

## Konformitätserklärung

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Hersteller:     | Lab Kinetics LLC.   | Adresse: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA |
| Website:        | www.labkinetics.com   |   |
| Vertrieb:       | Associates of Cape Cod, Inc<br>124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA   |   |
| EU-Vertretung:  | Associates of Cape Cod Europe GmbH<br>Opelstraße 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Deutschland   |   |
| Produkt/Klasse: | PKF08 Kinetisches Röhrchen-Photometer mit Inkubationsfunktion – Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik der Klasse 1   |   |
| Richtlinien:    | Richtlinie 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie)<br>Richtlinie 2011/65/EU (RoHS2)<br>Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit   |   |
| Standards:      | EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte<br>IEC 60601-1: Ausgabe 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012);<br>EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14<br>BS EN IEC 63000:2018 – RoHS2 |   |
| QMS:            | ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsystem  |   |
| Erklärung:      | Ich bestätige, dass dieses Produkt den Anforderungen der EMV- und Sicherheitsrichtlinien der Richtlinie 93/68/EWG des Europarats entspricht.  |   |

**Vorwort:** Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf und den Gebrauch dieses kinetischen Röhrchen-Photometers mit Inkubationsfunktion entschieden haben. Lab Kinetics, L.L.C. ist Spezialist und weltweit führend in der Herstellung hochspezifizierter kinetischer Röhrchen-Photometer. Wir freuen uns, Sie zu unseren Kunden zählen zu dürfen. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt in Betrieb nehmen. Wir behalten uns alle Rechte vor, dieses Handbuch ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Dieses Produkt wurde für geschulte Fachkräfte in klinischen Labor- oder Industrieumgebungen entwickelt.

**Vorsichtshinweise:** Um Sie vor Verletzungen zu schützen und den ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts zu gewährleisten, stellen Sie bitte sicher, dass das Netzkabel und die Steckdose eine Schutzerde aufweisen, bevor Sie das kinetische Röhrchen-Photometer anschließen und einschalten. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Steckdose die richtige Spannung aufweist (siehe „Technische Daten“).

– Da Gewitter Stromstöße verursachen und das Produkt beschädigen können, empfehlen wir, das Produkt vor einem Gewitter von der Steckdose zu trennen. Wir empfehlen, während eines Gewitters keine Produkte an der Steckdose anzuschließen oder von dieser zu trennen. Wir empfehlen außerdem die Verwendung eines Überspannungsschutzes zwischen Steckdose und Netzteil. Stecken Sie vor dem Anschließen an die Stromversorgung auch den Gleichstromstecker in das Photometer.

– Das Gehäuse des kinetischen Röhrchen-Photometers nicht öffnen. Das Produkt enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen; durch das Öffnen des Gehäuses erlischt die Garantie. Das Produkt darf nur von geschultem, autorisiertem Personal gewartet werden.

Für den Fall, dass im kinetischen Röhrchen-Photometer Flüssigkeit verschüttet oder Glas zerbrochen wird, sollte das Produkt zur Reparatur/Reinigung zusammen mit einem unterschriebenen und datierten Dokument an den Hersteller zurückgesandt werden; aus diesem muss hervorgehen, dass das Photometer nicht mit gefährlichen Materialien kontaminiert ist.

– Auf Oberflächen (insbesondere Kunststoff), die nicht geerdet sind, kann sich ESD (elektrostatische Entladung) bilden. Solche Vorfälle treten häufiger bei niedriger Luftfeuchtigkeit auf (häufig im Winter). Eine statische Entladung durch das Produkt kann zu Funktionsstörungen des Produkts führen und ist daher zu vermeiden. Das Design des Röhren-Photometers ist so ausgelegt, dass die nachteiligen Auswirkungen einer statischen Entladung minimiert werden, und es hat sich gezeigt, dass das Design den statischen Entladungstests nach EN60601 und EN61326 standhält. Es ist jedoch ratsam, alle Proben tests zu wiederholen, die bei Auftreten einer elektrostatischen Entladung durchgeführt wurden.

– Das Röhrchen-Photometer darf nur mit einem feuchten, flusenfreien Baumwolltuch gereinigt werden.

**Lieferumfang:** PKF08-Photometer, Staubschutz, Netzteil, Kommunikationskabel, Benutzerhandbuch und technische Dokumente.

**Funktionsmerkmale:** Diese Produkte verfügen über individuell gesteuerte, optisch unabhängige Röhrchenvertiefungen; dies bedeutet, dass bei einer Softwaresteuerung (falls vorhanden) die Chargengröße nicht mehr vom Produkt vorgegeben wird. Der Benutzer kann einen Test in einer oder mehreren Vertiefungen stoppen, starten oder wiederholen, ohne die anderen zu beeinflussen.

- Die Röhrenvertiefungen akzeptieren Standardröhrchen aus Borosilikatglas mit einer Größe von 11,6 x 65 mm.
- Die Betriebswellenlänge ist wählbar – siehe „Technische Daten“.
- Freigabekriterien für Temperatur: Der Heizblock (gemessen an Vertiefung 4) hält eine Temperatur von 36,5 bis 37,0 °C aufrecht. (Die typische Temperaturabweichung auf dem Block beträgt ca. 0,2 °C.)
- Freigabekriterien für optische Präzision: Alle leeren Vertiefungen sollten 1 Stunde lang innerhalb von +/-10 mAb verbleiben.
- Kalibrierung: Die Kalibrierung von Temperatur und optischer Präzision sollte regelmäßig überprüft werden. Es wird empfohlen, diese Überprüfung alle 6 Monate durchzuführen.

**Anforderungen:** Ein Computer mit USB-Anschluss, auf dem Software zum Protokollieren/Analysieren/Testen von Daten ausgeführt wird.

- Aufstellort:** Dieses Produkt sollte in einem geeigneten Arbeitsbereich betrieben werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen:
- Stellen Sie das Produkt nicht direkt unter die Luftaustrittsöffnungen von Klimaanlage, in direktem Sonnenlicht oder auf einer instabilen Arbeitsfläche auf. Die Oberfläche sollte flach und horizontal ohne Vibrationen sein.
  - Vermeiden Sie eine Positionierung direkt neben Vortex-Mixern, insbesondere wenn diese wahrscheinlich während der Datenerfassung verwendet werden.
  - Stellen Sie das Produkt wie bei allen elektrischen Geräten nicht in der Nähe von Wasserquellen auf.
  - Verwenden Sie einen Netzfilter, wenn die Stromleitung sehr laut ist. Es wird empfohlen, solche Filter an allen Elektrogeräten derselben Leitung anzubringen, insbesondere an Motoren, Kühlschränken und Klimaanlage.

#### **Installation und Betrieb des Röhren-Photometers:**

1. Verbinden Sie das Netzteil mit der Steckdose und den 12-VDC-Ausgangsstecker mit dem Röhren-Photometer.
2. Verbinden Sie das Kommunikationskabel mit dem Computer und dem Röhren-Photometer.
3. Drücken Sie den Ein-/Ausschalter am Röhren-Photometer auf der linken Seite – es ertönt ein Einschalt-/ Ausschaltton.
4. Das Erwärmen dauert 5 bis 10 Minuten.
5. Lassen Sie das Produkt vor Gebrauch mindestens weitere 10 Minuten stehen, um eine optimale Leistung zu erzielen.
6. Führen Sie die zugehörige Protokoll-/Analysesoftware auf dem Computer aus und befolgen Sie die Softwareanweisungen.
7. Beim Einführen eines Röhrchens in eine Vertiefung wechselt eine Anzeige von rot nach grün. Schieben Sie das Röhrchen vollständig hinein. Es ist darauf zu achten, dass das Röhrchen in der Vertiefung nicht beschädigt wird, da es zerbrechlich ist; verschüttete Flüssigkeiten und Glas müssen sorgfältig gereinigt werden und möglicherweise muss das Produkt an den Hersteller zurückgegeben werden.

#### **Überprüfung der Temperaturkalibrierung:**

1. Führen Sie ein Glasröhrchen mit 13 mm (0,5 Zoll) Wasser in die Vertiefung 4 ein.
2. Führen Sie ein genaues elektronisches Thermometer mit einer Auflösung von mindestens 0,1 °C in das Röhrchen ein.
3. Warten Sie, bis sich die Temperatur stabilisiert hat.
4. Wenn die Temperatur zwischen 36,5 und 37,0 °C liegt, ist keine Temperaturkalibrierung erforderlich.
5. Dieses Photometer verfügt über eine automatische Temperaturkalibrierung. Wenn die Temperatur nicht zwischen 36,5 und 37,0 °C liegt, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder an technisch geschultes Personal, um die Kalibrierung durchzuführen.

#### **Akustische Signale und optische Anzeigen:**

- LED-Anzeigen für Vertiefung: Rot – Kein Röhrchen eingesetzt
- LED-Anzeigen für Vertiefung: Grün – Röhrchen ist vorhanden und es wird ein normaler Testlauf durchgeführt
- LED-Anzeigen für Vertiefung: Orange – Das Produkt wird erwärmt oder führt eine automatische Kalibrierung der Temperatur durch.
- Netzschalter: Ein-/ausschalten. Das LCD leuchtet grün/gelb und zeigt damit an, dass das Produkt EINGESCHALTET ist.
- Einschalten: Zwei ansteigende Töne in schneller Folge sind zu hören.
- Ausschalten: Zwei fallende Töne in schneller Folge sind zu hören.
- Wenn die Blocktemperatur auf ca. 60 °C ansteigt, ertönt ein wiederholter „Piepton“.
- Wenn die Blocktemperatur auf ca. 60 °C ansteigt, zeigt das LCD „TEMPERATURE ERROR“ (TEMPERATURFEHLER) an.
- Das 2-zeilige LCD (Flüssigkristallanzeige) kann Folgendes anzeigen:  
Zeile 1 kann die Seriennummer des Produkts oder eine beliebige 16-stellige Meldung anzeigen, die von der Software gesteuert wird.  
Zeile 2 zeigt die Wellenlänge „405 nm“, „495 nm“, „405 nm.“ und „405 nm.“ oder eine Fehlermeldung an.

#### **Recycling:**

Das kinetische Röhren-Photometer setzt die Verwendung von Röhrchen aus Borosilikatglas voraus. Diese Röhrchen sollten auf verantwortungsvolle Weise recycelt werden. Glas ist ein umweltfreundliches Produkt, das in vielen Fällen einfach durch Schmelzen recycelt werden kann.

Das kinetische Röhren-Photometer ist RoHS 2-konform (2011/65/EU)

**Verpackung:** Die Verpackung besteht aus Dokumenten auf Papierbasis und Karton mit EVA-Schaumeinlage, um das Produkt während des Transports an Ort und Stelle zu halten, sowie transparenten Polyethylenbeuteln, um Staub von der Elektronik fernzuhalten.

**Haftungsausschluss:**

Das von Lab Kinetics, LLC hergestellte kinetische Röhren-Photometer mit Inkubationsfunktion schließt sowohl die Software als auch den Computer, auf dem die Software ausgeführt wird, aus. Das kinetische Röhren-Photometer wird über unsere Vertriebskanäle als komplettes System angeboten und enthält Software für einen bestimmten Markt. Es sollte als zwei separate Produkte betrachtet werden, die zusammenarbeiten. Leistungsfehler der Software (wenn dies auf Fehler in der Software zurückzuführen ist) können nicht als Fehler im Design des kinetischen Röhren-Photometers mit Inkubationsfunktion angesehen werden, und Leistungsfehler des Photometers (wenn dies auf Fehler im Design des Photometers zurückzuführen ist) können nicht als Fehler im Design der Software angesehen werden.

**UDI (Unique Device Identification):** Dies ist ein von der FDA entwickeltes System zur Identifizierung von Medizinprodukten.

Hier ist das von uns verwendete GS1-128-Format. Siehe Produktetikett.

**Technische Daten**

|  |  |
|--|--|
| Verwendete Wellenlängen:                 | 405 nm Spitze ( $\pm 5$ nm), 495 nm Spitze (-10 nm/+20 nm) |
| Optische Präzision für leere Vertiefung: | $\pm 10$ mOD Stabilität über einen Zeitraum von 60 Minuten |
| Inkubationstemperatur:                   | 36,5–37,0 °C   |
| Vertiefungen:                            | 8 Vertiefungen   |
| Röhrengroße:                             | $\Phi$ 11,6 mm $\times$ 65 mm                              |
| Flüssigkeitsfüllstand:                   | mind. 350 $\mu$ l  |
| Messintervall:                           | besser als 5 Sekunden                                      |
| Kommunikation:                           | HID-USB-UART-Brücke, Baud: 500.000, D8PNS1                 |

**Betriebsbedingungen:**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Umgebungstemperaturbereich:      | 10–30 °C   |
| Relative Luftfeuchtigkeit:       | $\leq 70$ %  |
| Atmosphärendruck:                | 86–106 kPa   |
| Sicherheitseinstufung:           | Klasse 1 Typ B   |
| Netzspannung:                    | 100 bis 240 V~ (externer Netzadapter von medizinischer Qualität) |
| Netzfrequenz:                    | 50 Hz/60 Hz  |
| Leistungsbedarf:                 | 10 W typisch   |
| Abmessungen:                     | 175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 x 1,4 Zoll)                         |
| Gewicht (ohne Netzadapter):      | $\sim 425$ g (15 oz)   |
| Transport- und Lagerbedingungen: |  |
| Umgebungstemperatur:             | -10 °C $\sim$ +55 °C   |
| Relative Luftfeuchtigkeit:       | $\leq 95$ %  |
| Atmosphärischer Druck:           | 55–106 kPa   |

Firmware: Firmware-updatefähig

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| RoHS2-kompatibles Produkt:  | 2011/65/ EU                    |
| Übereinstimmung mit EMV-Normen:   | Basierend auf EN 61326-1: 2013 |
| Leitungsgeführte Emissionen:  | EN 55011:2009 A1: 2010         |
| Gestahlte Emissionen:   | EN 55011:2009 A1: 2010         |
| ESD:  | EN 61000-4-2:2009              |
| Störfestigkeit gegen gestrahlte Störgrößen<br>80 MHz bis 2,4 GHz:       | EN 61000-4-3: 2006 + A2        |
| Störfestigkeit gegen gestrahlte Störgrößen<br>300 MHz bis 6 GHz:        | EN 61000-4-3: 2006 + A2        |
| Schnelle transiente Störgrößen (Bursts):                                | EN 61000-4-4: 2004 A1          |
| Störfestigkeit gegen Stoßspannungen:                                    | EN 61000-4-5: 2006             |
| Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen:                       | EN 61000-4-6: 2009             |
| Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit<br>energietechnischen Frequenzen: | EN 61000-4-8: 2010             |
| Spannungseinbrüche und<br>Kurzzeitunterbrechungen:                      | EN 61000-4-11: 2004            |
| Oberschwingungsströme:  | EN 61000-3-2: 2014             |
| Spannungsschwankungen (Flicker):  | EN 61000-3-3: 2013             |
| Übereinstimmung mit Sicherheitsnormen:                                  | IEC 60601-1: Ausgabe 3.1       |
| EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14                   |                                |

**Verwendete Symbole:**

Die Leistungsaufnahme des Netzadapters ist Wechselstrom  
Zeigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen aller geltenden EU-Richtlinien an  
Warnung – siehe beiliegende Dokumente  
Zeigt die Übereinstimmung mit der EU-WEEE-Richtlinie 2012/19/EU an  
Typ B – alle Anwendungsteile sind in der Regel nicht leitend