

Seramun SpotSight[®] well

Prístroj na obrazové snímanie testov SeraSpot[®] v kavitách 96-jamkových mikrotitračných doštičiek.

REF

SP-WELL-A

IVD

Diagnostická zdravotnícka
pomôcka in-vitro



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



Jednoznačná identifikácia
produktu



Dátum výroby



Elektrické zariadenie je
potrebné zlikvidovať v súlade s
národnými alebo
medzinárodnými smernicami



Riadte sa návodom na použitie



Diagnostická zdravotnícka
pomôcka *in-vitro*



USB vstup



Upozornenie



Výrobca



Sériové číslo



Číslo položky

Obsah

1	Účel určenia	3
2	Princíp fungovania	3
3	Prevádzka prístroja Seramun SpotSight® well	4
3.1	Bezpečnostné pokyny	4
3.2	Rozsah dodávky	4
3.3	Pripojenie a funkčné preskúšanie prístroja	5
3.4	Používanie prístroja	6
3.5	Vypnutie prístroja	7
4	Čistenie	7
5	Údržba	8
6	Náhradné diely	8
7	Preprava, resp. expedovanie prístroja	8
8	Likvidácia	8
8.1	Likvidácia prístroja	8
8.2	Likvidácia balenia.....	8
9	Vyhľadávanie porúch	9
10	Technické údaje.....	11
11	História zmien	11

Obrázky

Obrázok 1:	Schematické znázornenie modulu snímania obrazu pozostávajúceho z CMOS kamery s objektívom a LED svetelným panelom.	3
Obrázok 2:	Prístroj a jeho súčasti	4
Obrázok 3:	Ukážkové zobrazenie typového štítku prístroja Seramun SpotSight® well.	5
Obrázok 4:	Pohľady na prístroj	5
Obrázok 5:	Držiak jamiek.....	6
Obrázok 6:	Používanie držiaka jamiek.....	7

Použité skratky:

CMOS	Komplementárny polovodič z oxidu kovu
EN	Európska norma
LED	Light-Emitting Diode (svetelná dióda)
PC	Osobný počítač (stolný počítač, prenosný počítač alebo tablet PC)
USB	Univerzálna sériová zbernica

SeraSpot® a Seramun SpotSight® sú registrované ochranné známky spoločnosti Seramun Diagnostica GmbH, Nemecko.

UPOZORNENIE

Tento návod na použitie je súčasťou dodávky prístroja Seramun SpotSight® well a musí sa vždy uchovávať v jeho blízkosti.

Pred použitím prístroja je potrebné prečítať si celý návod na použitie.

1 Účel určenia

Seramun SpotSight® well je IVD prístroj slúžiaci na snímanie polí profesionálnymi používateľmi v laboratórnom prostredí. Používa sa v kombinácii so softvérom Seramun SpotSight® scan na vyhodnotenie snímok a testovanie skupiny produktov SeraSpot®.

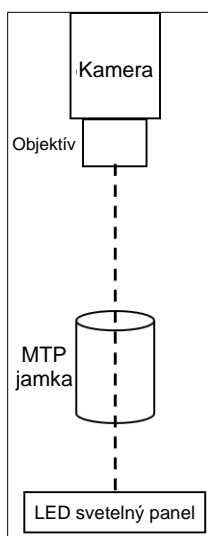
Produkt sa nesmie používať s inými testami ako s kombinovanými bodovými imunotestami, v prostredí v blízkosti pacientov ani laickými používateľmi.

2 Princíp fungovania

Seramun SpotSight® well obsahuje modul na snímanie obrazu (obrázok 1) pozostávajúci z CMOS kamery s objektívom a svetelným panelom.

Prístroj je možné používať iba s pripojeným počítačom (stolný počítač, prenosný počítač alebo tablet PC) s operačným systémom Windows a s nainštalovaným softvérom Seramun SpotSight® scan. Prístroj je napájaný potrebným prevádzkovým napätím cez rozhranie USB pripojeného počítača. Po spustení softvéru Seramun SpotSight® scan nainštalovaného v pripojenom počítači je prístroj pripravený na použitie. Snímky nasnímané prístrojom sa prenesú do pripojeného počítača a indexujú, uložia a vyhodnotia sa prostredníctvom softvéru Seramun SpotSight® scan.

Na proces snímania obrazu je potrebný držiak jamiek dodaný spolu so zariadením, ktorý obsahuje 8 otvorov na umiestnenie až 8 kavit 96-jamkovej mikrotitračnej doštičky (MTP). Na snímanie obrazu sa držiak jamiek, ktorý obsahuje kavity, presúva ručne cez prístroj od jednej kavity k nasledujúcej kavite. Držiak jamiek sa pritom najskôr zaistí v polohe príslušnej kavity a následne sa nasníma obrázok. Sekvencia pohybu držiaka jamiek sa zobrazuje a kontroluje softvérom Seramun SpotSight® scan.



Obrázok 1: Schematické znázornenie modulu snímania obrazu pozostávajúceho z CMOS kamery s objektívom a LED svetelným panelom.

3 Prevádzka prístroja Seramun SpotSight® well

3.1 Bezpečnostné pokyny



Pred rozbalením a nainštalovaním prístroja dodržiavajte nasledovné pokyny:

Miesto inštalácie musí byť čisté, suché a bez prachu.

Prístroj musí byť chránený pred pôsobením kvapalín.

Prístroj sa musí používať v prostredí bez rozpúšťadiel a kyselín.

Nevystavujte prístroj priamemu slnečnému žiareniu.

Prístroj nesmie byť vystavený vibráciám.

Prístroj nie je vhodný na použitie v chladných miestnostiach.

Prístroj smie otvárať iba kvalifikovaný personál autorizovaný výrobcom. Svojevoľné otvorenie prístroja zruší akúkoľvek záruku poskytovanú výrobcom.

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním prístroja Seramun SpotSight® well, sa musia nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sídli daný používateľ a/alebo pacient.

3.2 Rozsah dodávky

Seramun SpotSight® well sa dodáva v kartónovej krabici, prípadne zabalenej v dodávkovej krabici s výplňovým materiálom.

Úplnosť dodávky sa musí skontrolovať na základe komponentov uvedených v analyzačnom certifikáte alebo v dodacom liste. Sériové číslo prístroja (spodná časť prístroja Obrázok 3) sa musí porovnať so sériovým číslom uvedeným v analyzačnom certifikáte alebo dodacom liste.

Kartónová krabica, dodávková krabica a výplňový materiál je potrebné odložiť pre prípad, ak by ste v budúcnosti chceli prístroj znova odoslať.



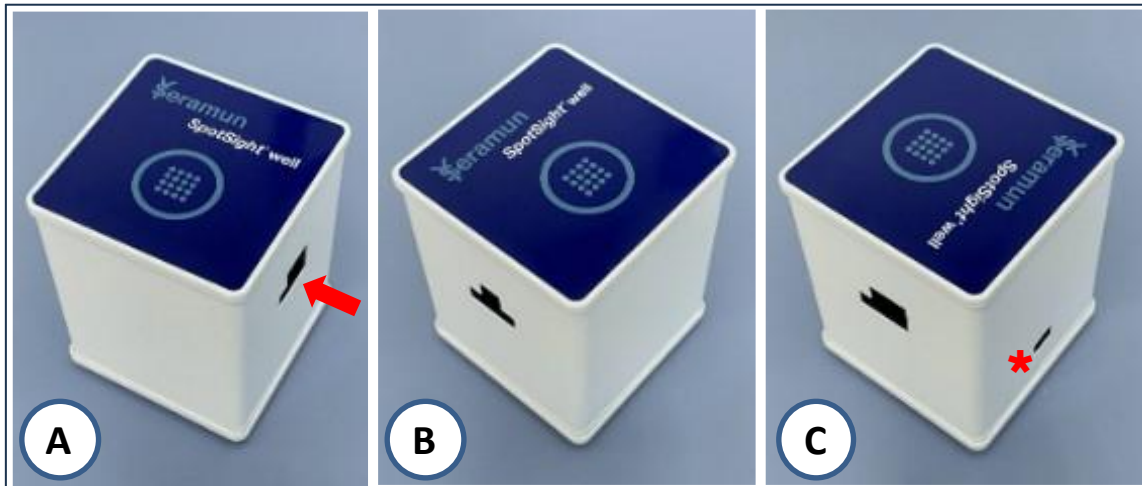
Obrázok 2: Prístroj a jeho súčasti

- (A) Prístroj Seramun SpotSight® well
- (B) Kábel USB (A/Micro-B)
- (C) Držiak jamiek

Nie je zobrazené, ale je súčasťou dodávky: Návod na používanie prístroja a softvéru Seramun SpotSight® scan, prepravné balenie.



Obrázok 3: Ukážkové zobrazenie typového štítka prístroja Seramun SpotSight® well.



Obrázok 4: Pohľady na prístroj

- (A) Strana na zasunutie držiaka jamiek (šípka)
- (B) Strana na vysunutie držiaka jamiek
- (C) Konektor Micro-B USB (hviezdička)

3.3 Pripojenie a funkčné preskúšanie prístroja

Po pripojení prístroja Seramun SpotSight® well prostredníctvom dodaného kábla USB (Obrázok 2 (B), obrázok 4(C)) k vhodnému počítaču sa v počítači zobrazí nová jednotka s názvom SPOTSIGHTW.



Kábel USB musí byť pripojený priamo k počítaču. Pri použití pomocných rozbočovačov USB nie je možné zaručiť bezchybné fungovanie prístroja.

Kábel USB sa nesmie nahrádzať káblami od iných dodávateľov.

Na jednotke SPOTSIGHTW (microSD karta vložená v prístroji) sa nachádza inštalačný súbor softvéru Seramun SpotSight® scan. Vykonajte inštaláciu podľa pokynov zobrazovaných počas procesu inštalácie.



MicroSD karta vložená do prístroja, resp. súbory na nej sa nesmú vymazať ani premenovať.

Po úspešnom nainštalovaní je potrebné spustiť nainštalovaný softvér (pozri návod na použitie softvéru Seramun SpotSight® scan). Po prihlásení sa softvér pripojí k prístroju.

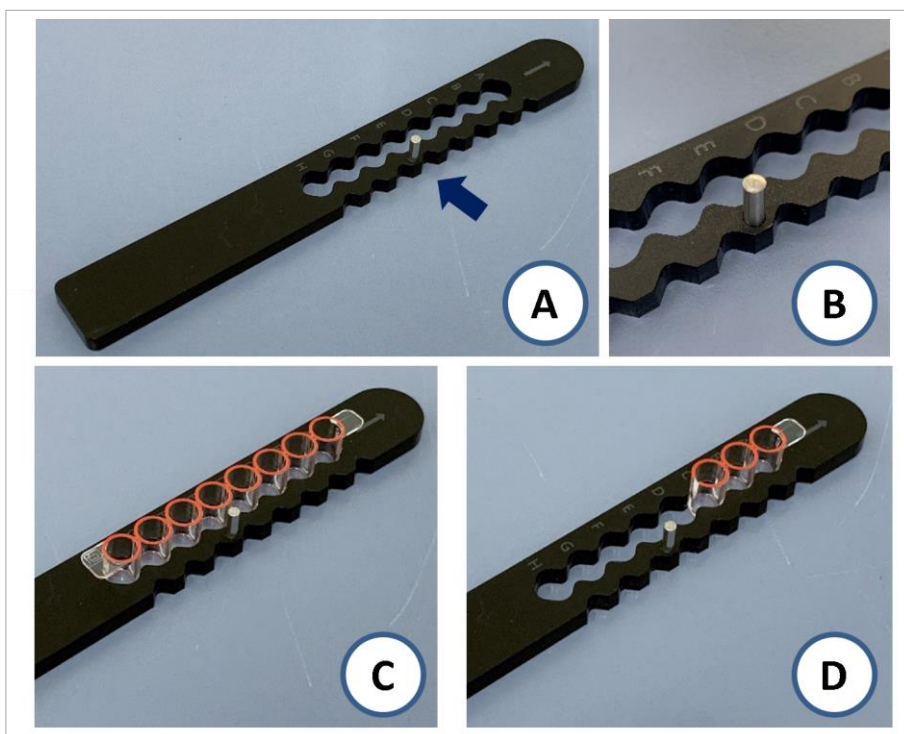


Podrobnosti nájdete v návode na použitie softvéru Seramun SpotSight® scan.

Ak sa pri pripojení prístroja k počítaču nezobrazia v softvéri Seramun SpotSight® scan žiadne chybové hlásenia, zobrazí sa v hornom paneli softvéru sériové číslo daného prístroja. Prístroj je pripravený na prevádzku.

3.4 Používanie prístroja

Aby bolo možné pomocou prístroja načítať spracované testy SeraSpot®, musia sa vyvolané kavity, ktoré sa majú nasnímať, zoradiť do pracovného zoznamu ako požiadavky na spracovanie vzoriek v softvéri Seramun SpotSight® scan. V držiaku jamiek musia byť vložené príslušné kavity v zodpovedajúcom poradí podľa daných požiadaviek na vzorky. Vybrania v držiaku jamiek slúžiace na vloženie jamiek sú označené písmenami A až H. Jamky sa do držiaka vždy vkladajú začínajúc od pozície A. Na obrázku 5 (C, D) sú znázornené príklady usporiadania jamiek v držiaku jamiek.



Obrázok 5: Držiak jamiek


- (A) Držiak jamiek s polohovacím kolíkom (šípka)
- (B) Polohovací kolík
- (C) Držiak jamiek, v ktorom je vložený 8-jamkový pásik
- (D) Držiak jamiek, v ktorom je vložený 3-jamkový segment 8-jamkového pásika

Pred nasnímaním obrazu sa v softvéri Seramun SpotSight® scan zobrazí požiadavka, aby používateľ zasunul držiak jamiek s vloženými kavitami do prvej pozície určenej softvérom zo strany na zasunutie do prístroja. Konštrukcia skrinky prístroja (obrázok 4) a polohovací kolík držiaka jamiek (obrázok 5 (A, B)) zabráni nesprávnemu vloženiu a podávaniu držiaka. Vďaka svojmu tvaru zapadá držiak jamiek pri pozíciách s vloženými kavitami do posúvacieho mechanizmu a postupne sa presúva cez prístroj od jednej pozície k druhej pozícii (obrázok 6).



Obrázok 6: Používanie držiaka jamiek
(A) Pred zasunutím držiaka jamiek
(B) Prístroj so zasunutým držiakom jamiek

V závislosti od verzie softvéru Seramun SpotSight® scan nainštalovanej v počítači softvér vytvára a exportuje výsledky vo forme zostáv, údajov a jednotlivých snímok.

 Podrobnosti nájdete v návode na použitie softvéru Seramun SpotSight® scan.

Po dokončení snímania obrazu sa držiak jamiek vyťahne z prístroja. Nasnímané kavity je možné potom vybrať von, aby sa držiak jamiek mohol použiť na ďalšie snímanie obrazu.

3.5 Vypnutie prístroja

Ak sa prístroj už nepoužíva, zatvorte softvér Seramun SpotSight® scan. Následne odpojte kábel USB prístroja od počítača.

Ak sa prístroj nebude dlhší čas používať, je najlepšie ho skladovať v kartónovom obale pri izbovej teplote na suchom mieste chránenom pred prachom.

4 Čistenie

Skrinku prístroja Seramun SpotSight® well je možné čistiť pomocou navlhčenej handričky.

Ak prístroj príde do styku s ľudskými vzorkami, musia sa použiť dezinfekčné reagensie predpísané v danom laboratóriu.



Do vnútra prístroja sa nesmú dostať žiadne kvapaliny!

5 Údržba

Prístroj nevyžaduje pravidelnú údržbu.

6 Náhradné diely

Názov	Číslo položky	Množstvo
Držiak jamiek Seramun SpotSight® well	SP-WELL-A-HOLDER	1 ks
Pripájací kábel USB (A/Micro-B)	SP-WELL-A-USB	1 ks

7 Preprava, resp. expedovanie prístroja

Pred odstránením prístroja z laboratória alebo jeho spätným odoslaním sa musí prístroj vyčistiť podľa pokynov uvedených v odseku 4.

Prístroj sa musí odosielať v originálnom balení. Príslušenstvo určené pre prístroj (kábel USB a držiak jamiek) sa musí vrátiť spolu s prístrojom.

8 Likvidácia

8.1 Likvidácia prístroja



Smernica k OEEZ stanovuje, že zákazníci a koncoví používatelia v krajinách EÚ nesmú likvidovať elektronické a elektrické prístroje ani elektronické a elektrické príslušenstvo s domovým odpadom. Pred likvidáciou prístroja je preto potrebné obrátiť sa na výrobcu.

Zákazníci, ktorí sa nachádzajú mimo EÚ, by pred likvidáciou prístroja tiež mali kontaktovať výrobcu.

8.2 Likvidácia balenia

Balenie sa musí zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi a miestnymi právnymi predpismi.

9 Vyhľadávanie porúch

Prístroj Seramun SpotSight® well nie je vybavený indikáciou porúch. Poruchy a chyby, ku ktorým môže dôjsť:

Zistená porucha	Možná príčina	Opatrenia na odstránenie poruchy
V počítači sa nezobrazuje/nie je dostupná jednotka SPOTSIGHTW.	Nie je správne pripojený kábel USB.	Skontrolujte a znova pripojte kábel USB.
	Kábel USB je chybný.	Požiadajte výrobcu o zaslanie náhradného kábla.
	Interná karta MicroSD sa premenovala.	Premenujte kartu MicroSD na SPOTSIGHTW.
	Interná karta MicroSD je chybná.	Kontaktujte výrobcu.
Inštalácia softvéru sa nespustí.	Súbory na internej karte MicroSD sú poškodené alebo boli z karty odstránené.	Kontaktujte výrobcu.
	Interná karta MicroSD je chybná.	Kontaktujte výrobcu.
Chybové hlásenie pri pripojení softvéru k prístroju/v softvéri sa nezobrazuje sériové číslo prístroja.	Nie je správne pripojený kábel USB alebo je pripojenie USB nestabilné.	Skontrolujte a znova pripojte kábel USB. Reštartujte softvér Seramun SpotSight® scan, zopakujte inicializačný cyklus a zopakujte proces skenovania.
	Súbory na internej karte MicroSD sú poškodené.	Preinštalujte softvér Seramun SpotSight® scan pomocou súboru Setup ¹ .
Snímky sa neprenášajú do pripojeného počítača.	Nie je správne pripojený kábel USB alebo je pripojenie USB nestabilné.	Skontrolujte pripojenie kábla USB.
		Reštartujte softvér Seramun SpotSight® scan, zopakujte inicializačný cyklus a zopakujte proces skenovania.
	Držiak jamiek bez polohovacieho kolíka	Preinštalujte softvér Seramun SpotSight® scan pomocou súboru Setup ¹ . Objednajte náhradný diel od výrobcu.

Zistená porucha	Možná príčina	Opatrenia na odstránenie poruchy
Nerovnomerné osvetlenie snímky.	Prístroj sa nachádza veľmi blízko okna.	Nevystavujte prístroj priamemu slnečnému žiareniu.
Rozmazané snímky.	Kavity nie sú správne vložené do držiaka jamiek.	Správne vloženie kavít do držiaka jamiek.



¹ Upozornenie: Ak sa na odstránenie poruchy preinštaluje softvér, stratí sa adresár so súbormi existujúcej inštalácie softvéru. Pred preinštalovaním je potrebné vytvoriť záložnú kópiu adresára.

Ak nie je možné odstrániť opísané poruchy, obráťte sa na výrobcu. Výrobcu je potrebné kontaktovať aj v prípade, ak sa vyskytnú iné poruchy, ktoré nie sú opísané v tomto dokumente.

10 Technické údaje

Snímanie obrazu	Typ kamery: Farebná CMOS kamera Rozlíšenie: 5 megapixelov Svetelný zdroj: LED svetelný panel, difúzny, biely
Rozmery	85 x 85 x 107 mm
Hmotnosť	1,24 kg
Rozhranie	USB 2.0 (A/Micro-B)
El. napájanie	Z pripojeného počítača cez USB (DC, 5 V, 1,5 A (max.))

Prístroj je v súlade s európskymi normami 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 História zmien

Verzia	Časť	Zmeny
2024-01	Celý dokument	Vytvorenie nového dokumentu, Základ prekladu GAL_SP-WELL-A_2024-01_v01_de

