

Atitikties deklaracija

Gamintojas:	„Lab Kinetics LLC.“	Adresas: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA (JAV)
Internetinė svetainė:	www.labkinetics.com	
Platintojas:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA (JAV)	
ES atstovas:	„Associates of Cape Cod Europe GmbH“ Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Germany (Vokietija)	
Produktas / klasė:	PKF08 inkubuojantis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas, 1 klasės IVD medicinos prietaisas	
Direktyvos:	Žemos įtampos direktyva 2014/35/ES RoHS2 Pavojingų medžiagų direktyva 2011/65/ES Elektromagnetinio suderinamumo direktyva 2014/30/ES	
Standartai:	EN 61326-1: 2013 Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga IEC 60601-1: leidimas 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	
KVS:	ISO 13485:2016 Kokybės vadybos sistema	
Pareiškimas:	Patvirtinu, kad ši įranga atitinka EMS ir Europos bendrijos Tarybos direktyvos 93/68/EEB saugos direktyvų reikalavimus.	

Pratarmė: Dėkojame, kad įsigijote ir naudojate šį inkubuojantį kinetinį mėgintuvėlių skaitytuvą. „Lab Kinetics, L.L.C.“ yra specialistė ir pasaulinė lyderė gaminant moderniausius aukštos kokybės kinetinius mėgintuvėlių skaitytuvus. Mums garbė, kad esate mūsų klientas. Prieš naudodamiesi šiuo prietaisu, atidžiai perskaitykite šį vadovą. Pasilieiname visas teises iš dalies pakeisti šį vadovą be išankstinio įspėjimo.

Šis produktas yra skirtas naudoti apmokytiems specialistams klinikinėse laboratorijose ar pramonėje.

Perspėjimai: Norėdami apsaugoti jus nuo sužeidimų ir užtikrinti tinkamą prietaiso veikimą, prieš prijungdami kinetinį mėgintuvėlių skaitytuvą ir įjungdami maitinimą, įsitikinkite, kad maitinimo laidas ir maitinimo lizdas turi apsauginį įžemimą. Įsitikinkite, kad naudojamas maitinimo lizdas yra tinkamos įtampos (žr. techninę specifikaciją).

– Kadangi perkūnija gali sukelti viršįtampį ir sugadinti šią įrangą, rekomenduojame prieš perkūniją atjungti prietaisą nuo maitinimo lizdo. Perkūnijos metu nerekomenduojame prietaisų prijungti ir atjungti. Taip pat rekomenduojame naudoti viršįtampio apsaugą tarp lizdo ir maitinimo šaltinio. Prieš tiekdami maitinimą, taip pat įkiškite nuolatinės srovės kištuką į skaitytuvą.

– Neatidarykite kinetinio mėgintuvėlių skaitytuvo gaubto. Viduje nėra vartotojo aptarnaujamų dalių, ir tai panaikina garantiją. Techninę priežiūrą gali atlikti tik apmokyti, įgalioti darbuotojai.

Tuo atveju, jei kinetinio mėgintuvėlių skaitytuvo viduje nutekėjo skystis ar įtrūko stiklinis mėgintuvėlis, prietaisas turi būti grąžintas gamintojui remontui / valyti kartu su pasirašytu ir datuotu dokumentu, kuriame nurodoma, kad skaitytuvas nėra užterštas jokiais pavojingomis medžiagomis.

– ESD (elektrostatinė iškrova) gali susidaryti ant paviršių, kurie nėra įžeminti, (ypač plastiko). Incidentai yra labiau paplitę, kai oro drėgmė yra maža (dažnai žiema). Dėl statinės iškvos per prietaisą prietaisas gali tinkamai neveikti, todėl jos reikia vengti. Mėgintuvėlių skaitytuvo konstrukcija yra tokia, kad būtų sumažintas neigiamas statinės iškvos poveikis, ir buvo įrodyta, kad jis išlieka EN60601 ir EN61326 statinės iškvos bandymuose, tačiau patartina pakartoti visus mėginių bandymus, atliktus, kai įvyko elektrostatinė iškrova.

– Mėgintuvėlių skaitytuvą reikia valyti tik drėgnu, pūkelių nepaliekiančiu medvilniniu audiniu.

Pateikiami elementai: PKF08 skaitytuvas, nuo dulkių apsaugantis gaubtas, maitinimo šaltinis, ryšio kabelis, naudotojo vadovas ir techniniai dokumentai.

Savybės: šie instrumentai turi individualiai valdomus, optiškai nepriklausomus mėgintuvėlių šulinėlius, o tai reiškia, kad valdant programinę įrangą (jei ji yra), partijos dydis nebeprislauso nuo prietaiso; naudotojas gali sustabdyti, pradėti ar pakartoti tyrimą viename ar daugiau šulinėlių nepadarydamas įtakos kitiems.

– Mėgintuvėlių šulinėliams tinka standartiniai 11,6 x 65 mm borosilikatinio stiklo mėgintuvėliai.

– Darbinį bangos ilgį galima pasirinkti – žr. techninę specifikaciją.

– Temperatūros išleidimo kriterijai: kaitinimo blokas (matuojamas Nr. 4 šulinėlyje) palaiko 36,5–37,0 °C temperatūrą. (Tipinis temperatūros nuokrypis visame bloke yra ~ 0,2 °C)

– Tikslaus optinio išleidimo kriterijai: visi tušti šulinėliai 1 valandą turėtų būti +/- 10 mAb.

– Kalibravimas: temperatūra ir optinis kalibravimas turėtų būti reguliariai tikrinami. Siūloma, kad šis laikotarpis būtų 6 mėnesiai.

Reikalavimas: kompiuteris su USB prievadu, kuriame veikia duomenų registravimo / analizės / tyrimo programinė įranga.

Vieta: Šis prietaisas turėtų būti tinkamoje darbo vietoje, kad būtų pasiekti geriausi rezultatai:

- Venkite prietaisą laikyti tiesiai po oro kondicionavimo angomis, tiesioginiuose saulės spinduliuose arba ant nestabilaus darbinio paviršiaus; paviršius turėtų būti lygus ir horizontalus, be vibracijos.
- Venkite laikyti tiesiai prie sūkurių maišytuvų, ypač jei jie greičiausiai naudojami renkant duomenis.
- Kaip ir visus kitus elektros prietaisus, laikykite juos atokiau nuo vandens šaltinių.
- Jei maitinimo linija yra labai triukšminga, naudokite maitinimo lizdo filtrą. Filtrus rekomenduojama įmontuoti į visą tos pačios linijos galios įrangą, ypač į variklius, šaldytuvus ir oro kondicionierius.

Mėgintuvėlių skaitytuvo montavimas ir naudojimas:

1. Prijunkite maitinimo šaltinį prie maitinimo lizdo, o 12 V NS išvesties kištuką prie mėgintuvėlių skaitytuvo.
2. Prijunkite ryšio kabelį prie kompiuterio ir mėgintuvėlių skaitytuvo.
3. Nuspauskite įjungimo / išjungimo maitinimo mygtuką kairėje mėgintuvėlių skaitytuvo pusėje – pasigirs įjungimo / išjungimo garsas.
4. Pašildymas trunka nuo 5 iki 10 minučių.
5. Siekdami geriausio efektyvumo, prieš naudojimą leiskite dar 10 ar daugiau minučių pastovėti.
6. Kompiuteryje paleiskite susietą žurnalo / analizės programinę įrangą ir vykdykite programinės įrangos instrukcijas.
7. Įstačius mėgintuvėlį į šulinėlį, indikatorius pasikeičia iš raudonos į žalią. Mėgintuvėlį iki galo įstumkite į vidų. Reikia stengtis, kad mėgintuvėlis nesuskiltų šulinėlyje – jie yra trapūs, o skysčių išsiliejimus ir stiklo nuolaužas reikės kruopščiai išvalyti ir galimai grąžinti prietaisą gamintojui.

Temperatūros kalibravimo patikrinimas:

1. Įstatykite stiklinį mėgintuvėlį su 13 mm (0,5 col.) vandens į šulinėlį Nr. 4
2. Į mėgintuvėlį įdėkite tikslų elektroninį termometrą, kurio skiriama geba būtų bent 0,1 °C.
3. Palaukite, kol temperatūra stabilizuosis.
4. Jei temperatūra yra nuo 36,5 iki 37,0 °C, jos kalibruoti nebūtina.
5. Šis skaitytuvas turi automatinį temperatūros kalibravimą. Jei temperatūra nėra 36,5–37,0 °C intervale, kalibravimui naudokite tiekėjo ar techniškai apmokyto personalo paslaugas.

Garsiniai ir vaizdiniai indikatoriai:

- Šulinėlio LED indikatoriai: Raudona – neįstatytas mėgintuvėlis
- Šulinėlio LED indikatoriai: Žalia – mėgintuvėlis yra ir vyksta įprastas tyrimas
- Šulinėlio LED indikatoriai: Oranžinė – prietaisas pašildomas arba atliekamas automatinis temperatūros kalibravimas.
- Maitinimo jungiklis: nuspauskite ir įjunkite / išjunkite. Skystųjų kristalų ekranas šviečia žalia / geltona spalva, nurodydamas, kad prietaisas įjungtas.
- Įjungimas: greitai iš eilės girdimas dviejų kylančių tonų derinys.
- Išjungimas: greitai iš eilės girdimas dviejų krintančių tonų derinys.
- Jei bloko temperatūra pakyla iki ~ 60 °C, pasigirsta pasikartojantis „pypsėjimas“.
- Jei bloko temperatūra pakyla iki ~ 60 °C, skystųjų kristalų ekrane pasirodo pranešimas TEMPERATURE ERROR (TEMPERATŪROS KLAIDA).
- 2 eilučių LCD (skystųjų kristalų ekranas) gali rodyti:
 - 1 eilutėje gali būti rodomas gaminio serijos numeris arba bet kuris 16 ženklų pranešimas, kurį nukreipia programinė įranga.
 - 2 eilutėje bus rodomas „405 nm“, „495 nm“, „405 nm.“ ir „405 nm.“ bangos ilgis arba klaidos pranešimas.

Perdirbimas:

Kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas pagrįstas borosilikato stiklo mėgintuvėlių naudojimu. Šie mėgintuvėliai turėtų būti perdirbami atsakingai. Stiklas yra ekologiškas produktas, daugeliu atvejų jį galima perdirbti tiesiog išlydant.

Kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas atitinka RoHS 2 reikalavimus (2011/65/ES)

Pakuotė: susideda iš popierinių dokumentų ir dėžutės su EVA putplasčio pamušalu, kad gaminys būtų laikomas vietoje tranzito metu, ir skaidriais polietileno maišeliais, kad dulks nepatektų į elektroniką.

Atsakomybės atsisakymas:

„Lab Kinetics, LLC“ pagamintas inkubuojantis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas neapima programinės įrangos ar kompiuterio, kuriame veikia programinė įranga. Kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas yra siūlomas kaip visa sistema per mūsų platinimo kanalą ir apima programinę įrangą, skirtą konkrečiai rinkai, ir turėtų būti laikoma dviem atskirais produktais, veikiančiais kartu. Bet koks programinės įrangos neveikimas (jei dėl programinės įrangos klaidų) negali būti vertinamas kaip inkubuojančio kinetinio mėgintuvėlių skaitytuvo gedimas ir bet koks skaitytuvo neveikimas (jei dėl skaitytuvo klaidų) negali būti vertinamas kaip programinės įrangos klaida.

UPI (unikalus prietaiso identifikavimas): Tai FDA nustatyta sistema medicinos prietaisams identifikuoti. Čia yra mūsų naudojamas GS1-128 formatas. Žr. produkto etiketę.

Techninė specifikacija:
Naudojami bangos ilgiai: 405 nm pikinis (±5 nm), 495 nm pikinis (-10 nm / +20 nm)
Tuščio šulinėlio optinis tikslumas: ±10 mOD stabilumas per 60 min. laikotarpį.
Įnkubacinė temperatūra: 36,5–37,0 °C
Šulinėliai: 8 šulinėliai
Mėgintuvėlio dydis: Φ11,6 mm × 65 mm
Nuskaitymas skysčio lygis: 350 μl min.
Nuskaitymo intervalas: geresnis nei 5 sek.
Ryšys: „HID USB-UART Bridge“, bodai: 500,000, D8PNS1

Darbinės sąlygos:
Aplinkos temperatūros diapazonas: 10~30 °C
Santykinė drėgmė: ≤70 %
Atmosferos slėgis: 86,0~106,0 kPa
Saugos klasifikavimas: 1 klasės B tipo
Maitinimo tiekimo įtampa: 100–240 V KS (išorinis medicininis maitinimo adapteris)
Maitinimo tiekimo dažnis: 50 Hz / 60 Hz
Maitinimo reikalavimas: tipiška 10 W
Matmenys: 175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 x 1,4 col.)
Svoris (be maitinimo adapterio): ~425 g (15 unc.)
Transportavimo ir laikymo sąlygos:
Aplinkos temperatūra: -10~+55 °C
Santykinė drėgmė: ≤95 %
Atmosferos slėgis: 55~106 kPa

Aparatinė įranga: galimas aparatinės įrangos atnaujinimas

RoHS2 atitinkantis produktas: 2011/65/ES
EMS standartų atitikties: Pagrįstas EN 61326-1: 2013
Sukuriamos emisijos: EN 55011:2009 A1: 2010
Spinduliuojamos emisijos: EN 55011:2009 A1: 2010
ESD: EN 61000-4-2:2009
Atsparumas spinduliuojamiems radijo dažniams nuo 80 MHz iki 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Atsparumas spinduliuojamiems radijo dažniams nuo 300 MHz iki 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Greitas praeinantis pliūpsnis: EN 61000-4-4: 2004 A1
Atsparumas viršįtampiui: EN 61000-4-5: 2006
Atsparumas radijo dažnio laukų indukuotiems laidininkais sklindantiems trikdžiams: EN 61000-4-6: 2009
Maitinimo dažnio magnetinio lauko atsparumas: EN 61000-4-8: 2010
Sumažėjimai ir pertraukimai: EN 61000-4-11: 2004
Maitinimo tiekimo harmonikos: EN 61000-3-2: 2014
Mirgėjimas: EN 61000-3-3: 2013
Atitiktis saugos standartams: IEC 60601-1: leidimas 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14

Naudoti simboliai:
Maitinimo adapterio įvestis yra kintamosios srovės (KS)
Nurodo, kad laikomasi visų taikomų ES direktyvų reikalavimų
Ispėjimas – žiūrėkite lydimuosius dokumentus
Nurodo atitiktį ES EEI atliekų direktyvai 2012/19/ES
B tipas – visos naudojamos dalys paprastai nėra laidžios