

Přístroj pro rozplňování mikrotitračních destiček

DYNAMIC



Příručka pro obsluhu a údržbu přístroje

CE



Znalosti sdělené v této příručce jsou požadovány pro provoz přístroje. Proto se prosím seznamte s obsahem příručky. Věnujte pozornost poznámkám týkajících se bezpečného provozu přístroje.

Autorská práva

Copyright © Revidováno 2016, DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.

Všechna práva jsou vyhrazena. Kopírování části nebo celku této uživatelské dokumentace je zakázáno.

Výrobce:



DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.

Sídlo: Praha 1, Nové Město, Vodičkova 791/41, 110 00, Česká republika

Provozovna: Lidická 977, Buštěhrad, 273 43, Česká republika

Tel. +420 220 303 600, mail: office@dynex.cz, web: www.dynex.cz

Obsah:

1	Popis funkce přístroje	2
2	Technická specifikace	3
3	Obecné pokyny a bezpečnost	4
3.1	Obecné pokyny a použití	4
3.2	Označení CE	4
3.2.1	Směrnice 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	4
3.2.2	Směrnice 2014/30/EU: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	4
3.2.3	Směrnice 2014/35/EU Elektrická bezpečnost (LVD)	4
3.2.4	Směrnice 2015/863/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).	5
4	Instalace	6
4.1	Manipulace s přístrojem a jeho vybalení	6
4.2	Požadavky na prostředí	6
4.3	Sestavení přístroje	6
5	Popis ovládání	8
5.1	Zapnutí přístroje	8
5.2	Funkce jednotlivých tlačítek	8
5.3	Příprava a promytí přístroje před prací	8
5.4	Vlastní plnění mikrotitračních destiček	8
5.5	Promytí přístroje po práci	8
6	Údržba	9
7	Chyby a jejich odstranění	10

1 Popis funkce přístroje

DYNAMIC je kompaktní přístroj pro poloautomatické plnění mikrotitračních destiček maximálně 96 různými reagensy. Komunikace přístroje s obsluhou je zajištěna pomocí barevné dotykové obrazovky, která umožňuje pohodlné a komfortní ovládání řídicího počítače. Dávkované reagensy jsou umístěny v plastových nádobkách v pracovní vaně přístroje. Odtud jsou tlakem vzduchu dopravovány do plnicí hlavy, která otevřením dávkuje všech 96 reagensů v jednom pracovním cyklu do mikrotitrační destičky.

Spouštění pracovního cyklu se děje buď manuálně stiskem tlačítka, nebo automaticky zasunutím destičky do držáku. Počet naplněných destiček je indikován na panelu přístroje. Pracovní tlak i doba otevření hlavy jsou programovatelné. Jako zdroj stlačeného vzduchu je použit membránový bezolejový kompresor, tlak plynu je dále přesně regulován vnitřním přesným regulátorem přístroje. To umožňuje přizpůsobení dávkovacího režimu konkrétním požadavkům uživatele. Pro dodržení přesného dávkování je přístroj vybaven kompenzací změny hydrostatického tlaku při úbytku dávkované kapaliny a funkcí jemné manuální korekce objemu. Víko vany se ovládá ručně, oběma rukama, pro manipulaci se užívá držadlo v levé části víka. Po zdvihnutí víka do horní úvratě je možné víko pootočit kolem svislé osy proti směru hodinových ručiček, čímž se zpřístupní prostor vany pro reagensy. Otočením se zároveň také víko automaticky zajistí proti spuštění, takže lze bezpečně připravit reagensy do vany. Po přípravě reagensů se víko po zpětném otočení uvolní a spustí. Utěsnění víka se provede lehkým dotažením dvou uzavíracích šroubů na vrchu víka.

Pro plnění proplachovacích kapalin lze užít peristaltickou pumpu, která nasává kapalinu hadicí na levé části přístroje a čerpá ji do prostoru vany. Další pumpa slouží k odsání přebytečné kapaliny z vany do odpadu. Také kapalina protékající hlavou při proplachování je odváděna do odpadu peristaltickou pumpou.

2 Technická specifikace

Typ DYNAMIC

Rozměry	: (600 x 1400 x 1020) mm ŠxDxV
Hmotnost	: 166 kg
Stupeň krytí	: IP 20
Zdroj stlačeného vzduchu	: membránový kompresor max. tlak 4 bary

Elektrické napájení

Napětí	: 230V st
Frekvence	: 50-60 Hz
Maximální příkon	: 850VA

Dávkování

Dávkovací tlak	: 20 – 200 mbar
Počet dávkovaných reagentů	: 96

Materiály ve styku s promývacími roztoky : vana, jehly- nerez
dávkovací hadice- silikonový kaučuk
přívodní hadice- PVC

Materiály ve styku s dávkovanými roztoky : vana, jehly - nerez
dávkovací hadice- silikonový kaučuk

Přibližná doba plnění v režimu manuál	: 2s
Přibližná doba plnění v automatickém režimu	: 0,6s

Třída A ITE

Upozornění:

Výrobek třídy A. V domácím prostředí může tento výrobek způsobovat vysokofrekvenční interferenci. V takovém případě se může vyžadovat, aby uživatel přijal příslušná opatření.

3 Obecné pokyny a bezpečnost

3.1 Obecné pokyny a použití

Přístroj DYNAMIC používejte způsobem popsaným v tomto návodu, při práci dodržujte bezpečnostní předpisy. Použije-li se zařízení jiným způsobem než je výrobcem doporučeno, může být ochrana poskytovaná zařízením narušena.

Neužívejte příliš agresivní promývací roztoky, které mohou poškodit vanu (nerez) nebo připojovací a dávkovací hadice (PVC a silikonový kaučuk) přístroje. Lze užívat pouze vodu nebo slabé vodné roztoky kyselin a louhů. Neužívejte promývací roztoky teplejší než 50°C. S víkem vany manipulujte opatrně oběma rukama, zdvihnuté víko vždy zajistěte proti zavření pootočením.

Neodstraňujte kryty, neotevírejte přístroj, je-li připojen k elektrické síti. Uvnitř přístroje nejsou žádné uživatelské ovládací prvky.

3.2 Označení CE



Na základě níže uvedených směrnic a informací v příručce nese produkt označení CE*.

**Více informací viz Prohlášení o shodě.*

3.2.1 Směrnice 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Byla provedena analýza řízení rizik pro tento přístroj. Tato analýza je součástí dokumentace k přístroji.

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

Přístroj byl testován nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, a splňuje požadavky níže uvedených technických norem.

Měření vyzařovaného rušení

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

Odolnost

Přístroj byl testován podle ČSN EN 61326-1 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Všeobecné požadavky.

3.2.3 Směrnice 2014/35/EU Elektrická bezpečnost (LVD)

Přístroj byl testován nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, a je v souladu s požadavky následujících technických norem:

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

ČSN EN 62304 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru.

Software přístroje je v souladu s požadavky normy ČSN EN 62304.

3.2.4 Směrnice 2015/863/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.

4 Instalace

4.1 Manipulace s přístrojem a jeho vybalení

DYNAMIC je napájen síťovým napětím. Zásuvka pro připojení napájení spolu s vypínačem jsou v pravé boční stěně, rychlospojky pro připojení promývacích kapalin a odpadu jsou vlevo.

Přístroj je opatřen podvozkem se čtyřmi aretovatelnými kolečky umožňujícími jednoduchý transport na kratší vzdálenost v rámci laboratoře/ místnosti. Pro přepravu na delší vzdálenost je potřeba použít vhodný zvedací mechanismus (např. vysokozdvizný vozík) pro manipulaci, případně k naložení přístroje na přepravní paletu. Při manipulaci je třeba dbát na dostatečnou nosnost zvedacího mechanismu a správné vyvážení přístroje při zvedání. Těžiště se nachází přibližně pod středem víka. Po umístění přístroje na vhodném místě zaaretujte kolečka. Příslušenství vyberte z přepravního obalu a zkontrolujte úplnost a stav jednotlivých položek dle následujícího seznamu:

1. DYNAMIC
2. Síťový kabel
3. Přívodní hadice- 2 ks
4. Příručka pro obsluhu a údržbu přístroje
5. Nádoba na promývací roztoky- 2ks

V případě nekompletnosti nebo poškození některých položek kontaktujte zástupce firmy Dynex.

4.2 Požadavky na prostředí

Přístroj je určen k umístění ve vnitřním prostředí. Umístěte přístroj DYNAMIC ve vhodné místnosti tak, aby byl chráněn před přílišným prachem, vibracemi, silným magnetickým polem, přímým slunečním světlem, průvanem, vysokou vlhkostí nebo velkými výkyvy teploty.

Provozní teplota:	15°C až 40°C DŮLEŽITÉ: Je-li přístroj vystaven teplotám mimo toto rozmezí, musí se nechat dostatečně před zapnutím vytemperovat, aby mohl v daném teplotním rozmezí fungovat. Zanedbání tohoto postupu může vést k poškození přístroje.
Teplota pro skladování:	1°C – 50°C
Provozní nadmořská výška:	do 2000 m n. m.
Maximální relativní vlhkost:	80%, nekondenzující

4.3 Sestavení přístroje

Přístroj umístěte tak, aby byl okolo něj dostatek prostoru k práci a manipulaci s plněnými destičkami. Vlevo od přístroje umístěte nádoby s promývacími, resp. sanitačními roztoky a nádobu pro odpadní kapaliny- použité roztoky. K rychlospojkám připojte dodané přívodní

hadice, výstupní hadici umístěte do odpadní nádoby. Před zapnutím přístroje uzavřete dávkovací hlavu otočením uzavírací páky proti směru hodinových ručiček. Připojte síťový kabel do zásuvky na pravém boku přístroje.



5 Popis ovládání

5.1 Zapnutí přístroje

Přístroj zapnete kolébkovým vypínačem umístěným vedle zásuvky síťového kabelu, viz obrázek. Po zapnutí je proveden krátký test přístroje a následně se zobrazí na dotykové obrazovce položka hlavního menu. Volba tlačítek se provádí nenásilným stiskem obrazovky v naznačeném místě. Reakce tlačítka je potvrzena graficky i akusticky krátkým pípnutím). Ovládání přístroje je rozděleno do čtyř bloků: příprava, plnění, čištění a manuální provoz. Jednotlivé bloky slouží k práci přístroje podle naprogramovaných algoritmů – příprava a promytí přístroje před prací, vlastní plnění mikrotitračních destiček a promytí přístroje po práci. Sekce manuálního provozu slouží k ovládání jednotlivých funkcí manuálně. Popsané bloky se spouštějí stiskem tlačítka na posledním řádku obrazovky, další funkce se aktivují tlačítka na ploše.

5.2 Funkce jednotlivých tlačítek

PRIME	počáteční naplnění dávkovacího systému, stisk možno opakovat, až do správné funkce všech kanálů
PULS	manuální nadávkování
RESET	nulování počtu naplněných destiček

5.3 Příprava a promytí přístroje před prací

Po stisknutí volby příprava se nabízí volba jednoho až čtyř naprogramovaných kroků. Každý krok nasaje patřičný roztok do vany přístroje, propláchne dávkovací hlavu nastaveným počtem pulsů a odsaje zbývající kapalinu z vany. Množství kapaliny, počty a velikost dávek a prodlevy mezi jednotlivými kroky jsou nastavitelné, nastavení provede technik při instalaci přístroje.

5.4 Vlastní plnění mikrotitračních destiček

Naplnění destičky se provede automaticky podle parametrů zadaných operátorem (program, počáteční objem kapaliny a jemná korekce). Po volbě uvedených parametrů je nutné vypustit z přístroje zbytky promývacích roztoků funkcí prime. Vlastní plnění destiček se poté provádí pouhým zasunutím destičky do držáku. Počet naplněných destiček je indikován na panelu přístroje v horním řádku a je automaticky nulován funkcí prime. Ručně jej lze vynulovat tlačítkem Reset.

5.5 Promytí přístroje po práci

Tato položka menu je zcela obdobná přípravě, pouze nastavené parametry se mohou lišit.

6 Údržba

DYNAMIC je relativně bezúdržbový, pro dosažení správných výsledků jej postačuje udržovat v čistém stavu. Toho dosáhneme volbou vhodných sanitačních roztoků dle povahy dávkovaných reagensů a pravidelným užíváním požadovaných kroků přípravy a promytí. Výměny dávkovacích hadic a hadic pro napouštění a vypouštění čisticích roztoků provádí pouze servisní technik při periodické preventivní prohlídce. Doporučený interval je jednou ročně.

7 Chyby a jejich odstranění

Nesvítí displej	<ul style="list-style-type: none">- odpojit přístroj od sítě, otevřít dvířka v zadní části a zkontrolovat jistič a chránič umístěný uvnitř, vpravo nahoře- kontaktovat servisního technika
Hlava nedávkuje	<ul style="list-style-type: none">- kontaktovat servisního technika
Hlava netěsní	<ul style="list-style-type: none">- opakovaně uvolnit a zavřít hlavu- kontaktovat servisního technika