

# Seramun SpotSight<sup>®</sup> well

Enhet for bildeopptak av SeraSpot<sup>®</sup> tester i hulrom i 96-brønners mikrotiterplater

**REF** SP-WELL-A  
**IVD** In vitro diagnostisk middel **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany  
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com



Entydig produktidentifikasjon



In vitro diagnostisk middel



Produsent



Produksjonsdato



USB-port



Serienummer



Elektrisk apparat, som skal avhendes i henhold til nasjonale eller internasjonale direktiver



Obs.



Artikkelnummer



Følg bruksanvisningen

## Innholdsfortegnelse

1	Tiltenkt formål .....	3
2	Funksjonsprinsipp .....	3
3	Drift Seramun SpotSight® well .....	4
3.1	Sikkerhetsinstruksjoner .....	4
3.2	Leveringsomfang .....	4
3.3	Enhetstilkobling og funksjonskontroll .....	5
3.4	Bruk av enheten .....	6
3.5	Slå av enheten .....	7
4	Rengjøring .....	7
5	Vedlikehold .....	7
6	Reservedeler .....	8
7	Transport eller forsendelse av enheten .....	8
8	Avhending .....	8
8.1	Avhending av enheten .....	8
8.2	Avhending av emballasjenkro .....	8
9	Feilsøking .....	8
10	Tekniske data .....	10
11	Endringshistorikk .....	10

## Figurer

<b>Figur 1:</b> Skjematisk representasjon av bildeopptaksmodulen bestående av et CMOS-kamera (kamera) med objektiv (linse) og LED-lyspanel .....	3
Figur 2: Enheten og dens komponenter .....	4
Figur 3: Eksempel på Seramun SpotSight® well .....	5
Figur 4: Visninger av enheter .....	5
Figur 5: Brønnholder .....	6
Figur 6: Utnyttelse av brønnholdere .....	7

### Brukte forkortelser:

CMOS	Komplementær metalloksid-halvleder
EN	Europeisk standard
LED	LED (lysdiode)
PC	Personlig datamaskin (stasjonær PC, bærbar PC eller nettbrett)
USB	Universal Serial Bus

SeraSpot® og Seramun SpotSight® er registrerte varemerker som tilhører Seramun Diagnostica GmbH, Tyskland.

## MERKNAD

Denne bruksanvisningen er en del av leveringsomfanget til enheten SpotSight® well og må alltid oppbevares lett tilgjengelig.

Det er nødvendig å lese hele bruksanvisningen før du bruker enheten.

## 1 Tiltent formål

Seramun SpotSight® well er en IVD-enhet for bildeopptak av matriser av en spesialisert bruker i et laboratoriemiljø. Den brukes i kombinasjon med programvaren Seramun SpotSight® scan for bildeanalyse og testing av produktgruppen SeraSpot®.

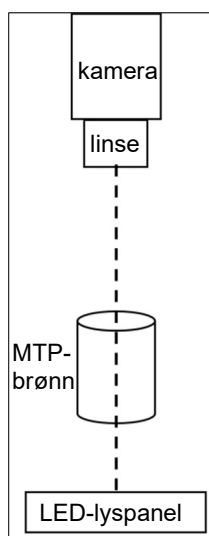
Produktet må ikke brukes sammen med andre tester enn en av de kombinerte punktimmunoanalysene, i pasientnære omgivelser og av lekfolk.

## 2 Funksjonsprinsipp

Seramun SpotSight® well inneholder en bildeopptaksmodul (figur 1) som består av et CMOS-kamera med objektiv og en lysplate.

Enheden kan bare brukes med en tilkoblet PC (stasjonær PC, bærbar PC eller nettbrett) med et Windows-operativsystem og med Seramun SpotSight® scan skanneprogramvare installert. Enheden forsynes med nødvendig driftsspenning via USB-tilkoblingen til den tilkoblede PC-en. Etter at du har startet Seramun SpotSight® scan programvaren som er installert på den tilkoblede PC-en, er enheten klar til bruk. Bildene som tas av enheten, overføres til den tilkoblede PC-en og indekseres, lagres og analyseres av programvaren Seramun SpotSight® scan.

Brønholderen som følger med enheten, og som inneholder 8 åpninger for å holde opptil 8 hulrom i en 96-brønners mikrotiterplate, er nødvendig for bildeopptaksprosessen. For bildeinnhenting flyttes brønholderen med hulrom manuelt fra hulrom til hulrom gjennom enheten. Brønholderen går i inngrep i den respektive posisjonen i hulrommet før bildeinnhenting. Bevegelsessekvensen til brønholderen vises og kontrolleres av programvaren Seramun SpotSight® scan.



**Figur 1:** Skjematisk representasjon av bildeopptaksmodulen bestående av et CMOS-kamera (kamera) med objektiv (linse) og LED-lyspanel.

### 3 Drift Seramun SpotSight® well

#### 3.1 Sikkerhetsinstruksjoner



Følgende anvisninger må følges før enheten pakkes ut og settes opp:

Installasjonsstedet må være rent, tørt og støvfritt.

Enheden må beskyttes mot påvirkning fra væsker.

Enheden må brukes i et miljø fritt for løsemidler og syrer.

Ikke utsett enheten for direkte sollys.

Ikke utsett enheten for vibrasjoner.

Enheden er ikke egnet for bruk i kalde rom.

Enheden kan kun åpnes av fagpersonell autorisert av produsenten. Uautorisert åpning av enheten vil ugyldiggjøre enhver garanti gitt av produsenten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med Seramun SpotSight® well må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

#### 3.2 Leveringsomfang

Seramun SpotSight® well leveres i en ytterkartong, pakket i en leveringskartong med eventuelt fyllmateriale.

Fullstendig leveranse må kontrolleres på grunnlag av komponentene som er oppført i følgeseddelen eller analysesertifikatet. Serienummeret på enheten (undersiden av enheten, Figur 3) må matches med serienummeret som er angitt i følgeseddelen eller analysesertifikatet.

Ytterkartong, leveringskartong og fyllmateriale må oppbevares for eventuell senere forsendelse.



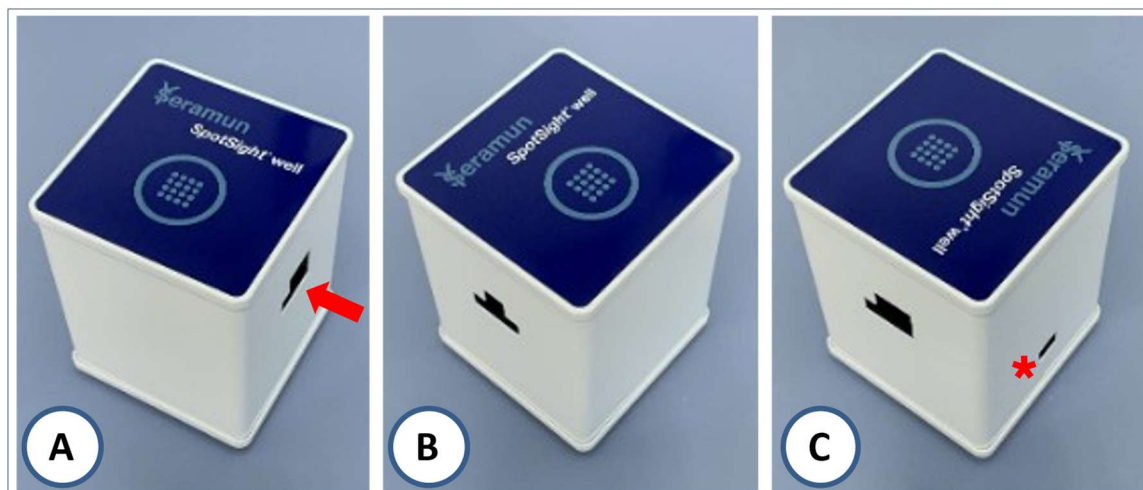
**Figur 2: Enheden og dens komponenter**

- (A) Enhet Seramun SpotSight® well
- (B) USB-kabel (A/Micro-B)
- (C) Brønnholder

Ikke avbildet, men en del av leveringsomfanget: Bruksanvisning for enheten og programvaren Seramun SpotSight® scan, transportemballasje



Figur 3: Eksempel på Seramun SpotSight® well.



Figur 4: Visninger av enheter

- (A) Innføringssiden for brønnholderen (pil)
- (B) Utløpssiden for brønnholderen
- (C) USB-Micro-B-tilkobling (stjerne)

### 3.3 Enhetstilkobling og funksjonskontroll

Når du har koblet Seramun SpotSight® well via den medfølgende USB-kabelen (Figur 2 (B), figur 4(C)) til en egnet PC, vil en ny stasjon med navnet SPOTSIGHTW vises på PC-en.



USB-kabelen må kobles direkte til PC-en. Feilfri enhetsfunksjon kan ikke garanteres ved bruk av mellomliggende USB-huber.


USB-kabelen må ikke byttes ut med kabler fra andre leverandører.

Det finnes en installasjonsfil for programvaren Seramun SpotSight® scan på SPOTSIGHTW-stasjonen (MicroSD-kortet som er satt inn i enheten). Installasjonen må utføres ved å følge instruksjonene under installasjonsprosessen.



Ikke slett eller gi nytt navn til microSD-kortet som er satt inn i enheten, eller til noen av filene på det.

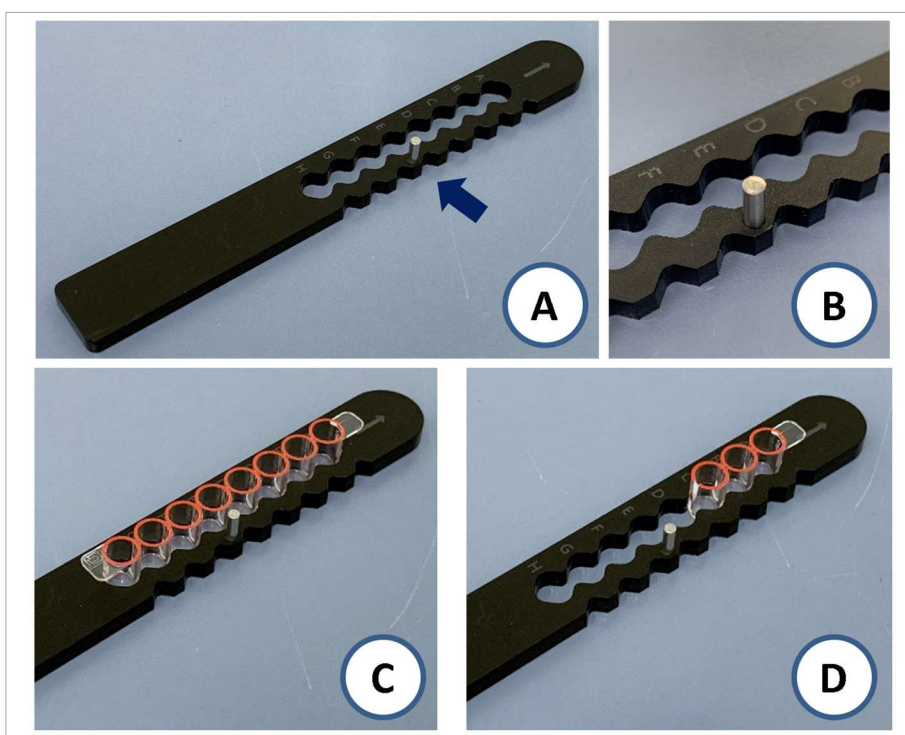
Etter vellykket oppsett må den installerte programvaren startes (se bruksanvisningen for programvaren Seramun SpotSight® scan). Etter innlogging kobler programvaren seg til enheten.

 For mer informasjon, se bruksanvisningen for programvaren Seramun SpotSight® scan.

Hvis Seramun SpotSight® scan programvaren ikke returnerer noen feilmeldinger når enheten er koblet til PC-en, vises serienummeret til enheten øverst i programvaren. Enheten er klar til bruk.

### 3.4 Bruk av enheten

For å lese inn behandlede SeraSpot® tester med enheten må de fremkalte brønnene som skal registreres, oppsummeres som prøveforespørsler i en arbeidsliste i programvaren Seramun SpotSight® scan. Brønnholderen må utstyres med de tilsvarende hulrommene i henhold til rekkefølgen på prøvekravene. Utsparingen i brønnholderen for å holde bølgepappene er merket med A...H. Montering starter alltid med posisjon A. Figur 5 (C, D) viser eksempler på montering av brønnholderen.



**Figur 5: Brønnholder**

- (A) Brønnholder med posisjoneringsstift (pil)
- (B) Posisjoneringsstift
- (C) Brønnholder, utstyrt med en 8-brønners stripe
- (D) Brønnholder, utstyrt med et 3-brønns fragment av en 8-brønns stripe


Før bildeopptak ber Seramun SpotSight® scan skanneprogramvaren brukeren om å sette brønnholderen med hulrom inn i enheten fra innsettingssiden i den første posisjonen som er angitt av programvaren. Utformingen av apparathuset (Figur 4) og posisjoneringsstiften på akselholderen (Figur 5 (A, B)) forhindrer at den mates feil. På grunn av brønnholderens form klikker den fast i hulrommene og skyves gjennom enheten fra posisjon til posisjon (Figur 6).



**Figur 6: Utnyttelse av brønnholdere**

- (A) Før du setter inn brønnholderen
- (B) Enhet med innsatt brønnholder

Avhengig av hvilken versjon av Seramun SpotSight® scan skanneprogramvaren som er installert på datamaskinen, oppretter og eksporterer programvaren måleresultater i form av rapporter, måledata og individuelle bilder.

 For mer informasjon, se bruksanvisningen for programvaren Seramun SpotSight® scan.

Når bildeinnhenting er fullført, fjernes brønnholderen fra enheten. De innfangede hulrommene kan fjernes slik at brønnholderen kan brukes til neste bildeinnhenting.

### 3.5 Slå av enheten

Hvis enheten ikke lenger er i bruk, må Seramun SpotSight® scan skanneprogramvaren lukkes. USB-kabelen til enheten må deretter kobles fra PC-en.

Hvis enheten ikke skal brukes over en lengre periode, bør den helst oppbevares i ytterkartongen ved romtemperatur på et tørt sted og beskyttet mot støv.

## 4 Rengjøring

Huset til Seramun SpotSight® well apparat kan rengjøres med fuktige kluter.

Hvis enheten har kommet i kontakt med prøver fra mennesker, må desinfiseringsmidlene som er foreskrevet i laboratoriet brukes.



Ikke la væsker komme inn i apparatet!

## 5 Vedlikehold

Regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

## 6 Reservedeler

Betegnelse	Artikkelnummer	Antall
Brønnholder Seramun SpotSight® well	SP-WELL-A-HOLDER	1
USB-tilkoblingskabel (A/Micro-B)	SP-WELL-A-USB	1

## 7 Transport eller forsendelse av enheten

Før enheten tas ut av laboratoriet eller returneres, må den rengjøres som beskrevet i avsnitt 4.

Enheden må sendes utelukkende ved bruk av originalemballasjen. Tilbehøret som er beregnet for enheten (USB-kabel og brønnholder) må returneres sammen med enheten.

## 8 Avhending

### 8.1 Avhending av enheten



WEEE-direktivet fastsetter at kunder og sluttbrukere i EU-land ikke kan kaste elektroniske og elektriske apparater, elektronisk og elektrisk tilbehør i husholdningsavfallet. Produsenten må derfor kontaktes før apparatet kasseres.

Kunder utenfor EU bør også kontakte produsenten før de kasserer apparatet.

### 8.2 Avhending av emballasjen

Emballasjen må avhendes i henhold til nasjonale og lokale forskrifter.

## 9 Feilsøking

Seramun SpotSight® well har ingen feilvisning. Mulige feil er:

Observert feil	Mulig årsak	Tiltak for feilsøking
SPOTSIGHTW-stasjonen er ikke synlig/ikke tilgjengelig på PC-en	USB-kabelen er ikke riktig tilkoblet	Kontroller USB-kabeltilkoblingen og koble til igjen
	USB-kabel defekt	Be om en erstatningskabel fra produsenten
	Internt MicroSD-kort omdøpt	Endre navn på MicroSD-kortet til SPOTSIGHTW
	Internt MicroSD-kort defekt	Kontakt produsenten
	Filer på internt MicroSD-kort slettet eller skadet	Kontakt produsenten

Observert feil	Mulig årsak	Tiltak for feilsøking
Programvareinstallasjonen starter ikke	Internt MicroSD-kort defekt	Kontakt produsenten
	Filer på internt MicroSD-kort slettet eller skadet	Kontakt produsenten
Feilmelding når programvaren kobler seg til enheten / serienummeret til enheten vises ikke i programvaren	USB-kabelen er ikke riktig tilkoblet eller USB-tilkoblingen er ustabil	Kontroller USB-kabeltilkoblingen og koble til igjen
		Start Seramun SpotSight® scan programvaren på nytt, gjenta initialiseringssyklusen, gjenta skanneprosessen
Feilmelding når programvaren kobler seg til enheten / serienummeret til enheten vises ikke i programvaren	Filene på det interne MicroSD-kortet er skadet	Installer programvaren Seramun SpotSight® scan på nytt med <sup>1</sup>
Bilder blir ikke overført til den tilkoblede PC-en	USB-kabelen er ikke riktig tilkoblet eller USB-tilkoblingen er ustabil	Kontroller USB-kabeltilkoblingen
		Start Seramun SpotSight® scan programvaren på nytt, gjenta initialiseringssyklusen, gjenta skanneprosessen
		Installer programvaren Seramun SpotSight® scan på nytt med <sup>1</sup>
	Brønnholder uten posisjoneringsstift	Bestill reservedeler fra produsenten
Ujevn bildebelysning	Direkte nærhet av apparatet til vinduet	Ikke utsett enheten for direkte sollys
Uklare bilder	Hulrommene er ikke satt riktig inn i brønnholderen	Korrekt innsetting av hulrommene i brønnholderne



<sup>1</sup> Obs: Hvis programvaren installeres på nytt for å rette feilen, går arkivet for den eksisterende programvareinstallasjonen tapt. En sikkerhets kopi av arkivet må opprettes før en ny installasjon.

Hvis de beskrevne feilene ikke kan korrigeres, må produsenten kontaktes. På samme måte må produsenten kontaktes ved ytterligere feil som ikke er beskrevet her.

## 10 Tekniske data

Bildeinnhenting	Kameratype: CMOS-kamera, farge Oppløsning: 5 megapiksler Lyskilde: LED-lyspanel, diffus, hvit
Dimensjoner	85 x 85 x 107 mm
Vekt	1,24 kg
Grensesnitt	USB 2.0 (A/Micro-B)
Strømforsyning	fra tilkoblet PC via USB (DC, 5 V, 1,5 A (maks.))

Enheten er i samsvar med de europeiske standardene EN 61326-2-6:2006, EN 61326-1:2013, EN 55032:2012, EN 55035:2017, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017.

## 11 Endringshistorikk

Versjon	Avsnitt	Endringer
2024-01_v01_no	Hele dokumentet	Oversettelse av tysk versjon (GAL_SP-WELL-A_2024-01_v01_de)