

Seramun SpotSight[®] well

Aparat do akwizycji obrazów pochodzących z testów SeraSpot[®]
w otworach 96-dółkowych płytek mikrotitracyjnych

REF SP-WELL-A
IVD Środek diagnostyczny in-vitro **CE**



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



Unikalna identyfikacja produktu



In-vitro
Diagnostikum



Producent



Data produkcji



Łączy USB



Numer seryjny



Urządzenie elektryczne należy
utylizować zgodnie z krajowymi
lub międzynarodowymi
wytycznymi



Uwaga



Numer artykułu



Należy stosować się do
instrukcji użytkownika

Spis treści

1	Przewidziane zastosowanie	3
2	Zasada działania	3
3	Eksploatacja Seramun SpotSight® well.....	4
3.1	Wskazówki dot. bezpieczeństwa.....	4
3.2	Zakres dostawy	4
3.3	Podłączanie aparatu i sprawdzanie poprawności funkcjonowania	6
3.4	Zastosowanie aparatu.....	6
3.5	Wyłączanie aparatu	8
4	Czyszczenie	8
5	Konserwacja	8
6	Części zamienne.....	8
7	Transport lub wysyłka aparatu	8
8	Utylizacja.....	9
8.1	Utylizacja aparatu	9
8.2	Utylizacja opakowania	9
9	Wykrywanie błędów	9
10	Dane techniczne	11
11	Historia zmian	11

Rysunki

Rysunek 1:	Schemat modułu akwizycji obrazów składającego się z kamery CMOS (camera) z obiektywem (lens) i panelu świetlnego LED (LED light panel).	4
Rysunek 2:	Aparat i jego komponenty	5
Rysunek 3:	Przykład tabliczki znamionowej Seramun SpotSight® well.....	5
Rysunek 4:	Zdjęcia poglądowe aparatu	5
Rysunek 5:	Uchwyt na studzienki	7
Rysunek 6:	Wykorzystanie uchwytu na studzienki.....	7

Stosowane skróty:

CMOS	Complementary metal-oxide-semiconductor
EN	Norma europejska
LED	Dioda emitująca światło (dioda elektroluminescencyjna)
PC	Personal Computer (komputer stacjonarny, laptop lub tablet)
USB	Universal Serial Bus

SeraSpot® i Seramun SpotSight® są zarejestrowanymi markami firmy Seramun Diagnostica GmbH, Niemcy.

WSKAZÓWKA

Niniejsza instrukcja używania stanowi część zakresu dostawy aparatu Seramun SpotSight® well i należy ją przechowywać w taki sposób, aby zapewnić stały dostęp do jej treści.

Przed przystąpieniem do użytkowania aparatu należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji używania.

1 Przewidziane zastosowanie

Seramun SpotSight® well to aparat IVD do akwizycji obrazów macierzy przez wyspecjalizowanego użytkownika w warunkach laboratoryjnych. Jest on używany w połączeniu z oprogramowaniem Seramun SpotSight® scan do analizy obrazów i testowania grupy produktów SeraSpot®.

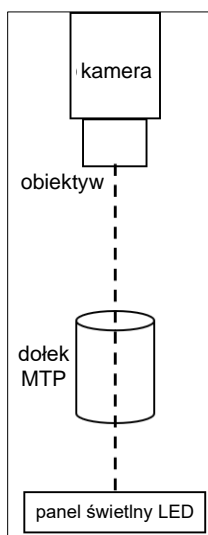
Produkt nie może być używany z testami innymi niż jeden z łączonych testów immunoenzymatycznych, w środowisku związanym z pacjentem i przez nieprofesjonalnych użytkowników.

2 Zasada działania

Seramun SpotSight® well zawiera moduł akwizycji obrazów (rysunek 1) składający się z kamery CMOS z obiektywem i panelu świetlnego.

Aparat może być używany wyłącznie wraz z podłączonym komputerem (stacjonarnym, laptopem lub tabletem) z systemem operacyjnym Windows i zainstalowanym oprogramowaniem Seramun SpotSight® scan. Aparat jest zasilany za pomocą wymaganego napięcia roboczego poprzez złącze USB podłączonego komputera. Po uruchomieniu oprogramowania Seramun SpotSight® scan zainstalowanego na podłączonym komputerze aparat jest gotowy do pracy. Obrazy zarejestrowane przez aparat są przesyłane do podłączonego komputera i indeksowane, zapisywane oraz analizowane przez oprogramowanie Seramun SpotSight® scan.

Do procesu akwizycji obrazów wymagany jest dostarczany wraz z aparatem uchwyt na studzienki, który zapewnia 8 miejsc z maksymalnie 8 otworami na studzienki 96-dołkowej płytki mikrotitracyjnej (MTP). W celu przeprowadzenia akwizycji obrazów uchwyt na studzienki z otworami jest ręcznie przesuwany przez aparat od jednego otworu do kolejnego. Uchwyt na studzienki zatrzymuje się przed akwizycją obrazów, gdy otwór znajduje się w odpowiedniej pozycji. Sekwencja ruchu uchwyty na studzienki jest wyświetlana i kontrolowana przez oprogramowanie Seramun SpotSight® scan.



Rysunek 1: Schemat modułu akwizycji obrazów składającego się z kamery CMOS (camera) z obiektywem (lens) i panelu świetlnego LED (LED light panel).

3 Eksploatacja Seramun SpotSight® well

3.1 Wskazówki dot. bezpieczeństwa



Przed rozpakowaniem i ustawieniem aparatu należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami:

Należy zapewnić czyste, suche i wolne od kurzu miejsce ustawienia.

Aparat musi być chroniony przed działaniem cieczy.

Aparatu należy używać w środowisku wolnym od rozpuszczalników i kwasów.

Nie wystawiać aparatu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie wolno narażać aparatu na wibracje.

Aparat nie nadaje się do eksploatacji w chłodnych pomieszczeniach.

Jedynie autoryzowany przez producenta specjalistyczny personel może podjąć się otwarcia aparatu. Nieautoryzowane otwarcie aparatu spowoduje unieważnienie gwarancji udzielonej przez producenta.

Wszelkie poważne zdarzenia pozostające w związku z Seramun SpotSight® well należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym mieści się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

3.2 Zakres dostawy

Aparat Seramun SpotSight® well jest dostarczany w opakowaniu zewnętrznym, a w razie potrzeby jest zapakowany w karton transportowy z materiałem wypełniającym.

Należy sprawdzić kompletność na podstawie elementów wymienionych na certyfikacie analizy lub potwierdzeniu odbioru dostawy. Porównać, czy numer fabryczny aparatu (z tyłu urządzenia, Rysunek 3) jest zgodny z numerem fabrycznym podanym na certyfikacie analizy lub potwierdzeniu odbioru dostawy.

Opakowanie zewnętrzne, karton transportowy i materiał wypełniający należy zachować do ewentualnej późniejszej wysyłki.



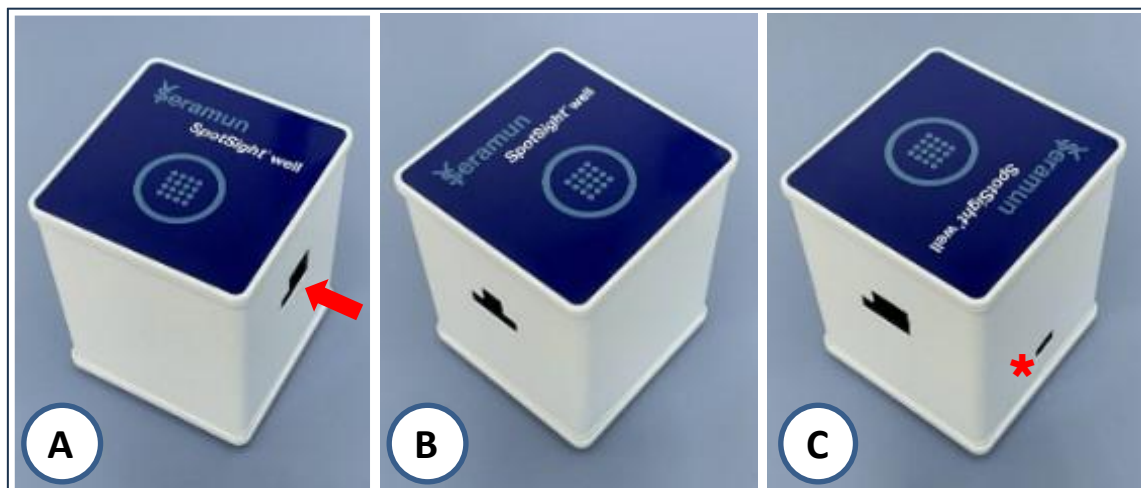
Rysunek 2: Aparat i jego komponenty

- (A) Aparat Seramun SpotSight® well
- (B) Przewód USB (A/micro-B)
- (C) Uchwyt na studzienki

Nie przedstawiono na rysunku, ale wchodzi w zakres dostawy: instrukcja obsługi aparatu i oprogramowania Seramun SpotSight® scan, opakowanie transportowe



Rysunek 3: Przykład tabliczki znamionowej Seramun SpotSight® well



Rysunek 4: Zdjęcia poglądowe aparatu

- (A) Strona, z której wprowadzany jest uchwyt na studzienki (strzałka)
- (B) Strona, z której wyprowadzany jest uchwyt na studzienki
- (C) Połączenie USB-micro-B (gwiazdka)

3.3 Podłączanie aparatu i sprawdzanie poprawności funkcjonowania

Po podłączeniu do odpowiedniego komputera aparatu Seramun SpotSight® well za pomocą dostarczonego przewodu USB (Rysunek 2 (B), rysunek 4(C)) na komputerze zostanie wyświetlony nowy dysk o nazwie SPOTSIGHTW.



Przewód USB musi być podłączony bezpośrednio do komputera. W przypadku korzystania z pośrednich koncentratorów USB nie można zagwarantować bezbłędnego działania aparatu.

Przewodu USB nie należy zastępować przewodami innych dostawców.

Na dysku SPOTSIGHTW (karta microSD włożona do aparatu) znajduje się plik instalacyjny oprogramowania Seramun SpotSight® scan. Instalację należy przeprowadzić zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.



Nie usuwać ani nie zmieniać nazwy karty microSD włożonej do aparatu ani żadnych znajdujących się na niej plików.

Po przeprowadzeniu instalacji należy uruchomić zainstalowane oprogramowanie (por. Instrukcja używania oprogramowania Seramun SpotSight® scan). Po zalogowaniu się oprogramowanie połączy się z aparatem.

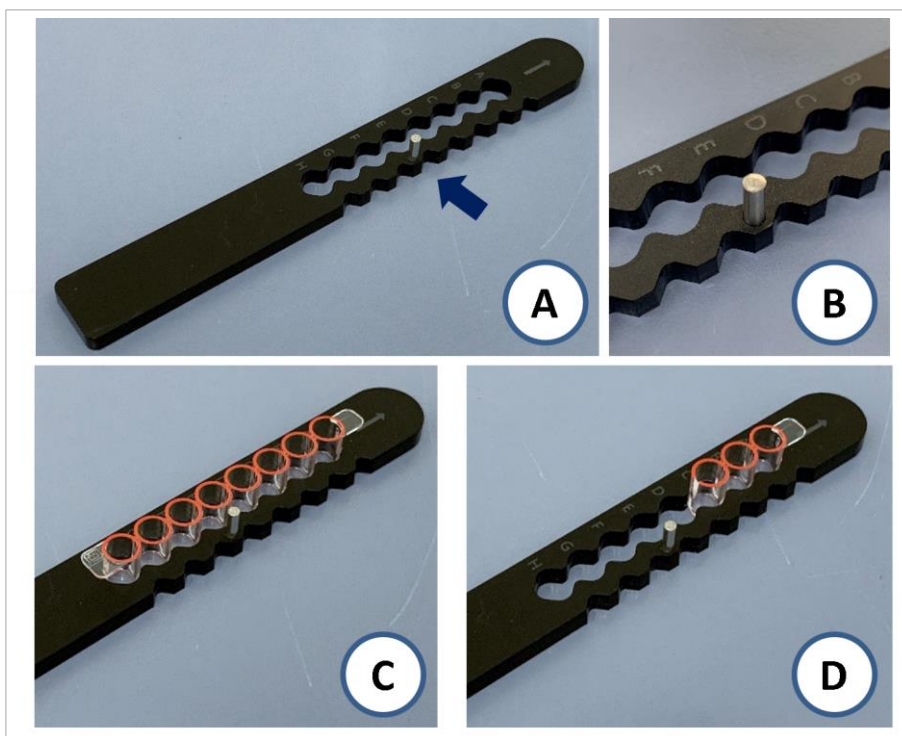


Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji używania oprogramowania Seramun SpotSight® scan.

Jeśli po podłączeniu aparatu do komputera oprogramowanie Seramun SpotSight® scan nie wyświetli żadnych komunikatów o błędach, numer seryjny aparatu pojawi się w górnym panelu oprogramowania. Aparat jest gotowy do pracy.

3.4 Zastosowanie aparatu

Aby odczytać opracowane testy SeraSpot® za pomocą aparatu, opracowane otwory, które mają zostać zarejestrowane, należy podsumować jako żądania próbek na liście roboczej w oprogramowaniu Seramun SpotSight® scan. Uchwyt na studzienki musi być wyposażony w odpowiednie otwory zgodnie z kolejnością wymaganych próbek. Szczeliny w uchwycie na studzienki przeznaczone do umieszczania w nich studzienek są oznaczone literami A–H. Ich umieszczanie należy zawsze rozpoczynać od pozycji A. Rysunek 5 (C, D) przedstawia przykłady montażu uchwytu na studzienki.



Rysunek 5: Uchwyt na studzienki

- (A) Uchwyt na studzienki z trzpieniem pozycjonującym (strzałka)
- (B) Trzpień pozycjonujący
- (C) Uchwyt na studzienki, wyposażony w 8-dołkowy pasek
- (D) Uchwyt na studzienki, wyposażony w 3-dołkowy odcinek 8-dołkowego paska

Przed akwizycją obrazów oprogramowanie Seramun SpotSight® scan poprosi użytkownika o umieszczenie uchwyty na studzienki z otworami w aparacie w pierwszej pozycji określonej przez oprogramowanie. Konstrukcja obudowy aparatu (rysunek 4) i trzpień pozycjonujący uchwyty na studzienki (rysunek 5 (A, B)) zapobiegają błędnemu podawaniu. Ze względu na swój kształt uchwyty na studzienki zatrząskuje się w pozycjach otworów i jest przesuwany przez aparat z jednej pozycji do kolejnej (rysunek 6).



Rysunek 6: Wykorzystanie uchwyty na studzienki

- (A) Przed umieszczeniem uchwyty na studzienki
- (B) Aparat z wprowadzonym uchwytem na studzienki

W zależności od zainstalowanej na komputerze wersji oprogramowania Seramun SpotSight® scan generuje i eksportuje wyniki w postaci raportów, danych i pojedynczych obrazów.



Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji używania oprogramowania Seramun SpotSight® scan.

Po zakończeniu akwizycji obrazów uchwyt na studzienki jest usuwany z aparatu. Zarejestrowane otwory można wysunąć, aby umożliwić wykorzystanie uchwyty na studzienki do kolejnego procesu akwizycji obrazów.

3.5 Wyłączanie aparatu

W przypadku niekorzystania z aparatu należy zakończyć pracę oprogramowania Seramun SpotSight® scan. Następnie odłączyć przewód USB aparatu od komputera.

Jeśli aparat nie będzie używany przez dłuższy czas, najlepiej przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze pokojowej w suchym i chronionym przed kurzem miejscu.

4 Czyszczenie

Obudowę aparatu Seramun SpotSight® scan można czyścić za pomocą wilgotnych ściereczek.

Jeśli aparat miał kontakt z próbkami pobranymi z organizmu ludzkiego, należy użyć odczynników dezynfekujących, które są zalecane do stosowania w danym laboratorium.



Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza aparatu!

5 Konserwacja

Regularna konserwacja nie jest konieczna.

6 Części zamienne

Nazwa	Numer artykułu	Ilość
Uchwyt na studzienki do Seramun SpotSight® well	SP-WELL-A-HOLDER	1 szt.
Przewód przyłączeniowy USB (A/micro-B)	SP-WELL-A-USB	1 szt.

7 Transport lub wysyłka aparatu

Przed wyjęciem aparatu z laboratorium lub jego zwrotem należy go wyczyścić zgodnie z opisem w rozdziale 4.

Do wysyłki aparatu stosować oryginalne opakowanie. Akcesoria przeznaczone dla aparatu (przewód USB i uchwyt na studzienki) należy odesłać wraz z aparatem.

8 Utylizacja

8.1 Utylizacja aparatu



Zgodnie z dyrektywą WEEE klienci i użytkownicy końcowi w krajach UE nie mogą wyrzucać urządzeń elektronicznych i elektrycznych oraz akcesoriów elektronicznych i elektrycznych łącznie z odpadami domowymi. W związku z tym przed utylizacją aparatu należy skontaktować się z producentem.

Klienci spoza UE również powinni skontaktować się z producentem przed utylizacją aparatu.

8.2 Utylizacja opakowania

Opakowanie należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

9 Wykrywanie błędów

Seramun SpotSight® well nie ma funkcji wyświetlania błędów. Możliwe błędy:

Zaobserwowany błąd	Możliwa przyczyna	Środki rozwiązywania problemów
Napęd SPOTSIGHTW na komputerze niewidoczny/niedostępny	Przewód USB nie został poprawnie podłączony	Sprawdzić połączenie przewodu USB i podłączyć go ponownie
	Uszkodzony przewód USB	Zamówić przewód zamienny u producenta
	Zmiana nazwy wewnętrznej karty microSD	Zmienić nazwę karty microSD na SPOTSIGHTW
	Uszkodzona wewnętrzna karta microSD	Skontaktować się z producentem
	Pliki na wewnętrznej karcie microSD usunięte lub uszkodzone	Skontaktować się z producentem
Instalacja oprogramowania nie uruchamia się	Uszkodzona wewnętrzna karta microSD	Skontaktować się z producentem
	Pliki na wewnętrznej karcie microSD usunięte lub uszkodzone	Skontaktować się z producentem
Komunikat o błędzie, gdy oprogramowanie łączy się z aparatem / oprogramowanie nie wyświetla numeru seryjnego aparatu	Błędnie podłączony przewód USB lub niestabilne połączenie USB	Sprawdzić połączenie przewodu USB i podłączyć go ponownie
		Ponownie uruchomić oprogramowanie Seramun SpotSight® scan, powtórzyć cykl inicjalizacji, powtórzyć proces skanowania

Zaobserwowany błąd	Możliwa przyczyna	Środki rozwiązywania problemów
Komunikat o błędzie, gdy oprogramowanie łączy się z aparatem / oprogramowanie nie wyświetla numeru seryjnego aparatu	Uszkodzone pliki na wewnętrznej karcie microSD	Ponownie zainstalować oprogramowanie Seramun SpotSight® scan ¹
Obrazy nie są przesyłane do podłączonego komputera	Błędnie podłączony przewód USB lub niestabilne połączenie USB	Sprawdzić połączenie przewodu USB
		Ponownie uruchomić oprogramowanie Seramun SpotSight® scan, powtórzyć cykl inicjalizacji, powtórzyć proces skanowania
	Ponownie zainstalować oprogramowanie Seramun SpotSight® scan ¹	
	Uchwyt na studzienki bez trzpienia pozycjonującego	Zamówić część zamienną u producenta
Nierównomierne oświetlenie obrazu	Bezpośrednia odległość aparatu do okna	Nie narażać aparatu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
Brak ostrości obrazu	Otwory niepoprawnie umieszczone w uchwycie na studzienki	Otwory poprawnie umieszczone w uchwycie na studzienki



¹ Uwaga: jeśli oprogramowanie zostanie ponownie zainstalowane w celu usunięcia błędu, archiwum istniejącej instalacji oprogramowania zostanie utracone. Przed przystąpieniem do nowej instalacji należy utworzyć kopię zapasową archiwum.

Jeżeli nie można usunąć opisanych błędów, należy skontaktować się z producentem. W przypadku pojawienia się innych błędów, które nie zostały opisane w niniejszej instrukcji, również należy skontaktować się z producentem.

10 Dane techniczne

Akwizycja obrazów	Typ kamery: kamera CMOS, kolorowa Rozdzielczość: 5 megapikseli Źródło światła: panel świetlny LED, światło rozproszone, białe
Wymiary	85 × 85 × 107 mm
Masa	1,24 kg
Interfejs	USB 2.0 (A/micro-B)
Zasilanie prądem	przez podłączony komputer za pomocą USB (DC, 5 V, 1,5 A (maks.))

Aparat jest zgodny z normami europejskimi 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 Historia zmian

Wersja	Rozdział	Zmiany
2024-01	Cały dokument	Nowa wersja, Podstawa tłumaczenia GAL_SP-WELL-A_2024-01_v01_de

