

Vastavusdeklaratsioon

Tootja:	Lab Kinetics LLC.	Address: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Veebis:	www.labkinetics.com	
Turustaja:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA	
Esindaja EL-is:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Saksamaa	
Toode/klass:	PKF08 Kineetilise inkubatsiooni katsutite luger 1. klassi IVD meditsiiniseade	
Direktiivid:	Madalpinge direktiiv 2014/35/EL RoHS2 Ohtlike ainete direktiiv 2011/65/EU Elektromagnetilise vastavuse direktiiv 2014/30/EL	
Standardid:	EN 61326-1:2013 Elektrilised mõõteseadmed, Control & Lab. Kasutamine IEC 60601-1: Redaktsioon 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 Kvaliteedijuhtimise süsteem	
Deklaratsioon:	Kinnitan, et seade vastab Euroopa Ühenduse Nõukogu direktiivi 93/68/EMÜ EMC ja ohutusdirektiivide nõuetele.	

Eessõna. Täname teid selle kineetilise inkubatsiooni katsutite lugeri ostmise ja kasutamise eest. Lab Kinetics L.L.C. on maailma juhtiv kineetiliste katsutite lugerite asjatundja ja tootja. Oleme uhked, et olete meie klient. Enne seadme kasutamist lugege käesolev juhend hoolikalt läbi. Meil on õigus kasutusjuhendit ilma etteteatamata muuta. Toode on mõeldud kasutamiseks vastava koolitusega professionaalidele kliinilises laboris või tööstuskeskkonnas.

Hoiatused. Kehavigastuste vältimiseks ja seadme nõuetekohase töö tagamiseks veenduge enne kineetilise inkubatsiooni katsutite lugeri toite ühendamist ja sisselülitamist, et toitekaabli ja pistikupesal on kaitsemaandus. Veenduge, et kasutatav pistikupesa on ettenähtud pingega (vt tehnilisi andmeid).

– Kuna äike võib põhjustada voolupiike ja seadet kahjustada, soovime enne äikest seadme vooluvõrgust eemaldada. Soovime äikese ajal seadmeid mitte ühendada ega vooluvõrgust eemaldada. Samuti soovime pistikupesa ja toiteallika vahel kasutada liigpingekaitset. Enne vooluvõrguga ühendamist ühendage alalisvoolu pistik lugeriga.

– Ärge avage kineetiliste katsutite lugeri korpus. Selle sees pole ühtegi osa, mida kasutaja saaks ise hooldada, ning see tühistaks garantii. Seadet tohivad hooldada ainult väljaõppinud ja selleks volitatud töötajad.

Kui kineetiliste katsutite lugeris tekib vedeliku leke või klaasi purunemine, tuleb seade parandamiseks/puhastamiseks tagastada tootjale koos allkirjastatud ja dateeritud dokumendiga, mis kinnitab, et luger ei ole saastunud ühegi ohtliku materjaliga.

– Maandamata esemete (eriti plastist) pindadel võib esineda elektrostaatiline lahendus (ESD). Selle tõenäosus on suurem vähese õhuniiskuse korral (sageli talvel). Elektrostaatiline lahendus läbi seadme võib põhjustada seadme ebaõiget tööd ja seetõttu tuleb seda vältida. Katustilugeri konstruktsioon minimeerib elektrostaatilise lahenduse kahjulikku mõju ja seade peab tõendatult vastu standardite EN60601 ja EN61326 kohastele elektrostaatilise lahenduse katsetele. Sellele vaatamata on pärast elektrostaatilise lahenduse esinemist soovitatav kõiki proove uuesti testida.

– Katsutilugeri tohib puhastada ainult niiske, ebamevaba puuvillase lapiga.

Tarnitav komplekt. PKF08 luger, tolmukate, toiteplokk, andmekaabel, kasutusjuhend ja tehnilised dokumendid.

Omadused. Seadmes on individuaalselt kontrollitavad optiliselt sõltumatud katsutisüvendid, mis tähendab, et tarkvaraga juhtimisel (ühilduvuse korral) ei sõltu partii suurus enam seadmest; kasutaja saab ühes või mitmes süvendis testi peatada, alustada või korrata ilma teisi süvendeid mõjutamata.

– Süvenditesse sobivad standardsed 11,6x65 mm borosilikaatklaasist katsutid.

– Kasutatav lainepikkus on valitav – vt tehnilisi andmeid.

– Temperatuurikriteeriumid: kuumutusplokk (mõõdetud süvendis #4) hoiab temperatuuri 36,5–37,0 °C. (Tüüpiline temperatuuri hälve ploki ulatuses on ~0,2 °C)

– Optilise täpsuse kriteeriumid: kõik tühjad katsutid peavad 1 tunni jooksul püsima vahemikus +/-10 mAb.

– Kalibreerimine: temperatuuri- ja optilist kalibreerimist tuleb regulaarselt kontrollida. Soovitatav välp on 6 kuud.

Nõue. USB-pordiga arvuti, milles on andmete registreerimise / analüüsi / testimise tarkvara.

Asukoht. Optimaalsete tulemuste saavutamiseks seade tuleb asetada sobivale töökohtale.

- Ärge paigutage seadet otse õhukonditsioneeride puhuriava alla, otsesesse päikesevalgusse või ebastabiilsele tööpinnale; pind peab olema tasane ja horisontaalne, ilma vibratsioonita.
- Ärge paigutage seadet keerisseguri vahetusse lähedusse, eriti juhul, kui neid kasutatakse tõenäoliselt andmete registreerimise ajal.
- Sarnaselt kõigile elektriseadmetele, paigutage eemale veeallikatest.
- Kui toiteliin on väga mürarikas, kasutage pistikupesas filtrit. Soovitatav on filtrid paigaldada kõigile sama toiteliinga ühendatud elektriseadmetele, eriti mootoritele, külmikutele ja õhukonditsioneeridele.

Katsutilugeri paigaldamine ja kasutamine.

1. Ühendage toiteplokk pistikupesaga ja 12 Vdc väljundpistik katsutilugeri.
2. Ühendage andmekaal arvuti ja katsutilugeri.
3. Vajutage katsutilugeri vasakul küljel asuvat voolunuppu – kostab sisse või välja lülitumise heli.
4. Soojendamine kestab 5 kuni 10 minutit.
5. Parima toimivuse saavutamiseks laske seadmel enne kasutamist veel vähemalt 10 minutit seista.
6. Käitage arvutis vastav andmete logimise / analüüsi tarkvara ja järgige tarkvara juhiseid.
7. Kui katsuti pannakse süvendisse, muutub märgutuli punasest roheliseks. Lükake katsuti lõpuni sisse. Olge ettevaatlik ja vältige katsuti purunemist süvendis, sest katsutid on haprad ning vedelikpitsmed ja klaasikillud vajavad hoolikat eemaldamist, isegi seadme tagastamisega tootjale.

Temperatuurikalibreeringu kontroll.

1. Pange süvendisse #4 13 mm (0,5") veega katsuti.
2. Sisestage katsutisse elektrooniline täppistermomeeter eraldusvõimega vähemalt 0,1 °C.
3. Oodake, kuni temperatuur on stabiliseerunud.
4. Kui temperatuur on vahemikus 36,5–37,0 °C, pole temperatuurikalibreerimine vajalik.
5. Lugeril on automaatne temperatuurikalibreeringu funktsioon. Kui mõõdetud temperatuur ei ole vahemikus 36,5–37,0 °C, laske seade tarnijal või vastava tehnilise ettevõttega töötajal kalibreerida.

Helilised ja visuaalsed märguanded.

- Süvendite LED-märgutuled: punane – katsuti pole sisestatud
- Süvendite LED-märgutuled: roheline – katsuti on sisestatud, toimub tavaline testimine
- Süvendite LED-märgutuled: oranž – seade soojeneb või toimub automaatne temperatuurikalibreerimine.
- Toitelüliti: vajutage sisse-välja lülitamiseks. LDC süttib roheliselt/kollaselt, kui seade SISSE lülitub.
- Sisselülitamine: kostab kaks kiiret tõusva sagedusega tooni.
- Väljalülitamine: kostab kaks kiiret langeva sagedusega tooni.
- Kui ploki temperatuur tõuseb ~60 °C-ni, kostab korduv piiksumine.
- Kui ploki temperatuur tõuseb ~60 °C-ni, ilmub ekraanile teade „TEMPERATURE ERROR“ (TEMPERATUURI VIGA)
- 2-realisel LCD-l (vedelkristallekraan) võib olla järgmine näit:
 1. real võib olla toote seerianumber või tarkvara antud kuni 16-märgiline teade.
 2. real on lainepikkuse näit („405nm“, „495nm“, „405nm“, „405nm“) või veateade.

Ringlussevõtt.

Kineetiliste katsutite luger põhineb borosilikaatklaasist katustite kasutamisele. Katsuteid tuleb võtta nõuetekohaselt ringlusse. Klaas on keskkonnasõbralik toode, seda saab enamasti ringlusse võtta lihtsalt üles sulatades.

Kineetiliste katsutite luger vastab RoHS 2 nõuetele (2011/65/EL)

Pakend: paberdokumendid, EVA-vahtplastiga vooderdatud karp, mis hoiab toodet veo ajal paigal, ja läbipaistvad polüetüleenkotid elektroonika kaitseks tolmu eest.

Lahtiütlus.

Lab Kinetics LLC valmistatud kineetilise inkubatsiooni katsutite lugerit ei tarnita koos tarkvara ega arvutiga tarkvara kasutamiseks. Kineetiliste katsutite luger on meie turustuskanalite kaudu saadaval tervikliku süsteemina, sisaldades konkreetse turu jaoks mõeldud tarkvara, mida tuleks vaadelda kui kahte eraldi, kuid koos töötavat toodet. Tarkvara mittetöötamist (kui see on tingitud tarkvaraveast) ei saa pidada kineetilise inkubatsiooni katsutite lugeri konstruktsiooni veaks ning lugeri mittetöötamist (kui see on tingitud lugeri konstruktsiooni veast) ei saa pidada tarkvaraveaks.

UDI (seadmete identimise süsteem). FDA loodud süsteem meditsiiniseadmete identimiseks. Kasutame GS1-128 vormingut. Vaadake toote etiketti.

Tehnilised andmed:
Kasutatavad lainepikkused: max 405 nm (± 5 nm), max 495 nm (-10 nm / $+20$ nm)
Tühja süvendi optiline täpsus: ± 10 mOD stabiilsus 60 min jooksul.
Inkubatsioonitemperatuur: 36,5–37,0 °C
Süvendite arv: 8 tk
Katsutite suurus: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Loetav vedelikutase: 350 μ l min.
Lugemisintervall: parem kui 5 s
Andmeside: HID USB-UART sild, bood:500 000, D8PNS1

Töötingimused:
Keskonna temperatuurivahemik: 10~30 °C
Suhteline õhuniiskus: $\leq 70\%$
Atmosfäärirõhk: 86,0~106,0 kPa
Ohutusklass: klass 1, tüüp B
Vooluvõrgu pingeline: 100~240 VAC (väline meditsiiniline toiteplokk)
Vooluvõrgu sagedus: 50 Hz / 60 Hz
Võimsus: 10 W (tüüpiline)
Mõõtmed: 75x120x35 mm (16,9" x 4,7" x 1,4")
Kaal (ilma toiteplokit): ~425 g (15 untsi)
Veo- ja säilitustingimused:
Keskonna temperatuur: -10 ~ $+55$ °C
Suhteline õhuniiskus: $\leq 95\%$
Atmosfäärirõhk: 55~106 kPa

Püsivara: püsivara on uuendatav

RoHS2 nõuetele vastav toode: 2011/65/EL
Vastavus EMC standarditele: Vastavalt EN 61326-1: 2013
Juhitud emissioon: EN 55011:2009 A1: 2010
Kiirgusemissioon: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Immuunsus 80 MHz kuni 2,4 GHz raadiokiirgusele: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Immuunsus 300 MHz kuni 6 GHz raadiokiirgusele: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Siirded/puhangud: EN 61000-4-4: 2004 A1
Pingemuhukindlus: EN 61000-4-5: 2006
Immuunsus juhitud raadiokiirgusele: EN 61000-4-6: 2009
Immuunsus toitesagedusega magnetväljale: EN 61000-4-8: 2010
Pingelangud ja voolukatkestused: EN 61000-4-11: 2004
Vooluvõrgu harmoonilised häired: EN 61000-3-2: 2014
Värelus: EN 61000-3-3: 2013
Vastavus ohutusstandarditele: IEC 60601-1: redaktsioon 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14

Kasutatud sümbolid:
Toiteplokk on vahelduvvoolusisendiga
Näitab vastavust kõigile kohaldatavatele EL-i direktiividele
Hoiatus – vaadake kaasnenud dokumente
Näitab vastavust EL-i elektroonikaromu direktiivile 2012/19/EL
Tüüp B – kõik paigaldatud osad on üldiselt elektrit mitte juhtivad