

Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:	Lab Kinetics LLC.	Cím: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Honlap:	www.labkinetics.com	
Forgalmazó:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA	
Európai Unió képviselő:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Németország	
Termék/osztály:	PKF08 inkubáló kinetikus csőleolvasó, I. osztályú in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszköz	
Irányelvek:	2014/35/EU: Kisfeszültségi villamossági termékekre vonatkozó (LDV) irányelv 2011/65/EU RoHS2 veszélyes anyagokról szóló irányelv 2014/30/EU: Az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv	
Szabványok:	EN 61326-1:2013 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések Felhasználás IEC 60601-1: 3.1-es kiadás (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	
QMS:	ISO 13485:2016 minőségirányítási rendszer	
Nyilatkozat:	Igazolom, hogy ez a berendezés megfelel az Európai Közösségi Tanács 93/68/EGK irányelvében foglalt EMC- és biztonságossági követelményeknek.	

Bevezetés: Köszönjük, hogy megvásárolta és használja az inkubáló kinetikus csőleolvasót. A Lab Kinetics, L.L.C. a legkorszerűbb, magas specifikációknak megfelelő kinetikus csőleolvasók gyártásában specialista és világszerte. Megtiszteltetés, hogy ügyfelünk lett. Olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet, mielőtt működteti a készüléket. Fenntartjuk a jogot a kézikönyv értesítés nélküli módosítására.

Ezt a terméket képzett szakemberek számára, klinikai laboratóriumi és ipari környezetben való használatra tervezték.

Figyelem: Mielőtt a kinetikus csőleolvasót a hálózathoz csatlakoztatja és bekapcsolja, a személyi sérülések megelőzése és a műszer megfelelő működésének biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy a hálózati kábel és a hálózati aljzat rendelkezik védőföldeléssel. Biztosítsa, hogy a használt hálózati aljzat megfelelő feszültségű (lásd a műszaki specifikációkat).

– Mivel a viharok áramlökést okozhatnak és károsíthatják a berendezést, azt javasoljuk, hogy vihar előtt csatlakoztassa le az eszközt a hálózatról. Javasoljuk, hogy ne dugjon be vagy húzzon ki eszközöket vihar közben. Javasoljuk továbbá túláramvédő használatát a hálózati aljzat és a tápegység között. A DC dugót is illessze be a leolvasóba, mielőtt a hálózati áramot csatlakoztatja.

– Ne nyissa ki a kinetikus csőleolvasó házát. Nincsenek benne felhasználó által szervizelhető alkatrészek, és ha kinyitja, elveszti a jótállást. Szervizelést kizárólag képzett, engedéllyel rendelkező személyzet végezhet.

Abban az esetben, ha a kinetikus csőleolvasóba folyadék folyt be, vagy a cső üvege eltört, a műszert vissza kell küldeni a gyártónak javításra/tisztításra, egy aláírt és keltezett dokumentummal együtt, amelyben nyilatkoznak, hogy a leolvasó nem szennyezett veszélyes anyagokkal.

– A nem földelt (különösen műanyagból készült) felületeken elektrosztatikus töltés gyűlhet fel, ami kislüléseket okozhat. Az incidensek gyakoribbak, amikor alacsony a levegő páratartalma (ez télen gyakori). A műszert érő elektrosztatikus kislülések hibás működést okozhatnak, ezért ezt kerülni kell. A csőleolvasó elrendezése olyan, hogy minimálisra csökkentse az elektrosztatikus kislülés káros hatásait, és megfelelőnek bizonyult az EN60601 és EN61326 elektrosztatikus kislülésesszel szembeni zavartűrési vizsgálatok során, azonban elektrosztatikus kislülés előfordulásakor tanácsos minden elvégzett mintatesztelést megismételni.

– A csőleolvasó tisztítása kizárólag nedves, pihementes pamut törlőruhával történjen.

Mellékelt tételek: PKF08 leolvasó, porvédő fedél, tápegység, kommunikációs kábel, felhasználói kézikönyv és műszaki dokumentumok.

Jellemzők: Ezek a műszerek egyénileg kontrollált, optikailag független főröhhelyekkel rendelkeznek, ami azt jelenti, hogy szoftveres vezérlés mellett (ha van ilyen) a vizsgálható tétel nagyságát nem a műszer kapacitása határozza meg: a felhasználó leállíthatja, elindíthatja vagy megismételheti a tesztet egy vagy több főröhhelyen a többi befolyásolása nélkül.

– A főröhhelyekbe a standard 11,6x65 mm-es boroszilikát üveg csövek valók.

– A működési hullámhossz kiválasztható - lásd: Műszaki specifikációk.

– Hőmérsékletre vonatkozó termékkibocsátási kritériumok: A fűtőblokk (a 4. főröhhelyben mérve) 36,5–37 °C-ot tart fenn. (A blokkon belüli hőmérsékletkülönbségek tipikus értéke ~0,2 °C)

- Optikai pontosságra vonatkozó termékkibocsátási kritériumok: Az összes üres férőhelynek +/-10 mAb-n belül kell maradni 1 órán át.
- Kalibráció: Rendszeresen ellenőrizni kell a hőmérséklet- és optikai kalibrációt. Javasolt a 6 hónapos ellenőrzési időszak.

Követelmény: USB-porttal ellátott számítógép, amelyen adatnaplózás/-elemzés/teszt elvégzésére alkalmas szoftver fut.

Hely: Ezt a műszert megfelelő munkaterületen kell elhelyezni az optimális eredmények eléréséhez:

- Ne helyezze a műszert közvetlenül légkondicionáló szellőzőnyílása alá vagy közvetlen napfénybe, vagy instabil munkafelületre; a felület legyen sík, vízszintes és rezgésmentes.
- Ne helyezze vortex-keverők közvetlen közelébe, különösen ha ezek valószínűleg használatban lesznek adatgyűjtés közben.
- Vízforrásoktól távol helyezze el, ahogy az összes elektromos berendezést.
- Használjon hálózati zavarcsűrőt, ha nagyon zajos a hálózat. Javasolt az összes, azonos hálózati ághoz csatlakozó berendezéshez szűrőket bekötni - különösen a motorokhoz, a hűtőkhöz és a légkondicionálókhoz.

A csőleolvasó telepítése és működtetése:

1. Csatlakoztassa a tápegységet a hálózati aljzathoz, a 12 V-os egyenáramú kimenet dugaszát pedig a csőleolvasóhoz.
2. Csatlakoztassa a kommunikációs kábelt a számítógéphez és a csőleolvasóhoz.
3. Nyomja meg a bekapcsoló gombot a csőleolvasó bal oldalán - egy ki-bekapcsolási hangot hall.
4. A bemelegedés 5-10 percig tart.
5. A legjobb teljesítményhez hagyja további 10 percig, vagy még tovább állni használat előtt.
6. Indítsa el a számítógépen a készülékhez tartozó naplózó/elemző szoftvert, és kövesse a szoftver utasításait.
7. Ha egy férőhelybe csövet illeszt, egy indikátor pirosról zöldre vált. Nyomja be teljesen a csövet. Óvatosan járjon el, nehogy beletörje a csövet a férőhelybe. A csövek törékenyek, a folyadék és az üvegdarabok eltávolításához pedig alapos tisztításra van szükség, amihez lehet, hogy a készüléket vissza kell küldeni a gyártóhoz.

A hőmérséklet kalibrálásának ellenőrzése:

1. Helyezzen be egy 13 mm (0,5") magasán vízzel töltött üvegcsövet a 4. sz. férőhelybe.
2. Helyezzen a csőbe egy pontos elektronikus hőmérőt, amely legalább tizedfokokat is kijelez.
3. Várja meg a hőmérséklet stabilizálódását.
4. Ha a hőmérséklet 36,5 és 37,0 °C között van, akkor nincs szükség hőmérsékletkalibrációra.
5. A leolvasó automatikus hőmérsékletkalibrációval rendelkezik. Ha a hőmérséklet nem 36,5 és 37,0 °C között van, akkor a kalibrációt a beszállítóval vagy műszakilag képzett személyzettel végeztesse el.

Hallható és látható jelzések:

- Férőhelyek LED indikátorai: Piros - Nincs cső beillesztve
- Férőhelyek LED indikátorai: Zöld - A férőhelyben cső van; normális tesztelés folyamatban
- Férőhelyek LED indikátorai: Narancssárga - A készülék melegszik, vagy automatikus hőmérsékletkalibráció van folyamatban.
- Hálózati kapcsoló: Ki-be nyomógomb. Az LCD zöld/sárga fénye azt jelzi, hogy a készülék BE van kapcsolva.
- Bekapcsolás: két, egymást gyorsan követő hangból álló, emelkedő hangsor hallható.
- Kikapcsolás: két, egymást gyorsan követő hangból álló, süllyedő hangsor hallható.
- Ha a blokk hőmérséklete ~60 °C-ra emelkedik, ismétlődő „bip-bip” hallható.
- Ha a blokk hőmérséklete ~60 °C-ra emelkedik, az LCD a „TEMPERATURE ERROR” (HŐMÉRSÉKLETI HIBA) feliratot mutatja.
- A kétsoros LCD-n (folyadékkristályos kijelzőn) az alábbiak jelenhetnek meg:
Az 1. sor mutathatja a termék sorozatszámát vagy a szoftvertől származó bármilyen, 16 karakterből álló üzenetet.
A 2. sor a következő hullámhosszakot mutatja: „405 nm”, „495 nm”, „405 nm.” és „405 nm..” vagy hibáüzenetet.

Újrahasznosítás:

A kinetikus csőleolvasó működése boroszilikát üvegcsövek használatát kívánja meg. Ezeket a csöveket felelős módon újra kell hasznosítani. Az üveg környezetbarát termék, sok esetben egyszerűen olvasztással újrahasznosítható.
A kinetikus csőleolvasó RoHS 2-megfelelő (2011/65/EU).

Csomagolás: papír alapú dokumentumok, kartondoboz EVA habból készült béléssel, amely szállítás közben a helyén tartja a terméket, és átlátszó polietilén zacskók, amelyek távol tartják a port az elektronikai egységektől.

Lemondás:

A Lab Kinetics, LLC által gyártott inkubáló kinetikus csőleolvasó kizárja a szoftvert vagy a számítógépet, amelyen a szoftver fut. A kinetikus csőleolvasó teljes rendszerként kapható forgalmazó csatornáinkon keresztül, tartalmaz egy adott piacnak megfelelő szoftvert, és úgy tekintendő, mint két külön termék, amelyek együttesen működnek. A szoftver bármilyen teljesítménybeli hibája (ha az a szoftver hibáinak következménye) nem tartható az inkubáló kinetikus csőleolvasó tervezési hibájának, és a csőleolvasó

bármilyen teljesítménybeli hibája (ha az a leolvasó tervezési hibáinak következménye) nem tartható a szoftver tervezési hibájának.

UDI (egyedi eszközazonosító) Ezt a rendszert az FDA

hozta létre az orvostechnikai eszközök azonosítására.

Íme a GS1-128 formátum, amelyet mi használunk.

Lásd a termékcímkét.

Műszaki specifikációk:	
Használt hullámhosszak:	405 nm csúcs (± 5 nm), 495 nm csúcs (-10 nm/+20 nm)
Üres főröhely optikai pontossága:	± 10 mOD stabilitás 60 perc alatt.
Inkubációs hőmérséklet:	36,5–37 °C
Főröhelyek:	8 főröhely
Csőméret:	$\varnothing 11,6$ mm \times 65 mm
Olvasási folyadékszint:	minimum 350 μ l
Olvasási intervallum:	jobb mint 5 másodperc
Kommunikáció:	HID USB-UART híd, Baud:500,000, D8PNS1
Működési körülmények:	
Környezeti hőmérsékleti tartomány:	10~30 °C
Relatív páratartalom:	$\leq 70\%$
Légköri nyomás:	86,0~106,0 kPa
Biztonsági besorolás:	1. osztály, B típus
Hálózati feszültség:	100–240 V váltakozó áram (külső orvosi hálózati adapter)
Hálózati frekvencia:	50 Hz/60 Hz
Teljesítményigény:	10 W tipikus
Méreték:	175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Súly (a hálózati adapter nélkül):	425 g (~15 uncia)
Szállítási és tárolás körülmények:	
Környezeti hőmérséklet:	-10~+55 °C
Relatív páratartalom:	$\leq 95\%$
Légköri nyomás:	55~106 kPa

Firmware: firmware-frissítésre képes

RoHS2-megfelelő termék:	2011/65/ EU
EMC szabványoknak való megfelelés:	Az EN 61326-1: 2013 alapján
Vezetett emissziók:	EN 55011:2009 A1: 2010
Sugárzott emissziók:	EN 55011:2009 A1: 2010
ESD:	EN 61000-4-2:2009
Sugárzással terjedő RF zavarokkal szembeni ellenállóképesség 80 MHz – 2.4 GHz:	EN 61000-4-3: 2006 + A2
Sugárzással terjedő RF zavarokkal szembeni ellenállóképesség 300 MHz - 6 GHz:	EN 61000-4-3: 2006 + A2
Gyors tranzienst feszültséglökés:	EN 61000-4-4: 2004 A1
Aramlökéssel szembeni ellenállóképesség:	EN 61000-4-5: 2006
Vezetéken terjedő RF zavarokkal szembeni ellenállóképesség:	EN 61000-4-6: 2009
Hálózati frekvenciás mágneses mezővel szembeni ellenállóképesség:	EN 61000-4-8: 2010
Feszültségcsúcsok és -megszakítások:	EN 61000-4-11: 2004
Hálózati harmonikus frekvenciák:	EN 61000-3-2: 2014
Villódzás:	EN 61000-3-3: 2013
Biztonsági szabványoknak való megfelelés:	IEC 60601-1: 3.1. kiadás
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	

Használt szimbólumok:

- A hálózati adapter bemenete AC
- Jelzi az összes vonatkozó EU irányelv előírásainak való megfelelést
- Figyelmeztetés - lásd a kísérő dokumentumokat
- Jelzi az EU 2012/19/EU WEEE irányelvnek való megfelelést
- B típus - általában egyik alkalmazott alkatrész sem vezet