

Déclaration de conformité

| | | |
|--|---|---|
| Fabricant : | Lab Kinetics LLC. | Adresse : 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 États-Unis |
| Site Web : | www.labkinetics.com | |
| Distributeur : | Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 États-Unis | |
| Représentant européen : | Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Allemagne | |
| Produit/Classe : | PKF08 Lecteur cinétique d'éprouvettes avec incubation Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe I | |
| Directives : | Directive 2014/35/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques Directive 2014/30/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique | |
| Normes : | EN 61326-1:2013 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire. Utiliser CEI 60601-1 : Édition 3.1 (CEI 60601-1:2005+A1:2012) ; EN 60601-1:2006+A1:2013 ; CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 BS EN CEI 63000:2018 - RoHS2 | |
| Systèmes de management de la qualité : | ISO 13485:2016 Systèmes de management de la qualité | |
| Déclaration : | Je certifie que cet équipement est conforme aux exigences en matière de CEM et de sécurité de la Directive 93/68/CEE. | |

Préface : Merci d'avoir acheté et d'utiliser ce lecteur cinétique d'éprouvettes avec incubation. Lab Kinetics, L.L.C. est un spécialiste, et un leader mondial, dans le domaine de la fabrication de lecteurs cinétiques d'éprouvettes à la pointe de la technologie. C'est pour nous un privilège de vous compter parmi nos clients. Prière de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser ce dispositif. Nous nous réservons le droit de modifier ce manuel sans préavis.
Ce produit est conçu pour des professionnels qualifiés dans des laboratoires cliniques ou des environnements industriels.

Mises en garde : Pour éviter toute blessure et pour garantir le bon fonctionnement de l'instrument, s'assurer que le câble d'alimentation et que la prise de courant disposent d'une terre de protection avant de brancher le lecteur cinétique d'éprouvettes et de le mettre sous tension. S'assurer que la prise de courant utilisée est à la tension correcte (se référer aux caractéristiques techniques).

– Comme les orages peuvent provoquer des surtensions et endommager cet appareil, il est recommandé de débrancher l'appareil de la prise de courant avant un orage. Il est recommandé de ne pas brancher ou débrancher les appareils pendant un orage. Il est également recommandé d'utiliser un limiteur de surtension entre la prise de courant et le bloc d'alimentation. Insérer également la fiche CC dans le lecteur avant de le raccorder au secteur.

– Ne pas ouvrir le boîtier du lecteur cinétique d'éprouvettes. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur à l'intérieur et toute réparation annulerait la garantie. L'entretien ne doit être effectué que par du personnel qualifié agréé.

En cas de déversement de liquide ou de bris de verre (provenant des éprouvettes) à l'intérieur du lecteur cinétique d'éprouvettes, l'instrument doit être retourné au fabricant pour réparation/nettoyage, accompagné d'un document signé et daté attestant que le lecteur n'est pas contaminé par des matières dangereuses.

– Des charges électrostatiques peuvent s'accumuler sur les surfaces (en particulier celles en plastique) qui ne sont pas mises à la terre. Les incidents sont plus fréquents lorsque l'humidité de l'air est faible (souvent en hiver). Les décharges électrostatiques dans l'instrument peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'instrument et doivent donc être évitées. La conception du lecteur d'éprouvettes est telle qu'elle limite les effets néfastes des décharges électrostatiques et qu'elle répond aux exigences des tests de décharges électrostatiques des normes EN60601 et EN61326. Il est cependant conseillé de répéter toute analyse d'échantillon effectuée lorsqu'une décharge électrostatique s'est produite.

– Le nettoyage du lecteur d'éprouvettes ne doit être effectué qu'avec un chiffon en coton humide et non pelucheux.

Éléments inclus : Lecteur PKF08, housse de protection, bloc d'alimentation, câble de communication, manuel de l'utilisateur et documentation technique.

Caractéristiques : Ces instruments comportent des puits pour éprouvettes contrôlés individuellement et optiquement indépendants, ce qui signifie que, sous le contrôle du logiciel (s'il est présent), la taille du lot n'est plus dictée par l'instrument ; l'utilisateur peut arrêter, démarrer ou répéter un test dans un ou plusieurs puits sans affecter les autres.

– Les puits acceptent des éprouvettes en verre borosilicate standard de 11,6 x 65 mm.

– La longueur d'onde de fonctionnement est sélectionnable - voir les caractéristiques techniques.

– Critères de validité pour la température : Le bloc de chauffage (mesuré au puits n° 4) maintiendra une température de 36,5 à 37,0 °C. (L'écart typique de température dans le bloc est de ~0,2 °C)

– Critères de validité pour la précision optique : Tous les puits vides doivent rester dans un intervalle de +/-10 mAb pendant 1 heure.

Étalonnage : L'étalonnage de la température et de l'optique doit être vérifié régulièrement. Il est recommandé de procéder à l'étalonnage tous les 6 mois.

Configuration requise : Un ordinateur avec port USB, exécutant un logiciel de collecte/d'analyse/de test de données.

Emplacement : Cet instrument doit être situé dans une zone de travail appropriée pour obtenir des résultats optimaux :

– Éviter de placer l'instrument directement sous les bouches de climatisation ou en plein soleil, ou sur une surface de travail instable ; la surface doit être plane et horizontale, sans vibrations.

– Éviter de le placer directement à côté des agitateurs-mélangeurs vortex, en particulier si ceux-ci sont susceptibles d'être utilisés pendant la collecte des données.

– Comme pour tout équipement électrique, le tenir à l'écart des sources d'eau.

– Utiliser un filtre secteur si la ligne électrique présente de fortes perturbations. Il est recommandé d'installer des filtres sur tous les équipements électriques raccordés à une même ligne électrique - en particulier les moteurs, les réfrigérateurs et les climatiseurs.

Installation et utilisation du lecteur d'éprouvettes :

1. Connecter le bloc d'alimentation à la prise de courant et la fiche de sortie 12 Vcc au lecteur d'éprouvettes.
2. Connecter le câble de communication à l'ordinateur et au lecteur d'éprouvettes.
3. Appuyer sur le bouton marche/arrêt du lecteur d'éprouvettes, du côté gauche - il y a un son de mise sous/hors tension.
4. Le préchauffage prend 5 à 10 minutes.
5. Patienter pendant 10 minutes supplémentaires ou plus avant utilisation pour des performances optimales.
6. Exécuter le logiciel de collecte/d'analyse associé sur l'ordinateur et suivre les instructions du logiciel.
7. Lors de l'insertion d'une éprouvette dans un puits, un voyant passe du rouge au vert. Insérer complètement l'éprouvette. Il faut veiller à ne pas casser les éprouvettes dans les puits car elles sont fragiles et tout déversement de liquide ou bris de verre nécessitera un nettoyage minutieux avec retour éventuel au fabricant.

Vérification de l'étalonnage de la température :

1. Insérer une éprouvette en verre remplie de 13 mm (0,5") d'eau dans le puits n° 4
2. Insérer un thermomètre électronique de précision avec une résolution d'au moins 0,1 °C dans l'éprouvette.
3. Attendre que la température se soit stabilisée.
4. Si la température se situe entre 36,5 et 37,0 °C, l'étalonnage de la température n'est pas nécessaire.
5. Ce lecteur effectue un étalonnage automatique de la température. Si la température ne se situe pas entre 36,5 et 37,0 °C, il faut recourir aux services du fournisseur ou de techniciens qualifiés pour effectuer l'étalonnage.

Indicateurs sonores et visuels :

-Voyants DEL des puits : Rouge - Aucune éprouvette insérée

-Voyants DEL des puits : Vert - Une éprouvette est présente et l'analyse normale est en cours

-Voyants DEL des puits : Orange - Le dispositif est en cours de préchauffage ou effectue un étalonnage automatique de la température.

-Interrupteur : Bouton-poussoir marche/arrêt. L'écran LCD devient vert/jaune pour indiquer que l'instrument est sous tension.

-Mise sous tension : il y a une série audible de deux sons croissants qui se succèdent rapidement.

-Mise hors tension : il y a une série audible de deux sons décroissants qui se succèdent rapidement.

-Si la température du bloc atteint ~60 °C, un « bip bip » répétitif retentit.

-Si la température du bloc atteint ~60 °C, l'écran LCD affiche « TEMPERATURE ERROR (ERREUR DE TEMPÉRATURE) ».

-L'écran LCD (affichage à cristaux liquides) à deux lignes peut afficher ce qui suit :

La ligne 1 peut afficher le numéro de série du produit ou tout message de 16 caractères provenant du logiciel.

La ligne 2 affichera la longueur d'onde « 405 nm », « 495 nm », « 405 nm. » et « 405 nm.. » ou un message d'erreur.

Recyclage :

Le lecteur cinétique d'éprouvettes nécessite l'utilisation d'éprouvettes en verre borosilicate. Ces éprouvettes doivent être recyclées de manière responsable. Le verre est un produit respectueux de l'environnement, il peut dans de nombreux cas être recyclé par simple fusion.

Le lecteur cinétique d'éprouvettes est en conformité avec la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Emballage : comporte des documents en papier et du carton avec de la mousse EVA pour maintenir le produit en place lors du transport et des sacs transparents en polyéthylène pour protéger les composants électroniques de la poussière.

Clause de non-responsabilité :

Le lecteur cinétique d'éprouvettes avec incubation, fabriqué par Lab Kinetics, LLC ne comprend ni le logiciel ni l'ordinateur exécutant le logiciel. Le lecteur cinétique d'éprouvettes est proposé comme un système complet par nos canaux de distribution et comprend un logiciel destiné à un marché particulier. Il doit être considéré comme deux produits distincts fonctionnant ensemble. Aucune défaillance du logiciel (en cas d'erreurs du logiciel) ne peut être considérée comme une erreur de conception du lecteur cinétique d'éprouvettes avec incubation et aucune défaillance du lecteur (en cas d'erreurs de conception du lecteur) ne peut être considérée comme une erreur de conception du logiciel.

IUD (Identification unique du dispositif) : Il s'agit d'un système établi par la FDA pour identifier les dispositifs médicaux.

Voici le format GS1-128 que nous utilisons.

Consulter l'étiquette du produit.

| | |
|--|---|
| Caractéristiques techniques : | |
| Longueurs d'ondes utilisées : | pic à 405 nm (± 5 nm), pic à 495 nm (-10 nm/+20 nm) |
| Précision optique des puits vides : | stabilité de ± 10 mOD sur une période de 60 min. |
| Température d'incubation : | 36,5 - 37,0 °C |
| Puits : | 8 puits |
| Taille des éprouvettes : | $\Phi 11,6$ mm x 65 mm |
| Niveau de liquide pour la lecture : | 350 μ l min. |
| Délai de lecture : | inférieure à 5 secondes |
| Communication : | Pont HID USB-UART, Baud:500,000, D8PNS1 |
| Conditions d'utilisation : | |
| Plage de température ambiante : | 10~30 °C |
| Humidité relative : | ≤ 70 % |
| Pression atmosphérique : | 86,0~106,0 kPa |
| Classe de risque : | Classe 1 Type B |
| Tension du réseau : | 100 à 240 V CA (adaptateur secteur externe de qualité médicale) |
| Fréquence du réseau : | 50 Hz/60 Hz |
| Puissance requise : | Typiquement 10 W |
| Dimensions : | 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4") |
| Poids (sans l'adaptateur secteur) : | ~425 g (15 onces) |
| Conditions de transport et de stockage : | |
| Température ambiante : | -10 °C ~ +55 °C |
| Humidité relative : | ≤ 95 % |
| Pression atmosphérique : | 55~106 kPa |

Micrologiciel : mise à jour possible du micrologiciel

Produit en conformité avec la directive européenne relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques :

| | |
|--|---------------------------------|
| Conformité avec les normes relatives à la CEM : | 2011/65/UE |
| Emissions conduites : | Sur la base de EN 61326-1: 2013 |
| Emissions rayonnées : | EN 55011:2009 A1: 2010 |
| Décharges électrostatiques : | EN 55011:2009 A1: 2010 |
| Immunité contre les RF rayonnées 80 MHz à 2,4 GHz : | EN 61000-4-2:2009 |
| Immunité contre les RF rayonnées 300 MHz à 6 GHz : | EN 61000-4-3: 2006 + A2 |
| Transitoires électriques rapides en salves : | EN 61000-4-3: 2006 + A2 |
| Immunité contre les surtensions : | EN 61000-4-4: 2004 A1 |
| Immunité contre les RF conduites : | EN 61000-4-5: 2006 |
| Immunité contre le champ magnétique à la fréquence du réseau : | EN 61000-4-6: 2009 |
| Creux de tension et coupures brèves : | EN 61000-4-8: 2010 |
| Courants harmoniques : | EN 61000-4-11: 2004 |
| Papillotement : | EN 61000-3-2: 2014 |
| Conformité avec les normes de sécurité : | EN 61000-3-3: 2013 |
| EN 60601-1:2006+A1:2013 ; CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 | CEI 60601-1 : Édition 3.1 |

Pictogrammes utilisés :

- Le courant d'entrée de l'adaptateur secteur est alternatif
- Indique une conformité avec les exigences de toutes les directives européennes applicables
- Avertissement - consulter les documents joints
- Indique une conformité avec la Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Type B - toute pièce appliquée n'est généralement pas conductrice