

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien
Zellkultur & Verbrauchsmaterial
Diagnostik & molekulare Diagnostik
Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten! See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart siehe unsere Liefer- und Versandbedingungen

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien T. +43(0)1 489 3961-0 F. +43(0)1 489 3961-7 <u>mail@szabo-scandic.com</u> www.szabo-scandic.com













Milenia[®] POCScan Reader

Handbuch

Milenia[®] POCScan Reader

REF: MSCAN 1

| Symbols (GB) Symbole (DE) | Explanation Erklärung | Symbols (GB) Symbole (DE) | Explanation Erklärung |
|------------------------------|--|------------------------------|---|
| IVD | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum | | Manufacturer Hersteller |
| REF | Catalogue number Artikel Nummer | ī | Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten |
| \triangle | Consult attended documents Begleitdokumente beachten | | |



Milenia Biotec GmbH Versailler Str. 1 D-35394 Gießen, Deutschland Telefon: +49 (641) 948 883 - 0 Telefax: +49 (641) 948 883 - 80 Email: info@milenia-biotec.de www.milenia-biotec.de

Gültig ab Firmwareversion 1.0.3.5

Inhaltsverzeichnis



| Кар | oitel | | Seite |
|-----|----------|--|-------|
| 1 | Einführu | ng | 5 |
| | 1.1 | Allgemein | 5 |
| | 1.2 | Verwendungszweck | 5 |
| | 1.3 | Gerätecharakteristiken | 5 |
| | 1.4 | Vorsichtsmaßnahmen | 6 |
| 2 | Reader u | ınd Zubehör | 7 |
| | 2.1 | Überblick | 7 |
| | 2.2 | Zubehör: Drucker, RFID- Reader | 7 |
| | 2.3 | LFC-Software (optional) | 8 |
| | 2.4 | Lieferumfang | 8 |
| | 2.5 | Installation | 8 |
| | 2.5.1 | Energieversorgung | 8 |
| | 2.5.2 | Anschließen von Zubehör | 8 |
| 3 | Bedienur | ng | 9 |
| | 3.1 | Gerät einschalten | 9 |
| | 3.2 | Scan Mode | 10 |
| | 3.2.1 | Test auswählen, Eingabe der Test Parameter | 10 |
| | 3.2.2 | Überprüfen der Lot Nummer, Product/ Artikelnummer | 11 |
| | 3.2.2.1 | Eingabe der Calibration- Coefficients: manuell | 12 |
| | 3.2.2.2 | Einlesen der Calibrations- Coefficients : RFID- Reader | 13 |

| K | apitel | | Seite |
|--------|------------------|--|----------------------|
| | 3.2.3 | Einlegen der Testeinheit | 14 |
| | 3.2.4 | Messen einer Probe | 14 |
| | 3.2.5 | Ergebnisse | 15 |
| | 3.3 | Memory Mode | 15 |
| | 3.4 | Setup Mode | 16 |
| | 3.4.1 | Setup Mode \rightarrow System (Geräteeinstellungen) | 16 |
| | 3.4.2 | Setup Mode \rightarrow Calibration Check | 17 |
| | 3.4.3 | Setup Mode \rightarrow Info | 17 |
| 4 | Fehlers | uche | 18 |
| 5 | Instanc | Ihaltung | 19 |
| | 5.1 | Akkus einsetzen | 19 |
| | 5.2 | Akkus laden | 19 |
| | 5.3 | Das Gerätegehäuse reinigen | 20 |
| | 5.4 | Firmware Upgrade | 20 |
| | 5.5 | Entsorgung der Testeinheit | 20 |
| 6 | Firmwa | re / Funktionsprüfungen des Readers | 21 |
| 7 | Technis | sche Spezifikationen | 22 |
| 8 9 | Mängel Anhang | gewährleistung : Kopiervorlage: Calibration Check Kopiervorlage: Patientenergebnisse Kopiervorlage: Patientenergebnisse | 23 24 25 26 |

1. Einführung



1.1 Allgemein

Lateral Flow Tests sind eine etablierte Technologie für eine Vielzahl von Anwendungen. Es ist eine gut geeignete Technologie für Point-of-Care-Tests. Durch die Messungen mit dem Milenia[®] POCScan Reader, erhalten Sie für die Milenia[®] QuickLine Schnelltests gut reproduzierbare, <u>quantitative</u> Ergebnisse. Eine elektronische Dokumentation der Messungen, wird durch eine Software (Zubehör) möglich. Die Ergebnisse können mit einem Drucker, ebenfalls Zubehör, ausgedruckt werden.

1.2 Verwendungszweck

Mit dem Milenia[®] POCScan Reader werden die Milenia[®] QuickLine Schnelltests ausgewertet. Das Gerät sollte nur gemäß den Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 1.4, verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das in der Bedienung des Gerätes geschult wurde. Das Instrument wird an das Stromnetz angeschlossen, kann aber 20 Minuten mit aufladbaren Akkus betrieben werden. Die Daten können mit der LFC-Software (optional) auf einen Personalcomputer übertragen werden. Der Milenia[®] POCScan Reader kann bei gleichen Umgebungsbedingungen im Labor, direkt am Krankenbett oder in der Arztpraxis eingesetzt werden.

Achtung: Den Scan-Modus nicht ohne Testeinheit durchführen (Fehlermeldung). Die Schublade niemals während der Messung öffnen. Nur authorisiertem Personal ist es gestattet Wartung- oder Servicemaßnahmen an dem Reader durchzuführen!

1.3 Gerätecharakteristiken

- Quantitativ: Die sehr gute Reproduzierbarkeit, Langzeitstabilität und eine leistungsstarke Selbstkontrolle des Gerätes (Selbsttest / Prüfe Kalibrierung) ermöglicht eine zuverlässige Quantifizierung von Lateral Flow Tests.
- Patientennahe Sofortdiagnostik gemäß RiliBäK: Die Milenia[®] QuickLine Schnelltests enthalten Unit-Use Reagenzien. Einige Tests, wie z.B. IL-6 WB (MQL6B 1), S-100B (MQLNS 1) und TNF-α amniotic (MQLTA 1), sind ohne Probenvorbereitung durchführbar. Nähere Angaben finden Sie in den entsprechenden Packungsbeilagen. Der portable Reader erlaubt die Messung direkt am Patientenbett, wodurch eine sofortige therapeutische Konsequenz abgeleitet werden kann. Ebenfalls werden die Forderungen der RiliBäK zur Durchführung der internen Qualitätskontrolle erfüllt. Benutzungstägliche Messung eines physikalischen Standards und integrierte Prüfungen der Gerätefunktion.
- **Einfache Handhabung:** Durch ein Bedienfeld und eine Firmware. Testeinheit einlegen und Messvorgang starten; alles andere (Inkubation, Scan, Auswertung, Anzeige und Speichern der Ergebnisse) macht der Reader automatisch. Der Reader kontrolliert sich durch Firmware-Funktionsprüfungen (s. Seite 20).
- Ortsunabhängig: Der Milenia[®] POCScan Reader verbindet alle wichtigen Eigenschaften eines Stand-Alone-Gerätes: Er ist klein, leicht und speichert 100 Testergebnisse. Der Reader kann max. 20 min im Akkumodus (3 x AA Ni-MH; s. Kapitel 5) betrieben werden.
- Daten: Ein einfacher Datentransfer <u>zu</u> einem PC via USB ist möglich. Eine selbsterklärende Firmware erlaubt eine schnelle und einfache Datenauswertung. Zusätzlich kann ein RFID Reader und/oder ein portabler Drucker an den Milenia[®] POCScan Reader angeschlossen werden.



1.4 Vorsichtsmaßnahmen

• Betriebsort des Gerätes

Vor der Bedienung des Milenia[®] POCScan Readers ist es wichtig dieses Handbuch aufmerksam zu lesen. Es enthält wichtige Informationen zum sicheren Umgang mit dem Reader. Die Milenia[®] QuickLine Schnelltests sind nach den Angaben des Herstellers (siehe Packungsbeilagen der Tests) abzuarbeiten. Das Gerät sollte, wie im Handbuch beschrieben, ausgepackt und aufgebaut werden. Der Standort des Gerätes sollte auf einem Tisch oder einer anderen stabilen Unterlage mit ausreichend Umgebungsplatz sein. In einem Notfall muss es möglich sein, sofort die Stromzufuhr zu unterbrechen.

• Stromversorgung/ Batteriebetrieb

Der Milenia[®] POCScan Reader wird mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen. Die im Gerät (Batteriefach) eingesetzten Akkus müssen regelmäßig bei angeschaltetem Gerät für mindestens 4 Stunden aufgeladen werden. Der erste komplette Ladevorgang benötigt 24 Stunden. Der Ladestatus der Akkus ist links unten im Display zu sehen. Die Akkus dienen als Puffer z. B. bei Spannungsabfall, bei Stromausfall oder wenn das Gerät <u>eingeschaltet</u> transportiert werden soll. Der Akkubetrieb ist **nach jedem Einschalten max. 20 Minuten möglich** (s. Setup Mode_System Parameter_Power Off, Seite 17).

• Umgebungstemperatur

Schützen Sie den Milenia[®] POCScan Reader vor extremen Temperaturschwankungen. Dies ist von wesentlicher Bedeutung für den Betrieb des Gerätes. Beziehen Sie bei der Fehlersuche auch die Umgebungsbedingungen mit ein.

• Streulicht

Der Milenia[®] POCScan Reader ist ein hochempfindliches und präzises optisches Messgerät. Er verfügt über interne Korrekturen für das normale Streulicht. Extrem hohe Intensitäten von einfallendem Licht in die Schublade, kann schwerwiegende Änderungen in den Messergebnissen verursachen. Aus diesem Grund <u>muss</u> die Schublade während des "Scan-Modus" geschlossen sein.

• Erschütterungen

Der Milenia[®] POCScan Reader ist ein hochempfindliches Gerät. Es muss für seinen Betrieb auf einer stabilen, vibrationsfreien Unterlage stehen.

• Reinigung des Gehäuses

Sollte der Milenia[®] POCScan Reader in einer sehr Schmutz belasteten Umgebung betrieben werden, muss das Gehäuse regelmäßig mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. **Keine** korrosiven Chemikalien, wie Aceton, verwenden.

- Den Milenia[®] POCScan Reader nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
- Den Reader vor großer Luftfeuchtigkeit und Kontakt mit Flüssigkeiten schützen
- Das Gerät keiner großen Hitze aussetzen
 - Den Reader vor starken elektromagnetischen Feldern schützen
 - Nur wieder aufladbare AA Batterien, ensprechend der Spezifikation verwenden

| Milenia [®] POCScan Reader - Betriebsbedingungen: | | | | |
|--|------------|------------|--------------|--|
| Temperaturbereich: +15 | °C bis +50 | °C | | |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | ≤ 70 % | Luftdruck: | 300-1060 hPa | |
| Maximale Einsatzhöhe: | 2000 m | | | |



2.1 Überblick



2.2 Zubehör (optional auf Anfrage)

a. RFID-Reader (MRFID 1)



b. Drucker (MPRINT 1)



2. Reader und Zubehör



2.3 Software (optional, auf Anfrage)

Lateral Flow Control Software (LFC) für den Datentransfer zu einem PC.

2.4 Lieferumfang

- Milenia[®] POCScan Reader
- Handbuch , Kurzanleitung
- Akkus, 3 aufladbare Batterien
- USB-Kabel
- Netzkabel
- Hartschalenkoffer

2.5 Installation

2.5.1 Energieversorgung

Der Reader wird mit dem Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen.

Batteriebetrieb:

Es ist ein zeitlich begrenzter Batteriebetrieb von **20 Minuten** möglich. Drei wieder aufladbare AA Batterien befinden sich im Batteriefach (Kapitel 5, S. 19). Der erste **vollständige** Ladezyklus beträgt **24 Stunden**. Das Gerät muss während des Ladens eingeschaltet sein. Es ist empfehlenswert den (Lade-)Status der Batterien regelmäßig zu überprüfen. Er wird im Display angezeigt.

2.5.2 Anschließen von Zubehör

- a. RFID Reader: Das Gerät mit dem entsprechenden I/O Anschluss verbinden Achtung:s. Kapitel 2.1, im Setup – Mode_ System_ Reader, muss RFID angewählt sein.
- b. Drucker: Verbinden Sie das Gerät mit dem entsprechenden I/O Anschluss (s. Kapitel 2.1).

3. Bedienung



3.1 Gerät einschalten

Milenia POCScan





SELF TEST

Nach dem Einschalten des Gerätes werden automatisch ein Selbsttest und eine Kalibration durchgeführt.

Calibration Check

Hierzu wird im Gerät ein interner Graustandard gemessen.

ENTER-Taste eine Sekunde drücken.

Wird der Milenia[®] POCScan Reader zur patientennahen Sofortdiagnostik eingesetzt, werden durch den Selbsttest und den Calibrations-Check die Anforderungen der RiliBäk zur internen Qualitätskontrolle erfüllt. Lesen Sie hierzu bitte auch die Seiten 17 und 21.

| Main | | | | |
|------|-------|-------------|-----|---------|
| s | elect | t operating | g n | node: |
| | | SCAN | | |
| | Μ | EMORY | |] (|
| | | SETUP | | |
| | | | _ | |
| | Þ | 09:42:02 | 1 | 4:04:09 |

War der Selbsttest erfolgreich und wurde im **Calibration Check** die voreingestellten Werte erreicht, erscheint "Main" (das Hauptmenü). Der Reader ist nun einsatzbereit.

Main:

Auswählen des Betriebsmodus mit **▼**,**▲** danach starten des Modus durch drücken der ENTER-Taste.

| SCAN MODE: | s. 3.2.1 |
|--------------|----------|
| MEMORY MODE: | s. 3.3 |
| SETUP MODE: | s. 3.4. |



3. 2 Scan Mode

3.2.1 Test auswählen (Test Type) - Eingabe User ID, Sample ID

| Scan Mode | | | |
|--------------|-----------|---|--|
| | | _ | |
| Enter test p | arameters | | |
| Test Type | в | | |
| User ID | 7/ | | |
| Sample ID | | | |
| | | = | |
| | | | |
| Next | Back | | |

Auswahl des Parameters mit ▼ ▲

Ändern mit der ENTER-Taste

Test Type:

Auswahl des Tests (Test Type): IL- 6, IL- 6 WB, TNF amniotic, TNF ex vivo, S-100 B mit ▼ ▲ und bestätigen durch Drücken der ENTER- Taste

User ID:

Auswahl "User ID" mit ▼ ▲ und bestätigen durch Drücken der ENTER-Taste

Auswahl "User01, User02,....″ mit ▼ ▲ und ENTER-Taste drücken

Sample ID:

Auswahl "Sample ID" und drücken der **ENTER**-Taste Auswahl der 4 Stellen mit ◀ ►

0000

Ändern der Stellen mit ▼ ▲ (Eingabemöglichkeiten: 0-9,

A-Z, Leerzeichen)

Änderungen mit der ENTER-Taste bestätigen

mit "NEXT", ENTER-Taste wechselt das Gerät zur nächsten Anzeige

(3.2.2 "Lot and Product OK?")

mit "Back", ENTER-Taste gelangt man zurück zum Hauptmenü (Main).



3.2.2 Überprüfen der Lot (Los-Nr.), Product (Artikel-Nr.)



Fortfahren mit Schritt 3.2.3 (Insert Test Strip/ Einlegen der Testeinheit)

3. Bedienung



3.2.2.1 Eingabe der Calibration Coefficients - manuell







Sie benötigen hierzu das "Certificate of Analysis" aus der Testpackung.

Lot-Nummer des "Certificates" mit der im Gerät angezeigten Lot Nummer vergleichen. Mit ♥▲ zu ändernden Parameter anwählen. Mit ENTER bestätigen, Auswählen der Position mit ◀► Ändern mit ♥▲.

Bestätigung aller Änderungen mit ENTER.

Durch erneutes Betätigen der ENTER- Taste wird Next bestätigt und man gelangt zur nächsten Anzeige.

"Checksum OK?"

Die "Checksum" wird vom Reader berechnet und angezeigt. Sie dient als Eingabekontrolle der "Coefficients".

Achtung:

Die "Checksum" **muss** mit dem Wert der "Checksum" auf dem Analysenzertifikat "Certificate of Analysis" übereinstimmen (Es liegt der verwendeten Testpackung bei). Stimmt die "**Checksum**" überein, "**Yes**" auswählen. Das Programm wechselt zum nächsten Schritt.

Bei unterschiedlichen "Checksum"- Werten "**No**" auswählen und nochmals die Eingabe der Koeffizienten kontrollieren.



Es erscheinen Lot und Product/ Artikelnummer in der Anzeige

Stimmen diese mit der zu verwendenden Testpackung überein, Yes auswählen und durch drücken der ENTER- Taste bestätigen.



Das Program führt zum nächsten Schritt. (3.2.3. Einlegen der Testeinheit/ Insert Test Strip/START), dem Messen der Testeinheit.

Mit Back kommt man zurück zu Scan Mode_ Lot and Product OK?

Bedienung



3.2.2.2 Einlesen der Calibration Coefficients mit RFID- Reader

| Scan Mode | | | |
|----------------|-----------|------|---|
| Enter test p | arameters | | |
| Test Type | | | |
| User ID 4123 | | | / |
| Sample ID Name | | | |
| | | | |
| Next | | Back | |

Achtung:

Um den RFID- Reader zu verwenden, muss diese Option im Setup eingestellt werden. Setup Mode (Setup Mode_System_System parameter_ Reader: Wie auf Seite 16 in Abschnitt 3.4.2 beschrieben.

Im Menü: Scan-Mode_Enter Testparameters_Test Typ wählen: Auswahl des Tests (Test Type): IL- 6, IL- 6 WB, TNF amniotic, TNF ex vivo, S-100 B mit ♥▲ und bestätigen mit der ENTER- Taste.

RFID Reader und Gerät über den Anschluss, siehe Seite 7, verbinden.

Put RFID Label on reader and press Enter Button

Den RFID- Reader an den Kitaufkleber der Testpackung halten (Abbildung). Leseprozess mit ENTER starten

In der Anzeige erscheint: Reading RFID data



Das Program führt zum nächsten Schritt. (3.2.3. Einlegen der Testeinheit/ Insert Test Strip/ START), dem Messen der Testeinheit.

Mit Back kommt man zurück zu Scan Mode_ Lot and Product OK?

3. Bedienung



3.2.3 Einlegen der Testeinheit

Zur Abarbeitung einer Testeinheit folgen Sie bitte den Angaben in der Packungsbeilage des jeweiliges Tests!





Einlegen der Testeinheit; **dabei die Ausrichtung beachten!** (s. Abb. 2)

Abb. 1

Mit der **ENTER**- Taste, **START** bestätigen um den Messvorgang (Inkubation und Messung) zu starten.

Bitte Beachten:

Drücken der **ENTER**-Taste **<u>sofort</u>** nach Zugabe der Probe in den Probenauftrag (nähere Beschreibung in der Testanleitung), denn die Inkubationszeit wird automatisch durch das Gerät vorgegeben.







3.2.4 Messen einer Probe

In der Anzeige erscheint eine automatische Zeitkontrolle (Test strip delay time), welche die verbleibende Zeit bis zum Scan-Mode anzeigt.

Die Zeit wird in Sekunden angezeigt (z. B. 1500s^{*1}). Sollte während der Inkubation ein akustischer Alarm ertönen, kontrollieren Sie bitte die Schublade für die Testeinheit. Die Schublade **muss** geschlossen sein.

Scan in Progress.

Nach Inkubationsende ertönt ein automatischer Alarm. Jetzt startet der **Scan** / **die Messung** automatisch.

Bedienung

 $^{^{\}rm 1}$ Die Inkubationszeit ist Test abhängig. Milenia $^{\rm ®}$ POCScan Reader

3. Bedienung



3.2.5 Ergebnisse





Das **Ergebnis** der Messung erscheint in der Anzeige **New Test/** Neuer Test: Führt zurück zum **Hauptmenü**. **Delete/** Löschen: Löscht die aktuelle Messung. **Print/** Drucken: Druckt das aktuelle Ergebnis, falls ein Drucker angeschlossen ist. **Betriebsmodus auswählen:** <u>Main</u>

SCAN MEMORY SETUP

3.3 Memory Mode



Innerhalb des Datenspeichers/ Memory Mode können die gespeicherten Daten angezeigt, gedruckt oder alle Datensätze gelöscht werden. Ein Datensatz enthält 4 Seiten. ▲ ▼ Blättern zwischen den Datensatzseiten. Mit ◀ ► einen bereits gemessenen Datensatz suchen

Wenn man auf der letzten Seite (D) des Datensatzes angelangt ist, springt die Markierung automatisch in die Optionen-Zeile und man kann mit ◀ ► zwischen Print, Delete und Back mit wählen.

Print/ Drucken

Druckt aktuellen Datensatz, falls ein Drucker angeschlossen ist.

Delete/ Löschen

Löscht alle Daten aus dem Speicher

Back/ Zurück

Führt zurück zum Hauptmenü

Milenia[®] POCScan Reader

Bedienung



3.4 Setup Mode

3.4.1 Setup Mode – System Einstellungen

Auswahl der Optionen mit 🛦 🔻

| Se | etup Mode | | | |
|-------|--------------|--------|----|--|
| Sy | stem | | | |
| CALIB | CALIB. CHECK | | | |
| 11 | NFO | | (| |
| E | Back | | | |
| | | | | |
| | 11:19:03 | 04.05. | 09 | |

SYSTEM - Geräteeinstellungen:

Parameter aussuchen mit ▲ ▼ Ändern der Parameter mit ◀ ► und mit ENTER bestätigen

Date: : Datumseingabe im Format YY MM DD

Time: Zeiteingabe im Format HH MM SS

Durch Bestätigung von Next gelangt man zu den Einstellungen:

Language: Wird unter dieser Option eine andere Sprache ausgewählt, wird die Benutzeroberfläche sofort angepasst. Der Curser springt automatisch auf NEXT/WEITER

Reader:Manually/ RFID. Die Grundeinstellung ist manually, mit◄ ► können Sie den RFID Lesemodus aktivieren. Die
Auswahl wird mit ENTER bestätigt.

Mit NEXT gelangt man zur dritten Seite der Geräteeinstellungen

| Backlight: | ON / OFF - | Schaltet die | Displaybeleu | uchtung EIN/AUS. |
|------------|------------|--------------|--------------|------------------|
|------------|------------|--------------|--------------|------------------|

Warning message: ON/OFF- Schaltet einen Warnton AN/ AUS, wenn im Datenspeicher (Memory Mode) 100 Messungen überschritten werden. Denn die 101. Messung überschreibt die 1. Messung.

PowerOFF time:Diese Option <u>muss auf 30 Minuten</u> stehen, um den30 minAkkupuffer von max. 20 Minuten nutzen zu können!

Mit NEXT oder Back gelangt man zurück zur Übersicht.



3.4.2 Setup Mode – Calibration Check







Calibration Check:

Ausführung einer Geräte-Kalibration mit einem internen Standard (Grau-Standard)

Wenn Sie eine interne Qualitätskontrolle durchführen möchten, können Sie benutzungstäglich den Wert des physikalischen Standards **_Calibration OK! Value Read**, in der Tabelle (s. Anhang) notieren. Die Werte werden in mV ausgegeben. Sie sind gerätespezifisch. Der Referenzwert des Gerätes wird als "**Ref. Value**" angezeigt.

3.4.3 Setup Mode - Info



INFO:

Geräteseriennummer und installierte Firmware Versionsnummer



4. Fehlersuche



Dieses Kapitel soll dem Anwender helfen, aufkommende Fragen und Fehlermeldungen schnell einordnen zu können.

| 1. Problem | Nach dem Einschalten des Milenia [®] POCScan Reader bleibt |
|------------------|---|
| Mäalicha Ursacha | ale Anzeige aunkei DOWER ON Tasta wurde nicht lange genug gedrückt |
| | POWER-ON Taste wurde micht lange genug geuruckt. |
| Losung | 1 Sekunde drücken |
| Mögliche Ursache | Die Akkus sind nicht geladen |
| | Des Gerät an die Stromversorgung anschließen |
| Losung | Akkus laden. |
| 2. Problem | Der Milenia [®] POCScan Reader schaltet sich nach 30 |
| | Minuten aus |
| Mögliche Ursache | Der Reader war länger als 20 Minuten im Akkubetrieb |
| Lösung | Das Gerät an die Stromversorgung anschließen und den Reader |
| | erneut starten. |
| 3. Problem | Die Temperaturanzeige zeigt 0 °C |
| Mögliche Ursache | Ein Detektor arbeitet nicht. |
| Lösuna | Setzen Sie sich mit dem Service der Firma Milenia Biotec GmbH |
| | in Verbindung. |
| | Telefon: +49 (641) 948 883 - 0 |
| | Telefax: +49 (641) 948 883 - 80 |
| | Email: info@milenia-biotec.de |
| 4. Problem | Nach dem Einschalten- falsche Datums- und Zeitanzeige |
| Mögliche Ursache | Datum und Zeit wurden nach der Eingabe nicht gespeichert |
| Lösung | Erneut Datum und Zeit im Setup Mode eingeben |
| Mögliche Ursache | Die Akkus sind leer |
| Lösung | Das Gerät an die Stromversorgung anschließen. |
| | Akkus laden. |
| 5. Problem | Thermodrucker/ RFID-Reader funktionieren nicht |
| | Verbindung von POCScan Reader und Drucker überprüfen. |
| | Verbindung von POCScan Reader und RFID-Reader überprüfen. |
| Mögliche Ursache | Die Akkus des Druckers sind leer. |
| Lösung | Akkus laden. Den Drucker mit dem Druckernetzkabel an das |
| | Stromnetz anschließen. |
| | Achtung: Nur das mitgelieferte Druckernetzkabel |
| | verwenden! |
| 6. Problem | Der Milenia [®] POCScan Reader ist über das Netzkabel mit |
| | dem Stromnetz verbunden. Trotzdem werden die Akkus |
| | nicht aufgeladen. |
| Lösung | Setzen Sie sich mit dem Service der Firma Milenia Biotec in |
| | Verbindung. |
| | Telefon: +49 (641) 948 883 - 0 |
| | Telefax: +49 (641) 948 883 - 80 |
| | Email: info@milenia-biotec.de |
| 7. Problem | In der Anzeige erscheint: "Invalid Test" |
| Mögliche Ursache | Kontrollieren Sie die Ausrichtung der Testeinheit. |

5. Instandhaltung



Für den Milenia[®] POCScan Reader können nur die unten beschriebenen wieder aufladbaren Batterien/Akkus verwendet werden.

5.1 Einsetzen der Batterien



Um 3 Batterien ins Gerät einzusetzen, muss das Batteriefach s. Übersicht Seite 7) geöffnet werden. Die rote Kappe mit einer Münze öffnen. Beim Einsetzen der Batterien, die Richtung der Batterien beachten (siehe Zeichnung).

| Hersteller | Geeignete Batterietypen | Kapazität |
|------------|------------------------------------|-----------|
| Varta | Rechargeable Power Accu / 2700 mAh | 2700 mAh |
| Sanyo | Twicell HR-3U-4BP | 2700 mAh |
| Ansmann | Professional HR6 AA No. 5035212 | 2850 mAh |
| Panasonic | Recharge ACCU P6P/ 4B HR6 AA | 2600 mAh |
| Duracell | Supreme HR6 Mignon AA No. 75020290 | 2600 mAh |
| Energizer | Energizer NH15-AA 2500 mAh HR6 AA | 2500 mAh |

Für den Batteriebetrieb ist zu beachten:

- Nur Batterien aus der Tabelle verwenden.
- Nur Nickel-Metal-Hydride (Ni-MH) Batterien verwenden.
- Der Batteriebetrieb ist maximal 20 Minuten nach jedem Einschalten möglich, wenn die Akkus voll sind. Siehe Anzeige im Display.

5.2 Batteriewechsel

Der Ladeprozess der Akkus wird über einen Mikrokontroller geregelt. Damit dieser arbeiten kann, **muss der Reader während des Ladeprozesses** eingeschaltet sein.

Achtung:

Bevor der Reader im Batteriebetrieb messen kann, müssen die Akkus in diesem Gerät mindestens 24 Stunden geladen worden sein.

5. Instandhaltung



5.3 Reinigung des Gehäuses

Falls der Milenia[®] POCScan Reader in einer sehr Schmutz belasteten Umgebung betrieben werden soll, muss das Gehäuse regelmäßig mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Bei hartnäckigen Verschmutzungen ist auch eine Reinigung des Gehäuses mit einem, in reinen Alkohol (Isopropanol oder Ethanol) getauchten Tuch möglich. Keine korrosiven Chemikalien, wie Aceton, verwenden.

5.4 Upgrading Firmware

Falls ein Upgrade notwendig werden sollte, wird sich die Firma Milenia Biotec GmbH mit dem Anwender in Verbindung setzen.

5.5 Entsorgung der Testeinheit

Die Testeinheit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entnehmen Sie Einzelheiten hierzu den Packungsbeilagen der Milenia[®] QuickLine Schnelltests.

6. Firmware



Firmware Funktionsprüfungen



Der Milenia[®] POCScan Reader führt verschiedene Funktionsprüfungen durch, bevor ein Ergebnis im Display angezeigt wird. Werden die Grenzwerte der Prüfungen nicht eingehalten, wird die Messung bzw. das Ergebnis gesperrt.

Durch die integrierten Geräteprüfungen werden die Vorgaben der RiliBäK zur internen Qualitätsprüfung im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostikerfüllt- d.h. für die Tests, die ohne Probenvorbereitung, direkt am Patientenbett durchgeführt werden.

7. Technische Spezifikationen



| Batterien | 3 x 1. VDC AA Ni-MH aufladbare | | | |
|----------------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| | Akkus 700 mAh | | | |
| Netzstecker | AC 100- 40 V, 0.5 A, 50-60 Hz | | | |
| Anschlussbuchse Stromkabel | DC 1 V, 1. 5 A | | | |
| | | | | |
| Lagerung Bedingungen | | | | |
| Lagerung, beungungen | | | | |
| Temperatur | - 20 °C to +70 °C | | | |
| Relative Luftfeuchtigkeit, keine | ≤ 70 % | | | |
| Kondensation | | | | |
| Luftdruck | 300 - 1060 hPa | | | |
| | | | | |
| Gerätebedingungen | | | | |
| | | | | |
| Temperatur | +15 °C to +50 °C | | | |
| Relative Luftfeuchtigkeit, keine | ≤ 70 % | | | |
| Kondensation | | | | |
| Luftdruck | 300-1060 hPa | | | |
| Maximale Höhe | 2000 m | | | |
| Schutzart | IP21 | | | |
| | | | | |
| Physikalische Daten | | | | |
| Gehäuse Material | ABS | | | |
| Maße HxLxT | 46 mm x 178 mm x 165 mm | | | |
| Gewicht | 620g | | | |
| | | | | |
| Anschlüsse | | | | |
| PC Anschluss | USB | | | |
| I/O Input | 5 V logic | | | |
| I/O Output | 5 V logic | | | |



Für Produkt- und Service-Fragen kontaktieren Sie bitte:

Milenia Biotec GmbH Versailler Str. 1 D-35394 Gießen, Germany Telefon: +49 (0) 641 948 883 - 0 Telefax: +49 (0) 641 948 883 - 80

Email: info@milenia-biotec.de www.milenia-biotec.de

Vorbemerkung:

Die Mängelgewährleistung gilt nur, wenn der Anwender den Anweisungen der Milenia Biotec GmbH in Bezug auf Lagerung, Installation und Handhabung der Produkte sowie deren Zubehör nachkommt und keine Änderungen vorgenommen werden. Die Gewährleistung gilt nicht, wenn Teile des Produktes ersetzt oder Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht in den Original-Spezifikationen beschrieben sind. Mängel, falsche Lieferungen, falsche Mengen oder Transportschäden sind unverzüglich der Milenia Biotec oder dem Händler mitzuteilen.

Mängelgewährleistung seitens Milenia Biotec:

Milenia Biotec gewährleistet gegenüber dem Käufer, dass zum Zeitpunkt der Übergabe die Produkte unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen sowie der im Handbuch angegebenen Instandhaltung in seiner Materialausführung sowie in der im Handbuch angegebenen Funktion fehlerfrei sind. Sollte das ausgelieferte Produkt fehlerhaft sein, so kann der Erwerber die Mängelrechte im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben in Anspruch nehmen. Anhang

Kopiervorlage: Calibration Check



| Run No. | Date | Time | User ID | Calibration Check Result in mV | Ref. Value in mV | Bemer- kungen |
|------------|------|------|---------|-----------------------------------|---------------------|------------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| - | | | | | | |
| | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |

Anhang

Kopiervorlage: Patientenergebnisse



| | | | | D 1 | | | Bemer- |
|---------|-----------|-----------|--------|------------|------|---------|--------|
| RUN NO. | Sample ID | Test Type | Result | Date | Time | User ID | kung |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Anhang

Kopiervorlage: Patientenergebnisse



| Run No. | Sample ID | Test Type | Result | Date | Time | User ID | Bemer- kung |
|---------|-----------|-----------|--------|------|------|---------|----------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

So erreichen Sie uns:

Anschrift:

Milenia Biotec GmbH Versailler Straße 1 35394 Gießen

Tel.: ++49 (0) 641 94 88 83-0 Fax.: ++49 (0) 641 94 88 83-80 e-mail: info@milenia-biotec.de www.milenia-biotec.de