

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja:	Lab Kinetics LLC. Osoite: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Verkkosivusto:	www.labkinetics.com
Jakelija:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA
Edustaja EU:ssa:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Saksa
Tuote/luokka:	PKF08, inkuboiva kineettinen putkilukija, luokan 1 lääkinällinen in vitro -diagnostiikan laite
Direktiivit:	Pienjännitedirektiivi 2014/35/EU Vaarallisten aineiden RoHS2-direktiivi 2011/65/EU Sähkömagneettisen yhteensopivuuden direktiivi 2014/30/EU
Standardit:	EN 61326-1:2013 Mittaus-, ohjaus- ja laboratoriokäyttöön tarkoitettut sähkölaitteet IEC 60601-1: laitos 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012); EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 BS EN IEC 63000:2018 - RoHS2
Laadunvalvontajärjestelmä:	ISO 13485:2016 Laadunvalvontajärjestelmä
Vakuutus:	Vahvista, että tämä laitteisto on Euroopan yhteisön neuvoston sähkömagneettista yhteensopivuutta ja turvallisuutta koskevien direktiivien 93/68/ETY vaatimusten mukainen.

Johdanto: Kiitos, että hankitte käyttöönnne tämän inkuboivan kineettisen putkilukijan. Lab Kinetics, L.L.C. on erikoistunut nykyaikaisten erittäin tarkkojen kineettisten putkilukijoiden valmistukseen ja on niiden johtava valmistaja maailmanlaajuisesti. On etuoikeus saada teidät asiakkaaksemme. Lue tämä opas huolellisesti ennen laitteen käyttämistä. Pidätämme kaikki oikeudet tämän oppaan muuttamiseen ilman erillistä ilmoitusta.

Tuote on valmistettu koulutettuja ammattilaisia varten, jotka työskentelevät kliinisessä laboratoriossa tai teollisissa ympäristöissä.

Huomio: Henkilövahingon välttämiseksi ja instrumentin oikean toiminnan varmistamiseksi on varmistettava, että sähköjohdossa ja sähköpistorasiassa on suojamaadoitus, ennen kuin kineettistä putkilukijaa liitetään sähkövirtaan ja kytketään päälle. Varmista, että käytettävän pistorasian jännite on oikea (katso kohtaa Tekniset tiedot).

– Koska ukonilmat voivat aiheuttaa sähkövirran syöksyaallon ja vaurioittaa tätä laitetta, suosittelemme irrottamaan laitteen sähköpistorasiasta ennen ukonilmaa. Suosittelemme, ettei laitteita liitetä pistorasiaan tai irroteta pistorasiasta ukonilman aikana. Lisäksi suosittelemme ylijännitesuojan käyttämistä pistorasian ja virtalähteen välillä. Tasavirtapistoke on myös kytkettävä lukijaan ennen pistorasiavirran käyttämistä.

– Kineettisen putkilukijan koteloa ei saa avata. Kotelon sisällä ei ole mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja avaaminen mitätöi kaikki takuut. Vain koulutettu ja valtuutettu henkilökunta saa tehdä huoltotoimia.

Siinä tapauksessa, että kineettisen putkilukijan sisälle läikkyä nestettä tai sen sisällä rikkoutuu lasiputki, instrumentti on palautettava valmistajalle korjausta tai puhdistamista varten. Mukaan on liitettävä allekirjoitettu ja päivätty asiakirja, jossa taataan, ettei lukija ole vaarallisilla aineilla kontaminoitunut.

– Maadoittamattomilla (erityisesti muovisilla) pinnoilla voi muodostua staattinen purkaus (ESD). Näin tapahtuu herkemmin, kun ilman kosteus on pieni (usein talvella). Staattinen purkaus instrumentin kautta voi aiheuttaa instrumentin virheellistä toimintaa, ja siten tätä tulee välttää. Putkilukija on suunniteltu siten, että staattisen purkauksen haittavaikutukset minimoidaan, ja laitteen on osoitettu kestävän EN60601- ja EN61326-standardien mukaiset staattisen purkauksen testit. Kun on tapahtunut staattinen purkaus, on kuitenkin suositeltavaa toistaa kaikki suoritettut koetestit.

– Putkilukijan saa puhdistaa vain kostealla, nukattomalla puuvillaliinalla.

Mukana toimitettavat tavarat: PKF08-lukija, pölysuoja, virtalähde, tietoliikennekaapeli, käyttöopas ja tekniset asiakirjat.

Ominaisuudet: Näissä instrumenteissa on erikseen ohjattavat, optisesti toisistaan riippumattomat putkikuopat. Tämä tarkoittaa sitä, että ohjelmiston ohjauksessa (jos toimitettu), erän kokoa ei enää määrää instrumentti. Käyttäjä voi pysäyttää, käynnistää tai toistaa jonkin testin yhdessä tai useammassa kuopassa muihin vaikuttamatta.

– Putkikuoppiin sopivat vakiomalliset 11,6 x 65 mm:n borosilikaattilasiputket.

– Käyttöaallonpituus on valittavissa – katso kohtaa Tekniset tiedot.

– Lämpötilan ohjauksiteerit: Lämmitysblockki (mitataan kuopasta nro 4) säilyttää lämpötilan välillä 36,5–37,0 °C. (Tyypillinen lämpötilapoikkeama blokin poikki on noin 0,2 C-astetta)

– Optisen tarkkuuden ohjauksiteerit: Kaikkien tyhjen kuoppien pitää säilyä +/-10 mAb:n sisällä yhden tunnin ajan.

– Kalibrointi: Lämpötilan kalibrointi ja optinen kalibrointi on tarkistettava säännöllisesti. Suositeltu tiheys on 6 kuukauden välein.

Vaatus: USB-portilla varustettu tietokone, käyttöohjelmisto datan kirjaamiseen / analyysiin / testaukseen.

Sijaintipaikka: Optimaalisten tulosten saamiseksi tämän instrumentin pitää olla sopivalla työskentelyalueella:

- Vältä instrumentin sijoittamista suoraan ilmastointiaukkojen alle tai suoraan auringonvaloon tai epävakaaalle työpinnalle. Pinnan on oltava tasainen, vaakasuora ja värinätön.
- Vältä sijoittamista suoraan vorteksisekoittimien lähelle, erityisesti jos niitä tullaan käyttämään datankeräyksen aikana.
- Kuten kaikki sähkökäyttöiset laitteet, sijoita etäälle veden lähteistä.
- Käytä virrantulosuodinta, jos syöttöverkossa on paljon kohinaa. On suositeltavaa, että suotimet asennetaan kaikkiin samassa voimajohdossa oleviin sähkökäyttöisiin laitteisiin – erityisesti moottoreihin, jääkaappeihin ja ilmastointilaitteisiin.

Putkilukijan asennus ja käyttö:

1. Kytke virtalähde pistorasiaan ja 12 V:n tasavirran lähtötehopistoke putkilukijaan.
2. Kytke tietoliikennekaapeli tietokoneeseen ja putkilukijaan.
3. Paina putkilukijan virtapainiketta (vasen puoli). Virtaa kytkettäessä/sammutettaessa kuuluu äänimerkki.
4. Lämmittäminen kestää 5–10 minuuttia.
5. Odota vielä 10 minuuttia tai enemmän ennen käyttöä parhaan suorituskyvyn saamiseksi.
6. Suorita laitteeseen liittyvä loki-/analyysiohjelmisto tietokoneessa ja noudata ohjelmiston ohjeita.
7. Kun putki asetetaan kuoppaan, merkkivalo muuttuu punaisesta vihreäksi. Työnnä putki kokonaan paikalleen. On oltava varovainen, ettei putki rikkoudu kuoppaan. Putket ovat helposti särkyviä, ja nesteroiskeet ja lasijäämät edellyttävät huolellista puhdistamista ja mahdollisesti laitteen palauttamista valmistajalle.

Lämpötilan kalibrointitarkistus:

1. Aseta kuoppaan nro 4 lasiputki, jossa on 13 mm (0,5 tuumaa) vettä.
2. Aseta tähän putkeen tarkka sähköinen lämpömittari, jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.
3. Odota, kunnes lämpötila on vakiintunut.
4. Jos lämpötila on alueella 36,5–37,0 °C, lämpötilan kalibrointia ei tarvita.
5. Tässä lukijassa on automaattinen lämpötilan kalibrointi. Jos lämpötila ei ole alueella 36,5–37,0 °C, käytä laitteen toimittajan tai koulutetun teknisen henkilökunnan palveluja kalibrointiin.

Äänimerkit ja visuaaliset osoittimet:

- Kuopan merkkivalot: Punainen – ei putkea asetettuna
- Kuopan merkkivalot: Vihreä – putki on paikallaan ja tavallinen testaus on käynnissä
- Kuopan merkkivalot: Oranssi – laite on lämpenemässä tai tekee automaattista lämpötilan kalibrointia
- Virtakytkin: päälle/pois-työntöpainike. Merkkivaloon syttyy vihreä/keltainen valo, joka osoittaa, että instrumentti on PÄÄLLÄ.
- Virran kytkeminen: äänimerkinä on kahden nousevan, nopeasti toisiaan seuraavan äänen sarja.
- Virran sammuttaminen: äänimerkinä on kahden laskevan, nopeasti toisiaan seuraavan äänen sarja.
- Jos blokkilämpötila nousee noin 60 °C:seen, kuuluu toistuva piippausääni.
- Jos blokkilämpötila nousee noin 60 °C:seen, merkkivalossa näkyy ”TEMPERATURE ERROR” (LÄMPÖTILAVIRHE)
- Nestekidenäytössä voivat näkyä seuraavat kaksi riviä:
Rivillä 1 voi näkyä tuotteen sarjanumero tai jokin ohjelmiston ohjaama 16 merkin viesti.
Rivillä 2 näkyy aallonpituus '405nm', '495nm', '405nm.' ja '405nm.' tai virheviesti.

Kierrättäminen:

Kineettisessä putkilukijassa käytetään borosilikaattilasiputkia. Nämä putket on kierrätettävä vastuullisesti. Lasi on ympäristöystävällinen tuote. Monissa tapauksissa se voidaan kierrättää pelkällä sulattamisella.

Kineettinen putkilukija on RoHS 2 -direktiivin mukainen (2011/65/EU).

Pakkaus: sisältää paperiasiakirjoja ja laatikon, jossa on EVA-vaahtomuovisäosa, joka pitää tuotteen paikoillaan kuljetuksen aikana, sekä läpinäkyviä polyeteenipusseja, jotka suojaavat sähköosia pölyltä.

Vastuunvapautuslauseke:

Lab Kinetics, LLC:n valmistama inkuboiva kineettinen putkilukija ei sisällä ohjelmistoa tai ohjelmistoa sisältävää tietokonetta. Kineettinen putkilukija tarjotaan kokonaisjärjestelmänä jakelukanaviemme kautta, ja tämä sisältää ohjelmiston tiettyä markkina-alueita varten. Järjestelmää on pidettävä kahtena erillisenä tuotteena, jotka toimivat yhdessä. Mitään ohjelmiston toimintavikaa (jos ne johtuvat ohjelmistovirheistä) ei voida pitää inkuboivan kineettisen putkilukijan suunnitteluvikana, eikä mitään lukijan toimintavikaa (jos ne johtuvat lukijan mallivirheistä) voida pitää ohjelmiston suunnitteluvikana.

UDI (yksilöllinen laitetunniste): Tämä on Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) vakiintunut järjestelmä lääkinnällisten laitteiden tunnistamiseen.

Tässä on käyttämämme GS1-128-formaatti.

Katso tuote-etiketä.

Tekniset tiedot:
Käytetyt aallonpituudet: 405 nm huippu (± 5 nm), 495 nm huippu (-10 nm / +20 nm)
Tyhjän kuopan optinen tarkkuus: ± 10 mOD:n stabiilius 60 minuutin aikana.
Inkubaatiolämpötila: 36,5–37,0 °C
Kuopat: 8 kuoppaa
Putkikoko: Φ 11,6 mm \times 65 mm
Nesteen lukemisnopeus: 350 μ l/min
Lukemisväli: alle 5 sekuntia
Tietoyhteys: HID USB-UART -silta, siirtonopeus: 500 000, D8PNS1

Käytön olosuhteet:
Ympäristön lämpötila-alue: 10–30 °C
Suhteellinen kosteus: ≤ 70 %
Ilmanpaine: 86,0–106,0 kPa
Turvallisuusluokka: Luokka 1, tyyppi B
Verkkojännite: 100–240 VAC (ulkoinen lääkinällinen virtasovitin)
Verkkotaajuus: 50 Hz / 60 Hz
Tehovaatimus: Tyypillisesti 10 W
Mitat: 175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 x 1,4 tuumaa)
Paino (ei sisällä virtasovitinta): 425 g (noin 15 unssia)
Kuljetuksen ja varastoinnin olosuhteet:
Ympäristön lämpötila: -10 °C ~ +55 °C
Suhteellinen kosteus: ≤ 95 %
Ilmanpaine: 55–106 kPa

Laiteohjelmisto: laiteohjelmisto voidaan päivittää

RoHS2-direktiivin mukainen tuote: 2011/65/EU
EMC-standardien vaatimustenmukaisuus: Perustuu standardiin EN 61326-1:2013
Johtuvat päästöt: EN 55011:2009 A1:2010
Säteilypäästöt: EN 55011:2009 A1:2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Säteilevän radiotaajuuden immunitaetti,
80 MHz – 2,4 GHz: EN 61000-4-3:2006 + A2
Säteilevän radiotaajuuden immunitaetti,
300 MHz – 6 GHz: EN 61000-4-3:2006 + A2
Sähkötransientti/purske: EN 61000-4-4:2004 A1
Syöksyaallon immunitaetti: EN 61000-4-5:2006
Johtuvan radiotaajuuden immunitaetti: EN 61000-4-6:2009
Verkkotaajuuden magneettikentän
immunitaetti: EN 61000-4-8:2010
Kuopat ja keskeytykset: EN 61000-4-11:2004
Verkkovirran harmoniset virrat: EN 61000-3-2:2014
Välkyntä: EN 61000-3-3:2013
Turvallisuusstandardien
vaatimustenmukaisuus: IEC 60601-1: painos 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14

Käytettävät symbolit:
Virtasovittimen sisääntulo on vaihtovirtainen (AC)
Osoittaa laitteen olevan kaikkien sovellettavien EU-direktiivien vaatimusten mukainen
Varoitus – katso mukana toimitettavat asiakirjat
Osoittaa, että laite on EU:n WEEE-direktiivin 2012/19/EU mukainen
Tyyppi B – kaikki liitäntäosat ovat yleensä ei-johtavia