

Verklaring van overeenstemming

Fabrikant: Lab Kinetics LLC. Adres: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 VS
Website: www.labkinetics.com
Verdeler: Associates of Cape Cod, Inc
124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 VS

EU-

vertegenwoordiger: Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Duitsland

Product/klasse: PKF08 Incubator-kinetische reageerbuislezer klasse 1 medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Richtlijnen: Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU

RoHS2-richtlijn over gevaarlijke stoffen 2011/65/EU

Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit 2014/30/EU

Normen: EN 61326-1:2013 Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik

IEC 60601-1: Uitgave 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012);

EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14

BS EN IEC 63000:2018 - RoHS2

QMS: ISO 13485:2016 Kwaliteitsmanagementsysteem

Verklaring: Ik verklaar hierbij officieel dat deze apparatuur voldoet aan de vereisten van de EMC [elektromagnetische compatibiliteit] en veiligheids-richtlijnen van Richtlijn 93/68/EEG van de Europese Economische Gemeenschap.

Voorwoord: Dank u voor uw aankoop en gebruik van deze incubator-kinetische reageerbuislezer. Lab Kinetics, L.L.C. specialiseert zich en is wereldleider in de productie van ultramoderne, zeer specifieke kinetische reageerbuislezers. Het is een voorrecht om u als klant te hebben. Lees deze handleiding zorgvuldig voor u dit hulpmiddel gebruikt. We behouden alle rechten voor om deze handleiding zonder aankondiging te wijzigen.

Dit product werd ontworpen voor opgeleide professionals in klinische laboratoria of in industriële omgevingen.

Waarschuwingen: Zorg, om u tegen letsel te beschermen en voor correcte bediening van het instrument dat de stroomkabel en het stopcontact een beschermde aardgeleider hebben voor deze aan de kinetische reageerbuislezer te verbinden en op te starten. Zorg ervoor dat het stopcontact met het correcte voltage wordt gebruikt (zie technische specificatie).

– Omdat onweer elektrische overspanning kan veroorzaken en deze apparatuur kan beschadigen, raden we aan om het hulpmiddel vóór een mogelijk onweer uit het stopcontact te verwijderen. We raden aan om tijdens een onweer geen hulpmiddelen aan te sluiten of te verwijderen. We raden ook aan om een overspanningsafleider te gebruiken tussen het stopcontact en de stroomtoevoer. Voer de gelijkstroomstekker ook in de lezer voor u stroom toepast.

– Maak de behuizing van de kinetische buislezer niet open. Deze bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen en dit maakt de garantie ongeldig. Onderhoud mag enkel uitgevoerd worden door opgeleid en bevoegd personeel.

Als er vloeistof gemorst wordt of er een glazen buisje breekt in de kinetische reageerbuislezer, moet het instrument voor herstel/reiniging terug naar de fabrikant met een ondertekend en gedateerd document dat verklaart dat de lezer niet besmet is met gevaarlijke stoffen.

– ESD (elektrostatische ontlading) kan zich opbouwen op ongeaarde oppervlakken (vooral plastic). Incidenten komen vaker voor bij lage luchtvochtigheid (vaak in de winter). Statische ontlading doorheen het instrument kan ervoor zorgen dat het instrument niet correct werkt en moet daarom vermeden worden. De reageerbuislezer werd ontworpen om de nadelige effecten van statische ontlading te minimaliseren en slaagde in de EN60601- en EN61326-statische ontladingstests. We raden echter aan om eventueel uitgevoerde steekproeven te herhalen als er elektrostatische ontlading was.

– Reinig de reageerbuislezer enkel met een vochtige, pluisvrije katoenen doek.

Inbegrepen: PKF08 lezer, stofhoes, stroomtoevoer, communicatiekabel, gebruikershandleiding en technische documenten.

Kenmerken: Deze instrumenten hebben individueel bediende, optisch vrijstaande reageerbuislezers. Dit betekent dat, door softwarebesturing (indien van toepassing), de grootte van de batch niet langer bepaald wordt door het instrument; de gebruiker kan een test in één of meerdere kokers stopzetten, starten of herhalen zonder de andere kokers te beïnvloeden.

– De reageerbuislezers aanvaarden standaard reageerbuisen van borosilicaatglas van 11,6 x 65 mm.

– De werkende golflengte is selecteerbaar - zie technische specificatie.

– Criteria voor temperatuurvrijgave: het verwarmingsblok (gemeten aan koker #4) blijft tussen 36,5 en 37,0 °C (typisch temperatuurverschil over het blok is ~0,2 °C).

– Criteria voor vrijgave optische precisie: alle lege kokers moeten gedurende 1 uur tussen +/-10 mAb blijven.

– Kalibratie: temperatuur- en optische kalibratie moeten regelmatig gecontroleerd worden. We raden aan om dit om de 6 maanden te doen.

Vereiste: Een computer met een USB-poort, waar software op loopt voor datalogging/-analyse/-tests.

Locatie: Dit instrument moet zich in een geschikt werkgebied bevinden om optimale resultaten te behalen:

- Vermijd om het instrument direct onder luchtkokers van airconditioning, in direct zonlicht of op een onstabiel werkvlak te plaatsen; het oppervlak moet vlak en horizontaal zijn, zonder trilling.
- Vermijd om het direct nabij vortexmixers te plaatsen, vooral als die waarschijnlijk tijdens gegevensverzameling gebruikt zullen worden.
- Plaats het net zoals alle andere elektrische apparatuur uit de buurt van waterbronnen.
- Gebruik een lijnruisfilter op het stopcontact als de voedingskabel teveel ruist. We raden aan om filters aan te sluiten op alle stroomvoorzieningen op dezelfde lijn - vooral motoren, ijskasten en airconditioning.

Installatie en bediening van de reageerbuislezer:

1. Sluit de stroomtoevoer aan op het stopcontact en sluit de 12Vdc-uitgangstekker aan op de reageerbuislezer.
2. Sluit de communicatiekabel aan op de computer en de reageerbuislezer.
3. Druk op de aan-/uitknop aan de linkerkant van de reageerbuislezer, er is een opstart-/uitschakelgeluid.
4. Het opwarmen duurt 5 tot 10 minuten.
5. Laat voor gebruik nog 10 minuten of langer staan voor de beste prestatie.
6. Laat de bijbehorende log-/analysesoftware lopen op de computer en volg de instructies van de software.
7. Als u een buisje invoert in een koker, wordt een rode indicator groen. Druk het buisje er volledig in. Wees voorzichtig om het buisje niet te breken in de koker want ze zijn breekbaar. Lekkage van vloeistof en glas vereist grondige reiniging en hiervoor moet het instrument eventueel terug naar de fabrikant.

Kalibratiecontrole temperatuur:

1. Voer een glazen buisje, gevuld met 13 mm (0,5") water in koker #4
2. Voer een nauwkeurige elektronische thermometer met minstens 0,1 °C resolutie in het buisje.
3. Wacht tot de temperatuur gestabiliseerd is.
4. Als de temperatuur tussen 36,5 en 37,0 °C ligt, is er geen temperatuurkalibratie nodig.
5. Deze lezer heeft automatische temperatuurkalibratie. Als de temperatuur niet tussen 36,5 en 37,0 °C ligt, laat dan uw leverancier of technisch opgeleid personeel de kalibratie uitvoeren.

Hoorbare en zichtbare indicatoren:

- Led-indicatoren koker: rood - geen buisje ingevoerd
- Led-indicatoren koker: groen - buisje is aanwezig en normale test loopt
- Led-indicatoren koker: oranje - het hulpmiddel is aan het opwarmen of een automatische temperatuurkalibratie aan het uitvoeren.
- Stroomschakelaar: aanzetten/uitzetten. De led-lampjes branden groen/geel; dit betekent dat het instrument AAN staat.
- Opstarten: er is een hoorbare reeks van twee stijgende tonen snel na elkaar.
- Uitzetten: er is een hoorbare reeks van twee dalende tonen snel na elkaar.
- Als de bloktemperatuur tot ~60 °C stijgt, klinkt er een herhaalde 'pieptoon'.
- Als de bloktemperatuur tot ~60 °C stijgt, verschijnt "TEMPERATURE ERROR" (TEMPERATUURFOUT) op het lcd-scherm
- Het lcd-scherm heeft 2 lijnen (vloeibaar kristal scherm) die informatie tonen:
Lijn 1 kan het serienummer van het product tonen of een andere boodschap van 16 karakters aangegeven door de software.
Lijn 2 toont golflengte '405 nm', '495 nm', '405 nm.' en '405nm.' of een foutmelding.

Recycling:

De kinetische reageerbuislezer vereist het gebruik van reageerbuizen van borosilicaatglas. Deze reageerbuizen moeten op een verantwoordelijke manier gerecycled worden. Glas is een milieuvriendelijk product en kan in veel gevallen gerecycled worden door het gewoon te smelten.

De kinetische reageerbuislezer is RoHS2-conform (2011/65/EU)

Verpakking: bestaat uit documenten op basis van papier en karton met EVA [ethyleenvinylacetaat]-schuimvoering om het product op zijn plaats te houden tijdens het vervoer en transparante polyethyleen zakken om stof uit de elektronica te houden.

Disclaimer:

De incubator-kinetische reageerbuislezer, vervaardigd door Lab Kinetics, LLC wordt geleverd zonder software of de computer waar de software op loopt. De kinetische reageerbuislezer wordt aangeboden als compleet systeem via onze distributiekanalen, omvat software voor een bepaalde markt en moet beschouwd worden als twee aparte producten die samenwerken. Als de software niet werkt (indien veroorzaakt door fouten in de software), wordt dit niet als fout in het ontwerp van de incubator-kinetische reageerbuislezer beschouwd en foutieve uitvoering van de lezer (indien veroorzaakt door fouten in het ontwerp van de lezer) wordt niet als fout in het ontwerp van de software beschouwd.

UDI (uniek identificatienummer): Dit systeem werd door de FDA [inspectie van voedings- en geneesmiddelen] opgericht om medische hulpmiddelen te identificeren. We gebruiken de volgende GS1-128-opmaak. Zie het productetiket.

Technische specificatie:
Gebruikte golflengtes: 405 nm piek (± 5 nm), 495 nm piek (-10 nm/ $+20$ nm)
Optische precisie lege kokers: stabiliteit van ± 10 mOD gedurende een periode van 60 minuten.
Incubatietemperaatuur: 36,5 - 37,0 °C
Kokers: 8 kokers
Maat reageerbuisen: Φ 11,6 mm \times 65 mm
Hoeveelheid leesbare vloeistof: 350 μ l/min.
Leesinterval: beter dan 5 seconden
Communicatie: HID USB-UART Bridge, Baud:500.000, D8PNS1

Bedrijfsomstandigheden:
Omgevingstemperatuurbereik: 10~30 °C
Relatieve vochtigheid: ≤ 70 %
Atmosferische druk: 86,0~106,0 kPa
Veiligheidsclassificatie: Klasse 1, type B
Netspanning: 100 tot 240 VAC (externe medische voedingsadapter)
Netfrequentie: 50 Hz/60 Hz
Vermogensbehoefte: doorgaans 10 W
Afmeting: 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" 1,4")
Gewicht (exclusief voedingsadapter): ~425 g (15 oz)
Voorwaarden voor transport en opslag:
Omgevingstemperatuur: ~-10~+55 °C
Relatieve vochtigheid: ≤ 95 %
Atmosferische druk: 55~106 kPa

Firmware: firmware-update mogelijk

RoHS2-conform product: 2011/65/ EU
Navolging EMC-normen: Op basis van EN 61326-1: 2013
Geleide emissies: EN 55011:2009 A1: 2010
Uitgestraalde emissies: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Uitgestraalde RF-immuniteit 80 MHz tot 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Uitgestraalde RF-immuniteit 300 MHz tot 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Snelle stroomstoot: EN 61000-4-4: 2004 A1
Overspanningsimmuniteit: EN 61000-4-5: 2006
Geleide RF-immuniteit: EN 61000-4-6: 2009
Netfrequentie immuniteit magnetische velden: EN 61000-4-8: 2010
Dalingen en onderbrekingen: EN 61000-4-11: 2004
Harmonische netspanning: EN 61000-3-2: 2014
Flikkering: EN 61000-3-3: 2013
Navolging veiligheidsnormen: IEC 60601-1: Uitgave 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14

Gebruikte symbolen:
Invoer voedingsadapter is wisselstroom
Duidt op naleving van de vereisten van alle toepasselijke EU-richtlijnen
Waarschuwing - zie bijbehorende documenten
Duidt op naleving van EU WEEE-richtlijn 2012/19/EU
Type B - toegepaste onderdelen zijn over het algemeen niet geleidend