

PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend

2022-06-02 Rev. 5.5 (see asendab kõik varasemad versioonid)



REF PKF08-1

Manufacturer: Lab Kinetics LLC, 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 USA, www.labkinetics.com

IVD

1. Eessõna: Täname selle PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader ostmise ja kasutamise eest. Lab Kinetics, L.L.C. on spetsialist ja ülemaailmne liider kõrgtehnoloogiliste kineetiliste torulugejate tootmisel. See on meie privileeg, et olete meie klient. Enne seadme kasutamist lugege see juhend hoolikalt läbi. Me jätame endale kõik õigused selle juhendi muutmiseks ilma ette teatamata. See toode on mõeldud koolitatud spetsialistidele kliinilistes laborites või tööstuslikes keskkondades.

Märkus: PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader ei oma sõltumatut mõõtefunktsiooni ja seetõttu vajab analüüsispetsiifilist tarkvara ja reagenti *in vitro* diagnostiliseks kasutuseks.

PKF08 on registreeritud USA FDA GUD-s

2. Kontaktinfo

Klienditeenindus:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Tel: (888) 395-2221 või (508) 540-3444

Faks: (508) 540-8680

E-post: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

EC REP

EÜ esindaja:

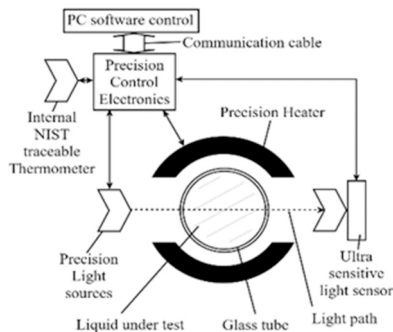
Emergo Europe Prinsessegracht 20,2514 AP,

Haag,

Madalmaad

3. Kasutusotstarve: PKF08 on Incubating Kinetic Tube Reader 8 kanaliga, mis loeb optilisi signaale lainepikkustel 405 nm ja 495 nm. PKF08 on ette nähtud inimese seerumiproovide analüüsimiseks vajalike andmete saamiseks, näiteks *in vitro* diagnostiline Fungitell® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). See toode on ette nähtud *in vitro* diagnostilistel eesmärkidel.

4. Funktsionaalne põhimõte:



Joonis 1. PKF08 instrumenditehnoloogia

Seade on ette nähtud vedelate seerumiproovide valgustaseme andmete saatmiseks konstantsel temperatuuril ja valguse intensiivsusel. Diagramm näitab, kuidas mitmest valgusallikast koosnev valgus läbib klaastorus oleva proovi, täpse temperatuurini kuumutades ja jõuab spetsiaalse väga kõrge tundlikkusega anduri juurde, mis muundab valguse elektriandmeteks. Neid ahelaid on kaheksa, üks küttemantlis oleva kaheksa toru süvendi jaoks. Täppiselektronika juhhib neid ahelaid, et teha kõik stabiilsuskontrolliks vajalikud peenreguleerimised. Proovi temperatuur on täpselt reguleeritud temperatuurini 36,0–37,0 °C ja kalibreeritud sisemise jälgitava NIST-termomeetriga, mille kalibreerimine kestab eluaeg. Torude 8 mõõtmisjaama on optiliselt sõltumatud ja pakuvad optimaalset dünaamilist vahemikku. PKF08 on mõeldud kasutamiseks boorsilikaatklaastorudega läbimõõduga 11,6–12 mm ja pikkusega 65–75 mm, mis on täidetud vähemalt 350 µL vedelikuga.

5. Items Included: PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader, Dust Cover, Power Supply, Communication Cable and User Manual.

6. Materjalid ja seadmed, mis on nõutavad, kuid tarnimata:

- **Arvuti:** USB-A pordiga arvuti, kus jookseb tarkvara, et salvestada/analüüsida/testida andmeid
- **Tarkvara:**
 - PKF08 ei sisalda tarkvara. PKF08 on mõeldud kasutamiseks koos välise arvutipõhise tarkvaraga.
 - PKF08 on kinnitatud kasutamiseks tarkvara Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) abil Fungitell STAT® katse tegemiseks. BG Analytics® tarkvara koos instrumendiga PKF08 on saadaval ettevõttelt Associates of Cape Cod, Inc. (katalooginumber PKF08-PKG). See sisaldab tarkvarajuhendit ja süsteemi kontrollimise protokollit BG Analytics®.

- Teise tarkvara kasutamisel vastutab tarkvara installimise ning testandmete salvestamise ja töötlemise eest kasutaja. Selleks on PKF08 juhtimiseks ning andmete kogumiseks ja hindamiseks vastavalt testinõuetele vaja käsustikuga tarkvara. Nõuded süsteemi ja interneti-turvalisuse osas sõltuvad konkreetsest tarkvarast ja on määratletud järgmiselt.
- Nõuded liidesele:
 - o Sideühendus (riistvara) - sidekaabel on kaasas. USB-A ots läheb arvuti USB-porti, USB-B ots läheb PKF08-le - vt joonis 2.
 - o Sideprotokoll - arvutitarkvara järgib sideprotokolli - vt jaotist Tehnilised andmed.
 - o Käsupõhine juhtimine: PKF08 vastab määratletud viisil, kui ta saab käsu arvutitarkvarast - vt jaotist Tehnilised andmed.
- **Klaastorud:** Borosilikaatklaasist torud läbimõõduga 11,6 - 12 mm ja pikkusega 65 - 75 mm
- **Konkreetsed katse komponendid ja kasutusjuhised**

7. Ohutusjuhised

MÄRKUS KASUTAJALE: seadmega toimunud igast tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada valmistajatnja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

7.1 Märkused asukoha kohta

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks peaks seade asuma sobivas töökohas:

- Temperatuur 10-30°C
- Liiga kõrge õhuniiskus: kondenseerumine võib põhjustada lugeja rikke. Selle lugeja määratud suhtelise õhuniiskuse vahemik on 10–70% (mittekondenseeruv).
- Liigne ümbrisev valgustus: ere päikesevalgus või tugev hõõguv valgus võib mõjutada lugeja optikat ja näite.
- Tolm: mõõdetud väärtusi võivad mõjutada võõrosakesed. Näidete täpsuse tagamiseks on vajalik puhas tööala.
- Enne PKF08 kasutuselevõttu hinnake elektromagnetilist keskkonda. Ärge kasutage seadet tugeva elektromagnetkiirguse allikate läheduses.
- Enne PKF08 toiteallikaga ühendamist veenduge, et:
 - arvuti ja PKF08 kasutamiseks on saadaval vähemalt 2 pistikupesa
 - kasutatud pistikupesal on õige pingeline (vt tehnilisi andmeid)
 - toitekaabel ja pistikupesa on maandatud.
- Ärge asetage PKF08 kliimaseadme ventilatsioonivõlli alla ega otsese päikesevalguse kätte.
- Veenduge, et pind oleks tasane, stabiilne ja horisontaalne ilma vibratsioonita.
- △ Hoidke PKF08 veeallikatest eemal.

7.2 Üldised ettevaatusabinõud

- Kuna äike võib põhjustada lühiseid ja seadet kahjustada, soovime enne äikest seadme vooluvõrgust lahti ühendada. Äikese ajal ei soovitata seadet vooluvõrku ühendada ega vooluvõrgust lahti ühendada. Samuti soovime pistikupesa ja toiteallika vahel kasutada liigpingekaitset. Kõigepealt ühendage toiteallikas fotomeetriga enne toite ühendamist.
- Elektrostaatiline mahalaadimine võib toimuda maandamata pindadel (eriti plastist). Selliseid juhtumeid esineb sagedamini madala õhuniiskuse korral (sageli talvel). Seadme staatiline mahalaadimine võib põhjustada seadme ebaõige toimimise ja seda tuleks vältida. PKF08 on loodud staatiliste mahalaadimiste minimeerimiseks. Siiski on soovitatav korrata kõiki teste, mille käigus on toimunud elektrostaatiline tühjendus.
- △ Ärge avage PKF08 korpust. Sees pole kasutaja poolt hooldatavaid osi ja see tühistab igasuguse garantii. Hooldustöid tohib teostada ainult selleks koolitatud ja volitatud personal.

7.3 Kasutusjuhend

7.3.1 Seadmespetsiifiline

- Andmete kogumise ajal ärge asetage PKF08 otse Vortexi segisti või muude elektriliste või magnetiliste häirete või elektrostaatilise mahalaadimise allikate juurde.
- △ Klaasikildude ja vedelike sissetungimise korral PKF08 süvendisse võtke ühendust Cape Cod, Inc. tehnilise teenistuse töötajatega.
- Töötamise ajal hoidke mobiiltelefone PKF08-st vähemalt 1 meetri kaugusel.
- PKF08 vastab standardi IEC 61326-1 heitmete ja immuunsuse nõuetele
- Raadiosageduslikud (RF) heitkogused vastavad klassile B.
- Kui on kahtlus, et elektromagnetilised häired mõjutavad elektrit, saab seadme õige toimimise taastada seadme ja rikkeallika vahelise kauguse suurendamise teel.

7.3.2 Testipetsiifiline

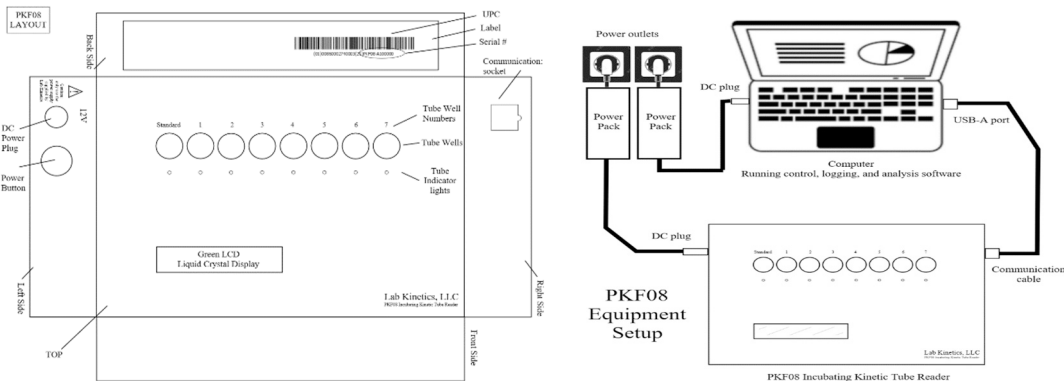
- Operaator peab järgima sobiva tarkvara ja näidu parameetrite määramiseks kasutatud katse juhiseid. Kasutaja peab järgima ka tootja juhiseid ja konkreetseid soovitusi katse kohta, et kinnitada, et test viiakse läbi ettenähtud viisil ja vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kvaliteedikontrolli tegemata jätmine võib põhjustada valeandmeid.
- △ Mõni test või proov võib olla bioloogiliselt ohtlik. Tuleb võtta asjakohased ettevaatusabinõud, nagu on näidatud katse pakendi infolehes. Kandke alati sobivaid kaitsevahendeid ja tehke soovitatud tehnilised kontrollid.
- Nakkuslike või ohtlike bioloogiliste proovide käsitsemisel kandke kaitsekindaid. Saastunud instrumentide käsitsemisel ja saastatusest puhastamisel kandke profülaktilisi kindaid. Kindaid tuleb alati pidada saastunuks; hoidke kinnastes käsi silmadest, suust ja ninast eemal. Kandke silmakaitset ja kirurgilist maski, kui on aerosooliga saastumise võimalus.

- Segavad ained: paigast ära värvidega või hägused proovid, näiteks need, mis on tugevalt hemolüüsitud, lipeemsed või sisaldavad liigset bilirubiini, võivad testi katkestada. Selliste proovide analüüsimisel peab analüüsitulemusi kontrollima optilise häiringu tõendite ja/või ebatavaliste kineetiliste muustrite suhtes.

7.4 Puhastamine ja desinfitseerimine

PKF08 puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutage 70–91% kontsentratsiooniga isopropanooliga (IPA) puuvillast kangast. Tuleb kanda kaitsekindaid.

8. Torulugeja paigaldamine ja kasutamine:



Joonis 2: PKF08 instrumendi ja arvuti ühenduse kuvamine

1. Ühendage toiteallikas pistikupessa ja PKF08 12 V alalisvoolu väljundiga ning seejärel pistikupessa.
2. Ühendage sidekaabel arvuti ja PKF08-ga.
3. Vajutage torulugeja vasakul küljel sisse/välja lülitusnuppu - kostab sisselülitamistoon.
4. Ülessoojenemine võtab aega umbes 10 minutit.
5. Kasutaja täiendavaid seadistusi ega kalibreerimisi pole vaja.
6. Kasutamisel koos Fungitell STAT® katsega peab kasutaja installimise, funktsionaalsuse ja toimivuse kvalifitseerimise kontrollimiseks järgima BG Analytics® tarkvarakäsiraamatu ja BG Analytics® süsteemi kontrollimise protokollide installiprotsessi.

9. Testi läbiviimine

9.1 Üldine

1. Käivitage sobiv salvestus-/analüüsitarvara ning järgige tarkvara ja analüüsi spetsiifilisi kasutusjuhendeid.
2. Sisestage voolik ja alustage andmete lugemist.

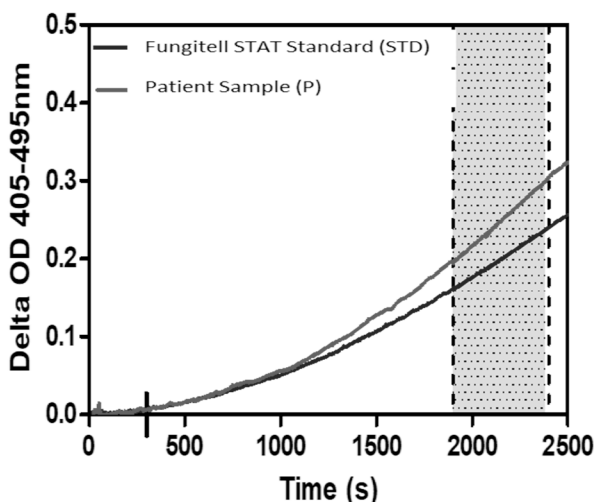
Märkus: toru sisestamisel mõõtmisjaama muutub LED-indikaator punasest roheliseks. Nii inkubeerimise ajal kui ka andmete kogumise ajal on oluline sisestada iga toru PKF08 instrumenti täielikult sisse. Toru tuvastamise mehhanismi saab käivitada juba siis, kui toru on sisestatud ainult osaliselt (mõõtmisjaama LED-tuli muutub punasest (torudeta) roheliseks (koos torudega)). Inkubatsioon ja andmete kogumine võivad siiski olla häiritud ja põhjustada seetõttu kehtetuid tulemusi.

⚠ Ettevaatust, torud on haprad.

3. Järgneb katsespetsiifiline andmete töötlemine ja analüüs tarkvara poolt.
4. Tarkvara kontrollib katsespetsiifilisi kvaliteedikontrolli kriteeriume.
5. Katsespetsiifilised tulemused kuvatakse ja on tõlgendamiseks kättesaadavad.

9.2 Spetsiifiline Fungitell STAT® -le

1. Et läbi viia Fungitell STAT® katset, järgige Fungitell STAT® ja BG Analytics® tarkvara juhiseid.
2. Kasutades koos Fungitell STAT® katsega, reguleerib BG Analytics® tarkvara automaatselt lainepikkusi, kineetilise lugemise intervalli ja mõõtmisaega.
3. Lisateavet Fungitell STAT® katse analüütilise ja kliinilise toimivuse kohta selle instrumendi kasutamisel ning spetsiifilist teavet seerumiproovide säilitamise ja ettevalmistamise kohta leiate Fungitell STAT® kasutusjuhendist.
4. Mõõtmistulemuste arvutamine
Kasutades koos Fungitell STAT® testi ja BG Analytics® tarkvaraga (joonis 3), määratakse optilise tiheduse (delta OD) erinevus lainepikkustel 405 ja 495 nm. Tulemuste arvutamiseks kasutatakse seerumiproovi optilise tiheduse (kiiruse) kallet vahemikus 1900 kuni 2400 sekundit. Indeksi arvutamiseks võrreldakse seerumiproovi kiirust Fungitell STAT® standardi kiirusega.



Well	Slopes (OD/s)	Index	Sample Info
1	0.00016	1.0	STD
2	0.00022	1.4	P

Joonis 3. Fungitell STAT® kineetiliste kõverate näide ja andmete analüüs

Hall esiletõstetud ala on kalde määramise ala (1900 kuni 2400 sekundit), ülemine punane joon tähistab patsiendi proovi ja alumine sinine joon on Fungitell STAT® Standard. Proovi kalle (s.o 0,00022 OD/s) jagatuna Fungitell STAT® Standardi kaldega (st 0,00016 OD/s) annab proovi indeksiks 1,4.

10. Hooldus:

- Pinna puhastamine pärast kasutamist.
- Kalibreerimine: temperatuuri ja optilist kalibreerimist saab teha ainult teie PKF08 tarnija. Kalibreerimine on soovitatav iga 24 kuu tagant või vastavalt teie labori kvaliteeditagamise programmile ja kohalikele eeskirjadele.

11. PKF08 lugeja ja automaatjuhtimise funktsioonid

- Süvendi LED-indikaatorid: punane - toru pole sisestatud.
- Süvendi LED indikaatorid: roheline - toru on olemas ja normaalne testimine on pooleli.
- Süvendi LED-indikaatorid: oranž - seade soojeneb või viib läbi temperatuuri automaatselt kalibreerimist.
- Sisse-/välja lüliti: LCD (vedelkristallekraan) süttib roheliselt, näidates, et seade on SEES.
 - Sisselülitamine: kahest kiirest järjestikusest tõusvast helist koosnev kuuldav komplekt.
 - Väljalülitamine: kahest kiirest järjestikusest langevast helist koosnev kuuldav komplekt.
- Kui ploki temperatuur tõuseb ~60°C-ni, kostab korduv „piiksumine“ ja LCD-ekraanil kuvatakse „TEMPERATURE ERROR“. Sellisel juhul peaksite pöörduma oma tarnija poole.
- 2-realine LCD (vedelkristallkuvar) võib näidata järgmist:
 - Rida 1 võib kuvada toote seerianumbrit või tarkvara suvalist 16-märgist teadet.
 - Real 2 kuvatakse lainepikkus '405nm', '495nm', '405nm' ja '405nm' või veateade.
- Sisselülitamisel naaseb PKF08 automaatselt kalibreeritud temperatuurile, mida kontrollitakse automaatselt sisemise NIST-jälgitava termomeetri abil.
- BG Analytics® tarkvara kasutamisel kontrollitakse optilist kalibreerimist automaatselt enne kineetilise mõõtmise alustamist.

12. Tõrkeotsing: tehnilise abi saamiseks pöörduge Cape Cod, Inc. tehniliste teenuste osakonna partnerite poole

- Toiteallikat pole: LCD-ekraan või mõõtmisjaamade valgusdiodid ei sütti.
 - Veenduge, et toitejuhe on pistikupesaga ühendatud.
 - Vajutage uuesti toitenuppu.
 Kui probleem püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
 - Mõõtmisjaama LED(id) ei sütti: kui PKF08 töötab, kuid LED ei tööta, pöörduge tehnilise toe poole.
 - Valgusdioidid põlevad roheliselt ilma torudeta: toru tuvastamise lüliti võib olla asendis SEES: lüliti vabastamiseks sisestage ja eemaldage toru mitu korda. Kui probleem püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
 - Valgusdioidid põlevad punaselt, kui torud on sisestatud: torude tuvastamise lüliti võib olla VÄLJAS-asendis. Lüliti vabastamiseks sisestage ja eemaldage toru mitu korda. Kui probleem püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
 - LCD-ekraanil kuvatakse ainult moonutatud teave: Lülitage PKF08 välja ja uuesti sisse. Kui see probleemi ei lahenda, pöörduge tehnilise toe poole. Märkus: See tõrge ei mõjuta PKF08 jõudlust.
 - Toru ei saa mõõtejaama täielikult sisestada.
 - Kui toru sobib osaliselt avasusse, kuid ei lähe täielikult alla, võib mõõtmisjaam sisaldada võõrkehi.
 - Kontrollige, kas kõnesolevas mõõtmisjaamas pole mustust ega klaasikilde.
 - Lülitage PKF08 välja ja eemaldage toitepistik. Seejärel keerake seade ümber, et lahtised võõrkehaded saaksid välja kukkuda.
 - ⚠ Seadme PKF08 mõõtmisjaamast ei tohi mustuse eemaldamiseks kunagi kasutada suruõhu pihustit. See võib põhjustada mustuse takerdumise valguse teele ja elektroonika kahjustumise.
 - Alternatiivina saab mõõtmisjaama puhastada mikrovaakumpumbaga.
- Kui probleem püsib, pöörduge tehnilise toe poole.

- Temperatuur väljaspool lubatud piire: kui temperatuur on pärast 20-minutist kalibreerimist väljaspool $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, pöörduge tehnilise toe poole.
- Testprotsessi käigus katkeb side PKF08 ja tarkvara vahel.
 - Veenduge, et sidekaabel on täielikult PKF08 sidepordiga ühendatud.
 - Pärast paigaldamist vältige kaablite puudutamist, nii et ühendus ei katkeks. Füüsiline kontakt ühendusega PKF08, et vältida sidekaabli lahtitulekut sidepordist.
 - Ühendage sidekaabel uuesti. Sõltuvalt side kadumise ajast ja kestusest võib see mõjutada aruandlusega seotud andmeedastust (kui kasutate tarkvara BG Analytics™, kogutakse andmeid ikkagi. Kui probleem lahendatakse 120 sekundi jooksul, jätkab BG Analytics™ andmete kogumist.
 - Kui probleem püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
- Vead kuvatakse arvutimonitoril: küsige tarkvara tarnijalt nõu.

13. Pakend: koosneb EVA vahtvoodriga korbist, mis hoiab toodet transpordi ajal paigal, ja läbipaistvatest polüetüleenkottidest, et hoida tolmust elektroonikast eemal.

14. Instrumenti tagastamine: Kui instrument tagastatakse, kasutage originaalpakendit, milles seade tarniti, ja järgige täpsustatud „Transpordi- ja hoiutingimusi“.

Märkus: kõiki uuringuteks või kliinilisteks analüüsideks kasutatavaid laboriseadmeid peetakse bioloogiliselt ohtlikeks ja enne käitlemist tuleb need saastest puhastada. Saastest puhastamine vähendab ohtu kõigile, kes puutuvad seadmega kokku transpordi, käsitsemise ja hoolduse ajal. Tagastamismenetluse kinnitamiseks võtke palun ühendust Cape Cod, Inc. tehniliste teenuste osakonna partneritega.

15. Likvideerimine:

Kemikaalide ja preparaatide jääke peetakse tavaliselt ohtlikeks jäätmeteks. Seda tüüpi jäätmete likvideerimist reguleerivad riiklikud ja piirkondlikud seadused ja määrad. Ohtlike jäätmete kõrvaldamise kohta nõu saamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või jäätmekäitlusettevõtte poole. Kineetiliste torude lugeja vastab RoHS 2 nõuetele (2011/65 / EU) ja WEEE (2012/19/EU). Seadme utiliseerimiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.

16. Funktsioonid

- PKF08 valgusallikate maksimumväärtus on 405 nm (± 5 nm) ja 495 nm (-10 nm / + 20 nm), mõõdetuna võrdlusmeetodi ja CV600 spektromeetri abil. See on spetsiaalne lainepikkuse täpsusmõõtur. Iga valgusallikat mõõdetakse, logitakse ja kontrollitakse eraldi, et see vastaks spetsifikatsioonidele.
- Temperatuuri kontrollitakse mõõtmisjaamas nr 4 vastavalt spetsifikatsioonile 36,0–37,0 °C. Seda mõõdetakse digitaalse etalontermomeetriga YSI 4610. Kasutatakse PT100 temperatuurandurit pikkusega 15 mm. Igas PKF08-s kontrollitakse temperatuuri stabiilsust 60-minutilise ajavahemiku jooksul ja logitakse kindlaks määratud spetsifikatsioonide täitmise tagamiseks.
- Optiline baasjoon: spetsifikatsioon +/- 10 millineeldumühikut 60 minuti jooksul, mõõdetuna andmekogumistarkvaraga. See test viiakse läbi ilma torudeta ja see mõõdab optika stabiilsust aja jooksul.

16.1 PKF08 funktsioonid koos Fungitell STAT® ja BG Analytics® tarkvaraga

PKF08 instrumenti jõudlust hinnati, kui seda kasutati BG Analytics® tarkvaraga Fungitell STAT® teostamiseks.

Fungitell® STATi reprodutseeritavust ja täpsust testiti inimese seerumi indutseerimisega Saccharomyces cerevisiae (1 → 3) -β-D-Glucan'iga, et saada valik viiest katsealusest, mis koosnesid madalast negatiivsest ja väga negatiivsest, määramata, madalast positiivsest ja väga positiivsest proovist. Need viis proovi jagati kolme kliinilisse laborisse. Iga labor annab 150 andmepunkti (s.o 5 proovi x kolmekordne arv katse kohta x kaks operaatorit, kes sooritavad ühe katse päevas x 5 päeva) kokku 450 andmepunkti kohta. Katsetevahelised väärtused (s.o. % CV) olid vahemikus 11% kuni 20,4%. Analüüsisisene varieeruvus oli vahemikus 0,4% kuni 26,8%, kusjuures 94% CV väärtustest oli 10% või alla selle.

17. Transpordi- ja ladustamistingimused:

- Ümbrisev temperatuur: -10 kuni +55°C
- Suhteline õhuniiskus: 0% kuni 95%

Tehnilised andmed:

Kasutatavad lainepikkused:	tipp 405 nm (± 5 nm), tipp 495 nm (-10 nm /+20 nm)
Tühja süvendiga optiline täpsus:	± 10 milli-OD stabiilsus 60 minuti jooksul.
Inkubatsioonitemperatuur:	36,0 - 37,0°C
Süvendid:	8 süvendit
Toru suurus:	$\Phi 11.6 - 12$ mm x 65 – 75 mm
Loetud vedeliku tase:	350 μ l
Lugemise intervall:	parem kui 5 sekundit.
Side:	HID USB-UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1
Eeldatav eluiga:	8 aastat
Kohustuslik garantii:	2 aastat

Toimimise tingimused:

Ümbriseva temperatuuri vahemik: 10~30°C

Suhteline niiskus:	10% ~70%
Ohutusklassifikatsioon:	Type B
Toitepinge:	100 kuni 240 VAC (väline meditsiiniline toiteadapter)
Võrgusagedus:	50Hz/60Hz
Energiavajadus:	10W tüüpiline
Mõõtmed:	6.9" x 4.7" 1.4" (175x120x35mm)
Kaal (välja arvatud toiteadapter):	~15oz. (425 g)

Kirjeldus	Standard	Direktiiv
In Vitro diagnostika (IVD) seadmega ühilduv		98/79/EÜ
Ohtlike ainete piiramine (RoHS) ühilduv		2011/65/EL
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) ühilduvad		2012/19/EL
Madalpinge (LVD)		2014/35/EL
EMC vastavus:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EL
• Juhitavad emissioonid:	EN 55011	EMC testimine on jälgitav Ühendkuningriigi riikliku akrediteerimisasutusele - UKAS
• Kiirgusheited:	EN 55011 klass B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Kiiratud RS immuunsus 1+2:	EN 61000-4-3	
• Kiire möödunud purse:	EN 61000-4-4	
• Voogimmuunsus:	EN 61000-4-5	
• Juhitav RF immuunsus:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Immuunsus:	EN 61000-4-8	
• Langused ja katkestused:	EN 61000-4-11	
• Vooluvõrgu ülemtoonid:	EN 61000-3-2	
• Värelus:	EN 61000-3-3	Ohutustestimine on jälgitav USA akrediteerimisasutusele „Riiklik Standardite ja Tehnoloogia Instituudile” (NIST)
Ohutuse vastavus:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (Unique Device Identification): see on FDA poolt kasutusele võetud meditsiiniseadmete identifitseerimise süsteem. Siin on meie kasutatav vorming GS1-128. Vaadake toote etiketti.



(01)00860002740003(21)PK:F08-A100000

Kasutatavad sümbolid:



Toiteadapteri sisend on vahelduvvool



Näitab vastavust kõigi kohaldatavate EL-i õigusaktide nõuetele



Ettevaatust - vaadake saatedokumente



Näitab vastavust WEEE direktiivile 2012/19/EL



Tüüp B - mistahes kasutatavad osad ei ole üldjuhul juhtivad



In vitro diagnostikaseade



Toote mudeli nimi



Valmistamise kuupäev



Tootja



ELi esindaja



Seerianumber



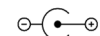
Kasutusjuhend



Hüüna RoHSi vastavus



Alalisvool



Alalisvoolu polaarsus



Toide SEES/VÄLJAS



Niiskuse vahemik



Temperatuuri vahemik



Hoidke PKF08 kuiv



Hoidke PKF08 otsese päikesevalguse eest