

r-biopharm®



Orbitálna trepačka RIDA qLine®

Používateľská príručka



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



Používateľská príručka Orbitálna trepačka RIDA qLine®

Položka č. ZG2601:

Verzia 16.00 (2022-03-03)

© Copyright 2022 R-Biopharm AG

Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie rozmnožovať, rozširovať, prepisovať ani prekladať do iného jazyka ani počítačového jazyka bez ohľadu na formu alebo prostriedky bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu.


S výhradou technických zmien, odchýlok v číslach a chýb.


© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt


 R-Biopharm AG


An der neuen Bergstrasse 17

64297 Darmstadt, Nemecko

 +49 (0) 61 51 – 8102-0

 +49 (0) 61 51 – 8102-40

 info@r-biopharm.de

 www.r-biopharm.com



Obsah

1	Všeobecné informácie	5	4	Odinštalovanie a likvidácia	14
1.1	Vybalenie pomôcky	5	4.1	Odinštalovanie pomôcky	14
1.2	Bezpečnostné informácie	5	4.2	Likvidácia reagensí a materiálov	14
			4.3	Likvidácia pomôcky	14
2	Prevádzka a popis orbitálnej trepačky RIDA qLine®	8	5	Balenie a skladovanie pomôcky	15
2.1	Opis	8	5.1	Balenie pomôcky	15
2.2	Určené použitie	8	5.2	Uloženie pomôcky	16
2.3	Rozmery a inštalácia orbitálnej trepačky RIDA qLine®	9	6	Záruka a vylúčenie zodpovednosti	16
2.3.1	Požiadavky na vetranie počas prevádzky	10	7	Technické údaje	17
2.4	Rozsah dodávky	10	8	Riešenie problémov/informácie o nahlasovaní úradom	18
2.4.1	Súčasť dodávky	10	9	Zhoda s normami IEC 61326-2-6 a RoHS3	18
2.4.2	Potrebné príslušenstvo, ktoré nie je súčasťou pomôcky	10	10	Symboly používané na pomôcke	19
2.4.3	Potrebný spotrebný materiál, ktorý nie je súčasťou pomôcky	11	11	História verzii	19
2.5	Prevádzka orbitálnej trepačky RIDA qLine®	11			
2.6	Poruchy zariadenia	12			
3	Údržba a servis	13			
3.1	Servis a opravy	13			
3.2	Čistenie a dekontaminácia pomôcky	13			



Pred použitím pomôcky si pozorne prečítajte túto príručku a poskytnite ju všetkým používateľom. Nedodržanie pokynov uvedených v tejto príručke má za následok stratu záruky výrobcu a môže predstavovať riziko pre používateľov.

Uistite sa, že sú všetci používatelia oboznámení s pomôckou. V prípade pochybností sa obráťte na spoločnosť R-Biopharm AG, ak pred použitím pomôcky potrebujete ďalšie vybavenie alebo školenie.

1 Všeobecné informácie

1.1 Vybavenie pomôcky

Preskúmajte vonkajšiu škatuľu s prístrojom. Hľadajte poškodenia, napr. preličené steny, chemické poškodenie škatule, stopy po vode alebo iné známky fyzického narušenia, ktoré by mohli poškodiť obsah balenia. Ak zistíte poškodenie, okamžite sa obráťte na odosielateľa a opýtajte sa na potrebné opatrenia.







Poznámka: Ak sú všetky súčasti nepoškodené a všetky diely sú kompletne, môžete po prečítaní návodu na obsluhu začať zariadenie používať.

1.2 Bezpečnostné informácie

1. Pred použitím pomôcky si prečítajte celý návod na obsluhu. Položky, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť v oblasti použitia, je potrebné označiť tak, aby okamžite upútali pozornosť.

2. Táto používateľská príručka musí byť vždy k dispozícii, najmä ľuďom, ktorí by chceli túto pomôcku používať. Preto tento návod na obsluhu uchovávajte v blízkosti pomôcky. Dôsledne dodržiavajte tento návod na použitie.
3. Používajte len originálne náhradné diely a originálne príslušenstvo od výrobcu. Tieto diely sú prispôbené prísny toleranciam pomôcky a zabezpečujú spoľahlivosť.
4. Vždy pracujte v súlade s predpismi o správnej laboratórnej praxi. Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách. Noste laboratórny plášť a dodržiavajte bezpečnostné normy v laboratóriu.
5. Pri práci s infekčným materiálom buďte opatrní a presne dodržiavajte bezpečnostné pokyny. V záujme vlastnej bezpečnosti vždy noste rukavice. Ak sa infekčné látky dostanú do kontaktu s vašou pokožkou, dodržiavajte bezpečnostné predpisy vášho laboratória.
6. Túto pomôcku môžu obsluhovať len profesionálni používatelia.

Vysvetlenie bezpečnostných informácií v používateľskej príručke

Symbol	Opis
	Výstraha Dodržiavajte pokyny, aby ste predišli riziku poranenia.
	Výstraha Dodržiavajte pokyny, aby ste predišli riziku poranenia.
	Výstraha Možný úraz elektrickým prúdom
	Všeobecné informácie týkajúce sa bezpečnosti: Dodržiavajte pokyny, aby ste zabezpečili optimálny výkon zariadenia.

**Poznámka:**

Nedodržanie bezpečnostných a prevádzkových pokynov uvedených v návode na použitie a nesprávne zaobchádzanie s pomôckou môže mať vplyv na bezpečnosť, ktorú pomôcka poskytuje, a spôsobí stratu záruky.

**Dôležité:**

Pomôcku môžu obsluhovať len vyškolení používatelia.

**Dôležité:**

Nepoužívajte toto zariadenie v nebezpečnom prostredí a najmä nie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu.

**Dôležité:**

Hlavný vypínač riadiacej jednotky neodpojí pomôcku úplne od zdroja napájania. Odpojená je len jedna fáza. Ak chcete pomôcku úplne odpojiť od elektrickej siete/napájacieho zdroja, odpojte sieťovú zástrčku.

**Poznámka:**

Dbajte na to, aby boli počas prevádzky jasne viditeľné všetky bezpečnostné informácie pre pomôcku a na samotnom zariadení.

**Dôležité:**

Pomôcku neotvárajte. Opravy sú vyhradené pre vyškolených servisných technikov.

**Dôležité:**

Nepoužívajte horľavé médiá spolu so zariadením alebo v jeho bezprostrednej blízkosti.

2 Prevádzka a opis orbitálnej trepačky RIDA qLine®

2.1 Opis

Orbitálna trepačka RIDA qLine® je trepačka s orbitálnym pohybom. Vypínač napájania na prednej strane slúži na zapnutie a vypnutie pomôcky. Otáčky sú predvolene nastavené na 300 otáčok za minútu. Používatelia nemôžu zmeniť rýchlosť.

2.2 Plánované použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. Orbitálna trepačka RIDA qLine® je pomôcka na pretrepávanie prúžkov RIDA qLine® Allergy počas inkubačných postupov.

Produkt je určený na profesionálne použitie.



Dôležité:

Nepoužívajte horľavé médiá spolu so zariadením alebo v jeho bezprostrednej blízkosti.



Dôležité:

Používateľ je zodpovedný za určenie, či je pomôcka vhodná na jeho použitie. Ak si nie ste istí, obráťte sa na svojho distribútora alebo priamo na výrobcu.



Dôležité:

Túto pomôcku vždy používajte tak, aby ste neohrozili používateľa ani iné osoby.

2.3 Rozmery a inštalácia orbitálnej trepačky RIDA qLine®

Na nasledujúcom obrázku sú znázornené inštalčné rozmery, napríklad dĺžka × šírka × výška.



Dôležité:



Uistite sa, že zariadenie stojí na všetkých 4 nožičkách. Pomôcka sa musí umiestňovať na horizontálny povrch.



Dôležité:

Pri inštalácii pomôcky zabezpečte, aby pomôcka mala v bezprostrednej blízkosti dostatočné bezpečnostné vzdialenosti. Jednotka trepačky musí byť v bezpečnej vzdialenosti aspoň 2 cm od okolitých predmetov.

Tieto bezpečnostné vzdialenosti sa vzťahujú len na správne fungovanie pomôcky a nie na nebezpečenstvo požiaru.

V bezprostrednej blízkosti pomôcky nepoužívajte horľavé médiá.

2.3.1 Požiadavky na vetranie počas prevádzky

Počas prevádzky zabezpečte dostatočné a neustále vetranie orbitálnej trepačky RIDA qLine®. Teplota okolia trepačky by nemala prekročiť 40 °C. Ako používateľ zodpovedáte za zabezpečenie primeraného vetrania, aby sa pomôcka neprehriala.

Za vetranie sú zodpovední používatelia. Je na používateľovi, aby posúdil, či je toto vetranie pre metódu/aplikáciu škodlivé.

Pri nedodržaní pokynov nie je možné zabezpečiť bezpečnú prevádzku pomôcky a hrozí nebezpečenstvo pre osoby a majetok.

2.4 Rozsah dodávky

2.4.1 Súčasti dodávky

Produkt
Orbitálna trepačka RIDA qLine®
Používateľská príručka
Napájacia jednotka so 4 rôznymi napájacími adaptérmi

2.4.2 Potrebné príslušenstvo, ktoré nie je súčasťou pomôcky

Produkt	Č. položky
Inkubačná súprava RIDA qLine®	ZG1108

2.4.3 Potrebný spotrebný materiál, ktorý nie je súčasťou pomôcky

Produkt	Č. položky
Súprava RIDA qLine® QC-Kit (pre 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 Prevádzka orbitálnej trepačky RIDA qLine®

Dbajte na to, aby sa pomôcka prevádzkovala len v podmienkach okolia opísaných v časti „Technické údaje“. Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na obsluhu. Dodržiavajte všetky pokyny uvedené v používateľskej príručke.

Po pripojení pomôcky k vhodnému zdroju napájania a jej zapnutí vypínačom na prednej strane sa trepačka začne pohybovať orbitálnym trepaním. Po vypnutí vypínača sa otriasajúca sa plošina zastaví.



Dôležité:

Hlavný vypínač riadiacej jednotky neodpojí pomôcku úplne od napájania, keď je pomôcka vypnutá. Hlavný vypínač odpojí iba jednu fázu. Ak chcete pomôcku úplne odpojiť, vyťahnite zástrčku zo zásuvky.

2.6 Poruchy pomôcky

Fun- cia	Možná chyba	Možné príčiny	Možné účinky	Možná kontrola jednotlivých funkcií	Možné nápravné opatrenia
<i>Trasenie plošiny</i>	Pomôcku sa netrasie.	1) Nie je pripojená k napájaniu. 2) Trepacia plošina je zaseknutá. 3) Preťažená trepacia plošina.	Účinky na samotnú aplikáciu určuje používateľ.	Vonkajšia vizuálna kontrola rýchlosti (okom alebo externým tachometrom)	Po vylúčení chýb používateľa vypnite pomôcku vypínačom. Skontrolujte, či zariadenie stojí voľne, aby sa trepacia plošina mohla voľne pohybovať. Po krátkom čase pomôcku opäť zapnite.
	Pomôcka trepe ekontrolovane alebo esprávnou rýchlosťou.	1) Trepacia plošina je zaseknutá. 2) Chybná elektronika ovládania.	Účinky na samotnú aplikáciu určuje používateľ.	Vonkajšia vizuálna kontrola rýchlosti (okom alebo externým tachometrom)	Ak pomôcka stále nefunguje podľa pokynov, obráťte sa na výrobcu alebo dodávateľa zariadenia.

3 Údržba a servis

3.1 Servis a opravy

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa inštalácie, prevádzky alebo údržby, obráťte sa na spoločnosť R-Biopharm AG alebo svojho distribútora.

Na pomôcke nevykonávajte žiadne elektronické ani mechanické opravy. Vo vnútri pomôcky sa nenachádzajú žiadne súčasti, ktoré by používatelia mohli servisovať alebo opravovať. Opravy vykonávané používateľom môžu spôsobiť poškodenie elektroniky. Môžu tiež zrušiť platnosť záruky.

**Dôležité:**

Pomôcku neotvárajte. Opravy sú vyhradené pre vyškolených servisných technikov.

**Dôležité:**

V prípade opravy: Vráťte pomôcku výrobcovi alebo dodávateľovi. Pred vrátením pomôcky sa uistite, že bola dostatočne vyčistená/dekontaminovaná.

3.2 Čistenie a dekontaminácia pomôcky

Na utretie vonkajších povrchov zariadenia a používateľských prvkov použite mäkkú handričku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, navlhčenú jemným mydlovým roztokom (voda a komerčný čistiaci prostriedok).

Nepoužívajte mokrá handričku a použite len malé množstvo čistiaceho prostriedku. Povrchy nečistite kyselinami, chlórovanými rozpúšťadlami ani fyziologickými roztokmi.

Pomôcku nebrúste ani neškriabte, inak dôjde k poškodeniu štítkov a povrchov. Ak používate iné čistiace prostriedky ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, vopred sa uistite, že zamýšľaná metóda nespôsobí poškodenie.

4 Odinštalovanie a likvidácia

Vzhľadom na jej vlastnosti a možnosti použitia je potrebné s touto pomôckou správne zaobchádzať. Pri manipulácii s pomôckou postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:

4.1 Odinštalovanie pomôcky

Pri odinštalovaní/odstránení pomôcky a jej komponentov postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Najprv vypnite orbitálnu trepačku RIDA qLine® pomocou vypínača.
 2. Odpojte napájací kábel od napájacieho zdroja.
 3. Teraz môžete z pracovnej plochy odstrániť trepačku a jej súčasti.
-

4.2 Likvidácia reagentov a materiálov

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých činidiel a materiálov po použití. Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu nástroj po skončení životnosti. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

4.3 Likvidácia pomôcky



Smernica Európskej únie (EÚ) o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Poškodené a/alebo chybné elektrické a elektronické zariadenia je potrebné odovzdať do recyklačného centra, ktoré prijíma elektronický odpad. Obalový materiál je tiež potrebné zlikvidovať spôsobom šetrným k životnému prostrediu (separácia materiálov).

Zariadenia predávané v krajinách EÚ musia byť náležite označené. Smernica OEEZ definuje, že zákazníci a koncoví používatelia v krajinách EÚ nesmú vyhadzovať elektrické ani elektronické zariadenia ani elektrické ani elektronické prislúšenstvo do domového odpadu. V rámci EÚ sa obráťte na miestneho distribútora alebo na zákaznícky servis dodávateľa zariadenia, aby ste získali ďalšie informácie o likvidácii/vrátení OEEZ.

5 Balenie a skladovanie pomôcky

5.1 Balenie pomôcky



Dôležité:

Pred balením sa uistite, že pomôcka bola dostatočne vyčistená/dekontaminovaná. Používatelia, ktorí chcú pomôcku rozbaľiť a používať neskôr, by si mali byť vedomí potenciálnych rizík. Používatelia nesú zodpovednosť za priame a nepriame zranenia osôb a škody na majetku, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku použitia médií, pokiaľ nie sú zodpovední za primerané označenie možných nebezpečenstiev.

Ak je to možné, použite na balenie pomôcky originálny obal. Ak nemôžete použiť pôvodný obal, označte vonkajšiu stranu obalu nasledujúcimi informáciami:

- Symbol skla (upozornenie: krehké)
- Dáždnik (ochrana proti vlhkosti)
- Obalová jednotka (informácie o obsahu)

5.2 Uloženie pomôcky

Pri správnom skladovaní trepačky postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

1. Trepačku zabalte do plastového vrečka.
2. Uistite sa, že sú splnené nasledujúce podmienky okolia:

Max. teplota prostredia: 5 °C – 40 °C

Maximálna vlhkosť: 80 %

6 Záruka a vylúčenie zodpovednosti

Výrobca je povinný odstrániť všetky chyby materiálu alebo spracovania tejto pomôcky, ktoré sa vyskytnú u kupujúceho počas prvých 24 mesiacov od dodania zariadenia, a to buď opravou, alebo podľa rozhodnutia výrobcu výmenou pomôcky. Ak je zariadenie vymenené, záruka bude platiť až do konca 24-mesačnej lehoty od dátumu nákupu.

Všetky informácie o službách zákazníkom získate od distribútora.

Záruka stráca platnosť, ak je chyba alebo porucha spôsobená nehodou, nedbalosťou, nesprávnym používaním, nesprávnym servisom alebo z iných dôvodov, ktoré nie sú spôsobené chybnými materiálmi alebo nesprávnym spracovaním.

Všetky nároky na záruku sú obmedzené na odborné a správne používanie pomôcky pri dodržiavaní všeobecných bezpečnostných predpisov a tohto návodu na použitie. Výrobca nie je povinný poskytnúť žiadne iné služby, ako sú uvedené v tomto vyhlásení o záruke. Zodpovednosť je vylúčená najmä za škody na zdraví a majetku spôsobené chybnými dielmi alebo inými poruchami.

Povinnosť výrobcu je obmedzená na opravu alebo výmenu chybných dielov. Výrobca nie je v žiadnom prípade povinný nahradiť škody za následné škody akéhokoľvek typu, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania a vlastníctva tejto pomôcky.

**Dôležité:**

Ak pomôcka zlyhá, nepokúšajte sa ho opraviť. Pomôcka neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol používateľ opravovať alebo servisovať. Opravy vykonávané používateľom budú mať za následok stratu záruky.

**Dôležité:**

Pomôcku neotvárajte. Opravy sú vyhradené pre vyškolených servisných technikov.

7 Technické údaje

Technické údaje:

Štandardné podmienky: 20 °C, 1 013 mbar

Otáčky, konštantné, ot./min: 300 +/- 10 %

Orbit, mm: 3,0

Typ trasenia: orbitálne, horizontálne

Napájanie: 24 V DC/15 W externý napájací zdroj

Rozmery zariadenia, Š × V × H, mm: 180 × 150 × 90

Inštalačná plocha, Š × H, mm: 170 × 140

Hmotnosť, kg: 1,6

Prevádzkové prvky:

Napájanie: Rozsvieti sa prepínač ZAP./VYP.

Pracovné podmienky:

Teplota okolia, °C 5 – 40

Maximálna vlhkosť, %: Relatívna vlhkosť 80 %

Bezpečnostné funkcie:

Tepelné vypnutie motora: Integrované do elektroniky motora

8 Riešenie problémov/informácie o nahlasovaní úradom











Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným orgánom.

9 Zhoda s normami IEC 61326-2-6 a RoHS3

Označenie CE pre orbitálnu trepačku RIDA qLine® potvrdzuje, že pomôcka RIDA®QUICK SCAN II je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746 (Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*).

Okrem toho orbitálna trepačka RIDA qLine® spĺňa požiadavky na ochranu EMC podľa normy IEC 61326-2-6. Orbitálna trepačka RIDA qLine® je v súlade s platnou smernicou RoHS.

10 Symboly používané na pomôcke

Symbol	Opis
Orbitálna trepačka RIDA qLine®	Určenie produktu
	Na diagnostické použitie <i>in vitro</i>
	Číslo položky
	Sériové číslo
	Dôležité upozornenie
	OEEZ odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Postupujte podľa používateľskej príručky
	Výrobca
	Dátum výroby
	Prípustná teplota skladovania
	Prípustná vlhkosť pri skladovaní

11 História verzí

Číslo verzie	Kapitola a opis
Verzia 15 (15. 11. 2015)	Predchádzajúca verzia
Verzia 16 (2022-03-03)	Zmeny IVDR: <ul style="list-style-type: none"> 2.3.1 Požiadavky na vetranie počas prevádzky 2.4.2 Potrebné príslušenstvo, ktoré nie je súčasťou pomôcky 4.2 Likvidácia činidiel a materiálov 8 Riešenie problémov/informácie o nahlasovaní úradom 10 Symboly používané na zariadení 11 História verzí

2022-03-03 – verzia 16.00