

r-biopharm®



# RIDA qLine® Orbital Shaker

Bedienungsanleitung



<https://clinical.r-biopharm.com>





# Bedienungsanleitung RIDA qLine® Orbital Shaker

Art. Nr. ZG2601:

Version 16.00 (2022-03-03)


© Copyright 2022 by R-Biopharm AG

Alle Rechte vorbehalten.


Kein Teil dieser Publikation darf ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung vervielfältigt, übertragen, umgeschrieben oder in eine andere Sprache oder Computersprache übersetzt werden, egal in welcher Form oder mit welchen Mitteln

Technische Änderungen, Abweichungen in den Abbildungen und Irrtümer vorbehalten.


© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt


 R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, Germany

 +49 (0) 61 51 - 8102-0

 +49 (0) 61 51 - 8102-40

 [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de)

 [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



## Inhalt

<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>Deinstallation und Entsorgung</b>	<b>14</b>
1.1	Auspacken des Gerätes	5	4.1	Deinstallation des Gerätes	14
1.2	Sicherheitshinweise	5	4.2	Entsorgung von Reagenzien und Materialien	14
<b>2</b>	<b>Bedienung und Beschreibung des RIDA qLine® Orbital Shaker</b>	<b>8</b>	4.3	Entsorgung des Gerätes	14
2.1	Beschreibung	8	<b>5</b>	<b>Verpackung und Lagerung des Gerätes</b>	<b>15</b>
2.2	Zweckbestimmung	8	5.1	Verpacken des Gerätes	15
2.3	Abmessungen und Installation des RIDA qLine® Orbital Shaker	9	5.2	Lagerung des Gerätes	16
2.3.1	Anforderungen an die Lüftung während des Betriebs	10	<b>6</b>	<b>Garantie und Haftungsausschluss</b>	<b>16</b>
2.4	Lieferumfang	10	<b>7</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>17</b>
2.4.1	Im Lieferumfang enthalten	10	<b>8</b>	<b>Fehlerbehebung/ Hinweis der Meldung an Behörden</b>	<b>18</b>
2.4.2	Erforderliches, aber nicht mit dem Gerät geliefertes Zubehör	10	<b>9</b>	<b>Konformität IEC 61326-2-6 und RoHS3</b>	<b>18</b>
2.4.3	Erforderliches, aber nicht mit dem Gerät geliefertes Verbrauchsmaterial	11	<b>10</b>	<b>Auf dem Gerät verwendete Symbole</b>	<b>19</b>
2.5	Bedienung RIDA qLine® Orbital Shaker	11	<b>11</b>	<b>Versionshistorie</b>	<b>19</b>
2.6	Fehlfunktionen des Gerätes	12			
<b>3</b>	<b>Wartung und Service</b>	<b>13</b>			
3.1	Service und Reparatur	13			
3.2	Reinigung und Dekontamination des Gerätes	13			



Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Benutzung des Geräts sorgfältig durch und machen Sie es allen Benutzern zugänglich. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch führt zum Erlöschen der Herstellergarantie und kann eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer mit dem Gerät vertraut sind – wenden Sie sich im Zweifelsfall an R-Biopharm AG, wenn Sie weitere Geräte oder Schulungen benötigen, bevor Sie das Gerät benutzen.

---

# 1 Allgemeine Informationen

## 1.1 Auspacken des Gerätes

Untersuchen Sie den äußeren Karton, der das Instrument umgibt. Achten Sie auf Beschädigungen wie z.B. eingedrückte Wände, chemische Beeinträchtigungen des Kartons, Wassermarken oder andere physikalische Einflüsse, die den Inhalt beschädigt haben könnten. Bei Beschädigungen informieren Sie bitte sofort den Spediteur und fragen Sie nach den notwendigen Maßnahmen.



**Hinweis:** Sind alle Komponenten unbeschädigt und alle Teile vollständig, so können Sie nach dem Studium der Betriebsanleitung mit dem Betrieb des Gerätes beginnen.





---

## 1.2 Sicherheitshinweise

1. Bitte lesen Sie dieses Bedienerhandbuch vollständig durch bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Punkte, die in Ihrem Anwendungsbereich besonderer Beachtung bedürfen, sollten markiert werden, damit sie sofort ins Auge fallen.

2. Diese Bedienungsanleitung sollte jederzeit zur Verfügung stehen, insbesondere demjenigen, der dieses Gerät benutzen möchte. Deshalb sollte diese Bedienungsanleitung in der Nähe des Gerätes aufbewahrt werden. Die Bedienungsanleitung ist strikt einzuhalten.
3. Verwenden Sie nur Originalersatzteile und Originalzubehöerteile vom Hersteller. Diese Teile sind auf die engen Toleranzen der Geräte abgestimmt und gewährleisten Zuverlässigkeit.
4. Arbeiten Sie stets nach den Regeln der Guten Laborpraxis. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien ist zu beachten. Tragen Sie einen Laborkittel und achten Sie auf die Sicherheitsstandards in Ihrem Labor.
5. Seien Sie bei der Arbeit mit infektiösem Material vorsichtig und beachten Sie die Sicherheitshinweise genau. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe. Gehen Sie gemäß den Sicherheitsvorschriften Ihres Labors vor, wenn infektiöse Stoffe mit Ihrer Haut in Berührung kommen.
6. Das Gerät ist nur von professionellen Anwendern zu bedienen.

### Erläuterung der Sicherheitshinweise der Bedienungsanleitung

Symbol	Beschreibung
	Warnhinweis! Befolgen Sie die Anweisungen, um die Gefahr von Verletzungen zu vermeiden.
	Warnhinweis! Befolgen Sie die Anweisungen, um die Gefahr von Verletzungen zu vermeiden.
	Warnung, Möglichkeit eines elektrischen Schlags
	Allgemeiner Sicherheitshinweis! Befolgen Sie die Anweisungen, um eine optimale Geräteleistung zu gewährleisten.

**Hinweis:**

Jegliche Missachtung der in der Bedienungsanleitung genannten Sicherheits- und Bedienhinweise, jegliche unsachgemäße Handhabung des Gerätes, kann den vorgesehenen Schutz des Gerätes beeinträchtigen, sowie zu Garantieverlust führen!

**Achtung:**

Ausschließlich unterwiesene Anwender dürfen das Gerät in Betrieb nehmen.

**Achtung:**

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unsicherer Umgebung und speziell nicht in explosionsgefährdender Umgebung.

**Achtung:**

Der Hauptschalter der Steuerbox trennt das Gerät nicht vollständig von der Stromquelle. Es wird nur eine Phase getrennt. Um das Gerät vollständig vom Netz/der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie bitte den Netzstecker.

**Hinweis:**

Stellen Sie sicher, dass alle Sicherheitshinweise des Gerätes bzw. auf dem Gerät selbst, während des Betriebs deutlich zu sehen sind.

**Achtung:**

Öffnen Sie das Gerät nicht. Reparaturen sind eingewiesenen Service-Technikern vorbehalten.

**Achtung:**

Verwenden Sie keine entflammabaren Medien zusammen mit dem Gerät oder in unmittelbarer Umgebung.

## 2 Bedienung und Beschreibung des RIDA qLine® Orbital Shaker

### 2.1 Beschreibung

Der RIDA qLine® Orbital Shaker ist ein Schüttelgerät mit einer orbitalen Schüttelbewegung. Über den auf der Vorderseite sitzenden Netzschalter wird das Gerät ein- und ausgeschaltet. Die Drehzahl ist werksseitig auf 300 U/min eingestellt. Die Drehzahl kann durch den Anwender nicht verändert werden.

---

### 2.2 Zweckbestimmung

Für die in-vitro-Diagnostik. Der RIDA qLine® Orbital Shaker ist ein Gerät, um die RIDA qLine® Allergy Streifen während den Inkubationsschritten zu schütteln. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.



**Achtung:**

Verwenden Sie keine entflammenden Medien zusammen mit dem Gerät oder in unmittelbarer Umgebung.



**Achtung:**

Es ist die Aufgabe des Benutzers festzustellen, ob das Gerät für seinen Anwendungsfall geeignet ist. Sollten irgendwelche Zweifel aufkommen, so klären Sie diese mit Ihrem Händler oder direkt mit dem Hersteller ab.



**Achtung:**

Verwenden Sie dieses Gerät immer nur so, dass weder der Anwender noch irgendeine andere Person in Gefahr kommen kann.



## 2.3 Abmessungen und Installation des RIDA qLine® Orbital Shaker

Die Einbaumaße wie Länge x Breite x Höhe zeigt die folgende Abbildung:



### **Achtung:**

Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf all seinen 4 Füßen steht. Das Gerät muss auf einer horizontalen Fläche aufgestellt werden.



### **Achtung:**

Achten Sie während der Installation des Gerätes auf ausreichende Sicherheitsabstände des Gerätes zur unmittelbaren Umgebung. Die Schüttleinheit sollte einen Sicherheitsabstand von mindestens 2 cm zu seiner Umgebung nicht unterschreiten. Die genannten Sicherheitsabstände beziehen sich lediglich auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes und nicht auf Gefahren hinsichtlich des Brandschutzes. Verwenden Sie keine entflammenden Medien in unmittelbarer Umgebung des Gerätes.

## 2.3.1 Anforderungen an die Lüftung während des Betriebs

Sorgen Sie für eine ausreichende und stetige Belüftung des RIDA qLine® Orbital Shaker während des Betriebs. Die Umgebungstemperatur des Schüttlers darf 40 °C nicht überschreiten. Sie als Anwender haben Sorge zu tragen, dass eine Überhitzung des Gerätes durch eine ausreichende Belüftung vermieden wird.

Die Realisierung der Belüftung muss der Anwender vornehmen. Ob sich diese Belüftung schädlich auf die Methode/ Anwendung auswirkt, liegt im Ermessen des Anwenders.

Bei Missachtung der Hinweise ist kein sicherer Betrieb des Gerätes gewährleistet und es besteht die Möglichkeit der Gefährdung von Mensch und Material!

---

## 2.4 Lieferumfang

### 2.4.1 Im Lieferumfang enthalten

Produkt
RIDA qLine® Orbital Shaker
Bedienungsanleitung
Netzteil mit 4 verschiedenen Steckeradaptern

---

### 2.4.2 Erforderliches, aber nicht mit dem Gerät geliefertes Zubehör

Produkt	Art. Nr.
RIDA qLine® Incubation Set	ZG1108

### 2.4.3 Erforderliches, aber nicht mit dem Gerät geliefertes Verbrauchsmaterial

Produkt	Art. Nr.
RIDA qLine® QC-Kit (for qLine soft)	ZG2701
RIDA qLine® Allergy	A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2, A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H, A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA, A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE, A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2, A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY, A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU, A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004

## 2.5 Bedienung RIDA qLine® Orbital Shaker

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausschließlich unter den Umgebungsbedingungen betrieben wird, welche im Abschnitt “Technische Daten” beschrieben sind. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Bitte beachten Sie alle Hinweise, welche in der Bedienungsanleitung genannt werden.

Sobald das Gerät mit der geeigneten Stromquelle verbunden ist und über den Netzschalter auf der Vorderseite eingeschaltet wird, führt die Schütteleinheit ihre orbitale Schüttelbewegung aus. Sobald der Netzschalter ausgeschaltet wird, kommt die Schüttelplattform wieder zum stehen.



#### **Achtung:**

Der Hauptschalter der Steuereinheit trennt das Gerät beim Ausschalten nicht vollständig von der Stromversorgung. Der Hauptschalter trennt lediglich eine Phase. Um das Gerät vollständig zu trennen, den Stecker der Stromversorgung entfernen.

## 2.6 Fehlfunktionen des Gerätes

Funktion	Potentieller Fehler	Mögliche Fehlerursachen	Mögliche Folgen	Mögliche Kontrolle der einzelnen Funktionen	Mögliche Gegenmaßnahmen
Schütteln der Plattform	Gerät schüttelt nicht.	1) Netzspannung liegt nicht an. 2) Schüttelplattform ist verklemmt. 3) Beladung der Schüttelplattform zu hoch.	Folgen für die Anwendung selbst, sind vom Anwender festzulegen.	Optische Kontrolle der Drehzahl von außen (Mit dem Auge oder mit externem Drehzahlmessgerät)	Unter Ausschluss von Bedienfehlern, schalten Sie das Gerät über den Netzschalter aus. Überprüfen Sie ob das Gerät frei steht, sodass sich die Schüttelplattform frei bewegen kann. Schalten Sie das Gerät nach kurzer Zeit wieder ein.
	Gerät schüttelt unkontrolliert oder mit falscher Drehzahl.	1) Schüttelplattform ist verklemmt. 2) Defekt der Reglerelektronik.	Folgen für die Anwendung selbst, sind vom Anwender festzulegen.	Optische Kontrolle der Drehzahl von außen (Mit dem Auge oder mit externem Drehzahlmessgerät)	Sollte das Gerät immer noch nicht nach den Vorgaben funktionieren, kontaktieren Sie den Hersteller oder den Lieferanten des Gerätes.

## 3 Wartung und Service

### 3.1 Service und Reparatur

Sollten Sie weitere Fragen zur Installation, zum Betrieb oder zur Wartung haben, wenden Sie sich bitte an R-Biopharm AG oder den Distributeur.

Führen Sie keine elektronischen oder mechanischen Reparaturen am Gerät durch. Innerhalb des Gerätes gibt es keine Teile, die durch den Anwender gewartet oder repariert werden können. Reparaturen durch den Anwender können Beschädigungen in der Elektronik zur Folge haben. Ein Garantieverlust kann ebenfalls die Folge sein.



**Achtung:**

Öffnen Sie das Gerät nicht! Reparaturen sind eingewiesenen Service-Technikern vorbehalten.



**Achtung:**

Im Reparaturfall: Schicken Sie das Gerät an den Hersteller oder den Lieferanten. Stellen Sie zuvor sicher, dass das Gerät ausreichend gereinigt/dekontaminiert wurde.

---

### 3.2 Reinigung und Dekontamination des Gerätes

Außenflächen und Bedienelemente des Gerätes mit milder Seifenlösung (Wasser und handelsübliches Spülmittel) und weichem fusselfreiem Tuch feucht abwischen. Verwenden Sie kein nasses Tuch und Putzmittel nur in geringen Mengen. Die Oberflächen dürfen keinesfalls mit Säuren, chlorhaltigen Lösemitteln oder Kochsalzlösungen gereinigt werden.

Bitte nicht scheuern oder kratzen, Schäden an Aufschriften und Oberflächen sind sonst nicht zu vermeiden. Sollten Sie andere, als die genannten Reinigungsmittel verwenden, stellen Sie zuvor sicher, dass die vorgesehene Methode keine Schäden hervorruft.

## 4 Deinstallation und Entsorgung

Aufgrund der Geräteeigenschaften und des möglichen Einsatzgebietes, bedarf es einer sachgemäßen Handhabung. Bitte beachten Sie folgende Hinweise zum Umgang mit dem Gerät:

---

### 4.1 Deinstallation des Gerätes

Beim Deinstallieren/Abbau des Gerätes und seiner Komponenten sind folgende Schritte unbedingt zu befolgen:

1. Schalten Sie zuerst den RIDA qLine® Orbital Shaker über den Netzschalter aus.
  2. Trennen Sie das Netzkabel von der Stromversorgung.
  3. Nun können Sie den Schüttler und seine Komponenten aus dem Arbeitsbereich nehmen.
- 

### 4.2 Entsorgung von Reagenzien und Materialien

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Instrumente müssen nach Ende des Lebenszyklus sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

---

### 4.3 Entsorgung des Gerätes



**Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive  
der European Union (EU).**



Schadhafte und/oder defekte elektrische oder elektronische Geräte müssen an den dafür vorgesehenen Recycling-Stellen abgegeben werden. Auch das Verpackungsmaterial sollte umweltgerecht (Materialtrennung) entsorgt werden.

Produkte, die in den EU-Ländern in Verkehr gebracht werden, müssen entsprechend gekennzeichnet sein. Die WEEE-Richtlinie legt fest, dass Kunden und Endverbraucher in Ländern der Europäischen Union (EU) elektronische und elektrische Geräte sowie elektronisches und elektrisches Zubehör nicht über den Hausmüll entsorgen dürfen. Innerhalb der EU wenden Sie sich bitte an die örtliche Vertretung oder den Kundendienst Ihres Geräteherstellers, der Ihnen Informationen zur WEEE-Entsorgung/Rücknahme geben kann.

---

## 5 Verpackung und Lagerung des Gerätes

### 5.1 Verpacken des Gerätes



#### **Achtung:**

Stellen Sie vor dem Verpacken sicher, dass das Gerät ausreichend gereinigt/dekontaminiert wurde. Anwender die anschließend das Gerät wieder auspacken und in Betrieb nehmen wollen, dürfen nicht unwissend über mögliche Gefährdungen bleiben. Der Anwender trägt die Verantwortung für direkte und indirekte Schäden an Mensch und Material, die durch die von ihm eingesetzten Medien resultieren können, solange er nicht für die ausreichende Kennzeichnung der möglichen Gefährdung sorgt.

Verwenden Sie zum Verpacken des Gerätes, wenn möglich, die Original-Verpackung. Sollten Sie die Original-Verpackung nicht verwenden, kennzeichnen Sie das Paket von Außen mit folgenden Hinweisen:

- Glassymbol (Vorsicht, zerbrechlich)
- Regenschirm (Vor Nässe schützen)
- Verpackungsinhalt (Angabe über den Inhalt)

## 5.2 Lagerung des Gerätes

Für eine sachgemäße Lagerung des Schüttlers, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise.

1. Verpacken Sie den Schüttler in einen Plastik-Sack
2. Stellen Sie folgende Umgebungsbedingungen sicher:

Max. Umgebungstemperatur: 5 - 40 °C

Max. Luftfeuchtigkeit: 80 %

---

## 6 Garantie und Haftungsausschluss

Der Hersteller verpflichtet sich dem Käufer gegenüber dieses Produkt entweder durch Reparatur oder nach Wahl des Herstellers durch Austausch jeden Fehler in Material oder Verarbeitung zu beheben, der sich innerhalb von 24 Monaten nach Auslieferung dieses Produktes herausstellt. Für den Fall des Austausches wird die Garantie weiterhin bis zum Ende der 24 monatigen Laufzeit ab Kaufdatum laufen.

Für jeglichen Kundendienst ist der Händler einzuschalten.

Diese Garantie wird nicht gewährt, wenn der Defekt oder die Fehlfunktion verursacht wird durch Unfall, Nachlässigkeit, unsachgemäßen Gebrauch, unsachgemäßen Service und andere Gründe, die nicht auf fehlerhafte Materialien oder Verarbeitung zurückzuführen sind.

Sämtliche Garantie- und Gewährleistungsansprüche sind beschränkt auf die fachgerechte und sachgemäße Anwendung des Gerätes unter Beachtung der allgemeinen Sicherheitsvorschriften und dieser Bedienungsanleitung. Der Hersteller ist zu keinerlei anderen Leistungen als den in dieser Garantieerklärung enthaltenen verpflichtet. Insbesondere sind Personen- und Sachschäden, die als Folge von fehlerhaften Teilen oder sonstigen Funktionsfehlern auftreten, von der Haftung ausgeschlossen.

Die Verpflichtung des Herstellers ist im Umfang begrenzt auf die Reparatur oder den Austausch von fehlerhaften Teilen. Der Hersteller ist unter keinen Umständen zu Schadensersatz verpflichtet für Folgeschäden jeder Art, die aus der Verwendung und dem Besitz dieses Produktes sich ergeben können.



**Achtung:**

Bei Ausfall des Gerätes sollten Sie bitte nicht versuchen es zu reparieren. Das Gerät enthält keine Teile, welche durch den Anwender gewartet oder repariert werden kann. Eine Reparatur durch den Anwender führt zum Garantieverlust.

**Achtung:**

Öffnen Sie das Gerät nicht. Reparaturen sind eingewiesenen Service-Technikern vorbehalten.

---

## 7 Technische Daten

**Technische Daten:**

Standardbedingungen: 20 °C , 1013mbar

Drehzahl, konstant, U/Min: 300 +/-10 %

Orbit, mm: 3,0

Schüttelart: orbital, horizontal

Stromversorgung: 24VDC/15W externes Netzteil

Abmessungen Gerät BxHxT, mm: 180x150x90

Aufstellfläche BxT, mm: 170x140

Gewicht, kg: 1,6

**Bedienelemente:**

Stromversorgung: EIN/AUS Schalter beleuchtet

**Arbeitsbedingungen:**

Umgebungstemperatur, °C: 5 - 40

Max. Luftfeuchtigkeit, %: 80 % relative Luftfeuchtigkeit

**Sicherheitsfunktionen:**

Übertemperaturabschaltung Motor: Integriert in die Motorelektronik

## 8 Fehlerbehebung/Hinweis der Meldung an Behörden

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.









---

## 9 Konformität IEC 61326-2-6 und RoHS3

Die CE-Kennzeichnung des RIDA qLine® Orbital Shaker bestätigt, dass der RIDA qLine® Orbital Shaker mit der Verordnung (EU) 2017/746 („In Vitro Diagnostic Medical Devices“) konform ist.

Darüber hinaus erfüllt der RIDA qLine® Orbital Shaker die EMV-Schutzanforderungen nach IEC 61326-2-6. Der RIDA qLine® Orbital Shaker ist konform mit der aktuellen RoHS-Richtlinie.

## 10 Auf dem Gerät verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
RIDA qLine® Orbital shaker	Produktbezeichnung
	In-vitro-Diagnostika
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Achtung
	WEEE Waste Electrical and Electronic Equipment
	Benutzerhandbuch beachten
	Hersteller
	Herstelldatum
	Zulässige Temperatur bei der Lagerung
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung

## 11 Versionshistorie

Versionsnummer	Kapitel und Beschreibung
Version 15 (2015-11-15)	Vorgängerversion
Version 16 (2022-03-03)	IVDR Anpassung:  2.3.1 Anforderungen an die Lüftung während des Betriebs 2.4.2 Erforderliches, aber nicht mit dem Gerät geliefertes Zubehör 4.2 Entsorgung von Reagenzien und Materialien 8 Fehlerbehebung/Hinweis der Meldung an Behörden 10 Auf dem Gerät verwendete Symbole 11 Versionshistorie

