

Deklaracja zgodności

Producent: Lab Kinetics LLC. Adres: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Strona internetowa: www.labkinetics.com
Dystrybutor: Associates of Cape Cod, Inc
124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA
Przedstawiciel UE: Associates of Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Niemcy

Produkt/Klasa: Kinetyczny inkubujący czytnik próbek PKF08 Wyrób medyczny Klasy 1 z certyfikatem IVD
Dyrektywy: Dyrektywa niskonapięciowa 2014/35/UE
Dyrektywa RoHS2 w sprawie niebezpiecznych substancji 2011/65/UE
Dyrektywa o kompatybilności elektromagnetycznej 2014/30/UE

Standardy: Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach EN 61326-1:2013
IEC 60601-1: Edycja 3.1 (IEC 60601-1:2005+A1:2012);
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
BS EN IEC 63000:2018 - RoHS2

QMS: ISO 13485:2016 System zarządzania jakością

Deklaracja: Zaświadczam, że to urządzenie jest zgodne z normami EMC i dyrektywami bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie Rady Wspólnoty Europejskiej 93/68/EWG.

Wstęp: Dziękujemy za zakup i korzystanie z tego kinetycznego inkubującego czytnika próbek. Lab Kinetics, L.L.C. jest specjalistą i światowym liderem w produkcji najnowocześniejszych kinetycznych czytników próbek charakteryzujących się wysokimi parametrami. To dla nas zaszczyt, że jesteś w gronie naszych klientów. Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję przed rozpoczęciem obsługi tego urządzenia. Zastrzegamy sobie wszelkie prawa do zmiany niniejszej instrukcji bez uprzedzenia. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel w laboratorium klinicznym lub w środowisku przemysłowym.

Uwaga: Aby zabezpieczyć się przed obrażeniami i zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, upewnij się, że kabel zasilający i gniazdko elektryczne posiadają uziemienie przed podłączeniem i włączeniem kinetycznego czytnika próbek. Upewnij się, że używane gniazdko elektryczne posiada właściwe napięcie (patrz Specyfikacja techniczna).

– Ponieważ wyładowania atmosferyczne mogą powodować przepięcia i uszkodzenie sprzętu, zalecamy odłączenie urządzenia od gniazdko elektrycznego przed burzą. Zalecamy, aby nie podłączać ani odłączać urządzeń podczas burzy. Zalecamy również stosowanie zabezpieczenia przeciwprzepięciowego między gniazdkiem elektrycznym a zasilaczem. Włóż również wtyczkę prądu stałego do czytnika przed podłączeniem zasilania.

– Nie otwieraj obudowy kinetycznego czytnika próbek. Wewnątrz urządzenia nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika, co spowoduje utratę gwarancji. Obsługa serwisowa może być wykonywana wyłącznie przez przeszkolony, autoryzowany personel.

W przypadku rozlania płynu lub pęknięcia szklanej próbki wewnątrz kinetycznego czytnika próbek, urządzenie należy zwrócić do producenta w celu naprawy/czyszczenia wraz z podpisanym i opatrzonym datą dokumentem stwierdzającym, że czytnik nie jest zanieczyszczony żadnymi niebezpiecznymi materiałami.

– Wyładowania elektrostatyczne (ESD) mogą gromadzić się na powierzchniach (zwłaszcza plastikowych), które nie są uziemione. Takie zdarzenia są bardziej powszechne, gdy wilgotność powietrza jest niska (często zimą). Wyładowanie elektrostatyczne przepływające przez urządzenie może powodować jego nieprawidłowe działanie i dlatego należy tego unikać. Czytnik próbek został zaprojektowany w celu zminimalizowania niekorzystnych skutków wyładowania elektrostatycznego a samo urządzenie pomyślnie przeszło testy wyładowań elektrostatycznych EN60601 i EN61326, zaleca się jednak powtórzenie wszelkich odczytów próbek przeprowadzonych w czasie wystąpienia wyładowania elektrostatycznego.

– Czyszczenie czytnika próbek należy wykonywać wyłącznie za pomocą wilgotnej, niestrzępiącej się bawełnianej szmatki.

Elementy w zestawie: Czytnik PKF08, osłona przeciwkurzowa, zasilacz, kabel komunikacyjny, instrukcja obsługi i dokumenty techniczne.

Funkcje: Urządzenia te mają indywidualnie kontrolowane, optycznie niezależne studzienki na próbki, co oznacza, że wykorzystując oprogramowanie (w przypadku jego posiadania), wielkość badanej partii nie zależy od urządzenia; użytkownik może zatrzymać, rozpocząć lub powtórzyć odczyt w jednej lub więcej studzienkach bez wpływu na pozostałe.

– Studzienki na próbki pasują do standardowych próbek ze szkła borokrzemowego o wymiarach 11,6 x 65 mm.

– Długość fali do pomiarów można wybrać - patrz Specyfikacja techniczna.

- Kryteria zwolnienia dla temperatury: Temperatura bloku grzewczego (mierzona w studzience nr 4) będzie wahała się w granicach 36,5 do 37,0 °C. (Typowe odchylenie temperatury w całym bloku wynosi ~0,2 °C)
- Kryteria zwolnienia dla optyki precyzyjnej: Wszystkie puste studzienki powinny pozostawać w zakresie +/-10 mAb przez 1 godzinę.
- Kalibracja: Temperatura i kalibracja optyki powinny być regularnie sprawdzane. Sugerowany okres to 6 miesięcy.

Wymagania: Komputer z portem USB, na którym działa oprogramowanie do rejestrowania/analizy/odczytu danych.

Umiejscowienie: Urządzenie powinno zostać umieszczone w odpowiednim obszarze roboczym, w celu osiągnięcia optymalnych wyników:

- Unikaj ustawiania urządzenia bezpośrednio pod otworami wentylacyjnymi klimatyzacji, przy bezpośrednim promieniowaniu słonecznym lub na niestabilnej powierzchni roboczej; powierzchnia powinna być płaska i pozioma, pozbawiona wibracji.
- Unikaj umieszczania bezpośrednio przy wytrząsarkach typu vortex, szczególnie jeśli prawdopodobnie będą one używane podczas zbierania danych.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń elektrycznych, należy trzymać je z dala od źródeł wody.
- Użyj maskowania gniazdka elektrycznego, jeśli linia zasilania jest bardzo głośna. Zaleca się, aby maskowanie było montowane w przypadku wszystkich urządzeń zasilanych na tej samej linii - szczególnie wirówek, lodówek i klimatyzatorów.

Instalacja i obsługa czytnika probówek:

1. Podłącz zasilacz do gniazdka elektrycznego, a wtyczkę wyjściową prądu stałego 12V do czytnika probówek.
2. Podłącz kabel komunikacyjny do komputera i czytnika probówek.
3. Naciśnij przycisk włączania/wyłączania (on/off) po lewej stronie czytnika probówek - pojawi się dźwięk sygnalizujący włączenie/wyłączenie zasilania.
4. Nagrzewanie trwa od 5 do 10 minut.
5. Odczekaj przed użyciem kolejne 10 minut lub dłużej, aby uzyskać najlepsze efekty.
6. Uruchom powiązane oprogramowanie do rejestrowania/analizy na komputerze i postępuj zgodnie z instrukcjami oprogramowania.
7. Po włożeniu probówki do studzienki, wskaźnik zmienia kolor z czerwonego na zielony. Wciśnij probówkę całkowicie. Należy uważać, aby nie uszkodzić probówki w studzience, są one delikatne, a wycieki płynu i rozpryski szkła będą wymagały starannego czyszczenia, z ewentualnym odesłaniem do producenta.

Kontrola kalibracji temperatury:

1. Włóż szklaną probówkę z wodą do poziomu 13 mm (0,5") do studzienki nr 4
2. Włóż dokładny termometr elektroniczny o dokładności co najmniej 0,1 °C do probówki.
3. Poczekaj, aż temperatura się ustabilizuje.
4. Jeśli temperatura mieści się w zakresie 36,5 do 37,0 °C, kalibracja temperatury nie jest konieczna.
5. Ten czytnik posiada funkcję automatycznej kalibracji temperatury. Jeśli temperatura nie mieści się w zakresie od 36,5 do 37,0 °C, skorzystaj z usług dostawcy lub przeszkolonego personelu technicznego, aby przeprowadzić kalibrację.

Wskaźniki dźwiękowe i wizualne:

- Wskaźnik LED studzienki: Czerwony - brak włożonej probówki
- Wskaźnik LED studzienki: Zielony - probówka jest obecna i trwa standardowy odczyt
- Wskaźnik LED studzienki: Pomarańczowy - urządzenie nagrzewa się lub wykonuje autokalibrację temperatury.
- Przycisk zasilania: Naciśnij wł./wył. Wyświetlacz LCD świeci na zielono/żółto wskazując, że instrument jest WŁĄCZONY.
- Włączenie zasilania: słyszalna jest sekwencja dwóch narastających dźwięków w krótkim odstępie czasu.
- Wyłączenie zasilania: słyszalna jest sekwencja dwóch słabnących dźwięków w krótkim odstępie czasu.
- Jeśli temperatura bloku wzrośnie do ~60 °C, rozlegnie się powtarzający się sygnał dźwiękowy.
- Jeśli temperatura bloku wzrośnie do ~60 °C, na wyświetlaczu pojawi się komunikat „TEMPERATURE ERROR” („BŁĄD TEMPERATURY”)
- 2-wierszowy wyświetlacz LCD (wyświetlacz ciekłokrystaliczny) może wyświetlać następujące informacje:
Wiersz 1 może wyświetlać numer seryjny produktu lub dowolny 16-znakowy komunikat generowany przez oprogramowanie.
Wiersz 2 wyświetli długość fali '405 nm', '495 nm', '405 nm.' i '405 nm..' lub komunikat o błędzie.

Recykling:

Kinetyczny czytnik probówek wykorzystuje probówki ze szkła borokrzemowego. Probówki te powinny zostać poddane recyklingowi w odpowiedzialny sposób. Szkło jest produktem przyjaznym dla środowiska, w wielu przypadkach można go poddać recyklingowi przez stopienie.

Kinetyczny czytnik probówek jest zgodny z dyrektywą RoHS 2 (2011/65/UE)

Opakowanie: składa się z dokumentów papierowych i kartonu wyściełanego pianką EVA, która utrzymuje produkt na miejscu podczas transportu, oraz przezroczystych worków polietylenowych, które chronią elektronikę przed kurzem.

Wyłączenie odpowiedzialności:

Kinetyczny inkubujący czytnik probówek, wyprodukowany przez Lab Kinetics, LLC nie obejmuje oprogramowania lub komputera, na którym oprogramowanie działa. Kinetyczny czytnik probówek, jest oferowany jako kompletny system za pośrednictwem naszych kanałów dystrybucji i zawiera oprogramowanie przeznaczone dla określonego rynku i w związku z tym powinny być one postrzegane jako dwa oddzielne produkty współpracujące ze sobą. Wszelkie awarie oprogramowania (jeśli wynikają z błędów w oprogramowaniu) nie mogą być postrzegane jako wada konstrukcyjna kinetycznego czytnika probówek, a wszelkie awarie w działaniu czytnika (jeśli wynikają z błędów w jego konstrukcji) nie mogą być postrzegane jako błąd oprogramowania.

UDI (Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu): Jest to opracowany przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) system identyfikacji Wyrobów medycznych. Na potrzeby tego produktu używamy formatu GS1-128. Zobacz etykietę produktu.

Specyfikacja techniczna:
Wykorzystane długości fali: 405 nm wartość maksymalna (± 5 nm), 495 nm wartość maksymalna (-10 nm/ $+20$ nm)
Dokładność optyczna pustej studzienki: ± 10 mOD stabilność w ciągu 60 minut.
Temperatura inkubacji: 36,5 - 37,0 °C
Studzienki: 8 studzienek
Wielkość probówek: $\Phi 11,6$ mm \times 65 mm
Pomiar poziomu cieczy: 350 μ l min.
Odstępy pomiędzy pomiarami: krócej niż 5 sekund
Komunikacja: Mostek HID USB-UART, Baud:500,000, D8PNS1

Warunki pracy:
Zakres temperatur otoczenia: 10~30 °C
Wilgotność względna: $\leq 70\%$
Ciśnienie atmosferyczne: 86,0~106,0 kPa
Klasyfikacja bezpieczeństwa: Klasa 1 Typ B
Napięcie sieciowe: prąd przemienny o napięciu od 100 do 240 V (zewnętrzny zasilacz medyczny)
Częstotliwość napięcia w sieci: 50 Hz/60 Hz
Pobór mocy: 10 W typowo
Wymiary: 175x120x35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Ciężar (z wyłączeniem zasilacza): ~425 g (15 oz)
Warunki transportu i przechowywania:
Temperatura otoczenia: -10 °C ~ +55 °C
Wilgotność względna: $\leq 95\%$
Ciśnienie atmosferyczne: 55~106 kPa

Oprogramowanie: możliwość aktualizacji oprogramowania

Produkt jest zgodny z dyrektywą RoHS2: 2011/65/ UE
Zgodność z normami EMC: Na podstawie EN 61326-1: 2013
Przewodzone emisje: EN 55011:2009 A1: 2010
Wypromieniowane emisje: EN 55011:2009 A1: 2010
Wylądowania elektrostatyczne: EN 61000-4-2:2009
Odporność na promieniowanie RF od 80 MHz do 2,4 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Odporność na promieniowanie RF od 300 MHz do 6 GHz: EN 61000-4-3: 2006 + A2
Szybkochodne zakłócenia przejściowe: EN 61000-4-4: 2004 A1
Odporność przeciwprzepięciowa: EN 61000-4-5: 2006
Odporność na przewodzenie RF: EN 61000-4-6: 2009
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania: EN 61000-4-8: 2010
Zapady i przerwy: EN 61000-4-11: 2004
Harmoniczne sieci: EN 61000-3-2: 2014
Migotanie: EN 61000-3-3: 2013
Zgodność z normami bezpieczeństwa: IEC 60601-1: Edycja 3.1
EN 60601-1:2006+A1:2013; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Użyte symbole:

Zasilacz posiada wejście na prąd przemienny
Wskazuje zgodność z wymogami wszystkich obowiązujących dyrektyw UE
Ostrzeżenie - patrz dokumenty towarzyszące
Wskazuje zgodność z dyrektywą UE WEEE 2012/19/UE
Typ B - wszelkie zastosowane części zasadniczo nie są przewodzące