

r-biopharm®



# RIDA qLine® Orbital Shaker

Manual del usuario



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





# Manual del usuario RIDA qLine® Orbital Shaker

Núm. de artículo ZG2601:  
Versión 16.00 (2022-03-03)

© Copyright 2022 de R-Biopharm AG

Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta publicación puede copiarse, transmitirse, reescribirse ni traducirse en ningún idioma o lenguaje de programación, en forma alguna o por medio alguno, sin el previo consentimiento expreso y por escrito.

Esta publicación está sujeta a modificaciones técnicas, modificaciones de las cifras y posibles errores.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt

 R-Biopharm AG

An der neuen Bergstrasse 17  
64297 Darmstadt, Alemania

 +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)



## Contenido

<b>1</b>	<b>Información general</b>	<b>5</b>		
1.1	Desembalaje del equipo	5		
1.2	Información sobre seguridad	5		
<b>2</b>	<b>Funcionamiento y descripción del RIDA qLine® Orbital Shaker</b>	<b>8</b>		
2.1	Descripción	8		
2.2	Uso previsto	8		
2.3	Dimensiones e instalación del RIDA qLine® Orbital Shaker	9		
2.3.1	Requisitos de ventilación durante el funcionamiento	10		
2.4	Artículos suministrados	10		
2.4.1	Incluidos con el equipo	10		
2.4.2	Accesorios necesarios no incluidos con el equipo	10		
2.4.3	Consumibles necesarios no incluidos con el equipo	11		
2.5	Funcionamiento del RIDA qLine® Orbital Shaker	11		
2.6	Problemas de funcionamiento del equipo	12		
<b>3</b>	<b>Mantenimiento y reparación</b>	<b>13</b>		
3.1	Asistencia técnica y reparaciones	13		
3.2	Limpieza y descontaminación del equipo	13		
<b>4</b>	<b>Desinstalación y eliminación</b>	<b>14</b>		
4.1	Desinstalación del equipo	14		
4.2	Eliminación de reactivos y materiales	14		
4.3	Eliminación del equipo	14		
<b>5</b>	<b>Embalaje y almacenamiento del equipo</b>	<b>15</b>		
5.1	Embalaje del equipo	15		
5.2	Almacenamiento del equipo	16		
<b>6</b>	<b>Garantía y exclusión de responsabilidad</b>	<b>16</b>		
<b>7</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>17</b>		
<b>8</b>	<b>Solución de problemas e información sobre la notificación a las autoridades</b>	<b>18</b>		
<b>9</b>	<b>Conformidad con la norma IEC 61326-2-6 y la Directiva RoHS 3</b>	<b>18</b>		
<b>10</b>	<b>Símbolos utilizados en el equipo</b>	<b>19</b>		
<b>11</b>	<b>Historial de versiones</b>	<b>19</b>		



Antes de utilizar el equipo, lea atentamente este manual y póngalo a disposición de todos los usuarios. El incumplimiento de las instrucciones de este manual anulará la garantía del fabricante y puede representar un riesgo para los usuarios.

Asegúrese de que todos los usuarios estén familiarizados con el equipo. En caso de duda, póngase en contacto con R-Biopharm AG si necesita formación o accesorios adicionales antes de utilizar el equipo.

---

# 1 Información general

## 1.1 Desembalaje del equipo

Examine la superficie exterior de la caja que contiene el equipo. Observe si presenta daños, como paredes abolladas, daños químicos, marcas de agua u otras señales de defecto físico, que podrían haber dañado el contenido de la caja. Si detecta daños, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de transporte para preguntar qué debe hacerse en estos casos.



**Nota:** Si ningún componente presenta daños y todas las piezas están en perfecto estado, puede comenzar a utilizar el equipo una vez que haya leído el manual del usuario.

---

## 1.2 Información sobre seguridad

1. Lea todo el manual del usuario antes de utilizar el equipo. Los aspectos que requieren una especial atención en su ámbito de aplicación están señalados para darles la máxima visibilidad.

2. Este manual del usuario debe estar disponible en todo momento, sobre todo para las personas que vayan a utilizar el equipo. Así pues, es recomendable guardar este manual del usuario cerca del equipo.  
Siga estrictamente las indicaciones de este manual del usuario.
3. Utilice exclusivamente piezas y accesorios originales del fabricante. Dichas piezas y accesorios cumplen los estrictos parámetros de tolerancia del equipo y garantizan su fiabilidad.
4. Trabaje siempre siguiendo las normas sobre buenas prácticas de laboratorio. Cumpla las directrices relativas al trabajo en laboratorios médicos. Use bata de laboratorio y siga las normas de seguridad de su laboratorio.
5. Tenga cuidado al trabajar con materiales infecciosos y respete estrictamente la información sobre seguridad. Utilice siempre guantes, por su propia seguridad. Aplique las normas de seguridad de su laboratorio en caso de que alguna sustancia infecciosa entre en contacto con su piel.
6. Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por usuarios profesionales.

### Explicación de la información sobre seguridad del manual del usuario

Símbolo	Descripción
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar el riesgo de lesiones.
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar el riesgo de lesiones.
	Advertencia Posible descarga eléctrica
	Información general sobre seguridad Siga las instrucciones para asegurar un funcionamiento óptimo del equipo.

**Nota:**

El incumplimiento de las instrucciones de uso y seguridad del manual del usuario y un manejo inadecuado del equipo pueden afectar a la seguridad que ofrece el equipo y anularán la garantía.

**Importante:**

Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por usuarios con la debida formación.

**Importante:**

No utilice este equipo en un entorno inseguro y, especialmente, en un entorno con peligro de explosión.

**Importante:**

El interruptor de encendido/apagado de la caja de control no desconecta completamente el equipo de la fuente de alimentación. Solo una de las fases queda desconectada. Para desconectar completamente el equipo de la red eléctrica o fuente de alimentación, desconecte el enchufe de corriente.

**Nota:**

Asegúrese de que toda la información de seguridad referente al equipo que figura en el propio equipo esté claramente visible durante el funcionamiento del mismo.

**Importante:**

No abra el equipo. Las reparaciones deben efectuarlas exclusivamente técnicos cualificados.

**Importante:**

No utilice materiales inflamables junto con el equipo o en sus inmediaciones.

## 2 Funcionamiento y descripción del RIDA qLine® Orbital Shaker

### 2.1 Descripción

El RIDA qLine® Orbital Shaker es un agitador con un movimiento de agitación orbital. El interruptor de encendido/apagado de la parte delantera sirve para poner en marcha el equipo y apagarlo. La velocidad está ajustada a 300 rpm de manera predeterminada. Los usuarios no pueden cambiar la velocidad.

---

### 2.2 Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA qLine® Orbital Shaker es un equipo utilizado para la agitación de las tiras de la prueba RIDA qLine® Allergy durante las etapas de incubación. El producto está destinado a un uso profesional.



**Importante:**

No utilice materiales inflamables junto con el equipo o en sus inmediaciones.



**Importante:**

El usuario es responsable de determinar si el equipo es adecuado para la aplicación a la que desea destinarlo. En caso de duda, consulte a su distribuidor o directamente al fabricante.



**Importante:**

Utilice siempre este equipo de un modo que no represente ningún peligro para el usuario ni ninguna otra persona.

## 2.3 Dimensiones e instalación del RIDA qLine® Orbital Shaker

La imagen siguiente muestra las dimensiones de instalación (longitud × anchura × altura).



### Importante:

Asegúrese de que el equipo descansa sobre sus cuatro patas de apoyo. El equipo debe colocarse en una superficie horizontal.



### Importante:

Al instalar el equipo, compruebe que este disponga de las adecuadas distancias de seguridad a su alrededor. La unidad de agitación debe estar como mínimo a una distancia de seguridad de 2 cm de los objetos circundantes.

Esta distancia de seguridad atañe únicamente al adecuado funcionamiento del equipo, no al peligro de incendio.

No utilice materiales inflamables cerca del equipo.

## 2.3.1 Requisitos de ventilación durante el funcionamiento

Asegúrese de que el RIDA qLine® Orbital Shaker dispone de una ventilación adecuada y constante cuando está en funcionamiento. La temperatura ambiente del agitador no debe ser superior a 40 °C. Como usuario, usted es responsable de asegurar una ventilación adecuada para garantizar que el equipo no se sobrecaliente.

La ventilación del equipo es responsabilidad de los usuarios. Es el usuario quien debe determinar si la ventilación proporcionada es perjudicial para el método o aplicación utilizados.

En caso de no seguir las instrucciones, no podrá garantizarse un funcionamiento seguro del equipo y existirá un peligro potencial para las personas y los bienes.

---

## 2.4 Artículos suministrados

### 2.4.1 Incluidos con el equipo

Producto
RIDA qLine® Orbital Shaker
Manual del usuario
Fuente de alimentación con 4 adaptadores de corriente diferentes

---

### 2.4.2 Accesorios necesarios no incluidos con el equipo

Producto	Núm. de artículo
RIDA qLine® Incubation Set	ZG1108

---



### 2.4.3 Consumibles necesarios no incluidos con el equipo

Producto	Núm. de artículo
RIDA qLine® QC-Kit (para el software qLine)	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 Funcionamiento del RIDA qLine® Orbital Shaker

Asegúrese de que el equipo se utilice únicamente en las condiciones ambientales indicadas en el apartado «Datos técnicos». Lea el manual del usuario antes de utilizar el equipo. Siga todas las instrucciones indicadas en el manual del usuario.

Después de conectar el equipo a una fuente de alimentación adecuada y ponerlo en marcha mediante el interruptor de encendido/apagado de la parte delantera, la unidad de agitación comenzará a moverse realizando un movimiento de agitación orbital. Cuando se acciona el interruptor de encendido/apagado, la plataforma de agitación se detiene.



#### Importante:

El interruptor de encendido/apagado de la unidad de control no desconecta completamente el equipo de la fuente de alimentación cuando se apaga el equipo. El interruptor de encendido/apagado desconecta solo una fase. Para desconectar el equipo por completo, desconecte el enchufe de la fuente de alimentación.

## 2.6 Problemas de funcionamiento del equipo

Función	Posible error	Posibles causas	Posibles efectos	Posible comprobación de funciones individuales	Posibles soluciones
Agitación de la plataforma	El equipo no realiza el movimiento de agitación.	1) No está conectado a la corriente. 2) La plataforma de agitación está bloqueada. 3) La plataforma de agitación está sobrecargada.	Los efectos sobre la propia aplicación debe determinarlos el usuario.	Inspección visual externa de la velocidad (a simple vista o con un tacómetro externo)	Una vez descartados los posibles errores debidos al usuario, apague el equipo con el interruptor de encendido/apagado. Compruebe que el equipo no esté en contacto con ningún otro objeto para que la plataforma de agitación pueda moverse libremente. Al cabo de unos instantes, vuelva a encender el equipo.
	El equipo se mueve de manera incontrolable o a una velocidad incorrecta.	1) La plataforma de agitación está bloqueada. 2) Hay algún problema en el sistema electrónico de control.	Los efectos sobre la propia aplicación debe determinarlos el usuario.	Inspección visual externa de la velocidad (a simple vista o con un tacómetro externo)	Si el equipo sigue sin funcionar como debería, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del equipo.

## 3 Mantenimiento y reparación

### 3.1 Asistencia técnica y reparaciones

Si tiene preguntas sobre la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento del equipo, póngase en contacto con R-Biopharm AG o con su distribuidor.

No realice ninguna reparación electrónica o mecánica en el equipo. En el interior del equipo no hay piezas que los usuarios puedan reparar o cambiar. Las reparaciones efectuadas por los usuarios pueden causar daños en el sistema electrónico del equipo. También pueden anular la garantía.



**Importante:**

No abra el equipo. Las reparaciones deben efectuarlas exclusivamente técnicos cualificados.



**Importante:**

En caso de reparación: Devuelva el equipo al fabricante o proveedor. Asegúrese de limpiar/descontaminar adecuadamente el equipo antes de devolverlo.

---

### 3.2 Limpieza y descontaminación del equipo

Utilice un paño suave y sin pelusa humedecido con una solución jabonosa suave (agua y detergente comercial) para limpiar las superficies externas del equipo y los elementos del usuario. No utilice un paño muy húmedo y use solo una pequeña cantidad de agente de limpieza. No limpie las superficies con ácidos, disolventes clorados o soluciones salinas.

No frote el equipo con demasiada fuerza, pues podría rayarlo y dañar las etiquetas y superficies. Si utiliza agentes limpiadores distintos a los mencionados en este manual, asegúrese de antemano de que el método que empleará no provocará daños.

## 4 Desinstalación y eliminación

Dadas las características y posibles aplicaciones del equipo, debe manejarse adecuadamente. Siga estas instrucciones para manejar el equipo:

---

### 4.1 Desinstalación del equipo

Para desinstalar o retirar el equipo y sus componentes, siga los pasos indicados a continuación:

1. Primero, apague el RIDA qLine® Orbital Shaker con el interruptor de encendido/apagado.
  2. Desconecte el cable de corriente de la fuente de alimentación.
  3. Ahora puede retirar el agitador y sus componentes de la mesa de trabajo.
- 

### 4.2 Eliminación de reactivos y materiales

Los usuarios son responsables de desechar de manera correcta todos los reactivos y materiales una vez utilizados. Los usuarios son responsables de la eliminación adecuada de los equipos al final de su ciclo de vida. Cumpla la legislación nacional aplicable en materia de eliminación de residuos.

### 4.3 Eliminación del equipo



**Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea (UE).**



Los equipos eléctricos y electrónicos dañados y/o defectuosos deben llevarse a un centro de reciclaje que acepte residuos electrónicos. Los materiales de embalaje también deben eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente (recogida selectiva).

Los equipos que se comercializan en los países de la UE deben estar debidamente etiquetados. La Directiva RAEE establece que los clientes y usuarios finales de los países de la UE no deben desechar los equipos y accesorios eléctricos y electrónicos como residuos domésticos. Si se encuentra en un país de la UE, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de atención al cliente del proveedor del equipo para obtener más información sobre la eliminación y devolución de RAEE.

---

## 5 Embalaje y almacenamiento del equipo

### 5.1 Embalaje del equipo



#### **Importante:**

Antes de embalar el equipo, asegúrese de limpiarlo y descontaminarlo correctamente. Los usuarios que deseen desembalar el equipo pero no vayan a utilizarlo hasta más adelante, deben ser conscientes de los posibles peligros. Los usuarios son responsables de las lesiones personales directas e indirectas y de los daños en los bienes que puedan derivarse de los materiales de embalaje que utilicen, siempre que no se encarguen de etiquetar adecuadamente los posibles peligros.

Si es posible, utilice el embalaje original para embalar el equipo. Si no puede usar el embalaje original, etiquete el exterior del embalaje con la siguiente información:

- Símbolo de cristal (precaución: frágil)
- Símbolo del paraguas (proteger contra la humedad)
- Unidad del embalaje (información sobre el contenido)

## 5.2 Almacenamiento del equipo

Siga las instrucciones que figuran a continuación para un adecuado almacenamiento del agitador.

1. Coloque el agitador en una bolsa de plástico.
2. Asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente máxima: 5 °C - 40 °C

Humedad máxima: 80 %

---

## 6 Garantía y exclusión de responsabilidad

El fabricante está obligado a subsanar cualquier problema en el material o procesamiento de este equipo que el comprador experimente durante los primeros 24 meses desde la entrega del equipo, ya sea reparándolo o, a discreción del fabricante, sustituyéndolo. Si se reemplaza el equipo, la garantía seguirá siendo válida hasta que finalice el periodo de 24 meses desde la fecha de compra.

Póngase en contacto con el distribuidor para cualquier asunto relacionado con el servicio de atención al cliente.

La garantía quedará anulada si el defecto o el problema de funcionamiento se debe a un accidente, una negligencia, un uso inadecuado, una reparación inapropiada u otros motivos no relacionados con un defecto material o un procesamiento incorrecto.

Todas las reclamaciones bajo garantía quedan limitadas a los equipos que reciban un uso profesional y adecuado, de acuerdo con las normas generales de seguridad y las instrucciones de este manual de usuario. El fabricante no está en absoluto obligado a prestar otros servicios que no sean los estipulados en esta declaración de garantía. En concreto, el fabricante declina toda responsabilidad por los daños personales y materiales causados por piezas defectuosas u otros problemas de funcionamiento.

El alcance de la responsabilidad del fabricante se limita a la reparación o sustitución de las piezas defectuosas. El fabricante no está obligado en ningún caso a realizar una indemnización por daños resultantes de cualquier tipo que puedan derivarse del uso y la posesión de este equipo.

**Importante:**

Si el equipo no funciona correctamente, no intente repararlo. El equipo no contiene piezas que el usuario pueda cambiar o reparar. Las reparaciones que efectúe el usuario anularán la garantía.

**Importante:**

No abra el equipo. Las reparaciones deben efectuarlas exclusivamente técnicos cualificados.

---

## 7 Datos técnicos

**Datos técnicos:**

Condiciones normales: 20 °C, 1013 mbar

Velocidad (constante, en rpm): 300 +/- 10 %

Órbita (mm): 3,0

Tipo de agitación: orbital, horizontal

Fuente de alimentación: Fuente de alimentación externa de 24 V CC / 15 W

Dimensiones del equipo (anchura × altura × profundidad, en mm): 180 × 150 × 90

Zona de instalación (anchura × profundidad, en mm): 170 × 140

Peso (kg): 1,6

**Elementos operativos:**

Fuente de alimentación: Se ilumina el interruptor de encendido/apagado

**Condiciones operativas:**

Temperatura ambiente (°C): 5 - 40

Humedad máxima (%): 80 % (humedad relativa)

**Funciones de seguridad:**

Interruptor térmico del motor: Integrado en el sistema electrónico del motor

## 8 Solución de problemas e información sobre la notificación a las autoridades

Para los usuarios de la Unión Europea: Deben notificarse todos los efectos adversos graves relacionados con el producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

---

## 9 Conformidad con la norma IEC 61326-2-6 y la Directiva RoHS 3

La marca CE del RIDA qLine® Orbital Shaker ratifica que el RIDA qLine® Orbital Shaker cumple el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Además, el RIDA qLine® Orbital Shaker cumple los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética establecidos por la norma IEC 61326-2-6. El RIDA qLine® Orbital Shaker cumple la Directiva RoHS vigente.

## 10 Símbolos utilizados en el equipo

Símbolo	Descripción
RIDA qLine® Orbital Shaker	Designación del producto
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de artículo
	Número de serie
	Importante
	RAEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Siga las indicaciones del manual del usuario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Temperatura de almacenamiento aceptable
	Humedad aceptable en almacenamiento

## 11 Historial de versiones

Número de versión	Capítulo y descripción
Versión 15 (2015-11-15)	Versión anterior
Versión 16 (2022-03-03)	Cambios relativos al IVDR: <ul style="list-style-type: none"> <li>2.3.1 Requisitos de ventilación durante el funcionamiento</li> <li>2.4.2 Accesorios necesarios no incluidos con el equipo</li> <li>4.2 Eliminación de reactivos y materiales</li> <li>8 Solución de problemas e información sobre la notificación a las autoridades</li> <li>10 Símbolos utilizados en el equipo</li> <li>11 Historial de versiones</li> </ul>

2022-03-03 – Versión 1.6.00