

Manual de usuario del lector de tubos cinéticos de incubación PKF08

28/04/2021 Rev.5 (esta versión sustituye a todas las anteriores)



REF PKF08-1



Fabricante: Lab Kinetics LLC. 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 EE. UU., www.labkinetics.com

1. Prólogo: Gracias por comprar y utilizar el lector de tubos cinéticos de incubación PKF08. Lab Kinetics, L.L.C. es una empresa especializada líder mundial en la fabricación de lectores de tubos cinéticos de alta especificación de última generación. Es un privilegio para nosotros tenerle como cliente. Por favor, lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo. Nos reservamos el derecho a modificar el manual sin previo aviso. Este producto se ha diseñado para profesionales con formación en entornos industriales o de laboratorio clínico.

PKF08 está registrado con la FDA GUDID de EE. UU.



2. Información de contacto

Distribuidor y Servicio de atención al cliente:
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 EE. UU.
Tel: (888) 395-2221 o (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
Correo electrónico: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Representante de la CE:
Associates of Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf, Alemania
Tel.: (49) 61 05-96 10 0
Fax: (49) 61 05-96 10 15
Correo electrónico: service@acciusa.de
www.acciusa.de

3. Uso previsto: El PKF08 es un lector de tubos cinéticos de incubación con 8 canales que mide señales ópticas en longitudes de onda de 405 y 495 nm. El PKF08 se ha diseñado para analizar muestras de suero humano como, por ejemplo, con el ensayo de diagnóstico *in vitro* Fungitell® STAT (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Este producto se ha diseñado para realizar diagnósticos *in vitro*.

4. Principio funcional:

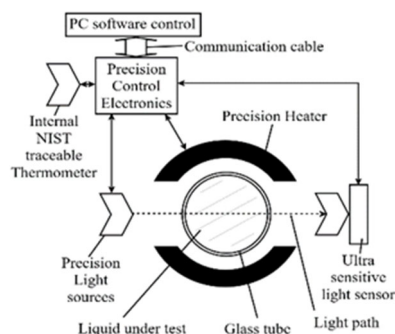


Figura 1. Tecnología del instrumento PKF08

Este dispositivo se ha diseñado para medir el cambio de color o la turbidez en muestras de suero líquido a temperatura e intensidad de luz constantes. El diagrama muestra cómo viaja la luz de múltiples fuentes a través de la muestra, se recoge en un tubo de vidrio, se calienta a una temperatura exacta y llega a un sensor especial de gran sensibilidad que convierte la luz en datos eléctricos. Hay ocho circuitos de este tipo, uno para cada uno de los ocho pocillos entubados del manto calefactor. La electrónica de precisión recibe datos de estas unidades de medición y envía datos a estos circuitos para realizar todos los ajustes de precisión necesarios para controlar la estabilidad. La temperatura de la muestra se controla de forma exacta para que esté entre 36,5 y 37,0 °C y se calibra con un termómetro interno dotado de trazabilidad NIST con calibración perpetua. Las 8 estaciones de medición de los tubos son ópticamente independientes y ofrecen un rango dinámico óptimo. El PKF08 se ha diseñado para utilizarse con tubos de vidrio de borosilicato con un diámetro de 11,6 a 12 mm y una longitud de 65 a 75 mm, llenados con al menos 350 µL de líquido.

5. Elementos incluidos: Lector de tubos cinéticos de incubación PKF08, protector, unidad de alimentación, cable de comunicación y manual de usuario.

6. Materiales y equipos necesarios, pero no facilitados:

- **Ordenador:** Un ordenador con un puerto USB A que ejecute software para registrar/analizar/probar datos
- **Software:**
 - El PKF08 no incluye ningún software. El PKF08 ha sido diseñado para su uso con software externo informatizado.
 - El PKF08 ha sido validado para su uso con el software Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) para realizar el ensayo Fungitell STAT®. Tanto el software BG Analytics® como el PKF08 pueden adquirirse en Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. No. PKF08-PKG). Incluye un manual de software y el protocolo de verificación del sistema BG Analytics®.

- En caso de utilizar otro software, el usuario debe encargarse de su instalación, así como de registrar y procesar los datos de prueba. Para controlar el PKF08 y recopilar y evaluar datos según los requisitos de prueba, es necesario un software con una serie de comandos. Los requisitos del sistema y la seguridad de Internet dependen del software y se definen a continuación.
- Requisitos de interfaz:
 - o Conexión de comunicación (hardware): se incluye el cable de comunicación. El extremo USB-A va en el puerto USB del ordenador, el extremo USB-B va en el PKF08; véase la Figura 2.
 - o Protocolo de comunicación: el software para PC sigue el protocolo de comunicación, véase la sección Especificaciones técnicas.
 - o Control por comandos: el PKF08 responde de manera concreta cuando recibe un comando del software de PC; véase la sección Especificaciones técnicas.
- **Tubos de vidrio:** tubos de vidrio de borosilicato con un diámetro de 11,6 a 12 mm y una longitud de 65 a 75 mm
- **Componentes específicos del ensayo e instrucciones de uso**

7. Instrucciones de seguridad

7.1 Notas para su ubicación

El instrumento debe colocarse en un lugar de trabajo adecuado para obtener resultados óptimos:

- Temperatura 10-30 °C
 - Humedad demasiado alta: la condensación puede hacer que el lector falle. El rango especificado de humedad relativa de este lector está entre el 10 y el 70 % (sin condensación).
 - Luz ambiente excesiva: la luz solar o incandescente intensa puede afectar la óptica del lector y las lecturas.
 - Polvo: Los valores medidos pueden verse afectados por la presencia de partículas extrañas. Es necesario que la zona de trabajo esté limpia para garantizar lecturas precisas.
 - Antes de encender el PKF08 se debe evaluar el entorno electromagnético. No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.
 - Antes de conectar el PKF08 a la alimentación, asegúrese de que:
 - haya al menos 2 tomas de corriente, una para el ordenador y otra para el PKF08
 - la toma utilizada sea del voltaje correcto (véanse las especificaciones técnicas)
 - el cable de alimentación y la toma tengan conexión a tierra.
 - No coloque el PKF08 debajo del conducto de ventilación del sistema de aire acondicionado o bajo la luz solar directa.
 - Asegúrese de que la superficie sea plana, estable, horizontal y que no vibre.
- ⚠ Mantenga el PKF08 alejado de fuentes de agua.

Precauciones generales

- Puesto que las tormentas eléctricas pueden provocar cortocircuitos y dañar el equipo, le recomendamos que desconecte el dispositivo de la toma de corriente en caso de que se prevea una tormenta eléctrica. Recomendamos que no enchufe ni desenchufe el dispositivo durante una tormenta eléctrica. También recomendamos que utilice un protector de sobrecargas entre la toma de corriente y la unidad de alimentación. Primero, conecte la unidad de alimentación al fotómetro antes de conectar la alimentación.
- Se puede producir una descarga electrostática en superficies (especialmente de plástico) que no están conectadas a tierra. Este tipo de incidentes son más comunes cuando la humedad es baja (a menudo en invierno). La descarga estática del instrumento puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente y debe evitarse. El PKF08 está diseñado para minimizar las descargas estáticas. Sin embargo, es aconsejable repetir las pruebas en las que se haya producido una descarga electrostática.

⚠ No abra la caja del PKF08. El usuario no debe reparar ninguna de las piezas en el interior ya que anularía la garantía. Solo el personal autorizado y con la formación necesaria puede realizar reparaciones de cualquier tipo o tareas de mantenimiento.

7.3 Instrucciones de uso

7.3.1 Específico del dispositivo

- No coloque el PKF08 cerca de un mezclador Vortex u otras fuentes de interferencia eléctrica o magnética o descarga electrostática durante la obtención de datos.
- ⚠ Si algún fragmento de vidrio y líquido penetrara en uno de los pocillos del PKF08, póngase en contacto con el Servicio técnico de Associates of Cape Cod, Inc.
- Mantenga los teléfonos móviles a una distancia mínima de 1 metro del PKF08 durante el funcionamiento.
- El PKF08 cumple con los requisitos de inmunidad y emisiones de la norma IEC 61326-1
- Las emisiones de radiofrecuencia (RF) corresponden a la Clase B.
- Si sospecha que hay interferencias electromagnéticas que afecten la corriente eléctrica, se puede restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el dispositivo y la fuente del fallo.

7.3.2 Específico de la prueba

- El operador debe seguir las instrucciones del fabricante del ensayo utilizado para determinar los parámetros de lectura y el software apropiado. El operador también debe seguir las instrucciones del fabricante y las recomendaciones específicas para el ensayo utilizado a fin de confirmar que este se lleva a cabo del modo previsto y de acuerdo con la normativa local. Si no se llevan a cabo controles de calidad, los datos de prueba pueden ser incorrectos.

- △ Algunas pruebas o muestras pueden suponer un peligro biológico. Se deben adoptar precauciones de seguridad adecuadas según se indica en el prospecto del ensayo. Utilice siempre el equipo de protección adecuado y realice las comprobaciones técnicas recomendadas.
- Lleve guantes de protección durante la manipulación de muestras biológicas que puedan ser infecciosas o peligrosas. Lleve guantes profilácticos durante la manipulación de instrumentos contaminados y la realización del proceso de descontaminación. Incluso aunque lleve guantes, debe considerar que puede tener las manos contaminadas en todo momento; mantenga las manos alejadas de ojos, nariz y boca. Use protector para los ojos y una mascarilla quirúrgica si existe la posibilidad de contaminación por aerosol.
- Sustancias interferentes: las muestras con un color anómalo o turbias, como las que están muy hemolizadas, son lipémicas o contienen un exceso de bilirrubina, pueden provocar interferencias ópticas con el ensayo. Si se analizan tales muestras, los resultados de las pruebas deben examinarse para detectar indicios de interferencia óptica o patrones cinéticos inusuales.

7.4 Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte el PKF08 con un paño de algodón sin pelusas con isopropanol (IPA) en una concentración entre 70 y 91 %. Lleve siempre guantes de protección.

8. Instalación y funcionamiento del lector de tubos:

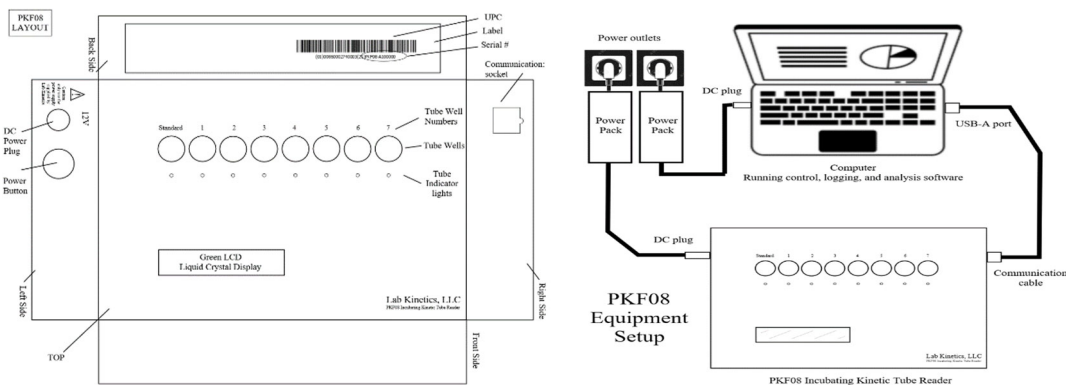


Figura 2: Pantalla del instrumento PKF08 y conexión al ordenador

1. Conecte la unidad de alimentación a la toma de corriente y la salida de 12Vcc del PKF08 y luego a la toma de corriente.
2. Conecte el cable de comunicaciones al ordenador y al PKF08.
3. Presione el botón de encendido/apagado de lector de tubos, lado izquierdo, escuchará el sonido de encendido.
4. Tardará unos 10 minutos en calentarse.
5. El usuario no debe realizar ajustes ni calibraciones adicionales.
6. Si se utiliza con el ensayo Fungitell STAT[®], el usuario debe seguir el proceso de instalación que se indica en el Manual del software BG Analytics[®] y el Protocolo de verificación del sistema BG Analytics[®] para controlar la calificación de la instalación, funcionamiento y rendimiento.

9. Ejecución de la prueba

9.1 General

1. Inicie el software de registro/análisis adecuado y siga las instrucciones de uso específicas del software y del ensayo.
2. Introduzca el tubo e inicie la medición cinética.

Nota: Al insertar un tubo en la estación de medición, el color del indicador LED pasa de rojo a verde. Es fundamental introducir por completo cada tubo en el instrumento PKF08, tanto durante la incubación como durante la recolección de datos. El mecanismo de detección del tubo se puede activar si el tubo está insertado solo parcialmente, la luz LED de la estación de medición cambia de rojo (sin tubos) a verde (con tubos). Sin embargo, la incubación y la recopilación de datos pueden verse afectadas y, por lo tanto, derivar en resultados nulos.

△ Precaución, los tubos son frágiles.

3. A continuación, el software procesará y analizará los datos específicos del ensayo.
4. El software comprobará los criterios de control de calidad específicos del ensayo.
5. Los resultados específicos del ensayo aparecerán y estarán disponibles para su interpretación.

9.2 Específico para Fungitell STAT[®]

1. Para realizar el ensayo Fungitell STAT[®] siga las instrucciones del software Fungitell STAT[®] y BG Analytics[®].
2. Cuando se utiliza con el ensayo Fungitell STAT[®], el software BG Analytics[®] ajusta las longitudes de onda, el intervalo de lectura cinética y el tiempo de medición de forma automática.

3. Consulte las Instrucciones de uso de Fungitell STAT® para obtener más información sobre el rendimiento analítico y clínico del ensayo Fungitell STAT® cuando se utiliza con este instrumento, así como información concreta sobre el almacenamiento y la preparación de las muestras de suero.
4. Cálculo de los resultados de la medición
 Cuando se utiliza con el ensayo Fungitell STAT® y el software BG Analytics® (Figura 3), la diferencia en la densidad óptica (DO delta) se determina a 405 y 495 nm. La pendiente de la densidad óptica (tasa) de la muestra de suero en la sección entre 1900 y 2400 segundos se utiliza para calcular los resultados. La tasa de la muestra de suero se compara con la del estándar Fungitell STAT® para calcular un índice.

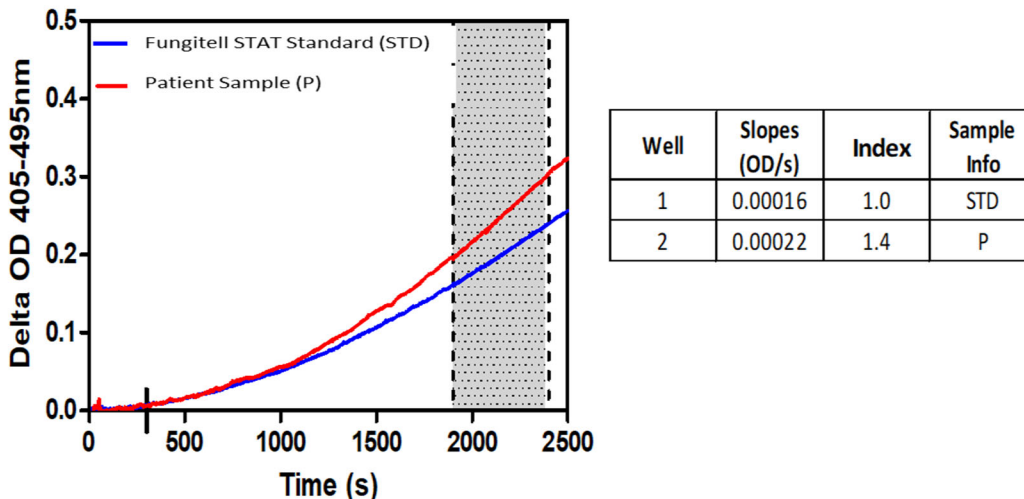


Figura 3. Ejemplo de análisis de datos y curvas cinéticas de Fungitell STAT®

El área resaltada en gris es el área de determinación de pendiente (1900 a 2400 segundos), la línea roja superior representa una muestra de un paciente y la línea azul inferior es el estándar Fungitell STAT®. La pendiente de la muestra (es decir, 0,00022 DO/s) dividida por la pendiente del estándar Fungitell STAT® (es decir, 0,00016 DO/s) da un índice de muestra de 1,4.

10. Mantenimiento:

- Limpieza de las superficies tras su uso.
- Calibración: la calibración óptica y de temperatura solo puede realizarla su proveedor de PKF08. Se recomienda calibrar cada 24 meses o según especifique el programa de garantía de calidad de su laboratorio y las normativas locales.

11. Funciones del lector PKF08 y controles automáticos

- Indicadores LED del pocillo. Rojo: no hay ningún tubo insertado.
- Indicadores LED del pocillo. Verde: hay un tubo y se están realizando pruebas normales
- Indicadores LED del pocillo: Naranja: el dispositivo se está calentando o ejecutando una calibración automática de temperatura.
- Botón de encendido/apagado. La LCD (pantalla de cristal líquido) se ilumina en verde para indicar que el instrumento está encendido.
 - Encendido: hay dos tonos que van subiendo con rapidez.
 - Apagado: hay dos tonos que van descendiendo con rapidez.
- Si la temperatura del bloque asciende a ~60 °C, sonará un «pitido» continuo y en la pantalla LCD aparecerá el siguiente mensaje «TEMPERATURE ERROR», en cuyo caso debe ponerse en contacto con su proveedor.
- La LCD de 2 líneas puede mostrar lo siguiente:
 - La línea 1 puede mostrar el número de serie del producto o cualquier mensaje de 16 caracteres dirigido por el software.
 - La línea 2 mostrará la longitud de onda '405 nm', '495 nm', '405 nm' y '405 nm' o un mensaje de error.
- Cuando se enciende, el PKF08 vuelve a la temperatura calibrada de forma automática, que se verifica automáticamente mediante un termómetro interno dotado de trazabilidad NIST.
- Cuando se utiliza el software BG Analytics®, la calibración óptica se comprueba de forma automática antes de que se pueda iniciar la medición cinética.

12. Resolución de problemas: Si necesita recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el Departamento de servicios técnicos de Associates of Cape Cod, Inc

- No hay unidad de alimentación: la LCD o los LED de las estaciones de medición no se iluminan.
 - Compruebe que el cable de alimentación esté conectado a la toma de corriente.
 - Vuelva a presionar el botón de encendido.

Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

- Los LED de la estación de medición no se encienden: si el PKF08 está funcionando, pero un LED no funciona, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.
- Los LED se iluminan en verde, pero no hay ningún tubo: puede haber algún interruptor de detección de tubos en la posición de ENCENDIDO: introduzca y extraiga el tubo varias veces para desatascar el interruptor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

- Los LED se iluminan en rojo y hay tubos insertados: puede haber algún interruptor de detección de tubos en la posición de APAGADO. Introduzca y extraiga el tubo varias veces para desatascar el interruptor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.
- En la LCD solo aparece parte de la información: apague el PKF08 y enciéndalo de nuevo. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica. Nota: Este error no afecta al funcionamiento del PKF08.
- Alguno de los tubos no se puede introducir por completo en una de las estaciones de medición.

Si el tubo encaja parcialmente en la abertura, pero no baja por completo, es posible que haya algún material extraño en la estación de medición.

- Analice la estación de medición en busca de suciedad o fragmentos de vidrio.
- Apague el PKF08 y desenchufe el cable de alimentación. A continuación, dele la vuelta al dispositivo para que caiga cualquier cuerpo extraño que haya suelto.
- ⚠ Nunca utilice un aerosol de aire comprimido para eliminar la suciedad de la estación de medición del instrumento PKF08 ya que puede hacer que la suciedad se atasque en la trayectoria de la luz y dañar los componentes electrónicos.
- Como alternativa, puede limpiar la estación de medición con una microbomba de vacío.

Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

- Temperatura fuera del intervalo: si la temperatura no está en $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ tras realizar una calibración de 20 minutos, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.
- La comunicación entre PKF08 y el software se pierde durante el proceso de prueba.
 - Asegúrese de que el cable de comunicación esté completamente conectado al puerto de comunicación del PKF08.
 - Tras la instalación evite tocar los cables para que la conexión no se pierda. Un contacto físico con la conexión al PKF08 para evitar que el cable de comunicación se funda en el puerto de comunicación.
 - Vuelva a conectar el cable de comunicación. En función del tiempo y cuánto dure la pérdida de comunicación, la transferencia de datos notificables puede verse afectada (si usa el software BG Analytics™, los datos se seguirán recogiendo. Si el problema se resuelve en 120 segundos, BG Analytics™ seguirá recogiendo datos.
 - Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.
- Los errores aparecerán en la pantalla del ordenador: si necesita ayuda, póngase en contacto con el proveedor del software.

13. Embalaje: está compuesto por cartón con revestimiento de espuma EVA para que el producto no se mueva durante el transporte y bolsas de polietileno transparente para que no entre polvo en los componentes electrónicos.

14. Devolución del instrumento: cuando devuelva el instrumento, utilice el embalaje original en el que se le entregó el dispositivo y lea las «Condiciones de transporte y almacenamiento».

Nota: Todos los dispositivos de laboratorio utilizados en investigaciones o análisis clínicos se consideran biológicamente peligrosos y deben descontaminarse antes de manipularlos. La descontaminación minimiza el riesgo para las personas que utilicen el dispositivo durante el transporte, manipulación y mantenimiento. Póngase en contacto con el Departamento de servicios técnicos de Associates of Cape Cod, Inc. para saber los pasos del proceso de devolución.

15. Eliminación:

Los residuos de productos químicos y preparados suelen considerarse residuos peligrosos. La eliminación de este tipo de residuos está regulada por las leyes y normativas nacionales y regionales. Póngase en contacto con las autoridades locales o las empresas de gestión de residuos para saber cómo proceder a la eliminación de residuos peligrosos. El lector de tubo cinético cumple con la normativa sobre la restricción de sustancias peligrosas 2 (2011/65/UE) y la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2012/1 /UE). Póngase en contacto con su representante local para eliminar el instrumento.

16. Características

- Las fuentes de luz del PKF08 tienen el límite en 405 nm (± 5 nm) y 495 nm (-10 nm/ + 20 nm), que se miden utilizando un método de referencia y un espectrómetro CV600. Se trata de un medidor de precisión de longitud de onda especial. Cada fuente de luz se mide, registra y comprueba de forma individual para cumplir con las especificaciones.
- La temperatura se comprueba en la estación de medición n.º 4 según la especificación de 36,5 a 37,0 °C y se mide con el termómetro de referencia digital YSI 4610. Se utiliza un sensor de temperatura PT100 con una longitud de 15 mm. En cada PKF08, la estabilidad de la temperatura se comprueba durante un período de 60 minutos y se registra para garantizar que se cumplan las especificaciones indicadas.
- Línea óptica basal: Especificación +/-10 mili unidades de absorción durante 60 minutos medidas con software de recogida de datos. Esta prueba se realiza sin tubos y mide la estabilidad de la óptica a lo largo del tiempo.

16.1 Características del PKF08 junto con el software BG Analytics® y Fungitell STAT®

El rendimiento del instrumento PKF08 se evaluó durante su uso con el software BG Analytics® para realizar el ensayo Fungitell STAT®.

Se probó la reproducibilidad y precisión del Fungitell® STAT mediante la inducción de suero humano con *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-Glucano para obtener una selección de cinco sujetos que constan de una muestra negativa baja y una muy alta, una indeterminada, una positiva baja y una muy alta. Estas cinco muestras se enviaron a tres laboratorios clínicos. Cada laboratorio proporciona 150 puntos de datos (es decir, 5 muestras x triples por ejecución x dos operadores que realizan una ejecución al día x 5 días) para un total de 450 puntos de datos. Los valores interensayo (es decir, % CV) oscilaron entre el 11 y el 20,4 %. La variabilidad intraensayo osciló entre 0,4 y 26,8 %, siendo el 94 % de los valores de CV un 10 % o menos.

17. Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura ambiente: de -10 a +55 °C
- Humedad relativa: de 0 % a 95 %

Especificaciones técnicas:

Longitudes de onda utilizadas: pico de 405 nm (±5 nm), pico de 495 nm (-10 nm/+20 nm)
 Precisión óptica del pocillo vacío: ±10 mili de estabilidad de DO durante un período de 60 minutos.
 Temperatura de incubación: 36.5- 37.0 °C
 Pocillos: 8 pocillos
 Tamaño del tubo: Ø11,6- 12 mm x 65 – 75 mm
 Nivel de lectura del líquido: 350 µl
 Intervalo de lectura: mejor que 5 segundos.
 Comunicación: HID USB-UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1
 Duración prevista: 8 años
 Garantía legal: 2 años

Condiciones de funcionamiento:





















Intervalo de temperatura ambiente: 10~30°C
 Relative humidity: 10 % ~70 %
 Clasificación de seguridad: Tipo B
 Tensión de red: 100 a 240 VCA (adaptador de corriente médico externo)
 Frecuencia de red: 50 Hz/60 Hz
 Potencia requerida: Normalmente 10 W
 Tamaño: 6,9" x 4,7" 1,4" (175x120x35 mm)
 Peso (sin adaptador de corriente): ~15 oz. (425 g)

Descripción	Norma	Directiva
Dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) de acuerdo con		98/79/CE
Restricción de sustancias peligrosas de acuerdo con		2011/65/UE
eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) de acuerdo con		2012/19/UE
Baja tensión (LVD)		2014/35/UE
Conformidad EMC:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/UE
• Emisiones conducidas:	EN 55011	Las pruebas de EMC se pueden contrastar con el organismo de acreditación nacional del Reino Unido – UKAS las pruebas de seguridad se pueden contrastar con el organismo de acreditación de EE. UU. "Instituto Nacional de Estándares y Tecnología" (NIST)
• Emisiones radiadas:	EN 55011 Clase B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Inmunidad RF radiada 1+2:	EN 61000-4-3	
• Ráfaga transitoria rápida:	EN 61000-4-4	
• Inmunidad contra sobretensiones:	EN 61000-4-5	
• Inmunidad a RF conducida:	EN 61000-4-6	
• Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial:	EN 61000-4-8	
• Variaciones e interrupciones:	EN 61000-4-11	
• Corriente armónica:	EN 61000-3-2	
• Flicker:	EN 61000-3-3	
Conformidad de seguridad:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (identificación única de dispositivos): este es un sistema desarrollado para la identificación de dispositivos médicos introducido por la FDA. Este es el formato GS1-128 que usamos. Véase la etiqueta del producto.



Símbolos utilizados:

	La entrada del adaptador de corriente es CA		Instrucciones de uso
	Indica que cumple con los requisitos de todas las directivas de la UE aplicables		Conformidad con la Restricción de sustancias peligrosas de China
	Precaución: consulte los documentos adjuntos		Corriente continua
	Indica cumplimiento de la directiva WEEE 2012/19/UE		Polaridad CC
	Tipo B: las piezas utilizadas no suelen ser conductoras		Encendido/apagado
	Dispositivo de diagnóstico in vitro		Intervalo de humedad
	Nombre del modelo del producto		Intervalo de temperatura
	Fecha de fabricación		Mantenga el PKF08 seco
	Fabricante		Mantenga el PKF08 alejado de la luz solar directa
	Representante de la UE		
	Número de serie		