

Δήλωση συμμόρφωσης

Κατασκευαστής:	Lab Kinetics LLC.	Διεύθυνση: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 Η.Π.Α.
Ιστοσελίδα:	www.labkinetics.com	
Διανομέας:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 Η.Π.Α.	
Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Γερμανία	
Προϊόν/Κατηγορία:	Επωαστική συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής PKF08, IVD ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I	
Οδηγίες:	Οδηγία χαμηλής τάσης 2014/35/ΕΕ Οδηγία RoHS2 επικίνδυνων ουσιών 2011/65/ΕΕ Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 2014/30/ΕΕ	
Πρότυπα:	EN 61326-1:2013 Ηλεκτρικός εξοπλισμός μέτρησης, έλεγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός Χρήση IEC 60601-1: Έκδοση 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012), EN 60601-1:2006+A1:2013, CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:14 BS EN IEC 63000:2018 - RoHS2	
QMS:	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας ISO 13485:2016	
Δήλωση:	Πιστοποιώ ότι αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας 93/68/ΕΟΚ.	

Πρόλογος: Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε και χρησιμοποιείτε αυτή την επωαστική συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής. Η Lab Kinetics, L.L.C. είναι μια εξειδικευμένη εταιρεία και παγκόσμιος ηγέτης στην κατασκευή επωαστικών συσκευών ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής τελευταίας τεχνολογίας και υψηλών προδιαγραφών. Είναι τιμή μας που είστε πελάτης μας. Ανατρέξτε σε αυτό το εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη λειτουργία αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Διατηρούμε όλα τα δικαιώματα τροποποίησης αυτού του εγχειριδίου χωρίς προειδοποίηση. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για εκπαιδευμένους επαγγελματίες σε κλινικά εργαστήρια ή βιομηχανικά περιβάλλοντα.

Συντάξεις προσοχής: Για προστασία από τυχόν τραυματισμό και για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας του οργάνου, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος και η πρίζα ρεύματος έχουν προστατευτική γείωση πριν από τη σύνδεση και την ενεργοποίηση της συσκευής ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής. Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα ρεύματος που χρησιμοποιείται έχει σωστή τάση (ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές).

- Καθώς οι καταιγίδες μπορεί να προκαλέσουν υπέρταση ρεύματος και να προκαλέσουν ζημιά σε αυτόν τον εξοπλισμό, συνιστάται η αποσύνδεση της συσκευής από την πρίζα ρεύματος πριν από τυχόν καταιγίδα. Συνιστάται να μη συνδέετε και να μην αποσυνδέετε συσκευές κατά τη διάρκεια καταιγίδας. Συνιστάται επίσης η χρήση συσκευής προστασίας από υπέρταση μεταξύ της πρίζας και του τροφοδοτικού. Εισαγάγετε πάντοτε το βύσμα συνεχούς ρεύματος στη συσκευή ανάγνωσης πριν από την εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Μην ανοίγετε το περίβλημα της συσκευής ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη στο εσωτερικό τους και θα ακυρώσουν την εγγύηση. Το σέρβις θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο, εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Σε περίπτωση έκχυσης υγρού ή θραύσης γυάλινου σωληναρίου μέσα στη συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής, το όργανο θα πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή για επισκευή/καθαρισμό συνοδευόμενο από ένα υπογεγραμμένο και με ημερομηνία έγγραφο στο οποίο να δηλώνεται ότι η συσκευή ανάγνωσης δεν έχει μολυνθεί με κανένα επικίνδυνο υλικό.

- Η ESD (ηλεκτροστατική εκφόρτιση) μπορεί να συσσωρευτεί σε επιφάνειες (ιδιαίτερα σε πλαστικά) που δεν είναι γειωμένες. Τα περιστατικά είναι πιο συνηθισμένα όταν η υγρασία του αέρα είναι χαμηλή (συχνά τον χειμώνα). Η στατική εκφόρτιση διαμέσου του οργάνου μπορεί να προκαλέσει μη σωστή λειτουργία του οργάνου και οπότε θα πρέπει να αποφεύγεται. Το σχέδιο της συσκευής ανάγνωσης σωληναρίων είναι τέτοιο ώστε να ελαχιστοποιεί τις ανεπιθύμητες επιδράσεις των στατικών εκφορτίσεων και έχει καταδειχθεί ότι αντέχει στις δοκιμασίες στατικών εκφορτίσεων EN60601 και EN61326. Ωστόσο, συνιστάται η επανάληψη τυχόν δοκιμασίας δειγμάτων που πραγματοποιείται όταν έχει παρουσιαστεί ηλεκτροστατική εκφόρτιση.
- Καθαρισμός της συσκευής ανάγνωσης σωληναρίων θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με νοπό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Αντικείμενα που περιλαμβάνονται: Συσκευή ανάγνωσης PKF08, κάλυμμα για τη σκόνη, τροφοδοτικό, καλώδιο επικοινωνιών, εγχειρίδιο χρήστη και τεχνικά έγγραφα.

Δυνατότητες: Αυτά τα όργανα έχουν ατομικά ελεγμένα, οπτικά ανεξάρτητα βοθρία σωληναρίων, κάτι που σημαίνει ότι, υπό τον έλεγχο του λογισμικού (εάν διατίθεται), το μέγεθος της παρτίδας δεν καθορίζεται πλέον από τον αναλυτή. Ο χρήστης μπορεί να σταματήσει, να ξεκινήσει ή να επαναλάβει την εξέταση σε ένα ή περισσότερα βοθρία χωρίς να επηρεάσει τα άλλα!

– Οι υποδοχές των σωληναρίων δέχονται τυπικά σωληνάρια 11,6 x 65 mm από βοριοπυριτικό γυαλί.

– Το τυπικό μήκος κύματος είναι επιλέξιμο - βλ. ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές.

– Κριτήρια μείωσης θερμοκρασίας: Το θερμαντικό μπλοκ (μετράται στο πηγάδι 4) θα παραμείνει στους 36,5 έως 37,0 °C. (Η τυπική απόκλιση της θερμοκρασίας στο μπλοκ είναι ~0,2 °C)

– Κριτήρια μείωσης οπτικής ακρίβειας: Όλες οι άδειες υποδοχές θα πρέπει να μείνουν εντός +/-10 mAb για 1 ώρα.

– Βαθμονόμηση: Η θερμοκρασία και η οπτική βαθμονόμηση θα πρέπει να ελέγχονται σε τακτική βάση. Συνιστάται αυτή η περίοδος να είναι 6 μήνες.

Απαίτηση: Υπολογιστής με θύρα USB, που εκτελεί λογισμικό για καταγραφή/ανάλυση/εξέταση δεδομένων.

Θέση: Αυτό το όργανο θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλο περιβάλλον εργασίας για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων:

– Αποφύγετε την τοποθέτηση του οργάνου απευθείας κάτω από οπές εξαερισμού κλιματιστικών ή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ασταθή επιφάνεια εργασίας. Η επιφάνεια θα πρέπει να είναι επίπεδη και οριζόντια, χωρίς να υπάρχουν δονήσεις.

– Αποφύγετε την τοποθέτηση απευθείας παρακείμενα σε αναμεικτες τύπου vortex, ειδικά εάν αυτοί είναι πιθανόν να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της συλλογής των δεδομένων.

– Όπως ισχύει με όλο τον ηλεκτρικό εξοπλισμό, τοποθετείτε μακριά από πηγές νερού.

– Χρησιμοποιείτε φίλτράρισμα της πρίζας ρεύματος, εάν η γραμμή ρεύματος παρουσιάζει πολύ υψηλό θόρυβο. Συνιστάται η εφαρμογή φίλτρων σε όλο τον ηλεκτρικό εξοπλισμό που συνδέεται στην ίδια γραμμή - ειδικά σε μοτέρ, ψυγεία και κλιματιστικά.

Εγκατάσταση και λειτουργία συσκευής ανάγνωσης σωληναρίων:

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα ρεύματος και το βύσμα εξόδου 12 Vdc στη συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων.
2. Συνδέστε το καλώδιο επικοινωνιών στον υπολογιστή και στη συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων.
3. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στη συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων, αριστερή πλευρά - παράγεται ένας ήχος ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
4. Η θέρμανση διαρκεί 5 έως 10 λεπτά.
5. Αφήστε το σε ηρεμία για ακόμη 10 λεπτά ή περισσότερο, για καλύτερη απόδοση πριν από τη χρήση.
6. Εκτελέστε το σχετιζόμενο λογισμικό καταγραφής/ανάλυσης στον υπολογιστή και ακολουθήστε τις οδηγίες του λογισμικού.
7. Κατά την εισαγωγή ενός σωληναρίου σε ένα βοθρίο, μια ενδεικτική λυχνία γίνεται από κόκκινη πράσινη. Πιέστε το σωληνάριο πλήρως προς τα μέσα. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην σπάσει το σωληνάριο μέσα στο βοθρίο. Είναι εύθραυστα και τυχόν διαρροής υγρού ή γυάλινα θραύσματα θα χρειαστεί προσεκτικό καθαρισμό, με πιθανό ενδεχόμενο την επιστροφή στον κατασκευαστή.

Έλεγχος βαθμονόμησης θερμοκρασίας:

1. Εισάγετε ένα γυάλινο σωληνάριο με 13 mm (0,5") νερού στο βοθρίο με αριθμό 4
2. Εισάγετε ένα ηλεκτρονικό θερμόμετρο ακριβείας με διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 0,1 °C στο σωληνάριο.
3. Περιμένετε μέχρι να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία.
4. Εάν η θερμοκρασία βρίσκεται εντός 36,5 έως 37,0 °C, τότε δεν είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.
5. Αυτή η συσκευή ανάγνωσης διαθέτει αυτόματη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας. Εάν η θερμοκρασία δεν βρίσκεται εντός 36,5 έως 37,0 °C, τότε χρησιμοποιήστε τις υπηρεσίες του προμηθευτή σας ή τεχνικά καταρτισμένο προσωπικό για την πραγματοποίηση της βαθμονόμησης.

Ηχητικές και οπτικές ενδείξεις:

-Ενδεικτικές λυχνίες LED βοθρίων: Κόκκινη - Δεν έχει εισαχθεί σωληνάριο

-Ενδεικτικές λυχνίες LED βοθρίων: Πράσινη - Το σωληνάριο υπάρχει και είναι σε εξέλιξη φυσιολογική εξέταση

-Ενδεικτικές λυχνίες LED βοθρίων: Πορτοκαλί - Η συσκευή θερμαίνεται ή λειτουργεί αυτόματα βαθμονόμηση θερμοκρασίας.

-Διακόπτης τροφοδοσίας: Πίεση για ενεργοποίηση-απενεργοποίηση. Οι λυχνίες LCD ανάβουν με πράσινο/κίτρινο χρώμα υποδεικνύοντας ότι είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ.

-Ενεργοποίηση: υπάρχει μια ηχητική ομάδα δύο αυξανόμενων τόνων σε ταχεία διαδοχή.

-Απενεργοποίηση: υπάρχει μια ηχητική ομάδα δύο μειούμενων τόνων σε ταχεία διαδοχή.

-Εάν η θερμοκρασία του μπλοκ αυξηθεί πάνω από τους ~60 °C θα ηχεί ένας επαναλαμβανόμενος ήχος «μπιπ-μπιπ».

-Εάν η θερμοκρασία του μπλοκ αυξηθεί πάνω από τους ~60 °C, η οθόνη LCD θα εμφανίσει την ένδειξη «TEMPERATURE ERROR (ΣΦΑΛΜΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ)»

-Η οθόνη LCD (οθόνη υγρών κρυστάλλων) 2 γραμμών μπορεί να εμφανίσει τα παρακάτω:

Η γραμμή 1 μπορεί να εμφανίσει τον αριθμό σειράς ή οποιοδήποτε μήνυμα 16 χαρακτήρων βάσει του λογισμικού.

Η γραμμή 2 θα προβάλλει το μήκος κύματος «405nm», «495nm», «405nm.» και «405nm.» ή ένα μήνυμα σφάλματος.

Ανακύκλωση

Η συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής βασίζεται στη χρήση σωληναρίων από βοριοπιριτικό γυαλί. Αυτά τα σωληνάκια θα πρέπει να ανακυκλώνονται με υπεύθυνο τρόπο. Το γυαλί είναι ένα προϊόν φιλικό προς το περιβάλλον, μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να ανακυκλωθεί απλά με τήξη.

Η συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS 2 (2011/65/EE)

Συσκευασία: αποτελείται από χάρτινα έγγραφα και χαρτοκιβώτιο με αφρώδη επένδυση EVA για να συγκρατεί το προϊόν στη θέση του κατά τη μεταφορά και διάφανες σακούλες πολυαιθυλενίου.

Αποποίηση ευθυνών:

Η επωαστική συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής, που κατασκευάζεται από την Lab Kinetics, LLC δεν περιλαμβάνει το λογισμικό ή τον υπολογιστή στον οποίο εκτελείται το λογισμικό. Η επωαστική συσκευή ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής παρέχεται ως πλήρες σύστημα μέσω των διαύλων διανομής μας και περιλαμβάνει λογισμικό για μια συγκεκριμένη αγορά και θα πρέπει να θεωρούνται ως δύο ξεχωριστά προϊόντα που συνεργάζονται. Οποιαδήποτε αστοχία λειτουργίας του λογισμικού (εάν λόγω σφαλμάτων του λογισμικού) δεν μπορεί να θεωρηθεί ως σφάλμα στον σχεδιασμό της επωαστικής συσκευής ανάγνωσης σωληναρίων βάσει κινητικής και οποιαδήποτε αστοχία στη λειτουργία της συσκευής ανάγνωσης (εάν λόγω σφαλμάτων στον σχεδιασμό της συσκευής ανάγνωσης) δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αστοχία στον σχεδιασμό του λογισμικού.

UDI (Μοναδική αναγνώριση της συσκευής): Αυτό είναι ένα σύστημα που έχει καθιερωθεί από τον FDA για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ακολουθεί η μορφή GS1-128 που χρησιμοποιούμε. Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας.

Τεχνικές προδιαγραφές:	
Μήκη κύματος που χρησιμοποιήθηκαν:	405 nm μέγιστο (± 5 nm), 495 nm μέγιστο (-10 nm/+20 nm)
Οπτική ακρίβεια άδειου βοθρίου:	Σταθερότητα ± 10 mOD σε χρονική περίοδο 60 λεπτών.
Θερμοκρασία επώασης:	36,5 - 37,0 °C
Βοθρία:	8 βοθρία
Μέγεθος σωληναρίου:	$\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Στάθμη υγρού για ανάγνωση:	350 μ l τουλάχιστον.
Διάστημα ανάγνωσης:	καλύτερο από 5 δευτερόλεπτα
Επικοινωνία:	Γέφυρα HID USB-UART, ρυθμός baud: 500.000, D8PNS1
Συνθήκες λειτουργίας:	
Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος:	10~30 °C
Σχετική υγρασία:	$\leq 70\%$
Ατμοσφαιρική πίεση:	86,0~106,0 kPa
Ταξινόμηση ασφάλειας:	Κατηγορία 1 τύπου B
Τάση ηλεκτρικού δικτύου:	100 έως 240 VAC (εξωτερικός, ιατρικός προσαρμογέας ισχύος)
Συχνότητα ηλεκτρικού δικτύου:	50 Hz/60 Hz
Απαιτήση ισχύος:	Τυπική 10 W
Διαστάσεις:	175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Βάρος (με εξαίρεση τον προσαρμογέα ισχύος):	~425 g (15 oz)
Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης:	
Θερμοκρασία περιβάλλοντος:	-10 ~ +55 °C
Σχετική υγρασία:	$\leq 95\%$
Ατμοσφαιρική πίεση:	55~106 kPa

Υλικολογισμικό: με δυνατότητα αναβάθμισης του υλικολογισμικού

Προϊόν συμβατό με το πρότυπο RoHS2:	2011/65/EE
Συμμόρφωση με τα πρότυπα EMC:	Με βάση το πρότυπο EN 61326-1: 2013
Αγόμενες εκπομπές:	EN 55011:2009 A1: 2010
Ακτινοβολούμενες εκπομπές:	EN 55011:2009 A1: 2010
ESD:	EN 61000-4-2:2009
Ατρωσία από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 80 MHz έως 2,4 GHz:	EN 61000-4-3: 2006 + A2
Ατρωσία από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 300 MHz έως 6 GHz:	EN 61000-4-3: 2006 + A2
Ριπή ταχέος μετάβασματος:	EN 61000-4-4: 2004 A1
Ατρωσία από υπέρταση ρεύματος:	EN 61000-4-5: 2006
Ατρωσία από αγόμενες ραδιοσυχνότητες:	EN 61000-4-6: 2009
Ατρωσία από μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος:	EN 61000-4-8: 2010
Πτώσεις και διακοπές τάσης:	EN 61000-4-11: 2004
Αρμονικές ηλεκτρικού δικτύου:	EN 61000-3-2: 2014
Τρεμόσβημα:	EN 61000-3-3: 2013
Συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφάλειας:	IEC 60601-1: Έκδοση 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013, CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:14	

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται:

- Η εισόδος του προσαρμογέα τροφοδοσίας είναι εναλλασσόμενο ρεύμα
- Υποδεικνύει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όλων των εφαρμοζόμενων οδηγιών της Ε.Ε.
- Προειδοποίηση - δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
- Υποδεικνύει συμμόρφωση με την οδηγία ΑΗΗΕ της Ε.Ε. 2012/19/EE
- Τύπος Β - οποιαδήποτε εφαρμοζόμενα εξαρτήματα δεν είναι γενικά αγώγιμα