



milenia biotec







Milenia[®] POCScan Reader

Handbuch

Milenia® POCScan Reader

REF: MSCAN 1



Symbols (GB) Symbole (DE)	Explanation Erklärung	Symbols (GB) Symbole (DE)	Explanation Erklärung
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum		Manufacturer Hersteller
REF	Catalogue number Artikel Nummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten
	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

Kapitel		Seite
1	Einführung	5
1.1	Allgemein	5
1.2	Verwendungszweck	5
1.3	Gerätecharakteristiken	5
1.4	Vorsichtsmaßnahmen	6
2	Reader und 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	Bedienung	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

Kapitel	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 → System (Geräteeinstellungen)	16
3.4.2 Setup Mode → Calibration Check	17
3.4.3 Setup Mode → Info	17
4 Fehlersuche	18
5 Instandhaltung	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 Firmware / Funktionsprüfungen des Readers	21
7 Technische Spezifikationen	22
8 Mängelgewährleistung	23
9 Anhang: Kopiervorlage: Calibration Check	24
Kopiervorlage: Patientenergebnisse	25
Kopiervorlage: Patientenergebnisse	26

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, quantitative 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 autorisiertem 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. Benutzertägliche 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 zu 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 eingeschaltet 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 muss 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, entsprechend der Spezifikation verwenden

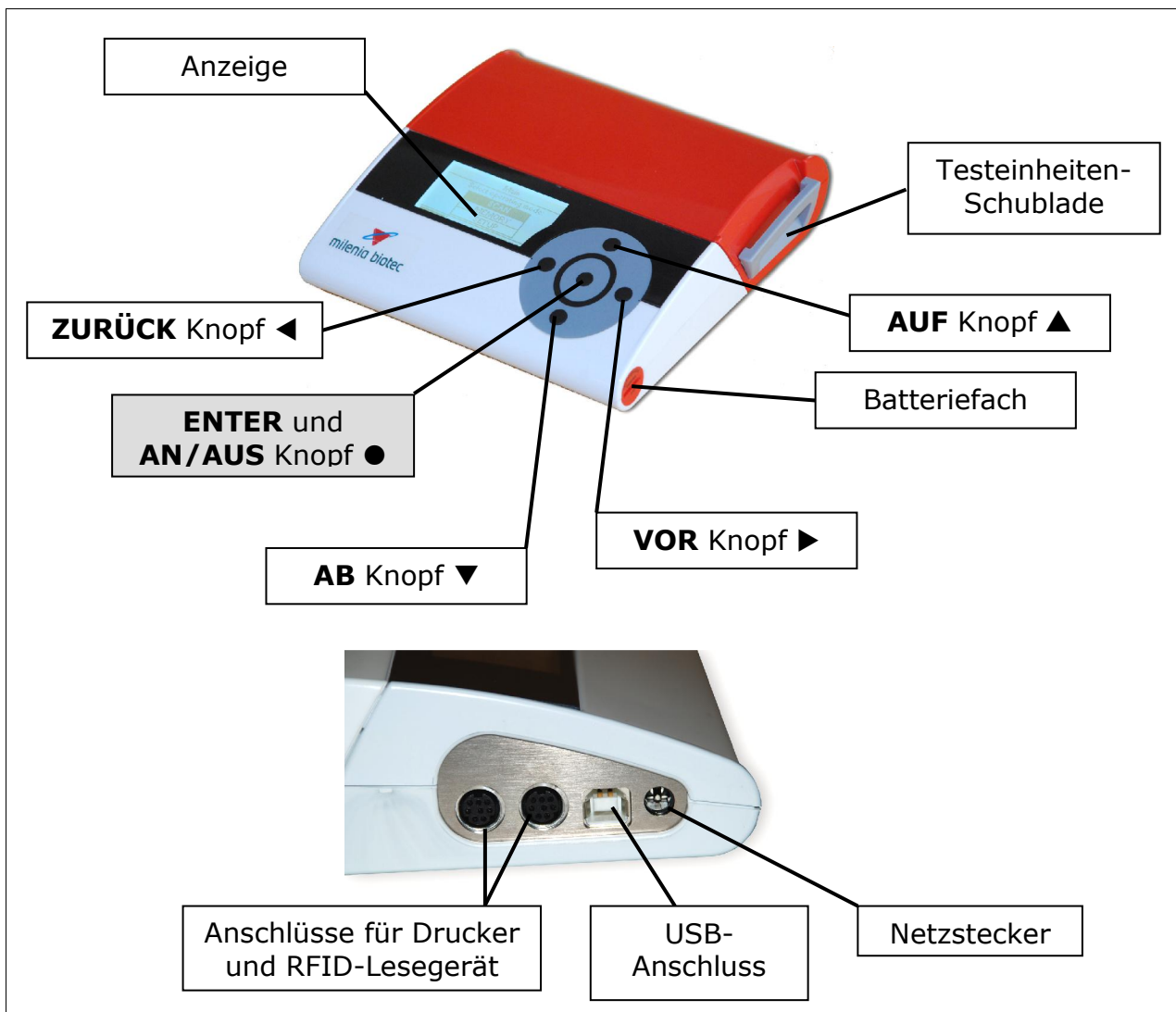
Milenia® POCScan Reader - Betriebsbedingungen:

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)



2.3 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:

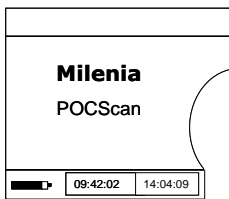
Es ist ein zeitlich begrenzter Batteriebetrieb von **20 Minuten** möglich. Drei wieder aufladbare AA Batterien befinden sich im Batteriefach (Kapitel 5, S. 19). Der erste **vollständige** Ladezyklus beträgt **24 Stunden**. Das Gerät muss während des Ladens eingeschaltet sein. Es ist empfehlenswert den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

2.5.2 Anschließen von Zubehör

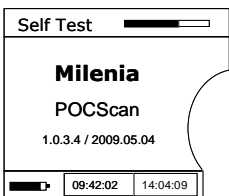
- a. RFID Reader: Das Gerät mit dem entsprechenden I/O Anschluss verbinden
Achtung:s. Kapitel 2.1, im Setup – Mode_ System_ Reader, muss RFID angewählt sein.

- b. Drucker: Verbinden Sie das Gerät mit dem entsprechenden I/O Anschluss (s. Kapitel 2.1).

3.1 Gerät einschalten

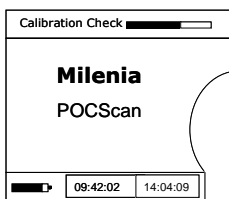


ENTER-Taste **eine Sekunde** drücken.



SELF TEST

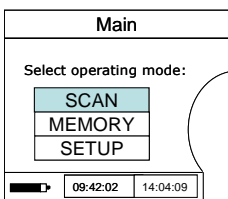
Nach dem Einschalten des Gerätes werden automatisch ein Selbsttest und eine Kalibration durchgeführt.



Calibration Check

Hierzu wird im Gerät ein interner Graustandard gemessen.

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.



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 parameters	
Test Type	IL-6 WB
User ID	4123
Sample ID	Name
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 ◀ ▶

0 0 0 0

Ändern der Stellen mit ▼ ▲ (Eingabemöglichkeiten: 0-9, A-Z, Leerzeichen)

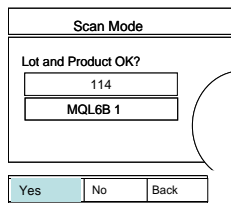
Änderungen mit der **ENTER**-Taste bestätigen

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.)

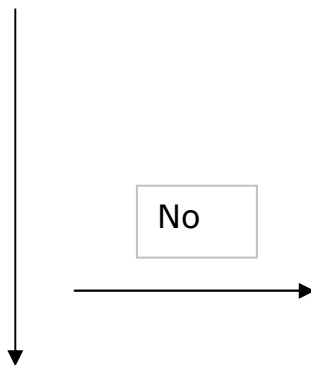


Vergleichen von Lot und Product/ Artikelnummer in der Anzeige, mit Lot Nummer und Artikelnummer auf dem Aufkleber der Testpackung, bzw. auf dem Analysenzertifikat (Certificate of Analysis).

Stimmen diese 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)



Ist die **Lot Nummer und/ oder die Artikelnummer** nicht identisch mit dem Kit aufkleber, **No** wählen und mit der **ENTER**-Taste bestätigen. Zum **Ändern der "Calibration Coefficients"** einer **neuen Lot/ Product (Artikelnr.)**, bestehen zwei Möglichkeiten. Diese werden im Menü **System_Setup** eingestellt (s. Kapitel 3.4)

Yes



- a. Die Grundeinstellung ist „**manually**“ (Eingabe über das Bedienfeld), siehe hierzu: S. 12, Abs. 3.2.2.1
- b. Werden die Koeffizienten über einen „**RFID**“-Reader eingelesen, muss dieses im **Setup Menu** geändert werden, S. 13 und 16.

Fortfahren mit Schritt

3.2.3 (Insert Test Strip/ Einlegen der Testeinheit)

3.2.2.1 Eingabe der Calibration Coefficients - manuell

Enter coefficients	
Lot	115
Pm A	8
Pm F	0.96
Pm G	1900
Next	

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 ▼▲.

Enter coefficients	
Pm H	1300
Pm J	8
Pm K	0.96
Next	Back

Bestätigung aller Änderungen mit **ENTER**.

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

Scan Mode	
Checksum OK?	
8221B757	
Next	

„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.

Scan Mode		
Lot and Product OK?		
114		
MQL6B 1		
Yes	No	Back

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.

Scan Mode	
Insert test strip	
Start	
Back	
11:19:03 04.05.09	

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?

3.2.2.2 Einlesen der Calibration Coefficients mit RFID- Reader

Scan Mode	
Enter test parameters	
Test Type	IL-6 WB
User ID	4123
Sample ID	Name
Next	Back

Achtung:

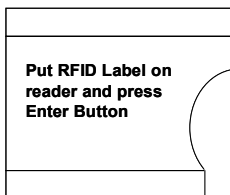
Um den RFID- Reader zu verwenden, muss diese Option im Setup eingestellt werden.

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.



Den RFID- Reader an den Kitaukleber der Testpackung halten (Abbildung).

Leseprozess mit **ENTER** starten

In der Anzeige erscheint: Reading RFID data



Scan Mode	
Insert test strip	
Start	
Back	
11:19:03 04.05.09	

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 jeweiligen Tests!

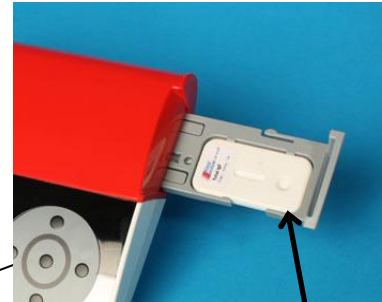


Abb. 2

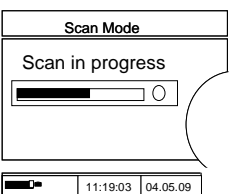
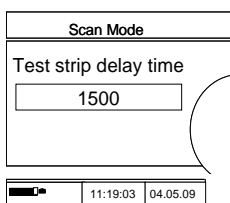
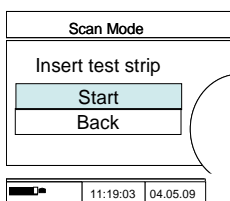
Einlegen der Testeinheit; **dabei die Ausrichtung beachten!** (s. Abb. 2)

Abb. 1

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

Bitte Beachten:

Drücken der **ENTER**-Taste **sofort** 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.

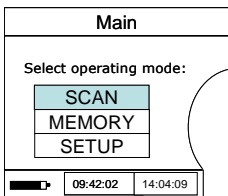
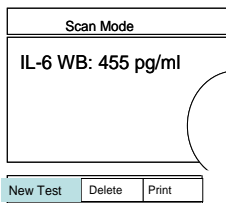
Die Zeit wird in Sekunden angezeigt (z. B. 1500s^{*1}). Sollte während der Inkubation ein akustischer Alarm ertönen, kontrollieren Sie bitte die Schublade für die Testeinheit. Die Schublade **muss** geschlossen sein.

Scan in Progress.

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

¹ Die Inkubationszeit ist Test abhängig.
Milenia[®] POCScan Reader

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.

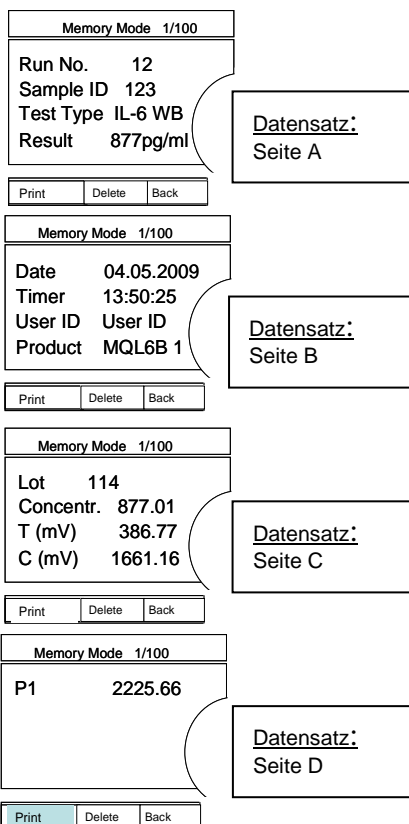
Print/ Drucken:

Druckt das aktuelle Ergebnis, falls ein Drucker angeschlossen ist.

Betriebsmodus auswählen:

Main
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

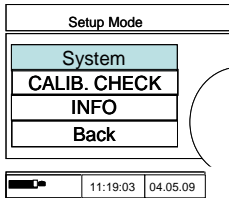
Löscht alle Daten aus dem Speicher

Back/ Zurück

Führt zurück zum Hauptmenü

3.4 Setup Mode

3.4.1 Setup Mode –System Einstellungen



Auswahl der Optionen mit ▲ ▼

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 Cursor 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

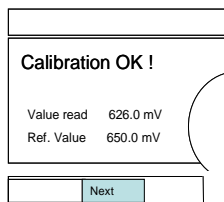
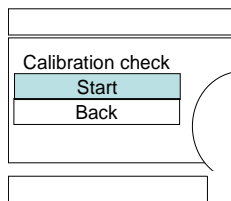
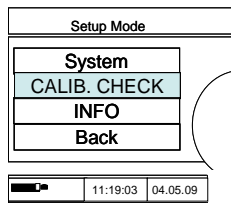
Backlight: ON / OFF – Schaltet die Displaybeleuchtung EIN/AUS.

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 muss auf 30 Minuten stehen, um den Akkupuffer von max. 20 Minuten nutzen zu können!
30 min

Mit **NEXT** oder **Back** gelangt man zurück zur Übersicht.

3.4.2 Setup Mode – Calibration Check

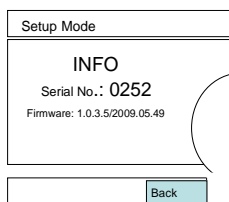


Calibration Check:

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

BACK

Führt zurück zum Hauptmenü

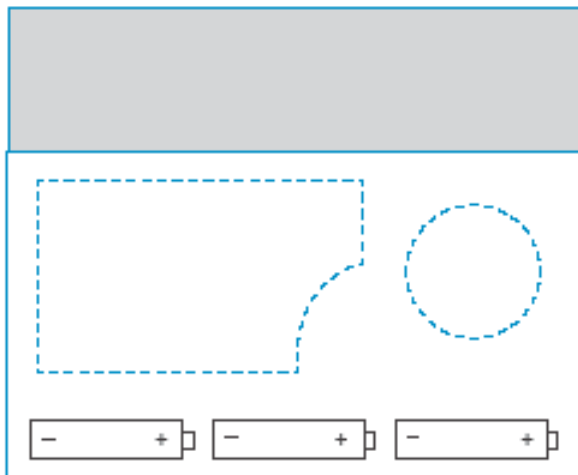
4. Fehlersuche

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

1. Problem	Nach dem Einschalten des Milenia® POCScan Reader bleibt die Anzeige dunkel
Mögliche Ursache	POWER-ON Taste wurde nicht lange genug gedrückt.
Lösung	Die ENTER-Taste in der Mitte des Bedienfeldes für mindestens 1 Sekunde drücken.
Mögliche Ursache	Die Akkus sind nicht geladen
Lösung	Das Gerät an die Stromversorgung anschließen. 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.
Lösung	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 <u>Druckernetzkabel</u> 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.

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.

5.3 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.

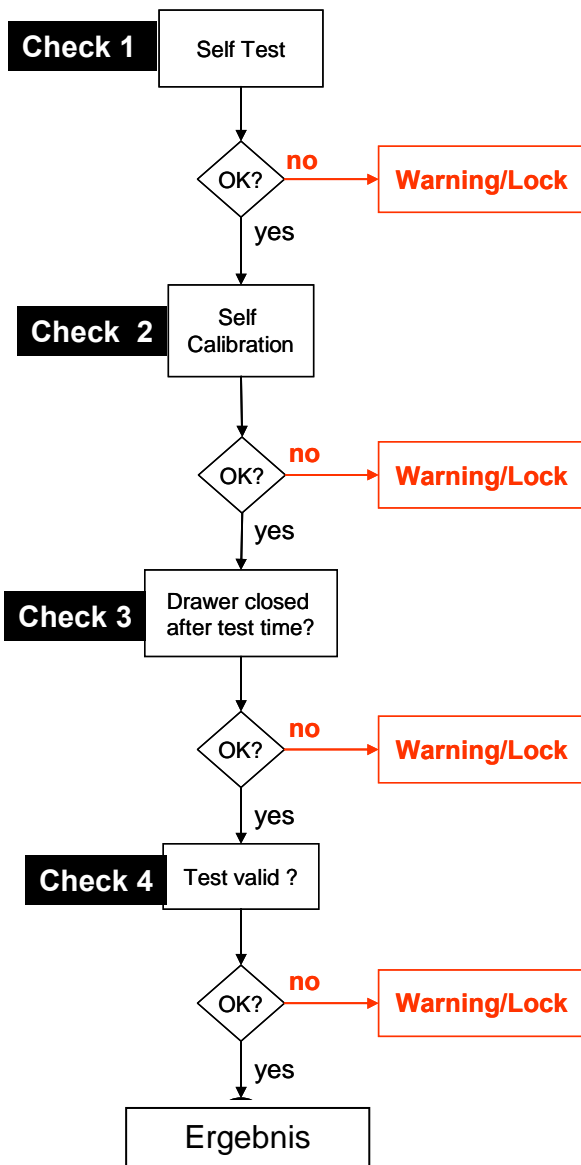
5.4 Upgrading Firmware

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.

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	
Temperatur	- 20 °C to +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit, keine Kondensation	≤ 70 %
Luftdruck	300 - 1060 hPa
Gerätebedingungen	
Temperatur	+15 °C to +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit, keine Kondensation	≤ 70 %
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

8. Mängelgewährleistung

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.

Run No.	Date	Time	User ID	Calibration Check Result in mV	Ref. Value in mV	Bemerkungen
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Run No.	Sample ID	Test Type	Result	Date	Time	User ID	Bemerkung

Run No.	Sample ID	Test Type	Result	Date	Time	User ID	Bemerkung

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**