

Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08

2022-06-02 Rev 5.5 (cette version remplace toutes les versions précédentes)



REF PKF08-1



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

1. Préface : Merci d'avoir acheté et d'utiliser le PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader. Lab Kinetics, L.L.C est un spécialiste et un leader mondial dans la fabrication de lecteurs de tubes cinétiques d'incubation de pointe. C'est un privilège que de vous compter parmi nos clients. Veuillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser cet appareil. Nous nous réservons le droit de modifier ce manuel sans avertissement préalable. Ce produit a été conçu pour être utilisé par des professionnels formés, dans des laboratoires cliniques ou des environnements industriels.

Remarque : Le lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08 ne peut pas effectuer des mesures indépendantes. Il nécessite un logiciel de test et un réactif spécifiques afin d'être utilisé pour des diagnostics *in vitro*.

Le PKF08 est enregistré auprès de la US FDA GUD

2. Coordonnées

Service clients :

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Tél : (888) 395-2221 ou (508) 540-3444

Fax : (508) 540-8680

E-mail : custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

EC REP

Représentant EC :

Emergo Europe Prinsessegracht 20,2514 AP,

La Hague

Pays-Bas

3. Utilisation prévue : le PKF08 est un lecteur de tubes d'incubation cinétiques doté de 8 canaux lisant les signaux optiques à des longueurs d'onde de 405 nm et 495 nm. Le PKF08 est conçu pour fournir des données dans le cadre de l'analyse d'échantillons sériques humains, par exemple, avec le Fungitell® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc) pour les diagnostics *in vitro*. Ce produit est conçu pour des diagnostics *in vitro*.

4. Principe de fonctionnement :

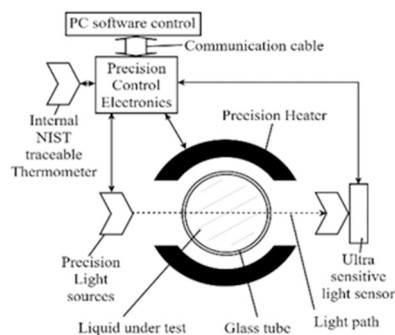


Figure 1. Technologie de l'instrument PKF08

L'appareil permet d'envoyer des données lumineuses dans des échantillons de sérum liquide à une température et une intensité lumineuse constantes. Ce diagramme montre la façon dont un rayon lumineux provenant de plusieurs sources de lumière traverse l'échantillon, contenu dans un tube de verre et chauffé à une température précise. Ce rayon atteint ensuite un capteur d'une sensibilité très élevée qui convertit la lumière en données électriques. Ces circuits sont au nombre de huit, un pour chacun des huit puits de tube dans l'unité chauffante. Les capteurs électriques précis contrôlent ces circuits afin d'effectuer tous les réglages fins pour assurer le contrôle de la stabilité. La température de l'échantillon est maintenue précisément entre 36,0°C et 37,0°C, et calibrée avec un thermomètre interne NIST traçable avec une calibration à vie. Les huit stations de mesure des tubes sont optiquement indépendantes et offrent une gamme dynamique optimale. Le PKF08 est conçu pour être utilisé avec des tubes en verre de borosilicate de 11,6-12 mm de diamètre et 65-75 mm de longueur, remplis d'au moins 350 µL de liquide.

5. Objets inclus : lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08, housse de protection, alimentation électrique, câble de communication et manuel de l'utilisateur.

6. Matériaux et équipements requis mais non fournis :

- **Ordinateur :** un ordinateur équipé d'un port USB A et d'un logiciel d'enregistrement/d'analyse/de test de données
- **Logiciel :**

- Le PKF08 n'est pas fourni avec un logiciel. Le PKF08 a été conçu pour être utilisé avec un logiciel externe.
- L'utilisation du PKF08 avec le logiciel Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) pour effectuer le test Fungitell STAT® a été validée. Le logiciel BG Analytics® conjointement avec le PKF08 est disponible auprès de Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. No. PKF08-PKG). Un manuel d'utilisation du logiciel ainsi que le protocole de vérification du système BG Analytics® sont inclus avec.
- Lors de l'utilisation d'un autre logiciel, l'utilisateur est responsable de l'installation du logiciel, ainsi que de l'enregistrement et du traitement des données du test. Pour ce faire, un logiciel doté d'un ensemble de commandes est nécessaire afin de contrôler le PKF08 et de collecter et d'évaluer les données conformément avec les exigences du test. Les prérequis concernant le système et la sécurité en ligne dépendent du logiciel spécifique et sont définies dans ci-après.
- Pré-requis pour l'interface :
 - o Connexion pour la communication (matériel) - un câble de communication est inclus. L'extrémité USB-A se branche sur le port USB de l'ordinateur, l'extrémité USB-B se branche sur le PKF08 - voir la Figure 2.
 - o Protocole de communication - le logiciel PC suit le protocole de communication - voir la section spécifications techniques.
 - o Contrôle basé sur les commandes : le PKF08 répond d'une manière prédéfinie lorsqu'il reçoit une commande du logiciel PC - voir la section spécifications techniques.
- **Tubes de verre** : tubes de verre en borosilicate avec un diamètre de 11,6 – 12 mm et une longueur de 65 - 75 mm.
- **Composants spécifiques de test et instructions d'utilisation**

7. Instructions relatives à la sécurité

À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR : Tout incident sérieux s'étant déroulé en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État Membre dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

7.1 Notes pour l'emplacement

L'instrument doit être situé dans un environnement de travail adéquat pour des résultats optimaux.

- Température 10°C-30°C
- Humidité trop élevée : la condensation peut entraîner des erreurs de lecture. La gamme spécifique d'humidité relative pour ce lecteur est entre 10 % et 70 % (sans condensation).
- Lumière ambiante excessive : la lumière du soleil ou une lumière incandescente fortes peuvent affecter l'optique du lecteur et les mesures.
- Poussière : les données peuvent être affectées par des corps étrangers. Un environnement de travail propre est nécessaire pour s'assurer d'obtenir des mesures précises.
- Évaluez l'environnement électromagnétique avant d'utiliser le PKF08. N'utilisez pas l'appareil près de sources de radiations électromagnétiques fortes.
- Avant de connecter le PKF08 à son alimentation, assurez-vous que :
 - au moins deux prises électriques sont disponibles pour l'utilisation d'un ordinateur et du PKF08
 - la prise utilisée est à la bonne tension (voir les spécifications techniques)
 - le câble d'alimentation et la prise sont reliés à la terre.
- Ne placez pas le PKF08 en dessous d'un conduit de ventilation d'un système de climatisation ou directement exposé à la lumière du soleil.
- Assurez-vous que la surface est plate, stable, horizontale et à l'abri des vibrations.
- △ Gardez le PKF08 éloigné des sources d'eau.

7.2 Précautions générales

- Étant donné que les orages peuvent entraîner des courts-circuits et endommager cet équipement, nous vous recommandons de débrancher l'appareil de sa prise électrique avant un orage. Nous vous recommandons de ne pas brancher ou débrancher l'appareil lors d'un orage. Nous recommandons également d'utiliser un protecteur contre la surtension entre la prise et l'alimentation électrique. Premièrement, connectez l'alimentation au photomètre avant de brancher l'appareil.
- Les décharges électrostatiques peuvent se produire sur des surfaces (particulièrement en plastique) qui ne sont pas reliées à la terre. De tels incidents sont plus fréquents lorsque l'humidité est basse (souvent en hiver). Les décharges électrostatiques issues de l'appareil peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de ce dernier et doivent être évitées. Le PKF08 a été conçu afin de minimiser les décharges électrostatiques. Cependant, il est recommandé de répéter les tests au cours desquels une décharge électrostatique s'est produite.

△ N'ouvrez pas le boîtier du PKF08. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur, et cela annulera toute garantie. La réparation doit être effectuée uniquement par une personne formée et autorisée.

7.3 Instructions d'utilisation

7.3.1 Instructions spécifiques à l'appareil

- Ne placez pas le PKF08 directement à proximité d'un agitateur Vortex ou d'autres sources d'interférences électriques, magnétiques ou des sources de décharges électrostatiques lors de l'acquisition des données.
- △ En cas de pénétration de fragments de verre ou d'infiltration de liquide dans un puits du PKF08, contactez le service technique d'Associates of Cape Cod, Inc.
- Gardez les téléphones portables à au moins 1 mètre de distance du PKF08 pendant son utilisation.
- Le PKF08 est conforme aux exigences d'émission et d'immunité de la norme IEC 61326-1

- Les radiofréquences (RF) émises correspondent à la Classe B.
- En cas de suspicion que l'alimentation est affectée par des interférences électromagnétiques, le bon fonctionnement peut être restauré en augmentant la distance entre l'appareil et la source d'interférence.

7.3.2 Instructions spécifiques aux tests

- L'opérateur doit suivre les instructions du fabricant du test utilisé afin de déterminer le logiciel et les paramètres de lecture appropriés. L'opérateur doit aussi suivre les instructions et les recommandations spécifiques du fabricant pour le test utilisé afin de confirmer que le test est effectué comme prévu et conformément aux réglementations locales. Un manquement de la vérification du contrôle qualité du test peut aboutir à des résultats incorrects.
- ⚠ Certains tests ou échantillons peuvent représenter un risque biologique. Des précautions de sécurité appropriées doivent être mises en place comme indiquées dans la notice du test. Portez toujours un équipement de protection approprié et effectuez les vérifications techniques recommandées.
- Portez des gants de protection lors de la manipulation d'échantillons biologiques potentiellement infectieux ou dangereux. Portez des gants prophylactiques lors de la manipulation d'instruments et du processus de décontamination. Les gants portés doivent à chaque instant être considérés comme contaminés ; gardez-les éloignés de vos yeux, votre bouche et votre nez. Mettez des lunettes de protection et un masque chirurgical en cas de possible contamination par aérosol.
- Substances interférentes : les échantillons turbides ou d'une couleur anormale, tels que ceux qui sont fortement hémolysés, lipémiques, ou contenant un excès de bilirubine peuvent provoquer des interférences optiques lors du test. Si de tels échantillons sont testés, les résultats des tests doivent être examinés à la recherche de preuves d'interférences optiques et/ou de schémas cinétiques inhabituels.

7.4 Nettoyage et désinfection

Pour nettoyer et désinfecter le PKF08, utilisez un chiffon de coton non pelucheux avec de l'isopropanol (IPA) à une concentration de 70 % à 91 %. Des gants de protection doivent être portés.

8. Installation et utilisation du lecteur de tubes :

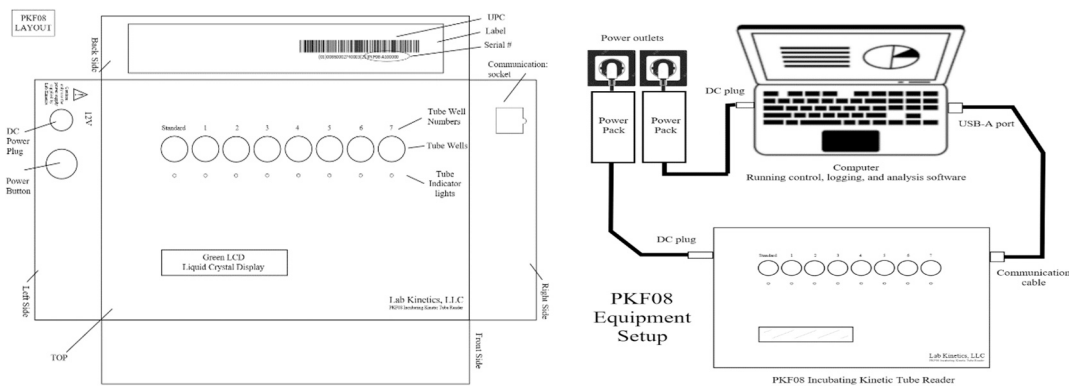


Figure 2 : Représentation du PKF08 et des branchements à l'ordinateur

1. Connectez l'alimentation à la prise et à la sortie 12 V CC du PKF08, puis connectez-la à la prise.
2. Branchez les câbles de communication à l'ordinateur et au PKF08.
3. Appuyez sur le bouton on/off du lecteur de tube, sur le côté gauche. Un bruit signifiant que l'appareil est allumé retentira.
4. Le démarrage dure environ 10 minutes.
5. Il n'y a pas besoin de réglages ou de calibration supplémentaire.
6. Lorsque l'appareil est utilisé avec le test Fungitell STAT[®], l'utilisateur doit suivre le processus d'installation dans la notice du logiciel BG Analytics[®] et du protocole de vérification de système BG Analytics[®] afin de vérifier l'installation, s'assurer du bon fonctionnement et des bonnes performances.

9. Exécution des tests

9.1 Général

1. Démarrez le logiciel d'enregistrement/analyse approprié et suivez les instructions d'utilisations spécifiques au logiciel et au test.
2. Insérez le tube et démarrez la lecture des données.

Note : lorsqu'un tube est inséré dans la station de mesure, la diode d'indication passe du rouge au vert. Il est crucial d'insérer entièrement chaque tube dans le PKF08, pendant l'incubation et pendant la collecte de données. Le mécanisme de détection du tube peut s'enclencher prématurément si le tube n'est que partiellement inséré (la diode de la station de mesure passe de rouge (pas de tube) à vert (tube présent)). Cependant, l'incubation et la collecte de données peuvent être altérées et cela peut fausser les résultats.

⚠ Attention, les tubes sont fragiles.

3. Traitement des données spécifiques au test et analyse des données par le logiciel.
4. Le logiciel vérifie les critères de contrôle qualité spécifiques au test.
5. Les résultats spécifiques au test sont affichés et peuvent être interprétés.

9.2 Spécifique à Fungitell STAT®

1. Afin d'effectuer le test Fungitell STAT®, suivez les instructions du logiciel Fungitell STAT® et BG Analytics®.
2. Utilisé avec le test Fungitell STAT®, le logiciel BG Analytics® ajuste automatiquement les longueurs d'onde, les intervalles de lecture cinétiques et le temps de mesure.
3. Pour davantage de détails concernant les performances cliniques et analytiques du test Fungitell STAT® utilisé avec cet instrument, ainsi que des informations spécifiques relatives au stockage et à la préparation d'échantillons sériques, veuillez consulter les instructions d'utilisation de Fungitell STAT®.
4. Calculs des résultats des mesures
Utilisée avec le test Fungitell STAT® et le logiciel BG Analytics® (Figure 3), la différence de densité optique (delta OD) est déterminée à 405 nm et 495 nm. La pente de la densité optique (le taux) de l'échantillon sérique située dans la section entre 1900 et 2400 secondes est utilisée pour calculer les résultats. Le taux de l'échantillon sérique est comparé avec le taux de la référence du Fungitell STAT® afin de calculer un indice.

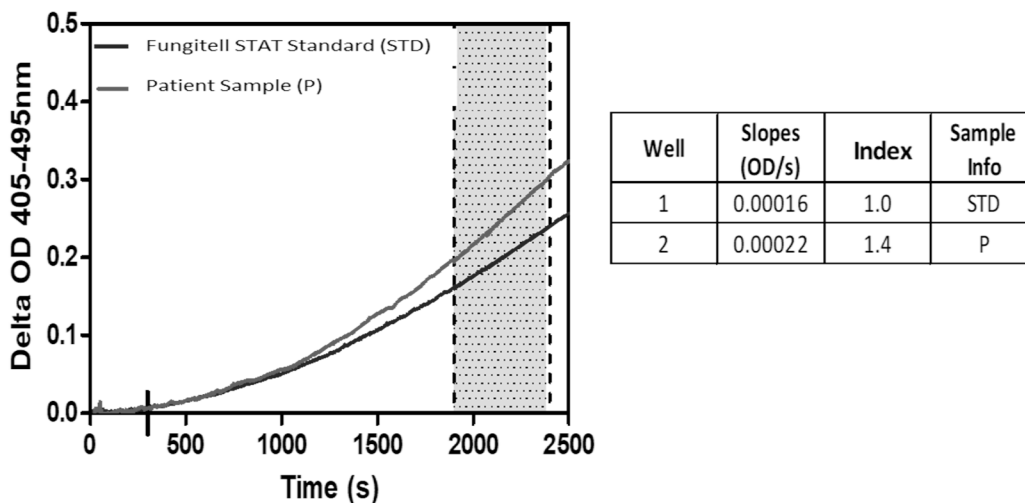


Figure 3. Exemple de courbes cinétiques et d'analyse de données Fungitell STAT®

La zone grisée est la zone de détermination de la pente (1900 à 2400 secondes), la courbe rouge supérieure représente un échantillon de patient, et la courbe bleue correspond à la référence Fungitell STAT®. La pente de l'échantillon (c'est-à-dire 0,00022 OD/s) est divisée par la pente de la référence Fungitell STAT® (c'est-à-dire 0,00016 OD/s), ce qui donne un indice de 1,4.

10. Entretien :

- Nettoyez les surfaces après utilisation.
- Calibration : les calibrations optiques et thermiques ne peuvent être réalisées que par votre fournisseur PKF08. Il est recommandé d'effectuer une calibration tous les 24 mois ou selon le programme d'assurance qualité de votre laboratoire et des réglementations locales.

11. Fonctions du lecteur PKF08 et contrôles automatiques

- Diode indicatrice de puits : rouge - aucun tube inséré.
- Diode indicatrice de puits : verte - présence d'un tube, un test standard est en cours.
- Diode indicatrice de puits : orange - l'appareil chauffe ou est en train d'effectuer une calibration automatique de la température.
- Interrupteur on/off switch : l'écran LCD (liquid crystal display) est vert, indiquant que l'instrument est sur « on ».
 - Interrupteur on : deux tonalités montantes se font entendre.
 - Interrupteur off : deux tonalités descendantes se font entendre.
- Si le bloc température est à plus de 60°C, des bips sonores retentiront et l'écran LCD affichera « TEMPERATURE ERROR ». Dans cette situation, contactez votre fournisseur.
- L'écran LCD à deux lignes peut afficher les informations suivantes :
 - La ligne 1 peut afficher le numéro de série du produit ou n'importe quel message de 16 caractères comme indiqué par le logiciel.
 - La ligne 2 affiche la longueur d'onde « 405 nm », « 495 nm », et « 405 nm », ou un message d'erreur.
- Une fois allumé, le PKF08 se place à nouveau à la température calibrée, qui est automatiquement vérifiée avec un thermomètre interne traçable NIST.
- En utilisant le logiciel BG Analytics®, la calibration optique est automatiquement vérifiée avant de pouvoir démarrer les mesures cinétiques.

12. Dépannage : pour obtenir de l'assistance technique, contactez le département du service technique d'Associates of Cape Cod, Inc.

- Pas d'alimentation : l'écran LCD ou les diodes des stations de mesure ne s'allument pas.
 - Vérifiez que le cordon d'alimentation soit branché à la prise électrique.
 - Appuyez de nouveau sur le bouton d'allumage.
 Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
- La/les diode(s) d'une ou plusieurs stations de mesure ne s'allume(nt) pas : si le PKF08 fonctionne mais qu'une diode ne s'allume pas, contactez l'assistance technique.
- Les diodes sont vertes alors qu'aucun tube n'est inséré : un interrupteur de détection des tubes peut être en position « ON » : insérez et retirez le tube plusieurs fois pour débloquer l'interrupteur. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
- Les diodes sont rouges alors qu'un tube est inséré : un interrupteur de détection des tubes peut être en position « OFF ». Insérez et retirez le tube plusieurs fois pour débloquer l'interrupteur. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
- L'écran LCD ne montre que des informations tronquées : éteignez et rallumez le PKF08. Si cela ne résout pas le problème, contactez l'assistance technique. Note : cette erreur n'affecte pas la performance du PKF08.
- Un tube ne peut pas être pleinement inséré dans une station de mesure.

Si le tube rentre partiellement dans l'ouverture, sans aller jusqu'au bout, il est possible que la station de mesure contienne des matériaux étrangers.

 - Inspectez la station de mesure affectée à la recherche de salissures ou de fragments de verre.
 - Éteignez le PKF08 et débranchez sa prise d'alimentation. Retournez l'appareil pour que les corps étrangers lâches puissent sortir.
 - ⚠ Il ne faut jamais utiliser un spray d'air comprimé pour retirer des salissures d'une station de mesure du PKF08. Cela peut coincer la saleté dans le trajet des rayons lumineux et endommager les composants électroniques.
 - Une autre solution consiste à nettoyer la station de mesure à l'aide d'une micro pompe à vide.
 Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
- Température en dehors de la gamme d'utilisation : si la température est supérieure à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ après une calibration de 20 minutes, contactez l'assistance technique.
- La communication entre le PKF08 et le logiciel est interrompue lors du test.
 - Assurez-vous que le câble de communication soit correctement branché dans le port de communication du PKF08.
 - Après l'installation, évitez de toucher les câbles pour que la connexion ne se dégrade. Un contact physique avec la connexion au PKF08 permet d'empêcher que le câble de communication se dissolve dans le port de communication.
 - Rebranchez le câble de communication. Selon l'instant et la durée de la perte de communication, il se peut que le transfert des données soit impacté (si vous utilisez le logiciel BG Analytics™, les données sont tout de même collectées). Si le problème est résolu en moins de 120 secondes, BG Analytics™ continuera de collecter les données.
 - Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
- Les erreurs s'affichent sur l'écran de l'ordinateur : demandez conseil auprès du vendeur du logiciel.

13. Emballage : carton avec revêtement en mousse EVA afin de maintenir le produit en place lors du transport et housses en polyéthylène pour éviter que la poussière ne rentre au contact de l'électronique.

14. Renvoi de l'instrument : lorsque l'instrument est renvoyé, utilisez l'emballage original dans lequel l'appareil vous a été livré, et respectez les « Conditions de Transport et de Stockage » spécifiées.

Note : tout appareil de laboratoire utilisé à des fins de recherche ou d'analyse clinique est considéré comme biologiquement dangereux et doit être décontaminé avant toute manipulation. La décontamination minimise les risques pour toute personne ayant un contact avec l'appareil lors du transport, de la manipulation et de la maintenance. Veuillez contacter le service technique d'Associates of Cape Cod, Inc. afin de confirmer la procédure de renvoi.

15. Mise en déchet :

Les résidus de produits chimiques et de préparations sont généralement considérés comme des déchets dangereux. L'élimination de ce type de déchets est réglementée par des lois et des réglementations nationales et régionales. Contactez vos autorités ou entreprises de gestion des déchets locales pour obtenir des informations quant à l'élimination de déchets dangereux. Le lecteur de tubes cinétiques est conforme aux directives RoHS 2 (2011/65/EU) et DEEE (2012/19/EU). Contactez votre représentant local pour davantage d'informations quant à la mise en déchet de cet instrument.

16. Fonctionnalités

- Les sources lumineuses du PKF08 ont leur maximum à 405 nm (± 5 nm) et 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), mesurées avec une méthode de référence et un spectrophotomètre CV600. Il s'agit d'un appareil spécial de mesure précise des longueurs d'onde. Chaque source lumineuse est mesurée, enregistrée et vérifiée individuellement afin de vérifier leur bonne conformité aux spécifications.
- La température ($36,0^{\circ}\text{C}$ à $37,0^{\circ}\text{C}$) est vérifiée dans la station de mesure numéro 4. Elle est mesurée avec un thermomètre numérique de référence YSI 4610. Un capteur pour la température PT100 d'une longueur de 15 mm est utilisé. Pour chaque PKF08, la stabilité de la température est vérifiée sur une période de 60 minutes, puis enregistrée afin de s'assurer de la conformité aux spécifications.
- Référence optique : spécification ± 10 milli unités d'absorption sur une période de 60 minutes, mesurée avec un logiciel d'acquisition des données. Le test est effectué sans tube et mesure la stabilité des systèmes optiques en fonction du temps.

16.1 Fonctionnalités du PKF08 en conjonction avec Fungitell STAT® et le logiciel BG Analytics®

Les performances de l'instrument PKF08 ont été évaluées lors de son utilisation conjointe avec le logiciel BG Analytics® pour effectuer le test Fungitell STAT®.

La reproductibilité et la précision de Fungitell® STAT ont été évaluées en injectant du (1→3)-β-D-glucane de Saccharomyces cerevisiae dans du sérum humain afin d'obtenir cinq échantillons : faiblement négatif, hautement négatif, indéterminé, faiblement positif et hautement positif.

Ces cinq échantillons ont été envoyés à trois laboratoires cliniques. Chaque laboratoire a fourni 150 points de données (c'est-à-dire 5 échantillons x triplicat par test x 2 opérateurs effectuant un test par jour x 5 jours) pour un total de 450 points de données. Les valeurs inter-test (c'est-à-dire % CV) variaient de 11 % à 20,4 %. La variabilité intra-test variait de 0,4 % à 26,8 %, avec 94 % des valeurs des CV étant à 10 % ou en dessous.

17. Transport et conditions de stockage :

- Température ambiante : -10°C à +55°C
- Humidité relative : 0 % à 95 %

Spécifications techniques :

Longueurs d'onde utilisées : 405 nm pic (± 5 nm), 495 nm pic (-10 nm/+20 nm)
 Précision optique des puits vides : ± 10 milli OD de stabilité sur une période de 60 minutes.
 Température d'incubation : 36,0 - 37,0°C
 Puits : 8 puits
 Taille des tubes : 11,6 mm - 12 mm de diamètre x 65 - 75 mm
 Niveau de liquide pour une lecture : 350 µl
 Intervalle de lecture : moins de 5 secondes
 Communication : HID USB-UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1
 Durée de vie : 8 ans
 Garantie légale : 2 ans

Conditions de fonctionnement :










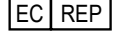










Gamme de température : 10~30°C
 Humidité relative : 10 % ~70 %
 Classification de sécurité : Type B
 Tension de secteur : 100 à 240 V CA (adaptateur électrique médical externe)
 Fréquence de secteur : 50 Hz/60 Hz
 Alimentation requise : 10 W
 Dimensions : 175 x 120 x 35 mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
 Poids (sans l'adaptateur électrique) : ~ 425 g (15oz)

Description	Norme	Directive
Appareil conforme pour les diagnostics in vitro (IVD)		98/79/EC
Conforme aux restrictions sur les substances dangereuses (RoHS)		2011/65/ EU
Conforme à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		2012/19/EU
Faible tension (LVD)		2014/35/EU
Conformité EMC (compatibilité électromagnétique) : EN 61326-1, IEC61326-2-6		2014/30/EU
• Émissions par conduction :	EN 55011	Les tests de compatibilité électromagnétique (CEM) ont été effectués par le United Kingdom National Accreditation Body – UKAS Les tests concernant la sécurité ont été effectués par le US Accreditation Body "National Institute of Standards and technology" (NIST)
• Émissions par radiations :	EN 55011 Classe B	
• ESD :	EN 61000-4-2	
• Immunité RF émises 1+2 :	EN 61000-4-3	
• Pulse transitoire rapide :	EN 61000-4-4	
• Immunité aux surtensions :	EN 61000-4-5	
• Immunité aux radiofréquences par conduction :	EN 61000-4-6	
• Immunité P.F.M.F. :	EN 61000-4-8	
• Diminutions et interruptions :	EN 61000-4-11	
• Harmoniques de l'alimentation :	EN 61000-3-2	
• Scintillement :	EN 61000-3-3	
Conformité à la sécurité :	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

Identification d'appareil unique (IAU) : Il s'agit d'un système permettant d'identifier les appareils médicaux introduit par la FDA. Voici le format GS1-128 que nous utilisons. Voir l'étiquette du produit.



Symboles utilisés :

	L'entrée de l'adaptateur électrique nécessite du courant alternatif
	Indique la conformité avec les exigences de toutes les législations applicables de l'UE
	Attention - voir les documents fournis
	Indique la conformité avec la directive DEEE 2012/19/EU
	Type B - toutes les pièces rapportées ne sont généralement pas conductrices
	Appareil de diagnostic in vitro
	Nom du modèle du produit
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant UE
	Numéro de série
	Instructions d'utilisation
	Conformité RoHS Chine
	Courant continu
	Polarité CC
	Alimentation ON/OFF
	Gamme d'humidité
	Gamme de température
	Conserver le PKF08 au sec
	Conserver le PKF08 à l'abri de la lumière du soleil