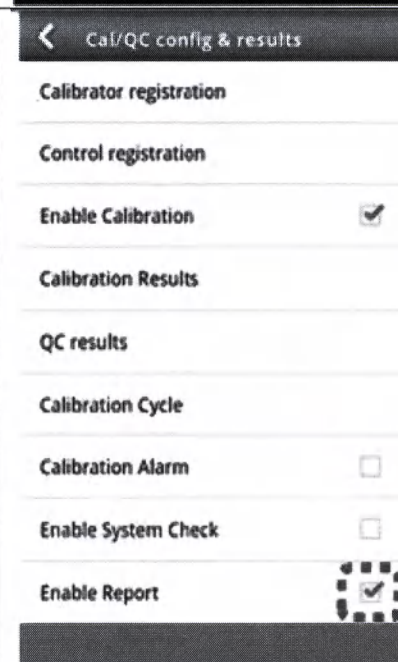
- Чтобы подтвердить согласие на использование данной функции, нажмите «Agree».

- Чтобы отказаться от использования данной функции нажмите «Cancel».



- Метка должна быть установлена в соответствующем пункте меню следующим образом: ☒.

Примечание. Если в строке «Enable report» поставлена метка и прибор AFIAS-1 подключен к локальной сети (при помощи порта LAN), данные калибровки/теста контроля качества и информация об использовании прибора будут автоматически отправлены на сервер компании Boditech. Данная информация используется производителем только в целях технического обслуживания.





Поиск /печать сохраненных результатов тестирования

- Во внутренней памяти прибора Afias-1 можно сохранить до 5000 результатов тестирований.

(Примечание. Если количество сохраненных результатов тестирований превысит 5000, наиболее давние результаты будут удалены, а новые результаты сохранены во внутренней памяти прибора).

- Чтобы распечатать сохранённый (-е) результат (-ы) тестирования, нажмите «History». Примечание. Сохраненные результаты теста не могут быть распечатаны во время выполнения тестирования.

- После нажатия на меню «History» на экране прибора отобразится журнал сохраненных результатов тестирования в обратном хронологическом порядке.

- Выберите результат (-ы) тестирования, который (-е) необходимо распечатать.

- Можно выбрать до 5000 результатов тестирований.

- Для печати выбранного (-ых) результата (-ов) тестирования нажмите «Print».

Date	PID	Item
Aug-16-2016 / 10:10:31	yge	PCT
Aug-16-2016 / 09:59:30	pak	PCT
Aug-16-2016 / 09:59:29	yj	PCT
Aug-16-2016 / 06:48:28	kmb	PCT
Aug-15-2016 / 10:38:32	ajw	PCT
Aug-16-2016 / 10:38:32	lph	PCT
Aug-15-2016 / 10:38:32	kmb	PCT
Aug-15-2016 / 10:10:31	yge	PCT
Aug-15-2016 / 09:59:30	pak	PCT

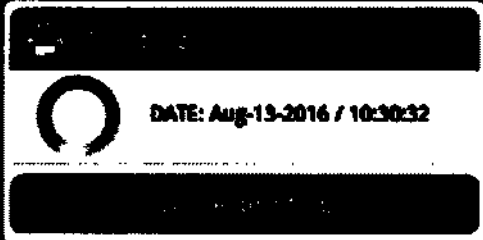
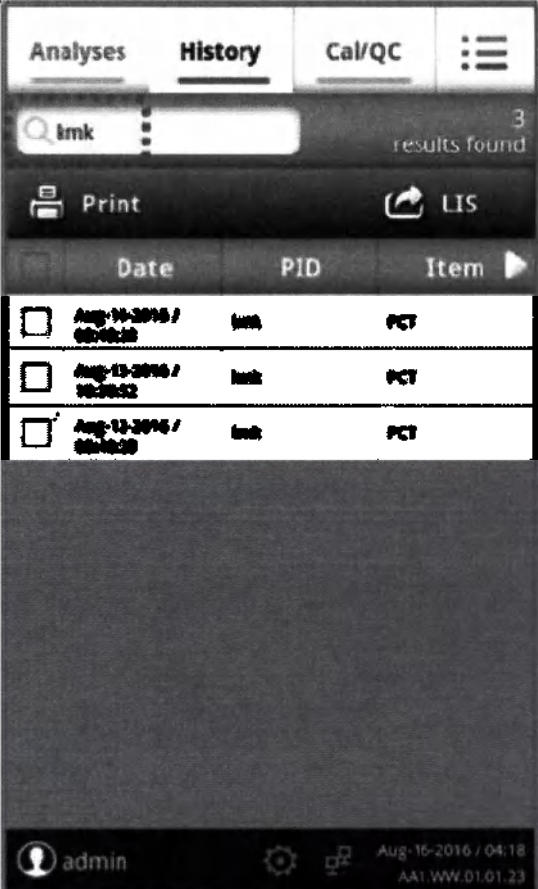
- На дисплее прибора появится новое диалоговое окно. Для подтверждения печати нажмите «OK».

- Для отмены печати выбранных результатов тестирования нажмите «Cancel».



- После нажатия кнопки «OK» на дисплее прибора будет отображено состояние печати и выбранные результаты будут распечатаны при помощи встроенного принтера.



																	
• Если вы хотите выполнить поиск конкретных результатов тестирования, нажмите «Search» и введите данные для поиска (например, дату, идентификатор пациента, имя пользователя, название тестирования). • Затем нажмите на иконку поиска  • На дисплее отобразятся результаты поиска.	 <table><tr><th></th><th>Date</th><th>PID</th><th>Item</th></tr><tr><td>☐</td><td>Aug-13-2016 / 08:46:28</td><td>lmk</td><td>PCT</td></tr><tr><td>☐</td><td>Aug-13-2016 / 10:30:32</td><td>lmk</td><td>PCT</td></tr><tr><td>☐</td><td>Aug-13-2016 / 08:46:28</td><td>lmk</td><td>PCT</td></tr></table>		Date	PID	Item	☐	Aug-13-2016 / 08:46:28	lmk	PCT	☐	Aug-13-2016 / 10:30:32	lmk	PCT	☐	Aug-13-2016 / 08:46:28	lmk	PCT
	Date	PID	Item														
☐	Aug-13-2016 / 08:46:28	lmk	PCT														
☐	Aug-13-2016 / 10:30:32	lmk	PCT														
☐	Aug-13-2016 / 08:46:28	lmk	PCT														

- Если вы хотите просмотреть сохраненные результаты тестирования (-ий) без их печати, нажмите на поле, отображающее соответствующий результат тестирования.

- На экране прибора появится новое окно, отображающее детали тестирования, включая ID пациента, название тестирования, результат тестирования, дату и время его проведения, номер партии и дату истечения срока годности реагентов, использованных для тестирования и т.д.

- Чтобы закрыть данное окно, нажмите «ОК»

Result details	
User ID	admin
PID	kmk
Age	60
Gender	Female
Item	PCT
Result	20.22
Date & Time	Aug-12-2016 / 08:40:28
Lot No	PCLXB03F
Exp.date	2017.05.14
Tip type	General
Sample type	Serum/plasma

OK

- Документ, распечатанный встроенным принтером, содержит результат тестирования и другую соответствующую информацию, как показано на рисунке.

- Распечатанный документ также будет содержать контрольные значения / референтный интервал для конкретной категории пациентов, если такая информация ранее была предоставлена лабораторией.

DATE: Jul-06-2016 / 15:03:53
 PATIENT ID: pid2
 AGE:
 GENDER: Female

PCT

30.30 ng/ml

SAMPLE TYPE: Serum/plasma
 SAMPLE: PATIENT

INSTRUMENT S/N: 14
 USER ID: admin
 REAGENT LOT: PCNEA05F
 CALIBRATED ON:
 REFERENCE VALUE:

- В меню «History», показанном на рисунке, можно найти дату проведения тестирования, идентификатор пациента, название тестируемого показателя и результат тестирования.

- Для просмотра и сортировки результатов тестирования по параметрам нажмите на значок стрелки рядом с соответствующим параметром.

	Date	PID	Item
☐	Aug-16-2016 / 18:30:31	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 09:30:30	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 09:30:30	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 09:30:30	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT
☐	Aug-16-2016 / 18:30:32	300	PCT

admin Aug-16-2016 / 01:36 AA1.WV.01.01.13

	PID	Item	Result
☐	300	PCT	20
☐	300	PCT	11.23
☐	300	PCT	19.87
☐	300	PCT	30.28
☐	300	PCT	18.12
☐	300	PCT	18.12
☐	300	PCT	18.12
☐	300	PCT	28
☐	300	PCT	31.29

Выдвижение и возвращение держателя картриджа в исходную позицию

• При нажатии кнопки «Holder In/Out» в нижней части экрана прибора держатель картриджа будет автоматически выдвинут или возвращен в исходное положение.

• Использование данной кнопки невозможно во время выполнения тестирования.

The screenshot shows the main interface of the device. At the top, there are three tabs: 'Analyses', 'History', and 'Cal/QC'. Below these is a 'Patient ID' field. Then, there are fields for 'Age (Optional)' and 'Gender (Optional)' with radio buttons for 'Male' and 'Female'. Below these are 'Tip type' and 'Sample type' sections with various icons. A central box displays 'ITEM' and 'Reagent lot'. Below this, the status 'Idle' is shown. At the bottom, there is a row of four buttons: a trash icon, 'Holder In/Out' (which is highlighted with a red border), a 'Stop' button with an 'X' icon, and a 'Start' button with a play icon. The bottom status bar shows '0 %' and a user icon.

This screenshot is identical to the one above, showing the same interface elements. The 'Holder In/Out' button remains highlighted, indicating the state of the device when this function is being accessed. The status bar at the bottom still shows '0 %' and the user icon.

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ AFIAS-1

Для прибора AFIAS-1 возможно настроить следующие параметры:



Настройка параметров, обозначенных пунктами 1 и 2, доступна только Администратору.

1 Настройки системы

1.1 Дата, время, формат даты / времени

1.2 Язык

1.3 Настройки принтера

1.4 Использование тестового меню

1.5 Информация об устройстве

1.6 Счетчик проведенных тестирований

1.7 Выбор типа микропробирки / образца биоматериала

1.8 Настройка отправки результатов тестирований на сервер LIS

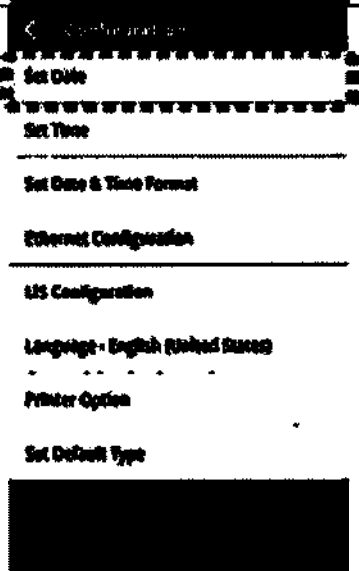
1.9 Обновление ПО

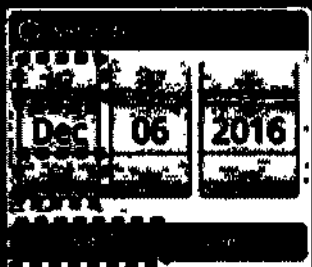
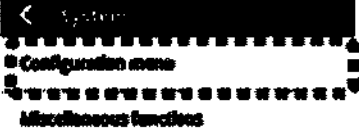
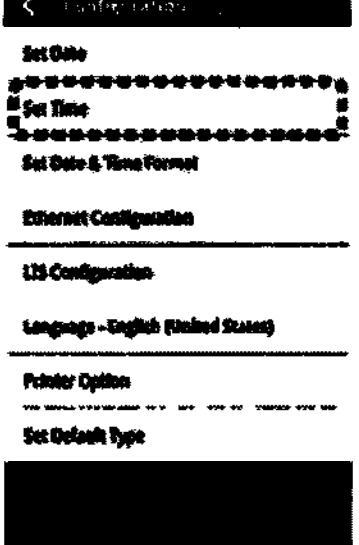
2 Управление пользователями

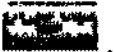
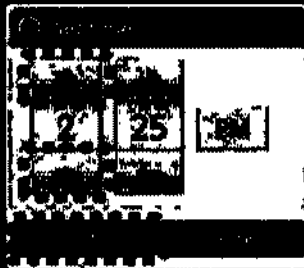
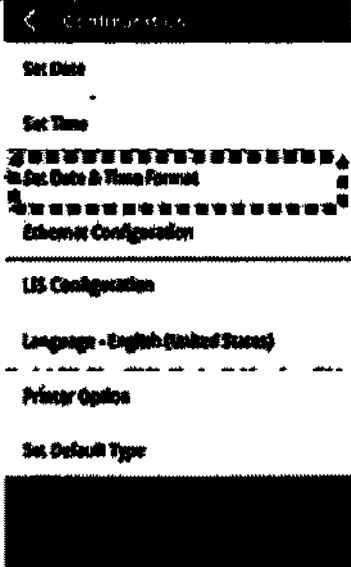
3 Управление данными идентификационных чипов

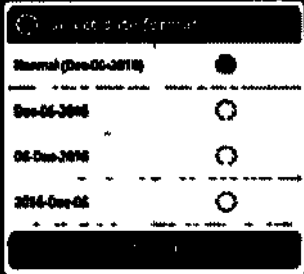
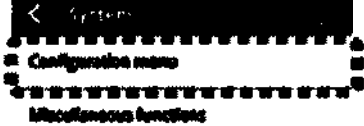
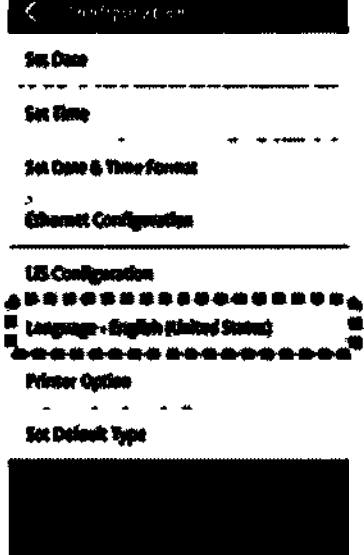
4 Температура

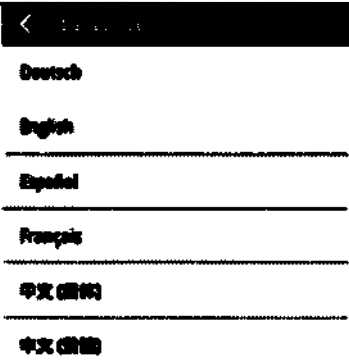
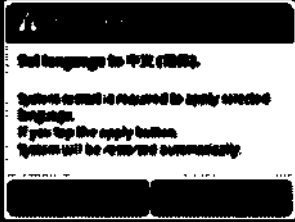
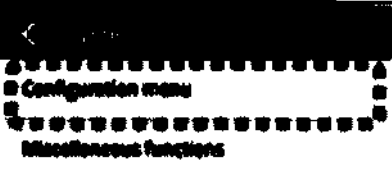
1 Настройки системы

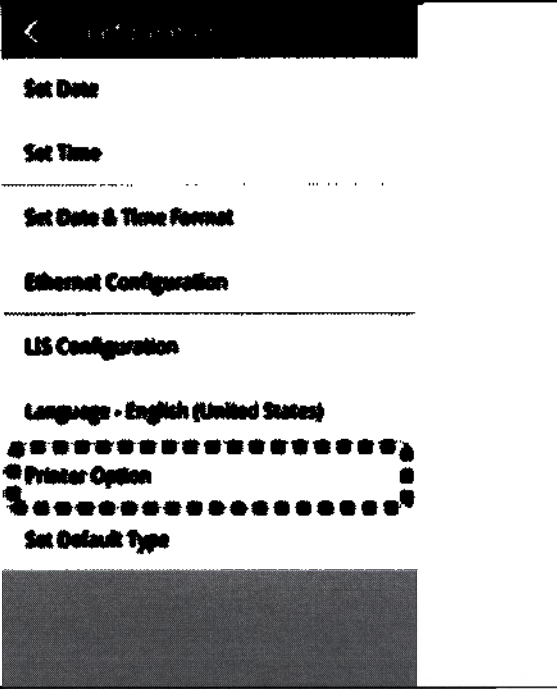
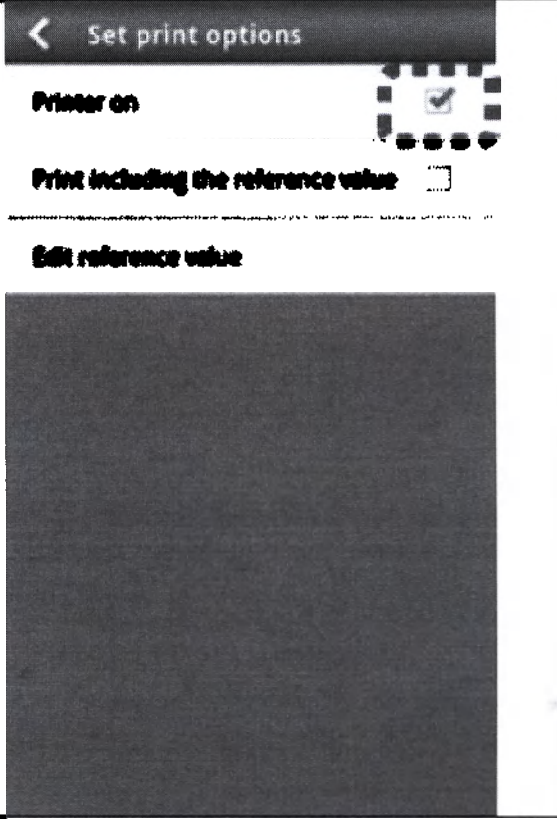
1.1	Дата, время, формат даты / времени Установка даты: 1. Нажмите «Configuration menu»	
	2. Коснитесь пункта меню «Set date».	

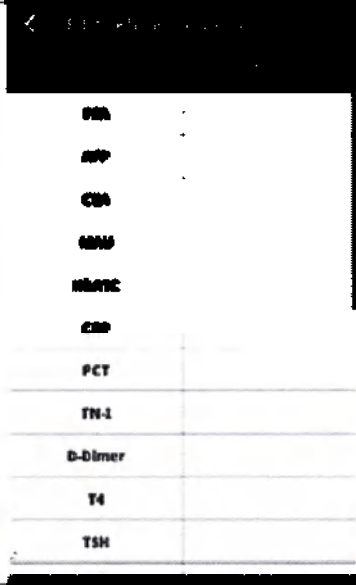
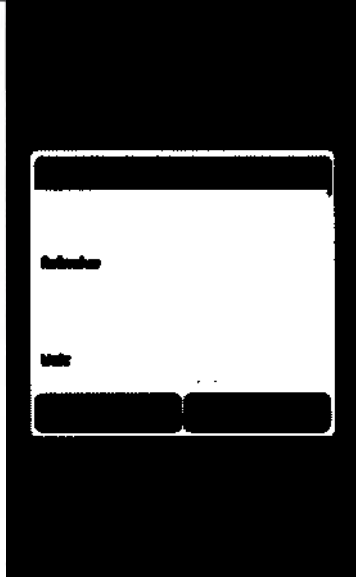
	3. Для установки нужного месяца, числа и года нажимайте кнопки  и . 4. Чтобы сохранить введенную дату, нажмите «Set».	
	• Установка времени: 1. Нажмите «Configuration menu»	
	2. Коснитесь пункта меню «Set time».	

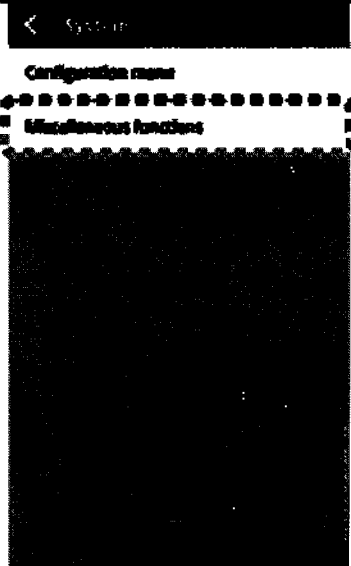
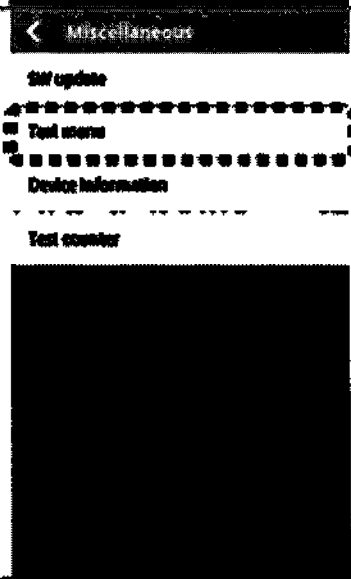
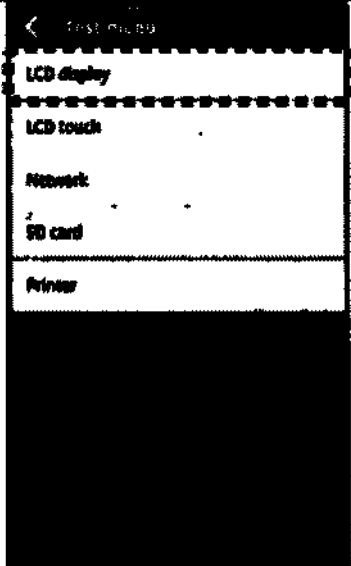
3. Для установки часов и минут нажимайте кнопки  и . Вы можете установить время в формате «AM» или «PM», коснувшись вкладки рядом. 4. Чтобы сохранить введенное время, нажмите «Set».	
• Установка формата даты 1. Нажмите «Configuration menu».	
2. Нажмите «Set Date & Time format».	

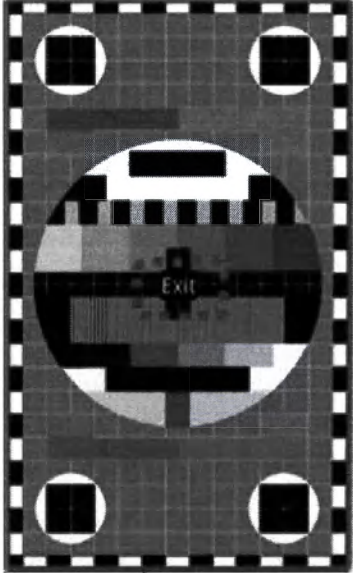
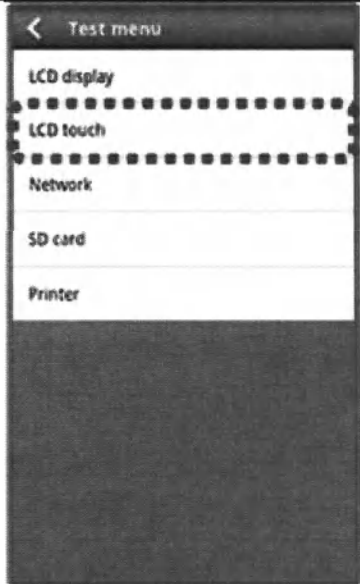
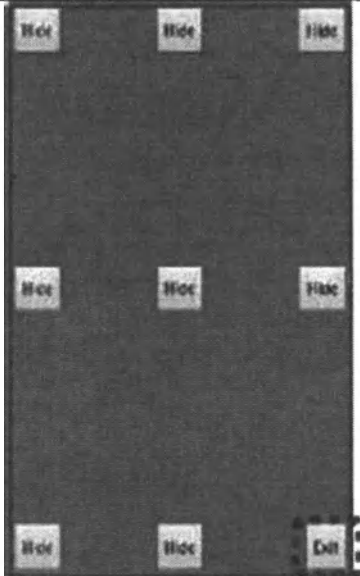
	3. Коснитесь селективной кнопки, соответствующей формату даты, который вы хотите выбрать. 4. Для отмены изменения формата даты нажмите «Cancel».	
1.2	Язык • Выбор языка системы: 1. Нажмите «Configuration menu».	
	2. Коснитесь пункта меню «Language»	

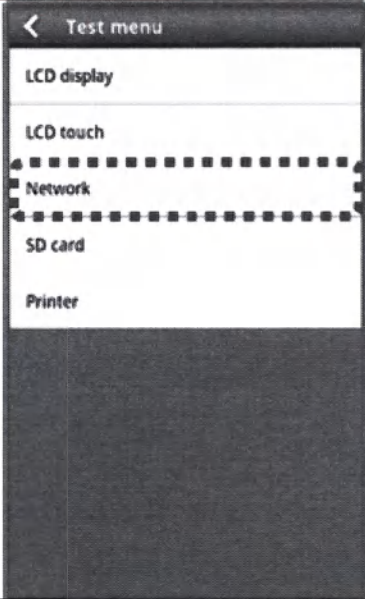
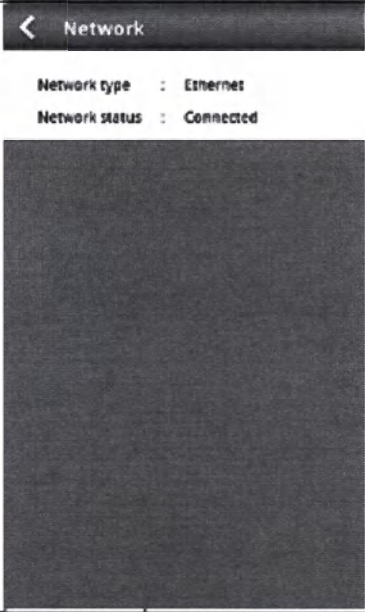
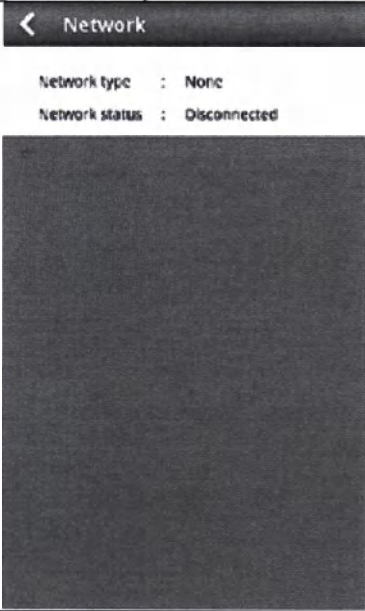
	3. Выберите необходимый язык системы.	
	4. Для применения выбранного языка требуется перезагрузка системы.	
1.3	Принтер Включение/выключение встроенного принтера 1. Нажмите «Configuration menu».	

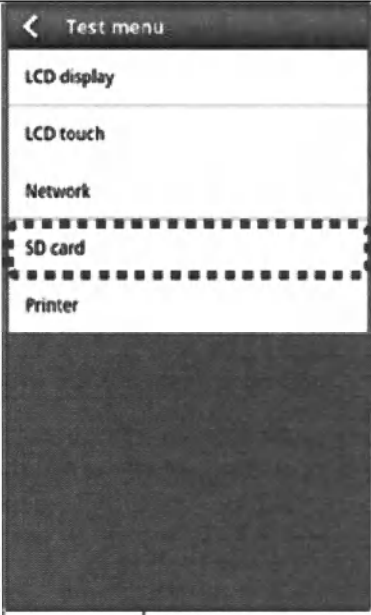
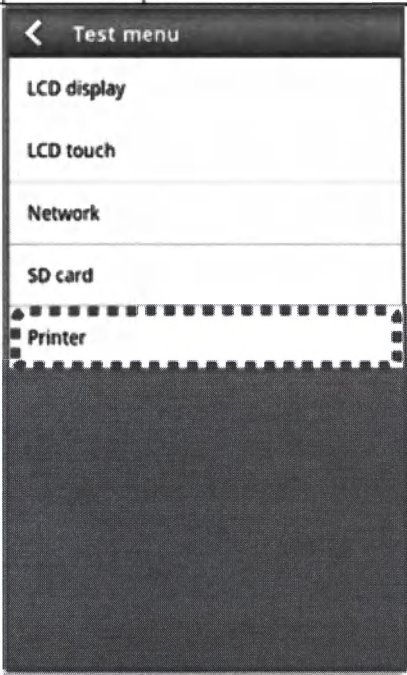
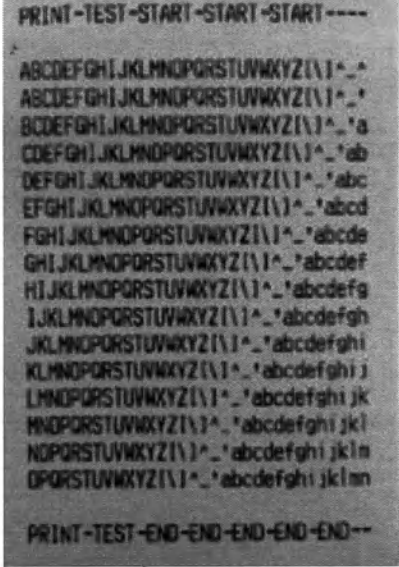
	2. Коснитесь пункта меню «Printer Option».	
	3. Для включения встроенного принтера необходимо поставить метку в строке «Printer on». Для этого коснитесь данной строки. 4. Чтобы выключить принтер, снимите метку с пункта «Printer on», коснувшись соответствующей строки еще раз.	

	Если необходимо распечатать результат тестирования вместе с контрольным значением, поставьте метку в строке «Print including the reference value».	
	Для редактирования контрольного значения нажмите «Edit reference value».	
	При нажатии на пустую область экрана рядом с названием тестируемого показателя на дисплее прибора появится окно редактирования контрольного значения и единиц измерения показателя.	

1.4.	Меню тестирования Функции меню тестирования В разделе «Test menu» можно проверить функционирование ЖК-дисплея, сенсорного экрана дисплея, статус подключения LAN (данная функция доступна только производителю), карту памяти (данная функция доступна только производителю) и подключение принтера. 1. Нажмите «Miscellaneous functions» на экране прибора.	
	2. Коснитесь пункта «Test menu».	
	Для проверки ЖК-дисплея коснитесь пункта меню «LCD display».	

	Во время проверки дисплея на экране прибора AFIAS-1 будут отображены различные цвета. Если в ходе проверки проблем не обнаружено, нажмите кнопку «Exit» в центре экрана. Если в ходе проверки дисплея были обнаружены проблемы, обратитесь в службу технической поддержки Voditech Med или к региональному дистрибьютору.	
	Для проверки сенсорного экрана нажмите пункт меню «LCD touch».	
	На экране прибора будут отображены 9 секций (8 секций с надписью «Hide» и одна секция с надписью «Exit»). Для проверки сенсорного экрана коснитесь по очереди всех 8 секций с надписью «Hide». Для завершения проверки коснитесь секции «Exit».	

	• Чтобы проверить сетевое подключение, нажмите пункт меню «Network».	
	Если подключение по локальной сети активно, тип сети («Network type») будет отображен как «Ethernet», а состояние сети («Network status») – «Connected».	
	Если подключение по локальной сети отсутствует, тип сети («Network type») будет отображен как «None», а состояние сети («Network status») – «Disconnected».	

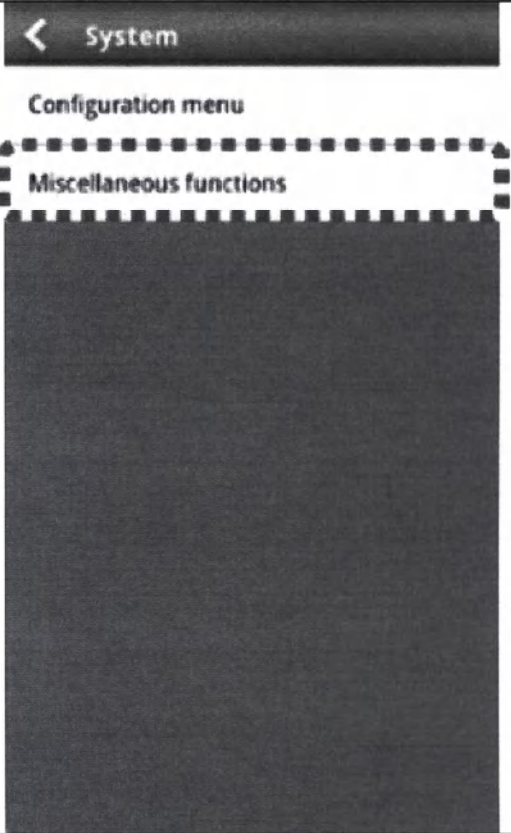
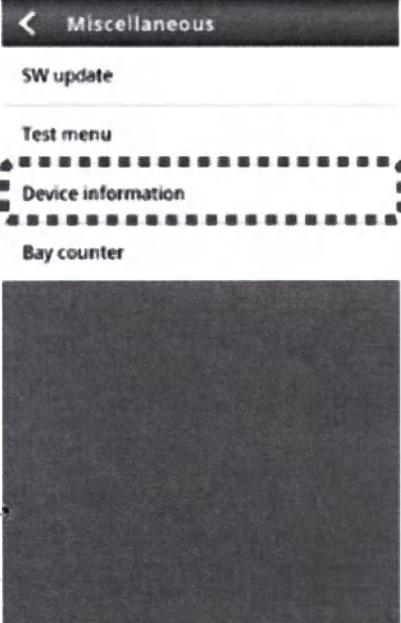
Для проверки карты памяти коснитесь пункта меню «SD card». Прибор AFIAS-1 произведет проверку карты памяти, вставленной в слот для карты памяти. Если карта памяти вставлена в слот, на экране прибора отобразится оповещение «SD card mounted». Если карта памяти не была вставлена в слот или была помещена в слот для карты памяти, но система не смогла получить к ней доступ, на экране появится оповещение «No SD card».	 The screenshot shows a 'Test menu' with options: LCD display, LCD touch, Network, SD card (highlighted with a dashed box), and Printer.
Для проверки подключения принтера коснитесь пункта меню «Printer».	 The screenshot shows a 'Test menu' with options: LCD display, LCD touch, Network, SD card, and Printer (highlighted with a dashed box).
Принтер прибора AFIAS-1 распечатает стандартные наборы символов в соответствии с настройками языка, как показано на рисунках справа.	 The printed output shows a series of lines of characters, including uppercase and lowercase letters, numbers, and symbols, used for printer testing. Пример набора символов для английского языка

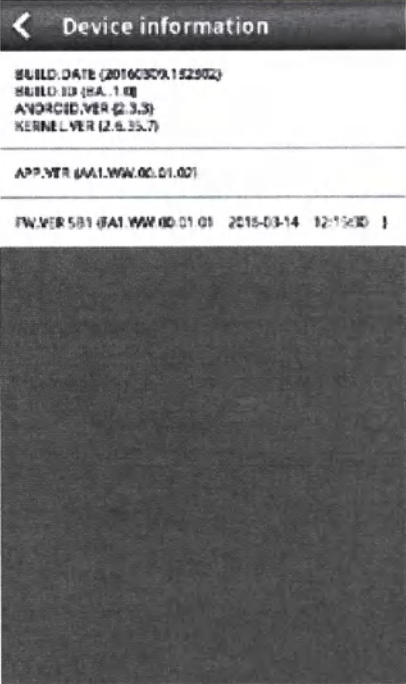
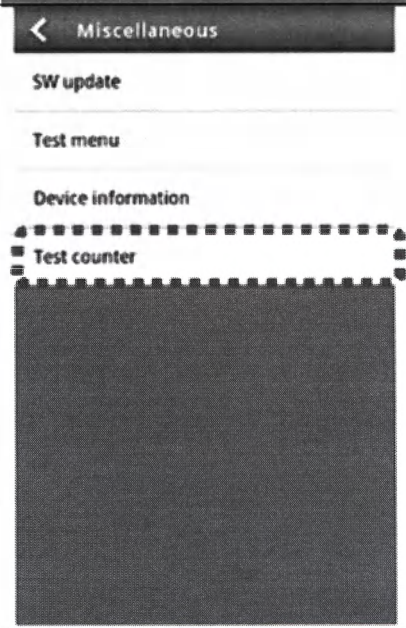
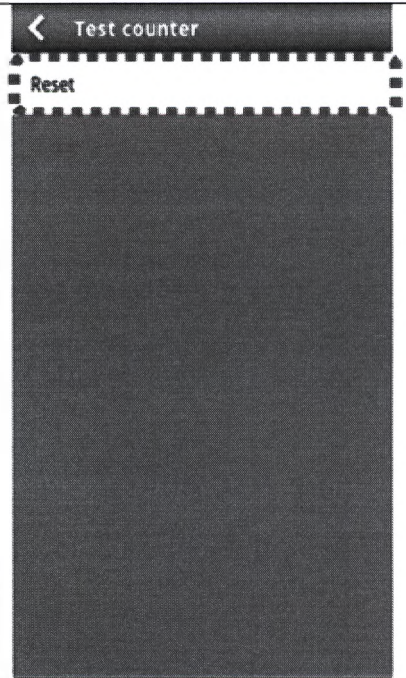
天地玄黃宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 天地玄黃宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 天地玄黃宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 地玄黃宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 天玄黃宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 黃宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 宇宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 宙洪荒日月盈昃辰宿列張
 洪日月盈昃辰宿列張
 荒日月盈昃辰宿列張
 日盈昃辰宿列張
 月盈昃辰宿列張
 盈昃辰宿列張
 昃辰宿列張
 辰宿列張
 宿列張
 列張
 張

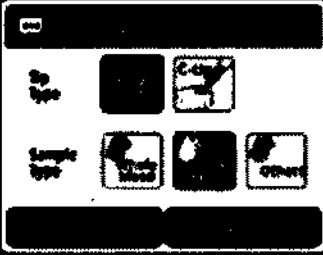
Пример набора символов для китайского языка

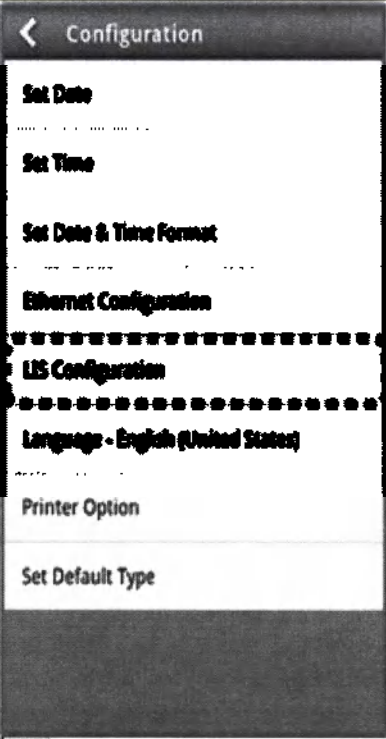
Для остановки проверки принтера нажмите «Cancel printing».

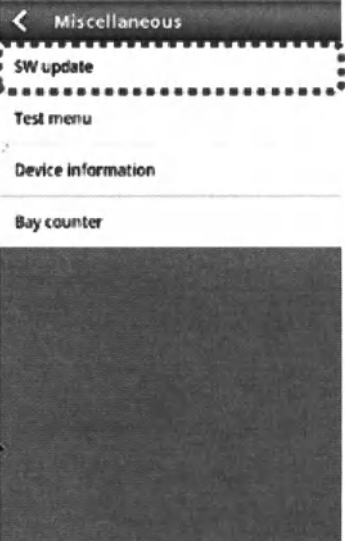


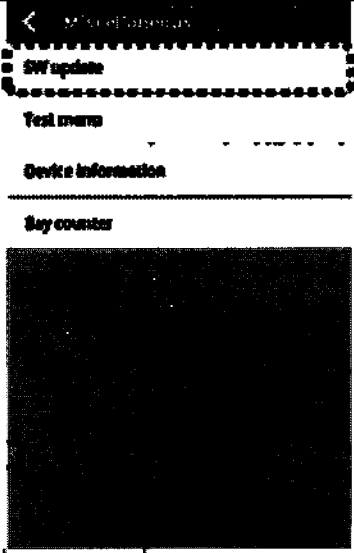
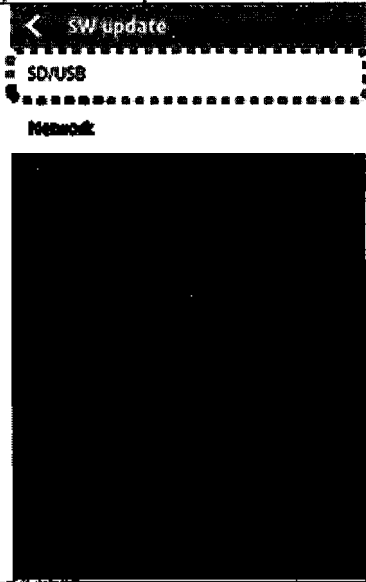
1.5	Проверка информации об устройстве. 1. Нажмите «Miscellaneous functions» на экране прибора.	
	2. Нажмите пункт «Device information».	

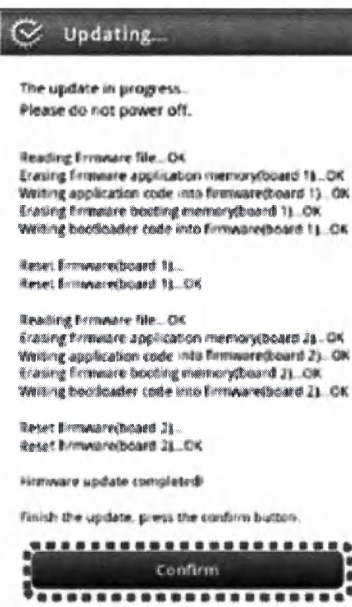
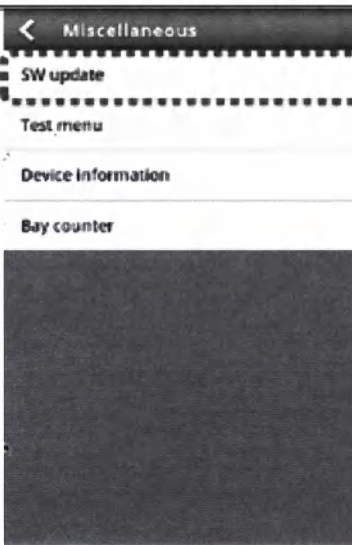
	3. На дисплей прибора будет выведена следующая информация о системе: - Дата сборки - ID сборки - Версия ОС Android - Версия ядра - Версия Приложения - Версия Прошивки	
1.6	Настройка счетчика тестирований: Данную функцию можно использовать для проверки совокупного количества тестирований, выполненных при помощи прибора AFIAS-1. Система может выполнять следующие типы подсчетов: - C1: Общее количество тестирований, выполненных с момента начала использования прибора. - C2: Общее количество тестирований, выполненных с момента последнего ремонта или обслуживания системы. 1. Нажмите «Test counter».	
	2. Для проверки счетчиков C1 и C2 нажмите «Reset».	

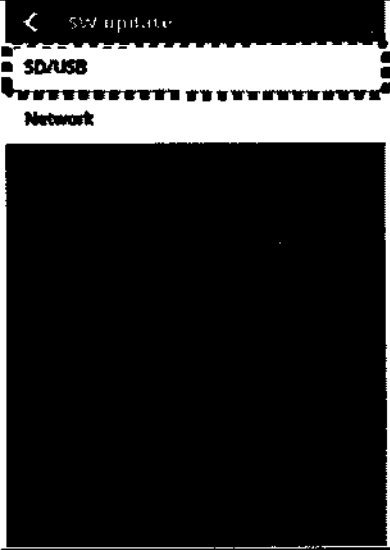
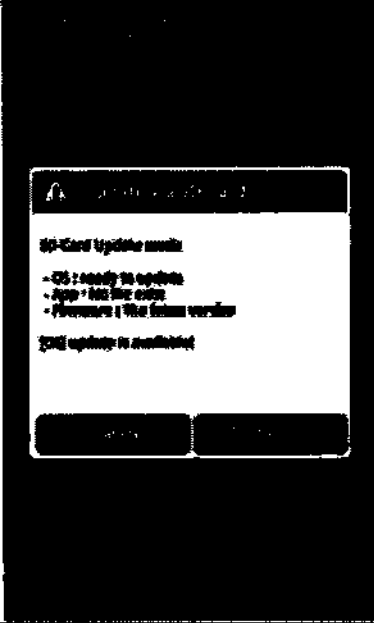
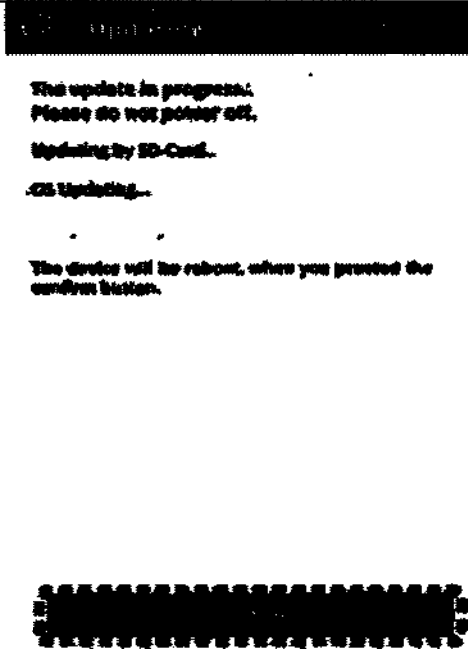
	3. Для сброса счетчика C2 нажмите «Reset».	
1.7	Установка типа образца по умолчанию В меню «Setting default type» можно установить тип микропробирки и тип образца биоматериала по умолчанию. В следующих случаях тип микропробирки / образца биоматериала устанавливается системой автоматически по умолчанию: 1) При включении прибора 2) После завершения тестирования 3) При остановке выполняемого тестирования пользователем посредством нажатия на кнопку «Stop».	

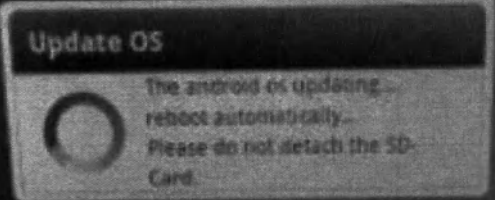
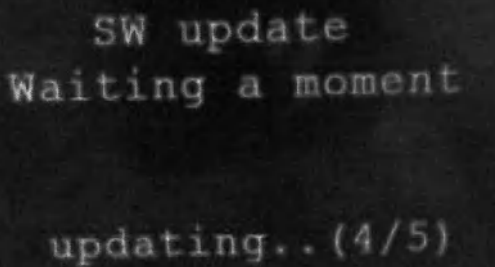
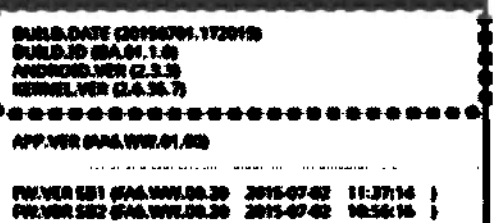
1.8	Настройка параметров отправки результатов тестирования на сервер LIS (лабораторной информационной системы): Данная функция предназначена для отправки результатов тестирования с прибора AFIAS-1 на сервер LIS через локальную сеть или интерфейс RS232C. 1. Нажмите пункт меню «LIS configuration».	
	2. Для отправки результатов тестирования на сервер LIS после завершения тестирования выберите селективную кнопку «On» в строке «Send». Если вы не хотите отправлять данные на сервер LIS, выберите «Off». 3. Выберите желаемый стандарт данных («Protocol»). 4. Выберите интерфейс передачи данных («Interface»). Примечание. В случае выбора селективной кнопки «Network» будет доступен только стандарт данных HL7. Название стандарта будет изменено на HL7 автоматически. Поле заполнения сервера будет доступно только при выборе селективной кнопки «Network». В поле сервера можно ввести IP-адрес или порт сервера. Для применения настроек нажмите «Save».	

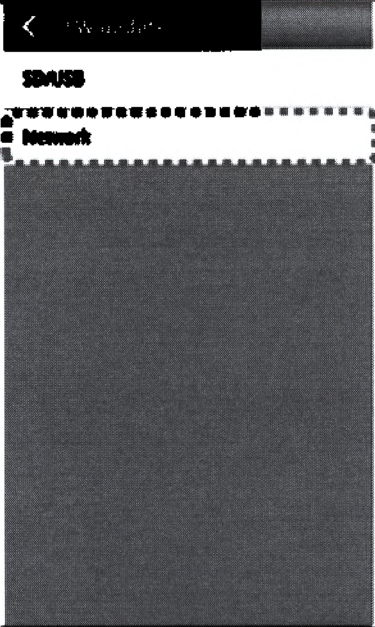
1.9	Обновление программного обеспечения Примечание. Данная функция может быть использована только Администратором, специально обученным инженером или уполномоченным представителем производителя. Неправильное или необоснованное использование данной функции может вызвать серьезные нарушения в работе системы. Для автоматического определения наличия обновлений необходимо вставить карту памяти с обновлением ПО в слот для карты памяти и коснуться пункта меню «SD/USB». Если система нуждается в обновлении, оно будет автоматически загружено. Для обновления ПО через сеть нажмите пункт меню «Network». Для получения дополнительной информации см. ниже	  
-----	--	---

	• Обновление встроенного программного обеспечения (Прошивки) при помощи карты памяти 1. Нажмите «Miscellaneous functions». 2. Коснитесь пункта меню «SW update».	
	3. Выберите пункт меню «SD/USB».	
	4. На экране прибора появится всплывающее окно «Update via SD card». 5. Нажмите «Update» после проверки информации во всплывающем окне.	

- Если вы вставите карту памяти с обновленной версией Прошивки, обновление начнется автоматически. - При нажатии кнопки «Confirm» прибор перезагрузится автоматически. - Обновление будет завершено после перезагрузки. <i>Примечание. Вы можете проверить, успешно ли выполнено обновление Прошивки, открыв меню «Device information» и следуя инструкциям</i>	 
Обновление операционной системы Android при помощи карты памяти: Чтобы обновить операционную систему Android, вставьте карту памяти с обновлением ПО («Upgrade SD Card»), поставляемую производителем или уполномоченным представителем сервисной службы, в слот для карты памяти. 1. Нажмите «Miscellaneous functions» на экране прибора. 2. Коснитесь пункта меню «SW update».	

3. Нажмите пункт меню «SD/USB».	
4. На экране прибора появится всплывающее окно «Update via SD-card». 5. Нажмите кнопку «Update» после проверки информации во всплывающем окне.	
Обновление начнется автоматически после установки в слот карты памяти с обновленной версией ОС Android. Прибор автоматически перезагрузится после нажатия кнопки «Confirm».	

Процесс обновления будет завершен после перезагрузки.	
6. Далее на дисплее прибора появится экран «SW update». Для завершения обновления ОС Android требуется около 4-х минут. 7. Когда обновление ОС Android будет завершено, прибор AFIAS-1 автоматически перезагрузится.	
<i>Примечание. Проверить успешность установки обновления ОС Android можно, открыв меню «Device information»</i>	

	Обновление программного обеспечения через сеть: Для обновления программного обеспечения через сеть прибор AFIAS-1 необходимо подключить к сети (например, при помощи кабеля локальной сети) и вставить карту памяти, поставляемую производителем или уполномоченным представителем сервисной службы, в слот для карты памяти. 1. Коснитесь пункта меню «Network».	
	2. Если прибор AFIAS-1 ранее не был зарегистрирован, на экране прибора появится всплывающее окно «Device Registration». 3. Для регистрации прибора нажмите «Register now». <i>Примечание. Если вы нажмете кнопку «Later», выполнить обновление ПО через сеть будет невозможно.</i>	

4. Введите необходимую для регистрации информацию и нажмите «OK». Затем снова коснитесь пункта меню «Network» (см. Шаг 1).

Registration

Model AFIAS-1

Country ▼

Contact phone

Operator

E-mail

Clinic

Address

OK Cancel

5. На экране прибора AFIAS-1 появится окно «Update via Network», и вы сможете просмотреть доступные обновления.

6. Для загрузки обновления нажмите «Download».

Update via Network

Network Update mode

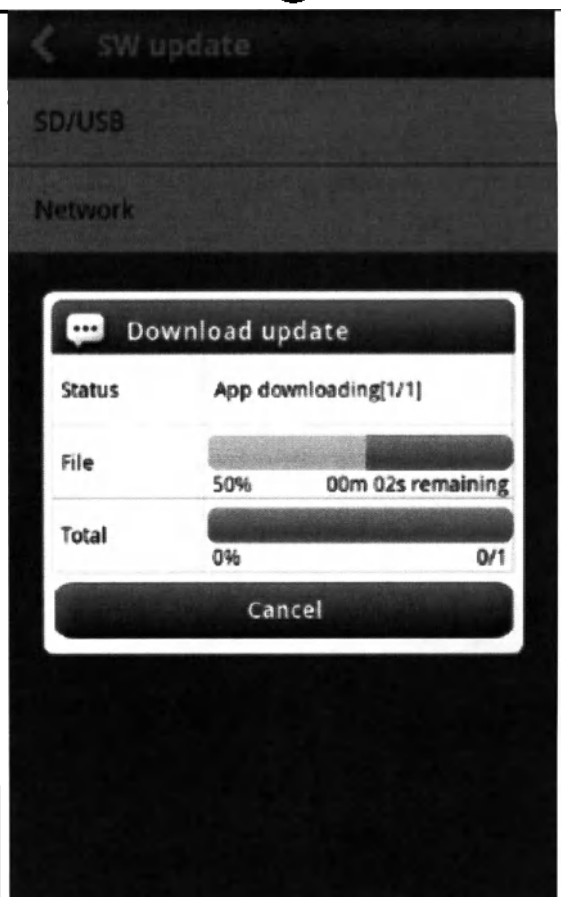
- OS : No update found
- App : ready to update
- Firmware : No update found

[App] update is available

Download Exit

7. На дисплее прибора появится всплывающее окно «Download update» и будет отображаться процесс загрузки.

8. Обновление будет автоматически установлено после окончания загрузки.



2 Управление пользователями

- Функция управления пользователями доступна только Администратору.

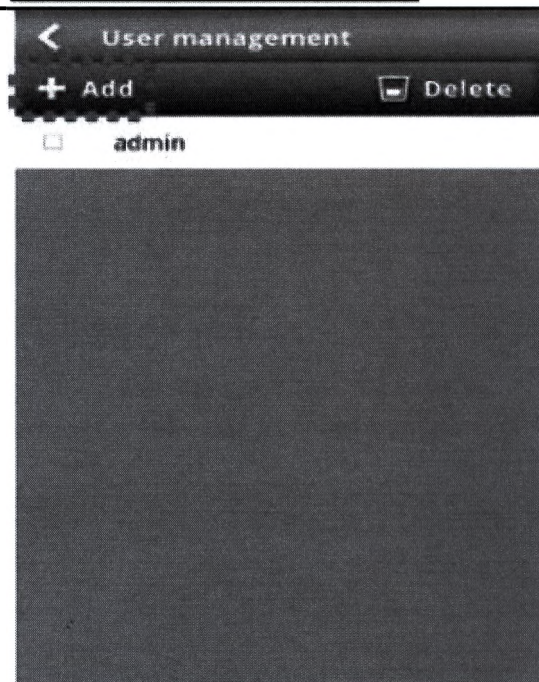
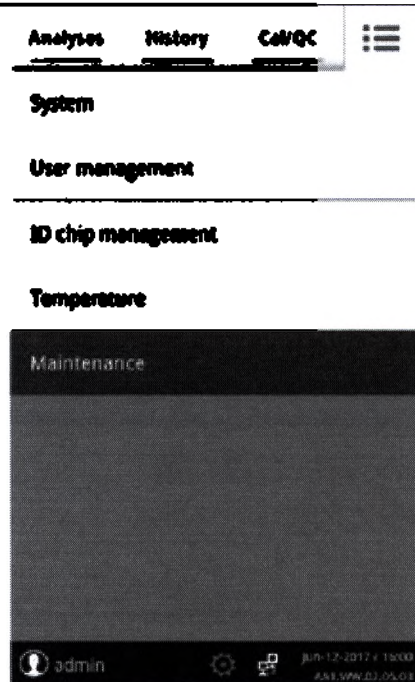
- Данная функция используется для добавления нового пользователя или удаления существующего / зарегистрированного пользователя.

- Администратор может зарегистрировать / добавить до 100 пользователей.

1. Коснитесь на экране прибора пункта меню «User management».

(При попытке какого-либо другого зарегистрированного пользователя xxxx (кроме «Администратора») получить доступ к меню «User management» на дисплее прибора AFLAS-1 будет отображено предупреждающее сообщение «Access denied for xxxx» («Доступ запрещен для пользователя xxxx».)

2. Для добавления пользователя нажмите «+» на экране прибора.



3. Введите имя пользователя и пароль («user name» и «password»).

4. Подтвердите / повторно введите пароль.



Имя пользователя и пароль должны состоять как минимум из 4-х символов.

5. Для добавления пользователя с указанным именем пользователя и паролем нажмите «OK».

6. Для отмены добавления пользователя нажмите «Cancel».

7. Для удаления существующего / зарегистрированного пользователя поставьте метку в строке с именем пользователя, которого вы хотите удалить.

8. Нажмите «Delete».

9. Для подтверждения удаления выбранного пользователя нажмите «OK».



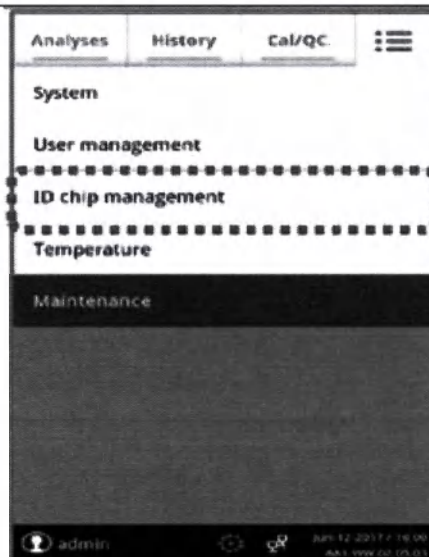
Учетная запись Администратор является учетной записью по умолчанию и не может быть изменена или удалена.

3 Управление данными идентификационных чипов

При установке в слот для чипа какого-либо идентификационного чипа для тестирования AFIAS соответствующая информация, полученная из чипа, будет сохранена во внутренней памяти прибора AFIAS-1.

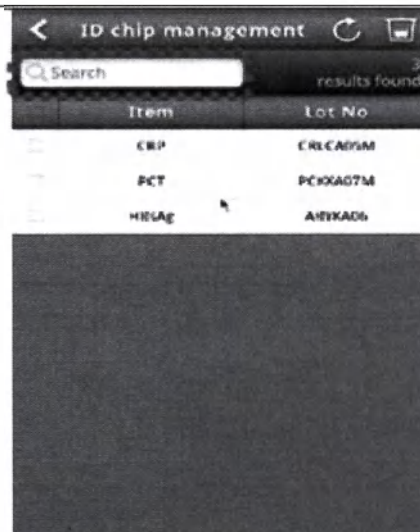
Примечание. Во внутренней памяти прибора AFIAS-1 можно сохранить данные до 500 идентификационных чипов.

- В меню «ID chip management» можно найти и проверить информацию, полученную с соответствующего идентификационного чипа, такую как название тестирования AFIAS, номер партии, дата истечения срока годности и тип образца(-ов).
- Также можно удалить данные идентификационных чипов, которые в данный момент неактуальны или устарели вследствие израсходования запасов определенной партии.
- Коснитесь пункта меню «ID chip management».



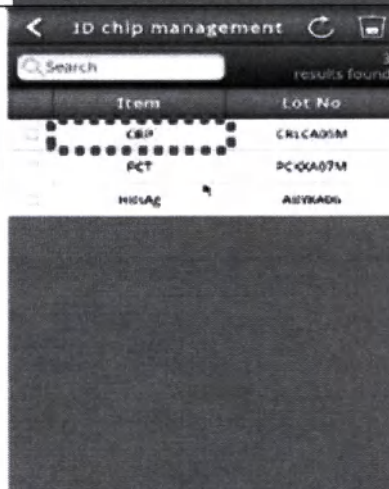
- Для поиска данных соответствующего идентификационного чипа нажмите «Search».

- Введите соответствующий параметр / ключевое слово (например, название тестирования, номер партии, тип образца и т.д.) и нажмите «Search».

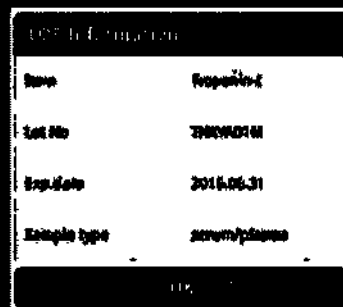


- На дисплее прибора отобразится список результатов поиска.

- Для получения данных идентификационного чипа коснитесь названия тестирования, указанного в столбце «Item».



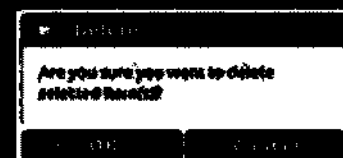
• На дисплее будет отображена информация для соответствующего идентификационного чипа (название тестирования / тестируемого показателя, номер партии, дата окончания срока годности и тип образца).



• Для удаления данных, полученных с чипа, поставьте метку в строке, соответствующей чипу, данные которого нужно удалить / информации, которую необходимо удалить.

• Нажмите значок .

• Для подтверждения удаления данных чипа нажмите «ОК».

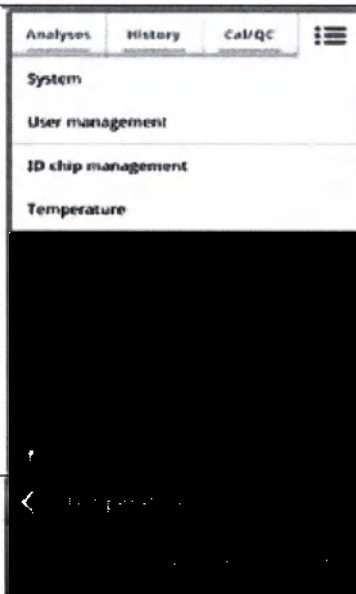


4 Температура

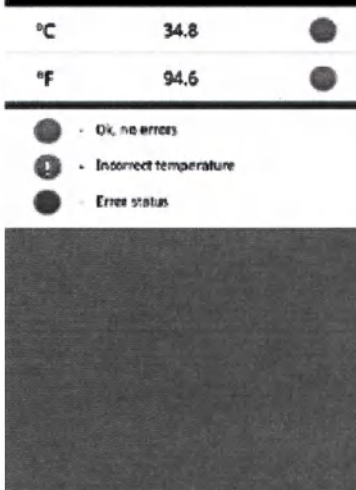
- Данную функцию можно использовать для проверки рабочей температуры секции для картриджей.

Примечание. Диапазон нормальных / рабочих температур секции для картриджей составляет 33-37°C.

1. Коснитесь пункта меню «Temperature» на экране прибора.

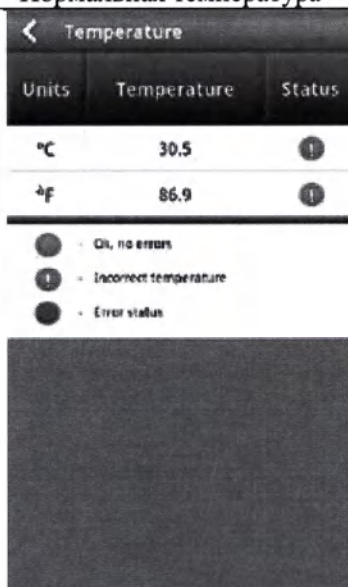


2. На экране отобразится рабочая температура прибора AFAS-1.



<Нормальная температура>

Примечание. Если статус рабочей температуры отображается как «Incorrect temperature» или «Error status», тестирования AFAS будет невозможно выполнять до тех пор, пока рабочая температура прибора не достигнет допустимого диапазона.



<Неправильная температура>

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА

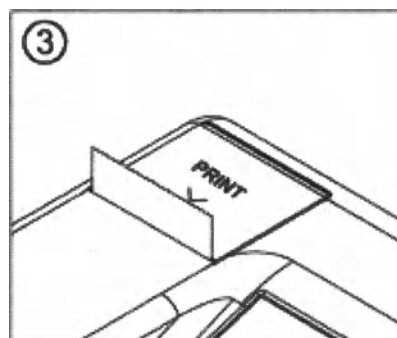
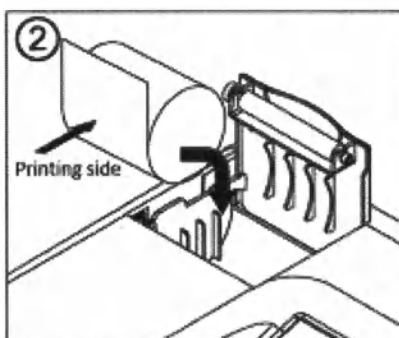
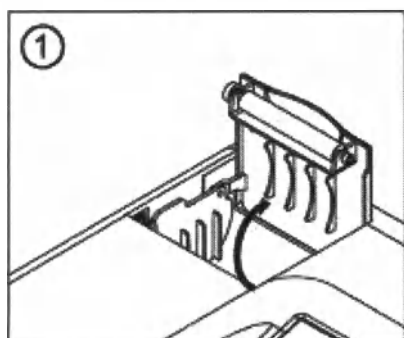
Обслуживание прибора:

Для анализатора AFIAS-1 требуется следующее техническое обслуживание, выполняемое пользователем:

- Загрузка бумаги во встроенный термопринтер
- Освобождение отсека для использованных микропробирок и сброс счетчика использованных микропробирок
- Периодическое протирание держателей картриджей и внешней поверхности прибора мягкой тканью
- Резервное копирование необработанных данных в целях проведения технического обслуживания

Загрузка бумаги в принтер

- Открыть крышку принтера, как показано на рисунке ниже
- Удалить оставшуюся бумагу при её наличии.
- Вставить новую бумагу в правильном направлении и вытянуть ее из прибора минимум на 1 см.



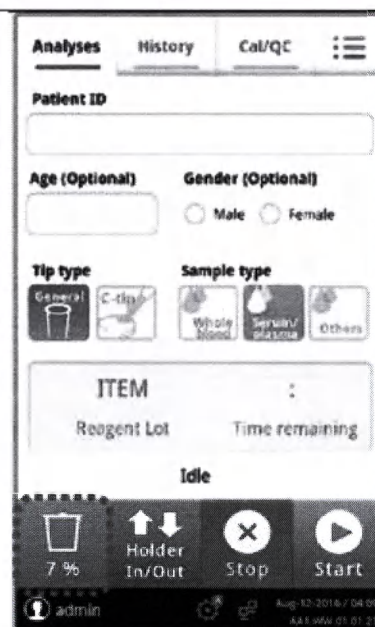
Когда крышка принтера закрыта, встроенный принтер немного выталкивает бумагу для подготовки к работе.

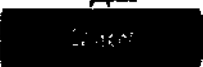


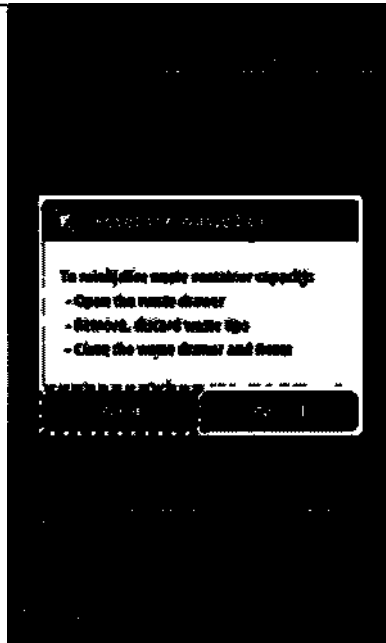
При открытии или закрытии крышки принтера избегайте чрезмерного применения силы, чтобы не допустить поломки встроенного принтера.

Очистка «Отсека для использованных микропробирок» и сброс счётчика использованных микропробирок:

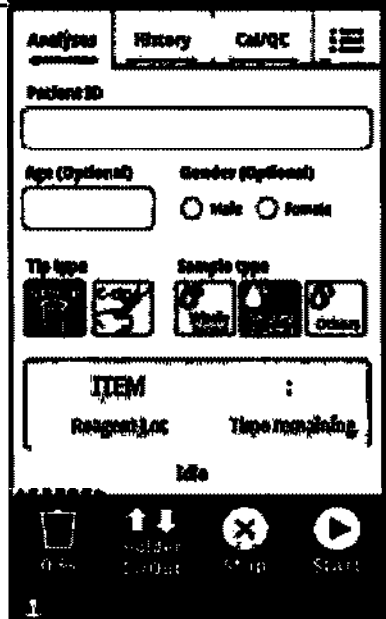
- Для сброса счетчика, показывающего количество собранных использованных микропробирок, выдвиньте секцию для использованных микропробирок.
- На экране прибора появится всплывающее окно «Reset the waste box».
- Освободите отсек от использованных микропробирок, следуя инструкциям во всплывающем окне.



- Для сброса счетчика использованных микропробирок нажмите 
- Для отмены процедуры нажмите 

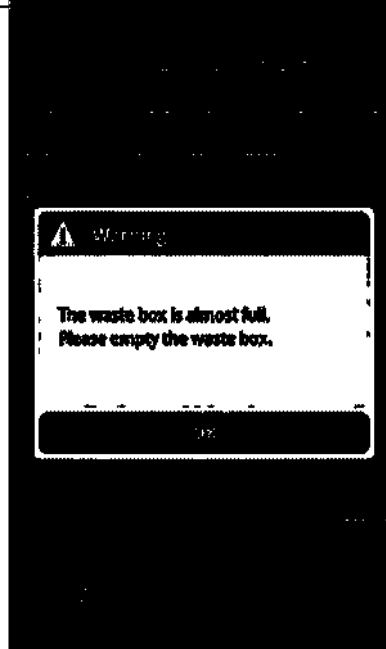


- После успешного завершения процедуры сброса количество использованных микропробирок под значком корзины будет указано как «0%».



Предупреждающее сообщение, появляющееся, если отсек для микропробирок не освобожден.

- На дисплее прибора AFIAS-1 появится всплывающее окно с предупреждением о том, что необходимо освободить отсек от использованных микропробирок перед проведением тестирования. В данном случае нужно освободить отсек от использованных микропробирок и сбросить счетчик микропробирок, нажав на соответствующий значок на экране прибора.

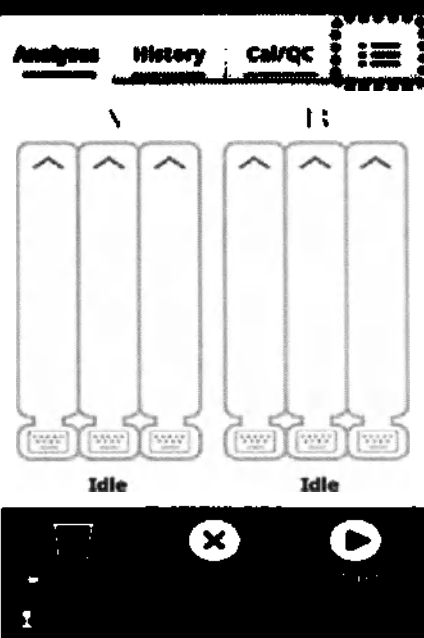


- Когда число использованных микропробирок на счетчике достигнет 120%, все опции для проведения тестирования будут заблокированы при попытке запуска тестирования без освобождения отсека от использованных микропробирок и сброса счетчика использованных микропробирок.

Please empty the waste box to unlock the system.

Резервное копирование необработанных данных:

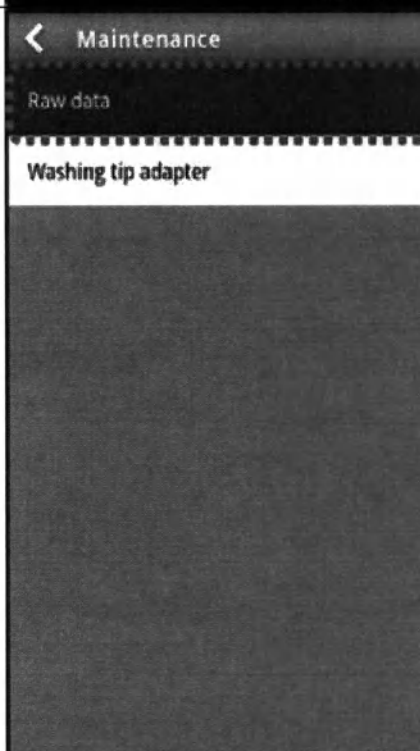
- Необработанные данные тестирований необходимы для выявления и устранения причин возникших проблем.
- Выберите «Extention menu» в главном меню экрана.

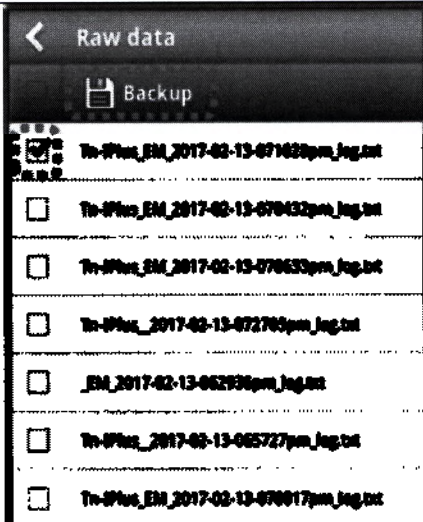
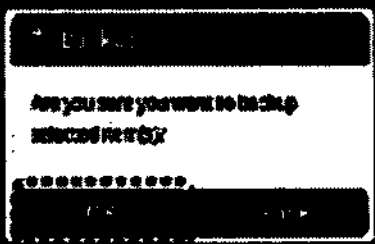


- Коснитесь пункта меню «Maintenance».



- Нажмите «Raw data».



• Вставьте карту памяти в слот для карты памяти. • Выберите необработанные данные для резервного копирования, поставив метку в соответствующих строках. • Нажмите кнопку «Backup».	
• Для начала резервного копирования нажмите «OK». <i>Примечание. Данные резервного копирования сохраняются в папке boditech / raw data. Эти данные зашифрованы и доступны только производителю.</i>	

Очистка:

- Рекомендуется выполнять периодическую очистку держателей картриджей и наружной поверхности анализатора AFIAS-6, протирая их мягкой тканью, слегка смоченной 70% спиртом или 0,5% отбеливающим раствором.
- Не использовать мыльный раствор или какой-либо промышленный растворитель для очистки.
- Перед очисткой отключить AFIAS-6 от внешнего источника питания.

Техническое обслуживание

- Анализатор AFIAS-1 не имеет деталей, ремонт и обслуживание которых выполняется оператором.
- При необходимости проведения какого-либо технического или сервисного обслуживания, анализатор AFIAS-1 следует отправить компании «Бодитек Мед Инк.» или её уполномоченным сервисным агентам.

Утилизация прибора

- Если по какой-либо причине анализатор AFIAS-1 подлежит утилизации, пользователю рекомендуется соблюдать местные предписания по утилизации электрического оборудования.



Важно!

По истечении эксплуатационного срока службы AFIAS-1 можно отправить компании «Бодитек Мед Инк.» для переработки или надлежащей утилизации.

В противном случае прибор следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием оборудования необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Анализатор и его комплектующие, содержащие электронные компоненты, на территории РФ утилизируются как отходы класса Г - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Транспортировка и хранение

- Для отправки или транспортировки AFIAS-1 должна использоваться оригинальная транспортная тара/коробка. Применение той же тары/коробки также рекомендуется для хранения AFIAS-1 в течение длительного периода неиспользования.



При транспортировке или хранении AFIAS-1 необходимо сохранять его в вертикальном положении и защищать от механических ударов.



Перед транспортировкой прибора необходимо удалить микропробирки из отсека для хранения использованных микропробирок.

Условия транспортировки и хранения:

Температура от -20 до +50°C, влажность: 10 - 70%.

Упакованный анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с анализатором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Анализатор AFIAS следует хранить на сухой, чистой, плоской горизонтальной поверхности внутри помещения вдали от прямых солнечных лучей, механических вибраций и магнитного поля.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В ходе эксплуатации прибора AFIAS-1 могут возникать неисправности. В таблице ниже отображены признаки неисправностей/коды ошибок, отображаемые на экране, возможные причины этих неисправностей и меры по их устранению/исправлению.

Признаки неисправности	Возможные причины	Рекомендуемые меры по устранению неисправности
Ничего не происходит; анализатор AFIAS-1 не функционирует	Перебой в подаче электроэнергии	Проверить, работает ли электрическая розетка.
	Ненадежное соединение между адаптером питания и кабелем питания.	Вынуть кабель питания (соединяющий источник питания и AFIAS-1) и ещё раз плотно подсоединить.
	Адаптер питания неисправен.	Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
	Шнур электропитания неисправен.	Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
	Выключен главный переключатель питания.	Включите главный переключатель питания.
Держатель картриджа не выдвигается автоматически.	Прибор AFIAS-1 находится в спящем режиме.	Осторожно нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели AFIAS-1. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
	Механическая неисправность	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Щелчки, возникающие при выдвигании держателя картриджей	Сбой программного обеспечения	Выключите прибор и включите его снова.
	Все в порядке, звуки щелчков являются нормальными звуковыми явлениями при выдвигании держателя картриджа.	Никаких действий не требуется.
ЖК-дисплей не функционирует должным образом	Электростатический разряд	Подключить к заземленной внешней розетке. Удалить любой источник электростатического заряда. Перезагрузить систему.
	Неисправность электрической цепи	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Ошибка считывания штрихкода	Прибор AFIAS-1 не может считать штрих-код картриджа для тестирования AFIAS из-за того, что штрих-код был неверно напечатан или трудноразличим из-за наличия на нем пятен или посторонних веществ.	Удалите посторонние вещества со штрихкода и продолжите тестирование, вставив в прибор тот же самый картридж. Если код ошибки продолжает отображаться, повторите тестирование, используя другой картридж для тестирования.
	Неисправность модуля считывания / сканирования штрих-кода.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Загрузите бумагу для принтера	Отсутствие бумаги во встроенном принтере	Вставьте в принтер новый рулон бумажной ленты.
Ошибка 25-29	Техническая проблема с «Тестовым картриджем AFIAS» или его неисправность.	Повторите тестирование, используя другой картридж.
	Поломка AFIAS-1	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Вставьте микропробирку	Микропробирка не была вставлена в отверстие для микропробирки на картридже до начала тестирования.	Прежде, чем начать тестирование (т.е. перед тем, как нажать «Start» на экране прибора), поместите микропробирку в отверстие для микропробирки на картридже с образцом биоматериала. (Картридж должен быть вставлен в держатель картриджа).

	Прибор AFIAS-1 не может распознать микропробирку, вставленную в отверстие для микропробирки на картридже AFIAS, установленном в держателе картриджа.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Подождите, пока считывающее устройство достигнет рекомендуемой рабочей температуры	Температура системы превышает допустимый диапазон рабочих температур, или неисправность встроенного датчика температуры.	Проверить температуру системы (см. Раздел «Температура».) Если температура системы выходит за пределы рабочего диапазона, следует подождать около 10 минут. Продолжите выполнение теста(ов) после того, как значение температуры системы станет приемлемым.
Ошибка_60	Неисправность встроенного датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Вставьте идентификационный чип	Картридж для проверки системы отсутствует в держателе картриджа.	Вставьте картридж для проверки системы и выполните проверку.
	Идентификационный чип не был вставлен в прибор до начала тестирования.	Вставьте идентификационный чип в соответствующий слот и снова начните тестирование.
	Номера партий идентификационного чипа и картриджа для тестирования не совпадают	Повторите тестирование с идентификационным чипом и картриджем из одной партии.
Ошибка_S1	Проверка системы не удалась. В работе оптических компонентов прибора обнаружены проблемы.	Попробуйте выполнить проверку состояния системы повторно. Если данная ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Неверный пароль	Введенный пароль не совпадает с паролем для учетной записи Администратора.	Введите верный пароль (для учетной записи Администратор). Если пароль забыт / утерян, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.», чтобы узнать пароль администратора.
	Введенный пароль не совпадает с паролем зарегистрированного пользователя.	Введите верный пароль. Если пароль Пользователя забыт / утерян, сбросьте пароль с помощью учетной записи Администратора.
Встроенный принтер не печатает результаты теста	Принтер не был включен.	Включить принтер, открыв меню «Включения/выключения принтера».
	Принтер неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы анализатора - 10 лет с начала использования.*

*При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонт (если требуется после проверки) проводятся так, как рекомендовано производителем в Руководстве по эксплуатации.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ДИРЕКТИВА 98/79/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 27 октября 1998 г. по медицинским изделиям диагностики *in vitro*

EN ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN ISO 13485:2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования

EN 13612: 2002, Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*

EN ISO 14971:2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 18113-1:2011, Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-3: 2011, Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

EN 61010-1: 2010, Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования.

EN 61010-2-101:2002, Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro* (IVD)

EN 61326-2-6:2013, Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования - Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования - Медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IVD)

EN 62304: 2006, Программные средства медицинских изделий. Жизненный цикл программного продукта

IEC 62321: 2008, Изделия электротехнического назначения. Определение уровней шести регулируемых веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных бифенилов, полибромированных дифениловых эфиров)

ГАРАНТИЯ

Анализатор AFIAS-1 прошел строгую процедуру проверки качества и тестирования.

Прямая и подразумеваемая гарантия компании «Бодитек Мед Инк.» предоставляется при условии полного соблюдением опубликованных указаний производителя в отношении использования продукции компании «Бодитек Мед Инк.»

Для получения гарантийного обслуживания заказчику необходимо вернуть неисправное устройство AFIAS-1 или его компоненты с прилагаемыми доказательствами покупки изделия компании «Бодитек Мед Инк.» или ближайшему авторизованному сервисному агенту.

Информация о гарантии

В течение гарантийного периода (24 месяца с даты покупки) бракованный или неисправный анализатор AFIAS-1 или его компонент(-ы) будет отремонтирован бесплатно или заменен в соответствии с правилами и положениями о защите прав потребителей.

Ремонт прибора может быть произведен за счет пользователя, в том числе в течение гарантийного периода, в следующих случаях:

- Ненадлежащее использование или использование не по назначению
- Преднамеренное злоупотребление или пренебрежение заказчиком правилами пользования продукцией
- Неавторизованный ремонт или замена любых компонентов
- Повреждения или дефекты, связанные с пожаром, загрязнением окружающей среды, землетрясением или иными стихийными бедствиями.

Для послепродажного обслуживания обратитесь в:

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398,

Республика Корея.

Тел.: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373

E-mail: support@boditech.co.kr / Сайт : www.boditech.co.kr

Или к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аксиом» (ООО «Аксиом»)

111250, г. Москва, проезд завода Серп и Молот, дом 6, корпус 1, этаж 6, комн. 601-609

Тел.: 8-499-450-90-08

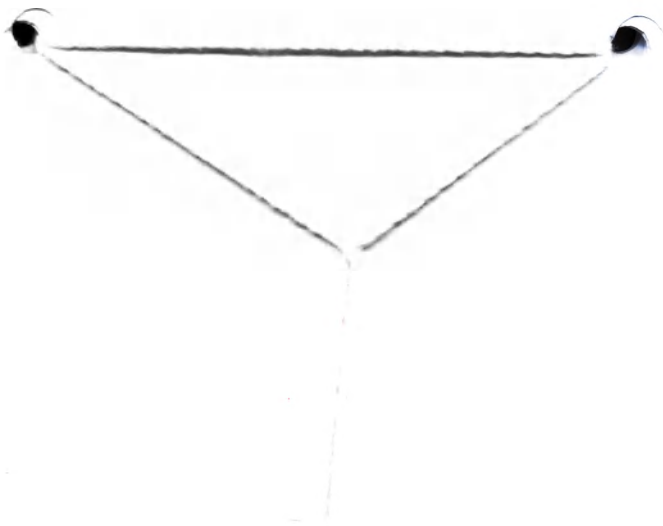
info@axiom.com.ru

Гарантийный талон

Благодарим Вас за покупку анализатора AFIAS-1.

Пожалуйста, внесите необходимую информацию в гарантийный талон и отправьте копию гарантийного талона в течение 30 дней с даты покупки по указанному выше адресу.

	AFIAS-1
	24 месяца с даты приобретения
	Год Месяц День
	Boditech Med Inc.



*/Надпись на гербе: Республика Корея/
Юридическая фирма Ханган*

Город Сеул, Каннамгу, Тегеран-ро 124
Самвон тауэр, 5 этаж (Йоксам-тон)

Тел: 02-564-0066
Факс: 02-553-3155

[Приложение по форме 41]

Регистрационный номер 2021-582

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Юридическая фирма Ханган

124, Тегеран-ро,
Каннамгу, Сеул, Корея

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная фирма Ханган/

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²

*/Фрагмент печати: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

Генеральный директор

Юи Юль ЧОИ

/подпись/

*/Фрагмент печати: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

*/Квадратная печать: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

Штамп: 08.04.2021

Штамп: Бодитек Мед Инк.

43, Гёдудандзи 1- гил, Донгэ-мён,

Чхунгхон-си, Канвон-до, 24398, Корея

Т.: +82 – 33 -243- 1400 Ф.: +82 -33- 243 - 9373

Юридическая фирма Ханган

Город Сеул, Каннамгу, Тегеран-ро 124
Самвон тауэр, 5 этаж (Йоксам-тон)

Тел: 02-564-0066
Факс: 02-553-3155

[Приложение по форме 43]

Регистрационный номер 2021-582

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Ма Джонг Хва

лицо, действующее на основании доверенности

Юн Юль Чон

генерального директора

«Бодитек Мед Инк.» (Boditech Med Inc.)

явился ко мне и подтвердил подпись доверенного лица на прилагаемом **РУКОВОДСТВЕ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

Настоящим удостоверено сего дня, 8 апреля 2021 г. в офисе данной компании:

Юридическая фирма Ханган

Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула

124, Тегеран-ро,
Каннамгу, г. Сеул, Корея

/подпись/ Ю Янг Сэнг

Подпись нотариуса

Ю ЯНГ СЭНГ

Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
нотариальной конторы с 22 марта 2000 г. Законом № 171.

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Ю Янг Сэнг

3. выступающего в должности Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом *Юридической фирмы Ханган*

УДОСТОВЕРЕН

5. в Сеуле

6. 08.04.2021

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2021Р5Н27J8

9. Печать / штамп

10. Подпись

Ким Джэ-ил

Круглая печать:

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

Ким Джэ-ил

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 33-2122

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)
[별지 제41호서식]

공증인가 법무법인 한강

(전화) 02-564-0066
(팩스) 02-553-3155

Registered No. 2021 - 580

20

NOTARIAL CERTIFICATE

Hangang Law Corporation

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
OPERATION MANUAL

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-6

AFIAS-6 immunofluorescence analyzer



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/ CEO

(должность/position)

Eui Yul CHOI

(имя/name)

(подпись/signature)

2021 .04. 08

Boditech Med Inc.43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea

T:+82-33-243-1400 F:+82-33-243-9373

М.П. / Stamp

등부 2021년 제 580호

Registered No. 2021-580

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 작동 매뉴얼 ----- 에

Ma Jeong Hwa -----

기재된 바디텍메드 주식회사 -----

대표이사 최의열 -----

attorney-in-fact of

Eui Yul Choi -----

CEO of -----

의 대리인 마정화 ----- 은

Boditech Med Inc. -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

서명 - 한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached OPERATION MANUAL.

2021년 04월 08일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

8th day of Apr. 2021 at this office.

공증인가 법무법인 한강

Hangang Law Corporation

서울중앙지방법검찰청

Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 강남구 테헤란로 124,

124, Teheran-ro,

삼원타워 5층(역삼동)

Kangnam-Ku, Seoul, Korea

유영상

YU YOUNG SANG

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

유영상

YU YOUNG SANG

본 사무소는 인가번호 제171호에 의거하여
2000년 03월 22일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
22, Mar. 2000 Under Law No.171.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by YU YOUNG SANG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANGANG LAW CORPORATION

Certified

5. at Seoul

6. 08/04/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021M7NP4R7

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Прямая и подразумеваемая гарантия компании «Бодитек Мед Инк.» (Boditech Med Inc.) предоставляется при условии полного соблюдения опубликованных указаний производителя в отношении использования продукции компании «Бодитек Мед Инк.».

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «БОДИТЕК МЕД ИНК.» НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ.

Для получения технической поддержки обращайтесь:

Служба технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.»

Тел.: +82 33 243 1400, Эл. почта: support@boditech.co.kr



Компания «Бодитек Мед Инкорпорейтед»

43, Геодуданджи 1-гил, Донгна-мен,

Чхунчхон-си, Канвондо, 24398, Республика Корея

(43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea)

Тел.: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373

www.boditech.co.kr



Европейский уполномоченный представитель: компания «Обелис с.а» (Obelis s.a)

Бульвар Женераль Вай, 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ (Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM)

Тел.: + (32) 2.732.59.54

Факс: + (32) 2.732.60.03

Эл. почта: mail@obelis.net



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной Ответственностью «Аксиом»

111250, г. Москва, проезд завода Серп и Молот, дом 6, корпус 1, этаж 6, комн. 601-609

Тел.: 8-499-450-90-08

info@axiom.com.ru

Фактическое содержание отображаемой информации может отличаться в зависимости от спецификации и требований заказчика.

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ	4
ОПИСАНИЕ.....	7
Назначение	7
Область применения	7
Показания к применению.....	7
Противопоказания	7
Побочные действия	7
Потенциальный потребитель	7
Принцип действия	7
Общее описание	8
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
УСТАНОВКА.....	13
ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЙ НА AFIAS-6.....	16
Подготовка к проведению тестирования	16
Вход в систему и ввод необходимой информации	16
Ввод информации о тестировании.....	18
Установка картриджа и получение результатов теста.....	20
Выключение анализатора AFIAS-6.....	25
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	27
Поиск/ печать / лабораторная информационная система (ЛИС) сохранённых результатов тестов	40
НАСТРОЙКА AFIAS-6	44
1 Настройка системы.....	44
2 Управление пользователями	69
3 Управление данными идентификационных чипов	70
4 Температура	72
5 Изменение режима	73
ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	75
Обслуживание прибора.....	75
Техническое обслуживание	81
Утилизация.....	81
Транспортировка и хранение	81
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	82
СРОК СЛУЖБЫ	84
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ	84
ГАРАНТИЯ	85
Гарантийный талон.....	85

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS в вариантах исполнения

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS -6

Состав:

1. Анализатор AFIAS-6 – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Картридж – 1 шт.
4. Чип идентификационный – 1 шт.
5. Карта памяти с программным обеспечением AFIAS – 1 шт.
6. Лента для термопринтера – 1 шт.
7. Сканер штрихкода (при необходимости) – 1 шт.
8. USB-клавиатура (при необходимости) – 1 шт.
9. Чистящий картридж (при необходимости) – 6 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту - анализатор, прибор, устройство, медицинское изделие.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Графические обозначения

Ниже приведена расшифровка различных графических символов, которые вы найдете в настоящем руководстве по эксплуатации, а также на вкладышах в упаковке и этикетках анализатора AFIAS-6.

Символ	Описание
	Производитель
	Следовать инструкции по применению
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
	Внимание! Прочтите инструкцию перед использованием
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Биологическая опасность. Предупредить о биологической опасности. Избегать воздействия биологической опасности.
	USB флеш-накопитель
	Ограничение рабочих температур
	Ограничение влажности
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Вкл. (Питание)
	Выкл. (Питание)
	Серийный номер
	ЛАЗЕРНОЕ излучение. Не смотреть на лазерный луч.
	Внимание! Указывает на то, что пользователю необходимо изучить руководство по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть указаны на самом медицинском изделии. Данный символ является

	предупреждающим знаком и используется для того, чтобы обратить внимание пользователя на существование определённых предостережений или мер предосторожности, связанных с медицинским изделием, которые иным образом не указаны на этикетке.
	Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме оператора или стоящего рядом лица (например, поражению электрическим током или УФ облучению).



Опасность!

Неправильное использование или небрежное обращение с анализатором AFIAS-6 может привести к поражению электрическим током, ожогам, воспламенению и другим опасностям. Для снижения рисков поражения электрическим током:

- Используйте только тот сетевой шнур питания, который поставляется в комплекте с анализатором AFIAS-6.
- Не допускается разбирать анализатор AFIAS-6, так как в нём нет деталей, ремонт и обслуживание которых выполняется оператором.
- Не допускайте попадания воды или какой-либо жидкости на AFIAS-6.
- Рекомендуется только периодическая очистка держателя картриджей и внешней поверхности анализатора в виде протирания мягкой тканью. Перед чисткой необходимо отключить AFIAS-6 от внешнего источника питания.
- Отсоедините сетевой шнур питания, если изделие не используется или хранится в течение длительного периода времени.



Биологическая опасность!

Образцы биоматериалов пациентов и использованные картриджи AFIAS должны рассматриваться как потенциально инфекционно-опасные вещества. Чтобы снизить риск возникновения любой биологической опасности, необходимо соблюдать следующие меры:

- Использованные картриджи следует утилизировать в соответствии с национальными руководствами, которые применяются при утилизации биологически опасных материалов.
- После окончания срока эксплуатации анализатор AFIAS-6 может быть отправлен компании «Бодитек Мед Инк.» для переработки или надлежащей утилизации. В противном случае прибор следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизировать биологические отходы в соответствии с предписаниями местных органов власти!



Внимание!

Прибор AFIAS-6 предназначен для работы на плоской горизонтальной поверхности в лабораторных условиях. Для снижения риска повреждения прибора необходимо:

- Обращаться с анализатором AFIAS-6 осторожно, чтобы не повредить его внутренние компоненты.
- Хранить прибор в защищённом от пыли месте.
- Не подвергать анализатор AFIAS-6 воздействию высокой влажности, прямых солнечных лучей и/или экстремальных температур.
- Не ставьте какие-либо предметы на поверхность прибора.
- Используйте только компоненты, поставляемые в комплекте с прибором, а также картридж (-и) и идентификационный (-е) чип (-ы), поставляемые компанией Boditech Med. Inc.
- Если не указано иное, не вставляйте какие-либо предметы в отверстия, слоты или секции, предусмотренные конструкцией анализатора AFIAS-6.
- Транспортировать и/или хранить анализатор AFIAS-6 в сухом месте при температуре -20 - +60°C в вертикальном положении и защищать его от механических повреждений.
- Перед перемещением прибора достаньте микропробирки из отсека для сбора использованных микропробирок.

Несоблюдение указанных мер предосторожности приведёт к отмене гарантийных обязательств.

Для снижения риска получения неверных или ошибочных результатов тестов, выполненных на приборе AFIAS, следует:

- Перед выполнением теста убедиться в том, что анализатор AFIAS-6 находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Эксплуатация прибора должна производиться при температуре 15 ~ 35°C (59 ~ 95°F) и влажности 10 ~ 70%.
- Картридж AFIAS, используемый для тестирования, перед началом использования должен храниться с соблюдением рекомендуемых условий хранения. Не используйте картриджи с истекшим сроком годности.
- Перед проведением каких-либо тестирований с помощью прибора AFIAS убедитесь, что название теста, а также номер партии, указанные на идентификационном чипе AFIAS, совпадают с названием теста и номером партии на картридже AFIAS.
- Не извлекать картридж из блистерной упаковки до начала проведения теста. Перед использованием выдержать картридж при комнатной температуре в течение 30 минут или дольше.
- Перед проведением тестирования полностью прочитайте инструкции к тесту и внимательно следуйте им.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к получению неверных или ошибочных результатов тестов, выполненных на анализаторе AFIAS-6.

ОПИСАНИЕ

Назначение

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS в вариантах исполнения предназначен для сканирования путем применения флуоресцентных наночастиц и наночастиц европия для проведения иммуноанализа в целях измерения концентрации анализируемого компонента в крови, моче и других биоматериалах человека. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Анализатор AFIAS представляет собой сканирующую систему на основе флуоресценции и наночастиц европия для использования при проведении различных иммунохроматографических тестов с целью измерения концентрации аналита в крови, моче или других биологических образцах человека. Тесты AFIAS - это диагностические тесты *in vitro*, предназначенные для скрининга, мониторинга и/или регулярного медицинского обследования в централизованных лабораториях медицинских учреждений и клиник.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

При проведении тестов в соответствии с методикой, рекомендованной компанией «Бодитек Мед Инк.», побочные действия отсутствуют.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные специалисты клинических лабораторий и медицинские работники (лаборанты, лабораторные техники, фельдшеры, врачи), прошедшие специальное обучение для работы с анализатором.

Принцип действия

AFIAS-6 - это прибор для сканирования путем применения флуоресцентных наночастиц и наночастиц европия, предназначенный для использования совместно с различными тестами AFIAS, основанными на реакциях типа антиген-антитело и применении флуоресцентной технологии (метод иммунологического анализа при помощи флуоресценции и наночастиц европия).

В качестве источника света возбуждения в приборе AFIAS-6 используется полупроводниковый диодный лазер. Лазерное излучение используется для подсвечивания AFIAS картриджа(-ей), вставленного(-ых) в держатель картриджа с помещенным в него (них) образцом биоматериала человека; таким образом провоцируется флуоресценция меченных флуорохромом комплексов анализируемого вещества, аккумулированных на тестовой линии мембраны картриджа.

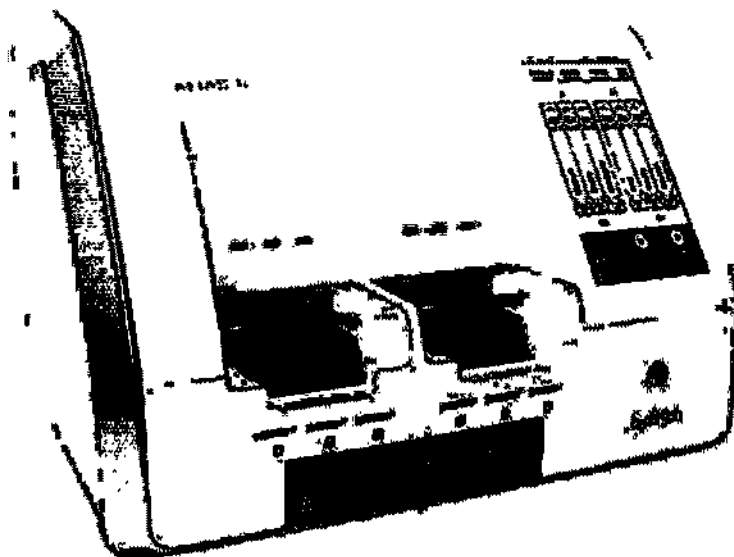
Флуоресцентное излучение улавливается вместе с рассеянным лазерным излучением. Затем флуоресцентное излучение отфильтровывается от смеси рассеянного лазерного и флуоресцентного излучения. Интенсивность флуоресцентного излучения сканируется и преобразуется в электрический сигнал, коррелирующий с интенсивностью флуоресценции, продуцируемой на мембране тест-полоски картриджа.

Встроенный микропроцессор вычисляет концентрацию анализируемого вещества в образце биоматериала на основе заранее заданной калибровки, определяемой типом идентификационного чипа AFIAS, вставленного в слот для идентификационного чипа.

Полученные результаты тестирования после преобразования отображаются на экране дисплея прибора AFIAS-6.

Тесты AFIAS-6 - это диагностические тесты *in vitro*, предназначенные для скрининга, мониторинга и/или регулярного медицинского обследования в централизованных лабораториях медицинских учреждений и клиник.

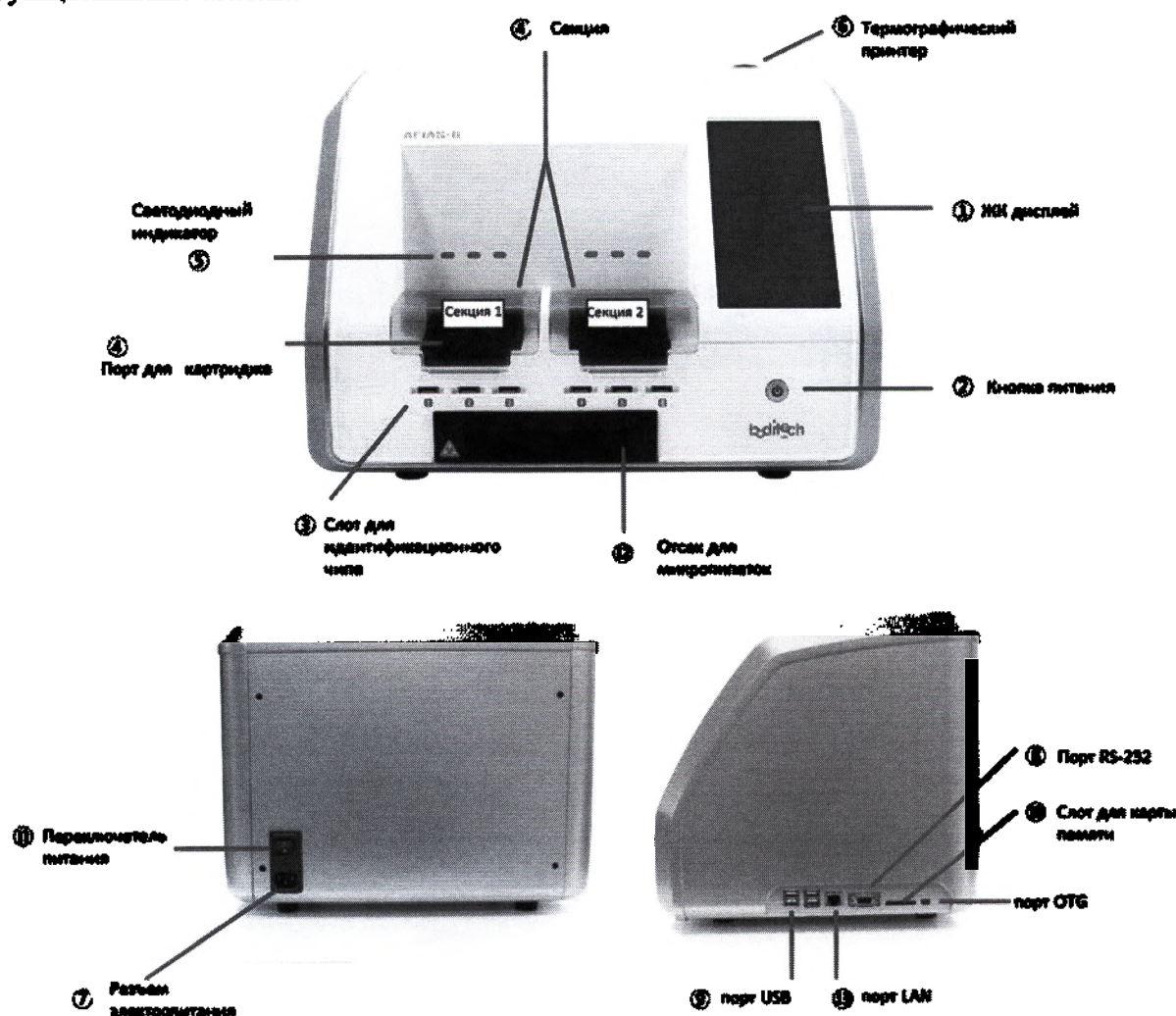
Общее описание



Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-6, внешний вид

AFIAS-6 - это автоматизированная система флуоресцентного иммуноанализа, которая использует кровь, мочу и другие образцы для количественного или полуколичественного измерения концентрации целевого анализа. Анализатор AFIAS-6 используется совместно с картриджами AFIAS для оптимизации процесса анализа. Автоматизированный процесс испытаний позволяет проводить несколько одновременных испытаний для шести различных образцов. Для некоторых определенных аналитов может быть использован небольшой объем (10 или 50 мкл) цельной крови из пальца или пятки для количественного тестирования с помощью капиллярной микропробирки.

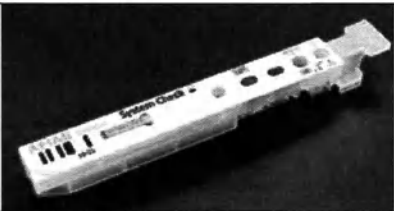
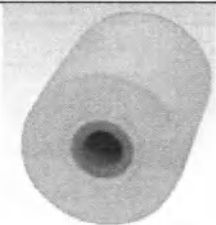
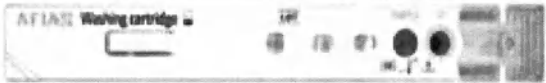
Функциональные элементы:



① ЖК-дисплей	Для ввода всей информации, касающейся тестирования. Отображает результат тестирования и оповещения.
② Кнопка питания	Для включения анализатора AFIAS-6 или перевода его в «Режим сна»
③ Слоты для идентификационного чипа (1~6)	Для идентификационных чипов AFIAS-6
④ Секции для картриджа	В секции для картриджа встроены держатели картриджа
⑤ Светодиодный индикатор	Индикаторы статуса тестирования (синий: тестирование в процессе / красный: ошибка)
⑥ Термографический принтер	Для распечатывания результатов тестирования
⑦ Разъем электропитания	Для подсоединения шнура электропитания
⑧ Последовательный порт	Для подключения прибора к компьютеру *
⑨ Порт USB	Для подключения клавиатуры / сканера штрихкода
⑩ Слот для карты памяти	Для обновления программного обеспечения *
⑪ Главный переключатель питания	Для включения / выключения прибора AFIAS-6
⑫ Отсек для микропробирок	Для использованных микропробирок
⑬ Порт LAN	Для подсоединения LAN/интернет-кабеля *

* Данные порты могут быть отключены производителем.

Комплектующие

Шнур питания		Для подключения анализатора к сети электропитания
Картридж		для проверки системы
Чип идентификационный		для проверки системы
Карта памяти с программным обеспечением AFIAS		ПО для функционирования прибора
Лента для термопринтера		Для печати результатов анализа
Сканер штрихкода		Внешний считыватель штрих-кодов
USB-клавиатура		Для ввода информации
Чистящий картридж		Для промывки адаптера микропробирок.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор AFIAS классифицируется как другие изделия согласно Европейской Директиве 98/79/ЕС по медицинским изделиям диагностики in vitro, Приложение II. Было выбрано Приложение IV метода оценки соответствия (КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА).

Описание электронной системы управления документами: Другое аппаратное оборудование + принадлежности + расходные материалы + программное обеспечение

Код электронной системы управления документами: 29.01.10.01

Код изделия: FPRR020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Класс электробезопасности – I

Класс безопасности программного обеспечения А

Класс защиты от воды IPX0

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Описание
Производительность	Максимум 10 тестов/час
Источник света	Лазерный светодиод (длина волны: 365 нм)
Детектор	Кремниевый фотодиод
Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ПО. Версия ПО не ниже 2.10 Объем программного обеспечения: Примерно 3МБ Производительность: 80МГц Язык интерфейса - английский
Дисплей	ЖК-дисплей (Графический 5" ЖК-дисплей с разрешением 800x480 и модулем сенсорного экрана) Активная площадь (115.2 x 86.4 см, размеры диагонали: 14.4 см / 5.7 дюймов)
Интерфейс	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов) 2. Разъемы RS-232 1 порт* USB 4 порта LAN 1 порт* Слот для карты памяти 1 порт* * Данные порты могут быть отключены производителем
Встроенная память	Результаты тестирования пациента (5000), контроль качества (5000), идентификационный чип (500), идентификатор пользователя (100). Резервное копирование данных и обновление ОС с помощью SD-карты
Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода (тип диодный) Класс безопасности лазера 1
Размеры, мм	530 мм (Д) x 415 мм (Ш) x 435 мм (В) (±5%)
Масса, кг	21 кг (±5%)
Электропитание	100-240 В переменного тока, 50~60 Гц, 1,8 А
Потребляемая мощность	60 Вт
Степень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Шум	75 дБ [А] или менее

	Габариты, мм (±5 %)	Масса, г (±0,1 г)
Шнур питания	1680	185
Картридж	141x17x17	12,5
Чип идентификационный	23x35x4	3,05
Карта памяти с программным	24x32	0,4

обеспечением AFIAS		
Лента для термопринтера	57x40	54
Сканер штрихкода	161x77	131
USB-клавиатура	282x130x23	310
Чистящий картридж	141x17x17	12,5
Пылезащитный чехол	420x338x312	104,3

Анализатор AFIAS-6 соответствует требованиям Директивы по электромагнитной совместимости согласно EN 61326-2-6 / ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.



Перед использованием AFIAS-6 ознакомьтесь с предостережениями и мерами предосторожности, описанными ранее в «Разделе 1: Общие предупреждения и важные инструкции» данного Руководства.

Источник питания:

Анализатор AFIAS-6 работает от сети электропитания со стандартными параметрами, то есть при напряжении 100-240 В переменного тока и частоте 50-60 Гц. Если вы не знаете характеристик своей сети электропитания, проконсультируйтесь со специалистом энергетической компании.

Условия эксплуатации:

При эксплуатации прибор AFIAS-6 следует размещать на сухой, чистой, плоской и горизонтальной поверхности в помещении вдали от прямых солнечных лучей, механических вибраций и источников электромагнитного излучения (например, силовых трансформаторов). Температура в помещении должна поддерживаться в диапазоне 15 ~ 35°C (59 ~ 95°F), влажность: 10 - 70%.

Порядок установки:



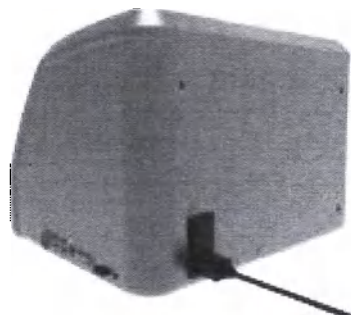
Извлекать содержимое из упаковки и осмотреть содержимое на предмет наличия физических повреждений и/или отсутствия каких-либо компонентов.

Последовательность установки:

1. Подключить кабель питания, вставив вилку в разъем электропитания, расположенный на задней панели анализатора AFIAS-6.



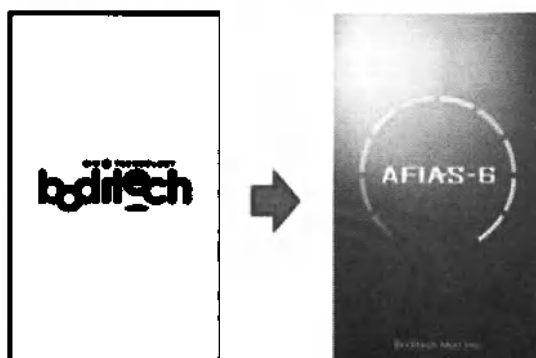
2. Включите главный переключатель питания, расположенный рядом с разъемом электропитания.



3. Подключить шнур питания к внешней розетке электропитания и нажать кнопку включения на передней панели AFIAS-6.

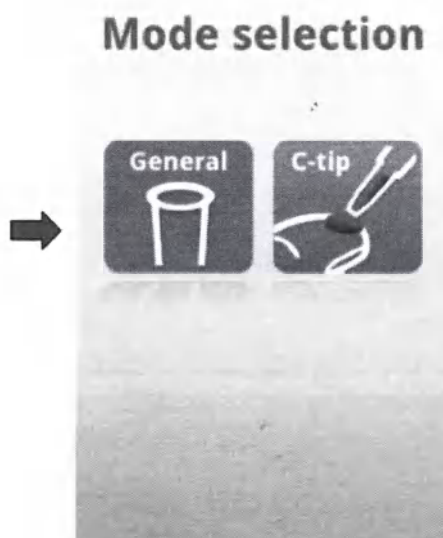


4. При нажатии кнопки включения на дисплее AFIAS-6 отобразится логотип компании «Бодитек Мед Инк.», одновременно запуская серию программ инициализации и самодиагностики системы; после успешного завершения печатное устройство выполнит распечатку с подтверждением работоспособности системы (System OK!). Затем откроется окно «Вход в систему».

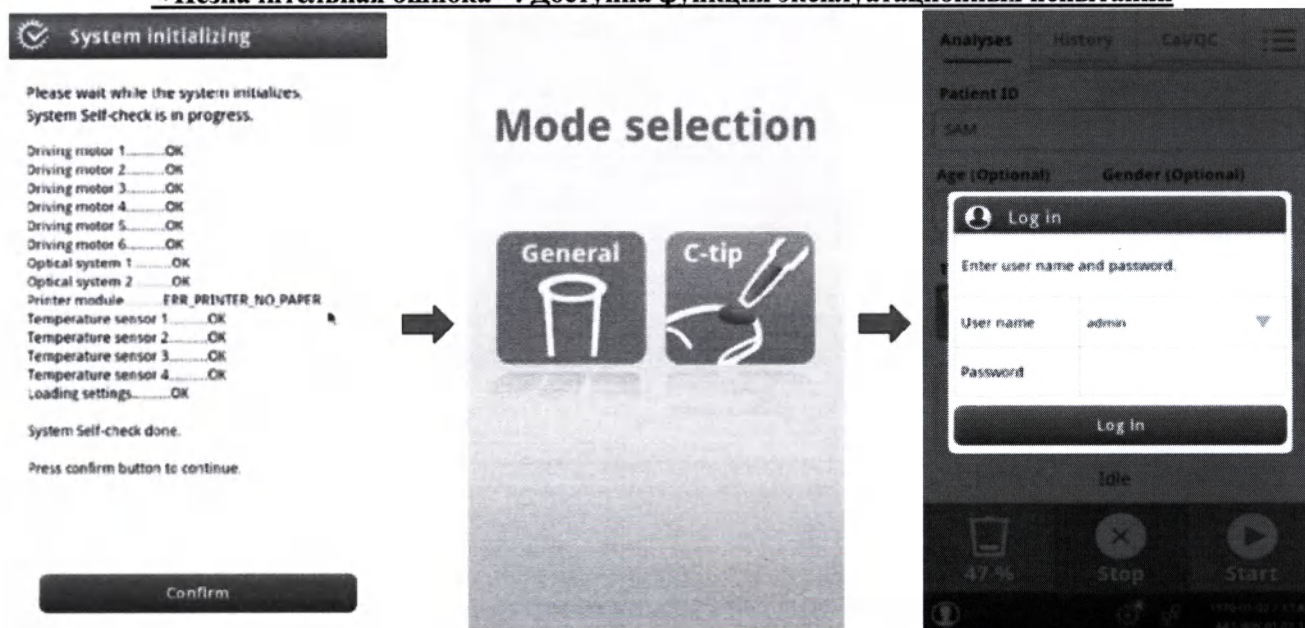


Во время инициализации системы на дисплее устройства AFIAS-6 будут отображаться все параметры и результаты теста. После завершения данного этапа на дисплее устройства AFIAS-6 отобразится окно выбора режима работы. Если пользователь не выберет тестовый режим в течение 10 секунд, то по умолчанию будет установлен «Основной режим». Затем на дисплее устройства AFIAS-6 отобразится окно входа в систему. При наличии каких-либо проблем отображается сообщение об ошибке. После нажатия пользователем кнопки «Подтвердить», AFIAS-6 будет готов к выполнению теста.

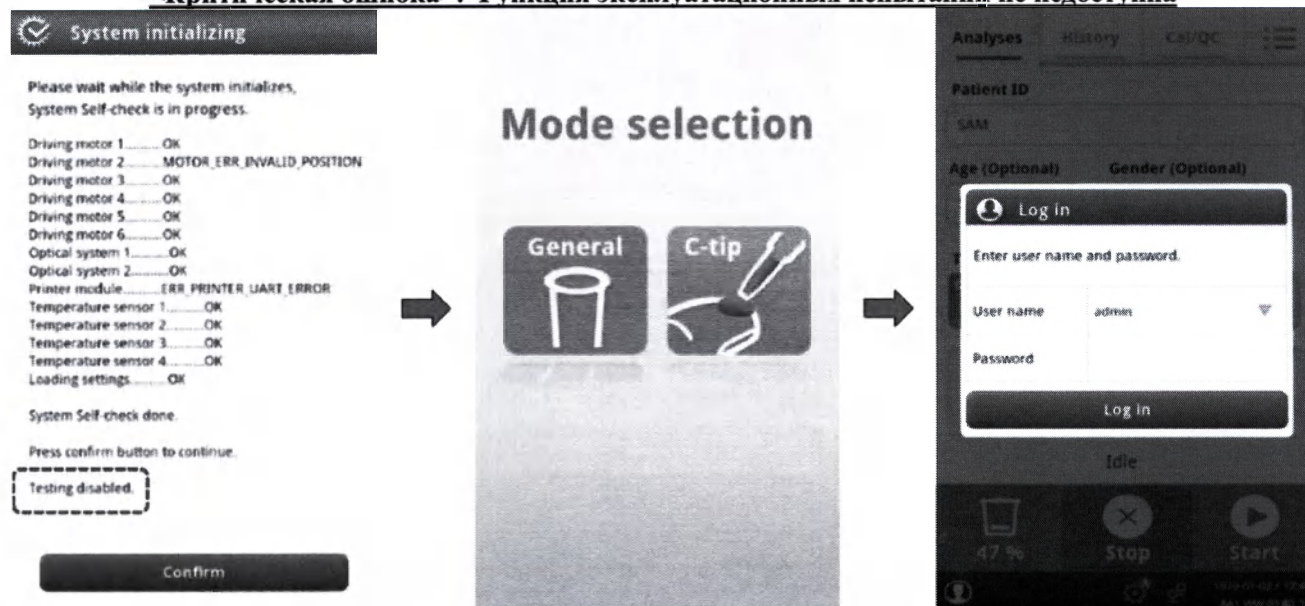
< Ошибка отсутствует >



< Незначительная ошибка >: Доступна функция эксплуатационных испытаний



<Критическая ошибка>: Функция эксплуатационных испытаний не доступна



- Открыть защитную крышку отсека для картриджей перед установкой ID-чипа (ов) тех тестов, которые необходимо выполнить на анализаторе AFIAS-6.





Перед выполнением каких-либо тестирований AFIAS внимательно прочитайте инструкцию по применению используемого теста для получения более подробной информации о процедуре тестирования.



Перед выполнением каких-либо тестов AFIAS убедитесь, что названия тестов, а также серийный номер, указанные на ID-чипе AFIAS, точно совпадают с названиями тестов и серийным номером на картридже AFIAS. В противном случае на дисплее анализатора AFIAS-6 отобразится сообщение об ошибке «Вставить ID-чип».



Картриджи и контрольные образцы AFIAS должны храниться при рекомендуемых условиях хранения. Их срок годности не должен истечь. В противном случае результаты тестирования могут быть получены неверные / ошибочные результаты.



В случае внезапного прекращения сканирования картриджа или возникновении какой-либо проблемы, на дисплее устройства отобразится соответствующий код ошибки или предупреждающее сообщение. См. Раздел «Поиск и устранение неисправностей» для получения информации о возможных причинах и мерах по устранению / исправлению ошибки или аварийного сообщения.

Подготовка к проведению тестирования

- Для выполнения теста AFIAS, помимо анализатора AFIAS-6 в режиме готовности к проведению теста требуются следующие элементы:
 - Тест-система флуоресцентного иммуноанализа XXX AFIAS
 - Перчатки
 - Образец(-цы) биоматериала пациента или контрольный образец(-цы) XXX AFIAS
(Примечание: XXX - это название выполняемого теста AFIAS. Анализатор AFIAS-6 может одновременно выполнить до 6 тестов одного или разных типов).
- Прежде, чем извлечь картридж из блистерной упаковки, сопоставьте название теста, а также номер партии, указанный на идентификационном чипе AFIAS, с данными, указанными на картридже AFIAS.
- До начала проведения тестирования образец(-цы) биоматериала пациента или контрольный образец(-цы), а также картридж(-и) необходимо выдержать около 30 минут при комнатной температуре, чтобы температура вышеуказанных элементов достигла комнатной.



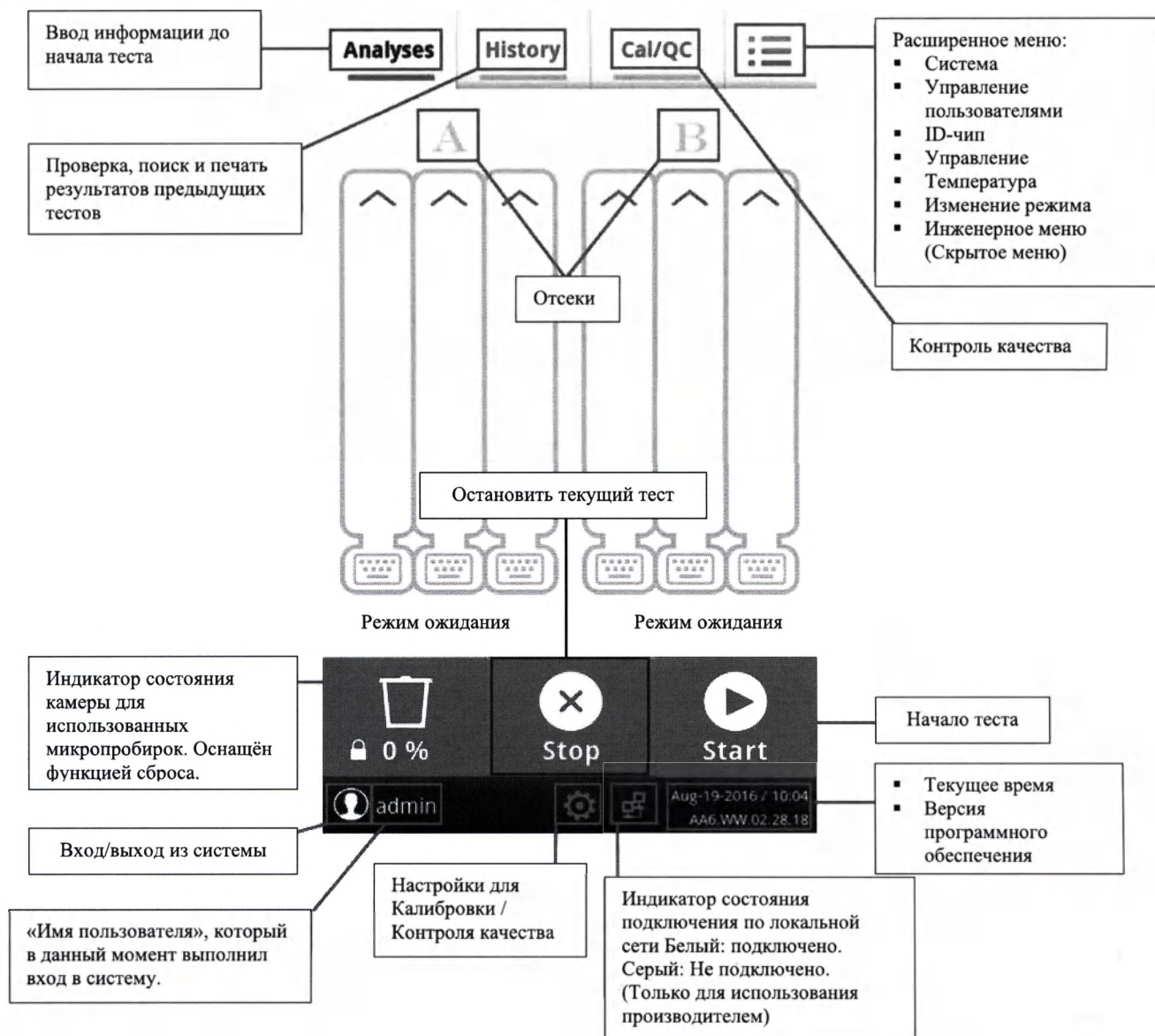
Вход в систему и ввод необходимой информации

- На дисплее готового к проведению тестирования анализатора AFIAS-6 будет отображено окно входа в систему, как описано в Разделе «Установка».

- Введите имя пользователя и пароль. По умолчанию установлены «имя пользователя» и «пароль» – «admin» и «0000» соответственно. Вы можете изменить пароль для входа администратора, а также добавить других пользователей. Для получения более подробной информации см. Раздел «Управление пользователями».

После успешного входа в систему на дисплее будет отображено главное меню.

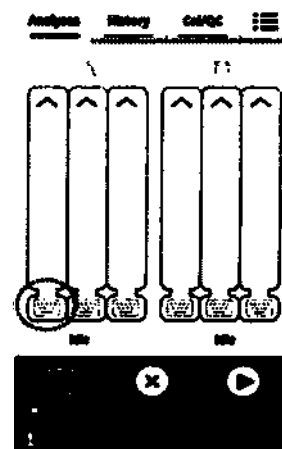
Элементы информации / главного меню, отображаемого на дисплее:



✓ Основной режим

■ «Ввод информации о тесте»

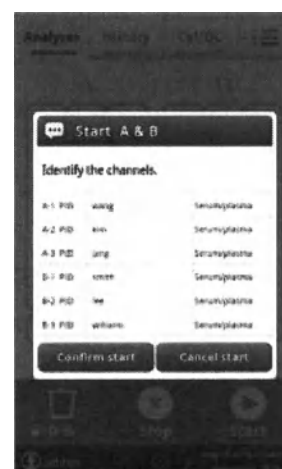
Нажать на секцию справа, обведенную красной пунктирной линией, для ввода идентификационного номера пациента и выбора типа образца.



- Ввести идентификационный номер пациента с помощью клавиатуры на ЖК-дисплее.
Также можно ввести идентификационный номер пациента с помощью клавиатуры USB, если она подключена.
- Выбрать тип образца, коснувшись нужной вкладки.
- Нажать «Применить», чтобы подтвердить введенную информацию.



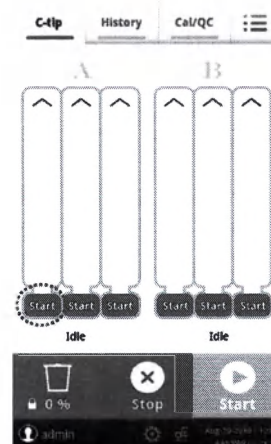
- Нажать «Старт», чтобы начать тест.
- На дисплее высветится новое окно. Проверить и подтвердить идентификационный номер пациента и тип образца для каждого теста, который необходимо выполнить.
- Подготовить тестовый картридж, следуя инструкциям, приведенным в следующем разделе. При готовности, нажать на иконку «Подтвердить старт».
- Для отмены теста нажать «Отмена старта».



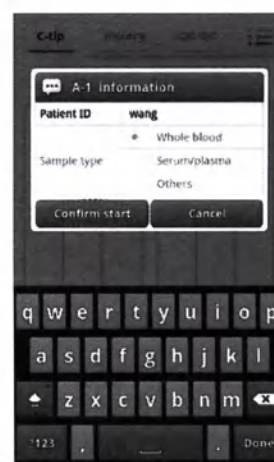
- **Режим капиллярных микропробирок**

- Вставить тестовый картридж в разъем, а ID-чип - в порт для ID-чипов.
- Вставить заполненные образцом капиллярные микропробирки в ячейки для микропробирок.
- Нажать «Пуск» для ввода информации о пациенте.

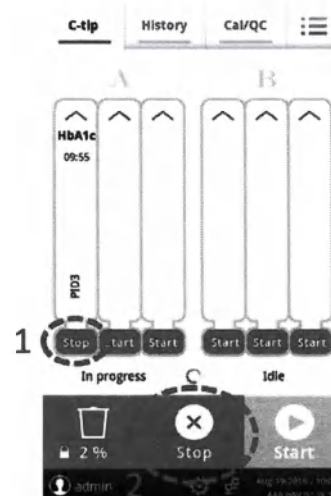
(Примечание: При выборе режима «Капиллярные микропробирки» кнопка «Пуск» в правом нижнем углу дисплея будет не активна).



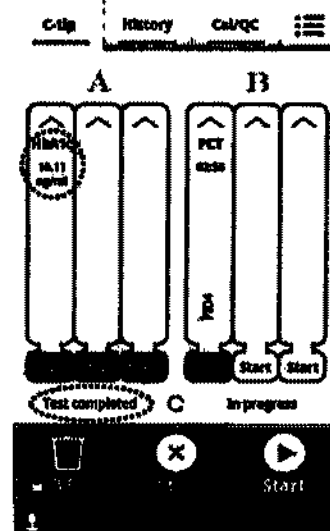
- Ввести идентификационный номер пациента с помощью клавиатуры на ЖК-дисплее. Также можно ввести идентификационный номер пациента с помощью клавиатуры USB, если она подключена.
- Нажать «Подтвердить старт» для подтверждения введения информации и начать тест.



- Название элемента отображается в верхней части экрана, а идентификационный номер процесса - в нижней части.
 - После завершения процесса смешивания и загрузки на дисплее отображается оставшееся время теста.
 - Для отмены теста нажать «Стоп».
- (Примечание: Кнопка «Стоп», помеченная «1» на диаграмме справа, используется для остановки только 1 теста. Для остановки всех тестов - нажать кнопку «Стоп», помеченную «2».)*



- При завершении теста на дисплее устройства AFIAS-6 отображается результат теста с названием параметра.



- **Примечание:** для выполнения дополнительного теста во время тестирования необходимо нажать кнопку «Пуск», когда она активизируется. Данная функция доступна только в режиме «Капиллярные микропробирки».

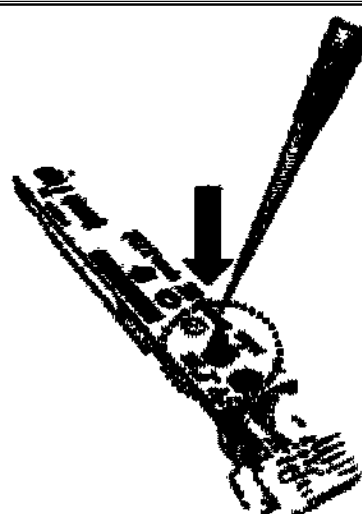
Установка картриджа и получение результатов теста

1

На примере теста по определению прокальцитонина (ПКТ)

- Вставить ID-чип для теста по определению прокальцитонина (ПКТ) в разъем для ID-чипов. Выполните следующие действия для запуска тестирования AFIAS с использованием клинического образца:
- Загрузить рекомендованный объем исследуемого образца в лунку для образцов на картридже для теста по определению прокальцитонина (ПКТ).

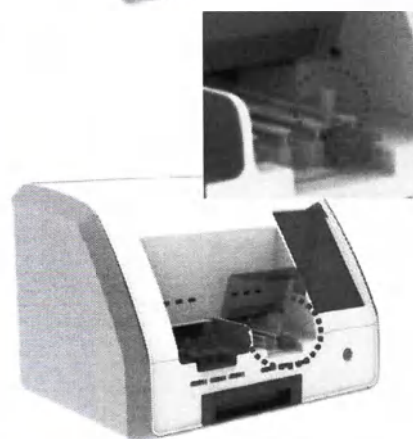
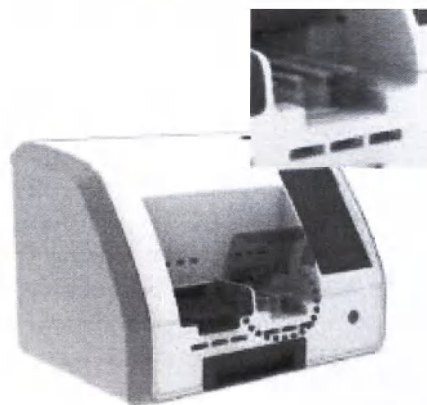
(Примечание: более подробную информацию см. в инструкции по применению Тест-системы флуоресцентного иммуноанализа AFIAS по определению прокальцитонина (ПКТ)).



2

- После установки тестового картриджа в специальный держатель картриджей следует поместить микропробирку широким концом вверх в отверстие для микропробирки на тестовом картридже.
- При установке картриджа лунка для образца должна выглядывать из устройства AFIAS-6.

(Примечание: аккуратно нажмите на держатель для картриджей большим или указательным пальцем до упора. Избегайте чрезмерного применения силы; в противном случае это может привести к механическому повреждению системы.)

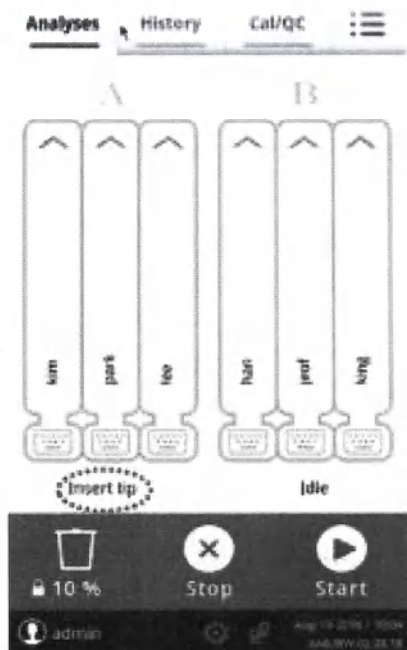
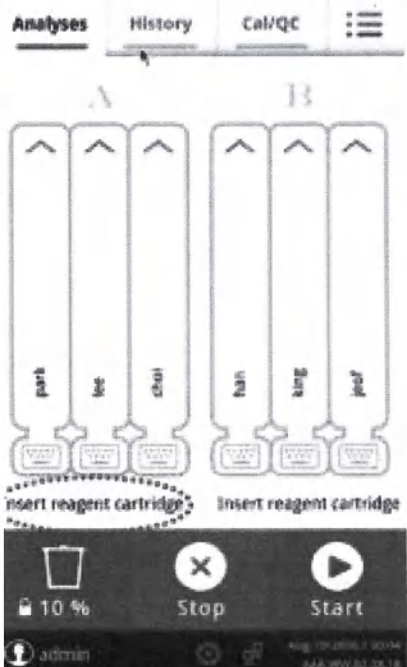


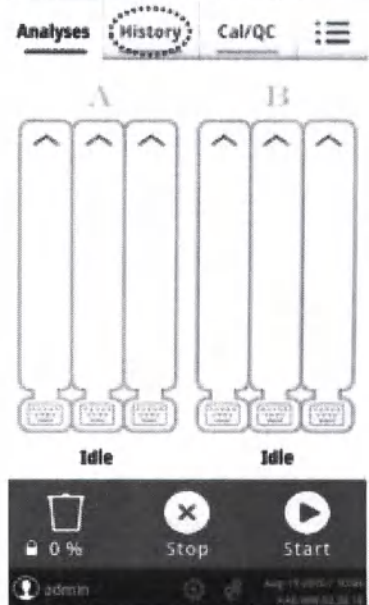
3

- Для продолжения теста нажмите «Подтвердить старт».
- Для отмены теста нажмите «Отмена старта».



4	- Система выполняет автоматическое сканирование штрих-кода и проверку микропробирки. - Названия тестов (т.е. картриджей AFIAS), вставленных в соответствующие держатели картриджей, также отображаются на дисплее. - Система выполняет автоматический запуск теста. - Во время выполнения теста на дисплее устройства отображается состояние «Выполняется» под столбцами, которые соответствуют отсекам (А или Б), в каждом из которых имеется по три держателя тестовых картриджей. - Время (минуты : секунды), оставшееся до завершения теста для каждого картриджа, также отображается с названием теста в соответствующих столбцах на дисплее. - После завершения теста на дисплее отображается результат под названием теста в соответствующем столбце. - Система также отображает на дисплее оповещение о завершении хода выполнения теста как «Тест завершен» под столбцами, соответствующими отсеку (держателю картриджей).	
5	- Если микропробирка отсутствует в отверстии для микропробирок на тестовом картридже, система отобразит оповещение «Вставить микропробирку» при запуске теста. - Для запуска теста пользователь должен вставить микропробирку в отверстие для микропробирок.	

6	▪ Если пользователь пытается начать тест без выбора типа образца, система отобразит оповещение «Выберите тип образца». ▪ Пользователь должен выбрать подходящий тип образца, как описано в пункте «Ввод информации о тестировании»	
7	▪ Если тест начинается без картриджа в каком-либо из держателей картриджа, система отобразит оповещение «Вставить картридж с реагентами». ▪ Пользователи должны перезапустить тест, как описано в пункте 3.	

8	- Встроенный принтер автоматически распечатывает результат каждого теста. - AFIAS-6 может сохранять во внутренней памяти до 5000 результатов тестов.	
9	Описанные действия предназначены только для «Основного режима». При запуске теста в режиме «Капиллярная микропробирка» необходимо следовать инструкциям, приведенным ниже: - Выполнить забор образца крови из пальца, используя капиллярную микропробирку, которая входит в комплект поставки тест-системы AFIAS. - Выполнить действия, указанные в пунктах 6~9, для продолжения теста.	



Перед выполнением какого-либо теста AFIAS убедитесь, что название теста, а также серийный номер, указанные на ID-чипе, совпадают с названием теста и серийным номером на картридже AFIAS.



Большое число несовпадений данных на картридже AFIAS и ID-чипе может привести к отображению оповещения об ошибке «Вставить ID-чип».



Потенциальная биологическая опасность

После успешного завершения теста AFIAS использованный картридж следует утилизировать в соответствии с местными постановлениями в отношении утилизации биологически опасных материалов.



В случае нажатия кнопки включения во время выполнения теста, дисплей выключится. При этом, выполнение теста будет продолжаться в обычном режиме, не влияя на результат теста.

Выключение анализатора AFIAS-6

- Перед выключением анализатора AFIAS-6 убедитесь, что ID-чип(-ы) и картридж(-и) были извлечены из разъёма(-ов) для ID-чипов и держателя(-ей) картриджей соответственно.



- Закройте защитную крышку каждого отсека.

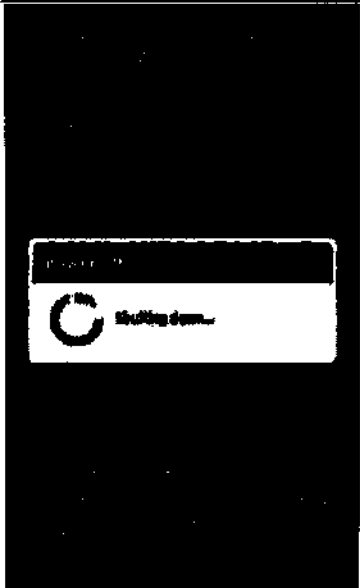
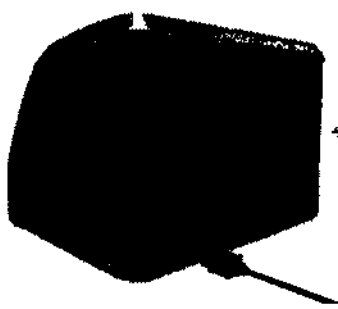


- Нажмите кнопку включения и удерживайте её нажатой более 4 секунд.



- На дисплее отобразится меню «Выключение».
- Для выключения устройства AFIAS-6 нажмите «OK».



▪ Команда «Выключение» будет выполнена. ▪ Произойдёт выключение устройства AFIAS-6.	
▪ Выключите главный переключатель питания, расположенный на задней панели устройства AFIAS-6.	
▪ В случае если предполагается длительное неиспользование системы, настоятельно рекомендуется выдернуть сетевой шнур питания AFIAS-6 из внешней розетки электропитания.	
▪ Отсоедините кабель питания от «Разъёма питания».	

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

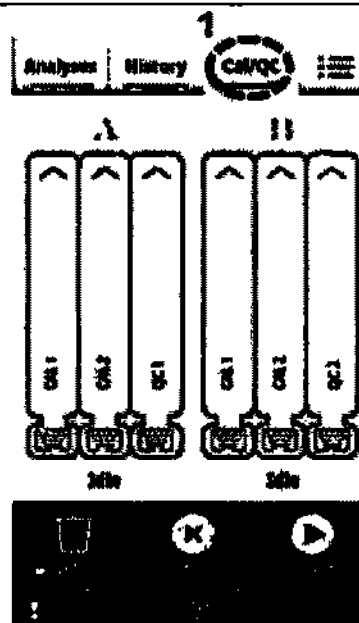
Для обеспечения эффективной и надёжной работы, а также надлежащей регистрации результатов тестов и предоставления информации о них, для AFIAS-6 предусмотрены следующие вспомогательные функции:

- Калибровка, контроль качества и проверка состояния системы
- Поиск/ печать / лабораторная информационная система сохранённых результатов тестов

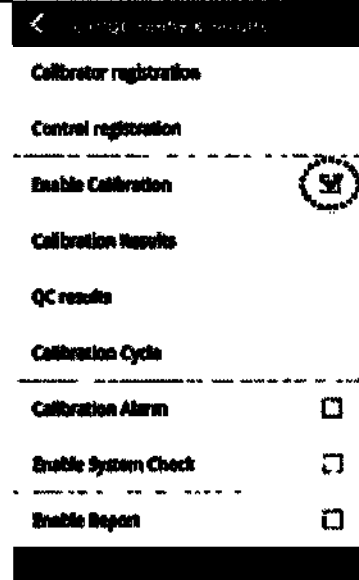
Калибровка, контроль качества и проверка состояния системы:

- **Калибровка**
 - Для выполнения калибровки пользователю необходимо использовать специальные калибровочные реагенты.
 - Калибровка должна выполняться с помощью картриджа AFIAS.
 - Калибраторы поставляются 2-х уровней.
 - Калибраторы поставляются по запросу.
- **Калибровка рекомендуется, когда**
 - изменена партия тестов.
 - результат теста считается неприемлемым или отличается от контрольного значения.
- **КК (контроль качества)**
 - Для проведения контроля качества пользователь должен использовать специальный реагент для контроля качества, который поставляется производителем по запросу.
- **Проведение контроля качества требуется, когда**
 - изменена партия тестов.
 - результат теста считается неприемлемым или отличается от контрольного значения.
 - результат теста не соответствует симптомам.
 - выполняется обучение пользователя или изучение системы.
- **Проверка состояния системы**
 - Для выполнения проверки состояния системы пользователю необходимо использовать специальный картридж и ID-чип для проверки состояния системы.
 - AFIAS-6 выполняет измерение интенсивности флуоресценции и сравнивает результат с заданным значением, чтобы увидеть, соответствует ли измеренный сигнал заданным значениям.
 - AFIAS-6 выполняет повторные измерения несколько раз для обеспечения стабильной работы флуоресцентной системы при проверке состояния системы.
- **Проверка состояния системы необходима/рекомендуется при:**
 - первичной установке AFIAS-6.
 - перемещении AFIAS-6 в другое место и повторной установке.
 - возникновении каких-либо ошибок.
 - когда результат теста считается неприемлемым или отличается от контрольного значения.

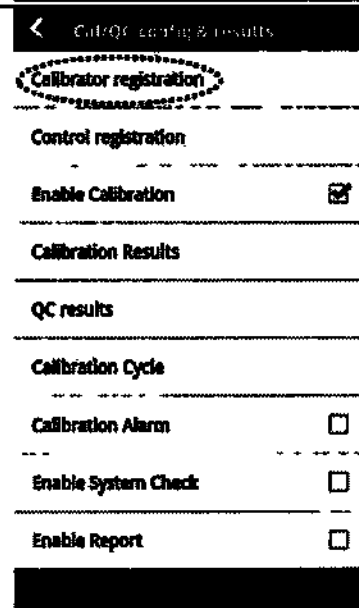
- Для запуска калибровки и контроля качества необходимо активировать данную функцию.
- Выбрать «Калибровка/Контроль качества» (Cal/QC).
- Для активации функции «Калибровка/Контроль качества» - нажать на значок настройки .



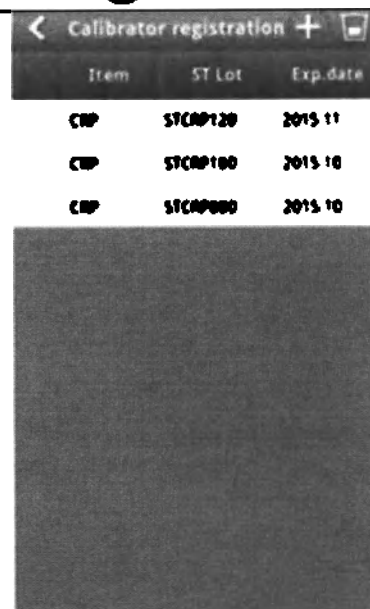
- Выбрать меню «Активировать калибровку». Галочка будет переключаться при каждом нажатии на данное меню.
- Для активации функции калибровки и контроля качества необходимо установить галочку.



- Для калибровки и контроля качества необходимо зарегистрировать калибратор и контроль.
- Выбрать меню «Регистрация калибровки», чтобы зарегистрировать калибратор.



- Нажать на значок  для регистрации калибратора.



- На дисплее высветится окно «Добавить калибратор».
- Ввести серийный номер, модель, средний показатель и дату окончания срока годности калибратора.

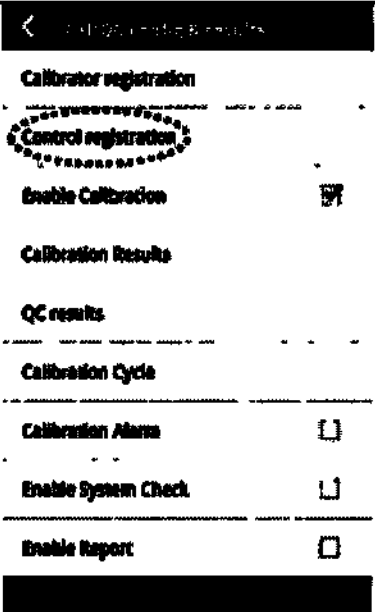
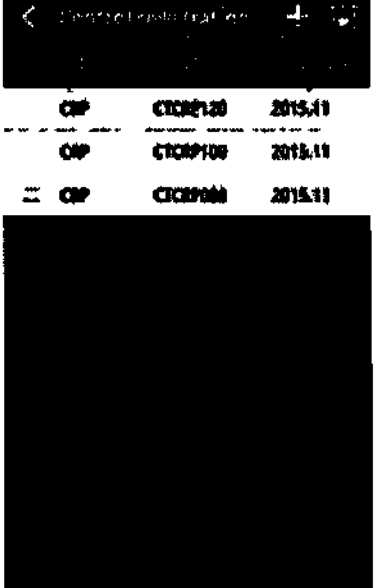
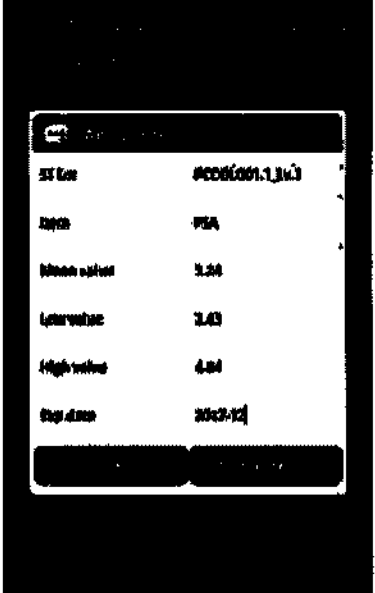
Примечание: Формат даты окончания срока действия - только год и месяц. Дата будет установлена на последний день выбранного месяца. Например, при установке даты окончания срока действия 2017-12, подробная дата окончания срока действия будет выглядеть как 2017-12-31.

- Для применения данной информации - нажать кнопку «OK».

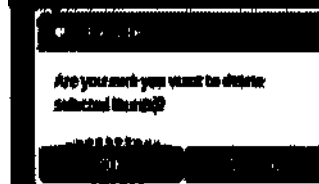


- Для удаления зарегистрированного калибратора - выбрать калибратор, который необходимо удалить.
- Нажать на значок , чтобы удалить зарегистрированный калибратор.
- Нажать кнопку «OK» для подтверждения.

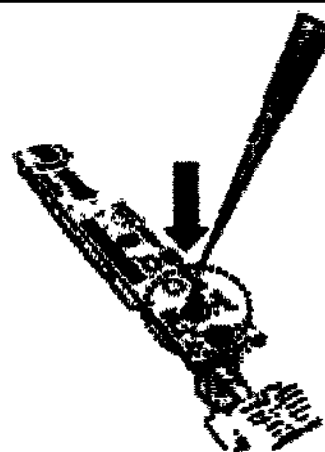


▪ Выбрать меню «Регистрация контроля», чтобы зарегистрировать контрольный реагент.	
▪ Нажать на значок  для регистрации контрольного реагента.	
▪ На дисплее высветится окно «Добавить контроль». ▪ Ввести серийный номер, модель, средний показатель и дату окончания срока годности контроля. <i>Примечание: Формат даты окончания срока действия - ГГ-ММ. Фактическая дата будет установлена на последний день выбранного месяца. Например, при установке даты окончания срока действия 2017-12, подробная дата окончания срока действия будет выглядеть как 2017-12-31.</i> ▪ Чтобы применить эту информацию, нажмите кнопку «ОК».	

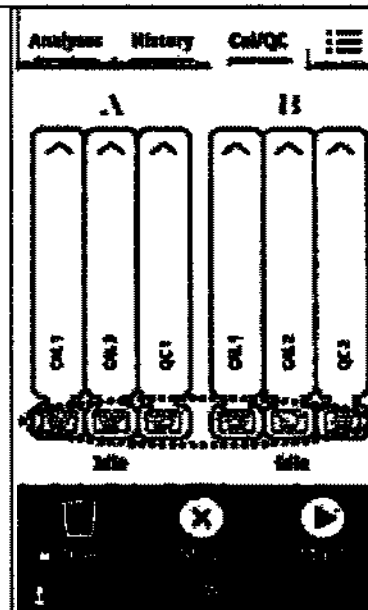
- Для удаления зарегистрированного контроля - выбрать контроль, который необходимо удалить.
- Нажать на значок , чтобы удалить зарегистрированный контроль.
- Нажать кнопку «ОК» для подтверждения.



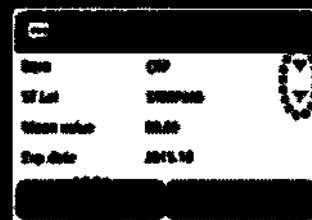
- Для выполнения калибровки и контроля качества необходимо подготовить тестовый картридж.
- Набрать калибратор/контроль и поместить его в лунку для образцов на картридже.
- Вставить картридж в соответствующий разъем анализатора и вставить микропробирку в отверстие для микропробирки.



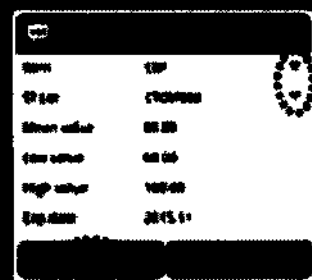
- Нажать на каждый значок картриджа для выбора калибровочного режима и управления информацией.



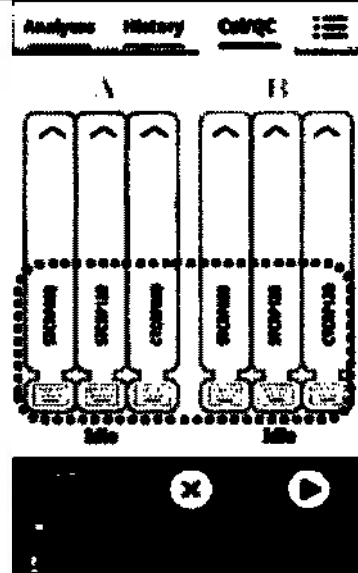
- При нажатии на значок клавиатуры «CAL 1», на дисплее высветится окно «Информация о Cal-1».
- Выбор параметров и номеров партий выполняется нажатием на треугольный значок.
- Чтобы применить изменения необходимо нажать на кнопку «Применить».



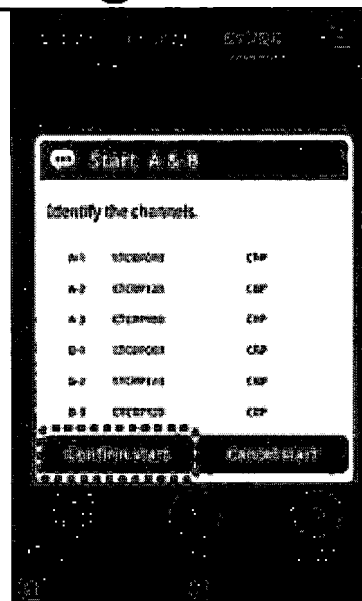
- В отношении значков «CAL 2», «QC 1» и «QC 2» выполнить те же действия.



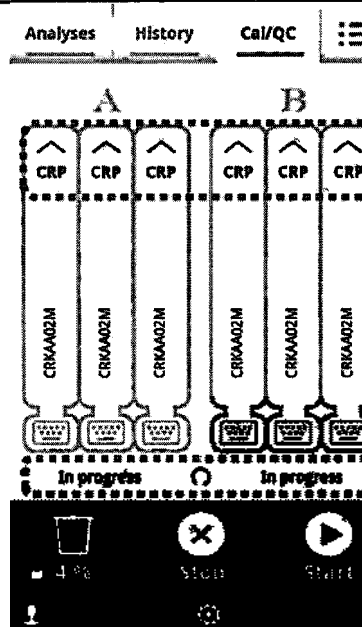
- При выборе калибраторов и контрольных материалов для каждого картриджа будет отображаться номер партии.



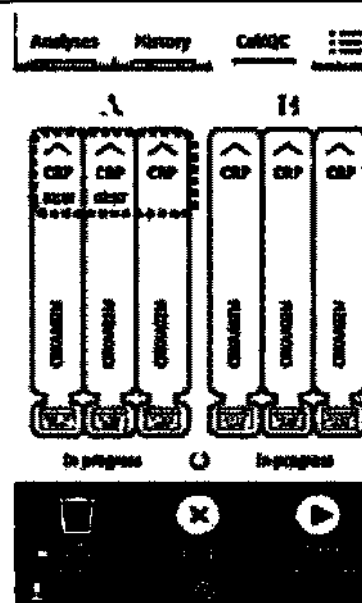
- Для начала калибровки и контроля качества нажать кнопку «Пуск».
- На дисплее высветится окно «Старт А и В».
- Проверить номер партии и модель.
- Для подтверждения выбранной информации и начала калибровки и контроля качества необходимо нажать кнопку «Подтвердить старт».



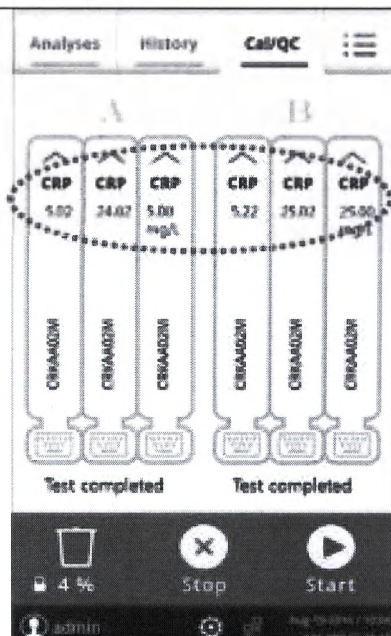
- После начала теста анализатор AFIAS-6 выполнит проверку названий параметров и номеров партий.
- Названия параметров отобразятся на дисплее, а состояние теста будет отображено в виде оповещения «Выполняется».



- Во время проведения теста оставшееся время отображается под названиями параметров.



- После завершения теста результат отображается под названием параметра.
- AFIAS-6 издаёт зуммерный сигнал и все порты открываются.
- Результаты теста сохраняются во внутренней памяти и распечатываются автоматически.



```

-----
DATE: 09-30-2015 / 05:19
INSTRUMENT SERIAL:
OPERATOR ID: admin

CRP

REAGENT LOT: CRLFA07M
CALIBRATION DONE

CAL F: a( 1.02 )b( -0.19 )
CAL1: 4.95
CAL1: 5.80
CAL2: 39.25
CAL2: 39.12
  
```

<Результаты калибровочного теста>

```

-----
DATE: 09-30-2015 / 05:28
PATIENT ID:
BAY: A3

CRP
4.88 mg/L

SAMPLE: QC1

INSTRUMENT SERIAL:
OPERATOR ID: admin
REAGENT LOT: CRLFA07M
CALIBRATED.ON:
  
```

<Результаты контроль качества 1>

```

-----
DATE: 09-30-2015 / 05:29
PATIENT ID:
BAY: B3

CRP
38.87 mg/L

SAMPLE: QC2

INSTRUMENT SERIAL:
OPERATOR ID: admin
REAGENT LOT: CRLFA07M
CALIBRATED.ON:
  
```

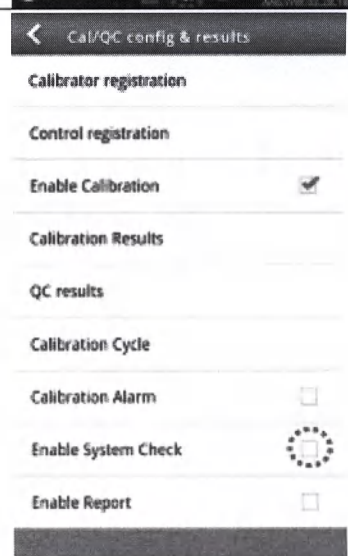
<Результаты контроль качества 2>

- Для запуска проверки состояния системы выбрать вкладку «Калибровка / Контроль качества».
- Нажать на значок настройки  для активации проверки состояния системы.



- Выбрать меню «Активировать проверку состояния системы». Галочка будет установлена при выборе данного меню.
- Для активации проверки состояния системы необходимо поставить галочку .

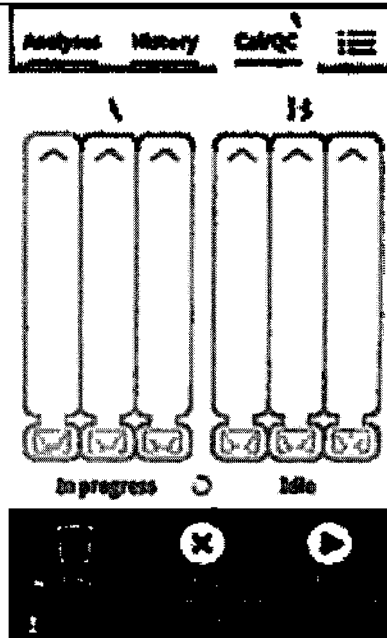
(Примечание: После перезагрузки прибора данная галочка останется установленной.)



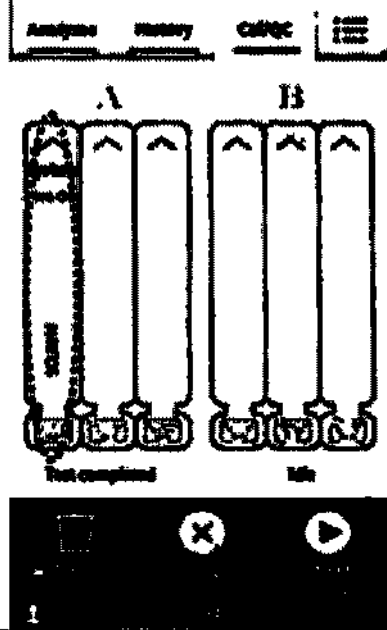
- Вставить картридж для проверки состояния системы и ID-чип в устройство AFIAS-6.
- Нажать на значок «Пуск».
- Для подтверждения информации и начала проверки состояния системы нажать кнопку «Подтвердить старт».



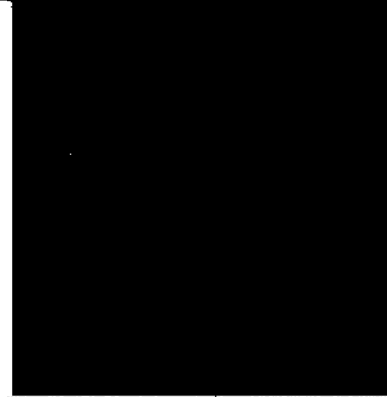
- Во время проверки состояния системы на дисплее отобразится оповещение «Выполняется».



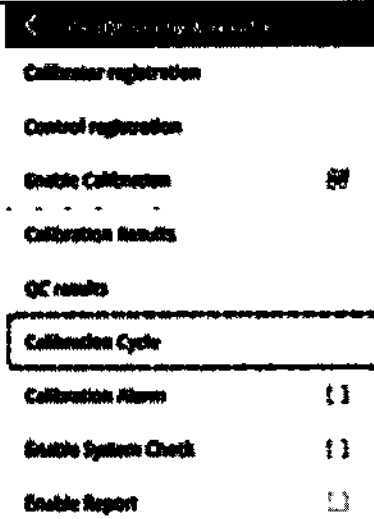
- После завершения проверки состояния системы на дисплее отобразится оповещение «SYS OK» и «Проверка завершена».



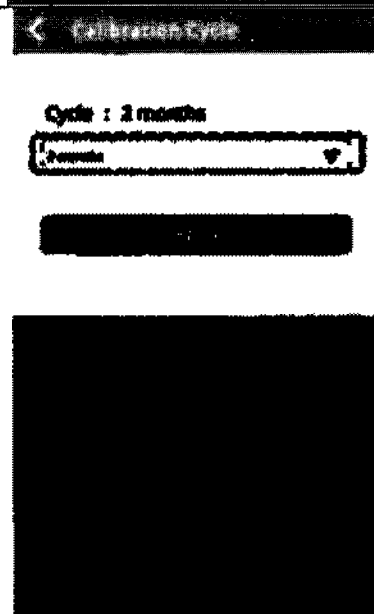
- Результат проверки состояния системы будет распечатан.



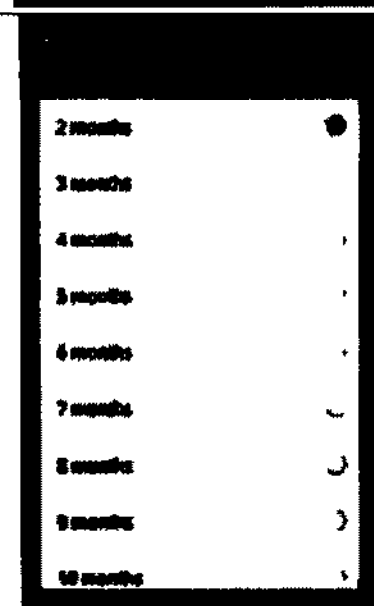
- Для изменения / настройки цикла калибровки / контроля качества выбрать «Цикл калибровки».



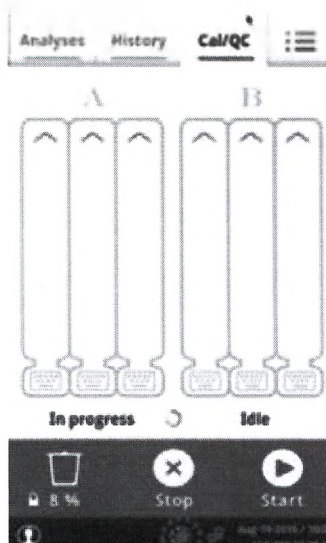
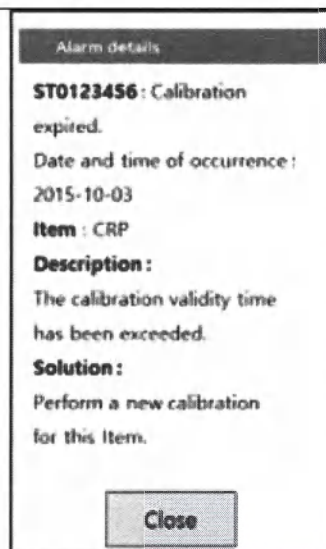
- На дисплее высветится «Цикл калибровки».



- Для изменения / настройки периода калибровки выбрать время.
Примечание: можно изменить / настроить период калибровки по дням, неделям или месяцам.

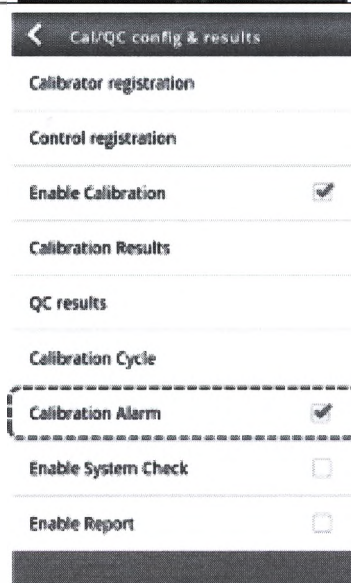


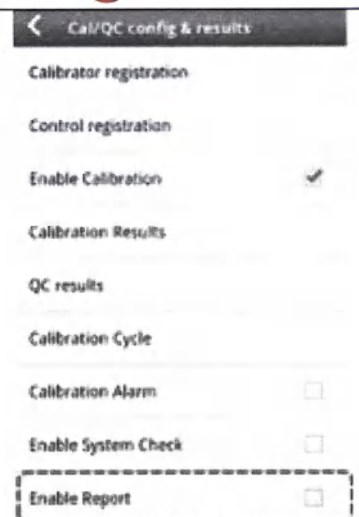
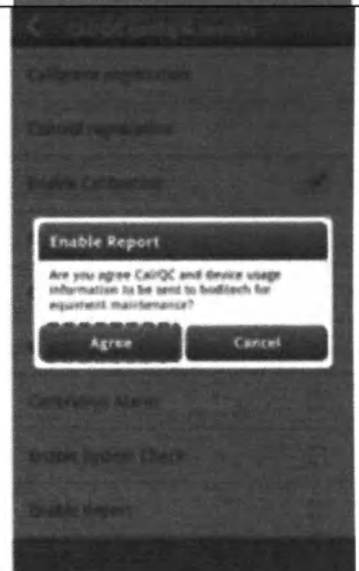
- Если период калибровки просрочен, на дисплее высветится окно «Сведения о сигнале тревоги». При этом значок настройки будет отмечен красным цветом. В этом случае необходимо выполнить повторную калибровку.



- Выбрать меню «Оповещение о калибровке». Галочка будет установлена при нажатии на данное меню.
- Для активации «Оповещения о калибровке» необходимо поставить галочку ☒.
- После завершения периода калибровки, если меню «Оповещение о калибровке» было выбрано, на дисплее высветится окно «Аварийный сигнал». Если меню «Оповещение о калибровке» не было выбрано, окно «Аварийный сигнал» на дисплее не высветится.

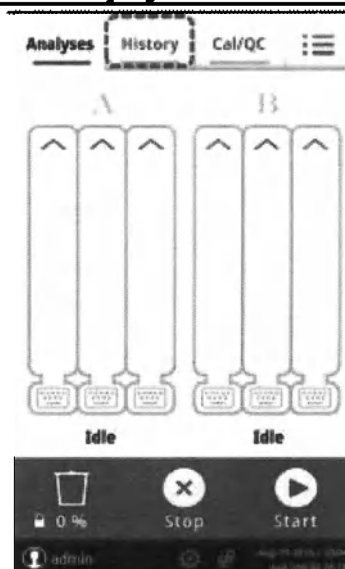
Примечание: После перезагрузки устройства AFIAS-6 данная галочка останется установленной.



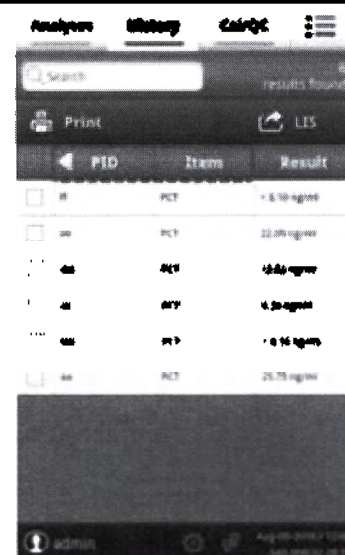
▪ Функция «Активировать отправку отчёта» предназначена для отправки данных о Калибровке / Контроле качества на сервер. ▪ Выбрать меню «Активировать отправку отчёта» для запуска данной функции.	
▪ На устройстве AFIAS-6 отобразится окно «Активировать отправку отчёта» для подтверждения отправки данных о Калибровке / Контроле качества на сервер компании «Бодитек Мед Инк.» только в целях технического обслуживания. ▪ При согласии на использование данной функции нажать кнопку «Согласен». ▪ При отсутствии согласия нажать кнопку «Отмена».	
▪ Галочка будет установлена . Примечание: Когда меню «Активировать отправку отчёта» активировано и устройство AFIAS-6 подключено к локальной сети LAN, AFIAS-6 автоматически отправит данные о Калибровке / Контроле качества на сервер компании «Бодитек Мед Инк.». Данная информация используется только в целях технического обслуживания производителем.	

- AFIAS-6 может сохранять до 5000 результатов испытаний во внутренней памяти.
- Для распечатки сохранённых результатов теста выбрать вкладку «История».

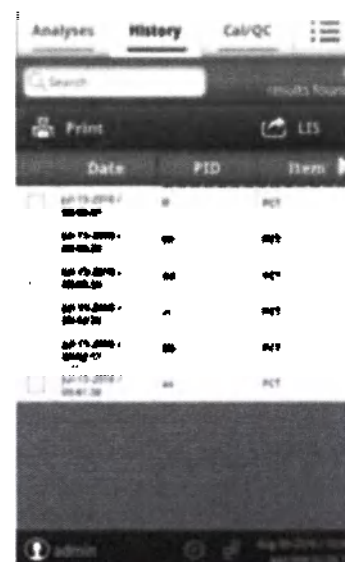
Примечание: Сохранённые результаты теста можно распечатывать в процессе выполнения теста.



- При нажатии на вкладку «История» хронологический журнал сохранённых результатов теста отображается в обратной хронологической последовательности.



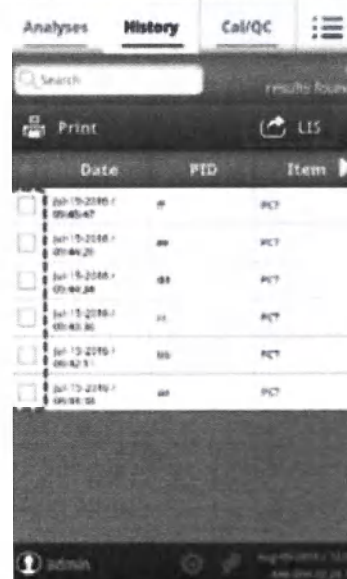
- Выбрать результаты теста, которые необходимо распечатать.
- Можно выбрать до 5000 результатов тестов.
- Нажать на вкладку «Печать», чтобы распечатать выбранные результаты теста.



- На дисплее высветится новое окно. Нажать «ОК» для подтверждения печати.
- Если распечатывать выбранные результаты теста не нужно - нажать «Отмена».



- Выбрать результаты теста, которые необходимо отправить через лабораторную информационную систему (ЛИС).
- Можно выбрать до 5000 результатов тестов.
- Нажать на вкладку «ЛИС» для отправки выбранных результатов теста через ЛИС.

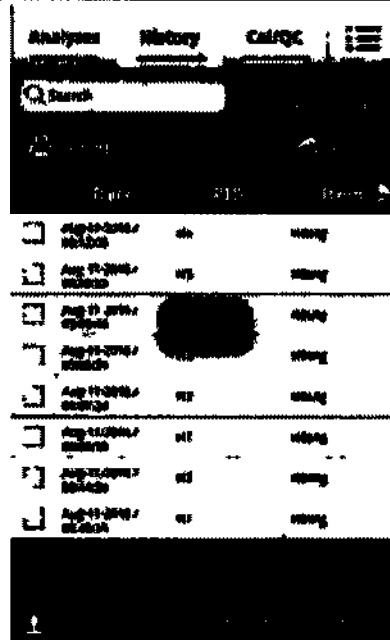
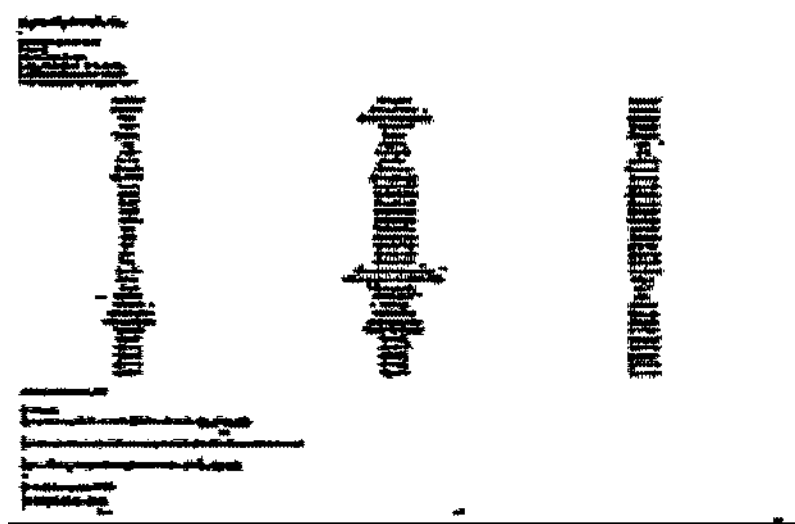


- На дисплее высветится новое окно. Нажать «ОК» для подтверждения отправки.
- Если отправлять выбранные результаты теста не нужно - нажать «Отмена».

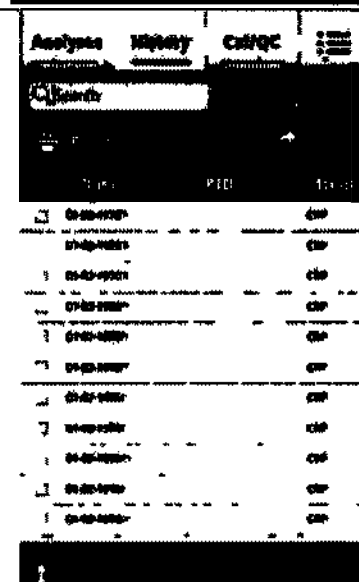


- Процедура отправки в ЛИС завершена, на дисплее AFIAS-6 отобразится оповещение «Выполнено».

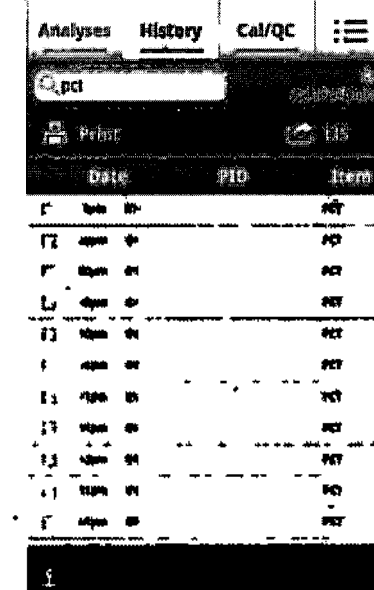
(Примечание: Формат ЛИС показан ниже.)



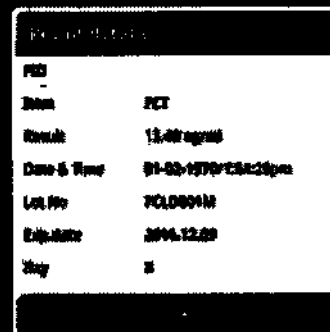
- В случае необходимости поиска конкретных результатов теста нажать «Поиск» и ввести ключевое слово поиска (например, идентификационный номер пациента, название теста).
- Нажать на значок поиска .



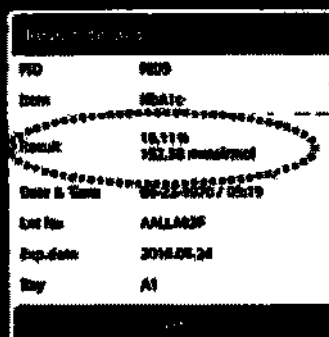
- Результаты поиска будут отображены на дисплее.



- В случае необходимости просмотра сохранённых результатов теста без распечатки необходимо нажать на поле, отображающее интересующий результат теста.
- На дисплее высветится новое окно, отображающее детальную информацию, включая идентификационный номер пациента, название теста, результат теста, дату и время теста, номер партии и дату истечения срока годности реагентов для теста и т.д.



- В случае теста на гликированный гемоглобин HbA1c устройство AFIAS-6 будет отображать результат теста в единицах Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (%) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (ммоль/моль) одновременно.



- Распечатка, выполненная встроенным принтером, содержит результат теста вместе с другой информацией, как показано на рисунке.
- Распечатка также будет содержать контрольные значения / интервал для конкретной популяции пациентов, если информация о них ранее была предоставлена лабораторией.
- Для редактирования контрольного значения см. пункт 1.8 ниже.



НАСТРОЙКА AFIAS-6

Следующие настройки и/или параметры AFIAS-6 могут быть исправлены, обновлены или изменены пользователем.



Настройка параметров, обозначенных пунктами 1 и 2, доступна только Администратору.

1 Настройка работы системы

■ Установка / настройка одного или нескольких параметров:

- Дата
- Время
- Формат даты
- Сеть Ethernet
- ЛИС
- Язык
- Заданные параметры печати
- Заданный по умолчанию тип образца

■ Установка / настройка дополнительных рабочих параметров

- Обновление ПО
- Тестовое меню
- Информация об изделии
- Счетчик отсека

2 Управление пользователями

3 Управление ID-чипами

4 Температура

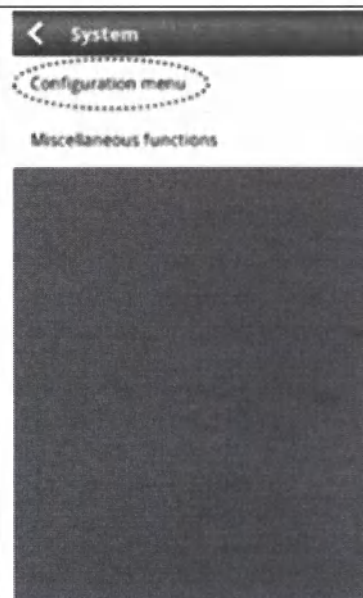
5 Изменение режима

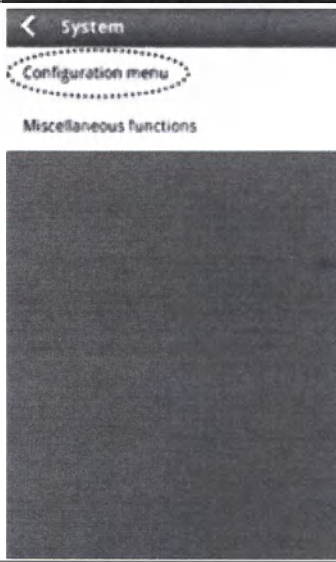
1 Настройка системы

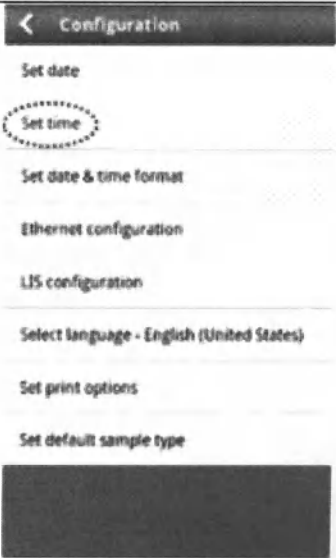
1.1

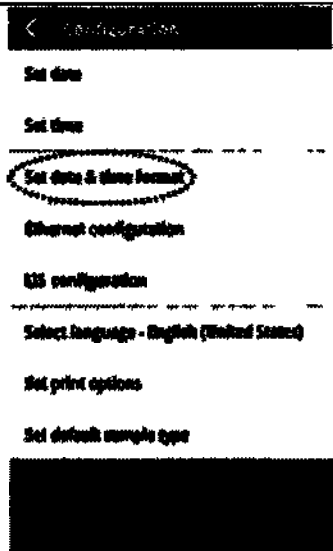
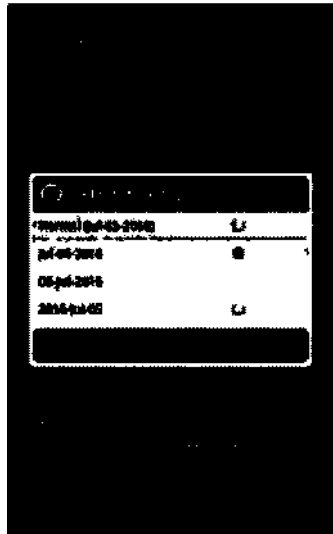
■ Установка даты:

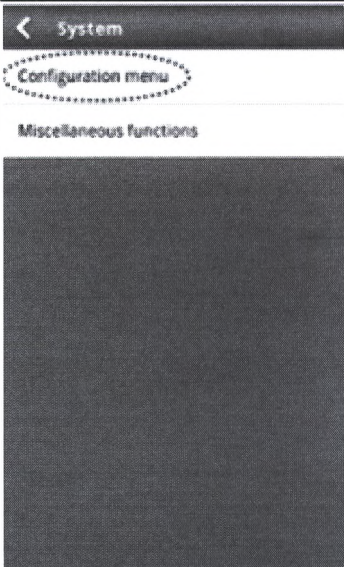
- 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».

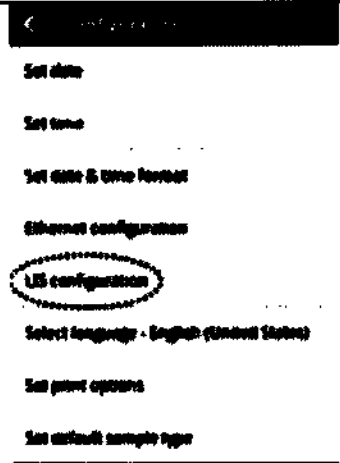
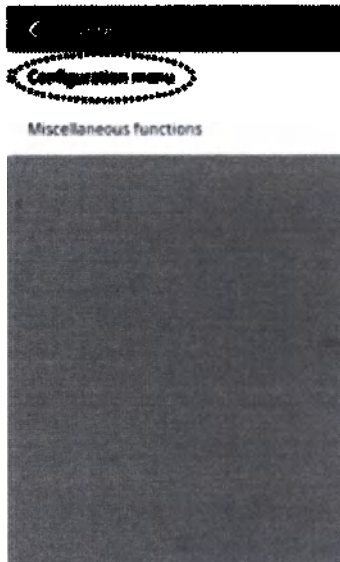


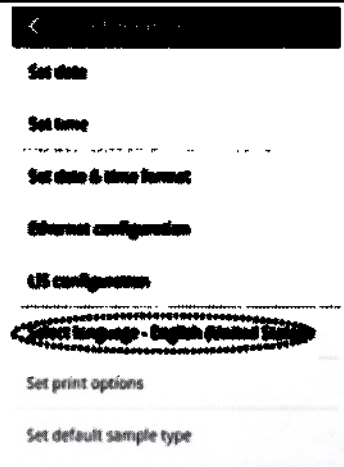
	2. Выбрать меню «Установка даты».	
	3. Нажать на кнопку  или  для установки нужного месяца, числа и года. 4. Для установки изменённой даты нажать «Установить».	
1.2	■ Установка времени: 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	

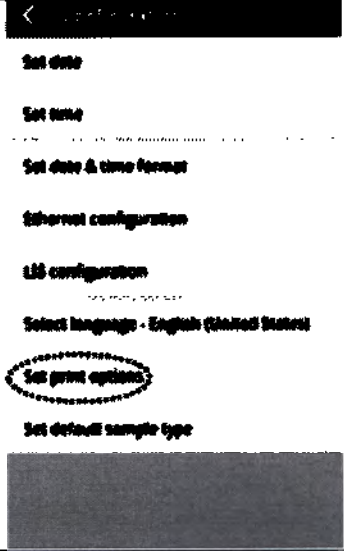
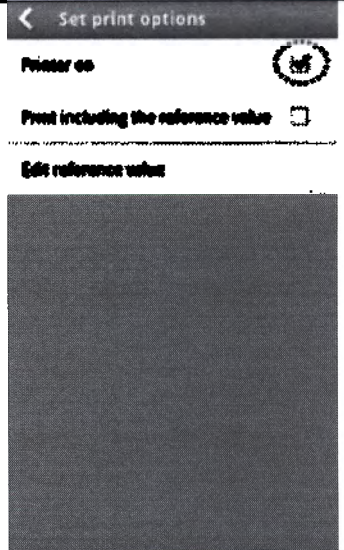
	2 Выбрать меню «Установка времени».	
	3. Нажать на кнопку  или  для установки часов и минут. 4. Можно установить время в формате «AM» или «PM», нажав на соседнюю вкладку. 5. Для установки изменённого времени нажать «Установить».	
1.3	▪ Установка формата даты: 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	

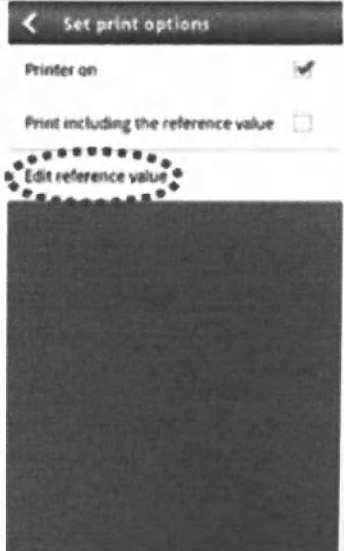
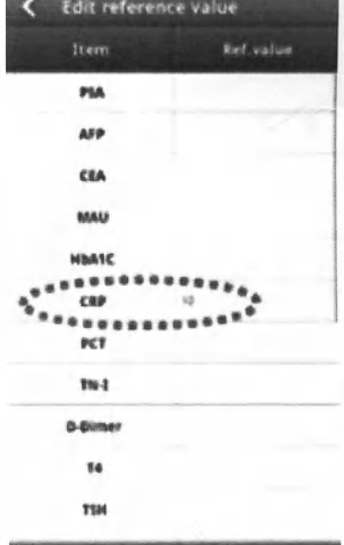
	2 Выбрать меню «Установка формата даты».	
	3. Установить флажок / нажать на пустое поле метки, которое соответствует необходимому формату даты. 4. Для отмены изменения формата даты нажать «Отмена».	
1.4	▪ Конфигурация сети Ethernet: Для подключения AFIAS-6 к локальной сети передачи данных. 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	

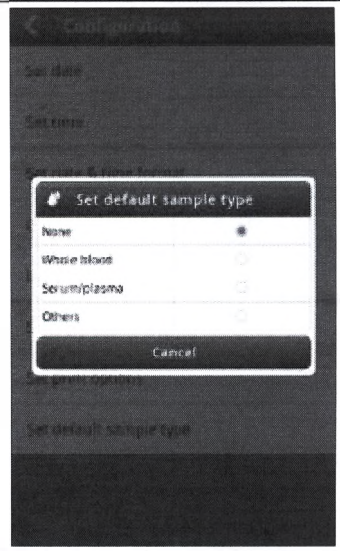
	2 Нажать на вкладку «Конфигурация сети Ethernet»	
	3. На дисплее высветится окно «Настройка Ethernet изделий». «Ethernet изделия»- это интерфейс «eth0», а «Тип подключения» - это «Протокол динамической конфигурации хост-машины (DHCP)» по умолчанию. 4. Во вкладке «Ethernet изделия» выбрать «eth0» из вариантов, предложенных в раскрывающемся списке. 5. Во вкладке «Тип подключения» выбрать «DHCP». 6. Нажать «Сохранить» для завершения настройки.	
1.5	▪ Конфигурация ЛИС: Для отправки результатов тестов с AFIAS-6 на сервер ЛИС через локальную сеть передачи данных или интерфейс RS232C. 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	

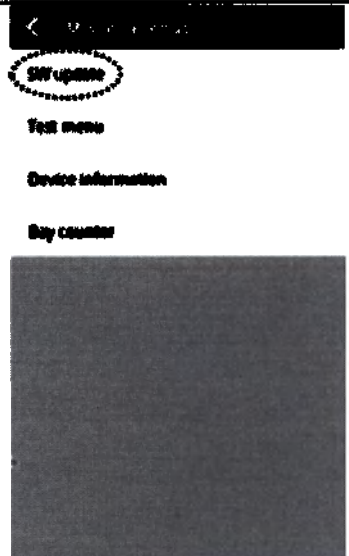
	2 Выбрать меню «Конфигурация ЛИС»	
	3 Для отправки результатов теста в ЛИС после завершения испытаний выбрать «Вкл.» во вкладке «Отправить». В противоположном случае выбрать «Выкл.». 4 Выбрать нужный формат данных. 5 Выбрать необходимый для использования интерфейс. Во вкладке «Сеть» доступен только протокол HL7. Параметр протокола будет изменен на «HL7» автоматически. Поле сервера доступно только при выборе «Сеть». В окне сервера можно ввести Сервер ВВОД/ВЫВОД или Сервер ПОРТ. 6 Для применения настроек нажать кнопку «Сохранить».	
1.6	■ Настройка языка: 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	

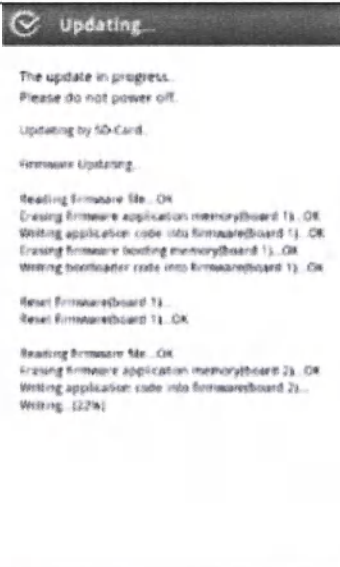
	2 Выбрать меню «Настройка языка» 3 Язык по умолчанию - английский.	 The screenshot shows the 'System' menu with options: Set date, Set time, Set date & time format, Ethernet configuration, Set language (circled), Set print options, and Set default sample type.
	4 Выбрать язык. 5 Для применения выбранного языка требуется перезагрузка системы.	 The screenshot shows a 'Set language' dialog box with a warning icon. The text inside says: 'Set language to 中文 (简体). System restart is required to apply selected language. If you tap the apply button, System will be restarted automatically.' There are 'Apply' and 'Cancel' buttons at the bottom.
1.7	■ Включение / выключение принтера: 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	 The screenshot shows the 'System' menu with options: Configuration menu (circled) and Miscellaneous functions.

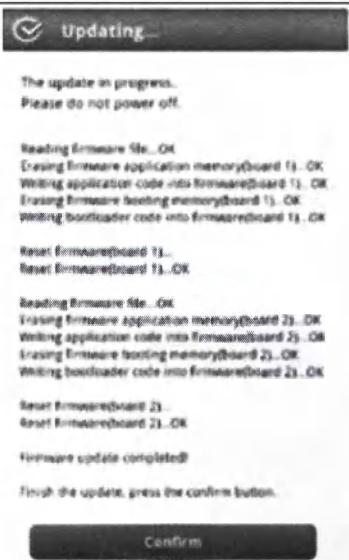
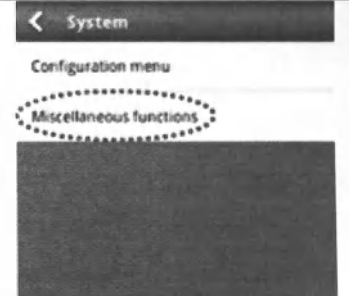
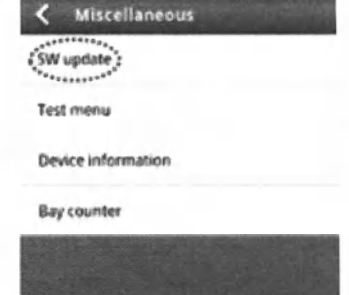
	2. Выбрать меню «Установка параметров принтера»	
	3. Для включения принтера поставить галочку / нажать на пустое поле метки во вкладке «Принтер включен». 4. Для выключения принтера снять галочку / нажать на пустое поле метки во вкладке «Принтер включен»	
	5. Если напротив вкладки «Печать с контрольными значениями» стоит галочка, то результаты теста будут печататься вместе с контрольным значением.	

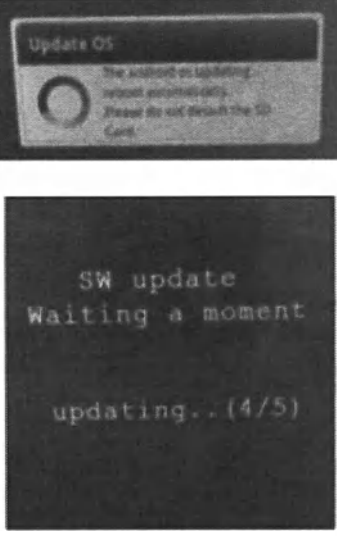
1.8	■ Изменение контрольных значений: 1 При выборе вкладки «Изменение контрольных значений» можно найти информацию о контрольных значениях.	
	2 Контрольные значения можно изменять для каждого аналита. Значения вводятся в диалоговые окна.	
	3 При выборе параметра, который необходимо изменить, на дисплее высветится новое окно для редактирования контрольных значений.	

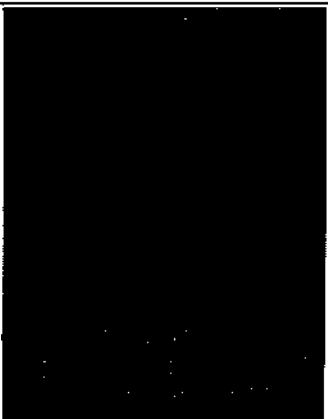
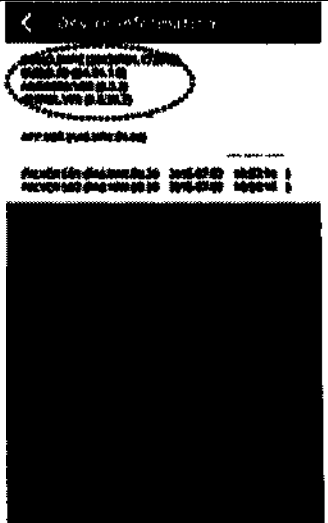
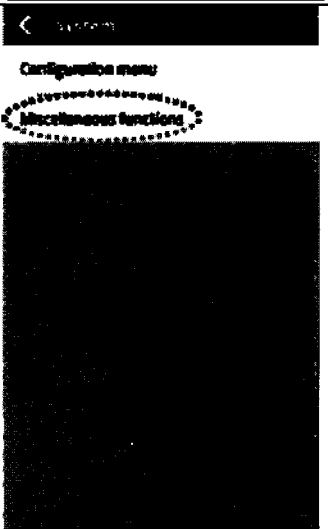
1.9	■ Установка типа образца по умолчанию: 1 Нажать на вкладку «Меню настройки конфигурации».	 The screenshot shows the 'System' menu with a back arrow. The 'Configuration menu' is circled in red. Below it, 'Miscellaneous functions' is visible.
	2 Выбрать меню «Установка типа образца по умолчанию» 3 Выбрать тип образца	 The screenshot shows the 'Configuration' menu with a back arrow. Options include 'Set date', 'Set time', 'Set date & time format', 'Ethernet configuration', 'LIS configuration', 'Select language - English (United States)', 'Set print options', and 'Set default sample type', which is circled in red.
	4 После выбора меню «Установка типа образца по умолчанию» на дисплее высветится новое окно. 5 После выбора типа образца в меню «Установка типа образца по умолчанию», выбранный тип образца будет уставлен автоматически в ходе проведения теста в основном режиме.	 The screenshot shows a dialog box titled 'Set default sample type' with radio button options: 'None', 'Whole blood', 'Serum/plasma', and 'Others'. A 'Cancel' button is at the bottom.

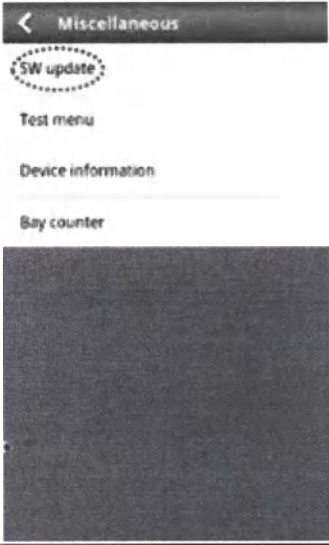
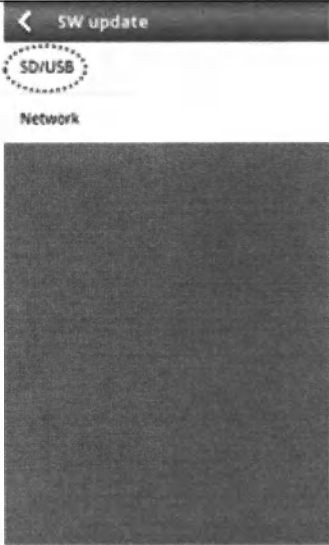
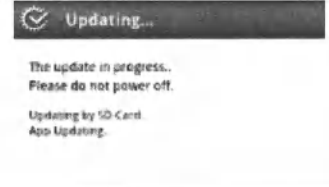
1.10	• Обновление программного обеспечения: <i>Примечание: Данная функция должна выполняться только администратором, высококвалифицированным инженером или уполномоченным представителем производителя. Неправильное или недопустимое применение данной функции может вызвать возникновение серьезных проблем в работе системы.</i> ▪ При установке карты памяти SD с обновлением и выборе меню «SD/USB», программа автоматически определит необходимость обновления. При необходимости процесс обновления будет запущен. ▪ При необходимости обновления ПО через сеть, можно выбрать меню «Сеть». См. пункт 1.10.4.	 The screenshot shows a menu titled 'Configuration menu' with a back arrow. Below it, 'Miscellaneous functions' is highlighted with a dashed circle.
1.10.1	• Обновление аппаратно-программного обеспечения с помощью SD-карты: 1 Выбрать меню «Вспомогательные функции».	 The screenshot shows a menu titled 'System' with a back arrow. Below it, 'Miscellaneous functions' is highlighted with a dashed circle.
	2 Выбрать меню «Обновление программного обеспечения»	 The screenshot shows a menu titled 'Miscellaneous functions' with a back arrow. Below it, 'SD update' is highlighted with a dashed circle. Other options visible are 'Test menu', 'Device information', and 'Buy counter'.

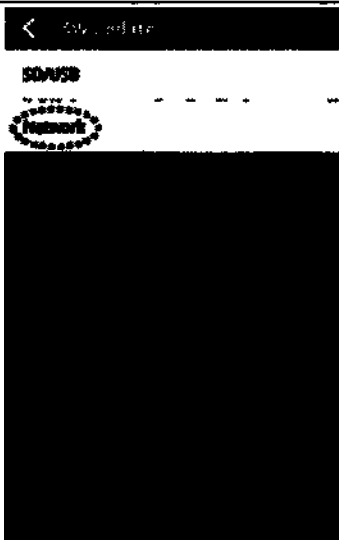
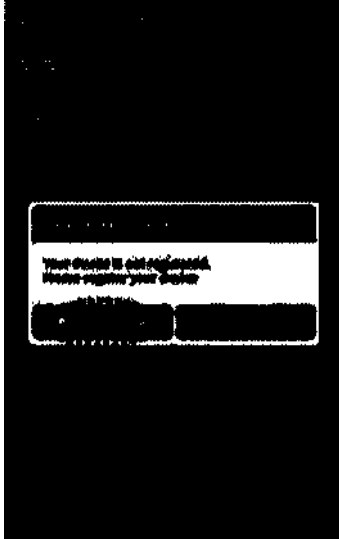
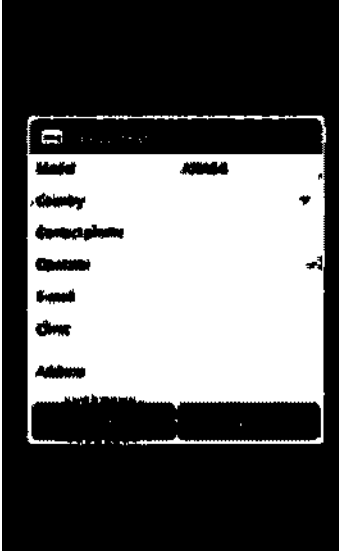
	3 Выбрать меню «SD/USB»	
	4 На дисплее высветится окно «Обновление при помощи SD-карты» 5 Нажать на вкладку «Обновить» после подтверждения информации в диалоговом окне.	
	6 При установке SD-карты с обновлённой версией аппаратно-программного обеспечения, обновление начнётся автоматически.	

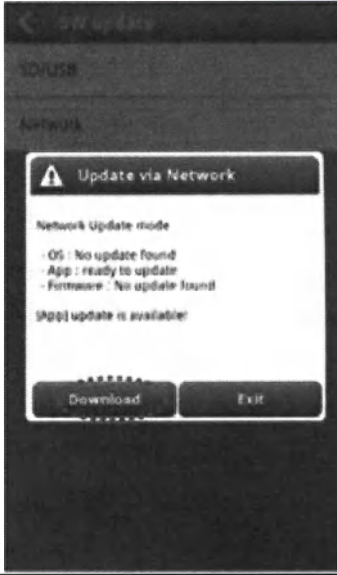
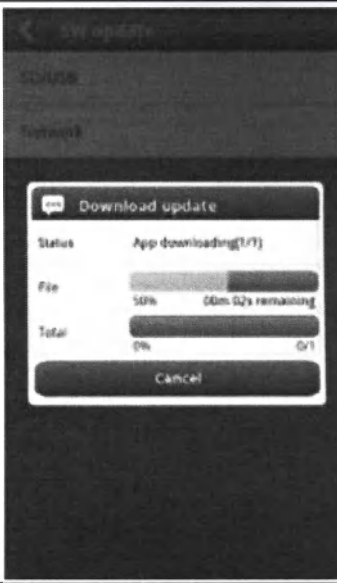
	7 При нажатии на вкладку «Подтвердить» будет выполнена автоматическая перезагрузка. 8 Обновление будет завершено после перезагрузки. Примечание: Было ли обновление аппаратно-программного обеспечения успешно выполнено, можно проверить, зайдя в меню «Информация об изделии», как описано в пункте 1.12.	 The update is in progress. Please do not power off. Reading firmware file...OK Erasing firmware application memory(board 13)...OK Writing application code into firmware(board 13)...OK Erasing firmware booting memory(board 13)...OK Writing bootloader code into firmware(board 13)...OK Reset firmware(board 13)... Reset firmware(board 13)...OK Reading firmware file...OK Erasing firmware application memory(board 23)...OK Writing application code into firmware(board 23)...OK Erasing firmware booting memory(board 23)...OK Writing bootloader code into firmware(board 23)...OK Reset firmware(board 23)... Reset firmware(board 23)...OK Firmware update completed! Finish the update, press the confirm button. Confirm
1.10. 2	■ Обновление операционной системы Android с помощью SD-карты: Для обновления операционной системы Android вставить «SD-карту для обновления» (предоставленную производителем или уполномоченным сервисным представителем) в «Разъём для SD-карты». 1 Выбрать меню «Вспомогательные функции».	 < System Configuration menu Miscellaneous functions
	2 Выбрать вкладку «Обновление программного обеспечения».	 < Miscellaneous SW update Test menu Device information Bay counter
	3 Выбрать меню «SD/USB».	 < SW update SD/USB Network

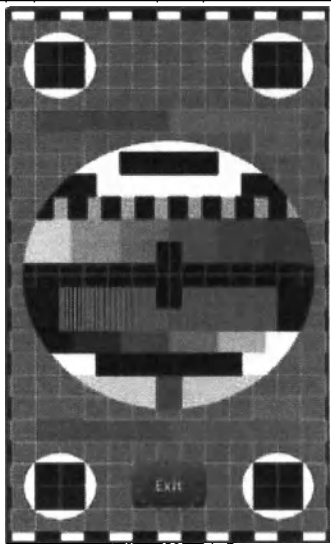
	4 На дисплее высветится окно «Обновление с помощью SD-карты».	
	5 Нажать «Обновить» после подтверждения информации в диалоговом окне. i. При установке SD-карты с обновлённой версией операционной системы Android, обновление начнётся автоматически. ii. При нажатии «Подтвердить» будет выполнена автоматическая перезагрузка. iii. Обновление будет завершено после перезагрузки.	
	6 Затем на дисплее появится оповещение «Обновление программного обеспечения». Для завершения обновления операционной системы Android требуется около 4 минут. 7 После завершения обновления операционной системы Android, устройство AFIAS-6 будет автоматически перезагружено.	

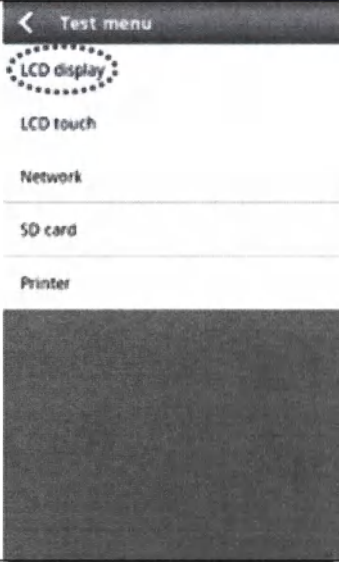
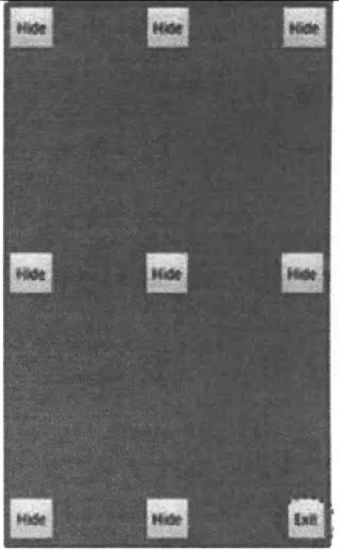
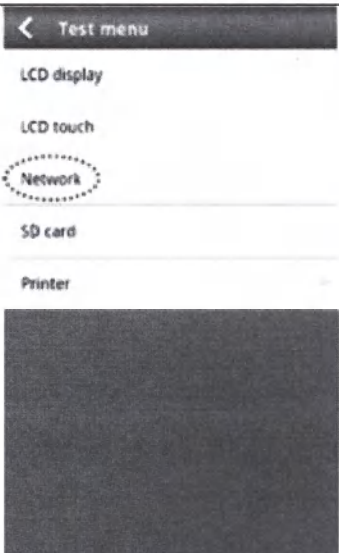
		
	<i>Примечание: Было ли обновление операционной системы Android успешным, можно проверить, зайдя в меню «Информация об изделии», как описано в пункте 1.12.</i>	
1.10. 3	▪ Обновление приложения с помощью SD-карты: Для обновления приложения вставить «SD-карту для обновления» (предоставленную производителем или уполномоченным сервисным представителем) в «Разъём для SD-карты». 1 Выбрать меню «Вспомогательные функции».	

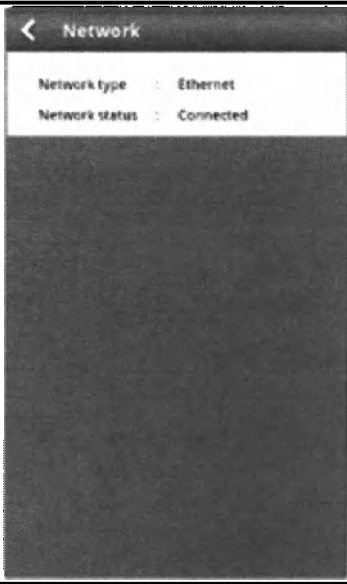
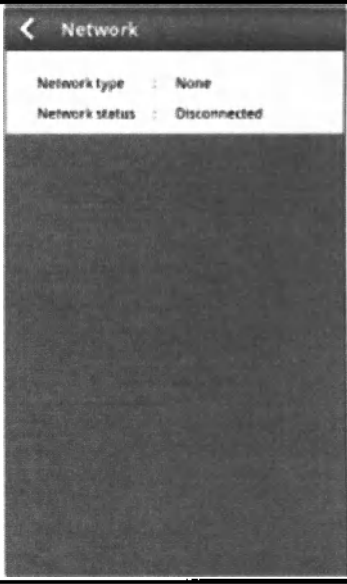
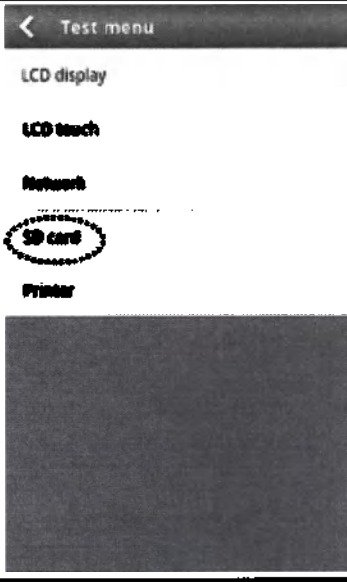
	2 Выбрать меню «Обновление программного обеспечения».	
	3 Выбрать меню «SD/USB».	
	4 На дисплее высветится окно «Обновление с помощью SD-карты». 5 Нажать «Обновить» после подтверждения информации в диалоговом окне. i. При установке SD-карты с обновлённой версией Приложения обновление начнётся автоматически. ii. При нажатии «Подтвердить» будет выполнена автоматическая перезагрузка. iii. Обновление будет завершено после перезагрузки. Примечание: Было ли обновление Приложения успешным, можно проверить, зайдя в меню «Информация об изделии», как описано в пункте 1.12.	
	Примечание: Если на SD-карте установлена последняя версия операционной системы Android, обновление будет выполнено в такой последовательности: 1. аппаратно-программное обеспечение и 2. операционная система. Операционная система Android включает Приложение, поэтому обновление Приложения не требуется.	

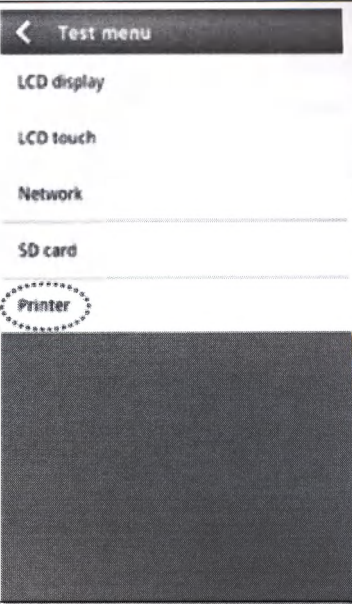
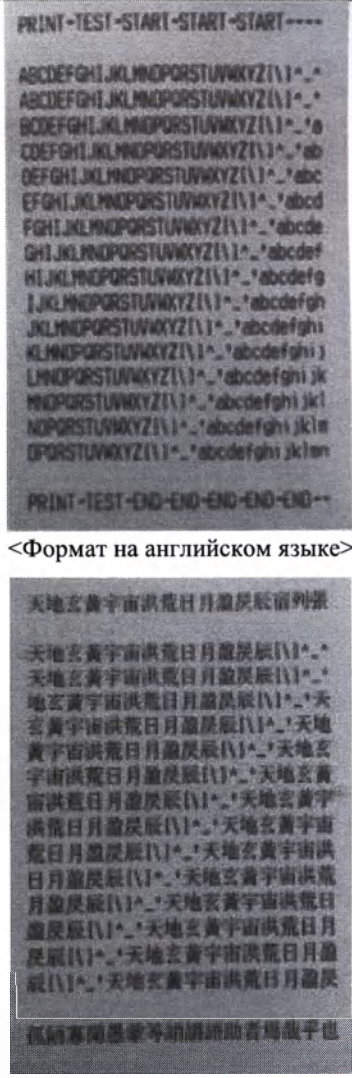
1.10. 4	▪ Обновление программного обеспечения через сеть: Для обновления программного обеспечения через сеть анализатор AFIAS-6 должен быть подключен к сети (например, требуется подключение к локальной сети передачи данных), а также «SD-карта» (предоставленная производителем или её уполномоченным сервисным представителем) должна быть вставлена в «Разъем для SD-карты». 1 Выбрать меню «Сеть».	
	2 Если анализатор AFIAS-6 не зарегистрирован, на дисплее появится окно «Регистрация изделия». 3 Нажать кнопку «Зарегистрироваться сейчас» для регистрации изделия. <i>Примечание: При нажатии кнопки «Позже», функция обновления будет отключена.</i>	
	4 Ввести регистрационную информацию и нажать кнопку «ОК». Затем снова выбрать меню «Сеть»	

	5 На дисплее AFIAS-6 отобразится окно «Обновление через сеть», можно проверить доступные обновления. 6 Нажать кнопку «Загрузить», чтобы перейти к обновлению.	
	7 На дисплее AFIAS-6 высветится окно «Загрузка обновления» и отобразится ход загрузки. 8 После завершения загрузки, обновление устройства AFIAS-6 будет выполнено автоматически.	
1.11	▪ Настройка «Тестового меню»: В «Тестовом меню» можно выполнить проверку ЖК-дисплея, сенсора ЖК-дисплея, подключения к локальной сети, SD-карты и принтера. 1 Выбрать меню «Вспомогательные функции».	

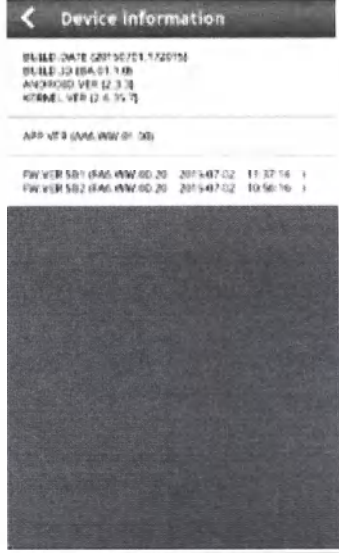
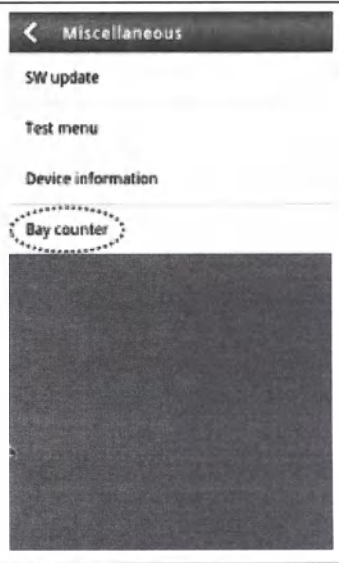
	2 Нажать «Тестовое меню».	
1.11. 1	Выполнение проверки «ЖК-дисплей» 3. Для выполнения проверки «ЖК-дисплей» - выбрать меню «ЖК-дисплей».	
	4. На дисплее AFIAS-6 отобразятся различные цвета для проверки ЖК-дисплея. 5. После завершения теста нажать «Выйти».	

1.11. 2	Выполнение проверки «Сенсора ЖК-дисплея» 1. Для выполнения проверки «Сенсора ЖК-дисплея» - выбрать меню «Сенсор ЖК-дисплея».	
	2. На дисплее AFIAS-6 отобразятся 9 блоков (8 блоков «Скрыть» и 1 блок «Выйти»). 3. Для выполнения проверки «Сенсора ЖК-дисплея», нажмите на 8 блоков «Скрыть». 4. Для завершения данного теста – нажать на блок «Выйти».	
1.11. 3	Проверка подключения к сети 1. Для проверки подключения к сети - выбрать меню «Сеть».	

	2. При подключении к локальной сети, тип сети будет отображаться как «Ethernet», а состояние сети будет отображаться как «Подключено».	
	3. При отсутствии подключения к локальной сети, тип сети будет отображаться как «Нет», а состояние сети будет отображаться как «Не подключено».	
1.11. 4	Выполнение проверки SD-карты 1 Для выполнения проверки SD-карты - выбрать меню «SD-карта». 2 AFIAS-6 выполнит проверку SD-карты, вставленной в «Разъём для SD-карты». 3 Если SD-карта была вставлена, на дисплее отобразится оповещение «SD-карта установлена». 4 Если SD-карта не была вставлена или если SD-карта была вставлена, но система не смогла получить к ней доступ, на экране отобразится оповещение «SD-карта отсутствует».	

1.11. 5	Выполнение проверки принтера 1. Для выполнения проверки принтера - выбрать меню «Принтер».	
	2. AFIAS-6 печатает стандартные тексты в соответствии с настройками языка, как показано на рисунках ниже.	 <Формат на английском языке> <Формат на китайском языке>

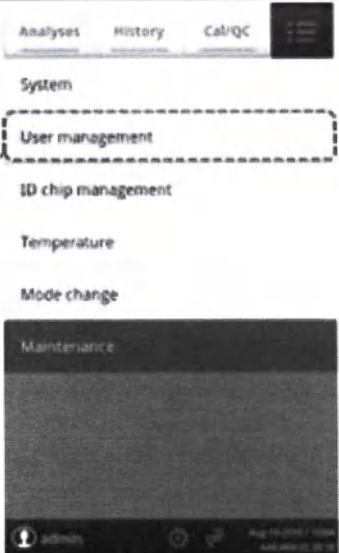
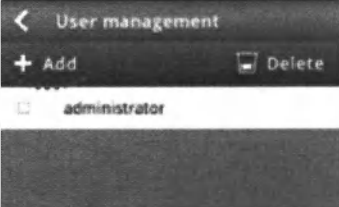
	3. Для остановки проверки принтера нажать «Отменить печать».	
1.12	Проверка информации об изделии 1 Выбрать меню «Вспомогательные функции».	
	2 Выбрать меню «Информация об изделии».	

	3 Будет отображена следующая информация, связанная с системой: – Дата изготовления – Идентификационный номер – Версия Android – Версия ядра – Версия приложения – Версия микропрограммного обеспечения	
1.13	▪ Настройка счетчика отсеков: Данная функция может использоваться для проверки / контроля совокупного количества тестов, проведенных в каждом отсеке. Могут быть выполнены следующие типы подсчетов: – C1 Общее количество тестов, выполненных с момента первого использования. – C2 Общее количество тестов, выполненных с момента последнего ремонта или технического обслуживания системы. 1 Выбрать меню «Счётчик отсека».	
	2 Нажать «Отсек А» или «Отсек В», чтобы проверить соответствующее количество тестов, выполненных в каком-либо из отсеков.	

- 3 Для сброса счётчика C2 (то есть количества тестов, выполненных с момента последнего ремонта или технического обслуживания системы) для какого-либо отсека нажать «Сброс».



2 Управление пользователями

2.1	- Функция «Управление пользователями» доступна только администратору. - Данная функция должна использоваться для добавления нового пользователя или удаления существующего / зарегистрированного пользователя. - Администратор может зарегистрировать / добавить до 100 пользователей. 1 Выбрать меню «Управление пользователями». (Если какой-либо зарегистрированный пользователь (xxxx), кроме администратора, попытается получить доступ к меню «Управление пользователями», на дисплее AFLAS-6 отобразится предупреждающее сообщение «Доступ для пользователя xxxx запрещён».)	
	2 Нажать значок «+», чтобы добавить пользователя.	
	3 Ввести необходимое «имя пользователя» и «пароль». 4 Подтвердить / повторно ввести пароль. Примечание: Имя пользователя и пароль должны содержать не менее 4 символов каждый. 5 Нажать «ОК», чтобы добавить пользователя с указанным выше именем пользователя и паролем. 6 Нажать «Отмена», если не нужно продолжать.	
2.2	1. Для удаления существующего / зарегистрированного пользователя нажать / выбрать пустое поле, соответствующее имени пользователя, которое необходимо удалить. 2. Нажать «Удалить». 3. Нажать «ОК», чтобы подтвердить удаление выбранного пользователя. (Примечание: «Администратор» - имя пользователя по умолчанию, не может быть удалён или изменён.)	

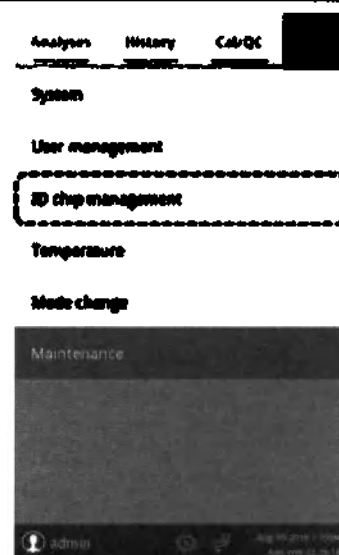
3 Управление данными идентификационных чипов

Когда «Тестовый ID-чип» вставляется какой-либо разъем для ID-чипов AFIAS, информация, полученная из данного ID-чипа, будет сохранена во внутренней памяти AFIAS-6.

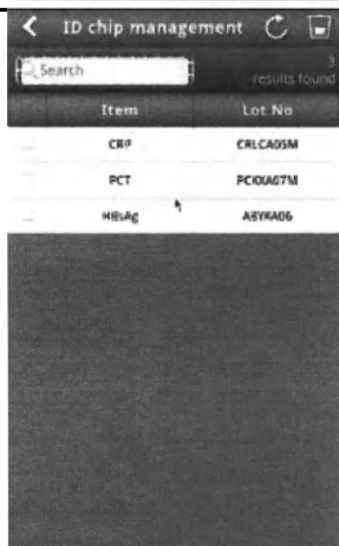
Примечание: AFIAS-6 может сохранять информацию с 500 ID-чипов.

- Получив доступ к меню «Управление ID-чипами», можно выполнять поиск и проверку соответствующей информации на ID-чипе, например, название теста AFIAS, номер партии, срок годности и тип(ы) образца.
- Устаревшие ID-чипы можно удалять.

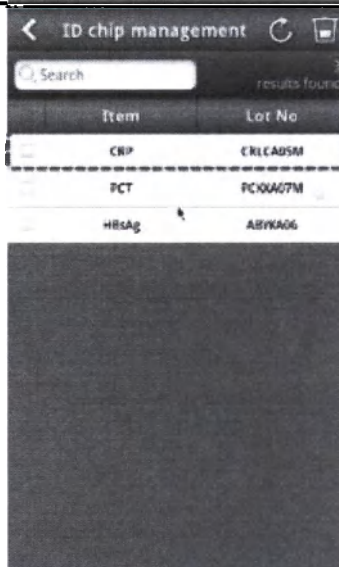
1. Выбрать меню «Управление ID-чипами».



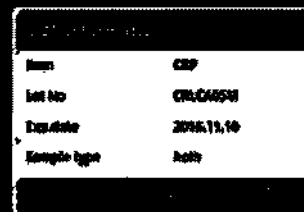
2. Для поиска поиск информации на ID-чипе нажать «Поиск».
3. Ввести соответствующее выражение / ключевое слово (например, название теста, номер партии, тип образца и т.д.) для получения необходимой информации и нажать «поиск».



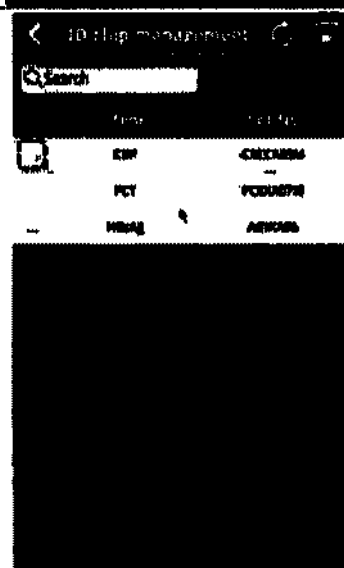
4. На дисплее отобразится список результатов поиска.
5. Для получения информации с ID-чипа выбрать название теста, указанное в столбце «Параметр».



6. На дисплее отобразится соответствующая информация (название / параметр теста, номер партии, срок годности и тип образца), которая относится к данному ID-чипу.



1. Для удаления информации с ID-чипа выбрать / поставить галочку на пустом поле, которое соответствует данному ID-чипу.
2. Нажать значок .
3. Нажать «ОК», чтобы подтвердить удаление информации с ID-чипа.



4 Температура

Доступ к данной функции можно получить для выполнения проверки рабочей температуры для каждого отсека.

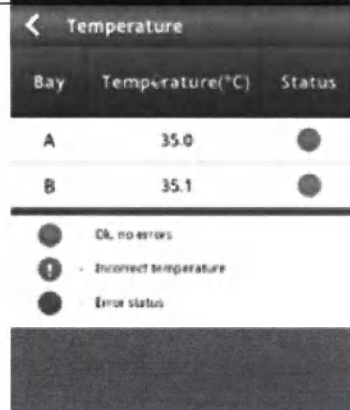
Примечание: Диапазон средней / рабочей температуры равен 33-37°C.

1 Выбрать меню «Температура».

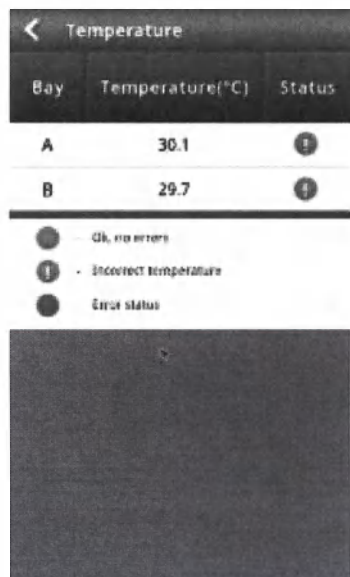


2 На дисплее отобразится рабочая температура обоих отсеков.

Примечание: Появление оповещения «Ненадлежащая температура» или «Состояние ошибки» указывает на то, что тесты AFIAS не будут выполняться до тех пор, пока температура не достигнет приемлемого диапазона.



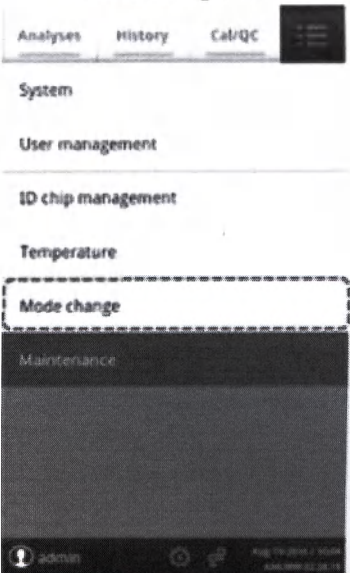
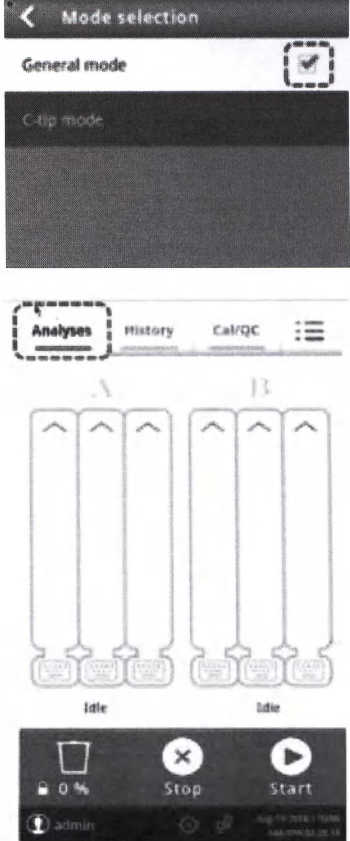
<Нормальное состояние>

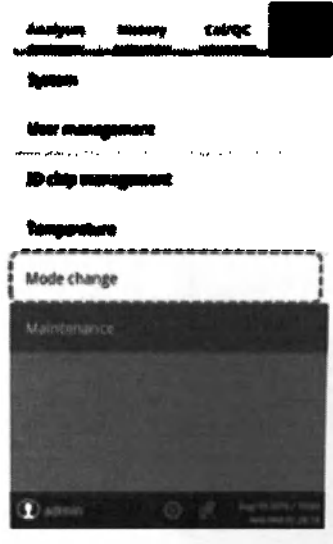
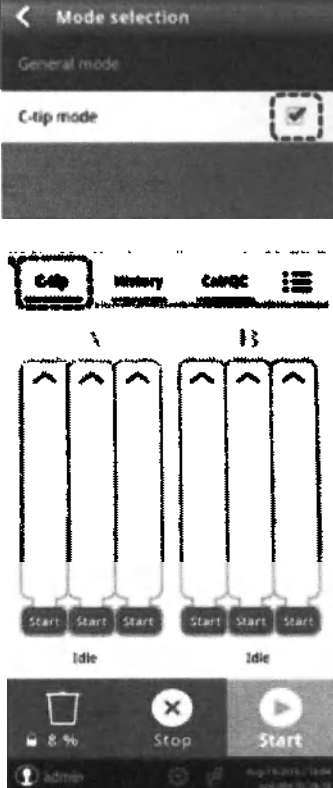


<Ненадлежащее состояние>

5 Изменение режима

Доступ к данной функции можно получить для изменения режима выполнения теста с «Основного режима» на «Режим капиллярных микропробирок» или с «Режима капиллярных микропробирок» на «Основной режим».

<Основной режим> 1. Выбрать меню «Изменение режима».	<Основной режим> 
2. Отметить тестовый режим, который необходимо изменить.	
<Режим капиллярных микропробирок> 1. Выбрать меню «Изменение режима».	<Режим капиллярных микропробирок>

	
2. Отметить тестовый режим, который необходимо изменить.	

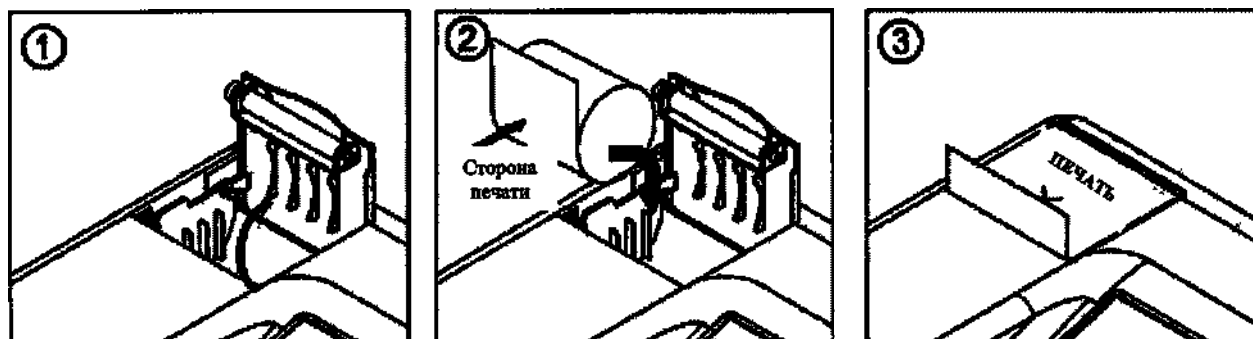
Обслуживание прибора

Для анализатора AFIAS-6 требуется следующее техническое обслуживание, выполняемое пользователем:

- Загрузка бумаги во встроенный термопринтер;
- Освобождение отсека для использованных микропробирок и сброс счетчика использованных микропробирок;
- Периодическое протирание держателей картриджей и внешней поверхности прибора мягкой тканью;
- Резервное копирование необработанных данных в целях проведения технического обслуживания;
- Очистка адаптера микропробирок.

Загрузка бумаги в принтер

- Открыть крышку принтера, как показано на рисунке ниже
- Удалить оставшуюся бумагу при её наличии.
- Вставить новую бумагу в правильном направлении и вытянуть ее из прибора минимум на 1 см.



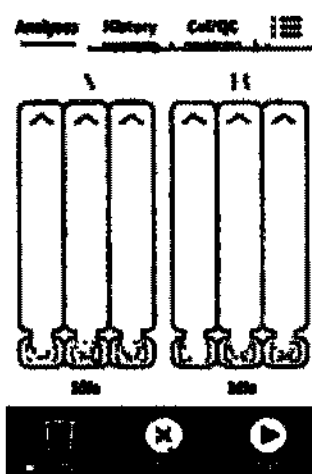
Когда крышка принтера закрыта, встроенный принтер немного выталкивает бумагу для подготовки к работе.

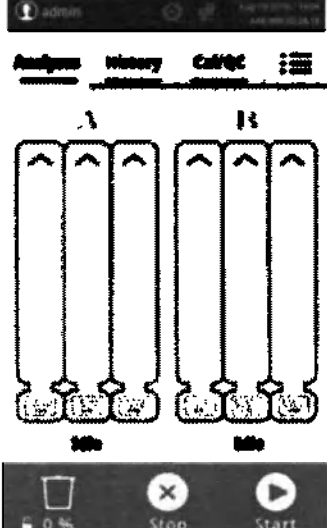


При открытии или закрытии крышки принтера избегайте чрезмерного применения силы, чтобы не допустить поломки встроенного принтера.

Очистка «Отсека для использованных микропробирок» и сброс счётчика использованных микропробирок:

- 1 Для сброса счётчика, указывающего количество собранных использованных микропробирок, необходимо открыть отсек для использованных микропробирок.
- 2 На дисплее значок  автоматически изменится на .
- 3 Нажать значок , чтобы выполнить сброс счётчика использованных микропробирок.



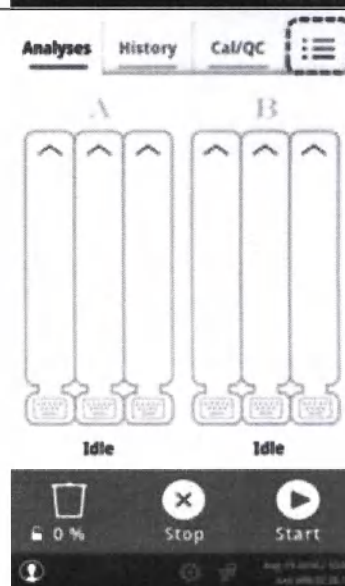
4 На дисплее высветится окно «Сброс данных отсека для отходов». 5 Нажать , чтобы сбросить данные счётчика отходов. 6 Нажать  для отмены действия.	
7 После успешного завершения процедуры сброса количество использованных микропробирок под значком корзины будет указано как «0%».	
Управление отсеком для отходов: Если отсек для отходов заполнен на 100–120%, на дисплее высветится оповещение «Внимание!».	

Когда отсек для отходов будет заполнен более чем на 120%, на дисплее высветится оповещение «Выполнение теста заблокировано».
(В отсеке для отходов отображается только до 100% наполнения, наполнение > 100% рассчитывается внутри.)

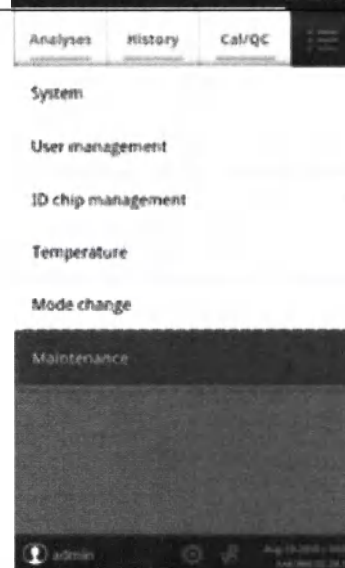


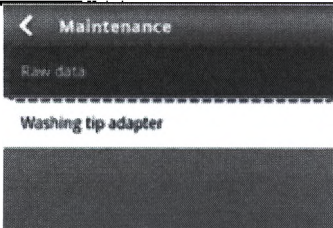
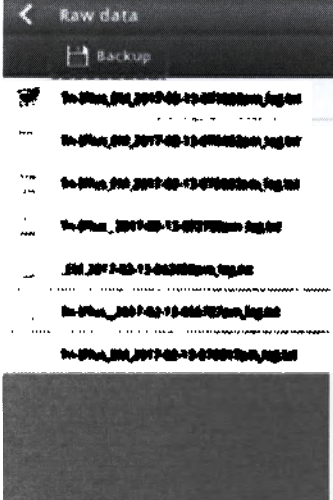
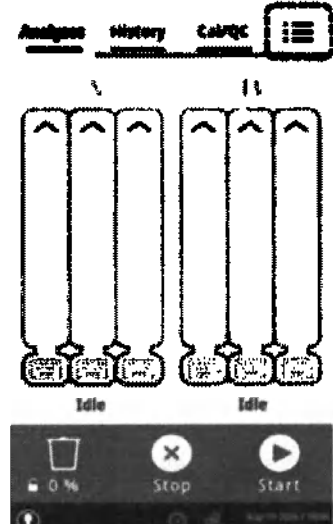
Резервное копирование необработанных данных:
Необработанные данные тестов необходимы для определения причины возникновения проблем и ошибок при их возникновении.

1 Выбрать «Расширенное меню» в главном меню.

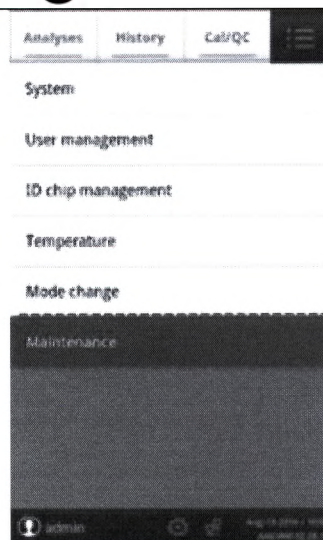


2 Выбрать меню «Техническое обслуживание».



3 Выбрать меню «Необработанные данные».	
4 Вставить SD-карту в разъем для SD-карт. 5 Выбрать необработанные данные, необходимые для резервного копирования, поставив галочку. 6 Нажать на кнопку «Резервное копирование».	
7 Нажать «ОК», для перехода к резервному копированию. <i>Примечание: Резервные данные сохраняются в папке «Бодитек / необработанные данные». Эти данные закодированы и доступны только производителю.</i>	
Промывка адаптера микропробирок: Данная функция предназначена для промывки адаптера микропробирок. – Адаптер микропробирок - это сегмент, в котором микропробирки соединяются с насосным модулем. – Если адаптер микропробирок загрязнён клиническими образцами или буфером, это может привести к ухудшению функционирования или неисправности AFIAS-6. Рекомендуемая частота промывки - один раз в неделю. Для выполнения данной функции требуется специальный чистящий картридж. 1 Выбрать «Расширенное меню» в главном меню.	

2 Выбрать меню «Техническое обслуживание».

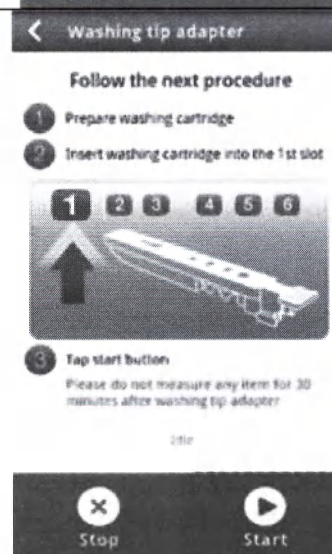


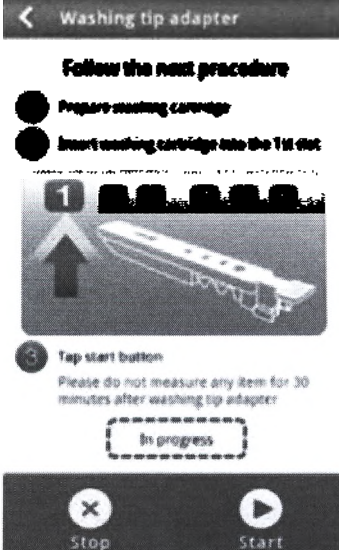
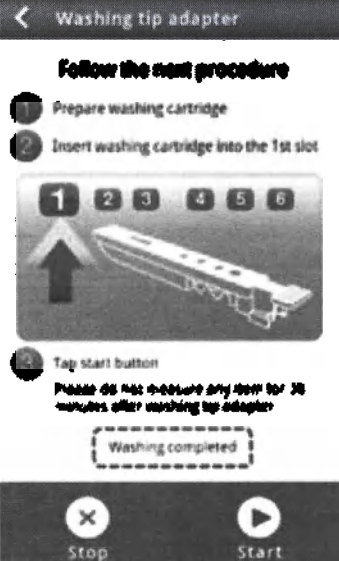
3 Выбрать меню «Промывка адаптера микропробирок».



4 Вставить «Промывочный картридж» в разъем 1 отсека А.

5 Нажать кнопку «Пуск»



6 Для подтверждения запуска - нажать кнопку «ОК».	
7 Процесс промывки занимает около 2-3 минут.	
8 После завершения промывки на дисплее AFIAS-6 отобразится оповещение «Промывка завершена». 9 Дать адаптеру микропробирок высохнуть в течение примерно 30 минут. В течение этого периода запускать тесты на AFIAS-6 запрещено.	

Очистка:

- Рекомендуется выполнять периодическую очистку держателей картриджей и наружной поверхности анализатора AFIAS-6, протирая их мягкой тканью, слегка смоченной 70% спиртом или 0,5% отбеливающим раствором.
- Не использовать мыльный раствор или какой-либо промышленный растворитель для очистки.
- Перед очисткой отключить AFIAS-6 от внешнего источника питания.

Техническое обслуживание

- Анализатор AFIAS-6 не имеет деталей, ремонт и обслуживание которых выполняется оператором.
- При необходимости проведения какого-либо технического или сервисного обслуживания, анализатор AFIAS-6 следует отправить компании «Бодитек Мед Инк.» или её уполномоченным сервисным агентам.

Утилизация

- Если по какой-либо причине анализатор AFIAS-6 подлежит утилизации, пользователю рекомендуется соблюдать местные предписания по утилизации электрического оборудования.



Важно!

По истечении эксплуатационного срока службы AFIAS-6 можно отправить компании «Бодитек Мед Инк.» для переработки или надлежащей утилизации.

В противном случае прибор следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием оборудования необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Анализатор и его комплектующие, содержащие электронные компоненты, на территории РФ утилизируются как отходы класса Г - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Транспортировка и хранение

- Для отправки или транспортировки AFIAS-6 должна использоваться оригинальная транспортная тара/коробка.

Применение той же тары/коробки также рекомендуется для хранения AFIAS-6 в течение длительного периода неиспользования.



При транспортировке или хранении AFIAS-6 необходимо сохранять его в вертикальном положении и защищать от механических ударов.

Условия транспортировки и хранения:

Температура от -20 до +60°C, влажность: 10 - 70%.

Упакованный анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с анализатором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Анализатор AFIAS следует хранить на сухой, чистой, плоской горизонтальной поверхности внутри помещения вдали от прямых солнечных лучей, механических вибраций и магнитного поля.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В ходе эксплуатации прибора AFIAS-6 могут возникать неисправности. В таблице ниже отображены признаки неисправностей/коды ошибок, отображаемые на экране, возможные причины этих неисправностей и меры по их устранению/исправлению.

Признаки неисправности	Вероятные причины	Рекомендуемые меры по устранению неисправности
Ничего не происходит; анализатор AFIAS-6 не функционирует	Перебой в подаче электроэнергии	Проверить, работает ли электрическая розетка.
	Ненадежное соединение между адаптером питания и кабелем питания.	Вынуть кабель питания (соединяющий источник питания и AFIAS-6) и ещё раз плотно подсоединить.
	Главный переключатель в положении «Off» (Выкл.)	Установить переключатель в положение «On» (Вкл.)
	Адаптер питания неисправен.	Обратиться в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
	AFIAS-6 в «Режиме ожидания»	Осторожно нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели AFIAS-6. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Держатель картриджей не выдвигается так, как это требуется при эксплуатации	Механическая неисправность	Обратиться в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
	Сбой программного обеспечения	Выключите прибор и включите его снова.
Щелчки, возникающие при выдвигании держателя картриджей	Все в порядке, звуки щелчков являются нормальными звуковыми явлениями при выдвигании держателя картриджа.	Никаких действий не требуется.
«ЖК-дисплей» не функционирует должным образом	Электростатический разряд	Подключить к заземленной внешней розетке. Удалить любой источник электростатического заряда. Перезагрузить систему.
	Неисправность электрической цепи	Обратиться в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Ошибка считывания штрихкода	Прибор AFIAS-6 не может считать штрих-код картриджа для тестирования AFIAS из-за того, что штрих-код был неверно напечатан или трудноразличим из-за наличия на нем пятен или посторонних веществ.	Удалите посторонние вещества со штрихкода и продолжите тестирование, вставив в прибор тот же самый картридж. Если код ошибки продолжает отображаться, повторите тестирование, используя другой картридж для тестирования.
	Неисправность модуля считывания / сканирования штрих-кода	Обратиться в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Загрузите бумагу для принтера	Отсутствие бумаги во встроенном принтере	Вставьте в принтер новый рулон бумажной ленты.
Ошибка 25-29	Техническая проблема с «Тестовым картриджем AFIAS» или его неисправность.	Повторите тестирование, используя другой картридж.
	Поломка AFIAS-6	Обратиться в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Вставить картридж с реагентом	Запуск теста был выполнен без установки тестового картриджа AFIAS в держатель картриджей.	Вставить тестовый картридж AFIAS с загруженным образцом в держатель картриджей перед началом выполнения теста (т.е. перед нажатием кнопки «Старт» на дисплее).

Признаки неисправности	Вероятные причины	Рекомендуемые меры по устранению неисправности
	AFIAS-6 не может распознать «Тестовый картридж AFIAS», вставленный в держатель картриджей.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Вставьте микропробирку	Запуск теста был выполнен без установки микропробирки в разъем для микропробирки на тестовом картридже AFIAS, вставленном в держатель картриджей.	Поместить микропробирку в разъем для микропробирки на тестовом картридже AFIAS с загруженным образцом (вставленном в держатель картриджей) перед началом теста (т.е. перед нажатием на кнопку «Старт» на дисплее).
	AFIAS-6 не может обнаружить микропробирку, помещенную в разъем для микропробирки на тестовом картридже.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Пожалуйста, подождите, пока считыватель не достигнет рекомендуемой рабочей температуры	Температура системы превышает допустимый диапазон рабочих температур, или неисправность встроенного датчика температуры.	Проверить температуру системы (см. Раздел «Температура»). Если температура системы выходит за пределы рабочего диапазона, следует подождать около 10 минут. Продолжите выполнение теста(ов) после того, как значение температуры системы станет приемлемым. Если температура всё же превышает допустимый диапазон, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Выбрать тип образца	Пользователь попытался запустить тест, не выбрав тип образца.	Перед началом теста выбрать / ввести соответствующий тип образца на дисплее.
Вставьте идентификационный чип	Картридж для проверки состояния системы не вставлен.	Вставьте картридж для проверки системы и выполните проверку.
	Идентификационный чип не был вставлен в прибор до начала тестирования.	Вставьте идентификационный чип в соответствующий слот и снова начните тестирование.
	Номера партий идентификационного чипа и картриджа для тестирования не совпадают	Повторите тестирование с идентификационным чипом и картриджем из одной партии.
Ошибка S1	Проверка системы не удалась. В работе оптических компонентов прибора обнаружены проблемы.	Попробуйте выполнить проверку состояния системы повторно. Если данная ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».
Неверный пароль	Введенный пароль не совпадает с паролем для учетной записи Администратора.	Введите верный пароль (для учетной записи Администратор). Если пароль забыт / утерян, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.», чтобы узнать пароль администратора.
	Введенный пароль не совпадает с паролем зарегистрированного пользователя.	Введите верный пароль. Если пароль Пользователя забыт / утерян, сбросьте пароль с помощью учетной записи Администратора.
Встроенный принтер не печатает результаты теста	Принтер не был включен.	Включить принтер, открыв меню «Включения/выключения принтера».
	Принтер неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бодитек Мед Инк.».

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы анализатора - 10 лет с начала использования.*

*При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонт (если требуется после проверки) проводятся так, как рекомендовано производителем в Руководстве по эксплуатации.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ДИРЕКТИВА 98/79/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 27 октября 1998 г. по медицинским изделиям диагностики *in vitro*

EN ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN ISO 13485:2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования

EN 13612: 2002, Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*

EN ISO 14971:2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 18113-1:2011, Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-3: 2011, Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

EN 61010-1: 2010, Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования.

EN 61010-2-101:2002, Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro* (IVD)

EN 61326-2-6:2013, Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования - Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования - Медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IVD)

EN 62304: 2006, Программные средства медицинских изделий. Жизненный цикл программного продукта

IEC 62321: 2008, Изделия электротехнического назначения. Определение уровней шести регулируемых веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных бифенилов, полибромированных дифениловых эфиров)

ГАРАНТИЯ

Анализатор AFIAS-6 прошел строгую процедуру проверки качества и тестирования.

Прямая и подразумеваемая гарантия компании «Бодитек Мед Инк.» предоставляется при условии полного соблюдения опубликованных указаний производителя в отношении использования продукции компании «Бодитек Мед Инк.».

Для получения гарантийного обслуживания заказчику необходимо вернуть неисправное устройство AFIAS-6 или его компоненты с прилагаемыми доказательствами покупки изделия компании «Бодитек Мед Инк.» или ближайшему авторизованному сервисному агенту.

Информация о гарантии

В течение гарантийного периода (24 месяца с даты покупки) бракованный или неисправный анализатор AFIAS-1 или его компонент(-ы) будет отремонтирован бесплатно или заменен в соответствии с правилами и положениями о защите прав потребителей.

Ремонт прибора может быть произведен за счет пользователя, в том числе в течение гарантийного периода, в следующих случаях:

- Ненадлежащее использование или использование не по назначению
- Преднамеренное злоупотребление или пренебрежение заказчиком правилами пользования продукцией
- Неавторизованный ремонт или замена любых компонентов
- Повреждения или дефекты, связанные с пожаром, загрязнением окружающей среды, землетрясением или иными стихийными бедствиями.

Для послепродажного обслуживания обратитесь в:

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398,

Республика Корея.

Тел.: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373

E-mail: support@boditech.co.kr / Сайт : www.boditech.co.kr

Или к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аксиом» (ООО «Аксиом»)

111250, г. Москва, проезд завода Серп и Молот, дом 6, корпус 1, этаж 6, комн. 601-609

Тел.: 8-499-450-90-08

info@axiom.com.ru

Гарантийный талон

Благодарим Вас за покупку анализатора AFIAS-6.

Пожалуйста, внесите необходимую информацию в гарантийный талон и отправьте копию гарантийного талона в течение 30 дней с даты покупки по указанному выше адресу.

Название продукта	AFIAS-1
Серийный номер	
Дата изготовления	
Гарантийный срок	24 месяца с даты приобретения
Дата приобретения	Год Месяц День
Изготовитель	Boditech Med Inc.
Место покупки	



/Надпись на гербе: Республика Корея/

Юридическая фирма Ханган

Город Сеул, Каннамгу, Тегеран-ро 124

Самвон тауэр, 5 этаж (Йоксам-тон)

Тел: 02-564-0066

Факс: 02-553-3155

[Приложение по форме 41]

Регистрационный номер 2021-580

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Юридическая фирма Ханган

**124, Тегеран-ро,
Каннамгу, Сеул, Корея**

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная фирма Ханган/

**210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²**

*/Фрагмент печати: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

*Генеральный директор
Юи Юль ЧОИ
/подпись/*

*/Фрагмент печати: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

*/Квадратная печать: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

*Штамп: 08.04.2021
Штамп: Бодитек Мед Инк.
43, Гёдудандзи 1- гил, Доннэ-мён,
Чхунчхон-си, Канвон-до, 24398, Корея
Т.: +82 – 33 -243- 1400 Ф.: +82 -33- 243 - 9373*

Юридическая фирма Ханган

Город Сеул, Каннамгу, Тегеран-ро 124
Самвон тауэр, 5 этаж (Йоксам-тон)

Тел: 02-564-0066
Факс: 02-553-3155

[Приложение по форме 43]

Регистрационный номер 2021-580

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Ма Джонг Хва

лицо, действующее на основании доверенности

Юи Юль Чои

генерального директора

«Бодитек Мед Инк.» (Boditech Med Inc.)

явился ко мне и подтвердил подпись доверенного лица на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Настоящим удостоверено сего дня, 8 апреля 2021 г. в офисе данной компании:

Юридическая фирма Ханган

Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула

124, Тегеран-ро,
Каннамгу, г. Сеул, Корея

/подпись/ Ю Янг Сэнг

Подпись нотариуса

Ю ЯНГ СЭНГ

Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
нотариальной конторы с 22 марта 2000 г. Законом № 171.

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Ю Янг Сэнг

3. выступающего в должности Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом *Юридической фирмы Ханган*

УДОСТОВЕРЕН

5. в Сеуле

6. 08.04.2021

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2021М7NP4R7

9. Печать / штамп

10. Подпись

Ким Джас-ил

Круглая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Ким Джас-ил

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 32-2753

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 01 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

