

PKF08 Príručka pre používateľa čítačky inkubačnej kinetickej skúmavky

2022-06-02 Rev 5.5 (nahradza všetky predchádzajúce verzie)



REF PKF08-1



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



1. Predslov: Ďakujeme, že ste si zakúpili a používali túto PKF08 Inkubačnú Kinetickú Skúmavku. Lab Kinetics, L.L.C. je špecialista a svetový líder vo výrobe najmodernejších vysoko kvalitných čítačiek kinetickej skúmaviek. Je našou výsadou mať vás ako nášho zákazníka. Prosím, pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte tento návod. Vyhradzuje si všetky práva na zmenu a doplnenie tejto príručky bez predchádzajúceho upozornenia. Tento produkt je určený pre vyškolených odborníkov v klinických laboratóriách alebo priemyselných prostrediach.

Pozn.: Inkubačná kinetická čítačka skúmaviek PKF08 nemá nezávislú meraciu funkciu, preto si na diagnostické použitie in vitro vyžaduje špecifický softvér pre test a reagent.

PKF08 je zaregistrovaný na US FDA GUD

2. Kontaktné informácie

Služba zákazníkom:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

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

Fax: (508) 540-8680

Email: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com



Zástupca pre ES:

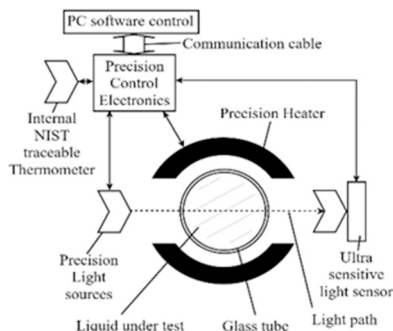
Emergo Europe Prinsessegracht 20,2514 AP,

The Hague,

Holandsko

3. Určené používanie: The PKF08 je inkubačná čítačka kinetickej skúmaviek s 8 kanálmi, ktorá číta optické signály na vlnových dĺžkach 405nm a 495nm. PKF08 je určený na poskytovanie údajov pre analýzu vzoriek ľudskeho séra, ako napríklad pomocou *in vitro* diagnostického testu Fungitel® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Tento produkt je určený na diagnostické účely in vitro.

4. Funkčný princíp



Obrázok 1. Prístrojová technológia PKF08

Zariadenie je určené na posielanie údajov o úrovni svetla vo vzorkách tekutého séra pri konštantnej teplote a intenzite svetla. Diagram ukazuje, ako svetlo zo série viacerých svetelných zdrojov prechádza vzorkou, ktorá je obsiahnutá v sklenenej skúmavke, je presne vyhrievaná na presnú teplotu a kedy prichádza k špeciálnemu senzoru s veľmi vysokou citlivosťou, ktorý prevádza svetlo na elektrické údaje. Existuje osem z týchto okruhov, jeden pre každú z ôsmich rúrových jamiek vo vykurovacom plášti. Presná elektronika riadi tieto obvody, aby vykonala všetky potrebné jemné úpravy pre riadenie stability. Teplota vzorky je presne riadená na teplotu 36,0 - 37,0 °C a kalibrovaná vnútorným sledovateľným teplomerom NIST s celožitovnou kalibráciou. 8 meracích staníc pre elektrónky je opticky nezávislých a ponúka optimálny dynamický rozsah. PKF08 je navrhnutý na použitie so skúmavkami z borosilikátového skla s priemerom 11.6-12 mm a dĺžkou 65-75 mm, naplnenou s minimálne 350 µL tekutiny.

5. Zahnuté položky: PKF08 Inkubačná čítačka kinetickej skúmaviek, protiprachový kryt, napájací zdroj, komunikačný kábel a užívateľská príručka.

6. Potrebný materiál a vybavenie ktoré sa nedodávajú:

- **Počítač:** Počítač s USB pripojením, ktorý prevádzkuje softvér na zaznamenávanie / analýzu / testovanie údajov.
- **Softvér**
 - PKF08 nezahŕňa softvér. PKF08 je určený na použitie s vonkajším počítačovým softvérom

- PKF08 bol potvrdený na použitie so softvérom Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) čo je softvér na vykonanie testu Fungitell STAT®. Softvér BG Analytics® spolu s PKF08 je k dispozícii od Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. No. PKF08-PKG). Zahŕňa softvérovú príručku a protokol o overení systému Analytics®.
- Pri použití iného softvéru je používateľ zodpovedný za inštaláciu softvéru, záznam a spracovanie testovacích údajov. Na tento účel je potrebný softvér so sadou príkazov na riadenie PKF08 a na zhromažďovanie a vyhodnocovanie údajov v súlade s požiadavkami testov. Požiadavky na systém a zabezpečenie internetu závisia od konkrétneho softvéru a sú definované nasledovne.
- Požiadavky na rozhranie:
 - o Komunikačné pripojenie (hardvér) - USB-A koncovka ide do USB portu počítača, koncovka USB -B ido do PKF08 - pozri obrázok 2.
 - o Komunikačný protokol - počítačový softvér sa riadi komunikačným protokolom - pozri časť Technická špecifikácia.
 - o Ovládanie založené na príkazoch: Počítač PKF08 reaguje definovaným spôsobom, keď prijme príkaz z počítačového softvéru - pozri časť Technická špecifikácia.
- Sklenené skúmavky e: Borosilikátne sklenené skúmavky s priemerom 11.6 – 12 mm a dĺžkou 65 - 75 mm
- Špecifické komponenty testu a návod na použitie.

7. Bezpečnostné inštrukcie

OZNÁMENIE POUŽÍVATEĽOVI: vážny incident, ku ktorému došlo vo vzťahu k pomôcke, sa musí nahlásiť výrobcovi príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient pôsobí.

7.1 Poznámky k umiestneniu

Pre optimálne výsledky by mal byť prístroj umiestnený na vhodnom pracovisku:

- Teplota 10-30°C
- Príliš vysoká vlhkosť: Kondenzácia môže spôsobiť poruchu čítačky. Zadaný rozsah relatívnej vlhkosti pre túto čítačku je medzi 10% a 70% (bez kondenzácie).
- Nadmerné množstvo okolitého svetla: Jasné slnečné svetlo alebo silné žiarovky môžu mať vplyv na optiku čítačky a na hodnoty.
- Prach: Hodnoty môžu byť ovplyvnené cudzími časticami. Čistý pracovný priestor je nevyhnutný na zabezpečenie presných odpočtov.
- Pred uvedením do prevádzky posuďte elektromagnetické prostredie PKF08. Nepoužívajte prístroj v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia.
- Pred pripojením PKF08 do elektrického prúdu uistite sa, že:
 - pre pripojenie počítača a PKF08 sú k dispozícii najmenej 2 zásuvky
 - použitá zásuvka má správne napätie (pozri technické parametre)
 - napájací kábel a zásuvka sú uzemnené.
- Neumiestňujte PKF08 pod ventilačný hriadeľ klimatizačného systému alebo na priame slnečné svetlo.
- Uistite sa, že povrch je rovný, stabilný a vodorovný bez vibrácií.
- △ Uchovávajte PKF08 mimo zdrojov vody.

7.2 Všeobecné preventívne opatrenia

- Pretože búrky môžu spôsobiť skrat a poškodiť toto zariadenie, odporúčame vám pred búrkou odpojiť zariadenie z elektrickej zásuvky. Odporúčame vám, aby ste zariadenie počas búrky nezapájali a neodpájali. Tiež vám odporúčame použiť predpät'ovú ochranu medzi zásuvkou a zdrojom napätia. Ako prvé zapojte fotometer do elektrického napätia, potom pripojte napätie
- Na neuzemnených povrchoch (najmä plastových) môže dôjsť k elektrostatickému výboju. Takéto udalosti sú bežnejšie pri nízkej vlhkosti vzduchu (často v zime). Statický výboj prístrojom môže spôsobiť nesprávne fungovanie prístroja a je potrebné sa mu vyhnúť. PKF08 je navrhnuté tak, aby minimalizoval statické výboje. Je však vhodné zopakovať všetky testy, pri ktorých došlo k elektrostatickému výboju.

△ Neotvárajte kryt PKF08 Vo vnútri sa nenachádzajú nijaké dielce opraviteľné používateľom, a otvorením krytu sa ruší záruka. Opravy môže vykonávať iba vyškolený autorizovaný personál.

7.3 Návod na použitie

7.3.1 Špecifické pre zariadenie

- Počas zberu dát neumiesňujte PKF08 priamo pro mixér Vortex alebo iných zdrojov elektrického alebo magnetického rušenia alebo elektrostatického výboja.
- △ V prípade vniknutia úlomkov skla a tekutín do jamky PKF08 kontaktujte Technický Sevice of Cape Cod, Inc.
- Počas prevádzky udržiavajte mobilné telefóny najmenej 1 meter of PKF08
- PKF08 spĺňa emisné a imunitné požiadavky normy IEC 61326-1
- Vysokofrekvenčné emisie (RF) zodpovedajú triede B.
- Ak máte podozrenie, že na napájanie má vplyv elektromagnetické rušenie, je možné správnu činnosť obnoviť zväčšením vzdialenosti medzi zariadením a zdrojom poruchy.

7.3.2 Špecifické pre test

- Prevádzkovateľ musí pri určovaní vhodného softvéru a parametrov odpočty dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa použitého testu. Prevádzkovateľ musí tiež dodržiavať pokyny výrobcu a špecifické odporúčania týkajúce sa použitého testu, aby sa potvrdilo, že sa

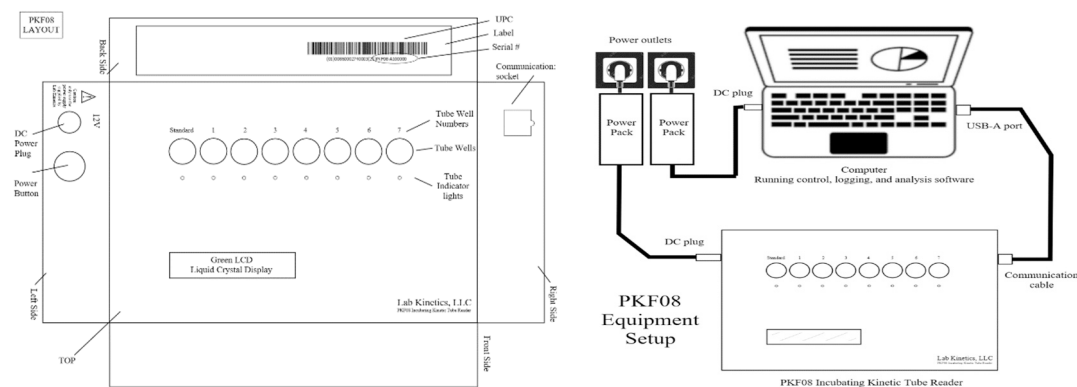
test vykonáva podľa plánu a v súlade s miestnymi predpismi. Nedodržanie kontroly kvality môže mať za následok nesprávne údaje v teste.

- ⚠ Niektoré testy alebo vzorky môžu predstavovať biologické nebezpečenstvo. Mali by sa prijať príslušné bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v priloženom letáku daného testu. Vždy noste vhodné ochranné prostriedky a vykonajte odporúčané technické kontroly.
- Pri manipulácii s biologickými vzorkami, ktoré môžu byť infekčné alebo nebezpečné, vždy noste ochranné rukavice. Pri manipulácii so znečistenými nástrojmi a pri procese dekontamináciu noste profylaktické rukavice. Ruky v rukaviciach by mali byť považované za kontaminované; ruky v rukaviciach si udržiavajte od očí, úst a nosa. Ak existuje možnosť kontaminácie aerosólom, noste chránič očí a chirurgickú masku.
- Látky spôsobujúce narušenie: Nefarebné alebo zakalené vzorky, ako sú napríklad vzorky ktoré sú hrubo hemolyzované, alebo lipemické alebo obsahujú nadmerné množstvo bilirubínu, môžu spôsobiť optické rušenie testu. V prípade merania týchto vzoriek je potrebné preskúmať výsledky testov s cieľom overiť optickú interferenciu alebo neobvyklé kinetické vzory.

7.4 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu PKF08 použite bavlnenú tkaninu, ktorá nepúšťa vlákna, s izopropanolom (IPA) v koncentrácii medzi 70% a 91%. Ochranné rukavice musia byť použité.

8. Inštalácia a prevádzka čítačky skúmaviek.



Obrázok 2: Zobrazenie spojenia prístroja a počítača PKF08

1. Pripojte napájací zdroj do elektrickej zásuvky a na výstup 12 Vdc PKF08 a potom ho do zapojte do elektrickej zásuvky.
2. Pripojte komunikačný kábel k počítaču PKF08.
3. Stlačte tlačidlo zapnutia / vypnutia na čítačke elektrónok, ľavá strava - budete počuť tón zapnutia.
4. Zahriatie trvá asi 10 minút.
5. Nie sú potrebné žiadne ďalšie používateľské nastavenia ani kalibrácie.
6. Pri použití s testom Fungitell STAT® používateľ musí postupovať podľa inštaláčného procesu v príručke k softvéru BG Analytics® a protokol o overení systému BG Analytics®, aby si overil kvalifikáciu inštalácie, funkčnosti a výkonu.

9. Vykonalenie testu

9.1 Všeobecne

1. Spustíte vhodný softvér na zaznamenávanie / analýzu a postupujte podľa pokynov na použitie softvéru a testu.
2. Vložte skúmavku a začnite čítanie údajov.

Poznámka: Vložením skúmavky do meracej stanice sa LED indikátor zmení z červenej na zelenú. Je nevyhnutné úplne zasunúť každú skúmavku do prístroja PKF08, a to počas inkubácie aj počas zhromažďovania údajov. Mechanizmus detekcie skúmavky je možné spustiť už vtedy, keď je skúmavka zasunutá iba čiastočne (kontrolka LED meracej stanice sa zmení z červenej (bez skúmavky) na zelenú (so skúmavkou) Avšak, inkubácia a zber údajov môžu byť narušené, a preto viesť k neplatným výsledkom.

⚠ Pozor, skúmavky sú krehké.

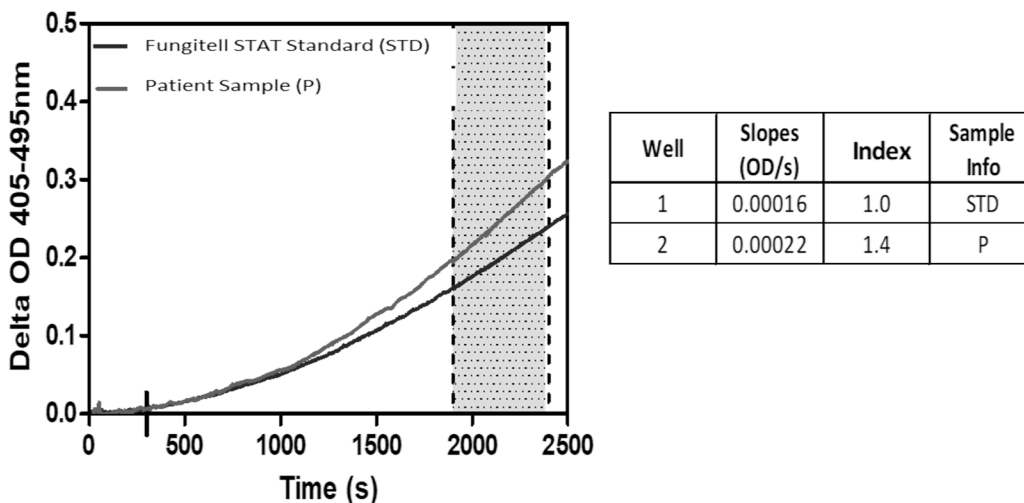
3. Nasleduje spracovanie údajov a analýza špecifická pre daný softvér.
4. Softvér kontroluje kritériá kontroly kvality špecifické pre daný test.
5. Výsledky špecifické pre daný test sa zobrazia a sú k dispozícii na interpretáciu.

9.2 Špecifické pre Fungitell STAT®

1. Pri vykonávaní testu Fungitell STAT® postupujte podľa pokynov softvéru Fungitell STAT® a softvéru BG Analytics®.
2. Pri použití s testom Fungitell STAT® softvér BG Analytics® automaticky upravuje vlnové dĺžky, kinetický interval čítania a čas merania.
3. Viac podrobností o analytických a klinických vlastnostiach testu Fungitell STAT® pri použití s týmto prístrojom, ako aj špecifické informácie o skaldovaní a príprave vzoriek séra nájdete v návode na použitie Fungitell STAT®.

4. Výpočet výsledkov merania

Pri použití s testom Fungitell STAT® a softvérom BG Analytics® (Obrázok 3), sa rozdiel v optickej hustote (delta OD) stanoví pri 405 a 495 nm. Na výpočet výsledkov sa použije sklon optickej hustoty (rýchlosti) vzorky séra v úseku medzi 1900 a 2400 sekundami. Rýchlosť vzorky séra sa porovnáva s mierou štandardu Fungitell STAT® na výpočet indexu.



Obrázok 3. Príklad kinetických kriviek Fungitell STAT® analýzy údajov

Šedá zvýraznená oblasť je oblasťou určenia sklonu (1900 až 2400 sekúnd), horná červená čiara predstavuje vzorku pacienta a dolná modrá čiara predstavuje štandard Fungitell STAT®. Sklon vzorky (t.j. 0.00022 OD/s) vydelený sklonom štandardu Fungitell STAT® (i.e. 0.00016 OD/s) dáva index vzorky 1.4.

10. Údržba:

- Čistenie povrchu po použití.
- Kalibrácia: Teplotu a optickú kalibráciu môže vykonať iba váš dodávateľ PKF08. Kalibrácia sa odporúča každých 24 mesiacov alebo podľa programu zabezpečenia kvality vo vašom laboratóriu a miestnych predpisov.

11. Funkcie čítačky PKF08 automatických ovládacích prvkov

- Well LED indikátory: Červená - Nie je vložená skúmavka
- Well LED indikátory: Zelená - Skúmavka je k dispozícii a prebieha bežné testovanie.
- Well LED indikátory: Oranžová - Prístroj sa zahrieva alebo beží automatická kalibrácia teploty.
- Vypínač: LCD (obrazovka tekutých kryštálov) sa rozsvieti nazeleno, čo znamená, že prístroj je ZAPNUTÝ.
 - Zapínač: Je počuteľná sada dvoch stúpajúcich tónov v rýchлом slede.
 - Vypínač: Je počuteľná sada dvoch klesajúcich tónov v rýchлом slede.
- Ak teplota stúpne na ~60°C ozve sa opakujúce sa "pípanie" a na obrazovke LCD sa zobrazí "CHYBA TEPLITY". V takomto prípade by ste sa mali obrátiť na svojho dodávateľa.
- Dvojriadková LCD obrazovka (obrazovka z tekutých kryštálov) môže zobrazovať nasledovné:
 - Na 1 riadku je možné zobrazit' sériové číslo produktu alebo ľubovoľnú 16-znakovú správu smerovanú softvérom.
 - Na 2 riadku sa zobrazí vlnová dĺžka "405nm", "495nm", "405nm" a "405nm" alebo chybová správa.
- Po zapnutí PKF08 sa automaticky vráti na kalibrovanú teplotu, ktorá sa automaticky skontroluje pomocou interného NIST sledovateľného teplomeru.
- Pri používaní softvéru BG Analytics® sa pred spustením kinetického merania automaticky skontroluje optická kalibrácia.

12. Riešenie problémov: Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.'s Technical Services Department

- Nie je elektrické pripojenie: Obrazovka LCD alebo LED meracích stanín nesvietia.
 - Skontrolujte, či je elektrický kábel pripojený do elektrickej zásuvky.
 - Znova stlačte zapínač.

Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú pomoc.

- LED diódy meracej stanice nezasvietia: Ak PKF08 funguje, ale LED dióda zlyhala, kontaktujte technickú pomoc.
- LED bez skúmaviek svietia na zeleno: Spínač detekcie skúmavky môže byť v polohe ON (Zapnuté): niekoľkokrát zasuňte a vyberte skúmavky, aby ste spínač uvoľnili. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú pomoc.
- LED diódy svietia načerveno s vloženými skúmavkami: Spínač detekcie skúmavky môže byť v polohe OFF (vypnuté). Vložte a vyberte viackrát skúmavky, aby ste spínač uvoľnili. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú pomoc.
- Obrazovka LCD zobrazuje iba nejasné informácie: Vypnite a znovu zapnite PKF08. Ak toto problém nevyrieši, kontaktujte technickú pomoc. Poznámka: Táto chyba nemá vplyv na výkon PKF08.
- Skúmavky nie je možné plne zasunúť do meracej stanice.

Ak skúmavka čiastočne zapadne do otvoru, ale neklesá úplne dole, môže v meracej stanici byť zapadnutý vonkajší materiál

- Skontrolujte príslušnú meraciu stanicu, či neobsahuje nečistoty alebo úlomky skla.

- Vypnite PKF08 a vyťahnite ho z elektrickej zástrčky. Potom prístroj otočte, aby mohli vypadnúť cudzie telesá a nečistoty.
- ⚠ Na odstránenie nečistôt z meracej stanice prístroja PKF08 by sa nikdy nemal používať sprej stlačeného vzduchu. Toto môže spôsobiť uviaznutie nečistôt v dráhe svetla a poškodenie elektroniky.
- Prípadne, meraciu stanicu je možno čistiť pomocou mikro-vákuovej pumpy.

Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú pomoc.

- Teplota mimo rozsah: Ak je teplota po 20 minútovej kalibrácii mimo rozsah $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ kontaktujte technickú pomoc.
- Počas procesu testovania sa prerušila komunikácia medzi PKF08 a softvérom
 - Skontrolujte, čo je komunikačný kábel úplne zapojený do komunikačného portu PKF08.
 - Po inštalácii sa nedotýkajte káblov, aby sa spojenie neuvoľnilo. Fyzický kontakt s pripojením na PKF08, aby sa zabránilo narušeniu pripojenia komunikačného kábla v komunikačnom porte.
 - Znova zapojte komunikačný kábel. V závislosti na čase a trvaní straty komunikácie môže dôjsť k ovplyvneniu presunu údajov podliehajúcich hláseniu (ak sa používa softvér BG Analytics™: údaje sa stále zhromažďujú. Ak sa problém vyrieši do 120 sekúnd, BG Analytics™ bude pokračovať v zhromažďovaní údajov.
 - Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú pomoc.
- Chyby sa zobrazujú na monitore počítača: Vyhľadajte pomoc od dodávateľa softvéru.

13. Balenie sa skladá z kartónu s výstelkou z penovej EVA, ktorá drží produkt na mieste počas prepravy, a z priehľadných polyetylénových vreciek, ktoré chránia elektroniku pred prachom.

14. Vrátanie prístroja: Keď vraciate prístroj použite originálne balenie, v ktorom bol prístroj doručený, a dodržujte uvedené "Podmienky prepravy a skladovania".

Poznámka: Každé laboratórne zariadenie použité na výskum alebo klinickú analýzu sa považuje za biologický nebezpečné a pred manipuláciou musí byť dekontaminované. Dekontaminácia minimalizuje riziko pre každého, kto príde do styku so zariadením počas prepravy, manipulácie a údržby. Prosím kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.'s a potvrdte postup vrátenia.

15. Likvidácia:

Zvyšky chemikálií a prípravkov sa všeobecne považujú za nebezpečný odpad. Zneškodňovanie tohto druhu odpadu je regulované národnými a regionálnymi zákonmi a predpismi. Ohľadne likvidácie nebezpečného odpadu sa obráťte na miestne úrady alebo spoločnosti zaoberajúce sa odpadovým hospodárstvom. Čítačka kinetických skúmaviek je v súlade s RoHS 2 (2011/65/EU) a WEEE (2012/19/EU). O likvidáciu prístroja sa obráťte na miestneho zástupcu.

16. Funkcie

- Svetelné zdroje PKF08 majú maximum 405 nm (± 5 nm) a 495 nm (-10 nm / + 20 nm), merané pomocou referenčnej metódy a spektrometra CV600. Toto je špeciálny presný merač vlnovej dĺžky. Každý svetelný zdroj sa meria, zaznamenáva a kontroluje individuálne, aby vyhovoval špecifikáciám.
- Teplota sa kontroluje na meracej stanici č. 4 na špecifikáciu 36,0 to 37,0 °C. Meria sa pomocou digitálneho referenčného teplomeru YSI 4610. Používa sa snímač teploty PT100 s dĺžkou 15 mm. V každom PKF08, sa stabilita teploty kontroluje po dobu 60 minút a zaznamenáva sa, aby sa zabezpečilo, že sú splnené špecifikácie.
- Optická základná línia: Špecifikácia +/- 10 milli absorpčných jednotiek počas 60 minút meraná softvérom na zaznamenania údajov. Tento test sa vykonáva bez skúmaviek a meria stabilitu optiky v priebehu časového obdobia.

16.1 Funkcie PKF08 v spojení o softvérom Fungitell STAT® a softvérom BG Analytics®

Výkon prístroja PKF08 bol hodnotený pri použití so softvérom BG Analytics® na vykonávanie testu Fungitell STAT®.

The Fungitell® STAT bol testovaný na reprodukovateľnosti a presnosť indukciu ľudského séra *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-Glucan, aby sa získal výber z piatich subjektov pozostávajúcich z nízko negatívnych a vysoko negatívnych, neurčitých, nízko pozitívnych a vysoko pozitívnych vzoriek. Týchto päť vzoriek bolo odoslaných do troch klinických laboratórií. Každé laboratórium poskytuje 150 dátových bodov (t. j. 5 vzoriek x trikrát urobený x dvaja výskumníci vykonávajúci test jeden krát denne počas 5 dní) pre celkom 450 dátových bodov. Medzi-testové hodnoty (t. j. % CV) boli v rozmedzí od 11% do 20.4%. Medzi-testová variabilita sa pohybovala od 0.4% do 26.8%, s 94% CV hodnotou 10% alebo menej.

17. Podmienky prepravy a skladovania:

- Teplota okolia: -10 to +55°C
- Relatívna vlhkosť: 0% do 95%

Technická špecifikácia:

Použitá vlnová dĺžka:	405nm maximum (± 5 nm), 495nm maximum (-10nm/+20nm)
Optická presnosť prazdnej jamky :	stabilita ± 10 milli OD po dobu 60 minút.
Inkubačná teplota:	36,0 - 37,0 °C
Jamky:	8 jamiiek
Veľkosť skúmavky:	$\Phi 11.6 - 12$ mm x 65 – 75 mm
Čítačka hladiny tekutiny:	350 μ l
Interval čítania:	Lepší ako 5 sekúnd.
Komunikácia:	HID USB-UART Bridge, Prenosná rýchlosť 500,000, D8PNS1

Očakávaná životnosť: 8 rokov

Zákonná záruka: 2 roky

Prevádzkové podmienky:

Rozsah okolitej teploty: 10~30°C
Relatívna vlhkosť: 10% ~70%
Bezpečnostné triedenie: Typ B
Sieťové napätie: 100 až 240VAC (Externý lekársky napájací adaptér)
Sieťová frekvencia: 50Hz/60Hz
Potrebná energia: 10W typical
Rozmery: 6.9" x 4.7" 1.4" (175x120x35mm)
Váha (bez sieťového adaptéra): ~15oz. (425g)


















Opis	Štandardná	smernica
In Vitro diagnostické (IVD) zariadenie kompatibilné s		98/79/EC
Obmedzenie nebezpečných látok (RoHS) vyhovuje		2011/65/ EU
Odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE) vyhovuje		2012/19/EU
Nízke napätie (LVD)		2014/35/EU
Zhoda s EMC :	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU
• Vedené emisie:	EN 55011	} Testovanie EMC je možné sledovať u Národného akreditačného orgánu Spojeného Kráľovstva – UKAS
• Vyžarované emisie:	EN 55011 Class B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Vyžarovaná RF Imunita 1+2:	EN 61000-4-3	
• Rýchla prechodná dávka	EN 61000-4-4	
• Prívodová imunita:	EN 61000-4-5	
• Vedená RF Imunita:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Imunita:	EN 61000-4-8	
• Poklesy a prerušenia:	EN 61000-4-11	
• Sieťová harmónia	EN 61000-3-2	
• Kmitanie:	EN 61000-3-3	} Testovanie bezpečnosti je možno sledovať u akreditačného orgánu US Accreditation Body "Štátny Inštitút štandardov a technológie" (NIST)
Zhoda s bezpečnosťou:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (Identifikácia jednotlivého prístroja): Jedná sa o systém identifikácie zdravotníckych pomôcok zavedený FDA. Tu je formát GS1-128, ktorý používame. Pozrite si štítok produktu.



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

Použité symboly:

	Adaptér elektrického pripojenia je AC
	Označuje súlad s požiadavkami všetkých príslušnej legislatívy EÚ.
	Pozor - pozri sprievodné dokumenty
	Označuje súlad so smernicou 2012/19/EU
	Typ B - akékoľvek použité časti nie sú všeobecne vodivé
	In Vitro diagnostické zariadenie
	Názov modelu produktu
	Dátum výroby
	Výrobca
	EU Reprezentačný
	Sériové číslo
	Návod na použitie
	Zhoda so smernicou RoHS pre Čínu
	Priamy prúd
	DC Polarita
	Zapínač / Vypínač
	Rozsah vlhkosti
	Rozsah teploty
	Udržujte PKF08 v suchu
	Udržujte PKF08 mimo priamych slnečných lúčov