

Declaração de Conformidade

Fabricante:	Lab Kinetics LLC. Morada: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 EUA
Website:	www.labkinetics.com
Distribuidor:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 EUA
Representante na UE:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Alemanha
Produto/Classe:	PKF08 Leitor cinético de tubos em incubação Classe 1 Dispositivo médico para IVD
Diretivas:	Diretiva 2014/35/UE relativa a material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão
Diretiva	2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS2)
Diretiva	Diretiva 2014/30/UE relativa à compatibilidade eletromagnética
Normas:	EN 61326-1:2013 Equipamento elétrico de medição, de comando e de laboratório IEC 60601-1: Edição 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012); EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 BS EN IEC 63000:2018 — RoHS2
SGQ:	ISO 13485:2016 Sistemas de gestão da qualidade
Declaração:	Certifico que este equipamento está em conformidade com os requisitos das diretivas de CEM e de segurança da Diretiva 93/68/CEE do Conselho Europeu.

Prefácio: Obrigado por ter comprado e por utilizar este leitor de tubos de ensaios cinéticos em incubação. A Lab Kinetics, L.L.C. é uma empresa especializada e líder mundial no fabrico de leitores cinéticos de tubos de alta especificação, com tecnologia de ponta. É um enorme privilégio tê-lo como nosso cliente. Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente este manual. Reservamos todos os direitos de alterar este manual sem aviso. Este produto foi concebido para profissionais treinados em ambientes de laboratórios clínicos ou industriais.

Precauções: Para protegê-lo de lesões e assegurar o funcionamento correto do instrumento, antes de ligar o leitor de tubos de ensaios cinéticos no interruptor e à tomada, certifique-se de que o cabo de alimentação e a tomada elétrica têm uma ligação à terra protetora. Certifique-se de que a tomada elétrica tem a tensão correta (consulte as Especificações técnicas).

- Como as trovoadas podem originar sobretensão e danificar este equipamento, recomendamos que, antes de uma trovoadas, desligue o dispositivo da corrente elétrica. Recomendamos que não ligue ou desligue dispositivos durante uma trovoadas. Também recomendamos que utilize um protetor contra sobretensão entre a tomada elétrica e a fonte de alimentação. De igual modo, antes de ligar o leitor à tomada elétrica, insira a ficha CC no leitor.
- Não abra a caixa protetora do leitor de tubos de ensaios cinéticos. O dispositivo não contém peças passíveis de reparação pelo utilizador e tal ação anula a garantia. A assistência só deve ser realizada por pessoal autorizado que tenha a devida formação. Em caso de derrame de líquido ou de quebra do tubo de vidro dentro do leitor de tubos de ensaios cinéticos, o instrumento deve ser devolvido ao fabricante para reparação/limpeza acompanhado por um documento assinado e datado com a indicação de que o leitor não está contaminado com materiais perigosos.
- A DES (descarga eletrostática) pode acumular-se em superfícies (sobretudo plástico) que não tenham ligação à terra. Os incidentes são mais prevalentes quando a humidade do ar é baixa (frequentemente no inverno). A descarga estática através do instrumento pode fazer com que funcione incorretamente, pelo que deve ser evitada. O design do leitor de tubos foi concebido para minimizar os efeitos adversos da descarga estática, tendo a sua sobrevivência a testes de descarga estática segundos as normas EN60601 e EN61326 sido demonstrada; contudo, é aconselhável repetir quaisquer testes de amostras realizados durante uma descarga eletrostática.
- O leitor de tubos só deve ser limpo com um pano de algodão húmido que não largue pelos.

Itens incluídos: Leitor PKF08, proteção contra poeiras, fonte de alimentação, cabo de comunicações, manual do utilizador e documentos técnicos.

Características: Estes instrumentos têm poços de tubos oticamente independentes e controlados individualmente por software (caso exista), o que significa que o tamanho do lote já não é ditado apenas pelo instrumento; o utilizador pode parar, iniciar ou repetir um teste em um ou mais poços sem afetar os outros.

- Os poços de tubos comportam tubos de vidro de borossilicato padrão de 11,6 mm x 65 mm.
- O comprimento de onda operacional é selecionável — consulte as Especificações técnicas.

- Critérios de controlo da temperatura: O bloco de aquecimento (medido no poço n.º 4) manterá 36,5 °C a 37,0 °C. (O desvio típico na temperatura através do bloco é de ~0,2 °C.)
- Critérios da precisão ótica: Todos os poços vazios devem permanecer a +/-10 mAb durante 1 hora.
- Calibração: A calibração ótica e da temperatura deve ser verificada regularmente. Sugere-se que esse período seja de 6 meses.

Requisito: Um computador com porta USB, software instalado e a funcionar para início de sessão/análise/teste de dados.

Localização: Para que o instrumento obtenha os melhores resultados, deve ser colocado numa área de trabalho adequada:

- Evitar posicionar o instrumento diretamente sob aberturas de ventilação do ar condicionado, sob luz solar direta ou numa superfície de trabalho instável; a superfície deve ser plana e horizontal e não ter vibrações.
- Evitar posicionar o instrumento diretamente adjacente a misturadores de vórtex, sobretudo se for provável que sejam utilizados durante a recolha de dados.
- Tal como com todo o equipamento elétrico, posicionar o instrumento longe de fontes de água.
- Se a linha elétrica for muito ruidosa, utilize um filtro para tomada elétrica. Recomendam-se que os filtros se adaptem a todo o equipamento elétrico da mesma linha — em particular, motores, refrigeradores e ar condicionados.

Instalação e utilização do leitor de tubos:

1. Ligue a fonte de alimentação à tomada elétrica e a ficha de saída de 12 V CC ao leitor de tubos.
2. Ligue o cabo de comunicações ao computador e ao leitor de tubos.
3. Pressione o botão de ligar/desligar do leitor de tubos, situado no lado esquerdo — ouvirá um som ao ligar/desligar.
4. O aquecimento demora 5 a 10 minutos.
5. Antes da utilização, deixe repousar durante 10 minutos ou mais para o melhor desempenho.
6. Execute o software de registo/análise associado no computador e siga as instruções do software.
7. Após a inserção de um tubo num poço, um indicador muda de vermelho para verde. Empurre totalmente o tubo. Deve ter-se cuidado para não partir os tubos nos poços, são frágeis, e os derrames de líquido e vidro exigem uma limpeza cuidadosa com a possível devolução ao fabricante.

Verificação da calibração da temperatura:

1. Insira um tubo de vidro com 13 mm (0,5") de água no poço n.º 4.
2. Insira um termómetro eletrónico preciso com uma resolução mínima de 0,1 °C no tubo.
3. Aguarde até a temperatura estabilizar.
4. Se a temperatura se situar entre 36,5 °C e 37,0 °C, não é necessário efetuar a calibração da temperatura.
5. Este leitor tem calibração automática da temperatura. Se a temperatura não estiver entre 36,5 °C e 37,0 °C, utilize os serviços do seu fornecedor ou pessoal com formação técnica para efetuar a calibração.

Indicadores sonoros e visuais:

- Indicadores LED dos poços: vermelhos — nenhum tubo inserido
- Indicadores LED dos poços: verdes — tubos presentes e está em curso o teste normal
- Indicadores LED dos poços: laranjas — o dispositivo está a aquecer ou a efetuar a autocalibração da temperatura.
- Interruptor de alimentação: premir para ligar/desligar. Quando o instrumento está LIGADO, o LCD ilumina-se a verde/amarelo.
- Ao ligar: ouve-se um conjunto de dois sons de intensidade crescente, em rápida sucessão.
- Ao desligar: ouve-se um conjunto de dois sons de intensidade decrescente, em rápida sucessão.
- Se a temperatura do bloco aumentar para ~60 °C, é emitido um “bip bip” repetido.
- Se a temperatura do bloco aumentar para ~60 °C, o LCD mostra “TEMPERATURE ERROR (ERRO DE TEMPERATURA)”.
- O LCD (ecrã de cristais líquidos) de 2 linhas pode mostrar:
a linha 1 pode apresentar o número de série do produto ou qualquer mensagem de 16 caracteres indicada pelo software.
a linha 2 mostra o comprimento de onda de '405 nm', '495 nm', '405 nm.' e '405 nm..' ou uma mensagem de erro.

Reciclagem:

O leitor de tubos de ensaios cinéticos em incubação baseia-se na utilização de tubos de vidro de borossilicato. Estes tubos devem ser reciclados de forma responsável. O vidro é um produto amigo do ambiente, que pode, em muitos casos, ser reciclado por fusão.

O leitor de tubos de ensaios cinéticos está em conformidade com a diretiva RoHS 2 (2011/65/UE)

Embalagem: consiste em documentos à base de papel e cartão com revestimento de espuma EVA, para manter o produto na devida posição durante o transporte, e em sacos de polietileno, para proteger os componentes eletrónicos de poeiras.

Renúncia:

O leitor de tubos de ensaios cinéticos em incubação, fabricado pela Lab Kinetics, LLC, exclui software ou o computador onde o software é executado. O leitor de tubos de ensaios cinéticos é disponibilizado como um sistema completo através dos nossos canais de distribuição e inclui software para um determinado mercado e deve ser considerado como dois produtos separados a trabalhar em conjunto. Qualquer falha do software (se causada por erros do software) não pode ser considerada como uma falha

no design do leitor de tubos de ensaios cinéticos em incubação, e qualquer falha de execução do leitor (se causada por erros no design do leitor) não pode ser considerada como falha no design do software.

IUD (Identificação Única de Dispositivo): Este é um sistema estabelecido pela FDA para identificar dispositivos médicos.

Utilizamos o formato GS1-128.

Consulte o rótulo do produto.

Especificações técnicas:
Comprimentos de onda utilizados: 405 nm (pico) (± 5 nm), 495 nm (pico) (-10 nm/+20 nm)
Precisão ótica do poço vazio: estabilidade de ± 10 mÓD durante um período de 60 min.
Temperatura de incubação: 36,5 °C-37,0 °C
Poços: 8 poços
Tamanho dos tubos: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Nível de líquido lido: 350 μ l/min.
Intervalo de leitura: melhor que 5 segundos
Comunicação: HID USB-UART Bridge, velocidade de transmissão :500,000, D8PNS1

Condições de funcionamento:
Intervalo de temperatura ambiente: 10 °C~30 °C
Humidade relativa: $\leq 70\%$
Pressão atmosférica: 86,0 kPa~106,0 kPa
Classificação de segurança: Classe 1 Tipo B
Tensão elétrica: 100 V CA a 240 V CA (adaptador de energia externo de grau médico)
Frequência elétrica: 50 Hz/60 Hz
Requisitos de potência: 10 W (típico)
Dimensões: 175 mm x 120 mm x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Peso (excl. adaptador de energia): ~425 g (15 oz)
Condições de transporte e armazenamento:
Temperatura ambiente: -10 °C~+55 °C
Humidade relativa: $\leq 95\%$
Pressão atmosférica: 55 kPa~106 kPa

Firmware: capacidade de atualização do firmware

Produto em conformidade com a diretiva (RoHS2): 2011/65/UE
Conformidade com normas de CEM: Baseada na norma EN 61326-1: 2013
Emissões conduzidas: EN 55011:2009 A1: 2010
Emissões radiadas: EN 55011:2009 A1: 2010
DES: EN 61000-4-2:2009
Imunidade a RF radiada de 80 MHz a 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Imunidade a RF radiada de 300 MHz a 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Transitórios rápidos/rajada: EN 61000-4-4: 2004 A1
Imunidade a sobretensão: EN 61000-4-5: 2006
Imunidade a RF conduzida: EN 61000-4-6: 2009
Imunidade a campo magnético da frequência energética: EN 61000-4-8: 2010
Quedas e interrupções: EN 61000-4-11: 2004
Harmônicas da corrente elétrica: EN 61000-3-2: 2014
Cintilações: EN 61000-3-3: 2013
Conformidade com as normas de segurança: IEC 60601-1: Edição 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

Símbolos utilizados:
A entrada do adaptador de energia é CA
Indica conformidade com os requisitos de todas as diretivas da UE aplicáveis
Advertência — consultar documentos anexos
Indica conformidade com a diretiva 2012/19/UE relativa a REEE
Tipo B — quaisquer peças aplicadas que, em geral, não são condutoras