

Seramun SpotSight[®] well

A 96 lyukú mikrotiterlemezek üregeiben végzett SeraSpot[®] tesztek képfelvételéhez használható készülék

REF SP-WELL-A
IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz **CE**



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



Egyedi eszközazonosító (rendszer)



Gyártási dátum



Elektromos készülék, amelyet a nemzeti vagy nemzetközi irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani



Tartsa be a használati útmutatót



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



USB-csatlakozó



Figyelem



Gyártó



Sorozatszám



Cikkszám

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	3
2	Működési elv	3
3	A Seramun SpotSight® well üzemeltetése	4
3.1	Biztonsági utasítások	4
3.2	A szállított csomag tartalma	4
3.3	A készülék csatlakoztatása és működésének ellenőrzése	5
3.4	A készülék használata	6
3.5	A készülék kikapcsolása	7
4	Tisztítás.....	7
5	Karbantartás	7
6	Pótalkatrészek	8
7	A készülék szállítása vagy visszaküldése	8
8	Ártalmatlanítás	8
8.1	A készülék ártalmatlanítása	8
8.2	A csomagolás ártalmatlanítása	8
9	Hibaelhárítás.....	8
10	Műszaki adatok.....	10
11	Dokumentumtörténet	10

Ábrák

1. ábra:	A képrögzítő modul sematikus rajza, amely CMOS-kamerából (camera), objektívől (lens) és világító lemezből (LED light panel) áll.	3
2. ábra:	A készülék és tartozékai	4
3. ábra:	Példa a Seramun SpotSight® well adattáblájára.	5
4. ábra:	A készülék nézetei.....	5
5. ábra:	Lyuktartó	6
6. ábra:	A lyuktartó használata	7

Alkalmazott rövidítések:

CMOS	Komplementer fém-oxid félvezető
EN	Európai szabvány
LED	Fénykibocsátó dióda (fénydióda)
PC	Személyi számítógép (asztali számítógép, laptop vagy táblagép)
USB	Univerzális soros busz

A SeraSpot® és a Seramun SpotSight® a Seramun Diagnostica GmbH, Németország bejegyzett védjegye.

MEGJEGYZÉS

Ezt a használati útmutatót a Seramun SpotSight® well készülékhez mellékeljük, és mindig kéznél kell tartani.

A készülék üzemeltetése előtt olvassa végig a használati útmutatót.

1 Bevezetés

A Seramun SpotSight® well egy IVD-készülék, amellyel szakképzett felhasználók laboratóriumi környezetben képfelvételeket készíthetnek a tömbökről. A Seramun SpotSight® scan szoftverrel együtt használják a SeraSpot® termékcsoport képelemzésére és tesztelésére.

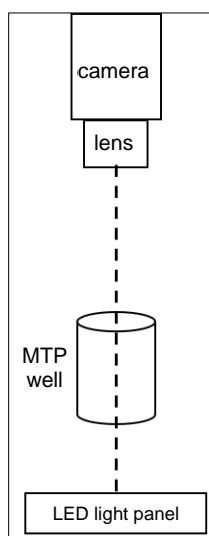
A terméket nem szabad a kombinált spot immunpróbákon kívül más tesztekkel együtt vagy a betegek közelében alkalmazni, illetve laikus felhasználók sem használhatják.

2 Működési elv

A Seramun SpotSight® well tartalmaz egy képrögzítő modult (1. ábra), amely egy CMOS-kamerából, objektívől és egy világító lemezből áll.

A készülék csak olyan csatlakoztatott PC-vel (asztali számítógéppel, lappal vagy táblagéppel) használható, amelyre Windows operációs rendszer és a Seramun SpotSight® scan szoftver is telepítve van. A készülék a csatlakoztatott PC USB-csatlakozóján keresztül kapja a szükséges üzemi tápfeszültséget. A csatlakoztatott PC-re telepített Seramun SpotSight® scan szoftver elindítása után a készülék üzemkészen áll. A készülék által rögzített képek átkerülnek a csatlakoztatott PC-re, és a Seramun SpotSight® scan szoftver indexeli, tárolja és elemzi azokat.

A képrögzítési eljárásához a készülékhez mellékelte lyuktartó szükséges; ez 8 nyílást tartalmaz, amelybe egy 96 lyukú mikrotiterlemez legfeljebb 8 ürege illeszthető be. A képrögzítéshez az üregekkel feltöltött lyuktartót kézzel mozgatják a készülékben üregről üregre. A lyuktartó a képrögzítés előtt beakad az üreg megfelelő pozíciójában. A Seramun SpotSight® scan szoftver megjeleníti és ellenőrzi a lyuktartó mozgásának sorrendjét.



1. ábra: A képrögzítő modul sematikus rajza, amely CMOS-kamerából (camera), objektívől (lens) és világító lemezből (LED light panel) áll.

3 A Seramun SpotSight® well üzemeltetése

3.1 Biztonsági utasítások



A készülék kicsomagolása és felállítása előtt tartsa be a következő utasításokat:

Ügyeljen rá, hogy a felállítás helye tiszta, száraz és pormentes legyen.

Óvja a készüléket a folyadékok hatásaitól.

A készüléket csak oldószer- és savmentes környezetben használja.

Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek.

Ne tegye ki a készüléket rezgéseknek.

A készülék nem alkalmas hideg helyiségekben történő üzemeltetésre.

A készüléket csak a gyártó által felhatalmazott szakemberek nyithatják fel. A készülék önkényes felnyitása érvénytelenít mindennemű gyártói garanciát.

A Seramun SpotSight® well termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

3.2 A szállított csomag tartalma

A Seramun SpotSight® well egységet kartonba csomagolva, szükség esetén töltőanyaggal kitöltött szállítódobozban szállítjuk.

A szállítmány hiánytalanságát a vizsgálati tanúsítványon, ill. a szállítólevélben lévő alkatrészelista alapján ellenőrizni kell. A készülék sorozatszámát (a készülék alján, 3. ábra) össze kell hasonlítani a vizsgálati tanúsítványban, ill. a szállítólevélen feltüntetett sorozatszámmal.

A kartont, a szállítódobozt és a töltőanyagot meg kell őrizni az esetleges későbbi szállításhoz.



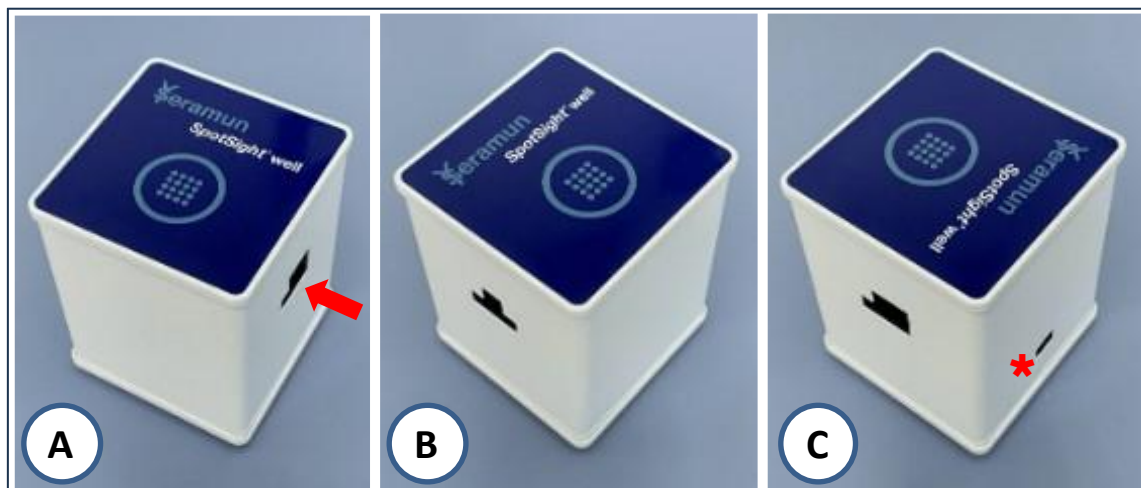
2. ábra: A készülék és tartozékai

- (A) Seramun SpotSight® well készülék
- (B) USB-kábel (A/Micro-B)
- (C) Lyuktartó

Az ábrán nem látható, de a szállított csomagban van még: a készülék és a Seramun SpotSight® scan szoftver használati útmutatója, szállítási csomagolás

Seramun SpotSight® well	
REF	SP-WELL-A Input: 5 V $\overline{=}$ max. 1.5 A  
SN	0000000
	YYYY-MM-DD
 Seramun Diagnostica GmbH 15754 Heidesee • Germany www.seramun.com	
  	

3. ábra: Példa a Seramun SpotSight® well adattáblájára.



4. ábra: A készülék nézetei

- (A) A lyuktartó behelyezési oldala (lásd a nyilat)
- (B) A lyuktartó kimeneti oldala
- (C) Micro-B USB-csatlakozó (csillaggal jelölve)

3.3 A készülék csatlakoztatása és működésének ellenőrzése

Miután csatlakoztatta a Seramun SpotSight® well készüléket a mellékelt USB-kábellel (2. ábra (B), 4. ábra (C)) egy megfelelő PC-hez, a PC-n megjelenik egy SPOTSIGHTW nevű új meghajtó.



Az USB-kábelt közvetlenül a PC-hez kell csatlakoztatni. Közbenő USB-hubok használata esetén a készülék hibamentes működése nem garantálható.

Az USB-kábelt nem szabad más beszállítóktól származó kábelekre kicserélni.

A SPOTSIGHTW meghajtón (a készülékbe helyezett MicroSD-kártyán) található a Seramun SpotSight® scan szoftver telepítőfájlja. A telepítést a telepítési folyamat során kapott utasításokat követve végezze el.



Ne törölje és ne nevezze át a készülékbe behelyezett MicroSD-kártyát vagy a rajta lévő fájlokat.

A sikeres telepítés után indítsa el a telepített szoftvert (lásd a Seramun SpotSight® scan szoftver használati útmutatóját). A bejelentkezés után a szoftver csatlakozik a készülékhez.

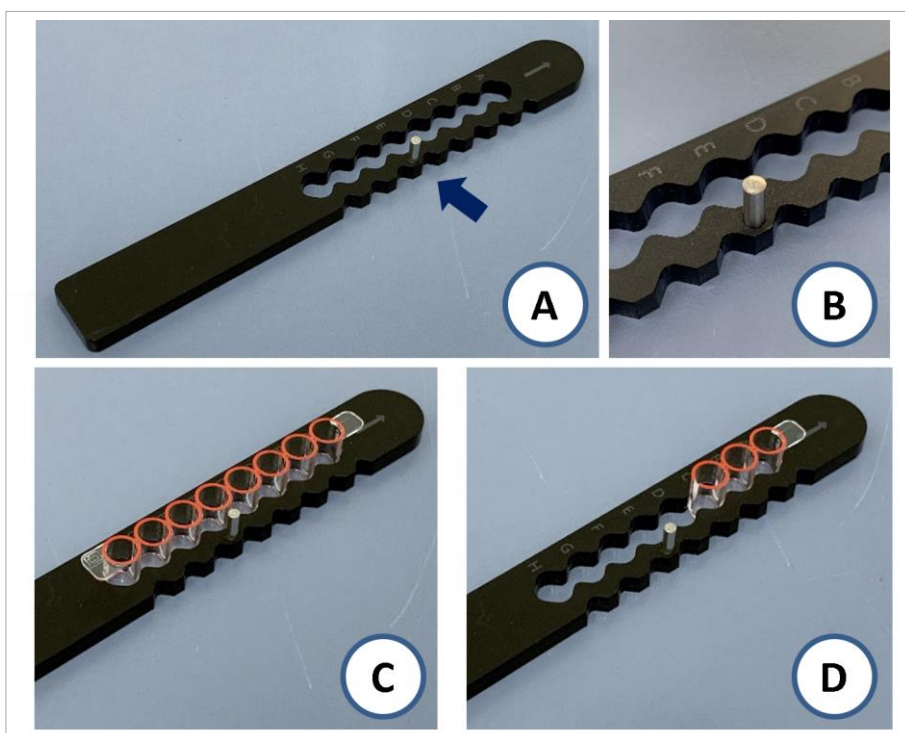


A részletekért lásd a Seramun SpotSight® scan szoftver használati útmutatóját.

Ha a Seramun SpotSight® scan szoftver nem jelenít meg hibaüzenetet, amikor a készüléket a PC-hez csatlakoztatja, a szoftver felső panelén megjelenik a készülék sorozatszám. A készülék használatra kész.

3.4 A készülék használata

Az elvégzett SeraSpot® vizsgálatok készülékkel történő beolvasásához a rögzítendő előhívott üregeket mintaigénylésekként össze kell foglalni egy munkalistában a Seramun SpotSight® scan szoftverben. A lyuktartót fel kell tölteni a megfelelő üregekkel a mintaigénylések sorrendjének megfelelően. A lyuktartóban található, a lyukak beillesztésére szolgáló mélyedéseket az A...H betűk jelölik. A feltöltés mindig az A pozíciónál kezdődik. Az 5. ábrán (C, D) példákat láthat a lyuktartó feltöltésére.



5. ábra: Lyuktartó

- (A) Lyuktartó és benne a pozicionálócsap (lásd a nyilat)
- (B) Pozicionálócsap
- (C) Lyuktartó, benne egy 8 lyukú csíkkal
- (D) Lyuktartó, benne egy 8 lyukú csík 3 lyukú része

A képrögzítés előtt a Seramun SpotSight® scan szoftver felszólítja a felhasználót, hogy helyezze be az üregekkel feltöltött lyuktartót a készülékbe a behelyezési oldalról, a szoftver által megadott első pozícióba. A készülékház kialakítása (4. ábra) és a lyuktartó pozicionálócsapja (5. ábra (A, B)) megakadályozza a hibás behelyezést. Alakja miatt a lyuktartó beakad az üregek pozícióiba, és a készülék pozícióról pozícióra tolja azt (6. ábra).



6. ábra: A lyuktartó használata

- (A) A lyuktartó behelyezése előtt
- (B) Készülék behelyezett lyuktartóval

A számítógépre telepített Seramun SpotSight® scan szoftver verziójától függően a szoftver az eredményeket jelentések, adatok és egyedi képek formájában hozza létre és exportálja.



A részletekért lásd a Seramun SpotSight® scan szoftver használati útmutatóját.

A képrögzítés befejezése után a lyuktartót ki kell húzni a készülékből. A rögzített üregek kivehetők, így a lyuktartó felhasználható a következő képrögzítéshez.

3.5 A készülék kikapcsolása

Ha a készüléket már nem használják, a Seramun SpotSight® scan szoftvert be kell zárni. Ezután a készülék USB-kábelét ki kell húzni a PC-ből.

Ha a készüléket hosszabb ideig nem használják, akkor lehetőleg a kartonban, szobahőmérsékleten, száraz és portól védett helyen kell tárolni.

4 Tisztítás

A Seramun SpotSight® well készülék háza nedves rongyokkal tisztítható.

Ha a készülék emberi mintákkal érintkezett, használja a laboratóriumban előírt fertőtlenítő reagenseket.



Nem kerülhetnek folyadékok a készülék belsejébe!

5 Karbantartás

Rendszeres karbantartás nem szükséges.

6 Pótalkatrészek

Megnevezés	Cikkszám	Mennyiség
Seramun SpotSight® well lyuktartó	SP-WELL-A-HOLDER	1 db
USB-csatlakozókábel (A/Micro-B)	SP-WELL-A-USB	1 db

7 A készülék szállítása vagy visszaküldése

Mielőtt a laboratóriumból elviszi vagy visszaküldi a készüléket, a 4. pontban leírtak szerint meg kell tisztítani azt.

A készüléket az eredeti csomagolásában küldje vissza. A készülékhez szánt tartozékokat (USB-kábel és lyuktartó) a készülékkel együtt küldje vissza.

8 Ártalmatlanítás

8.1 A készülék ártalmatlanítása



Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv előírja, hogy az uniós országokban a vásárlók és a végfelhasználók nem dobhatják ki az elektronikus és elektromos berendezéseket, valamint az elektronikus és elektromos tartozékokat a háztartási hulladékkal együtt. Ezért a készülék ártalmatlanítása előtt vegy fel a kapcsolatot a gyártóval.

Az EU-n kívüli illetőségű ügyfeleknek szintén kapcsolatba kell lépniük a gyártóval a készülék ártalmatlanítása előtt.

8.2 A csomagolás ártalmatlanítása

A csomagolást a nemzeti és a helyi jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

9 Hibaelhárítás

A Seramun SpotSight® well készüléken nincs hibakijelző. A következő hibák fordulhatnak elő:

Megfigyelt hiba	Lehetséges ok	Teendők a hiba elhárításához
A SPOTSIGHTW meghajtó nem látható/nem elérhető a PC-n	Az USB-kábel nem megfelelően van csatlakoztatva	Ellenőrizze az USB-kábel csatlakozását, és csatlakoztassa újra
	Az USB-kábel hibás	Kérjen cserekábelt a gyártótól
	A belső MicroSD-kártyát átnevezték	Nevezze át a MicroSD-kártyát SPOTSIGHTW-re
	A belső MicroSD-kártya hibás	Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval
	A belső MicroSD-kártyán lévő fájlok	Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval

Megfigyelt hiba	Lehetséges ok	Teendők a hiba elhárításához
	törlődtek vagy megsérültek	
A szoftver telepítése nem indul el	A belső MicroSD-kártya hibás	Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval
	A belső MicroSD-kártyán lévő fájlok törlődtek vagy megsérültek	Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval
Hibaüzenetet kap, amikor a szoftver csatlakozik a készülékhez / a készülék sorozatszámja nem jelenik meg a szoftverben	Az USB-kábel nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy az USB-kapcsolat instabil	Ellenőrizze az USB-kábel csatlakozását, és csatlakoztassa újra
		Indítsa újra a Seramun SpotSight® scan szoftvert, ismételje meg az inicializálási ciklust, ismételje meg a szkennelési folyamatot
Hibaüzenetet kap, amikor a szoftver csatlakozik a készülékhez / a készülék sorozatszámja nem jelenik meg a szoftverben	A belső MicroSD-kártyán lévő fájlok megsérültek	Telepítse újra a Seramun SpotSight® scan szoftvert a Telepítés opcióval ¹
A képek nem kerülnek át a csatlakoztatott PC-re	Az USB-kábel nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy az USB-kapcsolat instabil	Ellenőrizze az USB-kábel csatlakozását
		Indítsa újra a Seramun SpotSight® scan szoftvert, ismételje meg az inicializálási ciklust, ismételje meg a szkennelési folyamatot
	Telepítse újra a Seramun SpotSight® scan szoftvert a Telepítés opcióval ¹	
	Nincs pozicionálócsap a lyuktartóban	Rendeljen pótalkatrészt a gyártótól
A kép megvilágítása egyenetlen	A készülék az ablak közvetlen közelében van	Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek
Homályosak a képek	Az üregek nem megfelelően vannak behelyezve a lyuktartóba	Helyezze be megfelelően az üregeket a lyuktartóba



¹ Figyelem: Ha újrategyűjti a szoftvert a hiba elhárításához, akkor az aktuális szoftvertelgyűjtés archívuma elvész. Az újrategyűjtés előtt készítsen biztonsági másolatot az archívumról.

Ha a leírt hibák nem orvosolhatók, akkor vegye fel a kapcsolatot a gyártóval. Szintén forduljon a gyártóhoz, ha olyan hibákat tapasztal, amelyeket a fentiekben nem ismertettünk.

10 Műszaki adatok

Képrögzítés	Kameratípus: CMOS-kamera, színes Felbontás: 5 megapixel Fényforrás: LED-es világító lemez, diffúz, fehér
Méret	85 x 85 x 107 mm
Tömeg	1,24 kg
Interfész	USB 2.0 (A/Micro-B)
Tápellátás	A csatlakoztatott PC-ről, USB-n keresztül (DC, 5 V, 1,5 A (max.))

A készülék megfelel az EN 61326-2-6:2006, EN 61326-1:2013, EN 55032:2012, EN 55035:2017, EN 61010-1:2010 és EN 61010-2-101:2017 európai szabványoknak.

11 Dokumentumtörténet

Verzió	Fejezet	Változások
2024-01	Teljes dokumentum	Új, első változat