

Prohlášení o shodě

Výrobce:	Lab Kinetics LLC.	Adresa: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Webové stránky:	www.labkinetics.com	
Dodavatel:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA	
Zástupce pro EU:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Německo	
Produkt / třída:	PKF08 inkubační kinetická čtečka zkumavek, zdravotnický prostředek IVD třídy 1	
Směrnice:	Směrnice o nízkém napětí 2014/35/EU Směrnice RoHS2 o nebezpečných látkách 2011/65/EU Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě 2014/30/EU	
Normy:	EN 61326-1:2013 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení IEC 60601-1: Edice 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012); EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 BS EN IEC 63000:2018 – RoHS2	
QMS:	ISO 13485:2016 Systém řízení kvality	
Prohlášení:	Potvrzují, že toto zařízení splňuje požadavky směrnic EMC a bezpečnostních směrnic Rady Evropského společenství 93/68/EHS.	

Předmluva: Děkujeme vám za zakoupení a využívání inkubační kinetické čtečky zkumavek. Společnost Lab Kinetics, L.L.C., je specialistou a předním světovým výrobcem nejmodernějších kinetických čteček zkumavek s vysokou specifikací. Je nám ctí, že jste se stali našimi zákazníky. Než začnete toto zařízení používat, pečlivě si přečtěte tuto příručku. Vyhrazujeme si všechna práva na změnu této příručky bez předchozího upozornění.

Tento produkt je určen pro vyškolené odborné pracovníky v klinických laboratorních nebo průmyslových podmínkách.

Upozornění: V rámci ochrany před zraněním a zajištění správné funkce přístroje se před připojením ke kinetické čtečce zkumavek a zapnutím napájení ujistěte, že napájecí kabel a zásuvka mají ochranný vodič. Zkontrolujte, zda má použitá zásuvka správné napětí (viz technické specifikace).

– Vzhledem k tomu, že bouřky mohou způsobit rázový impuls a následně poškození tohoto zařízení, doporučujeme před bouřkou zařízení odpojit ze zásuvky. Doporučujeme, abyste během bouřky zařízení nepřipojovali ani neodpojovali. Také doporučujeme používat přepěťovou ochranu mezi zásuvkou a zdrojem napájení. Před připojením napájení také zapojte do čtečky zástrčku DC.

– Kryt kinetické čtečky zkumavek neotevírejte. Uvnitř krytu se nenechávají žádné uživatelem servisovatelné součásti a jeho otevřením by tak došlo ke zrušení záruky. Servis by měl výhradně provádět vyškolený a oprávněný personál.

V případě, že uvnitř kinetické čtečky zkumavek dojde k rozliti tekutiny nebo k rozbití skleněných zkumavek, měl by být přístroj vrácen výrobcí na opravu / vyčištění spolu s podepsaným a odatovaným dokumentem, který potvrdí, že čtečka nebyla kontaminována žádnými nebezpečnými materiály.

– Na neuzemněných površích zařízení (zejména plastových) se může nahromadit ESD (elektrostatický výboj). K tomu častěji dochází při nízké vlhkosti vzduchu (často v zimě). Statický výboj může při průniku způsobit nesprávnou funkci přístroje, a proto je třeba zabránit jeho vzniku. Čtečka zkumavek byla navržena tak, aby minimalizovala nepříznivé účinky statického výboje a bylo prokázáno, že úspěšně prochází testy statického výboje EN60601 a EN61326, ale v případě, že k elektrostatickému výboji dojde, je přesto vhodné všechny testy vzorků opakovat.

– Čištění čtečky zkumavek by se mělo provádět jen navhčeným bavlněným hadříkem, který nepouští vlákna.

Součásti balení: čtečka PKF08, protiprachový kryt, napájecí zdroj, komunikační kabel, uživatelská příručka a technická dokumentace.

Vlastnosti: Tato zařízení mají individuálně řízené, opticky nezávislé jamky na zkumavky, což znamená, že při softwarovém ovládní (pokud je součástí) již není velikost dávky určována zařízením. Uživatel má možnost testy v jedné nebo více jamkách zastavovat, spouštět nebo opakovat, aniž by to jakkoli ovlivnilo ostatní jamky.

– Do jamek na zkumavky pasují standardní zkumavky z borosilikátového skla o rozměru 11,6 x 65 mm.

– Provozní vlnová délka je volitelná – viz Technické specifikace.

– Kritéria snížení teploty: Topný blok (měřený na jamce č. 4) bude udržovat teplotu 36,5 až 37,0 °C. (Typická odchylka teploty v bloku je zhruba 0,2 °C)

– Kritéria snížení optické přesnosti: Všechny prázdné jamky by měly po dobu 1 hodiny zůstat v rozmezí +/- 10 mAb.

– Kalibrace: Kalibrace teploty a optiky by se měla pravidelně kontrolovat. Doporučujeme, aby tato doba byla 6 měsíců.

Požadavky: Počítač s USB portem, funkční software pro záznamy dat / analýzu / test.

Umístění: K dosažení co nejlepších výsledků by měl být tento nástroj umístěn ve vhodné pracovní oblasti:

- Neumísťujte přístroj přímo pod vývody klimatizace ani na přímé sluneční světlo či na nestabilní pracovní povrch. Podklad by měl být rovný a v horizontální poloze bez vibrací.
- Přístroj také neumísťujte přímo vedle třepaček, zvláště je-li pravděpodobné, že se budou používat během sběru dat.
- Umístěte jej také mimo dosah zdrojů vody, jak to platí pro všechna elektrická zařízení.
- Pokud se u elektrického vedení objevují vysoké hodnoty šumu, použijte vstupní filtr na elektrické vedení. Filtry doporučujeme instalovat na všechna elektrická zařízení na jednom vedení – zejména to platí pro motory, chladničky a klimatizační jednotky.

Instalace a provoz čtečky zkumavek:

1. Zapojte napájecí kabel do zásuvky a výstupní konektor 12 V DC zapojte do čtečky zkumavek.
2. Zapojte komunikační kabel do počítače a ke čtečce zkumavek.
3. Stiskněte hlavní vypínač na čtečce zkumavek vlevo, při zapnutí/vypnutí se ozve akustický signál.
4. Zahřívání trvá 5 až 10 minut.
5. Pro co nejlepší výkon nechte zařízení před použitím odstát na dalších 10 minut.
6. Spusťte na počítači příslušný protokol / analytický software a postupujte podle pokynů softwaru.
7. Při vložení zkumavky do jamky ukazatel změní barvu z červené na zelenou. Zatlačte zkumavku úplně dovnitř. Dávejte pozor, aby se zkumavka v jamce nerozbila, je poměrně křehká a v případě rozlití tekutiny a rozbití skla v přístroji by bylo nutné provést pečlivé vyčištění zařízení a potenciálně i vrácení výrobci.

Kontrola kalibrace teploty:

1. Skleněnou zkumavku s 13 mm (0,5") vody vložte do jamky č. 4
2. Do zkumavky vložte přesný elektronický teploměr s rozlišením nejméně 0,1 °C.
3. Počkejte, dokud se teplota nestabilizuje.
4. Pokud je teplota v rozmezí 36,5 až 37,0 °C, pak kalibrace teploty není nutná.
5. Tato čtečka má funkci automatické kalibrace teploty. Pokud teplota není v rozmezí 36,5 až 37,0 °C, pak požádejte svého dodavatele nebo technicky vyškolený personál o provedení kalibrace.

Zvukové a vizuální ukazatele:

- LED ukazatele jamek: Červený – není vložena zkumavka
- LED ukazatele jamek: Zelený – zkumavka je vložena a probíhá běžné testování
- LED ukazatele jamek: Oranžový – zařízení se zahřívá nebo provádí automatickou kalibraci teploty.
- Vypínač: stisknutím vypnete/zapnete. LCD se rozsvítí zeleně/žlutě a označí tak, že je přístroj zapnutý.
- Zapnutí: v rychlém sledu se ozvou dva zvyšující se tóny.
- Vypnutí: v rychlém sledu se ozvou dva snižující se tóny.
- Pokud teplota bloku stoupne na zhruba 60 °C, zazní opakující se signál „píp píp“.
- Pokud teplota bloku stoupne na zhruba 60 °C, LCD zobrazí hlášení „TEMPERATURE ERROR“ (CHYBA TEPLITY).
- Dvouřádkový LCD displej může zobrazovat následující položky:
Řádek 1 může zobrazovat sériové číslo produktu nebo jakoukoli zprávu o 16 znacích vydanou softwarem.
V řádku 2 se bude zobrazovat vlnová délka „405 nm“, „495 nm“, „405 nm.“ a „405 nm.“ nebo chybová zpráva.

Recyklace:

Kinetická čtečka zkumavek využívá zkumavky z borosilikátového skla. Tyto zkumavky by se měly recyklovat zodpovědným způsobem. Sklo je produkt šetrný k životnímu prostředí a v mnoha případech jej lze jednoduše recyklovat přetavením.

Kinetická čtečka zkumavek vyhovuje směrnici RoHS 2 (2011/65/EU)

Obal: se skládá z papírové dokumentace a kartonu s pěnovou vložkou EVA, která během přepravy udržuje produkt na svém místě, a průhledných polyethylenových sáčků, které chrání elektroniku před prachem.

Vyloučení odpovědnosti:

Inkubační kinetická čtečka zkumavek vyráběná společností Lab Kinetics, LLC, neobsahuje software ani počítač, na kterém software běží. Kinetická čtečka zkumavek je nabízena jako kompletní systém prostřednictvím našich distribučních kanálů a zahrnuje software pro konkrétní trh a tato sestava by se měla považovat za dva samostatné produkty, které vzájemně spolupracují. Jakékoli selhání softwaru (pokud je způsobeno chybami v softwaru) nelze považovat za chybu v konstrukci inkubační kinetické čtečky zkumavek a jakékoli selhání čtečky (pokud je způsobeno chybami v konstrukci čtečky) nelze považovat za chybu v softwaru.

UDI (Unique Device Identification (jedinečný identifikační kód zařízení)): Jde o systém, který zavedla agentura FDA k identifikaci zdravotnických prostředků. Zde je uveden formát GS1-128, který používáme. Viz štítek produktu.

Technické specifikace:
Použité vlnové délky: 405 nm špičková (± 5 nm), 495 nm špičková (-10 nm / +20 nm)
Optická přesnost prázdné jamky: ± 10 mOD stability v období 60 minut.
Inkubační teplota: 36,5 – 37,0 °C
Jamky: 8 jamek
Velikost zkumavek: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Odečítací úroveň tekutiny: 350 μ l min.
Odečítací interval: lepší než 5 sekund
Komunikace: most HID USB-UART, pásmo: 500 000, D8PNS1

Provozní podmínky:
Rozsah teploty okolního prostředí: 10–30 °C
Relativní vlhkost: ≤ 70 %
Atmosférický tlak: 86,0–106,0 kPa
Bezpečnostní klasifikace: Třída I, typ B
Síťové napětí: 100 až 240 V AC (externí lékařský napájecí adaptér)
Síťová frekvence: 50 Hz / 60 Hz
Požadavek napájení: Typické 10 W
Rozměry: 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" 1,4")
Hmotnost (bez napájecího adaptéru): zhruba 425 g (15 oz)
Přepravní a skladovací podmínky:
Teplota okolního prostředí: 10 °C až +55 °C
Relativní vlhkost: ≤ 95 %
Atmosférický tlak: 55 až 106 kPa

Firmware: možnost aktualizace firmwaru

Produkt vyhovující RoHS2: 2011/65/EU
Soulad s normami EMC: Na základě EN 61326-1: 2013
Emise šířeného vedením: EN 55011:2009 A1: 2010
Vyzařované emise: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole, zkouška odolnosti, 80 MHz až 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole, zkouška odolnosti, 300 MHz až 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů: EN 61000-4-4: 2004 A1
Rázový impuls, zkouška odolnosti: EN 61000-4-5: 2006
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli: EN 61000-4-6: 2009
Magnetické pole síťového kmitočtu, zkouška odolnosti: EN 61000-4-8: 2010
Krátkodobé poklesy napětí a krátká přerušení: EN 61000-4-11: 2004
Harmonické složky vedení: EN 61000-3-2: 2014
Kmitání: EN 61000-3-3: 2013
Shoda s bezpečnostními směnicemi: IEC 60601-1: Edice 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14

Použité symboly:

Vstup napájecího adaptéru je AC
Označuje shodu s požadavky všech platných směrnic EU
Varování – viz doprovodnou dokumentaci
Označuje shodu se směnicí EU WEEE 2012/19/EU
Typ B – žádné použité části nejsou za běžných okolností vodivé