

Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08

2021-04-28 Rev.5 (nahrazuje všechny předchozí verze)

REF PKF08-1



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



1. Úvod: Děkujeme, že jste si zakoupili a že používáte tuto inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08. Lab Kinetics, L.L.C. je specialistou a světovým lídrem ve výrobě nejmodernějších vysoce specifikovaných čteček kinetických zkumavek. Je naší výsadou mít vás jako našeho zákazníka. Před použitím tohoto zařízení si prosím pečlivě přečtete tento Návod. Vyhrazuje si všechna práva na změnu této příručky bez předchozího upozornění. Tento výrobek je určen pro vyškolené profesionály v klinických laboratorních nebo průmyslových prostředích.

PKF08 je registrován u US FDA GUDID

EC REP

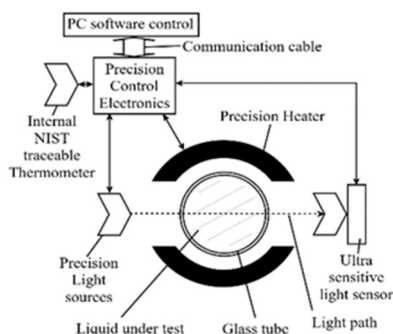
2. Kontaktní informace

Distributor a zákaznický servis:
Spolupracovníci Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 or (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Zástupce EC:
Spolupracovníci Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf, Německo
Tel: (49) 61 05-96 10 0
Fax: (49) 61 05-96 10 15
E-mail: service@acciusa.de
www.acciusa.de

3. Účel použití: PKF08 je inkubační čtečka kinetických zkumavek s 8 kanálů, která měří optické signály na vlnových délkách 405 nm a 495 nm. PKF08 je určen pro analýzu vzorků lidského séra, jako je například *in vitro* diagnostický test Fungitell® STAT Assay (FT007, Spolupracovníci Cape Cod, Inc). Tento výrobek je určen pro diagnostické účely *in vitro*.

4. Funkční princip:



Obrázek 1. PKF08 Technologie přístrojů

Zařízení je určeno k měření změny barvy nebo zákalu ve vzorcích kapalného séra při konstantní teplotě a intenzitě světla. Diagram ukazuje, jak světlo ze série několika světelných zdrojů prochází vzorkem ve zkumavce, je přesně zahřáto na přesnou teplotu a jak se dostává ke speciálnímu senzoru s velmi vysokou citlivostí, který převádí světlo na elektrická data. Existuje osm z těchto okruhů, jeden pro každou z osmi zkumavek v ohřívacím tělese. Přesná elektronika přijímá data z těchto měřicích jednotek a odesílá data do těchto obvodů, aby provedla všechna nezbytná jemná nastavení pro řízení stability. Teplota vzorku je přesně řízena na 36,5 - 37,0 °C a kalibrována interním navázaným teploměrem NIST s celoživotní kalibrací. 8 měřicích stanic pro zkumavky jsou opticky nezávislé a nabízí optimální dynamický rozsah. PKF08 je navržen pro použití se zkumavkami z borosilikátového skla o průměru 11,6-12 mm a délce 65-75 mm, naplněných nejméně 350 µL kapaliny.

5. Zahrnuté položky: Inkubační čtečka kinetických zkumavek PKF08, protiprachový kryt, napájecí zdroj, komunikační kabel a Uživatelská příručka.

6. Potřebné materiály a vybavení, které nejsou součástí dodávky:

- **Počítač:** Počítač s portem USB A, na kterém je spuštěn software pro záznam / analýzu / testování dat
- **Software:**
 - PKF08 neobsahuje software. PKF08 je navržen pro použití s externím počítačovým softwarem.
 - PKF08 byl ověřen pro použití se softwarem Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) k provedení testu Fungitell STAT®. Software BG Analytics® spolu s PKF08 jsou k dispozici od Associates of Cape Cod, Inc. (kat. Č. PKF08-PKG). Obsahuje softwarovou příručku a ověřovací protokol systému BG Analytics®.

- Při použití jiného softwaru je uživatel odpovědný za instalaci softwaru a za záznam a zpracování testovacích dat. Za tímto účelem je pro ovládání PKF08 a pro shromažďování a vyhodnocování dat v souladu s požadavky na test nutný software se sadou příkazů. Požadavky na systém a zabezpečení internetu závisí na konkrétním softwaru a jsou definovány následovně.
- Požadavky na rozhraní:
 - o Komunikační připojení (hardware) - komunikační kabel je součástí dodávky. Konec USB-A jde do USB portu počítače, konec USB-B jde do PKF08 - viz obrázek 2.
 - o Komunikační protokol - počítačový software se řídí komunikačním protokolem - viz část Technická specifikace.
 - o Ovládání založené na příkazech: PKF08 reaguje definovaným způsobem, když obdrží příkaz z PC softwaru - viz část Technická specifikace.
- **Skleněné trubice:** Borosilikátové skleněné zkumavky o průměru 11,6 - 12 mm a délce 65 - 75 mm
- **Specifické komponenty testu a návod k použití**

7. Bezpečnostní pokyny

7.1 Poznámky k umístění

Pro optimální výsledky by měl být přístroj umístěn na vhodném pracovišti:

- Teplota 10-30 °C
- Příliš vysoká vlhkost: Kondenzace může způsobit poruchu čtečky. Specifikovaný rozsah relativní vlhkosti pro tuto čtečku je mezi 10% a 70% (bez kondenzace).
- Nadměrné okolní světlo: Jasně sluneční světlo nebo silné žárovkové světlo může ovlivnit optiku čtečky a naměřené hodnoty.
- Prach: Naměřené hodnoty mohou být ovlivněny cizími částicemi. Čistý pracovní prostor je nezbytný pro zajištění přesných odečtů.
- Před uvedením PKF08 do provozu posuďte elektromagnetické prostředí. Nepoužívejte zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření.
- Před připojením PKF08 k proudu se ujistěte, že:
 - pro použití počítače a PKF08 jsou k dispozici minimálně 2 zásuvky
 - použitá zásuvka má správné napětí (viz technická specifikace)
 - napájecí kabel a zásuvka jsou uzemněny.
- Neumísťujte PKF08 pod ventilační šachtu klimatizačního systému ani na přímé sluneční světlo.
- Ujistěte se, že je povrch rovný, stabilní a vodorovný bez vibrací.
- △ Uchovávejte PKF08 mimo dosah zdroje vody.

7.2 Obecná opatření

- Vzhledem k tomu, že bouřky mohou způsobit zkrat a poškodit toto zařízení, doporučujeme před bouřkou odpojit zařízení od elektrické zásuvky. Doporučujeme, abyste zařízení během bouřky nezapojovali ani neodpojovali. Doporučujeme také použít přepětovou ochranu mezi zásuvkou a napájecím zdrojem. Nejprve připojte napájecí zdroj k fotometru před připojením napájení.
- Na neuzemněných površích (zejména plastových) může docházet k elektrostatickému výboji. Takové případy jsou častější při nízké vlhkosti vzduchu (často v zimě). Statický výboj z přístroje může způsobit nesprávné fungování zařízení a je třeba se mu vyhnout. PKF08 je navržen tak, aby minimalizoval statické výboje. Je však vhodné opakovat všechny zkoušky, při nichž došlo k elektrostatickému výboji.

△ Neotvírejte kryt PKF08. Uvnitř nejsou žádné součásti, které by mohl opravit uživatel, a tím by zanikla záruka. Servis smí provádět pouze vyškolení a oprávnění pracovníci.

7.3 Návod k použití

7.3.1 Specifické pro zařízení

- Během přijímání dat neumísťujte PKF08 přímo na mixér Vortex nebo jiné zdroje elektrického nebo magnetického rušení nebo elektrostatického výboje.
- △ V případě proniknutí střepů ze skla a kapalin do vnitřka PKF08 kontaktujte technickou službu Associates of Cape Cod, Inc.
- Během provozu udržujte mobilní telefony alespoň 1 metr od PKF08.
- PKF08 splňuje požadavky na emise a odolnost podle normy IEC 61326-1
- Vysokofrekvenční emise (RF) odpovídají třídě B.
- Pokud existuje podezření, že je výkon ovlivněn elektromagnetickým rušením, lze správné fungování obnovit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a zdrojem poruchy.

7.3.2 Specifické pro zkoušky

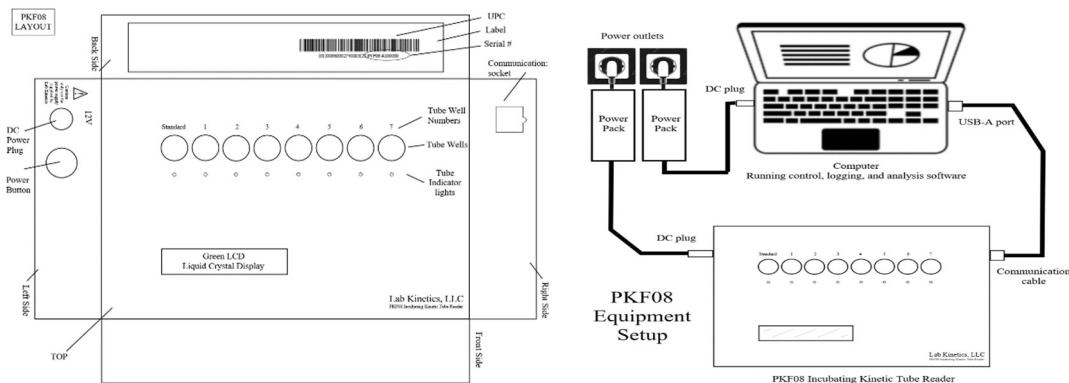
- Provozovatel musí dodržovat pokyny výrobce použitého testu k určení příslušného softwaru a parametrů odečtu. Provozovatel musí rovněž dodržovat pokyny výrobce a specifická doporučení pro použitou analýzu, aby potvrdil, že je analýza prováděna podle plánu a v souladu s místními předpisy. Neprovedení kontroly kvality může mít za následek nesprávné výsledky testu.
- △ Některé testy nebo vzorky mohou představovat biologické nebezpečí. Je třeba přijmout příslušná bezpečnostní opatření, jak je uvedeno v příbalové informaci k testu. Vždy noste vhodné ochranné prostředky a proveďte doporučené technické kontroly.
- Při manipulaci s biologickými vzorky, které mohou být infekční nebo nebezpečné, noste ochranné rukavice. Při manipulaci se znečištěnými nástroji a při provádění procesu dekontaminace noste profylaktické rukavice. Ruce v rukavicích by měly být vždy považovány za kontaminované; ruce v rukavicích držte dál od očí, úst a nosu. Pokud existuje možnost kontaminace aerosolem, noste ochranu očí a chirurgickou masku.

- Interferující látky: Nepatrné nebo zakalené vzorky, jako jsou vzorky, které jsou silně hemolyzované, lipemické nebo obsahují nadměrný bilirubin, mohou způsobit optickou interferenci s testem. Při testování takových vzorků je třeba výsledky testu zkontrolovat z hlediska optické interference a/nebo neobvyklých kinetických vzorců.

7.4 Čištění a dezinfekce

K čištění a dezinfekci PKF08 použijte bavlněný hadřík, který nepouští vlákna, s isopropanolem (IPA) v koncentraci mezi 70% a 91%. Musí být použité ochranné rukavice.

8. Instalace a provoz čtečky zkumavek:



Obrázek 2: Zobrazení připojení přístroje PKF08 a počítače

1. Připojte napájecí zdroj k elektrické zásuvce a 12VDC výstup PKF08 a poté do elektrické zásuvky.
2. Připojte komunikační kabel k počítači a jednotce PKF08.
3. Stiskněte tlačítko zapnutí / vypnutí na čtečce zkumavek, levá strana - uslyšíte zapínací tón.
4. Zahřívání trvá asi 10 minut.
5. Nejsou nutná žádná další uživatelská nastavení ani kalibrace.
6. Při použití s testem Fungitell STAT[®] musí uživatel provést proces instalace v příručce k softwaru BG Analytics[®] a protokolu BG Analytics[®] pro ověření systému, aby ověřil kvalifikaci instalace, funkčnosti a výkonu.

9. Provedení testu

9.1 Obecně

1. Spusťte příslušný software pro záznam / analýzu a postupujte podle pokynů pro použití softwaru a testu.
2. Vložte trubici a spusťte kinetické měření.

Poznámka: Vložením trubice do měřicí stanice se LED indikátor změní z červené barvy na zelenou. Je nezbytné plně zasunout každou zkumavku do nástroje PKF08, a to jak během inkubace, tak během sběru dat. I30 Mechanismus detekce zkumavek lze již spustit, pokud je zkumavka vložena pouze částečně (LED světlo měřicí stanice se změní z červené (bez zkumavek) na zelené (se zkumavkami)). Inkubace a sběr dat však mohou být narušeny, a proto vést k neplatným výsledkům.

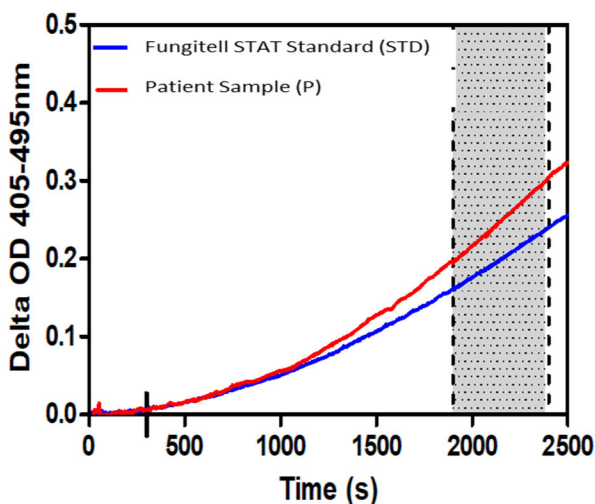
⚠ Pozor, zkumavky jsou křehké.

3. Následuje zpracování a analýza dat specifická pro daný software.
4. Software kontroluje kritéria kontroly kvality specifické pro test.
5. Výsledky specifické pro test jsou zobrazeny a jsou k dispozici pro interpretaci.

9.2 Specifické pro Fungitell STAT[®]

1. Při provádění testu Fungitell STAT[®] postupujte podle pokynů softwaru Fungitell STAT[®] a BG Analytics[®].
2. Při použití s testem Fungitell STAT[®] software BG Analytics[®] automaticky upravuje vlnové délky, kinetický interval čtení a čas měření.
3. Další podrobnosti o analytických a klinických vlastnostech testu Fungitell STAT[®] při použití s tímto přístrojem, stejně jako specifické informace o skladování a přípravě vzorků séra, najdete v návodu k použití Fungitell STAT[®].
4. Kalkulace výsledků měření

Při použití s testem Fungitell STAT[®] a softwaru BG Analytics[®] (obrázek 3) se rozdíl v optické hustotě (delta OD) stanoví při 405 a 495 nm. Pro výpočet výsledků se používá sklon optické hustoty (rychlosti) vzorku séra v úseku mezi 1900 a 2400 sekundami. Rychlost vzorku séra se pro výpočet indexu porovná s rychlostí standardu Fungitell STAT[®].



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

Obrázek 3. Příklad kinetických křivek a analýzy dat Fungitell STAT®

Šedě zvýrazněná oblast je oblast určování sklonu (1900 až 2400 sekund), horní červená čára představuje vzorek pacienta a dolní modrá čára je standard Fungitell STAT®. Sklon vzorku (tj. 0,00022 OD / s) dělený sklonem standardu Fungitell STAT® (tj. 0,00016 OD / s) poskytuje index vzorku 1,4.

10. Údržba:

- Čištění povrchu po použití.
- Kalibrace: Teplotní a optickou kalibraci může provádět pouze váš dodavatel PKF08. Kalibrace se doporučuje každých 24 měsíců nebo podle programu zajištění kvality vaší laboratoře a místních předpisů.

11. Funkce čtečky PKF08 a automatického ovládání

- Indikátory LED místa pro uložení zkumavky: Červená - není vložena žádná zkumavka.
- Indikátory LED místa pro uložení zkumavky: Zelená - zkumavka je k dispozici a probíhá normální testování.
- Indikátory LED místa pro uložení zkumavky: Oranžová - Zařízení se zahřívá nebo probíhá automatická kalibrace teploty.
- Vypínač: LCD (displej z tekutých krystalů) se rozsvítí zeleně, což znamená, že je přístroj ZAPNUTÝ.
 - Zapnutí: K dispozici je slyšitelná sada dvou stoupajících tónů v rychlém sledu.
 - Vypnutí: K dispozici je slyšitelná sada dvou klesajících tónů v rychlém sledu.
- Pokud teplota bloku vzroste na ~ 60 °C, ozve se opakující se „pípnutí“ a na LCD displeji se zobrazí „CHYBA TEPLOTY“. V takovém případě byste se měli obrátit na svého dodavatele.
- Dvouřádkový LCD (displej z tekutých krystalů) může zobrazovat následující:
 - Řádek 1 může zobrazit sériové číslo produktu nebo jakoukoli 16znakovou zprávu směřovanou softwarem.
 - Řádek 2 zobrazí vlnovou délku „405nm“, „495nm“, „405nm“ a „405nm“ nebo chybovou zprávu.
- Po zapnutí se PKF08 automaticky vrátí na kalibrovanou teplotu, která se automaticky zkontroluje pomocí interního teploměru sledovatelného NIST.
- Při použití softwaru BG Analytics® se před zahájením kinetického měření automaticky zkontroluje optická kalibrace.

12. Odstraňování problémů: Pro technickou pomoc kontaktujte oddělení technických služeb společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

- Žádné napájení: LCD obrazovka nebo LED měřicích stanic nesvítí.
 - Ověřte, zda je napájecí kabel připojen k elektrické zásuvce.
 - Stiskněte znovu tlačítko napájení.
- Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu.
- LED diody měřicí stanice nesvítí: Pokud jednotka PKF08 funguje, ale LED dioda selhala, obraťte se na technickou podporu.
- Kontrolky LED svítí zeleně bez zkumavek: Spínač detekce zkumavek může být v poloze ZAPNUTO: několikrát vložte a opusťte zkumavku, abyste spínač uvolnili. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu.
- LED diody svítí červeně s vloženými zkumavkami: Spínač detekce zkumavek může být v poloze OFF. Několikrát vložte a vyjměte zkumavku, aby se spínač uvolnil. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu.
- LCD displej zobrazuje pouze změněné informace: Vypněte a znovu zapněte PKF08. Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na technickou podporu. Poznámka: Tato chyba nemá vliv na výkon PKF08.
- Zkumavku nelze zcela zasunout do měřicí stanice.
 - Pokud zkumavka částečně zapadá do otvoru, ale neklesá úplně dolů, může měřicí stanice obsahovat cizí tělesa.
 - Zkontrolujte příslušnou měřicí stanici, zda neobsahuje nečistoty nebo úlomky skla.
 - Vypněte PKF08 a odpojte napájecí kabel. Poté zařízení otočte, aby mohly vypadnout uvolněná cizí tělesa.
 - ⚠ K odstranění nečistot z měřicí stanice přístroje PKF08 by nikdy neměl být použit stlačený vzduch. To může způsobit uvíznutí nečistot ve světelné dráze a poškození elektroniky.
 - Alternativně lze měřicí stanici čistit pomocí mikro vakuové pumpy.
- Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu.

- Teplota mimo rozsah: Pokud je po 20minutové kalibraci teplota mimo $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, obraťte se na technickou podporu.
- Během procesu testování došlo ke ztrátě komunikace mezi PKF08 a softwarem.
 - Zkontrolujte, zda je komunikační kabel plně zapojen do komunikačního portu PKF08.
 - Po instalaci se nedotýkejte kabelů, aby se spojení neuvolnilo. Fyzický kontakt s připojením k PKF08, aby se zabránilo rozpuštění komunikačního kabelu v komunikačním portu.
 - Znovu připojte komunikační kabel. V závislosti na čase a době trvání ztráty komunikace může dojít k ovlivnění přenosu dat, který lze hlásit (pokud používáte software ^{BG} AnalyticsTM, data jsou stále shromažďována. Pokud je problém vyřešen do 120 sekund, bude BG AnalyticsTM pokračovat ve shromažďování údajů.
 - Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu.
- Chyby se zobrazují na monitoru počítače: Požádejte o radu prodejce softwaru.

13. Balení: karton s podšívkou z pěny EVA, která drží produkt na místě během přepravy, a průhledných polyetylenových sáčků, které chrání elektroniku od prachu.

14. Vracení přístroje: Po vracení přístroje použijte originální obal, ve kterém bylo zařízení dodáno, a dodržujte uvedené „Přepravní a skladovací podmínky“.

Poznámka: Každé laboratorní zařízení používané k výzkumu nebo klinické analýze je považováno za biologicky nebezpečné a musí být před manipulací dekontaminováno. Dekontaminace minimalizuje riziko pro každého, kdo přijde do kontaktu se zařízením během přepravy, manipulace a údržby. Kontaktujte prosím technické oddělení společnosti Cape Cod, Inc. a potvrďte postup vracení.

15. Likvidace:

Zbytky chemických látek a přípravků jsou obecně považovány za nebezpečné odpady. Likvidace tohoto druhu odpadu se řídí národními a regionálními zákony a předpisy. Ohledně likvidace nebezpečného odpadu se obraťte na místní úřady nebo společnosti zabývající se zpracováním odpadu. Kinetic Tube Reader vyhovuje směrnici RoHS 2 (2011/65 / EU) a WEEE (2012/19 / EU). Požádejte svého místního zástupce o likvidaci přístroje.

16. Funkce

- Světelné zdroje PKF08 mají maximum při 405 nm (± 5 nm) a 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), měřeno pomocí referenční metody a spektrometru CV600. Jedná se o speciální přesný měřič vlnové délky. Každý světelný zdroj se měří, zaznamenává a kontroluje individuálně, aby vyhovoval specifikacím.
- Teplota se kontroluje na měřící stanici č. 4 podle specifikace 36,5 až 37,0 °C. Měří se digitálním referenčním teploměrem YSI 4610. Používá se teplotní senzor PT100 o délce 15 mm. V každém PKF08 se stabilita teploty kontroluje po dobu 60 minut a zaznamenává se, aby se zajistilo splnění označených specifikací.
- Optická základní linie: Specifikace +/- 10 mil. absorpčních jednotek po dobu 60 minut měřená pomocí softwaru pro sběr dat. Tato zkouška se provádí bez trubiček a měří se stabilita optiky v průběhu času.

16.1 Vlastnosti PKF08 ve spojení se softwarem Fungitell STAT[®] a BG Analytics[®]

Výkon nástroje PKF08 byl hodnocen při použití se softwarem BG Analytics[®] k provedení Fungitell STAT[®].

Fungitell[®] STAT byl testován na reprodukovatelnost a přesnost indukci lidského séra *Saccharomyces cerevisiae* (1 → 3) - β -D-glukanem, aby se získal výběr pěti subjektů sestávajících z nízkého negativního a vysoce negativního, neurčitěho, nízkého pozitivního a vysoce pozitivního vzorek. Těchto pět vzorků bylo distribuováno do tří klinických laboratoří. Každá laboratoř poskytuje 150 datových bodů (tj. 5 vzorků x trojnásobné zkoumání x dva operátoři provádějící jedno zkoumání za den x 5 dní) pro celkem 450 datových bodů. Hodnoty mezi testy (tj. % CV) se pohybovaly od 11% do 20,4%. Variabilita v rámci testu se pohybovala od 0,4% do 26,8%, přičemž 94% hodnot CV bylo 10% nebo méně.

17. Přepravní a skladovací podmínky:

- Okolní teplota: -10 až + 55 °C
- Relativní vlhkost: 0% až 95%

Technické specifikace:

| | |
|--|--|
| Použité vlnové délky: | 405nm peak (± 5 nm), 495nm peak (-10 nm / $+ 20$ nm) |
| Optická přesnost při prázdném místě na zkumavky: | ± 10 milli OD stabilita po dobu 60 minut. |
| Incubační teplota: | 36,5 - 37,0 °C |
| Míst pro zkumavky: | 8 |
| Velikost zkumavky: | Φ 11,6 - 12 mm x 65 - 75 mm |
| Hladina kapaliny pro testování: | 350 μ l |
| Interval testování: | méně než 5 sekund. |
| Komunikace: | HID USB-UART Bridge, přenosová rychlost: 500 000, D8PNS1 |
| Očekávaná životnost: | 8 let |
| Zákonná záruka: | 2 roky |

Operační podmínky:

| | |
|------------------------------|--|
| Rozsah okolní teploty: | 10 ~ 30 °C |
| Relativní vlhkost: | 10% až 70% |
| Klasifikace dle bezpečnosti: | Typ B |
| Síťové napětí: | 100 až 240 VAC (Externí lékařský napájecí adaptér) |

Síťová frekvence: 50 Hz / 60 Hz
 Požadovaný výkon: 10W typicky
 Rozměry: 6,9 "x 4,7" 1,4 "(175x120x35mm)
 Hmotnost (bez napájecího adaptéru): ~ 15 oz. (425 g)





















| Popis | Standard | Směrnice |
|---|-----------------------------|---|
| Kompatibilní s diagnostikou in vitro (IVD) | | 98/79 / ES |
| Vyhovuje omezením nebezpečných látek (RoHS) | | 2011/65 / EU |
| Vyhovuje směrnici 2012/19 / EU o odpadu z elektrických a elektronických zařízení (WEEE) | | 2014/35 / EU |
| Nízké napětí (LVD) | | 2014/30 / EU |
| Shoda s EMC: | EN 61326-1, IEC61326-2-6 | Testování EMC lze vysledovat u Národního akreditačního orgánu Spojeného království - UKAS Testování bezpečnosti lze vysledovat u akreditačního orgánu USA „National Institute of Standards and technology“ (NIST) |
| • Vedená emise: | EN 55011 | |
| • Vyzařované emise: | EN 55011 třída B | |
| • ESD: | EN 61000-4-2 | |
| • Vyzařovaná RF imunita 1 + 2: | EN 61000-4-3 | |
| • Rychlá přechodová dávka: | EN 61000-4-4 | |
| • Odolnost proti přepětí: | EN 61000-4-5 | |
| • Odolnost proti vysokofrekvenčnímu rušení: | EN 61000-4-6 | |
| • P.F.M.F. Imunita: | EN 61000-4-8 | |
| • Poklesy a přerušení: | EN 61000-4-11 | |
| • Síťová harmonika: | EN 61000-3-2 | |
| • Blikání: | EN 61000-3-3 | |
| Shoda s bezpečností: | IEC 61010-1, IEC61010-2-101 | |

UDI (Unique Device Identification): Jedná se o systém pro identifikaci zdravotnických prostředků zavedený FDA. Zde je formát GS1-128, který používáme. Viz štítek produktu.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

Použité symboly:

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Vstup napájecího adaptéru je AC |  | Návod k použití |
|  | Označuje soulad s požadavky všech příslušných směrnic EU |  | Shoda se směrnicí RoHS pro Čínu |
|  | Upozornění - viz průvodní dokumenty |  | Stejnoseměrný proud |
|  | Označuje soulad se směrnicí WEEE 2012/19 / EU |  | DC polarita |
|  | Typ B - jakékoli použité součásti nejsou obecně vodivé |  | Zapnutí / vypnutí napájení |
|  | Diagnostické zařízení in vitro |  | Rozsah vlhkosti |
|  | Název modelu produktu |  | Teplotní rozsah |
|  | Datum výroby |  | Udržujte PKF08 v suchu |
|  | Výrobce |  | Uchovávejte přístroj PKF08 mimo přímé sluneční světlo |
|  | Zástupce EU | | |
|  | Sériové číslo | | |