

Seramun SpotSight[®] well

Equipo para capturar imágenes de pruebas SeraSpot[®] en cavidades de placas de microtitulación de 96 pocillos

REF SP-WELL-A
IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* **CE**



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



Identificador único del producto



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Nombre y dirección del fabricante



Fecha de fabricación



Puerto USB



Número de serie



Dispositivo eléctrico que debe eliminarse de acuerdo con las directrices nacionales o internacionales



Precaución



Número de catálogo



Consúltense las instrucciones de uso

Índice

1	Uso previsto	3
2	Principio de funcionamiento	3
3	Funcionamiento de Seramun SpotSight® well.....	4
3.1	Instrucciones de seguridad	4
3.2	Volumen de suministro	4
3.3	Conexión del equipo y prueba funcional	5
3.4	Utilización del equipo	6
3.5	Apagado del equipo	7
4	Limpieza.....	7
5	Mantenimiento	7
6	Piezas de repuesto	8
7	Transporte o envío del equipo	8
8	Eliminación de residuos	8
8.1	Eliminación del equipo	8
8.2	Eliminación del embalaje	8
9	Resolución de problemas.....	9
10	Datos técnicos	11
11	Historial de modificaciones	11

Figuras

Figura 1:	Representación esquemática del módulo de captura de imágenes compuesto por una cámara CMOS (camera) con objetivo (lens) y panel luminoso LED (LED light panel).....	3
Figura 2:	Equipo y sus componentes.....	4
Figura 3:	Ilustración de ejemplo de la placa de características de Seramun SpotSight® well	5
Figura 4:	Vistas del equipo	5
Figura 5:	Soporte de pocillos	6
Figura 6:	Uso del soporte de pocillos.....	7

Abreviaturas utilizadas:

CMOS	Semiconductor complementario de óxido de metal
EN	Norma europea
LED	Diodo emisor de luz (diodo luminoso)
PC	Ordenador personal (PC de escritorio, PC portátil o PC de tableta)
USB	Bus serie universal

SeraSpot® y Seramun SpotSight® son marcas comerciales registradas de Seramun Diagnostica GmbH, Alemania.

NOTA

Estas instrucciones de uso forman parte del volumen de suministro del equipo Seramun SpotSight® well y deben tenerse siempre a mano.

Es necesario leer completamente las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.

1 Uso previsto

Seramun SpotSight® well es un equipo de diagnóstico *in vitro* para la adquisición de imágenes de matrices por parte de un usuario especializado en un entorno de laboratorio. Se utiliza en combinación con el software Seramun SpotSight® scan para la evaluación de imágenes y las pruebas del grupo de productos SeraSpot®.

El producto no debe utilizarse con pruebas distintas a uno de los inmunoensayos por spots combinados, en un entorno cercano al paciente y por un usuario no profesional.

2 Principio de funcionamiento

Seramun SpotSight® well contiene un módulo de captura de imágenes (Figura 1) que consta de una cámara CMOS con objetivo y una placa de luz.

El equipo solo se puede utilizar con un PC conectado (PC de escritorio, PC portátil o tableta) con un sistema operativo Windows y con el software de escaneo Seramun SpotSight® instalado. El equipo recibe la tensión de funcionamiento necesaria a través de la conexión USB del PC conectado. Después de iniciar el software Seramun SpotSight® scan instalado en el PC conectado, el equipo está listo para funcionar. Las imágenes capturadas por el equipo se transfieren al PC conectado y el software Seramun SpotSight® scan las indexa, guarda y evalúa.

El proceso de captura de imágenes requiere el soporte de pocillos suministrado con el equipo, que contiene 8 aberturas para acomodar hasta 8 pocillos de una placa de microtitulación de 96 pocillos (MTP). Para capturar la imagen, el soporte de pocillos equipado con cavidades se mueve manualmente de una cavidad a otra a través del equipo. El soporte de pocillos encaja en la posición respectiva de la cavidad antes de capturar la imagen. La secuencia de movimientos del soporte de pocillos se muestra y verifica mediante el software Seramun SpotSight® scan.

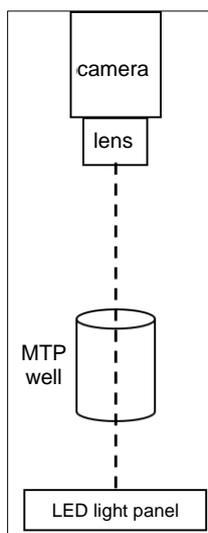


Figura 1: Representación esquemática del módulo de captura de imágenes compuesto por una cámara CMOS (camera) con objetivo (lens) y panel luminoso LED (LED light panel).

3 Funcionamiento de Seramun SpotSight® well

3.1 Instrucciones de seguridad



Antes de desembalar e instalar el equipo, se deben seguir las siguientes instrucciones:

El lugar de instalación debe estar limpio, seco y libre de polvo.

El equipo debe protegerse de la influencia de líquidos.

El equipo debe utilizarse en un entorno libre de disolventes y ácidos.

El equipo no debe exponerse a la luz solar directa.

El equipo no debe exponerse a vibraciones.

El equipo no es apto para el funcionamiento en cámaras frigoríficas.

El equipo solo puede ser abierto por personal especializado autorizado por el fabricante. La apertura no autorizada del equipo anulará cualquier garantía proporcionada por el fabricante.

Todos los incidentes graves producidos en relación con Seramun SpotSight® well se deben notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o paciente.

3.2 Volumen de suministro

Seramun SpotSight® well se entrega en una caja exterior y, si es necesario, en una caja de envío con material de relleno.

La integridad de la entrega debe comprobarse basándose en los componentes enumerados en el certificado de análisis o en el albarán de entrega. El número de serie del equipo (parte inferior del equipo, Figura 3) deberá cotejarse con el número de serie indicado en el certificado de análisis o albarán de entrega.

La caja exterior, la caja de entrega y el material de relleno deben conservarse para posibles envíos futuros.



Figura 2: Equipo y sus componentes

- (A) Equipo Seramun SpotSight® well
- (B) Cable USB (A/Micro-B)
- (C) Soporte de pocillos

No se muestran, pero forman parte del volumen de suministro: Instrucciones de uso del equipo y del software de escaneo Seramun SpotSight® scan, embalaje de transporte.



Figura 3: Ilustración de ejemplo de la placa de características de Seramun SpotSight® well

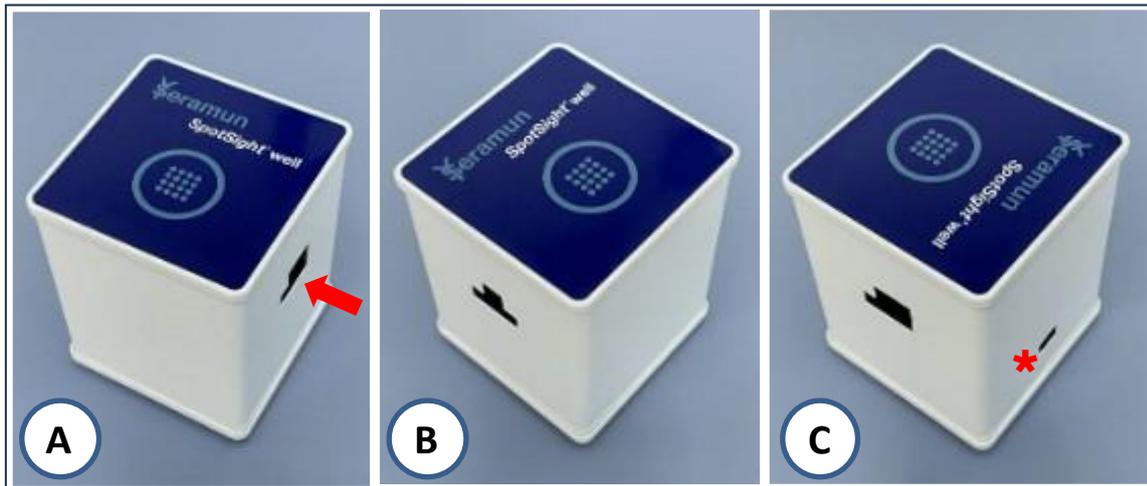


Figura 4: Vistas del equipo

- (A) Lado de inserción del soporte de pocillos (flecha)
- (B) Lado de salida del soporte de pocillos
- (C) Puerto USB Micro-B (asterisco)

3.3 Conexión del equipo y prueba funcional

Después de conectar Seramun SpotSight® well utilizando el cable USB incluido (Figura 2 (B), Figura 4(C)) a un PC adecuado, una nueva unidad llamada SPOTSIGHTW será visible en el PC.



El cable USB debe conectarse directamente al PC. No se puede garantizar el funcionamiento libre de errores del equipo cuando se utilizan concentradores USB intermedios.

El cable USB no debe sustituirse por cables de otros proveedores.

La unidad SPOTSIGHTW (tarjeta MicroSD insertada en el equipo) contiene un archivo de instalación para el software Seramun SpotSight® scan. La configuración debe realizarse siguiendo las instrucciones durante el proceso de instalación.



La tarjeta MicroSD insertada en el equipo y los archivos que contiene no se deben borrar ni cambiar de nombre.

Después de una configuración exitosa, se debe iniciar el software instalado (véanse las instrucciones de uso del software Seramun SpotSight® scan). Después de iniciar sesión, el software se conecta al equipo.



Para obtener más información, véanse las instrucciones de uso del software Seramun SpotSight® scan.

Si el software Seramun SpotSight® scan no proporciona ningún mensaje de error al conectar el equipo al PC, el número de serie de este aparecerá en el panel superior del software. El equipo estará listo para funcionar.

3.4 Utilización del equipo

Para leer las pruebas SeraSpot® procesadas con el equipo, las cavidades reveladas que se van a capturar deben combinarse en una lista de trabajo como requisitos de muestra en el software Seramun SpotSight® scan. El soporte de pocillos debe estar equipado con las cavidades correspondientes según el orden de solicitudes de las muestras. Los huecos que hay en el soporte de pocillos para alojar los pocillos están rotulados como A...H. La carga siempre comienza con la posición A. La Figura 5 (C, D) muestra ejemplos de carga del soporte de pocillos.

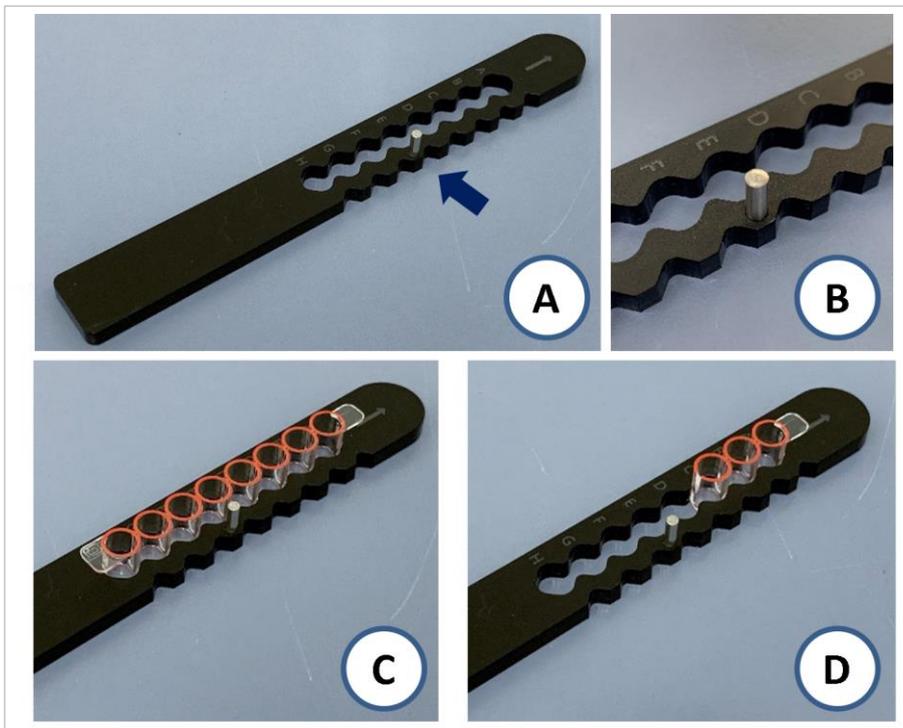


Figura 5: Soporte de pocillos

- (A) Soporte de pocillos con pasador de posicionamiento (flecha)
- (B) Pasador de posicionamiento
- (C) Soporte de pocillos, cargado con una tira de 8 pocillos
- (D) Soporte de pocillos, cargado con un fragmento de 3 pocillos de una tira de 8 pocillos

Antes de capturar la imagen, el software Seramun SpotSight® scan le pide al usuario que inserte en el equipo el soporte de pocillos equipado con cavidades en la primera posición especificada por el software desde el lado de inserción. El diseño de la carcasa del equipo (Figura 4) y el pasador de posicionamiento del soporte de pocillos (Figura 5 (A, B)) evitan errores de inserción. Debido a la forma del soporte de pocillos, este se encaja en las

posiciones de las cavidades y es empujado de una posición a otra a través del equipo (Figura 6).



Figura 6: Uso del soporte de pocillos
(A) Antes de insertar el soporte de pocillos
(B) Equipo con soporte de pocillos insertado

Dependiendo de la versión del software Seramun SpotSight®scan instalado en el ordenador, el software crea y exporta resultados en forma de informes, datos e imágenes individuales.

 Para obtener más información, véanse las instrucciones de uso del software Seramun SpotSight® scan.

Una vez finalizada la captura de imágenes, se retira del equipo el soporte de pocillos. Las cavidades capturadas se pueden extraer para poder utilizar el soporte de pocillos para la siguiente captura de imágenes.

3.5 Apagado del equipo

Cuando el equipo se deje de utilizar, se deberá cerrar el software Seramun SpotSight® scan. Luego se debe desconectar del PC el cable USB del equipo.

Si el equipo no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo, lo mejor es guardarlo en la caja exterior a temperatura ambiente en un lugar seco y protegido del polvo.

4 Limpieza

La carcasa del equipo Seramun SpotSight® well se puede limpiar con un paño húmedo.

Si el equipo ha entrado en contacto con muestras humanas, se deben utilizar los reactivos de desinfección prescritos en el laboratorio.



¡No debe entrar ningún líquido en el interior del equipo!

5 Mantenimiento

No es necesario un mantenimiento regular.

6 Piezas de repuesto

Denominación	Número de catálogo	Cantidad
Soporte de pocillos Seramun SpotSight® well	SP-WELL-A-HOLDER	1 x
Cable de conexión USB (A/Micro-B)	SP-WELL-A-USB	1 x

7 Transporte o envío del equipo

Antes de retirar el equipo del laboratorio o devolverlo, debe limpiarse según se describe en el apartado 4.

El equipo debe enviarse utilizando el embalaje original. Los accesorios previstos para el equipo (cable USB y soporte de pocillos) deben devolverse junto con el equipo.

8 Eliminación de residuos

8.1 Eliminación del equipo



La Directiva WEEE estipula que los clientes y usuarios finales en los países de la UE no pueden desechar equipos electrónicos y eléctricos ni accesorios electrónicos y eléctricos junto con la basura doméstica. Por lo tanto, antes de desechar el equipo se debe contactar con el fabricante.

Los clientes ubicados fuera de la UE también deben comunicarse con el fabricante antes de desechar el equipo.

8.2 Eliminación del embalaje

El embalaje debe eliminarse de acuerdo con las normas legales nacionales y locales.

9 Resolución de problemas

Seramun SpotSight® well no muestra ninguna indicación de error. Los posibles errores que pueden ocurrir son:

Error observado	Causa posible	Medidas para solucionar el error
La unidad SPOTSIGHTW no es visible/accesible en el PC	El cable USB no está conectado correctamente	Verifique la conexión del cable USB y vuelva a insertarlo
	Cable USB defectuoso	Solicite un cable de repuesto al fabricante
	Tarjeta MicroSD interna renombrada	Cambie el nombre de la tarjeta microSD a SPOTSIGHTW
	Tarjeta MicroSD interna defectuosa	Contacte con el fabricante
	Archivos eliminados o dañados en la tarjeta MicroSD interna	Contacte con el fabricante
La instalación del software no se inicia	Tarjeta MicroSD interna defectuosa	Contacte con el fabricante
	Archivos eliminados o dañados en la tarjeta MicroSD interna	Contacte con el fabricante
Mensaje de error cuando el software se conecta al equipo / el número de serie del equipo no se muestra en el software	La conexión del cable USB no está insertada correctamente o la conexión USB es inestable	Verifique la conexión del cable USB y vuelva a insertarlo
		Reinicie el software Seramun SpotSight® scan, repita el ciclo de inicialización, repita el proceso de escaneo
Mensaje de error cuando el software se conecta al equipo / el número de serie del equipo no se muestra en el software	Archivos de la tarjeta microSD interna dañados	Reinstale el software Seramun SpotSight® scan con la el archivo Setup ¹
Las imágenes no se transfieren al PC conectado	La conexión del cable USB no está insertada correctamente o la conexión USB es inestable	Verifique la conexión del cable USB
		Reinicie el software Seramun SpotSight® scan, repita el ciclo de inicialización, repita el proceso de escaneo
		Reinstale el software Seramun SpotSight® scan con la el archivo Setup ¹
	Soporte de pocillos sin pasador de posicionamiento	Solicite una pieza de repuesto al fabricante.

Error observado	Causa posible	Medidas para solucionar el error
Iluminación desigual de la imagen	El equipo está junto a una ventana	No exponga el equipo a la luz solar directa
Imágenes poco nítidas	Cavidades no insertadas correctamente en el soporte de pocillos.	Inserción correcta de las cavidades en el soporte de pocillos.



¹ Precaución: Si se reinstala el software para resolver el error, se perderá el historial del software instalado actualmente. Se debe crear una copia de seguridad del historial antes de realizar una nueva instalación.

Si los errores descritos no pueden solucionarse, se deberá contactar con el fabricante. También se debe contactar con el fabricante si ocurren otros errores no descritos aquí.

10 Datos técnicos

Captura de imagen	Tipo de cámara: Cámara CMOS, color Resolución: 5 megapíxeles Fuente de luz: Panel luminoso LED, difuso, blanco
Dimensiones	85 x 85 x 107 mm
Peso	1,24 kg
Interfaz	USB 2.0 (A/Micro-B)
Fuente de alimentación	Mediante PC conectado por USB (CC, 5 V, 1,5 A (máx.))

El equipo cumple con las normas europeas 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 Historial de modificaciones

Versión	Apartado	Modificaciones
2024/01	Documento completo	Nueva creación, Base de traducción GAL_SP-WELL-A_2024-01_v01_de

