

Vyhlásenie o zhode

Výrobca:	Lab Kinetics LLC.	Adresa: 150 Mustang Dr, Hutto, Texas 78634 USA
Web:	www.labkinetics.com	
Distribútor:	Associates of Cape Cod, Inc 124 Bernard E. Saint Jean Drive, E. Falmouth, MA 02536 USA	
Zástupca EÚ:	Associates of Cape Cod Europe GmbH Opelstrasse 14, D-64546 Mörfelden-Waldorf, Nemecko	
Produkt/trieda:	Zdravotnícka pomôcka PKF08 Inkubačná kinetická čítačka skúmaviek, trieda 1 IVD	
Smernice:	Smernica o nízkom napätí 2014/35/EÚ Smernica RoHS2 o nebezpečných látkach 2011/65/EÚ Smernica o elektromagnetickej kompatibiliti 2014/30/EÚ	
Normy:	EN 61326-1:2013 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie Použitie IEC 60601-1: Vydanie 3.1 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012); EN 60601-1:2006 + A1:2013; CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 BS EN IEC 63000:2018 - RoHS2	
Systém správy kvality (QMS):	ISO 13485:2016 Systém správy kvality	
Vyhlásenie:	Potvrdzujem, že toto zariadenie je v súlade s požiadavkami smerníc EMC a bezpečnostných smerníc smernice Rady Európskeho spoločenstva 93/68/EHS.	

Úvod: Ďakujeme, že ste si kúpili a používate túto inkubačnú kinetickú čítačku skúmaviek. Spoločnosť Lab Kinetics, L.L.C. je odborník a svetový líder vo výrobe najmodernejších vysoko špecifikovaných kinetických čítačiek skúmaviek. Je pre nás čťou, že ste naším zákazníkom. Pred obsluhou tohto zariadenia si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Vyhradzujeme si všetky práva na zmenu a doplnenie tohto návodu na použitie bez predchádzajúceho upozornenia. Tento produkt je určený pre vyškolených odborníkov v klinickom laboratórnom alebo priemyselnom prostredí.

Varovania: Za účelom ochrániť vás pred zranením a zaistiť riadne fungovanie prístroja, pred pripojením ku kinetickej čítačke skúmaviek a jeho zapnutím sa uistite, že napájací kábel a zásuvka majú bezpečnostné uzemnenie. Uistite sa, že použitá zásuvka má správne napätie (pozri technickú špecifikáciu).

– Vzhľadom na to, že búrka môže spôsobiť nárast napätia a poškodiť toto zariadenie, odporúčame vám pred búrkou odpojiť zariadenie z elektrickej zásuvky. Odporúčame vám, aby ste počas búrky zariadenia nezapájali ani neodpájali zo siete.

Odporúčame tiež použiť prepäťovú ochranu medzi zásuvkou a zdrojom napájania. Pred zapojením sieťovej zásuvky zapojte do čítačky aj konektor na jednosmerný prúd.

– Neotvárajte kryt kinetickej čítačky skúmaviek. Vo vnútri zariadenia nie sú žiadne časti, ktoré by mohol užívateľ opravovať, čo by spôsobilo neplatnosť záruky. Servis smie vykonávať iba vyškolený a splnomocnený pracovník.

V prípade, že vo vnútri čítačky kinetickej skúmavky dôjde k úniku kvapaliny alebo rozbitiu sklenenej skúmavky, prístroj by ste mali vrátiť výrobcovi na opravu/vyčistenie spolu s podpísaným dokumentom označeným dátumom, v ktorom sa uvádza, že čítačka nie je kontaminovaná žiadnymi nebezpečnými materiálmi.

– Elektrostatický výboj (ESD) sa môže hromadiť na povrchoch (najmä na plastoch), ktoré nie sú uzemnené. Nehody sa vyskytujú častejšie, keď je vlhkosť vzduchu nízka (často v zime). Statický výboj cez prístroj môže viesť k nesprávnemu fungovaniu prístroja, a preto je potrebné sa pred ním chrániť. Čítačka skúmavky je skonštruovaná tak, aby minimalizovala nepriaznivé účinky statického výboja a preukázala odolnosť pri testoch statického výboja EN60601 a EN61326, odporúča sa však zopakovať všetky vykonané testy vzoriek v prípade výskytu elektrostatického výboja.

– Čítačka skúmaviek by sa mala čistiť iba pomocou vlhkej bavlnenej handričky, ktorá nezanecháva vlákna.

Balenie obsahuje: Čítačku PKF08, kryt proti prachu, napájací zdroj, komunikačný kábel, návod na použitie a technické dokumenty.

Vlastnosti: Tieto prístroje majú individuálne kontrolované, opticky nezávislé jamky na skúmavky, čo znamená, že pod kontrolou softvéru (ak je súčasťou) už veľkosť dávky nie je nariadená prístrojom; užívateľ môže zastaviť, začať alebo opakovať test v jednej alebo viacerých jamkách bez toho, aby iné vzorky boli ovplyvnené.

– Do jamiek je možné umiestniť štandardné skúmavky z borokremičitanového skla s rozmerom 11,6 x 65 mm.

– Prevádzková vlnová dĺžka je voliteľná - pozri technickú špecifikáciu.

– Kritériá pre uvoľnenie teploty: V ohrievacom bloku (meraný v jamke č. 4) sa bude udržiavať teplota od 36,5 do 37,0 °C. (Typická odchýlka teploty v bloku je ~ 0,2 °C)

– Kritériá uvoľnenia optickej presnosti: Všetky prázdne jamky by mali zostať v rozmedzí +/- 10mAb po dobu 1 hodiny.

– Kalibrácia: Teplotná a optická kalibrácia by sa mala pravidelne kontrolovať. Navrhuje sa, aby táto lehota trvala 6 mesiacov.

Požiadavka: Počítač s USB portom, na ktorom je spustený softvér na zaznamenávanie/analýzu/testovanie údajov.

Umiestnenie: Tento prístroj by mal byť umiestnený vo vhodnom pracovnom priestore na dosiahnutie optimálnych výsledkov:
– Neumiestňujte prístroj priamo pod vetracie otvory klimatizačných zariadení ani nevystavujte priamemu slnečnému svetlu, ani neumiestňujte na nestabilnú pracovnú plochu; povrch by mal byť rovný a vodorovný bez vibrácií.
– Neumiestňujte zariadenie priamo ku vŕvivým zmiešavačom, najmä ak sú pravdepodobne v prevádzke počas zberu údajov.
– Rovnako ako u všetkých elektrických zariadení, zariadenie umiestnite ďalej od zdrojov vody.
– Ak je napájacie vedenie veľmi hlučné, použite filtrovanie elektrickej zásuvky. Odporúča sa, aby boli filtre namontované na všetky energetické zariadenia na rovnakom vedení - najmä motory, chladničky a klimatizačné zariadenia.

Inštalácia a prevádzka čítačky skúmaviek:

1. Zapojte napájací zdroj do elektrickej zásuvky a 12 V DC výstupný konektor pripojte k čítačke skúmaviek.
2. Pripojte komunikačný kábel k počítaču a čítačke skúmaviek.
3. Stlačte zapínacie/vypínacie tlačidlo na čítačke skúmaviek, naľavo sa nachádza zvuková signalizácia zvýšenia/zníženia napájania.
4. Zahrievanie trvá 5 až 10 minút.
5. Pred použitím nechajte postáť ďalších 10 minút alebo viac pre najlepší výkon.
6. Spustíte v počítači prídružený softvér záznamu/analýzy a postupujte podľa pokynov softvéru.
7. Po vložení skúmavky do jamky indikátor zmení farbu z červenej na zelenú. Skúmavku úplne zasuňte. Dbajte na to, aby sa skúmavka v jamke nerozbila, skúmavka je krehká a únik tekutiny a kúsok rozbitého skla si budú vyžadovať dôkladné vyčistenie s možnosťou vrátenia zariadenia výrobcovi.

Kontrola kalibrácie teploty:

1. Vložte sklenenú skúmavku s objemom vody 13 mm (0,5 palca) do jamky č. 4
2. Do skúmavky vložte presný elektronický teplomer s rozlíšením najmenej 0,1 °C.
3. Počkajte, kým sa teplota nestabilizuje.
4. Ak je teplota v rozmedzí od 36,5 do 37,0 °C, nie je potrebná kalibrácia teploty.
5. Táto čítačka obsahuje automatickú kalibráciu teploty. Ak teplota nie je v rozmedzí od 36,5 do 37,0 °C, na vykonanie kalibrácie využite služby dodávateľa alebo technicky vyškoleného pracovníka.

Zvukové a vizuálne indikátory:

- LED indikátory jamky: Červená – nie je vložená žiadna skúmavka
- LED indikátory jamky: Zelená – skúmavka je vložená a prebieha bežné testovanie
- LED indikátory jamky: Oranžová – zariadenie sa zahrieva alebo prebieha automatická kalibrácia teploty.
- Vypínač: Stlačte na zapnutie/vypnutie zariadenia (on/off). LCD displej sa rozsvieti na zeleno/žlto, čo znamená, že je prístroj zapnutý (pozícia ON).
- Zvýšenie napájania (power-up): súbor dvoch stúpajúcich tónov v rýchlom slede.
- Zníženie napájania (power-down): súbor dvoch klesajúcich tónov v rýchlom slede.
- Ak teplota bloku stúpne na 60 °C, zaznie opakujúce sa pípnutie.
- Ak teplota bloku stúpne na 60 °C, na LSD displeji sa zobrazí „TEMPERATURE ERROR“ (CHYBA TEPLoty)
- Dvojriadkový LCD displej (displej z tekutých kryštálov) môže zobrazovať tieto informácie:
 1. riadok môže zobrazovať sériové číslo produktu alebo ľubovoľnú 16-znakovú správu poslanú softvérom.
 2. riadok sa zobrazí hodnota vlnovej dĺžky „405 nm“, „495 nm“, „405 nm.“ a „405 nm.“ alebo chybové hlásenie.

Recyklácia:

Kinetická čítačka skúmaviek je založená na používaní borosilikátových sklenených skúmaviek. Tieto skúmavky by sa mali recyklovať správnym spôsobom. Sklo je produkt šetrný k životnému prostrediu, v mnohých prípadoch sa dá jednoducho recyklovať roztavením.

Kinetická čítačka skúmaviek je v súlade so smernicou RoHS 2 (2011/65/EÚ)

Balenie: obsahuje papierové dokumenty, kartón s výstelkou z EVA peny, ktorá zabraňuje pohybu produktu počas prepravy a priehľadné polyetylénové vrecká, ktoré chránia elektroniku pred prachom.

Odmietnutie zodpovednosti:

Inkubačná kinetická čítačka skúmaviek, vyrobená spoločnosťou Lab Kinetics, LLC, neobsahuje softvér ani počítač, na ktorom sa softvér spúšťa. Kinetická čítačka skúmaviek ponúkame ako kompletný systém prostredníctvom našich distribučných kanálov. Obsahuje softvér pre konkrétny trh a mala by sa považovať za dva samostatné navzájom spolupracujúce produkty. Akékoľvek zlyhanie činnosti softvéru (ak je spôsobené chybami v softvéri) nemožno považovať za konštrukčnú chybu inkubačnej kinetickéj čítačky skúmaviek a akékoľvek zlyhanie činnosti čítačky (v dôsledku jej konštrukčných chýb) sa nedá považovať za chybu softvéru.

Jednotné označovanie zdravotníckych pomôcok (UDI):

Toto je systém zavedený úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) na identifikáciu zdravotníckych pomôcok. Tu je formát GS1-128, ktorý používame. Pozri štítok produktu.

Technická špecifikácia:	
Používané vlnové dĺžky:	vrchol 405 nm (± 5 nm), vrchol 495 nm ($- 10$ nm/+ 20 nm)
Optická presnosť prázdnej jamky:	± 10 mOD stabilita počas 60 minút.
Inkubačná teplota:	36,5 – 37,0 °C
Jamky:	8 jamiek
Veľkosť skúmavky:	Φ 11,6 mm \times 65 mm
Snímaná hladina kvapaliny:	350 μ l min.
Snímaný interval:	lepší ako 5 sekúnd
Komunikácia:	HID USB-UART Bridge, Baud: 500 000, D8PNS1
Prevádzkové podmienky:	
Rozsah teplôt prostredia:	10 ~ 30 °C
Relatívna vlhkosť:	≤ 70 %
Atmosferický tlak:	86,0 ~ 106,0 kPa
Bezpečnostná klasifikácia:	Trieda 1 typ B
Sieťové napätie:	od 100 do 240 VAC (externý napájací adaptér pre zdravotnícke pomôcky)
Sieťová frekvencia:	50 Hz/60 Hz
Príkon:	Bežný 10 W
Rozmery:	175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 x 1,4 palca)
Hmotnosť (okrem napájacieho adaptéra):	~ 425 g (15 oz)
Podmienky prepravy a skladovania:	
Teplota prostredia:	-10 ~ +55 °C
Relatívna vlhkosť:	≤ 95 %
Atmosferický tlak:	55 ~ 106 kPa
Firmvér:	možnosť aktualizácie firmvéru
Produkt v súlade so smernicou RoHS2:	2011/65/EÚ
Zhoda s normami EMC:	Podľa normy EN 61326-1: 2013
Vedené emisie:	EN 55011:2009 A1: 2010
Vyžarované emisie:	EN 55011:2009 A1: 2010
Elektrostatický výboj (ESD):	EN 61000-4-2:2009
Odolnosť voči vyžarovanému elektromagnetickému poľu (RF) od 80 MHz do 2,4 GHz:	EN 61000-4-3: 2006 + A2
Odolnosť voči vyžarovanému elektromagnetickému poľu od 300 MHz do 6 GHz:	EN 61000-4-3: 2006 + A2
Rýchly prechodný náraz:	EN 61000-4-4: 2004 A1
Odolnosť proti prepätiu:	EN 61000-4-5: 2006
Odolnosť voči vedenému elektromagnetickému poľu:	EN 61000-4-6: 2009
Odolnosť sieťového kmitočtu magnetického poľa:	EN 61000-4-8: 2010
Poklesy a prerušenia:	EN 61000-4-11: 2004
Sieťové harmonické kmity:	EN 61000-3-2: 2014
Blikanie:	EN 61000-3-3: 2013
Zhoda bezpečnostných noriem:	IEC 60601-1: Vydanie 3.1
EN 60601-1:2006 + A1:2013; CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14	

Použité symboly:

Vstup napájacieho adaptéra je striedavý prúd (AC)
Označuje zhodu s požiadavkami všetkých platných smerníc EÚ
Varovanie – pozri sprievodné dokumenty
Označuje zhodu so smernicou EÚ WEEE 2012/19/EÚ
Typ B – akékoľvek použité časti nie sú vo všeobecnosti vodivé