

DYNABLOT **AUTOMATIC**



Návod k použití

Základní průvodce



VAROVÁNÍ

Před započetím práce s přístrojem si pozorně přečtěte tento dokument a postupujte podle zde uvedených pokynů.



Výrobce:
DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.
Vodičkova 971/41
110 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 220 303 600
Fax: +420 224 320 133
E-mail: info@dynex.cz
www.dynex.cz

Autorská práva

Copyright © Revidováno 2017 DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o..
Všechna práva jsou vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez předchozího písemného povolení DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o. kopírována, přepisována nebo pozměňována do jiné podoby a to ani elektronicky, ani mechanicky, včetně fotokopírování a pořizování záznamů pro libovolné účely jiné než pro použití kupujícím.

Omezení a povinnosti

Informace obsažené v tomto dokumentu mohou být změněny či upraveny a nejsou pro DYNEX TECHNOLOGIES spol. s r.o. závazné. Provedené změny budou uvedeny v novém vydání této publikace.

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o. nenese žádnou odpovědnost za používání nebo nezávadnost přístrojů a softwaru, které nejsou dodány přímo výrobcem nebo oprávněným distributorem.

Tabulka revizí

Revize	Datum	Změny
0	7-12	První vydání
1	12-12	Úpravy pro první výrobní sérii
3	02 -15	Sušení stripů
4	08 - 17	Úpravy pro DBA Varianta 3 (vyhřívání)
5	10 - 17	Aktualizace vzhledu manuálu
6	5-22	Doplněna kap. 1.2, aktualizace kap. 2.5, 2.6
7	6-23	Doplněna kap. 3.5 (Podmínky pro přepravu)

OBSAH

1	BEZPEČNOST	8
1.1	Bezpečnost přístroje	8
1.2	Důležitá upozornění	8
2	OBECNĚ	9
2.1	Úvod	9
2.2	Oblast aplikace	9
2.3	Uživatelský profil	9
2.3.1	Profesionální uživatel – úroveň administrátor	9
2.3.2	Koncový nebo běžný uživatel	9
2.3.3	Servisní technik	9
2.4	Validace	10
2.5	Technická specifikace	11
2.6	Směrnice EU, technické normy	12
2.7	Popis přístroje	13
2.7.1	Přední pohled	13
2.7.2	Zadní pohled	14
2.7.3	Pracovní prostor	15
2.7.4	Plato pro jednorázové použití	15
3	POSTUP PŘI INSTALACI	16
3.1	Úvod	16
3.2	Obsah balení	16
3.3	Postup vybalení a kontrola	16
3.4	Požadavky na napájení	17
3.5	Požadavky na prostředí	17
3.6	Postup při instalaci přístroje	18
4	NÁVOD K POUŽITÍ	21
4.1	Zapnutí přístroje	21
4.2	Systémový roztok	23
4.3	Vypnutí přístroje	23

5	ÚDRŽBA	24
5.1	Čištění	24
5.1.1	Po každém běhu	24
5.1.2	Týdenní a měsíční	24
5.1.3	Láhev odpadu	24
5.1.4	Pracovní prostor	24
5.1.5	Vnější povrch a kryt	24
5.1.6	Desinfekce přístroje	24
5.1.7	Desinfekční postup	25
5.2	Péče o peristaltická čerpadla reagensů	26

Varování, upozornění a poznámky

V tomto dokumentu jsou použity následující typy oznámení a zvýraznění důležitých informací nebo varování uživatele na potenciálně nebezpečné situace:



POZNÁMKA

Obsahuje užitečné informace.



POZOR

Označuje možnost poškození přístroje nebo ztrátu dat, pokud nejsou pokyny dodržovány.



VAROVÁNÍ

Ukazuje na možnost závažného zranění, smrti, nebo poškození přístroje při nedodržení pokynů.



INSTRUKCE

Úkony, které je třeba provést.



VAROVÁNÍ

Tento symbol upozorňuje na možnou přítomnost biologicky nebezpečného materiálu.
Musí být dodržena náležitá bezpečnostní opatření pro práci v laboratoři.



POZOR

Negativní environmentální dopady spojené se zacházením s odpadem.
Nezacházejte s elektrickým a elektronickým zařízením jako s netříděným komunálním odpadem.
Sbírejte elektrický a elektronický odpad odděleně.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru a výbuchu!
Některé dezinfekční produkty mohou být hořlavé a při nevhodném zpracování mohou vést k výbuchu. Musí být dodržena náležitá bezpečnostní opatření pro práci v laboratoři.



VAROVÁNÍ

Chemicky a biologicky nebezpečný odpad může být spojen s odpadním materiálem z procesů běžících na přístroji.
Zacházejte s těmito látkami a jednorázovými pomůckami, jako jsou vaničky, systém s kapalinami atd. v souladu se správnou laboratorní praxí.
Získejte informace o náležitých sběrných místech a schválených metodách likvidace ve vaší zemi, státu nebo regionu.

Symbols Used



Výrobce



Datum výroby



In vitro diagnostika zdravotní prostředek



Katalogové číslo



Výrobní číslo



Upozorňuje na možnou přítomnost biologicky nebezpečného materiálu



Conformité Européenne



Toxické



Horký povrch



Použití do



Jednorázové použití



USB



Nahlédněte do příručky



Varování



Instrukce

1 Bezpečnost

1.1 Bezpečnost přístroje

- Odpovědný orgán musí zajistit, že je provedena odpovídající dekontaminace, pokud dojde k vylití nebezpečných látek do přístroje. Viz kapitola Dezinfekce přístroje.
- Odpovědný orgán musí zajistit, že je výrobce nebo jeho zástupce konzultován, pokud existuje pochybnost o kompatibilitě pufrů, dekontaminačních anebo čisticích prostředků s částmi přístroje, nebo s materiálem v nich obsažených.
- Přístroj se nesmí používat v nebezpečném prostředí nebo s nebezpečnými látkami, pro které není určen.
- Bezpečnost a ochrana, jež je zaručena při použití tohoto přístroje, může být narušena v případě, že je přístroj používán s příslušenstvím, které výrobce neposkytuje a není výrobcem doporučeno, při použití roztoků nekompatibilních s přístrojem, nebo pokud je přístroj používán způsobem, který není specifikován výrobcem.



VAROVÁNÍ

Pokud dojde k jakékoliv neautorizované úpravě přístroje nebo jeho firmware, může být jeho funkce a výkonnost negativně ovlivněna. V tom případě pozbývá záruka platnosti a přístroj ztrácí CE.



VAROVÁNÍ

Tento přístroj je v souladu požadavky na vyzářování a odolnost uvedenými v ČSN EN 61326-2-6; elektromagnetické prostředí by mělo být nicméně vyhodnoceno před spuštěním přístroje.

Povinností provozovatele je zajistit, že je zachováno elektromagnetické prostředí kompatibilní pro činnost přístroje, aby byla jeho funkce v souladu se zamýšleným použitím.

Nepoužívejte přístroj v těsné blízkosti silných elektromagnetických záření (např. nestíněný RF zdroj), protože by to mohlo ovlivnit správnou funkci přístroje a může také vést k nesprávným výsledkům.

1.2 Důležitá upozornění

- V případě poruchy přístroje nebo zhoršení jeho funkce, které mohou ohrozit jeho funkční způsobilost, se musí přístroj přestat používat a neprodleně kontaktovat odborný servis.
výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo zhoršení jeho funkce, což naznačují změny v jeho vzhledu, které mohou ohrozit jeho funkční způsobilost;
- Při nedodržení pracovních podmínek, zejména v případech, kdy vzniká riziko interference s jinými zařízeními, může dojít k ovlivnění funkcí přístroje a získané výsledky nemusí být validní.
Výstrahy, preventivní opatření nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních, terapeutickém ošetření či jiných postupech, jako například elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení;
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s přístrojem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

- poznámka pro uživatele o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen;
- v případě prostředků obsahujících elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.

2 Obecně

2.1 Úvod

DYNABLOT Automatic je plně automatický přístroj pro zpracování imunoblotových a Westernblotových stripů a biologických vzorků podle jeho specifikace.

Přístroj je určen pouze pro „IVD – In Vitro Diagnostics“!

Před použitím přístroje DYNABLOT Automatic pro IVD, musí být jakékoliv metody testů (eseje) validovány uživatelem v kombinaci se systémem dle správné laboratorní praxe a místních zákonů.

Přístroj může být provozován pouze laboratorními pracovníky, kteří jsou proškoleni v jeho používání.



DŮLEŽITÉ

Pokud nejsou správně dodržovány provozní pokyny uvedené v této příručce, může dojít k poškození přístroje nebo nemusí být proveden správný postup. V tom případě nelze zaručit bezpečnost obsluhy.

Jakýkoliv *in vitro* postup provedený na přístroji pro diagnostické účely musí být validován

2.2 Oblast aplikace

DYNABLOT Automatic je přístroj pro použití v laboratoři. Automatizuje provádění testů s využitím metod používající stripy.

Všechny systémy musí být validovány v souladu s evropskou směrnicí pro IVD 98/79/ES nebo jiným relevantním nařízením. Odpad může být nebezpečný nebo toxický.

2.3 Uživatelský profil

2.3.1 Profesionální uživatel – úroveň administrátor

Administrátor je osoba, která má přiměřené odborné školení a odpovídající schopnosti a zkušenosti. Pokud je produkt používán v souladu se zamýšleným použitím, je tato osoba schopna rozpoznat nebezpečí a vyhnout se mu.

Administrátor má rozsáhlé znalosti a je schopen instruovat koncového nebo běžného uživatele v protokolech esejí v mezích zamýšleného použití.

Jsou vyžadovány dovednosti počítačové aplikace.

2.3.2 Koncový nebo běžný uživatel

Koncový nebo běžný uživatel je osoba, která má přiměřené odborné školení a odpovídající schopnosti a zkušenosti. Pokud je produkt používán v souladu se zamýšleným použitím, je tato osoba schopna rozpoznat nebezpečí a vyhnout se mu.

Jsou vyžadovány dovednosti počítačové aplikace a dobré jazykové znalosti příslušného národního jazyku v místě instalace.

2.3.3 Servisní technik

Servisní technik je osoba, která má přiměřené odborné školení a odpovídající schopnosti a zkušenosti. V případě že přístroj vyžaduje servis nebo údržbu, je tato osoba při těchto operacích schopna rozpoznat nebezpečí a vyhnout se mu.

Jsou vyžadovány dovednosti počítačové aplikace

2.4 Validace

DYNABLOT Automatic byl validován pro reprezentativní použití



INSTRUKCE

Pokud se použijí protokoly a/nebo činidla vyrobená na zakázku, je uživatel povinen takové zkušební nastavení validovat.



POZNÁMKA

Pokud je software nebo firmware přístroje jakkoliv upravován, pozbývá přístroj záruky a stává se pro trh v Evropě IVD nekompatibilní



POZNÁMKA

Provozovatel musí používat pouze testovací soupravy označené CE pro klinické diagnostické aplikace.
Provozovatel musí zajistit, že kombinace konkrétní CE označené testovací soupravy použité s přístrojem Dynablot Automatic byla schválena v souladu se směrnicí IVD pro Evropu nebo s jinými příslušnými vnitrostátními nebo místními předpisy.

2.5 Technická specifikace

Ovládání přístroje	PC pomocí uživatelské aplikace Dynablot Automatic, min 600 MHz, min 128 MB RAM
Operační systém	Windows 7 Professional, 64 bit a vyšší
Komunikace s PC	USB 2

Sekce zpracování stripů

Plata stripů	plastová, na jedno použití
Počet jamek stripů na platu	Max 44
Míchání obsahu jamek během inkubace	3 rychlosti kývání
Objem odpadní láhve	4 l, detekce hladiny pomocí plováků

Sekce reagentů

Počet čerpadel reagentů	8
Objem plnění	0.1 – 5 ml po 0.1 ml
Přesnost plnění	< 10 %
Nádobky s reagenty	dle použití zákazníkem

Sekce primárních vzorků

Objem láhve systémového roztoku	1 l, optická detekce množství roztoku v láhvi
Počet pozic v nosiči primárních zkumavek	44 – standardní zkumavky 4 – nízkoobjemové zkumavky (pro kontrolní vzorky)
Objem přenosu vzorků	15 – 200 ul s rozlišením 1 ul (od 200 ul do 1000ml vícenásobným přenosem)
Přesnost	< 2 %
Minimální objem pro detekci hladiny	100 ul – standardní zkumavky 50 ul – nízkoobjemové zkumavky

Sekce sušení a snímání obrazu stripů

Ventilátor ramene	23 CFM
Ventilátory pracovního prostoru	2 x 60 CFM
Vyhřívání plata stripů (obsaženo jen v přístroji DBA Varianta 3)	35 – 55 °C, (teplotní pojistka 75 °C)
Princip snímání	CCD kamera, 5 Mpixel, monochromatická
Rozlišení	490 DPI
Vlnová délka filtru objektivu a dominantní vlnová délka LED osvětlení	525 nm
Připojení kamery k PC	USB 2

Napájení	100 – 230 V AC 2,1 A Max 50/60 Hz
Pojistky	2 x T2,5 A 250 V
Příkon maximální	140 VA
Příkon průměrný během chodu esejí	35 VA

Rozměry	810 mm(Š) x 530 mm(H) x 495 mm(V)
Hmotnost	40 kg

2.6 Směrnice EU, technické normy



Produkt nese značku CE na základě splnění požadavků následujících dokumentů*

* Více informací viz. Prohlášení o shodě.

Nařízení 746/2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Směrnice 2014/30/EU: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přístroj byl testován nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, která shledala, že přístroj splňuje požadavky následujících technických norem.

Měření vyzařovaného rušení

Testování a ověřování bylo provedeno podle technické normy ČSN EN 55011 Třída B Průmyslová, vědecká a lékařská zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

Odolnost

Přístroj byl testován nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, která shledala přístroj v souladu s technickou normou ČSN EN 61326-1 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Všeobecné požadavky.

Směrnice 2014/35/EU Elektrická bezpečnost (LVD)

Přístroj byl testován nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří a je ve shodě s ustanoveními 2014/35/EU vztahujícími se na elektrickou bezpečnost. Testy byly prováděny dle následujících technických norem:

ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky ČSN EN 62304

Software pro zdravotnické přístroje – Lifecycle of Software processes.

Software je ve shodě s požadavky normy ČSN EN 62304.

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

Přístroj vyhovuje požadavkům směrnice a neobsahuje žádné nebezpečné látky, na které se tato směrnice vztahuje.

Mezi směrnice, které nejsou stanoveny pro uvedení CE značky, ale mají významný vliv na životní cyklus zařízení, patří evropská směrnice pro likvidaci elektroodpadu.

Pro likvidaci zařízení jsou stanovena pravidla, která jsou v souladu s evropskou směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.

Doporučení pro likvidaci



Při recyklaci/likvidaci kontaktujte vašeho dodavatele. Berte prosím na vědomí, že v případě kontaminovaných zařízení je povinností uživatele zajistit, aby byl výrobek dekontaminován před jeho likvidací a uživatel je povinen poskytnout potvrzení o dekontaminaci svému dodavateli, který bude likvidaci zboží zajišťovat.

2.7 Popis přístroje

DYNABLOT Automatic je kompaktní plně automatický stolní přístroj pro zpracování imunoblotů a Western Blotů od pipetování vzorků až po snímání obrazu stripů kamerou. Od obsluhy je v průběhu zpracování protokolu vyžadováno pouze vložení stripů do reakčních jamek.

Maximální kapacita pro jeden běh je 44 stripů a lze použít až 44 primárních zkumavek umístěných do nosiče. Přístroj je vybaven čtečkou čárových kódů pro načtení identifikace vzorků v primárních zkumavkách. Pipetování vzorků je prováděno prostřednictvím přesné syringy. Přístroj je vybaven detekcí hladiny vzorku, spolehlivou kapacitní metodou. Reagencie jsou během chodu eseje rozplňovány pomocí 8 peristaltických čerpadel, která jsou pro snadnou manipulaci umístěna na přední straně přístroje. Čerpadla umožňují zpětný chod a tím poskytují funkci „Antidrop“ (zamezení ukapávání při rozplňování) a možnost vrácení mrtvého objemu reagentů z hadiček zpět do nádob k úspoře reagentů. Odsávání obsahu stripů je prováděno podtlakem do odpadní nádoby o objemu 4 l, která je opatřena senzory překročení hladiny. Míchání obsahu stripů během inkubace je prováděno kýváním plata stripů. Lze volit mezi pomalým, středním a rychlým kýváním. Ovládání přístroje je zajištěno pomocí PC s aplikací Dynablot Automatic, které s přístrojem komunikuje přes USB spojení. Aplikace umožňuje snadné ovládání chodu přístroje, údržbu a vytváření esejí a testů. Přístroj umožňuje v běhu jednoho protokolu použít více různých, avšak kompatibilních, esejí.

Přístroj je vybaven ventilátorem umístěným na pracovním ramenu a vyhříváním nosiče plata stripů. Přímý proud vzduchu a ohřívání plata urychluje sušení stripů před snímáním kamerou. Dva ventilátory v zadní stěně přístroje odvádějí vlhký vzduch z pracovního prostoru.

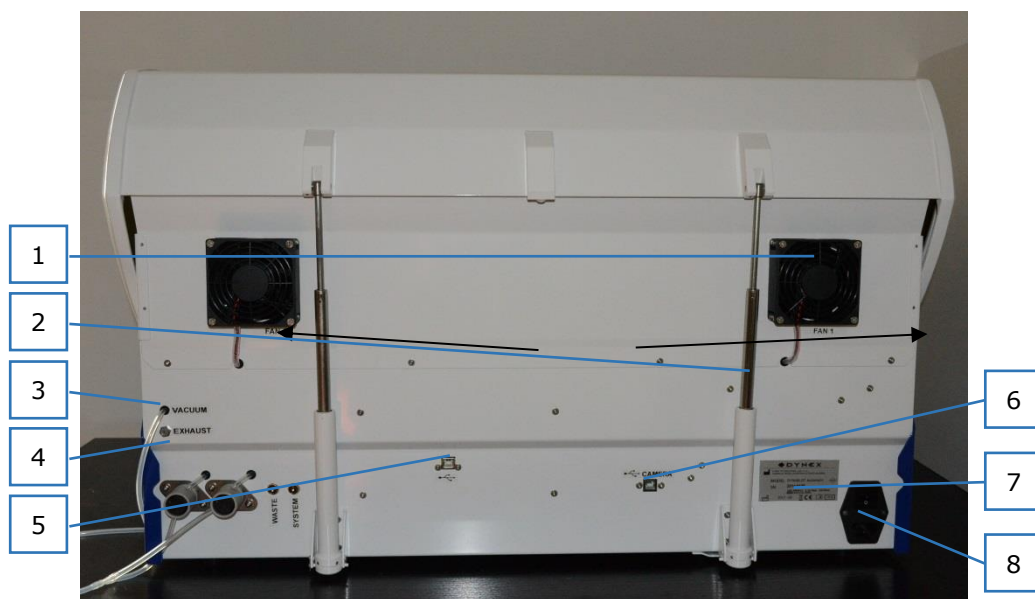
Pro automatické vyhodnocování výsledků (prováděno např. SW dodavatelů diagnostických souprav) přístroj snímá a ukládá obrazy stripů. Snímání je prováděno monochromatickou CCD kamerou. Při snímání obrazu je použit zdroj světla zelená LED. Stripy jsou snímány a jejich obrazy ukládány postupně jeden po druhém.

2.7.1 Přední pohled



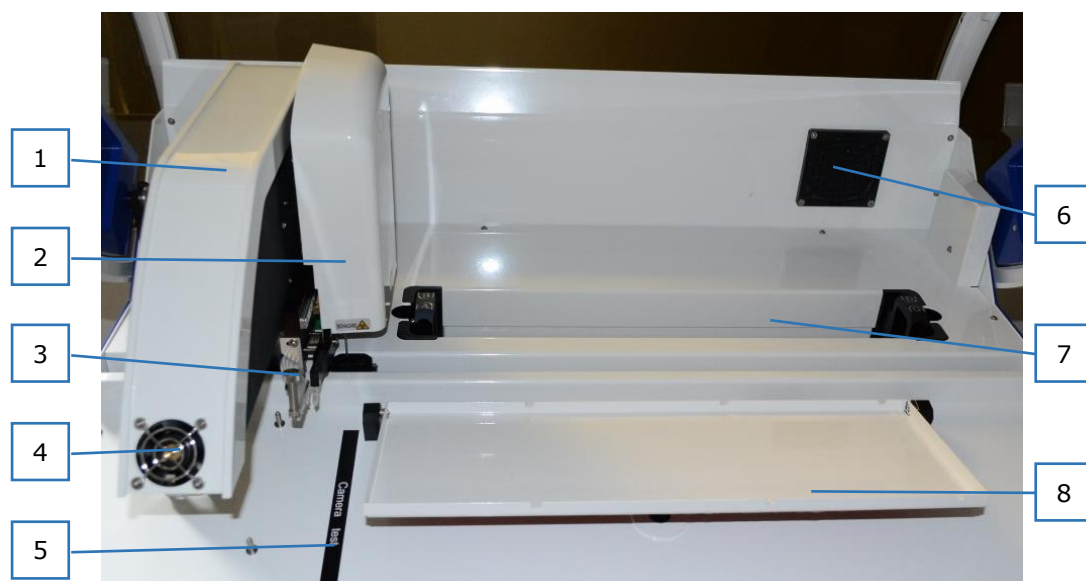
- 1 – kontrolka zapnutí přístroje
- 2 – peristaltická čerpadla pro reagencie
- 3 – kryt pracovního prostoru
- 4 – peristaltické čerpadlo pro systémový roztok
- 5 – podložka pro reagencie

2.7.2 Zadní pohled



- 1 - ventilátory pracovního prostoru
- 2 - pružinové vzpěry krytu
- 3 - výstup vakua pro láhev odpadu
- 4 - výfuk čerpadla vakua
- 5 - USB ovládání přístroje
- 6 - USB kamery
- 7 - výrobní štítek
- 8 - připojení napájecího kabelu s integrovaným vypínačem a držákem pojistek
- 9 - kleštinový ventil pro odsávání kyvety čištění jehly
- 10 - kleštinový ventil pro odsávací rameno
- 11 - konektor pro připojení senzorů hladiny v láhvi odpadu
- 12 - konektor pro připojení senzorů hladiny v láhvi systémového roztoku
- 13 - otevřený držák pojistek napájení

2.7.3 Pracovní prostor



- 1 – pracovní rameno
- 2 – pipetovací modul
- 3 – plnicí a odsávací rameno pro reagenty
- 4 – ventilátor pro sušení stripů
- 5 – štítek pro kontrolu kamery
- 6 – pravý ventilátor pracovního prostoru
- 7 – prostor pro držák zkumavek se vzorky
- 8 – nosič plata stripů

2.7.4 Plato pro jednorázové použití

Plato pro jednorázové použití obsahuje 44 jamek. Pozice jamek jsou očíslovány.



3 Postup při instalaci

3.1 Úvod

Tato kapitola obsahuje informace nezbytné pro instalaci přístroje.

3.2 Obsah balení

1. DYNABLOT Automatic
2. Napájecí síťový kabel
3. USB kabel 2 ks
4. Držák láhve systémového roztoku
5. Láhev systémového roztoku 1 l
6. Víčko láhve systémového roztoku
7. Hadičky na reagencie-sada DA21-08121
8. Kyveta odstřiku
9. Odpadní láhev s hladinovým snímačem (4l)
10. Držák primárních zkumavek
11. Podložka pro reagencie
12. Kyveta pro autokalibraci čerpadel
13. PC s příslušenstvím (klávesnice, myš)
14. Plato stripů (10 ks)
15. Setup Clean (lahvička 0,5 l)
16. Prohlášení o shodě
17. Protokol o závěrečné kontrole
18. Uživatelská příručka

3.3 Postup vybalení a kontrola



Poznámka

DYNABLOT Automatic je těžký přístroj. Nejméně 2 osoby musí přístroj opatrně zvedat z přepravního boxu.

1. Před otevřením krabici vizuálně zkontrolujte.
2. Jakékoliv poškození ihned zapište do instalačního protokolu.
3. Krabici postavte do svislé polohy a otevřete jí.
4. Vyjměte a odložte stranou zabalené příslušenství.
5. Vyjměte přístroj z krabice a položte jej na rovný povrch, jenž je bez prachu, vibrací a mimo dosah přímého slunečního záření.
6. Vyjměte fixační přípravky držící držák zkumavek, pracovní rameno a nosič plata v přepravní pozici.
7. Vizuálně zkontrolujte přístroj, jestli nejsou patrné uvolněné, ohnuté nebo zlomené části. Jakékoli případné poškození ihned zaznamenejte.
8. Porovnejte sériové číslo na zadním panelu přístroje s pořadovým číslem na dodacím (přepravním) listu.
9. Zkontrolujte příslušenství přístroje s dodacím (přepravním) listem.
10. Uložte všechny obalové materiály, protože mohou být potřeba pro pozdější přepravu.

V případě nekompletnosti nebo poškození některé části dodávky kontaktujte Dynex Technologies nebo jejich zástupce.

3.4 Požadavky na napájení

Přístroj je napájen síťovým napětím, které musí splňovat hodnoty dle technických parametrů přístroje.

Přístroj není nutné nastavovat na správné napětí.

Připojte napájecí síťový kabel pouze do systému s ochranným vodičem.

V případě výpadku napájení se činnost přístroje přeruší.

3.5 Požadavky na prostředí

Přístroj je určen k umístění ve vnitřním prostředí. Přístroj by měl být umístěn na vyvýšené místo, které je chráněno před prachem, rozpouštědly a výpary z kyselin.

Pro zajištění správných výsledků musí být přístroj chráněn před vibracemi, silným magnetickým polem, přímým slunečním světlem, průvanem, vysokou vlhkostí nebo velkými teplotními výkyvy.

Provozní teplota:	+5°C - + 40°C – tento rozsah je uvažován pro chod přístroje samotného. Pro běžný chod se musí zohlednit předepsaný teplotní rozsah použitých souprav reagentů. DŮLEŽITÉ: Pokud byl přístroj vystaven teplotám mimo toto rozmezí, musí se nechat před zapnutím dostatečně vytemperovat, aby mohl v daném teplotním rozmezí fungovat. Zanedbání tohoto postupu může vést k poškození přístroje.
Podmínky pro přepravu:	Teplota 1°C–50°C, relativní vlhkost max 80%. Přeprava v originálním obalu maximálně ve 2 vrstvách.
Teplota pro skladování:	1°C – 50°C
Provozní nadmořská výška:	do 2000 m n.m.
Max.relativní vlhkost:	80%, nekondenzující

3.6 Postup při instalaci přístroje



POZOR

Než přístroj poprvé zapnete, měl by být temperován v místnosti po dobu nejméně 3 hodin, aby se omezilo riziko způsobení zkratu z důvodu kondenzace vlhkosti.

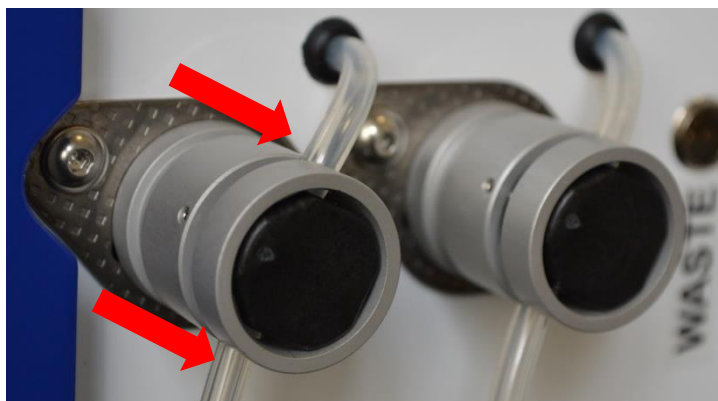
Následující postup popisuje nezbytné kroky, které je třeba dodržovat při instalaci přístroje.

1. Umístěte přístroj na rovný povrch.
2. Ujistěte se, že vzdálenost mezi zadním panelem přístroje a stěnou je nejméně 10 cm.
3. Umístěte láhev odpadu poblíž pravé strany přístroje. Připojte hadičky ze zadní strany přístroje k víčku láhve odpadu – "VACUUM (VAKUUM)" ke konektoru V a hadičku z Y spojky ke konektoru W. Připojte kabel snímačů hladiny v láhvi odpadu ke konektoru "WASTE (ODPAD)" na zadní straně přístroje. Dobře utáhněte víčko láhve odpadu.



INSTRUKCE

Zkontrolujte správné umístění hadiček v kleštinových ventilech. Musejí být založeny až do zadní části výřezu.



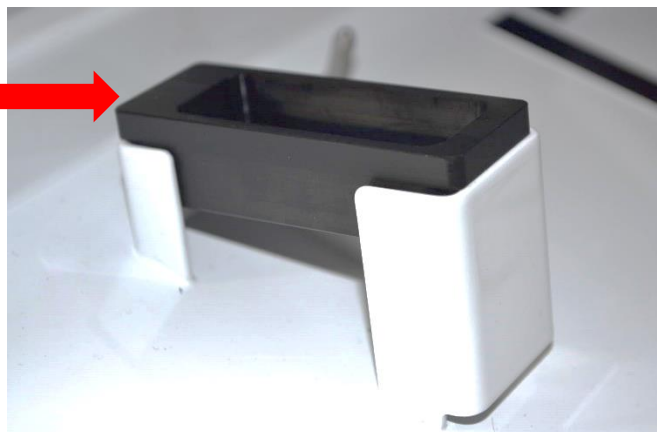
4. Položte podložku pod reagentie před přístroj pod peristaltická čerpadla.
5. Umístěte držák láhve systémového roztoku před láhev odpadu. Připojte hadičku víčka láhve k čerpadlu "SYSTEM" na přední straně přístroje. Konektor snímačů hladiny připojte ke konektoru "SYSTEM" na zadní straně přístroje.



6. Odstraňte černé krytky z hadiček peristaltických čerpadel a připojte hadičky (Hadičky na reagentie-sada) dle čísel 1 – 8.



7. Vložte kyvetu odstříku do rámečku na levé straně pracovního prostoru (širším okrajem dozadu).



8. Sestavte PC a přístroj k němu připojte pomocí dvou USB kabelů zasunutých do konektorů na zadní straně přístroje (pořadí připojení k USB portům PC není důležité).



9. Ujistěte se, zda je vypínač v pozici 0 (vypnuto) a připojte napájecí kabel s ochrannou zemí.



INFORMACE

Dvouletá záruka je zaručena pouze v případě, pokud je na adresu Dynex Technologies doručena kompletní zpráva z dokončené instalace.

4 Návod k použití

4.1 Zapnutí přístroje

Zapněte přístroj vypínačem I/O na levé zadní straně přístroje. Zapnutí je indikováno svitem modré kontrolky na přední straně přístroje.



POZOR

Zkontrolujte všechny možné překážky v dráze pohyblivých částí, aby se zabránilo kolizi.

Zapněte PC a spusťte SW Dynablot Automatic. Automaticky se spustí inicializace a selftest přístroje.

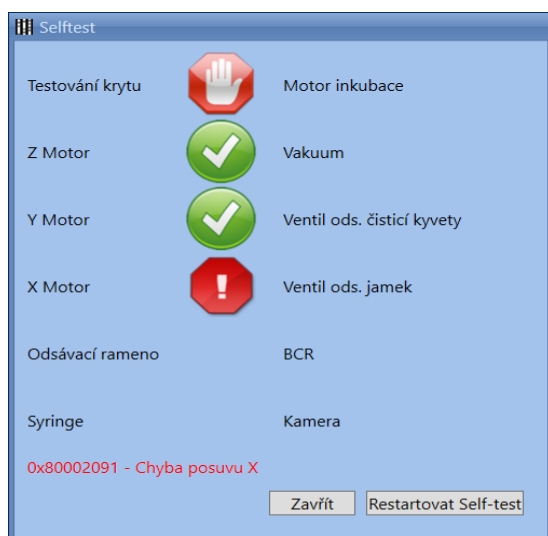
Účelem selftestu je nastavení výchozích pozic pohyblivých částí a kontrola funkčnosti přístroje.



INFORMACE

Úspěšné provedení selftestu je nutnou podmínkou pro další používání přístroje.

Postup selftestu se zobrazuje v následujícím okně.



Význam ikon :



- test úspěšný

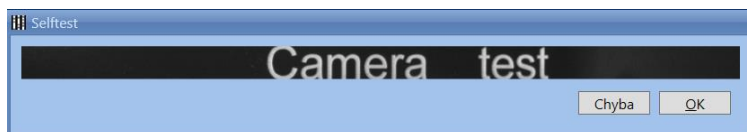


- chyba součásti. Číslo a popis chyby jsou zobrazeny červeným textem ve spodní části okna.



- test krytu pracovního prostoru byl uživatelem přeskočen. Tento stav není považován za chybu.

Při testu kamery se rameno přesune nad kontrolní štítek *Camera test* a v okně se zobrazí živý náhled.



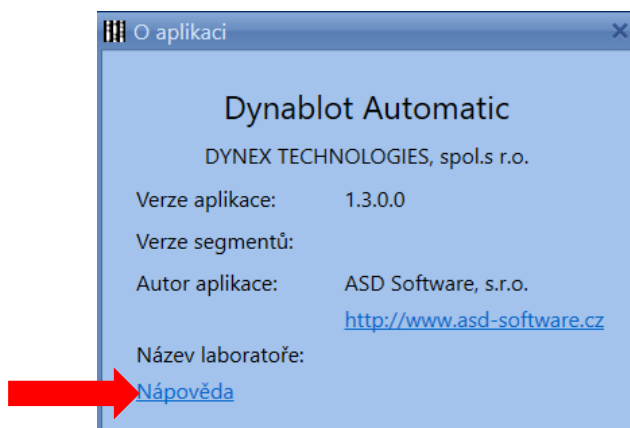
Pokud je štítek správně zobrazen, uživatel to potvrdí stiskem *OK*. V opačném případě použije tlačítko *Chyba*.

Pouze po správně provedeném selftestu může uživatel spustit běh protokolu a provádět údržbu přístroje.



Tlačítkem *Zavřít* se končí provedení selftestu.

Následující kroky a instrukce s detailním popisem aplikačního software jsou uvedeny v Uživatelské příručce Dynablot Automatic. Naleznete ji v on-line *Nápovědě* v menu *O aplikaci* nebo jiné elektronické či tištěné formě.



4.2 Systémový roztok

Pro provoz pipetovacího systému je nutno připravit Systémový roztok. Roztok lze připravit přímo v láhvi systémového roztoku. K 1 l destilované vody se přidají 3 ml přípravku Setup clean.

Před spuštěním běhu protokolu se láhev se systémovým roztokem umístí do stojanu a připojí se k čerpadlu pomocí víčka se sací trubičkou.



NOTE

Hladina v láhvi je sledována optickým systémem. Z toho důvodu neumísťujte na část láhve zasunované do držáku samolepicí štítky a podobně.

Po použití v přístroji lze láhev se zbytkem roztoku uzavřít modrým víčkem a skladovat v chladničce za účelem dalšího použití. Trvanlivost takto používaného a skladovaného roztoku je 14 dní ode dne připravení.



NOTE

Špatná čistota destilované vody nebo láhve systémového roztoku a také její nevhodné skladování mohou způsobit kontaminaci roztoku. To může způsobit kontaminaci během pipetování vzorků.

4.3 Vypnutí přístroje

Zavřete software Dynablot Automatic, vypněte PC.

Vypněte přístroj vypínačem I/O na levé zadní straně přístroje.

5 Údržba

5.1 Čištění

5.1.1 Po každém běhu

Po každém běhu protokolu vyčistěte hadičky destilovanou vodou. K tomu se používá menu *Proplach čerpadel*, které se automaticky nabízí po dokončení běhu nebo jej lze otevřít z menu *Údržba přístroje*. Vložte hadičky všech čerpadel do nádoby s destilovanou vodou a zahajte proplach. Hadičky budou postupně propláchnuty nastaveným objemem vody. Výchozí objem je 5 ml (na jeden kanál). V případě potřeby intenzivnějšího čištění může být objem navýšen.

Po čištění mohou být hadičky vyprázdněny. Vyjměte hadičky z nádoby a spusťte proplach s objemem 15 ml. Následně osušte okolí kyvety odstříku.

Na konci pracovního dne vyprázdněte a vypláchněte nádobu odpadu.

5.1.2 Týdenní a měsíční

Aplikační software hlídá intervaly pro týdenní a měsíční údržbu. Typ údržby, který je potřeba provést je spuštěn kliknutím na ikonu údržby . Ikona se objeví ve spodní liště, když doba od poslední údržby vyprší.

Procedury údržby lze také spustit kdykoliv z menu *Údržba přístroje*.

5.1.3 Láhev odpadu

Po dokončení práce s přístrojem vyprázdněte láhev odpadu. Udržujte láhev v čistotě. Pokud je třeba, omyjte plováky čidel hladiny vodou a detergentem. Ujistěte se, zda se plováky volně pohybují po vodící tyči.

Víčko láhve musí být během práce pevně dotaženo.

5.1.4 Pracovní prostor

Očistěte povrch přístroje vlhkým papírem nebo látkou. Pokud je znečištění silné, použijte detergent.

Čistěte odsávací trubičku, kyvetu odstříku a jejich okolí isopropanolem. Stejný postup použijte na očistění spodního konce pipetovací jehly a horní části její čisticí kyvety.

Pokud je znečištěno zrcadlo u čtečky čarového kódu, vyjměte z přístroje držák zkumavek a vypněte přístroj. Posuňte pracovní rameno směrem doprava, aby bylo zrcátko přístupné. Vyčistěte jej měkkou látkou (může být navlhčena). Pro závěrečné leštění použijte alkohol.

5.1.5 Vnější povrch a kryt

Vnější povrch a kryt přístroje mohou být čištěny papírovou utěrkou nebo látkou navlhčenou vodou, případně s detergentem



POZOR

Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. aceton). Došlo by k nevratnému poškození povrchu přístroje.

5.1.6 Desinfekce přístroje

Uživatel musí provést vhodnou dekontaminaci, pokud je povrch přístroje potřísněn biologicky nebezpečným materiálem.



VAROVÁNÍ

Při provádění dekontaminace přístroje doporučujeme použití ochranných rukavic, pláště a brýlí

Přístroj musí být desinfikován i v případě, že je odebírán z laboratoře nebo na něm budou prováděny servisní činnosti.

Před odesláním distributorovi za účelem servisního zásahu musí být přístroj desinfikován. Desinfekce musí být doložena Certifikátem o desinfekci.

5.1.7 Desinfekční postup

V případě pochybností konzultujte s výrobcem přístroje nebo jeho zástupcem vhodnost složení vámi používaného desinfekčního prostředku vzhledem k jeho vlivu na součásti přístroje.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru a výbuchu!

Některé dezinfekční produkty mohou být hořlavé a při nevhodném zpracování mohou vést k výbuchu. Musí být dodržena náležitá bezpečnostní opatření pro práci v laboratoři.



DŮLEŽITÉ

Proniknutí desinfekčního prostředku dovnitř přístroje může způsobit závady v jeho provozu.

Desinfekce systému rozplňování a odsávání

1. Připravte asi 50 ml desinfekčního prostředku
2. Spusťte týdenní údržbu a provádějte její kroky dle pokynů
3. Čas sanitace upravte podle expozičního času předepsaného pro použitý roztok (pokud se liší od sanitačního času nastaveného v menu *Nastavení aplikace*).
4. Po dokončení procedury přístroj vypněte a odpojte napájecí kabel
5. Odpojte odpadní láhev od přístroje, vyprázdněte ji a vyčistěte (včetně víka s plováky).

Desinfekce povrchu

6. Pečlivě postříkejte (sprej) povrch přístroje a pracovní prostor desinfekčním prostředkem (nebo použijte jednorázovou měkkou papírovou utěrku navlhčenou desinfekčním roztokem)
7. Nejméně po 10 minutách působení opakujte předchozí krok
8. Po nejméně 5 hodinách působení vytřete povrch přístroje a pracovního prostoru měkkou papírovou utěrkou navlhčenou roztokem vody s detergentem nebo jen destilovanou vodou a odstraňte zbytky desinfekčního roztoku.
9. Osušte povrchy papírovými utěrkami
10. Zabalte přístroj a příslušenství
11. Proveďte desinfekci rukou a omyjte je s pomocí mýdla.
12. Vyplňte protokol o desinfekci (Příloha 1) a umístěte jej na vnější stranu krabice s přístrojem, aby byl dobře viditelný

5.2 Péče o peristaltická čerpadla reagensí

Z důvodu dodržení přesnosti dávkování je nutné provádět kalibraci peristaltických čerpadel reagensí. Tím se eliminuje postupné opotřebení plastových dílů a hadičky kazety čerpadla. Kalibrace čerpadel je součástí měsíční údržby. Pokud je to nezbytné, je možno kalibrovat čerpadla i v kratších intervalech. K tomu použijte menu *Údržba přístroje / Automatická kalibrace*.

Peristaltická čerpadla jsou vybavena výměnnou plastovou kazetou s převody a čerpací hadičkou. Při běžném využívání přístroje se doporučuje provádět jednou ročně výměnu těchto kazet u používaných čerpadel (viz. Servisní příručka).

Po výměně kazet je nutno provádět záběh a kalibraci čerpadel s novými kazetami.



PROTOKOL O DEKONTAMINACI PŘÍSTROJE

Přístroj musí být před jeho předáním společnosti DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., k opravě, údržbě či odevzdáním dekontaminován, resp. musí být písemně doložena jeho zdravotní nezávadnost pro personál provádějící přepravu a opravu přístroje.

(dále jen předmět dekontaminace)

odesílatel
IČ:, DIČ: *
sídlí:
osoba odpovědná
kontakt na os. odpovědnou
(jako vlastník či držitel níže uvedeného předmětu dekontaminace)

tímto závazně prohlašuje, že předmět dekontaminace:

Typ přístroje :
Výrobní č. :
Servis. evidenč. č. :
Umístění :
Inventurní č. :

byl před odesláním pečlivě vyčištěn, dekontaminován a neexistuje zde žádné riziko kontaminace.

Odesílatel rovněž zde prohlašuje, že si je vědom odpovědnosti za případnou újmu vzniklou v důsledku kontaminace či jiného znečištění výše uvedeného předmětu ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

V dne ____ . ____ . 20 ____

.....

* Není nutné vyplnit v případě uvedení IČ.

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., sídlem Vodičkova 791/41, 110 00 Praha 1, IČO: 48108731, DIČ: CZ48108731
Kontakt: Lidická 977, 273 43 Buštěhrad, Tel: +420 220 303 600, Fax: +420 224 320 133, E-mail: office@dynex.cz
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 15914
www.dynex.cz