

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare:	Lab Kinetics LLC.	Adress: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Webbplats:	www.labkinetics.com	
Distributör:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA	
EU-representant:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Tyskland	
Produkt/klass:	PKF08 inkuberande kinetisk rörläsare klass 1 IVD medicinteknisk produkt	
Direktiv:	Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU RoHS2-direktivet om farliga ämnen 2011/65/EU Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU	
Standarder:	EN 61326-1:2013 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål. IEC 60601-1: Version 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 kvalitetsstyrningssystem	
Försäkran:	Jag försäkrar att denna utrustning uppfyller kraven enligt EMC- och säkerhetsdirektiven i EG:s direktiv 93/68/EEG.	

Föroord: Tack för att du köper och använder denna inkuberande kinetiska rörläsare. Lab Kinetics, L.L.C. specialiserar sig på och är världsledande inom tillverkning av avancerade högspecificerade kinetiska rörläsare. Det är ett privilegium att ha dig som kund. Läs denna handbok noggrant innan du använder produkten. Vi förbehåller oss alla rättigheter att ändra denna handbok utan föregående meddelande.

Denna produkt är utformad för utbildade och yrkesverksamma personer i kliniska laboratorier eller industriella miljöer.

Försiktighetsuppsmaningar: För att skydda dig från skador och för att säkerställa att instrumentet fungerar korrekt ska du se till att strömkabeln och eluttaget är anslutna till skyddsjord innan du ansluter till den kinetiska rörläsaren och startar. Se till att det eluttag som används har rätt spänning (se Teknisk specifikation).

– Eftersom åskväder plötsligt kan öka effekten och orsaka skador på denna utrustning, rekommenderar vi att du kopplar bort produkten från eluttaget före ett åskväder. Vi rekommenderar att du inte ansluter eller kopplar ur produkter under ett åskväder. Vi rekommenderar också att du använder ett överspänningsskydd mellan uttaget och strömförsörjningen. Sätt även in DC-kontakten i avläsaren innan du ansluter uttag.

– Öppna inte den kinetiska rörläsarens hölje. Det finns inga delar som kan servas av användaren inuti, och det upphäver eventuell garanti. Service får endast utföras av utbildad, auktoriserad personal.

I händelse av att det finns ett vätskeutsläpp eller trasigt rörglas inuti den kinetiska rörläsaren ska instrumentet returneras till tillverkaren för reparation/rengöring. Retur ska ske tillsammans med ett signerat och daterat dokument, som anger att avläsaren inte är kontaminerad med några farliga material.

– ESD (elektrostatisk urladdning) kan byggas upp på ytor (speciellt plast) som inte är jordade. Incidenter är vanligare när luftfuktigheten är låg (ofta på vintern). Statisk urladdning genom instrumentet kan orsaka att instrumentet fungerar felaktigt och ska därför undvikas. Rörläsarkonstruktionen är sådan så att de negativa effekterna av statisk urladdning minimeras och har visat sig klara de statiska urladdningstesterna EN60601 och EN61326, men det är lämpligt att upprepa eventuella provtester som utförts när en elektrostatisk urladdning har inträffat.

– Rengöring av rörläsaren ska endast utföras med en fuktig, luddfri bomullstrasa.

Artiklar som ingår: PKF08-avläsare, dammskydd, strömförsörjning, kommunikationskabel, användarhandbok och tekniska dokument.

Funktioner: Dessa instrument har individuellt styrda, optiskt oberoende rörrunnar, vilket innebär att, under programvarukontroll (om det finns), bestäms inte längre partiets storlek av instrumentet; användaren kan stoppa, starta eller upprepa ett test i en eller flera brunnar utan att påverka de andra.

– Rörrunnarna tillåter 11,6 x 65 mm borosilikatglasrör av standardtyp.

– Driftsvåglängden kan väljas – se Teknisk specifikation.

– Frisläppningskriterier för temperatur: Värmeblocket (uppmätt vid brunn nr 4) kommer att upprätthålla 36,5 till 37,0 °C. (Typisk temperaturavvikelse över blocket är ~0,2 °C)

– Frisläppningskriterier för optisk precision: Alla tomma brunnar ska hålla sig inom +/-10 mAb i 1 timme.

– Kalibrering: Temperatur och optisk kalibrering ska kontrolleras regelbundet. Det rekommenderas att perioden är 6 månader.

Obligatoriskt: En dator med en USB-port som kör programvara för dataloggning/analys/test.

Placering: Instrumentet bör placeras i ett lämpligt arbetsområde för att uppnå optimala resultat:

- Undvik att placera instrumentet direkt under luftkonditioneringsluckor eller i direkt solljus eller på en instabil arbetsyta; ytan ska vara plan och horisontell utan vibrationer.
- Undvik att placera direkt intill vortexblandare, särskilt om dessa troligen kommer att användas under datainsamling.
- Som med all elektrisk utrustning ska produkten placeras långt ifrån vattenkällor.
- Använd filtrering för eluttaget om kraftledningen är mycket bullrig. Det rekommenderas att filter monteras på all kraftutrustning på samma ledning – särskilt motorer, kylskåp och luftkonditioneringsapparater.

Röravläsarens installation och drift:

1. Anslut strömförsörjningen till eluttaget och 12Vdc-utgångskontakt till röravläsaren.
2. Anslut kommunikationskabeln till datorn och röravläsaren.
3. Tryck på strömknappen på röravläsaren, vänster sida – det finns ett slå på/stänga av-ljud.
4. Uppvärmning tar 5 till 10 minuter.
5. Låt stå i ytterligare 10 minuter eller mer för bästa prestanda före användning.
6. Kör tillhörande logg/analysprogram på datorn och följ programinstruktionerna.
7. När du sätter in ett rör i en brunn ändras en indikator från röd till grön. Tryck in röret hela vägen in. Var försiktig så att inte röret går sönder i brunnen. Rören är ömtåliga, och vätske- och glasspill kräver noggrann rengöring med eventuell returnering till tillverkaren.

Kontroll av temperaturkalibrering:

1. Sätt in ett glasrör med 13 mm (0,5 tum) vatten i brunn nr 4
2. Sätt in en exakt elektronisk termometer med en upplösning på minst 0,1 °C i röret.
3. Vänta tills temperaturen har stabiliserats.
4. Om temperaturen ligger inom 36,5 till 37,0 °C är temperaturkalibrering inte nödvändig.
5. Denna avläsare har automatisk temperaturkalibrering. Om temperaturen inte ligger inom 36,5 till 37,0 °C ska du be din leverantör eller tekniskt utbildad personal att utföra kalibreringen.

Ljud- och ljusindikatorer:

- LED-indikatorer brunn: Röda – inget rör är insatt
- LED-indikatorer brunn: Gröna – röret är insatt och normal testning pågår
- LED-indikatorer brunn: Orangefärgade – produkten värms upp eller kör en automatisk temperaturkalibrering.
- Strömbrytare: Tryck på-av. LCD-skärmen tänds i grönt/gult och indikerar att instrumentet är PÅ.
- Start: det hörs en uppsättning av två stigande ljudtoner i snabb följd.
- Avstängning: det hörs en uppsättning av två fallande ljudtoner i snabb följd.
- Om blocktemperaturen stiger till ~60 °C kommer ett repeterande ”pip-pip” att låta.
- Om blocktemperaturen stiger till ~60 °C kommer LCD-skärmen att visa ”TEMPERATURE ERROR” (TEMPERATURFEL)
- LCD-skärmen (flytande kristalldisplay) med två rader av information kan visa följande:
Rad 1 kan visa produktens serienummer eller meddelandet med 16 tecken från programvaran.
Rad 2 visar våglängden ’405nm’, ’495nm’, ’405nm.’ och ’405nm.’ eller ett felmeddelande.

Återvinning:

Den kinetiska röravläsaren förlitar sig på användning av borosilikatglasrör. Dessa rör bör återvinnas på ett ansvarsfullt sätt. Glas är en miljövänlig produkt som i många fall kan återvinnas enkelt genom nersmältning.

Den kinetiska röravläsaren är RoHS 2-godkänd (2011/65/EU)

Förpackning: består av pappersbaserade dokument och kartong med EVA-skumpackning för att hålla produkten på plats under transport, och genomskinliga polyetylenpåsar för att hålla damm borta från elektroniken.

Ansvarsfriskrivning:

Den inkuberande kinetiska röravläsaren, tillverkad av Lab Kinetics, LLC inkluderar inte programvara eller den dator där programvaran körs. Den kinetiska röravläsaren tillhandahålls som ett komplett system genom våra distributionskanaler och inkluderar programvara för en viss marknad och bör ses som två separata produkter som arbetar tillsammans. Om programvaran inte fungerar som den ska (om det beror på fel i programvaran) kan det inte ses som ett fel i utformningen av den inkuberande kinetiska röravläsaren, och om avläsaren inte fungerar som den ska (om det beror på fel i avläsarens utformning) kan det inte ses som ett fel i utformningen av programvaran.

UDI (Unique Device Identification, unik enhetsidentifiering): Detta är ett FDA-etablerat system för att identifiera medicintekniska produkter. Här är det GS1-128-format som vi använder. Se produktens märkning.

Teknisk specifikation:
Våglängder som används: 405 nm peak (± 5 nm), 495 nm peak (-10 nm/+20 nm)
Optisk precision för en tom brunn: ± 10 mOD stabilitet under en 60 minuters period.
Inkubationstemperatur: 36,5–37,0 °C
Brunnar: 8 brunnar
Rörstorlek: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Avläsning vätskenivå: 350 μ l min.
Avläsningsintervall: bättre än 5 sekunder
Kommunikation: HID USB-UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1

Driftsförhållanden:
Omgivningstemperatur: 10~30 °C
Relativ fuktighet: ≤ 70 %
Atmosfärstryck: 86,0~106,0 kPa
Säkerhetsklassificering: Klass 1 Typ B
Nätspänning: 100 till 240 VAC (extern medicinsk nätadapter)
Nätfrekvens: 50 Hz/60 Hz
Effektbehov: 10 W typiskt
Mått: (175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 x 1,4 tum)
Vikt (exkl. nätadaptern): ~ 425 g (15 oz)
Transport- och förvaringsvillkor:
Rumstemperatur: -10 ~ +55 °C
Relativ fuktighet: ≤ 95 %
Atmosfärstryck: 55~106 kPa

Firmware: firmware-uppdatering möjligt

RoHS2-godkänd produkt: 2011/65/ EU
EMC-överensstämmelse: Baserat på EN 61326-1: 2013
Ledningsbundna emissioner: EN 55011:2009 A1: 2010
Utstrålade emissioner: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Utstrålad RF-immunitet 80 MHz till 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Utstrålad RF-immunitet 300 MHz till 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Snabba transienter/skurar: EN 61000-4-4: 2004 A1
Överspänningsimmunitet: EN 61000-4-5: 2006
Ledningsbunden RF-immunitet: EN 61000-4-6: 2009
Kraftfrekvens magnetfältsimmunitet: EN 61000-4-8: 2010
Sänkningar och avbrott: EN 61000-4-11: 2004
Nätövertoner: EN 61000-3-2: 2014
Flimmer: EN 61000-3-3: 2013
Överensstämmelse med säkerhetsstandarder: IEC 60601-1: Version 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:14

Symboler som används:
Strömadapteringången är AC
Indikerar överensstämmelse med kraven i alla gällande EU-direktiv
Varning – se medföljande dokument
Indikerar överensstämmelse med EU:s WEEE-direktiv 2012/19/EU
Typ B – eventuella patientanslutna delar är i allmänhet inte ledande