

r-biopharm®



RIDA qLine® Orbital Shaker

Manuel d'utilisation



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



Manuel d'utilisation RIDA qLine® Orbital Shaker

Réf. article ZG2601 :
Version 16.00 (2022-03-03)

© Copyright 2022 – R-Biopharm AG

Tous droits réservés.

Aucune partie de la présente publication ne peut être dupliquée, communiquée, réécrite ou traduite dans une autre langue ou un langage informatique, quels qu'en soient la forme ou les moyens, sans autorisation écrite explicite préalable.

Sous réserve d'éventuelles modifications techniques, variations dans les figures et erreurs.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt, Allemagne

 R-Biopharm AG

An der neuen Bergstrasse 17
64297 Darmstadt, Allemagne

 +49 (0) 61 51 - 8102-0

 +49 (0) 61 51 - 8102-40

 info@r-biopharm.de

 www.r-biopharm.com



Table des matières

| | | | | | |
|----------|--|-----------|-----------|--|-----------|
| 1 | Informations générales | 5 | 4 | Retrait et élimination | 14 |
| 1.1 | Déballage de l'appareil | 5 | 4.1 | Retrait de l'appareil | 14 |
| 1.2 | Informations relatives à la sécurité | 5 | 4.2 | Élimination des réactifs et des matériels | 14 |
| | | | 4.3 | Élimination de l'appareil | 14 |
| 2 | Fonctionnement et description du RIDA qLine® Orbital Shaker | 8 | 5 | Emballage et rangement de l'appareil | 15 |
| 2.1 | Description | 8 | 5.1 | Emballage de l'appareil | 15 |
| 2.2 | Utilisation prévue | 8 | 5.2 | Rangement de l'appareil | 16 |
| 2.3 | Dimensions et installation du RIDA qLine® Orbital Shaker | 9 | 6 | Garantie et exclusion de responsabilité | 16 |
| 2.3.1 | Exigences en matière de ventilation pendant le fonctionnement | 10 | 7 | Informations techniques | 17 |
| 2.4 | Contenu de la livraison | 10 | 8 | Dépannage/informations sur le signalement aux autorités | 18 |
| 2.4.1 | Inclus à la livraison | 10 | 9 | Conformité à IEC 61326-2-6 et RoHS3 | 18 |
| 2.4.2 | Accessoires requis, non inclus avec l'appareil | 10 | 10 | Symboles utilisés sur l'appareil | 19 |
| 2.4.3 | Consommables requis, non inclus avec l'appareil | 11 | 11 | Historique des versions | 19 |
| 2.5 | Fonctionnement du RIDA qLine® Orbital Shaker | 11 | | | |
| 2.6 | Dysfonctionnements de l'appareil | 12 | | | |
| 3 | Maintenance et entretien | 13 | | | |
| 3.1 | Entretien et réparations | 13 | | | |
| 3.2 | Nettoyage et décontamination de l'appareil | 13 | | | |



Lisez attentivement le présent manuel avant d'utiliser l'appareil, et mettez le manuel à la disposition de tous les utilisateurs. Tout manquement à respecter les instructions du présent manuel annule la garantie du fabricant et peut entraîner un risque pour les utilisateurs.

Assurez-vous que tous les utilisateurs sont familiarisés avec l'appareil. En cas de doute, contactez R-Biopharm AG si vous avez besoin d'équipement ou de formation supplémentaire avant d'utiliser l'appareil.

1 Informations générales

1.1 Déballage de l'appareil

Examinez le carton d'emballage externe contenant l'instrument. Vérifiez l'absence de dommages tels que parois enfoncées, dommages chimiques au carton, traces d'eau ou autres signes de dégradation physique susceptibles d'avoir endommagé le contenu de l'emballage. Si vous repérez des dommages, contactez immédiatement le transporteur et demandez-lui les actions qui doivent être entreprises.



Remarque : Si aucun composant n'est endommagé et que toutes les pièces sont entières, vous pouvez commencer à utiliser l'appareil après avoir lu le manuel d'utilisation en entier.

1.2 Informations relatives à la sécurité

1. Lisez le présent manuel d'utilisation dans sa totalité avant de commencer à utiliser l'appareil. Marquez de manière visible les éléments nécessitant une attention particulière dans votre domaine d'application pour qu'ils attirent immédiatement l'attention.

2. Le présent manuel d'utilisation doit être disponible en permanence, en particulier pour les personnes souhaitant utiliser cet appareil. Par conséquent, conservez le présent manuel d'utilisation à proximité de l'appareil.
Respectez scrupuleusement les instructions du présent manuel d'utilisation.
3. Utilisez uniquement les pièces de rechange d'origine et les accessoires d'origine fournis par le fabricant. Ces pièces sont réglées aux tolérances étroites de l'appareil et garantissent sa fiabilité.
4. Travaillez toujours en conformité avec les réglementations sur les bonnes pratiques de laboratoire. Il est obligatoire de respecter les règles de travail dans les laboratoires médicaux. Portez une blouse et respectez les normes de sécurité de votre laboratoire.
5. Procédez avec prudence en cas de travail avec des matières infectieuses, et respectez avec précision les informations relatives à la sécurité. Portez constamment des gants pour votre propre sécurité.
Respectez les réglementations de sécurité de votre laboratoire si des substances infectieuses entrent en contact avec votre peau.
6. Seuls les utilisateurs professionnels sont autorisés à utiliser cet appareil.

Explications des informations relatives à la sécurité du manuel d'utilisation

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout risque de blessure. |
|  | Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout risque de blessure. |
|  | Attention ! (Avertissement) Risque d'électrisation |
|  | Informations générales relatives à la sécurité Respectez les instructions pour garantir des performances optimales de l'appareil. |

**Remarque :**

Tout manquement au respect des instructions de sécurité et d'utilisation dans le manuel d'utilisation et toute mauvaise manipulation de l'appareil peuvent avoir un impact sur la sécurité conférée par l'appareil et annulent la garantie.

**Important :**

Seuls des utilisateurs dûment formés sont autorisés à utiliser cet appareil.

**Important :**

N'utilisez pas cet appareil dans un environnement à risque et en particulier dans un environnement à risque d'explosion.

**Important :**

L'interrupteur principal du boîtier de commande ne déconnecte pas complètement l'appareil de sa source d'alimentation. Une seule phase est alors déconnectée. Pour déconnecter complètement l'appareil du secteur/de l'alimentation électrique, débranchez la prise d'alimentation.

**Remarque :**

Vérifiez que toutes les informations relatives à la sécurité pour l'appareil et sur l'appareil lui-même sont clairement visibles pendant le fonctionnement.

**Important :**

N'ouvrez pas l'appareil. Les réparations sont réservées aux techniciens formés du service d'assistance.

**Important :**

N'utilisez pas de produits inflammables en conjonction avec cet appareil ou à proximité immédiate de celui-ci.

2 Fonctionnement et description du RIDA qLine® Orbital Shaker

2.1 Description

Le RIDA qLine® Orbital Shaker est un agitateur capable d'un mouvement d'agitation orbital. L'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. La vitesse est réglée sur 300 rpm par défaut. Les utilisateurs ne peuvent pas modifier ce réglage de vitesse.

2.2. Utilisation prévue

Pour usage diagnostique *in vitro*. Le RIDA qLine® Orbital Shaker est un appareil destiné à agiter les bandelettes RIDA qLine® Allergy pendant les étapes d'incubation. Ce produit est destiné à un usage professionnel.



Important :

N'utilisez pas de produits inflammables en conjonction avec cet appareil ou à proximité immédiate de celui-ci.



Important :

La détermination de l'adaptation de l'appareil à une application donnée relève de la responsabilité de l'utilisateur. En cas de doute, contactez votre distributeur, ou le fabricant directement.



Important :

Utilisez toujours cet appareil de sorte que ni l'utilisateur, ni aucune autre personne ne puissent être mis en danger.

2.3 Dimensions et installation du RIDA qLine® Orbital Shaker

L'image suivante présente les dimensions d'installation, telles que longueur × largeur × hauteur.



Important :

Assurez-vous que l'appareil repose sur ses 4 pieds. L'appareil doit être placé sur une surface horizontale.



Important :

Lors de l'installation de l'appareil, vérifiez que les distances de sécurité adéquates sont pratiquées à proximité immédiate de l'appareil. Il faut pratiquer une distance de sécurité d'au moins 2 cm entre l'unité d'agitation et les objets alentour. Ces distances de sécurité ne concernent que le bon fonctionnement de l'appareil, et non le risque d'incendie.

N'utilisez pas de produits inflammables à proximité immédiate de l'appareil.

2.3.1 Exigences en matière de ventilation pendant le fonctionnement

Assurez-vous d'une ventilation adéquate et constante du RIDA qLine® Orbital Shaker pendant le fonctionnement. La température ambiante de l'agitateur ne doit pas dépasser 40 °C. En tant qu'utilisateur, vous êtes responsable de la mise en place d'une ventilation adaptée pour garantir que l'appareil ne surchauffe pas.

Les utilisateurs sont responsables de la ventilation. L'éventuelle détérioration de la méthode ou de l'application du fait d'une ventilation inadéquate doit être évaluée par l'utilisateur.

Si les instructions ne sont pas suivies, le fonctionnement en toute sécurité de l'appareil ne peut être garanti et il existe un risque de dommages pour les personnes et les biens.

2.4 Contenu de la livraison

2.4.1 Inclus à la livraison

| Produit |
|---|
| RIDA qLine® Orbital Shaker |
| Manuel d'utilisation |
| Unité d'alimentation électrique avec 4 adaptateurs électriques différents |

2.4.2 Accessoires requis, non inclus avec l'appareil

| Produit | Réf. article |
|----------------------------|--------------|
| RIDA qLine® Incubation Set | ZG1108 |



2.4.3 Consommables requis, non inclus avec l'appareil

| Produit | Réf. article |
|---|--|
| RIDA qLine® QC-Kit (pour 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 Fonctionnement du RIDA qLine® Orbital Shaker

Assurez-vous que l'appareil est utilisé uniquement dans les conditions ambiantes détaillées en section « Informations techniques ». Lisez le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser l'appareil. Respectez toutes les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation.

Une fois l'appareil connecté à une source d'alimentation adaptée et allumé via l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant, le mouvement d'agitation orbital de l'unité d'agitation s'enclenche. Une fois l'interrupteur d'alimentation commuté en position éteinte, la plateforme d'agitation revient à l'arrêt.



Important :

L'interrupteur principal de l'unité de commande ne déconnecte pas complètement l'appareil de l'alimentation électrique lorsque l'appareil est éteint. L'interrupteur principal ne déconnecte qu'une seule phase. Pour déconnecter complètement l'appareil, débranchez la prise de l'alimentation électrique.

2.6 Dysfonctionnements de l'appareil

| Fonction | Erreur possible | Causes possibles | Effets possibles | Contrôle possible des fonctions individuelles | Solutions possibles |
|----------------------------|---|--|---|--|---|
| Agitation de la plateforme | L'appareil n'agite pas. | 1) Alimentation non connectée. 2) La plateforme d'agitation est coincée. 3) La plateforme d'agitation est surchargée. | Les effets sur l'application elle-même doivent être déterminés par l'utilisateur. | Examen visuel externe de la vitesse (à l'œil nu ou avec un tachymètre externe) | Une fois les erreurs d'utilisation écartées, éteignez l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. Vérifiez qu'il y a suffisamment de place autour de l'appareil pour que la plateforme d'agitation puisse bouger sans obstacle. Après une courte durée, allumez à nouveau l'appareil. |
| | L'appareil s'agite de manière incontrôlée ou à la mauvaise vitesse. | 1) La plateforme d'agitation est coincée. 2) Électronique de commande défectueuse. | Les effets sur l'application elle-même doivent être déterminés par l'utilisateur. | Examen visuel externe de la vitesse (à l'œil nu ou avec un tachymètre externe) | Si l'appareil ne fonctionne toujours pas comme prévu, contactez le fabricant ou le fournisseur de l'appareil. |

3 Maintenance et entretien

3.1 Entretien et réparations

Si vous avez d'autres questions sur l'installation, le fonctionnement ou la maintenance, contactez R-Biopharm AG ou votre distributeur.

N'effectuez pas de réparations électroniques ou mécaniques sur l'appareil. Aucune pièce interne de l'appareil ne peut être entretenue ou réparée par l'utilisateur. Toute réparation effectuée par l'utilisateur est susceptible d'endommager l'électronique de l'appareil. Elle peut également annuler la garantie.



Important :

N'ouvrez pas l'appareil. Les réparations sont réservées aux techniciens formés du service d'assistance.



Important :

Pour toute réparation : Renvoyez l'appareil au fabricant ou au fournisseur. Vérifiez que l'appareil est correctement nettoyé/décontaminé avant le retour.

3.2 Nettoyage et décontamination de l'appareil

À l'aide d'un chiffon doux non pelucheux légèrement humidifié avec une solution savonneuse douce (eau et détergent du commerce), essuyez les surfaces externes de l'appareil et les éléments accessibles à l'utilisateur. Le chiffon ne doit pas être trop humide. N'utilisez qu'une petite quantité d'agent nettoyant. Ne nettoyez pas les surfaces à l'acide, avec des solvants chlorés ou avec des solutions salines.

Ne récurvez pas l'appareil et ne le grattez pas ; ceci pourrait endommager les étiquettes et les surfaces. Si vous utilisez d'autres agents nettoyants que ceux mentionnés dans le présent manuel, vérifiez préalablement que la méthode envisagée n'entraîne pas de dommages.

4 Retrait et élimination

Du fait de ses propriétés et des applications possibles, l'appareil doit être manipulé correctement. Suivez les instructions ci-dessous pour la manipulation de l'appareil :

4.1 Retrait de l'appareil

Lors du retrait de l'appareil et de ses composants, suivez les étapes ci-dessous :

1. Tout d'abord, éteignez le RIDA qLine® Orbital Shaker à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.
 2. Déconnectez le câble d'alimentation de l'alimentation électrique.
 3. Vous pouvez à présent retirer l'agitateur et ses composants de la zone de travail.
-

4.2 Élimination des réactifs et des matériels

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériels. Les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte des instruments à la fin de leur cycle de vie. Pour l'élimination, respectez les réglementations nationales.

4.3 Élimination de l'appareil



Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de l'Union européenne (UE).



Les équipements électriques et électroniques endommagés et/ou défectueux doivent être apportés à un centre de recyclage acceptant les déchets électroniques. Le matériel d'emballage doit également être éliminé d'une façon qui respecte l'environnement (séparation des matériaux).

Les dispositifs vendus dans des pays de l'UE doivent être correctement étiquetés. La directive relative aux DEEE stipule que les clients et les utilisateurs finaux des pays de l'UE ne peuvent pas éliminer les dispositifs électriques ou électroniques et les accessoires électroniques avec les déchets ménagers. Dans l'UE, contactez votre distributeur local ou l'assistance client du fournisseur de votre appareil pour plus d'informations sur l'élimination/les retours de DEEE.

5 Emballage et rangement de l'appareil

5.1 Emballage de l'appareil



Important :

Avant l'emballage, vérifiez que l'appareil a été correctement nettoyé/décontaminé. Les utilisateurs qui souhaitent déballer et utiliser l'appareil plus tard doivent être mis au courant des risques. Les utilisateurs sont responsables des blessures directes et indirectes aux personnes ainsi que des dommages aux biens qui peuvent résulter des produits qu'ils ont utilisés s'ils n'ont pas étiqueté correctement les risques.

Si possible, emballez l'appareil dans son emballage d'origine. Si vous ne pouvez pas utiliser l'emballage d'origine, étiquetez l'extérieur de l'emballage avec les informations suivantes :

- Symbole de verre (prudence : fragile)
- Parapluie (protéger de l'humidité)
- Unité d'emballage (informations sur le contenu)

5.2 Rangement de l'appareil

Suivez les instructions ci-dessous pour ranger correctement l'agitateur.

1. Emballez l'agitateur dans un sac plastique.
 2. Vérifiez que les conditions ambiantes suivantes sont respectées :
Température ambiante max. : 5 °C - 40 °C
Humidité max. : 80 %
-

6 Garantie et exclusion de responsabilité

Le fabricant a l'obligation de corriger toute erreur dans les matériaux ou la fabrication du présent appareil constatée par l'acquéreur dans les 24 premiers mois à compter de la livraison de l'appareil, soit en réparant, soit, à la discrétion du fabricant, en remplaçant l'appareil. Si l'appareil est remplacé, la garantie reste valide jusqu'à la fin de la période de 24 mois à compter de la date d'achat.

Contactez le distributeur pour toute assistance client.

La garantie est annulée si le défaut ou le dysfonctionnement est provoqué par un accident, une négligence, une mauvaise utilisation, un entretien incorrect ou toute autre raison qui n'est pas due à des matériaux défectueux ou un défaut de fabrication.

Toutes les réclamations de garantie sont limitées à une utilisation professionnelle et correcte de l'appareil en observant les réglementations de sécurité générales et le présent manuel d'utilisation. Le fabricant n'a aucune obligation vis-à-vis de quelque service que ce soit autre que ceux inclus dans la présente déclaration de garantie. En particulier, les blessures aux personnes et les dommages aux biens résultant de pièces défectueuses ou d'autres dysfonctionnements sont exclues de la responsabilité.

L'obligation du fabricant est limitée dans son étendue à la réparation ou au remplacement de pièces défectueuses. En aucune circonstance le fabricant n'est contraint à une compensation pour les dommages indirects de tout type pouvant survenir suite à l'utilisation et à la possession du présent appareil.

**Important :**

En cas de panne de l'appareil, n'essayez pas de le réparer. L'appareil ne contient aucune partie pouvant être entretenue ou réparée par l'utilisateur. Toute réparation effectuée par l'utilisateur annule la garantie.

**Important :**

N'ouvrez pas l'appareil. Les réparations sont réservées aux techniciens formés du service d'assistance.

7 Informations techniques

Informations techniques :

Conditions standard : 20 °C, 1013 mbar

Vitesse, constante, rpm : 300 +/- 10 %

Orbite, mm : 3,0

Type d'agitation : orbitale, horizontale

Alimentation électrique : Unité d'alimentation électrique externe de 24 V DC/15 W

Dimensions de l'appareil, L x H x P, mm : 180 x 150 x 90

Surface d'installation, L x P, mm : 170 x 140

Poids, kg : 1,6

Éléments actionnables :

Alimentation électrique : L'interrupteur ON/OFF s'allume

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante, °C : 5 à 40

Humidité max., % : 80 % d'humidité relative

Fonctions de sécurité :

Coupe thermique du moteur : Intégrée à l'électronique du moteur

8 Dépannage/informations sur le signalement aux autorités

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : Signalez tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

9 Conformité à IEC 61326-2-6 et RoHS3

Le marquage CE du RIDA qLine® Orbital Shaker confirme que le RIDA qLine® Orbital Shaker est conforme au règlement (CE) n° 2017/746 (« Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* »).

De plus, le RIDA qLine® Orbital Shaker répond aux exigences de protection en matière de CEM conformément à IEC 61326-2-6. Le RIDA qLine® Orbital Shaker est conforme à la version actuelle de la directive RoHS.

10 Symboles utilisés sur l'appareil

| Symbole | Description |
|----------------------------|--|
| RIDA qLine® Orbital Shaker | Nom du produit |
| | Pour usage diagnostique <i>in vitro</i> |
| | Référence article |
| | Numéro de série |
| | Important |
| | DEEE Déchets d'équipements électriques et électroniques |
| | Respecter les instructions du manuel d'utilisation |
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| | Température de stockage admissible |
| | Humidité de stockage admissible |

11 Historique des versions

| Numéro de version | Chapitre et description |
|-------------------------|---|
| Version 15 (2015-11-15) | Version précédente |
| Version 16 (2022-03-03) | Modifications IVDR : <ul style="list-style-type: none"> 2.3.1 Exigences en matière de ventilation pendant le fonctionnement 2.4.2 Accessoires requis, non inclus avec l'appareil 4.2 Élimination des réactifs et des matériels 8 Dépannage/informations sur le signalement aux autorités 10 Symboles utilisés sur l'appareil 11 Historique des versions |

2022-03-03 - Version 16.00