

Installationsanleitung

Sicherheit, Auspacken, Installation

Ledetect96 Microplate Reader WR-302-60

Computergesteuerter Mikroplattenphotometer für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik (IVD).

Auszug aus der Bedienungsanleitung.

Die komplette Bedienungsanleitung finden Sie auf dem USB Stick, der dem Gerät beigelegt ist. Bitte kontaktieren Sie den Lieferanten des Gerätes falls dieser USB Stick fehlen sollte.



IVDR Risk class A according to Rule 5(b) in Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/746

Hersteller

biomed Dr. Wieser GmbH
Gewerbehofstraße 16
5023 Salzburg, AUSTRIA
SRN: AT-MF-000028269
Email: office@biomed-technic.com
Web: www.biomed-technic.com

Basis UDI-DI:	PP13707READER74
Produktnname:	Mikroplattenphotometer
Trade Name:	Ledetect96
EMDN code:	W0201020201: Immunochemistry readers
Risikoklassifizierung des Gerätes:	Class A
Classification rule:	Rule 5(b) in Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/746

Über diese Installationsanleitung

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät auspacken, an die Stromversorgung anschließen und bevor Sie weitere Schritte durchführen. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Lieferanten dieses Produkts.

Hinweis

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um Fehler im Text und in den Diagrammen zu vermeiden. Wir übernehmen jedoch keine Verantwortung für etwaige Fehler, die in dieser Anleitung auftreten können. Es ist unsere Politik, Produkte zu verbessern, sobald neue Technologien und Komponenten verfügbar werden. Wir behalten uns daher das Recht vor, Spezifikationen jederzeit zu ändern. Wir würden uns über Kommentare zu dieser Anleitung freuen.

Urheberrechtsinformation

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung ist Eigentum von Labexim Products und darf ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung nicht kopiert, reproduziert oder an andere Personen übertragen werden.

Inhalt

Diese Anleitung enthält wichtige Sicherheitshinweise und beschreibt das Auspacken und die Installation des Gerätes Ledetect96 Microplate Reader.

Versionsgeschichte

Version	Erscheinungsdatum	Änderungen
v1.0	26.Nov.2025	Die Bedienungsanleitung wurde für Ledetect96 WR-302-60 neu erstellt.

Inhaltsverzeichnis

Über diese Installationsanleitung	3
<i>Versionsgeschichte</i>	4
Benzersicherheit	5
<i>Warnhinweise</i>	5
<i>Mechanische Gefahren</i>	5
<i>Gefahren durch Flüssigkeiten</i>	5
<i>Elektrische Gefahren</i>	5
<i>Sicherheitsvorkehrungen</i>	6
<i>Netzstrom</i>	6
<i>Während des Betriebs</i>	6
Desinfektion des Gerätes	7
<i>Desinfektionslösung</i>	7
<i>Desinfektionsverfahren</i>	7
<i>Desinfektions-Zertifikat</i>	8
Geräteaufkleber, Kartonaufkleber	9
Auspacken und Installation	10
<i>Umgebungsbedingungen</i>	10
<i>Lieferumfang</i>	10
<i>Vom Benutzer bereitzustellen</i>	10
<i>Auspicken</i>	10
<i>Installation</i>	11
Capture96 PC-Software	12

Benutzersicherheit

 Warnung!	Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient lebt, zu melden.
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Das Gerät wurde so konzipiert, dass es dem Benutzer maximale Sicherheit bietet. Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Benutzersicherheit bei der Arbeit mit Ledetect96.

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Handbuch sind deutlich gekennzeichnet:

 Warnung!	Diese Warnhinweise heben wichtige Informationen hervor oder warnen den Benutzer vor einer potenziell gefährlichen Situation.
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mechanische Gefahren

Ledetect96 ist ein computergesteuertes Gerät mit automatisch beweglichen mechanischen Teilen. Behindern Sie während der Bewegung des Plattenträgermechanismus diese Bewegungen nicht.

Gefahren durch Flüssigkeiten

Der Plattentransport des Gerätes verfügt über einen selbstzentrierenden Mechanismus und eine sanfte Bewegung für maximale Benutzersicherheit. Von den Flüssigkeiten in Mikrotiterplatten können jedoch potenzielle Gefahren für den Anwender ausgehen. Infektiöse klinische Proben, giftige oder ätzende Chemikalien können vorhanden sein. Gehen Sie vorsichtig mit Mikrotiterplatten um. Obwohl die Hands-off-Betriebsfunktion von Ledetect96 die Exposition gegenüber diesen Stoffen minimiert, besteht immer noch das Potenzial für eine gefährliche Exposition. Gegebenenfalls sollte immer ein Hand-, Augen- und Kleidungsschutz getragen werden.

Elektrische Gefahren

Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Verwendung elektrischer Geräte beachtet werden. Berühren Sie keine Schalter oder Steckdosen mit nassen Händen. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie verschüttete Flüssigkeiten beseitigen und bevor Sie elektrische oder interne Komponenten warten. Nur qualifiziertes Personal darf elektrische Wartungsarbeiten durchführen.

Sicherheitsvorkehrungen

 Warnung!	Dieses Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von geschultem Personal bedient werden. Es ist ratsam, während des Betriebs des Gerätes Handschuhe zu tragen.
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Netzstrom

Befolgen Sie sorgfältig die Installationsanweisungen, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben!

Das Gerät wird über ein externes Netzteil, das mit dem Gerät geliefert wird, an das Stromnetz angeschlossen. Dieses Netzteil verfügt über eine automatische Erkennung der zugeführten Spannung (100 – 240 VAC, 50 oder 60 Hz). Es sind keine Einstellungen erforderlich. Das Gerät selbst ist ein Niederspannungsgerät, das mit 24 V DC betrieben wird.

 Warnung!	Es ist unbedingt erforderlich, dass das Gerät ausschließlich mit dem mitgelieferten Original-Netzteil verwendet wird. Bei Bedarf nur durch Originalersatzteile ersetzen.
 Warnung!	Es ist erforderlich, die externe Stromversorgung alle 24 Monate von geschultem Personal auf elektrische Sicherheit prüfen zu lassen.

Während des Betriebs

 Warnung!	Berühren Sie den Plattenträger während der Bewegung nicht!
-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

Der Plattenträger fährt automatisch ein und aus und öffnet und schließt den Deckel durch sanfte mechanische Kraft. Während des Betriebs muss der vordere Deckel des Geräts frei von Verstopfungen gehalten werden, damit er sich frei öffnen und schließen kann.



Das Gerät ist mit einem Transportsensor ausgestattet, der erkennt, ob der Plattenträger innerhalb bestimmter Zeiten definierte Positionen erreicht. Auf dem Computerbildschirm wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn ein Fehler / eine Blockade den Plattenträger daran gehindert hat, diese Positionen zu erreichen.

Sollte vor, während oder nach einer Messung eine Fehlermeldung angezeigt werden, notieren Sie sich bitte die angezeigte Fehlermeldung und wenden Sie sich an Ihren Händler des Geräts, um technischen Support zu erhalten. > siehe auch Kapitel "Fehlermeldungen" in dieser Bedienungsanleitung.

Desinfektion des Gerätes

Alle Teile des Geräts, die mit potenziell infektiösem Material in Berührung kommen, müssen als potenziell infektiöse Bereiche behandelt werden.

 Warnung!	Das Desinfektionsverfahren muss von autorisiertem geschultem Personal in einem gut belüfteten Raum mit Einweghandschuhen sowie Schutzbrille und -kleidung durchgeführt werden.
--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Es ist sehr wichtig, dass das Gerät gründlich desinfiziert wird, bevor es aus dem Labor genommen oder gewartet wird.

Bevor das Gerät zur Wartung an den Händler zurückgeschickt wird, muss es desinfiziert werden und ein Desinfektionszertifikat muss ausgefüllt und dem Versandkarton beigelegt werden. Wenn kein Desinfektionszertifikat vorgelegt wird, kann die Servicestelle die Annahme verweigern oder das Gerät von den Zollbehörden einbehalten werden.

Desinfektionslösung

Wenn das Labor kein spezifisches Desinfektionsverfahren hat, sollte das folgende Verfahren zur Desinfektion des Geräts verwendet werden. Das Gerät sollte mit einem der folgenden Desinfektionsmittel desinfiziert werden:

Lysetol Hersteller: Schülke & Mayr Ges.m.b.H.

oder Aseptisol Hersteller: Bode Chemie Hamburg

oder 70% Ethanol

Desinfektionsverfahren

Bitte beachten Sie, dass das Desinfektionsmittel die Leistung Ihres Instruments beeinflussen kann, wenn es im Inneren des Instruments angewendet wird. Das folgende Verfahren sollte zur Desinfektion des Instruments verwendet werden.

1. Tragen Sie Schutzhandschuhe, Schutzbrillen und Schutzkleidung.
2. Bereiten Sie einen autoklavierbaren Beutel für alle während des Desinfektionsvorgangs verwendeten Einwegartikel vor und beschriften Sie ihn mit Autoklavenband.
3. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.
4. Trennen Sie das Gerät von allen verwendeten Zubehörteilen, z. B. Drucker, Computer usw. Zubehör, das zusammen mit dem Gerät versendet werden soll, muss in das Desinfektionsverfahren einbezogen werden.
5. Sprühen Sie die Desinfektionslösung (oder verwenden Sie ein mit dem Desinfektionsmittel getränktes Einweg-Weichtuch) vorsichtig auf alle Außenflächen des Gerätes.
6. Wiederholen Sie nach einer Mindesteinwirkzeit von 10 Minuten Schritt 5 dieses Verfahrens.
7. Wischen Sie das Gerät nach einer Einwirkzeit von fünf Stunden mit einem weichen Papiertuch und einem milden Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser ab, um alle Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen.
8. Wischen Sie die Außenflächen des Gerätes trocken.
9. Verpacken Sie das Gerät und sein Zubehör.
10. Desinfizieren Sie Ihre Hände und reinigen Sie sie mit einem milden Reinigungsmittel.

Desinfektions-Zertifikat

Füllen Sie ein Desinfektionszertifikat aus und befestigen Sie es gut sichtbar an der Außenseite des Kartons.
Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für das Desinfektionszertifikat.

**I declare that the instrument in this package has never been exposed to
any hazardous biological material or that it has been decontaminated or
disinfected to remove or inactivate any biological material which could
be dangerous to the service personnel.**

Name:

Firm:

Address:

.....

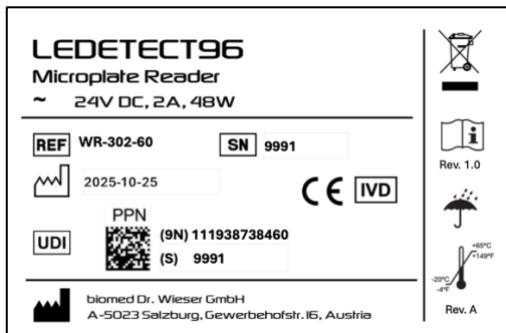
.....

Country:

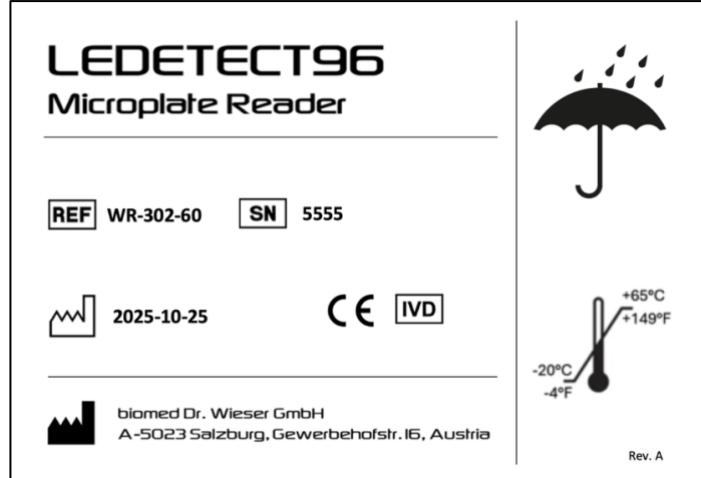
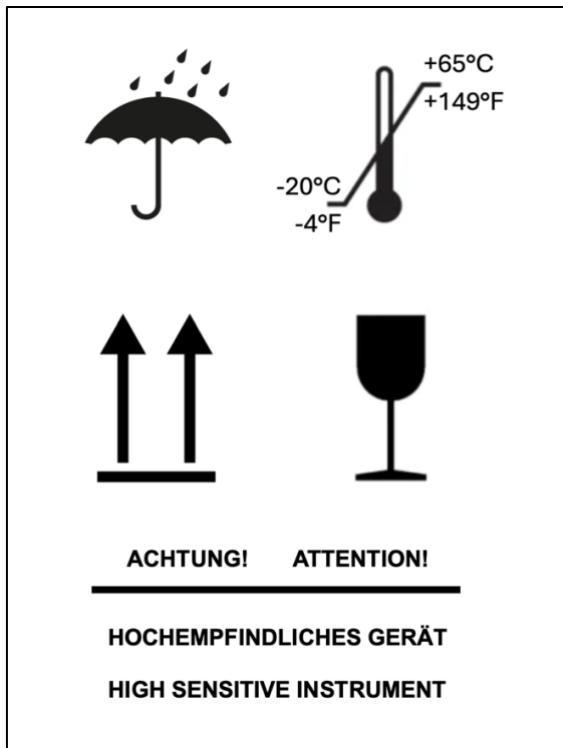
Signature

Geräteaufkleber, Kartonaufkleber

Das Gerät hat auf der Rückseite das folgende Produktidentifikationsetikett:



Der Verpackungskarton hat folgende Etiketten:



Auspicken und Installation

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zu allen Schritten, die durchgeführt werden müssen, um das Gerät ordnungsgemäß auszupacken, zu installieren und einzurichten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anweisungen befolgt werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Benutzers und / oder Schäden am Gerät kommen!

Umgebungsbedingungen

Sorgen Sie vor dem Auspacken des Geräts für eine flache, ebene, feste und saubere Oberfläche, die frei von Vibrationen ist (keine Zentrifuge auf demselben Tisch!). Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aus. Halten Sie starke, direkte Lichtquellen vom Instrument fern. Halten Sie das Gerät von starken Magnetfeldern fern. Die Umgebung sollte innerhalb von 18 - 28 °C (64,4 bis 82,4 °F) und 10 - 90 % rel. Hum. (nicht kondensierend) sein.

Lieferumfang

Das Gerät wird in einer Box geliefert, die Folgendes enthält:

Gerät:

- Mikroplatten-Reader Ledetect96

Zubehör:

- USB-Stick / CD mit Bedienungsanleitung und Capture96 PC-Software
- Externes Netzteil 100 – 240 VAC, 50/60 Hz
- Stromkabel
- USB-Kabel

Sollte einer der oben genannten Komponenten fehlen oder der Karton bei Erhalt deutlich beschädigt sein, melden Sie sich bitte umgehend bei der ausliefernden Spedition!

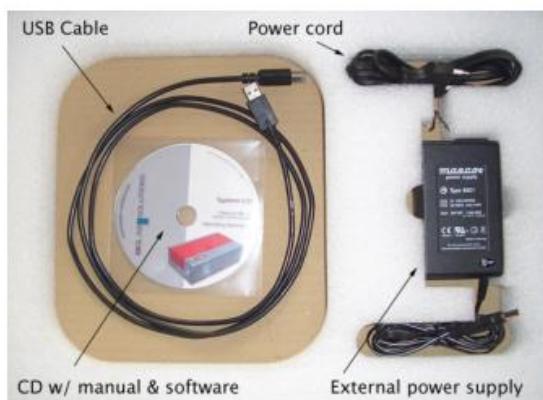
Vom Benutzer bereitzustellen

- Windows-basierter ™ PC (WinXP oder höher) mit einem freien USB-A-Anschluss und 1 GB freiem Festplattenspeicher
- Drucker bei Bedarf (jeder Typ, der mit dem PC der Wahl des Benutzers verwendet werden kann)
- Hauptstromanschluss 110 – 240 V / 50 oder 60Hz

Auspicken

Es wird empfohlen, die Box für eine mögliche spätere Verwendung aufzubewahren. Der Versand und Transport des Instruments in einer nicht originalen Verpackung kann zu schweren Schäden führen.

- Nach dem Öffnen der Box finden Sie oben das Zubehör:



anstelle einer CD haben Sie möglicherweise einen USB-Stick erhalten

- Nehmen Sie diese oberste Packungsschicht aus der Verpackung, um Zugang zum Gerät zu erhalten.



anstelle von Rot haben Sie Ihr Gerät möglicherweise wie bestellt in einer anderen Farbe erhalten

- Nehmen Sie das Gerät aus der Box, entfernen Sie die beiden Schutz-Schaumstoff-Teile und nehmen Sie das Gerät aus der Staubschutz-Plastiktüte.
- Stellen Sie das Gerät auf eine flache, ebene, feste und saubere Oberfläche, die frei von Vibrationen ist (keine Zentrifuge auf demselben Tisch!). Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aus. Halten Sie starke, direkte Lichtquellen vom Gerät fern. Halten Sie das Gerät von starken Magnetfeldern fern. Die Umgebung sollte innerhalb von 18 - 28 °C (64,4 bis 82,4 °F) und 10 - 90 % rel. Hum. (nicht kondensierend)
- Vergleichen Sie die Seriennummer auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts mit der Seriennummer auf den Lieferpapieren. Wenn es eine Abweichung gibt, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Lieferanten!

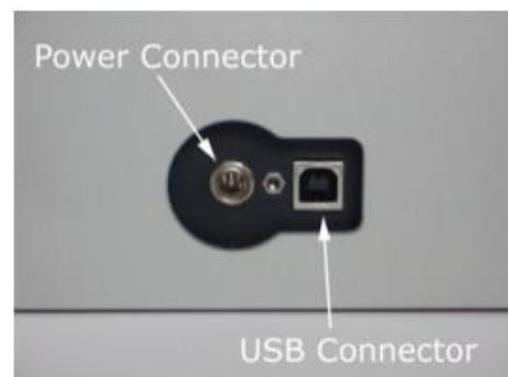
Installation

Das Gerät wird mit einem externen Netzteil geliefert, das eine automatische Erkennung der zugeführten Spannung (100 – 240 VAC, 50 oder 60 Hz) ermöglicht. Das Gerät wird über dieses externe Netzteil an das Stromnetz angeschlossen.

	Es ist unbedingt erforderlich, dass das Gerät ausschließlich mit dem mitgelieferten Original-Netzteil verwendet wird. Bei Bedarf nur durch Originalersatzteile ersetzen.
	Es ist erforderlich, das externe Netzteil alle 24 Monate von geschultem Personal auf elektrische Sicherheit prüfen zu lassen.



Netzkabel, externes Netzteil



Anschlüsse Geräterückseite

- Schließen Sie das Netzkabel an das externe Netzteil an
- Schließen Sie das externe Netzteil an den Stromanschluss des Geräts an
- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Stromnetz (100 - 240 VAC, 50 oder 60 Hz)
- Sobald diese letzte hergestellt ist, befindet sich das Gerät im Standby-Modus. Dies wird durch die Power-Anzeige-LED an der Gerätereite angezeigt
- Verbinden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel mit dem Computer
- Installieren Sie die Capture96 PC-Software von dem USB-Stick, der mit dem Gerät geliefert wurde (folgen Sie den Anweisungen im Kapitel "Capture96 PC-Software")

Ledetect 96 hat keinen Netzschatzer. Das Gerät hat einen sehr geringem Stromverbrauch, das an 24 VDC angeschlossen ist, die von der externen Stromversorgung bereitgestellt werden. Es wird automatisch von der PC-Software Capture 96 gestartet und automatisch in den Standby-Modus versetzt, sobald die Software geschlossen wird. Der Stromverbrauch im Standby-Modus beträgt nicht mehr als 2 W (48 Wh innerhalb von 24 Stunden im Standby-Modus)

Es ist wichtig, dass nach Abschluss der Installation das Installations-Qualifizierungs-Dokument ausgefüllt wird! Dadurch wird die ordnungsgemäße und sichere Installation des Produkts für eine sichere Verwendung überprüft.

Dieses IQ-Dokument finden Sie in der Bedienungsanleitung, auf dem USB Stick, der dem Gerät beigelegt ist. Bitte kontaktieren Sie den Lieferanten des Gerätes falls dieser USB Stick fehlen sollte.

Capture96 PC-Software

Zur Installation der Software folgen Sie bitte den Anweisungen in der Bedienungsanleitung auf dem USB-Stick, der dem Gerät beiliegt. Bitte kontaktieren Sie den Lieferanten des Gerätes falls dieser USB Stick fehlen sollte.