

# Manual de Utilizador do Leitor de Tubo de Incubação Cinética PKF08

2021-04-28 Rev.5 (isto substitui todas as versões anteriores)



REF PKF08-1



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

**1. Prefácio:** obrigado por comprar e usar este Leitor de Tubo de Incubação Cinética PKF08. A Lab Kinetics, L.L.C. é uma empresa especializada, líder mundial, no fabrico de Leitores de Tubo de Incubação Cinética de última geração e alta especificação. É nosso privilégio tê-lo como cliente. Leia este Manual atentamente antes de operar este dispositivo. Reservamo-nos todos os direitos de alterar este Manual sem aviso prévio. Este produto é concebido para profissionais qualificados em ambientes de laboratório clínico ou industriais.

PKF08 está registado com o US FDA GUDID

## 2. Informação de contacto

Distribuidor e Atendimento ao Cliente:  
Associates of Cape Cod, Inc.  
124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 EUA  
Tel: (888) 395-2221 ou (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
E-mail: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)



Representante na CE:

Associates of Cape Cod Europe GmbH  
Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf, Alemanha  
Tel: (49) 61 05-96 10 0  
Fax: (49) 61 05-96 10 15  
E-mail: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)

**3. Utilização Pretendida:** O Leitor de Tubo de Incubação Cinética PKF08 com 8 canais, que mede sinais óticos em comprimentos de onda de 405nm e 495nm. O PKF08 destina-se à análise de amostras de soro humano como, por exemplo, com o diagnóstico *in vitro* ensaio de Fungitell® STAT (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Este produto destina-se a fins de diagnóstico *in vitro*.

## 4. Princípio de Funcionamento:

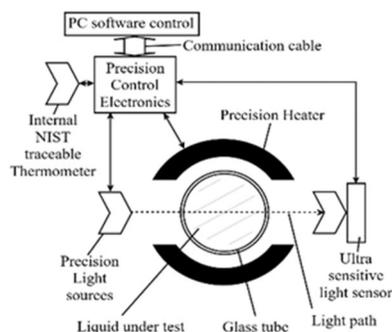


Figura 1. Tecnologia de Instrumentos PKF08

O dispositivo é concebido para medir a mudança de cor ou turbidez em amostras de soro líquido a temperatura e intensidade luminosa constantes. O diagrama mostra como a luz de uma série de múltiplas fontes de luz se desloca através da amostra, contida num tubo de vidro, aquecida com precisão para uma temperatura precisa, e atinge um sensor especial, de sensibilidade muito elevada, que converte a luz para dados elétricos. Existem oito desses circuitos, um para cada um dos oito poços tubulares na manta de aquecimento. A eletrônica de precisão recebe dados dessas unidades de medição e envia dados para esses circuitos, para fazer todos os ajustes finos necessários para o controlo de estabilidade. A temperatura da amostra é controlada com precisão para 36,5 - 37,0°C e calibrada com um termómetro NIST interno rastreável, com calibração permanente. As 8 estações de medição para tubos são óticamente independentes e oferecem um intervalo dinâmico ideal. O PKF08 é concebido para uso com tubos de vidro borossilicato de 11,6-12 mm de diâmetro e 65-75 mm de comprimento, cheio com um mínimo de 350 µL de líquido.

**5. Itens incluídos:** Leitor de Tubo de Incubação Cinética PKF08, proteção contra poeira, fonte de alimentação, cabo de comunicação e manual do utilizador.

## 6. Materiais e equipamentos necessários, mas não fornecidos:

- **Computador:** um computador com uma porta USB A que executa software para gravação/análise/teste de dados
- **Software:**
  - O PKF08 não inclui software. O PKF08 está concebido para usar com software de computador externo.
  - O PKF08 foi validado para uso com o software Beta Glucan Analytics (BG Analytics®), para efetuar o ensaio Fungitell STAT®. O software BG Analytics®, em conjunto com o PKF08, está disponível na Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. N.º PKF08-PKG). Inclui um manual de software e o protocolo de verificação do sistema BG Analytics®.

- Quando usar outro software, o utilizador é responsável pela instalação do software e pela gravação e processamento dos dados de teste. Para este efeito, é necessário um software com um conjunto de comandos para controlar o PKF08 e recolher e avaliar dados em conformidade com os requisitos do teste. Os requisitos referentes ao sistema e à segurança na Internet dependem do software específico e são definidos da seguinte maneira.
- Requisitos da interface:
  - o Ligação de comunicação (hardware) - Cabo de comunicação incluído. A extremidade USB-A entra na porta USB do computador, a extremidade USB-B entra no PKF08 - consultar Figura 2.
  - o Protocolo de comunicação - o software de PC segue o protocolo de comunicação - consultar secção Especificação Técnica.
  - o Controlo baseado em comandos: o PKF08 responde de uma forma definida quando recebe um comando do software do PC - consultar secção Especificação Técnica.
- **Tubos de vidro:** tubos de vidro borossilicato com um diâmetro de 11.6 – 12 mm e um comprimento de 65 - 75mm
- **Componentes de ensaio específicos e instruções de utilização**

## 7. Instruções de segurança

### 7.1 Notas para a localização

O instrumento deve estar localizado num local de trabalho adequado para os melhores resultados:

- Temperatura 10-30°C
  - Humidade demasiado elevada: a condensação pode causar a falha do leitor. O intervalo especificado de humidade relativa para este leitor é entre 10% e 70% (não condensação).
  - Luz ambiente excessiva: luz solar intensa ou luz incandescente forte podem afetar a ótica do leitor e as leituras.
  - Poeira: os valores medidos podem ser afetados por partículas estranhas. É necessária uma área de trabalho limpa para assegurar leituras precisas.
  - Avalie o ambiente eletromagnético antes da colocação em funcionamento do PKF08. Não use o dispositivo perto de fontes de radiação eletromagnética forte.
  - Antes de ligar o PKF08 à corrente, certifique-se que:
    - pelo menos 2 tomadas elétricas estão disponíveis para usar um computador e o PKF08
    - a tomada usada tem a tensão correta (consultar as especificações técnicas)
    - o cabo de alimentação e a tomada têm um aterramento.
  - - Não coloque o PKF08 por baixo de um poço de ventilação do sistema de ar condicionado ou sob a luz solar direta.
  - Certifique-se que a superfície é plana, estável e horizontal, sem vibrações.
- ⚠ Mantenha o PKF08 afastado de fontes de água.

### 7.2 Precauções gerais

- Como as trovoadas podem causar curto-circuitos e danificar este equipamento, recomendamos que desligue o dispositivo da tomada elétrica antes de uma trovoada. Recomendamos que não ligue ou desligue o dispositivo durante uma trovoada. Também recomendamos usar um protetor de sobretensão entre a tomada e a fonte de alimentação. Primeiro, ligue a fonte de alimentação ao fotómetro antes de ligar à corrente elétrica.
- Pode ocorrer descarga eletrostática em superfícies (especialmente de plástico) não aterradas. Esses incidentes são mais comuns quando a humidade é reduzida (normalmente no inverno). A descarga elétrica perto do dispositivo pode fazer com que o dispositivo funcione incorretamente e deve ser evitada. O PKF08 está concebido para minimizar as descargas de eletricidade estática. No entanto, é aconselhável repetir qualquer teste em que tenha ocorrido uma descarga eletrostática.

⚠ Não abra o compartimento do PKF08. Não existem peças sujeitas a manutenção no interior, e isso invalidará qualquer garantia. A manutenção só deve ser realizada por pessoal qualificado e autorizado.

### 7.3 Instruções de utilização

#### 7.3.1 Específicas do dispositivo

- Não coloque o PKF08 diretamente junto a um misturador Vortex ou de outras fontes de interferência elétrica ou magnética ou de descarga eletrostática durante a aquisição de dados.
- ⚠ No caso de penetração de cacos de vidro ou de líquidos num poço do PKF08, contacte a assistência técnica da Associates of Cape Cod, Inc..
- Mantenha os telemóveis a pelo menos 1 metro do PKF08 durante o funcionamento.
- O PKF08 cumpre os requisitos de emissões e imunidade da norma IEC 61326-1
- As emissões de radiofrequência (RF) correspondem à Classe B.
- Se existirem suspeitas de que a alimentação é afetada por interferência eletromagnética, o funcionamento correto pode ser restaurado, aumentando a distância entre o dispositivo e a fonte da falha.

#### 7.3.2 Específicas do teste

- O operador deve seguir as instruções do fabricante do ensaio usado, para determinar o software e os parâmetros de leitura adequados. O operador também deve seguir as instruções do fabricante e as recomendações específicas para o ensaio usado, para confirmar que o ensaio é realizado como previsto e em conformidade com os regulamentos locais. A incapacidade de efetuar controlos de qualidade pode dar origem a dados de teste incorretos.

- △ Alguns testes ou amostras podem representar um perigo biológico. Devem ser tomadas as precauções de segurança apropriadas, como indicado no folheto informativo da embalagem do ensaio. Use sempre o equipamento de proteção apropriado, e realize as verificações técnicas recomendadas.
- Use luvas de proteção quando manusear amostras biológicas que possam ser infecciosas ou perigosas. Use luvas profiláticas quando manusear instrumentos contaminados e executar o processo de descontaminação. As mãos com luvas devem ser sempre consideradas contaminadas; mantenha as suas mãos com luvas afastadas dos olhos, boca e nariz. Use proteção nos olhos e uma máscara cirúrgica, se existir uma possibilidade de contaminação por aerossol.
- Substância de interferência: amostras desbotadas ou turvas, como as que são grosseiramente hemolisadas, lipémicas ou que contêm bilirrubina excessiva, podem causar interferência óptica com o ensaio. Se essas amostras forem testadas, os resultados do teste devem ser examinados por evidências de interferência ótica e/ou padrões cinéticos incomuns.

#### 7.4 Limpeza e desinfecção

Para limpar e desinfetar o PKF08, use um pano de algodão sem pelos com isopropanol (IPA) numa concentração entre 70% e 91%. Devem usar-se luvas de proteção.

#### 8. Instalação e funcionamento do leitor de tubo:

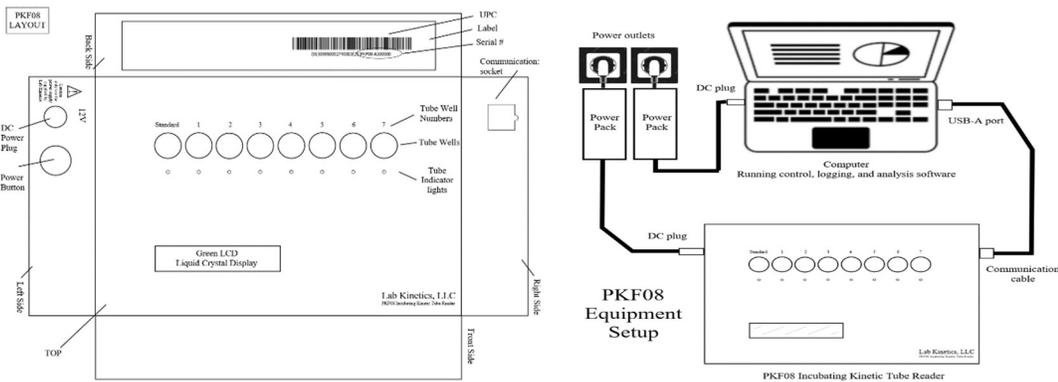


Figura 2: ecrã do instrumento PKF08 e da ligação ao computador

1. Ligue a fonte de alimentação à tomada elétrica e a tomada de 12Vcc do PKF08 e, em seguida, ligue-a à tomada elétrica.
2. Ligue o cabo de comunicações ao computador e ao PKF08.
3. Prima o botão de ligar on/off no Leitor de Tubo, do lado esquerdo. Irá ouvir um tom de ativação.
4. O aquecimento demora cerca de 10 minutos.
5. Não são necessárias outras definições ou calibrações de utilizador.
6. Quando usado com o ensaio Fungitell STAT<sup>®</sup>, o utilizador deve seguir o processo de instalação no Manual de Software do BG Analytics<sup>®</sup> e no Protocolo de Verificação do Sistema BG Analytics<sup>®</sup> para verificar a qualificação de instalação, funcional e de desempenho.

#### 9. Realização do teste

##### 9.1 Geral

1. Inicie o software de gravação/análise apropriado e siga as instruções de utilização específica do software e do ensaio.
2. Insira o tubo e inicie a medição cinética.

**Nota:** ao inserir um tubo na estação de medição, o indicador LED muda de vermelho para verde. É essencial inserir completamente cada tubo no instrumento PKF08, tanto durante a incubação como durante a recolha de dados. O mecanismo de deteção do tubo já pode ser acionado mesmo que o tubo esteja parcialmente inserido (a luz LED da estação de medição muda de vermelho (sem tubos) para verde (com tubos)). No entanto, a incubação e a recolha de dados podem ser prejudicados e, deste modo, conduzir a resultados inválidos.

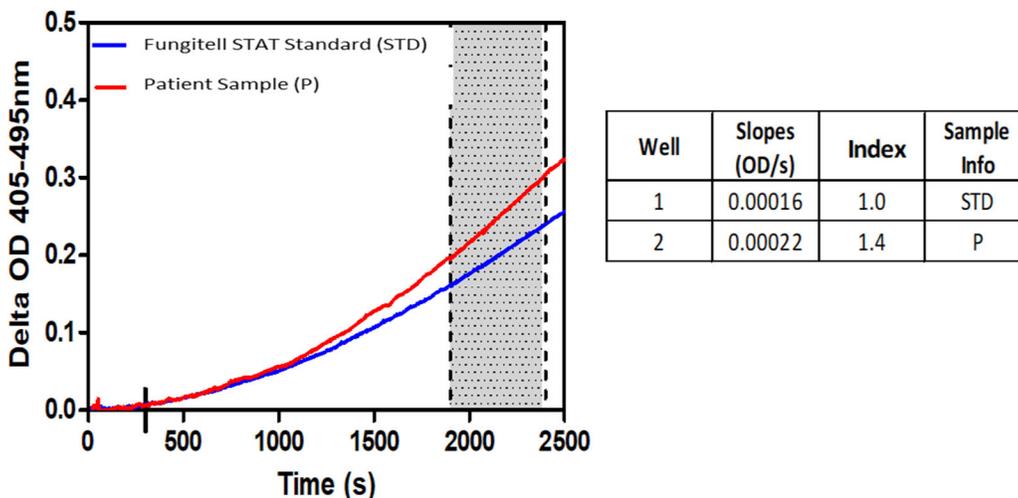
△ Cuidado, os tubos são frágeis.

3. Segue-se o processamento e a análise de dados específicos do ensaio pelo software.
4. O software verifica os critérios de controlo de qualidade específicos do ensaio.
5. Os resultados específicos do ensaio são exibidos e estão disponíveis para interpretação.

##### 9.2 Específicos para Fungitell STAT<sup>®</sup>

1. Para realizar o ensaio Fungitell STAT<sup>®</sup>, siga as instruções do software Fungitell STAT<sup>®</sup> e BG Analytics<sup>®</sup>.
2. Quando usado com o ensaio Fungitell STAT<sup>®</sup>, o software BG Analytics<sup>®</sup> ajusta automaticamente os comprimentos de onda, o intervalo de leitura cinética e o tempo de medição.

3. Para mais detalhes no desempenho analítico e clínico do ensaio Fungitell STAT<sup>®</sup> quando usado com este instrumento, bem como informações específicas sobre o armazenamento e preparação das amostras de soro, consulte as Instruções de Utilização de Fungitell STAT<sup>®</sup>.
4. Cálculo dos resultados de medição  
Quando usando com o ensaio Fungitell STAT<sup>®</sup> e o software BG Analytics<sup>®</sup> (Figura 3), a diferença na densidade ótica (delta OD) é determinada com 405 e 495 nm. O declive da densidade ótica (taxa) da amostra de soro na secção entre 1900 e 2400 segundos é usado para calcular os resultados. A taxa da amostra de soro é comparada com a taxa de Fungitell STAT<sup>®</sup> padrão para calcular um índice.



**Figura 3. Exemplo de curvas cinéticas e análise de dados do Fungitell STAT<sup>®</sup>**

A área destacada cinzenta é a área de determinação do declive (1900 a 2400 segundos), a linha vermelha superior representa uma amostra do paciente e a linha azul inferior é o Fungitell STAT<sup>®</sup> padrão. O declive da amostra (i.e. 0,00022 OD/s) dividido pelo declive do Fungitell STAT<sup>®</sup> padrão (i.e. 0,00016 OD/s) indica um índice de amostra de 1,4.

#### 10. Manutenção:

- Limpeza da superfície após a utilização.
- Calibração: a calibração da temperatura e ótica só pode ser feita pelo fornecedor do seu PKF08. A calibração é recomendada a cada 24 meses ou de acordo com o programa de garantia de qualidade do seu laboratório e os regulamentos locais.

#### 11. Funções do leitor e controlos automáticos do PKF08

- Indicadores LED do poço: Vermelho - Nenhum tubo inserido.
- Indicadores LED do poço: Verde - Tubo presente e testes normais em curso.
- Indicadores LED do poço: Laranja - O dispositivo está em aquecimento ou a executar uma calibração de temperatura automática.
- Botão On/Off: o LCD (visor de cristais líquidos) acende-se a verde, indicando que o instrumento está ligado (ON).
  - Botão ligado: há um conjunto sonoro de dois tons crescentes em rápida sucessão.
  - Botão desligado: há um conjunto sonoro de dois tons decrescentes em rápida sucessão.
- Se a temperatura do bloco aumentar até ~60°C, um "sinal sonoro" repetido irá soar e o LCD exibirá a mensagem "ERRO DE TEMPERATURA". Neste caso, deverá contactar o seu fornecedor.
- O LCD de 2 linhas (visor de cristais líquidos) pode exibir o seguinte:
  - a linha 1 pode exibir o número de série do produto ou qualquer mensagem de 16 caracteres orientada pelo software.
  - a linha 2 exibirá o comprimento de onda '405nm', '495nm', '405nm' e '405nm' ou uma mensagem de erro.
- Quando for ligado, o PKF08 volta automaticamente à temperatura calibrada, que é verificada automaticamente usando um termómetro NIST interno rastreável.
- Quando usar o software BG Analytics<sup>®</sup>, a calibração ótica é automaticamente verificada antes de ser possível iniciar a medição cinética.

#### 12. Resolução de problemas: para a assistência técnica, contacte o departamento de serviços técnicos da Associates of Cape Cod, Inc.

- Sem fonte de alimentação: o ecrã LCD ou os LEDs das estações de medição não acendem.
  - Verifique que o cabo de alimentação está ligado à tomada elétrica.
  - Volte a premir o botão de ligar.

Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.

- O(s) LED(s) da estação de medição não acendem: se o PKF08 estiver a funcionar mas um LED tiver falhado, contacte a Assistência Técnica.
- Os LEDs brilham a verde sem tubos: um botão de deteção de tubo pode estar na posição ON: insira e retire o tubo várias vezes para soltar o botão. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.
- Os LEDs brilham a vermelho com tubos inseridos: um botão de deteção de tubo pode estar na posição OFF. Insira e remova o tubo várias vezes para soltar o botão. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.

- O visor LCD exibe apenas informação mutilada: desligue e volte a ligar o PKF08. Se isto não resolver o problema, contacte a Assistência Técnica. Nota: este erro não afeta o desempenho do PKF08.
- Um tubo não pode ser completamente inserido numa estação de medição.  
Se o tubo encaixar parcialmente na abertura, mas não descer completamente, a estação de medição pode conter material estranho.
  - Inspeccione a estação de medição em questão pela presença de poeira ou de cacos de vidro.
  - Desligue o PKF08 e desligue a ficha de alimentação. Em seguida, volte o dispositivo para permitir a queda dos corpos estranhos soltos.
- ⚠ O spray de ar comprimido nunca deve ser usado para remover poeira de uma estação de medição do instrumento PKF08. Isto pode fazer com que a poeira fique presa no percurso da luz e danifique a eletrónica.
  - Como alternativa, a estação de medição pode ser limpa com uma bomba de microvácuo.
- Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.
- Temperatura fora de intervalo: se a temperatura estiver fora do intervalo  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  após uma calibração de 20 minutos, contacte a assistência técnica.
- A comunicação entre o PKF08 e o software é perdida durante o processo de teste.
  - Certifique-se que o cabo de comunicação está bem ligado na porta de comunicação do PKF08.
  - Depois da instalação, evite tocar nos cabos para que a ligação não se solte. Um contacto físico com a ligação para o PKF08 para impedir que o cabo de comunicação se dissolva na porta de comunicação.
  - Volte a ligar o cabo de comunicação. Dependendo do tempo e duração da perda de comunicação, pode existir um impacto na transferência de dados relatável (se usar o software BG Analytics™, os dados continuam a ser recolhidos. Se o problema for solucionado em menos de 120 segundos, a BG Analytics™ continuará a recolher dados.
  - Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.
- Os erros são exibidos no monitor do computador: Procure conselhos do fornecedor do software.

**13. Embalagem:** é formada por cartão com revestimento de espuma EVA para manter o produto no lugar durante o trânsito e sacos de polietileno transparentes para manter a poeira afastada da eletrónica.

**14. Devolução do instrumento:** quando o instrumento for devolvido, use a embalagem original em que o dispositivo foi entregue e observe as "Condições de Transporte e Armazenamento" especificadas.

Nota: qualquer dispositivo de laboratório usado para investigação ou análise clínica é considerado biologicamente perigoso e deve ser descontaminado antes do manuseamento. A descontaminação minimiza o risco de alguém que entre em contacto com o dispositivo durante o transporte, manuseamento e manutenção. Por favor, contacte o Departamento de Serviços Técnicos da Associates of Cape Cod, Inc. para confirmar o procedimento de regresso.

#### 15. Eliminação:

Os resíduos químicos e preparações são geralmente considerados como resíduos perigosos. A eliminação deste tipo de resíduo é regulada por leis e regulamentos nacionais e regionais. Contacte as suas autoridades locais ou empresas de gestão de resíduos para conselhos sobre a eliminação de resíduos perigosos. O Leitor de Tubo Cinético é compatível com RoHS 2(2011/65/UE) e REEE (2012/19/UE). Contacte o seu Representante local para a eliminação do instrumento.

#### 16. Funcionalidades

- As fontes de luz do PKF08 têm o seu máximo de 405 nm ( $\pm 5$  nm) e 495 nm (-10 nm / + 20 nm), medidos usando um método de referência e um espectrómetro CV600. Este é um medidor especial de precisão de comprimento de onda. Cada fonte de luz é medida, registado e verificado individualmente para atender às especificações.
- A temperatura é verificada na estação de medição N.º 4 para a especificação de 36,5 a 37,0 °C. É medida com o termómetro de referência digital YSI 4610. É usado um sensor de temperatura PT100, com um comprimento de 15 mm. Em cada PKF08, a estabilidade de temperatura é verificada ao longo de um período de 60 minutos, registada para assegurar que são atendidas as especificações especificadas.
- Linha de base ótica: especificação +/- 10 milli unidades de absorção em 60 minutos medidos com software de aquisição de dados. Este teste é realizado sem tubos e mede a estabilidade da ótica ao longo do tempo.

##### 16.1 Funcionalidades do PKF08 em conjunto com o Fungitell STAT® e o software BG Analytics®

O desempenho do instrumento PKF08 foi avaliado, quando usado com o software BG Analytics® para realizar o Fungitell STAT®.

O Fungitell® STAT foi testado por reprodutibilidade e precisão, induzindo soro humano com Saccharomyces cerevisiae (1→3)-β-D-Glucano para obter uma seleção de cinco sujeitos, consistindo de uma amostra negativa baixa e uma muito negativa, uma indeterminada, uma positivo baixa e uma muito positiva. Estas cinco amostras foram distribuídas para três laboratórios clínicos. Cada laboratório fornece 150 pontos de dados (i.e. 5 amostras x triplos por execução x dois operadores realizando uma execução por dia x 5 dias) para um total de 450 pontos de dados. Valores entre ensaio (i.e. % CV) que variam de 11% a 20,4%. Variabilidade entre ensaios com intervalo de 0,4% a 26,8%, com 94% dos valores de CV sendo 10% ou inferior.

#### 17. Condições de transporte e armazenamento:

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

#### Especificação técnica:

Comprimentos de onda usados:	pico de 405nm (±5nm), pico de 495nm (-10nm/+20nm)
Precisão ótica de poço vazio:	estabilidade de OD ±10milli ao longo de um período de 60 minutos.
Temperatura de incubação:	36,5 - 37,0°C
Poços:	8 poços
Tamanho do tubo:	Φ11,6 - 12 mm x 65 – 75 mm
Nível de leitura do líquido:	350 µl
Intervalo de leitura:	melhor que 5 segundos.
Comunicação:	ponte HID USB-UART, Baud:500,000, D8PNS1
Tempo de vida esperado:	8 anos
Garantia legal:	2 anos

**Condições de funcionamento:**

Intervalo da temperatura ambiente:	10~30°C
Humidade relativa:	10% ~70%
Classificação de segurança:	tipo B
Tensão da rede:	100 a 240VCA (adaptador de energia médico externo)
Frequência da corrente:	50Hz/60Hz
Requisitos de alimentação:	10W típica
Dimensão:	175x120x35mm (6,9" x 4,7" x 1,4")
Peso (excl. adaptador de energia):	~425g (15oz.)

Descrição	Norma	Diretiva
Compatível com dispositivo de Diagnóstico In Vitro (IVD)		98/79/CE
Compatível com a Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS)		2011/65/UE
Compatível com o Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)		2012/19/UE
Baixa tensão (DBT)		2014/35/UE
Conformidade de CME:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/UE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emissões conduzidas: EN 55011</li> <li>• Emissões radiadas: EN 55011 Classe B</li> <li>• ESD: EN 61000-4-2</li> <li>• Imunidade RF iadiada 1+2: EN 61000-4-3</li> <li>• Explosão de transiente rápido: EN 61000-4-4</li> <li>• Imunidade contra sobrecargas: EN 61000-4-5</li> <li>• Imunidade RF conduzida: EN 61000-4-6</li> <li>• P.F.M.F. Imunidade: EN 61000-4-8</li> <li>• Quedas e interrupções de tensão: EN 61000-4-11</li> <li>• Harmónica de corrente: EN 61000-3-2</li> <li>• Cintilação: EN 61000-3-3</li> </ul>		<p>Os testes de CME são rastreáveis para o corpo de certificação nacional do Reino Unido – UKAS</p> <p>Os testes de segurança são rastreáveis para o organismo de certificação dos EUA “National Institute of Standards and technology” (Instituto Nacional de Normas e Tecnologia) (NIST)</p>
Conformidade de segurança:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

**IUD (Identificação Única do Dispositivo):** este é um sistema para a identificação de dispositivos médicos introduzidos pela FDA. Eis o formato GS1-128 que usamos. Consulte o rótulo do produto.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

**Símbolos usados:**

	A entrada do adaptador de energia é CA		Instruções de utilização
	Indica conformidade com os requisitos de todas as diretivas da UE aplicáveis		Conformidade de RoHS na China
	Cuidado - consultar documentos em anexo		Corrente contínua
	Indica a conformidade com a diretiva de REEE 2012/19/UE		Polaridade de CC
	Tipo B - quaisquer peças aplicadas são, de um modo geral, não condutoras		Energia ON/OFF
	Dispositivo de diagnóstico in vitro		Intervalo de humidade
	Nome de modelo do produto		Intervalo de temperatura
	Data de fabrico		Mantenha o PKF08 seco
	Fabricante		Mantenha o PKF08 fora do alcance direto da luz solar
	Representante na UE		
	Número de série		