

Declaración de conformidad

Fabricante:	Lab Kinetics LLC. Dirección: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 EE. UU.
Sitio web:	www.labkinetics.com
Distribuidor:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 EE. UU.
Representante de la UE:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Alemania
Producto/Clase:	Lector de tubos de incubación cinética PKF08, producto sanitario para DIV clase 1
Directivas:	Directiva sobre Productos de Baja Tensión 2014/35/UE Directiva 2 de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS2) 2011/65/UE Directiva de Compatibilidad Electromagnética 2014/30/UE
Normas:	EN 61326-1:2013 Equipos Eléctricos de Medición, Control y Uso en Laboratorio IEC 60601-1: Edición 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012); EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 BS EN IEC 63000:2018 - RoHS2
Sistema de Gestión de la Calidad (QMS, por sus siglas en inglés):	Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016
Declaración:	Certifico que este equipo cumple los requisitos de las directivas de CEM y seguridad del Consejo de la Comunidad Europea, Directiva 93/68/CEE.

Prefacio: Gracias por comprar y utilizar este lector de tubos de incubación cinética. Lab Kinetics, L.L.C. es un especialista y líder mundial en la fabricación de lectores de tubos de incubación cinética de vanguardia y alta especificación. Es un privilegio para nosotros tenerlo como cliente. Lea este Manual detenidamente antes de operar este dispositivo. Nos reservamos el derecho a modificar este manual sin previo aviso.

Este producto está diseñado por profesionales con formación en entornos industriales o de laboratorio clínico.

Precauciones: Para protegerse de una lesión y asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento, asegúrese de que el cable de alimentación y la toma eléctrica tengan una toma de tierra protectora antes de conectar el lector de tubos de incubación cinética y encenderlo. Asegúrese de que la toma eléctrica utilizada tenga la tensión correcta (consulte las Especificaciones técnicas).

– Dado que las tormentas pueden provocar una sobretensión y causar daños a este equipo, recomendamos que desconecte el dispositivo de la toma eléctrica antes de una tormenta. Recomendamos que no enchufe ni desenchufe un dispositivo durante una tormenta. También recomendamos utilizar la protección de un protector frente a sobretensiones entre la toma y el suministro de corriente. Inserte además el enchufe de CC en el lector antes de aplicar la energía de la toma.

– No abra la carcasa del lector de tubos de incubación cinética. Dentro, no hay piezas a las que el usuario pueda realizar el mantenimiento y anulará cualquier garantía. Las tareas de mantenimiento solo las llevará a cabo personal autorizado y con formación.

En caso de que se produzca un vertido de líquido o una rotura del vidrio de un tubo dentro del lector de tubos de incubación cinética, el instrumento se debe devolver al fabricante para su reparación/limpieza, junto con un documento firmado y fechado que indique que el lector no está contaminado con ningún material peligroso.

– Se puede acumular una descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) en superficies (esp. plástico) sin toma de tierra. Los incidentes son más prevalentes cuando la humedad del aire es baja (con frecuencia en invierno). Una descarga de estática a través del instrumento puede provocar que funcione incorrectamente, por lo que debe evitarse. El diseño del lector de tubos está pensado para reducir al mínimo los efectos adversos de una descarga de estática y ha demostrado sobrevivir a las pruebas de descargas de estática EN60601 y EN61326; sin embargo, se aconseja repetir cualquier análisis de muestra realizado en el momento de producirse una descarga electrostática.

– La limpieza del lector de tubos solo debe realizarse con un paño de algodón húmedo y sin pelusas.

Elementos incluidos: Lector PKF08, funda para el polvo, fuente de alimentación, cable de comunicación, manual del usuario y documentos técnicos.

Características: Estos instrumentos tienen pocillos para tubos independientes a nivel óptico y controlados individualmente, lo que significa que, bajo control del software (si está disponible), el tamaño del lote deja de dictarlo el instrumento; el usuario puede detener, iniciar o repetir un análisis en uno o más pocillos sin que eso afecte a los otros.

– Los pocillos para tubos aceptan tubos de vidrio de borosilicato de 11,6 x 65 mm.

- La longitud de onda de funcionamiento es seleccionable - consulte las Especificaciones técnicas.
- Criterios de emisión de temperatura: El bloque térmico (medido en el pocillo n.º 4) mantendrá de 36,5 a 37,0 °C. (La desviación típica en la temperatura a través del bloque es de aprox. 0,2 °C)
- Criterios de emisión de la precisión óptica: Todos los pocillos vacíos deben mantenerse dentro de +/-10 mAb durante 1 hora.
- Calibración: La calibración óptica y de la temperatura se debe comprobar regularmente. Se recomienda que el período sea cada 6 meses.

Requisito: Un ordenador con un puerto USB, que funcione con un software de registro/análisis/comprobación de datos.

Ubicación: Este instrumento se debe ubicar en una zona de trabajo idónea para lograr resultados óptimos:

- Evite colocar el instrumento directamente bajo salidas de aire acondicionados o expuesto a la luz solar directa, o en una superficie de trabajo inestable; la superficie debe ser plana y horizontal, sin vibraciones.
- Evite colocarlo directamente junto a agitadoras vorticiales, especialmente si es probable que vayan a estar en uso durante la obtención de datos.
- Como cualquier otro equipo eléctrico, colóquelo lejos de fuentes de agua.
- Utilice un filtro de toma eléctrica si la línea de corriente es muy ruidosa. Se recomienda que los filtros se coloquen en todos los equipos eléctricos en la misma línea: especialmente motores, neveras y aires acondicionados.

Instalación y funcionamiento del lector de tubos:

1. Conecte la fuente de alimentación a la toma eléctrica y el enchufe de salida de 12 VCC al lector de tubos.
2. Conecte el cable de comunicaciones al ordenador y al lector de tubos.
3. Pulse el botón de encendido/apagado en el lado izquierdo del lector de tubos, se emite un sonido de encendido/apagado.
4. El calentamiento lleva de 5 a 10 minutos.
5. Déjelo en reposo durante otros 10 minutos o más antes de usarlo, para obtener el mejor rendimiento.
6. Ejecute el software de registro/análisis asociado en el ordenador y siga las instrucciones del software.
7. Al insertar un tubo en un pocillo, un indicador pasa de rojo a verde. Presione el tubo para encajarlo por completo. Debe tenerse cuidado de no romper el tubo en el pocillo, dado que son frágiles y los vertidos de líquido y vidrio requerirán una limpieza cuidadosa, posiblemente teniendo que devolver el producto al fabricante.

Comprobación de la calibración de la temperatura:

1. Inserte un tubo de vidrio con 13 mm (0,5") de agua en el pocillo n.º 4
2. Inserte un termómetro electrónico preciso con al menos una resolución de 0,1 °C en el tubo.
3. Espere hasta que la temperatura se haya estabilizado.
4. Si la temperatura está comprendida entre 36,5 y 37,0 °C, la calibración de la temperatura no es necesaria.
5. Este lector tiene una calibración de temperatura automática. Si la temperatura no está comprendida entre 36,5 y 37,0 °C, utilice los servicios de su proveedor o personal con formación técnica para realizar la calibración.

Indicadores sonoros y visuales:

- Indicadores LED de pocillo: Rojo - No hay ningún tubo insertado
- Indicadores LED de pocillo: Verde - El tubo está presente y hay un análisis normal en curso
- Indicadores LED de pocillo: Naranja - El dispositivo está realizando el calentamiento o ejecutando una calibración automática de temperatura.
- Interruptor de alimentación: Pulse para encender/apagar. Las luces de la pantalla LCD se encienden de color verde/amarillo para indicar que el instrumento está ENCENDIDO.
- Encendido: se emite un conjunto de dos tonos en aumento, que suenan en sucesión rápida.
- Apagado: se emite un conjunto de dos tonos en descenso, que suenan en sucesión rápida.
- Si la temperatura del bloque aumenta hasta aprox. 60 °C, se emitirá un pitido repetido.
- Si la temperatura del bloque aumenta hasta aprox. 60 °C, la pantalla LCD mostrará "TEMPERATURE ERROR" (ERROR DE TEMPERATURA)
- La pantalla LCD (pantalla de cristal líquido) de dos líneas puede mostrar lo siguiente:
La línea 1 puede mostrar el número de serie del producto o cualquier mensaje de 16 caracteres dirigido por el software.
La línea 2 mostrará la longitud de onda '405nm', '495nm', '405nm.' y '405nm..' o un mensaje de error.

Reciclado:

El lector de tubos de incubación cinética depende del uso de tubos de vidrio de borosilicato. Estos tubos se deben reciclar de un modo responsable. El vidrio es un producto ecológico y en muchos casos se puede reciclar simplemente mediante fusión. El lector de tubos de incubación cinética cumple la norma RoHS 2 (2011/65/UE)

Embalaje: consta de documentos de papel y una caja de cartón con un revestimiento de espuma de etilvinilacetato (EVA, por sus siglas en inglés), para mantener el producto en su sitio durante el transporte y bolsas de polietileno transparentes para alejar el polvo de los componentes electrónicos.

Descargo de responsabilidad:

El lector de tubos de incubación cinética, fabricado por Lab Kinetics, LLC, excluye el software o el ordenador en que se ejecuta el software. El lector de tubos de incubación cinética se ofrece como un sistema completo a través de nuestros canales de distribución e incluye software para un mercado particular, por lo que deben considerarse dos productos independientes que funcionan juntos. Cualquier fallo de funcionamiento del software (si se debe a errores del software) no se puede considerar como un fallo de diseño del lector de tubos de incubación cinética y cualquier fallo de funcionamiento del lector (si se debe a errores de diseño del lector) no se puede considerar como un fallo de diseño del software.

UDI (identificación única de dispositivo): Este es un sistema establecido por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. para identificar productos sanitarios. Este es el formato GS1-128 que utilizamos. Consulte la etiqueta del producto.

Especificaciones técnicas:
Longitudes de onda utilizadas: 405 nm pico (± 5 nm), 495 nm pico (-10 nm/ $+20$ nm)
Precisión óptica del pocillo vacío: estabilidad de ± 10 mOD a lo largo de un periodo de 60 min.
Temperatura de incubación: de 36,5 - 37,0 °C
Pocillos: 8 pocillos
Tamaño del tubo: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Nivel de líquido leído: 350 μ l por min.
Intervalo de lectura: mejor de 5 segundos
Comunicación: puente HID USB-UART, baudio: 500 000, D8PNS1

Condiciones de funcionamiento:
Intervalo de temperatura ambiente: 10-30 °C
Humedad relativa: ≤ 70 %
Presión atmosférica: 86,0-106,0 kPa
Clasificación de seguridad: clase I tipo B
Tensión de la red: de 100 a 240 VCA (adaptador de corriente médica externa)
Frecuencia de la red: 50 Hz/60 Hz
Requisito de corriente: 10 W típica
Dimensión: 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Peso (excl. el adaptador de corriente): aprox. 425 g (15 oz)
Condiciones de transporte y conservación:
Temperatura ambiente: -10 ~ +55 °C
Humedad relativa: ≤ 95 %
Presión atmosférica: 55-106 kPa

Firmware: capaz de actualizar el firmware

Producto conforme con la norma RoHS2: 2011/65/UE
Conformidad con las normas de CEM: Basada en EN 61326-1: 2013
Emisiones conducidas: EN 55011:2009 A1: 2010
Emisiones radiadas: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Inmunidad de RF radiada de 80 MHz a 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Inmunidad de RF radiada de 300 MHz a 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Transitorios rápidos/en ráfagas: EN 61000-4-4: 2004 A1
Inmunidad de sobretensión: EN 61000-4-5: 2006
Inmunidad de RF conducida: EN 61000-4-6: 2009
Inmunidad de campo magnético de frecuencia eléctrica: EN 61000-4-8: 2010
Caídas e interrupciones: EN 61000-4-11: 2004
Armónicos de la red: EN 61000-3-2: 2014
Parpadeo: EN 61000-3-3: 2013

Conformidad con las normas de seguridad: IEC 60601-1: Edición 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Símbolos utilizados:

La entrada del adaptador de corriente es de CA
Indica el cumplimiento con los requisitos de todas las directivas de la UE aplicables
Advertencia: consulte los documentos adjuntos
Indica el cumplimiento con la directiva sobre WEEE de la UE 2012/19/UE
Tipo B: cualquier parte aplicada generalmente no es conductiva