

Overensstemmelseserklæring

Producent:	Lab Kinetics LLC.	Adresse: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Websted:	www.labkinetics.com	
Distributør:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA	
EU-repræsentant:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Tyskland	
Produkt/klasse:	PKF08 Læser til kinetiske inkubationsreagensglas Klasse 1 In-vitro diagnostisk medicinsk udstyr	
Direktiver:	Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU RoHS2-direktivet om farlige stoffer 2011/65/EU Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU	
Standarder:	EN 61326-1:2013 Elektrisk udstyr til måling, kontrol og brug på laboratorier IEC 60601-1: Udgave 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	
Kvalitetsstyringssystem:	ISO 13485:2016 Kvalitetsstyringssystem	
Erklæring:	Jeg erklærer, at dette udstyr overholder kravene i direktiverne vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og sikkerhed i Europarådets direktiv 93/68/EØF.	

Forord: Tak, fordi du har købt og bruger denne læser til kinetiske inkubationsreagensglas. Lab Kinetics, L.L.C. er en specialist og global leder indenfor fremstilling af avancerede læsere til kinetiske reagensglas i henhold til høje specifikationer. Det er vores privilegium at kunne betjene dig som kunde. Du bedes læse denne vejledning omhyggeligt igennem, inden du bruger dette instrument. Vi forbeholder os ret til at ændre denne vejledning uden varsel.

Dette produkt er designet til brug af uddannede fagpersoner på kliniske laboratorier eller i industrielle miljøer.

Forholdsregler: For at beskytte dig mod personskade og sikre korrekt betjening af instrumentet skal du sikre, at strømkablet og stikkontakten har en beskyttende jordforbindelse, inden du tilslutter og starter læseren til kinetiske reagensglas. Sørg for, at den anvendte stikkontakt har den korrekte spænding (se de tekniske specifikationer).

– Da tordennejr kan forårsage strømstød og beskadigelse af dette udstyr, anbefaler vi, at du trækker stikket til instrumentet ud af stikkontakten før tordennejr. Vi fraråder, at du sætter stikket til instrumenterne i en stikkontakt eller trækker det ud under tordennejr. Vi anbefaler også, at du bruger en overspændingsbeskytter mellem stikkontakten og strømforsyningen. Derudover skal du sætte jævnstrømsstikket i læseren, før du tilslutter udgangsstrøm.

– Indkapslingen på læseren til kinetiske reagensglas må ikke åbnes. Der er ingen interne dele, som kan serviceres af brugeren, og dette vil annullere alle garantier. Service må kun udføres af uddannet, autoriseret personale.

Hvis der spildes væske eller et reagensglas går i stykker inden i læseren til kinetiske reagensglas, skal instrumentet returneres til producenten med henblik på reparation/rengøring og vedlagt et underskrevet og dateret dokument, der angiver, at læseren ikke er kontamineret med eventuelle farlige materialer.

– Der kan opbygges elektrostatisk afledning (ESD) på overflader (specielt plastik), som ikke er jordforbundne. Dette forekommer oftere, når luftfugtigheden er lav (ofte om vinteren). Statisk afledning via instrumentet kan medføre, at det ikke fungerer korrekt, og bør derfor undgås. Designet af læseren til reagensglas er udarbejdet til at minimere de uønskede virkninger ved statisk afladning og har påvist at kunne håndtere de statiske afladningstests i henhold til EN60601 og EN61326. Dog gælder, at det tilrådes at gentage eventuelle prøvetestning i situationer, hvor der forekommer elektrostatisk afladning.

– Rengøring af læseren til reagensglas bør kun udføres med en fugtig, fugtfri bomuldsklud.

Medfølgende dele: PKF08-læser, støvskærm, strømforsyning, kommunikationskabel, brugervejledning og tekniske dokumenter.

Funktioner: Disse instrumenter har individuelt kontrollerede, optisk uafhængige brønde til reagensglas, hvilket betyder, at størrelsen af hver batch, under software kontrol (hvis inkluderet), ikke længere dikteres af instrumentet. Brugeren kan standse, starte eller gentage en test i en eller flere brønde uden at påvirke de øvrige brønde.

– Brøndene til reagensglas er beregnet til standard 11,6 x 65 mm reagensglas af borosilikat-glas.

– Driftsbølgelængden kan vælges – se Tekniske specifikationer.

– Kriterier for temperaturstyring: Varmebløkken (målt ved brønd nr. 4) vil opretholde en temperatur på 36,5 til 37,0 °C. (Typisk temperaturafvigelse på tværs af blokken er ~0,2 °C)

– Kriterier for optisk præcisionsstyring: Alle tomme brønde bør blive indenfor +/-10 mAb i en time.

– Kalibrering: Temperatur- og optisk kalibrering bør kontrolleres på regelmæssig basis. Det anbefales at udføre kalibrering hver 6. måned.

Krav: En computer med en USB-port og software til datalogning/-analyse/-test.

Placering: Dette instrument bør placeres på et sted med et passende arbejdsområde til at opnå optimale resultater:

- Undgå at placere instrumentet under ventilationsåbninger til aircondition eller i direkte sollys eller på en ustabil overflade. Overfladen bør være flad og vandret og fri for vibrationer.
- Undgå placering umiddelbart ved siden af vortexblandere, specielt hvis det er sandsynligt, at disse vil blive anvendt under dataindsamling.
- Som alt andet elektrisk udstyr skal dette instrument placeres i sikker afstand fra vandkilder.
- Brug filtrering til stikkontakten, hvis strømledningen udsættes for meget støj. Det anbefales, at filtre monteres på alt elektrisk udstyr på samme ledning – specielt motorer, køleskabe og klimaanlæg.

Installation og betjening af læser til reagensglas:

1. Tilslut strømforsyningen til stikkontakten og 12 V-jævnstrømsudgangsstikket til læseren til reagensglas.
2. Tilslut kommunikationskablet til computeren og læseren til reagensglas.
3. Tryk på tænd/sluk-knappen på venstre side af læseren til reagensglas – der vil lyde en opstarts-/nedlukningslyd.
4. Opvarmningsprocessen varer 5-10 minutter.
5. Lad instrumentet stå i yderligere 10 minutter eller længere inden brug for at opnå optimal ydeevne.
6. Kør den tilknyttede lognings-/analysesoftware på computeren, og følg softwarens instruktioner.
7. Når du sætter et reagensglas i en brønd, vil indikatoren skifte fra rød til grøn. Tryk reagensglasset helt i. Vær forsigtig med ikke at knuse reagensglasset i brønden, da det er skrøbeligt, og spildt væske og glassplinter vil kræve omhyggelig rengøring og potentiel returnering til producenten.

Kontrol af temperaturkalibrering:

1. Sæt et reagensglas med 13 mm (0,5") vand i brønd nr. 4.
2. Sæt et nøjagtigt elektronisk termometer med mindst 0,1 °C opløsning i reagensglasset.
3. Vent, indtil temperaturen er stabiliseret.
4. Hvis temperaturen er mellem 36,5 til 37,0 °C, er temperaturkalibrering ikke nødvendig.
5. Denne læser inkluderer en automatisk temperaturkalibrering. Hvis temperaturen ikke er mellem 36,5 til 37,0 °C, skal du bede din leverandør eller andet teknisk uddannet fagpersonale om at udføre kalibreringen.

Lydsignaler og synlige indikatorer:

- Brøndenes LED-indikatorer: Rød - Intet isat reagensglas.
- Brøndenes LED-indikatorer: Grøn - Reagensglas isat og almindelig testning i gang.
- Brøndenes LED-indikatorer: Orange - Instrumentet varmer op og kører en automatisk temperaturkalibrering.
- Tænd/sluk-knap: Tryk for at tænde og slukke. Displayet lyser grønt/gult for at angive, at instrumentet er TÆNDT.
- Opstart: der udsendes to stigende toner hurtigt efter hinanden.
- Nedlukning: der udsendes to faldende toner hurtigt efter hinanden.
- Hvis temperaturblokken stiger til ~60 °C, vil der udsendes en gentagende "bip-bip"-lyd.
- Hvis temperaturblokken stiger til ~60 °C, vil displayet vise "TEMPERATURE ERROR" (TEMPERATURFEJL).
- Displayet (LCD) med to tekstlinjer kan vise følgende:

Linje 1 kan vise produktets serienummer eller enhver meddelelse på 16 tegn instrueret af softwaren.

Linje 2 vil vise bølgelængden '405nm', '495nm', '405nm.' og '405nm.' eller en fejlmeddelelse.

Genbrug:

Læseren til kinetiske reagensglas anvender reagensglas af borosilikat-glas. Disse reagensglas bør genbruges på en ansvarlig måde. Glas er et miljøvenligt produkt, der i mange tilfælde kan genbruges via omsmelting.

Læseren til kinetiske reagensglas overholder RoHS 2 (2011/65/EU)

Emballage: består af papirbaserede dokumenter og karton med skumindlæg af ethylvinylacetat, der holder produktet på plads under transport, samt gennemsigtige poser af polyethylen, som beskytter de elektroniske dele mod støv.

Ansvarsfraskrivelse:

Læseren til kinetiske inkubationsreagensglas fremstillet af Lab Kinetics, LLC ekskluderer software og den computer, som softwaren kører på. Læseren til kinetiske inkubationsreagensglas tilbydes som et komplet system via vores distributionskanaler og inkluderer software til et specifikt marked og bør anses for at være to separate produkter, der arbejder sammen. Enhver fejl i softwarens funktion (hvis denne skyldes fejl i softwaren) kan ikke anses for at være en fejl i designet af læseren til kinetiske inkubationsreagensglas, og enhver fejl i læserens funktion (hvis denne skyldes fejl i læserens design) kan ikke anses for at være en fejl i softwarens design.

Unik udstyrsidentifikator (UDI, Unique Device Identification): Dette er et system, der er udviklet af FDA, til at identificere medicinsk udstyr. Her bruger vi formatet GS1-128. Se produktmærkaten.

Tekniske specifikationer:
Anvendte bølglængder: 405 nm spidsværdi (± 5 nm), 495 nm spidsværdi (-10 nm/+20 nm)
Optisk præcision for tom brønd: ± 10 mOD stabilitet over en periode på 60 min.
Inkubationstemperatur: 36,5 - 37,0 °C
Brønde: 8 brønde
Reagensglasstørrelse: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Aflæsningsvæskniveau: 350 μ l min.
Aflæsningsinterval: bedre end 5 sekunder
Kommunikation: HID USB-UART Bridge, Baud: 500.000, D8PNS1

Driftsbetingelser:
Omgivende temperaturinterval: 10~30 °C
Relativ luftfugtighed: ≤ 70 %
Atmosfærisk tryk: 86,0~106,0 kPa
Sikkerhedsklassifikation: Klasse 1 Type B
Netspænding: 100 til 240 V vekselstrøm (ekstern medicinsk strømadapter)
Netfrekvens: 50 Hz/60 Hz
Strømkraft: 10 W typisk
Størrelse: 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Vægt (ekskl. strømadapter): 425g (~15 oz.)
Transport- og opbevaringsbetingelser:
Omgivende temperatur: -10 °C ~ +55 °C
Relativ luftfugtighed: ≤ 95 %
Atmosfærisk tryk: 55~106 kPa

Firmware: egnet til firmwareopdatering

Produkt overholder RoHS2: 2011/65/EU
Overholder EMC-standarder: Baseret på EN 61326-1: 2013
Ledningsførte emissioner: EN 55011:2009 A1: 2010
Udstrålede emissioner: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Udstrålet RF-immunitet 80 MHz til 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Udstrålet RF-immunitet 300 MHz til 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Hurtigt forbigående burst: EN 61000-4-4: 2004 A1
Overspændingsimmunitet: EN 61000-4-5: 2006
Ledningsført RF-immunitet: EN 61000-4-6: 2009
Immunitet for strømfrekvensens magnetfelt: EN 61000-4-8: 2010
Spændingsdyk og -afbrydelser: EN 61000-4-11: 2004
Elnettets harmonik: EN 61000-3-2: 2014
Flimmer: EN 61000-3-3: 2013
Overholdelse af sikkerhedsstandarder: IEC 60601-1: Version 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14

Anvendte symboler:
Strømadapterinput er vekselstrøm
Angiver overholdelse af kravene iht. alle de gældende EU-direktiver
Advarsel – se medfølgende dokumenter
Angiver overholdelse af EU WEEE-direktiv 2012/19/EU
Type B – alle anvendte dele er generelt ikke ledende