

## Dichiarazione di conformità

Produttore:	Lab Kinetics LLC. Indirizzo: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Sito web:	www.labkinetics.com
Distributore:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA
Rappresentante UE:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D'64546 Mörfelden'Waldorf, Germania
Prodotto/Classe:	Letto di provette per incubazione cinetica PKF08 Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro di classe I
Direttive:	Direttiva sulla Bassa Tensione 2014/35/UE Direttiva RoHS2 (Restriction of Hazardous Substances ' restrizione all'uso di sostanze pericolose) 2011/65/UE Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE
Norme:	EN 61326'1:2013 Apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio IEC 60601'1: edizione 3.1 (IEC 60601'1:2005+A1:2012); EN 60601'1:2006+A1:2013; CAN/CSA' C22.2 N. 60601'1:14 BS EN IEC 63000:2018 ' RoHS2
QMS:	ISO 13485:2016 Sistema di gestione qualità
Dichiarazione:	Il sottoscritto certifica che il presente dispositivo è conforme ai requisiti delle direttive sulla sicurezza e sulla compatibilità elettromagnetica della Direttiva 93/68/CEE del Consiglio.

**Prefazione** Grazie per aver acquistato e utilizzato il presente lettore di provette per incubazione cinetica. Lab Kinetics, L.L.C. è uno specialista, e leader mondiale, nella produzione di lettori di provette per incubazione cinetica innovativi ad alte prestazioni. È un privilegio per noi avervi tra i nostri clienti. Vi preghiamo di leggere con attenzione il presente manuale prima di mettere in funzione il dispositivo. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza preavviso.

Il presente prodotto è stato progettato per professionisti con una formazione adeguata in ambienti clinici di laboratorio o industriali.

**Avvertenze** Per proteggere l'utente da lesioni e per garantire il corretto funzionamento dello strumento, prima di collegare e accendere il lettore di provette per incubazione cinetica assicurarsi che il cavo di alimentazione e la presa di corrente siano dotati di messa a terra di protezione. Assicurarsi che la presa di corrente utilizzata abbia la tensione corretta (consultare le specifiche tecniche).

– Poiché i temporali possono generare picchi di corrente e causare danni a questa apparecchiatura, si consiglia di scollegare il dispositivo dalla presa di corrente prima di un temporale. Si consiglia di non collegare o scollegare i dispositivi durante un temporale. Si consiglia inoltre di utilizzare un limitatore di sovratensione tra la presa e l'alimentatore. Inserire inoltre la spina CC nel lettore prima di alimentare la presa di corrente.

– Non aprire l'involucro del lettore di provette per incubazione cinetica. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno, e questo invaliderà qualsiasi garanzia. La manutenzione deve essere effettuata solo da personale autorizzato e con una formazione adeguata.

– In caso di fuoriuscita di liquido o di rottura del vetro della provetta all'interno del lettore di provette per incubazione cinetica, lo strumento deve essere restituito al produttore per la riparazione/pulizia, accompagnato da un documento firmato e datato che attesti che il lettore non è contaminato da materiali pericolosi.

– Le scariche elettrostatiche (ESD) possono accumularsi sulle superfici (soprattutto di plastica) prive di messa a terra. Gli incidenti sono più frequenti quando l'umidità dell'aria è bassa (spesso in inverno). Evitare le scariche statiche attraverso lo strumento che possono causare un funzionamento errato dello strumento stesso. Il design del lettore di provette è tale da minimizzare gli effetti avversi delle scariche statiche ed è risultato resistente alle prove di scarica statica EN60601 ed EN61326; tuttavia è consigliabile ripetere qualsiasi prova a campionamento effettuata quando si è verificata una scarica elettrostatica.

– La pulizia del lettore di provette deve essere effettuata solo con un panno di cotone umido e privo di lanugine.

**Articoli inclusi** Lettore PKF08, coperchio antipolvere, alimentatore, cavo di comunicazione, manuale d'uso e documentazione tecnica.

**Caratteristiche** Questi strumenti sono dotati di pozzetti per provette controllati singolarmente e otticamente indipendenti, il che significa che, sotto il controllo del software (se presente), la dimensione del lotto non è più dettata dallo strumento; l'utente può fermare, avviare o ripetere un test in uno o più pozzetti senza influenzare gli altri.

– I pozzetti accettano provette standard in vetro borosilicato da 11,6 x 65 mm.

- La lunghezza d’onda operativa è selezionabile; vedere la specifica tecnica.
- Criteri di mantenimento della temperatura: il blocco riscaldante (misurato nel pozzetto n. 4) manterrà una temperatura compresa tra 36,5 e 37,0 °C. (La deviazione tipica della temperatura in tutto il blocco è di ~0,2 °C)
- Criteri di mantenimento della precisione ottica: tutti i pozzetti vuoti devono rimanere entro +/- 10 mAb per 1 ora.
- Calibrazione: la temperatura e la calibrazione ottica devono essere controllate regolarmente. Si consiglia a intervalli di 6 mesi.

**Requisito** Un computer con una porta USB e un software per la registrazione/analisi/test dei dati.

**Posizione** Questo strumento deve essere collocato in un’area di lavoro adeguata per ottenere risultati ottimali:

- Evitare di posizionare lo strumento direttamente sotto le prese d’aria dell’aria condizionata o alla luce diretta del sole, o su una superficie di lavoro instabile; la superficie deve essere piana e orizzontale senza vibrazioni.
- Evitare di posizionare lo strumento direttamente adiacente agli agitatori vortex, in particolare se questi sono generalmente in uso durante la raccolta dei dati.
- Come per tutte le apparecchiature elettriche, posizionare lontano da fonti d’acqua.
- Utilizzare filtri sulla presa di corrente se la linea elettrica è molto rumorosa. Si raccomanda di installare i filtri su tutte le apparecchiature alimentate dalla stessa linea ‘ in particolare su motori, frigoriferi e condizionatori d’aria.

### Installazione e funzionamento del lettore di provette

1. Collegare l’alimentatore alla presa di corrente e la spina di uscita a 12 V in CC al lettore di provette.
2. Collegare il cavo di comunicazione al computer e al lettore di provette.
3. Premere il pulsante di accensione/spegnimento sul lato sinistro del lettore di provette; viene emesso un suono di accensione/spegnimento.
4. Il riscaldamento richiede dai 5 ai 10 minuti.
5. Lasciare in attesa per altri 10 minuti o più, prima dell’uso, per ottenere le migliori prestazioni .
6. Eseguire il software di log/analisi associato sul computer e seguire le istruzioni del software.
7. Quando si inserisce una provetta in un pozzetto, l’indicatore passa dal rosso al verde. Spingere la provetta completamente all’interno. Le provette sono fragili ed è necessario fare attenzione a non romperle nei pozzetti; le fuoriuscite di liquidi e le schegge di vetro devono essere ripulite accuratamente. Possibilità di restituire al produttore.

### Controllo della calibrazione della temperatura

1. Inserire una provetta di vetro con 13 mm (0,5") di acqua nel pozzetto n. 4
2. Inserire nella provetta un termometro elettronico di precisione con una risoluzione di almeno 0,1 °C.
3. Attendere che la temperatura si stabilizzi.
4. Se la temperatura è compresa tra 36,5 e 37,0 °C, la calibrazione della temperatura non è necessaria.
5. Questo lettore è dotato di calibrazione automatica della temperatura. Se la temperatura non è compresa tra 36,5 e 37,0 °C, fare eseguire la calibrazione da parte del proprio fornitore o di personale con una preparazione tecnica adeguata.

### Indicatori acustici e visivi

- Indicatori LED dei pozzetti: Rosso ‘ Nessuna provetta inserita
- Indicatori LED dei pozzetti: Verde ‘ Provetta presente e analisi standard in corso
- Indicatori LED dei pozzetti: Arancione ‘ Il dispositivo si sta riscaldando o sta eseguendo un’autocalibrazione della temperatura.
- Interruttore di alimentazione: premere/rilasciare. Il display LCD si illumina di verde/giallo indicando che lo strumento è acceso.
- Accensione: sono udibili due toni crescenti in rapida successione.
- Spegnimento: sono udibili due toni decrescenti in rapida successione.
- Se la temperatura del blocco sale a ~60 °C è udibile un “beep beep” ripetuto.
- Se la temperatura del blocco sale a ~60 °C il display LCD mostra il messaggio “TEMPERATURE ERROR” (ERRORE TEMPERATURA).
- Il display LCD (display a cristalli liquidi) a 2 linee può mostrare quanto segue:  
La linea 1 può visualizzare il numero di serie del prodotto o qualsiasi messaggio a 16 caratteri generato dal software.  
La linea 2 visualizzerà la lunghezza d’onda ‘405 nm’, ‘495 nm’, ‘405 nm.’ e ‘405 nm..’ o un messaggio d’errore.

### Riciclaggio

Il lettore di provette per incubazione cinetica si basa sull’uso di provette in vetro borosilicato. Queste provette devono essere riciclate in modo responsabile. Il vetro è un prodotto ecologico, in molti casi può essere riciclato semplicemente mediante fusione.

Il lettore di provette per incubazione cinetica è conforme alla direttiva RoHS 2 (2011/65/UE)

**Imballaggio:** consiste di documenti cartacei e cartone con rivestimento in schiuma EVA per tenere il prodotto in posizione durante il trasporto e sacchetti di polietilene trasparente per proteggere i componenti elettronici dalla polvere.

## Esclusione di responsabilità

Il lettore di provette per incubazione cinetica prodotto da Lab Kinetics, LLC esclude il software o il computer su cui si esegue il software. Il lettore di provette per incubazione cinetica viene offerto come sistema completo attraverso i nostri canali di distribuzione; è comprensivo di software per un particolare mercato e deve essere considerato come due prodotti distinti che lavorano insieme. Eventuali prestazioni non conformi del software (se dovute a errori del software) non possono essere considerate un difetto di progettazione del lettore di provette per incubazione cinetica ed eventuali prestazioni non conformi del lettore (se dovute a errori di progettazione del lettore) non possono essere considerate un difetto di progettazione del software.

## UDI (Unique Device Identification ‘ Identificazione unica del dispositivo):

si tratta di un sistema stabilito dall’FDA per l’identificazione dei dispositivi medici. Qui è raffigurato il formato GS1’128 da noi utilizzato. Vedere l’etichetta del prodotto.

Specifiche tecniche:  
Lunghezze d’onda utilizzate: picco a 405 nm ( $\pm 5$  nm), picco a 495 nm ( $\pm 10$  nm/ $+20$  nm)  
Precisione ottica in pozzetto vuoto: stabilità  $\pm 10$  mOD in un periodo di 60 min.  
Temperatura di incubazione: 36,5  $\pm$  37,0  $^{\circ}$ C  
Pozzetti: 8 pozzetti  
Dimensioni provetta:  $\Phi 11,6$  mm  $\times$  65 mm  
Lettura livello liquido: 350  $\mu$ l min  
Intervallo di lettura: migliore di 5 secondi  
Comunicazione: HID USB’UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1

Condizioni operative:  
Intervallo di temperatura ambiente: 10~30  $^{\circ}$ C  
Umidità relativa:  $\leq 70\%$   
Pressione atmosferica: 86,0~106,0 kPa  
Classificazione di sicurezza: Classe 1 tipo B  
Tensione di rete: da 100 a 240 V c.a. (adattatore medico esterno)  
Frequenza di rete: 50/60 Hz  
Fabbisogno di energia: 10 W tipico  
Dimensioni: 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")  
Peso (escl. adattatore): ~425 g (15 oz)  
Condizioni di trasporto e conservazione:  
Temperatura ambiente:  $\pm 10 \sim + 55$   $^{\circ}$ C  
Umidità relativa:  $\leq 95\%$   
Pressione atmosferica: 55~106 kPa

Firmware: possibilità aggiornamento firmware

Prodotto conforme alla RoHS2: 2011/65/ UE  
Conformità alle norme EMC: basata su EN 61326’1: 2013  
Emissioni condotte: EN 55011:2009 A1: 2010  
Emissioni radiate: EN 55011:2009 A1: 2010  
ESD: EN 61000’4’2:2009  
Immunità RF radiata da 80 MHz a 2,4 GHz: EN 61000’4’3: 2006 + A2  
Immunità RF radiata da 300 MHz a 6 GHz: EN 61000’4’3: 2006 + A2  
Burst transitori veloci: EN 61000’4’4: 2004 A1  
Immunità alle sovratensioni: EN 61000’4’5: 2006  
Immunità RF condotta: EN 61000’4’6: 2009  
Immunità del campo magnetico a frequenza di alimentazione: EN 61000’4’8: 2010  
Cali e interruzioni: EN 61000’4’11: 2004  
Armoniche di rete: EN 61000’3’2: 2014  
Flicker: EN 61000’3’3: 2013  
Conformità alle norme di sicurezza: IEC 60601’1: Edizione 3.1  
EN 60601’1:2006+A1:2013; CAN/CSA’C22.2 N. 60601’1:14

## Simboli utilizzati:

L’ingresso dell’adattatore è in CA  
Indica la conformità ai requisiti di tutte le direttive UE applicabili  
Attenzione ‘ vedere documenti di accompagnamento  
Indica la conformità alla direttiva UE RAEE 2012/19/UE  
Tipo B ‘ le parti applicate non sono generalmente conduttive