

Korisnički priručnik za Kinetik inkubacijski čitač epruveta PKF08

27.05.2026. Rev. 6 (ovo zamjenjuje sve prethodne verzije)



PKF08-1



Proizvođač: Lab Kinetics LLC. 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 SAD, www.labkinetics.com

1. Predgovor: Hvala vam što ste kupili i što ćete se služiti ovim Kinetik inkubacijskim čitačem epruveta PKF08. Čast nam je što ste naš kupac. Molimo da pažljivo pročitate ovaj priručnik prije rukovanja ovim uređajem. Pridržavamo sva prava izmjene ovog priručnika bez prethodne najave. Ovaj je proizvod namijenjen obučanim stručnjacima u kliničkim laboratorijima ili industrijskim okruženjima.

Napomena: Kinetik inkubacijski čitač epruveta PKF08 nema neovisnu funkciju mjerenja i stoga zahtijeva softver i reagens koji su prikladni za dotično ispitivanje kako bi ga se moglo upotrebljavati za *in vitro* dijagnostičke namjene.

PKF08 je registriran kod američke FDA GUDID

2. Informacije za kontakt

Služba za korisnike:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 SAD

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

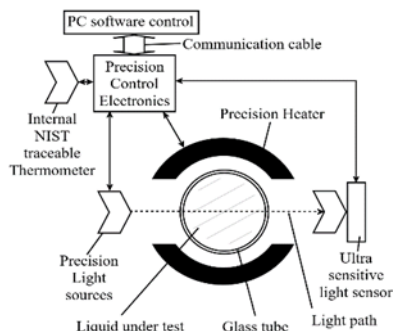
Faks: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

3. Namjena: PKF08 je 8-kanalni kinetički čitač epruveta s funkcijom inkubacije, namijenjen očitavanju optičkih signala na valnim duljinama od 405 nm i 495 nm. PKF08 je namijenjen pružanju podataka za analizu uzoraka ljudskog seruma, kao što je, na primjer, *in vitro* dijagnostički Fungitell STAT® test (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Ovaj proizvod je namijenjen za *in vitro* dijagnostičke svrhe.

4. Načelo rada:



Slika 1. Tehnologija instrumenta PKF08

Uređaj je koncipiran za slanje podataka o razini svjetlosti u tekućim uzorcima seruma pri konstantnoj temperaturi i intenzitetu svjetlosti. Dijagram prikazuje put svjetlosti iz niza izvora svjetlosti kroz uzorak u staklenoj epruveti, koja se precizno zagrijava na zadanu temperaturu, do posebnog senzora vrlo visoke osjetljivosti koji optički signal pretvara u električni signal za daljnju obradu. Postoji osam ovih krugova, po jedan za svaki od osam jažica za epruvete u grijaćem plaštu. Precizna elektronika upravlja tim krugovima kako bi izvršila sve potrebne fine prilagodbe za kontrolu stabilnosti. Temperatura uzorka precizno se kontrolira na 36,0 - 37,0 °C i umjerava se internim NIST termometrom s trajnom umjerenošću. 8 mjernih mjesta za epruvete su optički neovisna i nude optimalni dinamički raspon. PKF08 je prilagođen za upotrebu s borosilikatnim staklenim epruvetama promjera 11,6-12 mm i duljine 65-75 mm, napunjenim s najmanje 350 µL tekućine.

5. Uključeni dijelovi: kinetički inkubacijski čitač epruveta PKF08, prekrivač za zaštitu od prašine, napajanje, komunikacijski kabel i korisnički priručnik.

6. Potreban materijal i oprema koji nisu isporučeni:

- **računalo:** računalo s USB A priključkom na kojem se izvodi softver za zapisivanje, analiziranje i provjeru podataka
- **softver:**
 - PKF08 ne uključuje softver. PKF08 je koncipiran za uporabu s vanjskim računalnim softverom.

- PKF08 je potvrđen za upotrebu sa softverom Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) za izvođenje Fungitell STAT® testa. BG Analytics® softver zajedno s PKF08 dostupan je od strane Associates of Cape Cod, Inc. (kat. br. PKF08-PKG). Uz njega priloženi su i priručnik za softver i protokol za provjeru sustava BG Analytics®.
- Pri uporabi drugog softvera korisnik je odgovoran za instalaciju softvera te za bilježenje i obradu podataka ispitivanja. U tu je svrhu potreban softver sa skupom naredbi za upravljanje uređajem PKF08 te za prikupljanje i procjenu podataka u skladu sa zahtjevima ispitivanja. Zahtjevi u pogledu sustava i internetske sigurnosti ovise o konkretnom softveru i definirani su kako slijedi.
- Zahtjevi sučelja:
 - o Komunikacijska veza (hardverski dio) – komunikacijski kabel je priložen. Kraj kabela s USB-A priključkom spaja se na USB priključak računala, a kraj kabela s USB-B priključkom na PKF08 – vidi sliku 2.
 - o Komunikacijski protokol – softver na računalu slijedi komunikacijski protokol – vidi odjeljak Tehničke specifikacije.
 - o Naredbeno upravljanje: PKF08 odgovara na definiran način kada primi naredbu od softvera na računalu – vidi odjeljak Tehničke specifikacije.
- **staklene epruvete:** epruvete od borosilikatnog stakla promjera 11,6 - 12 mm i duljine 65 - 75 mm
- **specifične komponente testa i upute za uporabu**

7. Sigurnosne upute

NAPOMENA KORISNICIMA: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

7.1 Napomene o smještaju

Za optimalne rezultate, instrument treba biti smješten na prikladnom radnom mjestu:

- temperatura 10-30 °C
- previsoka vlažnost: kondenzacija može uzrokovati kvar čitača. Navedeni raspon relativne vlažnosti za ovaj čitač je između 10 % i 70 % (bez kondenzacije)
- prejak okolna svjetlost: jaka sunčeva svjetlost ili snažna svjetlost žarulje sa žarnom niti mogu utjecati na optiku čitača i očitane vrijednosti
- prašina: na podatke mogu utjecati strane čestice. Za osiguranje točnih očitavanja potreban je čist radni prostor
- prije puštanja PKF08 u rad procijenite elektromagnetsko okruženje. Ne koristite uređaj u blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja
- prije spajanja PKF08 na napajanje, provjerite sljedeće:
 - dostupne su najmanje 2 utičnice za korištenje računala i uređaja PKF08
 - korištena utičnica ima ispravan napon (vidi tehničke specifikacije)
 - kabel za napajanje i utičnica imaju uzemljenje
- ne postavljajte PKF08 ispod ventilacijskog otvora klimatizacijskog uređaja ili na izravnu sunčevu svjetlost
- provjerite je li površina ravna, stabilna i horizontalna bez vibracija
- ⚠ držite PKF08 dalje od izvora vode

7.2 Opće mjere opreza

- Budući da grmljavine mogu uzrokovati kratke spojeve i oštetiti ovu opremu, preporučujemo da uređaj isključite iz električne utičnice prije grmljavine. Preporučujemo da ne uključujete ili isključujete uređaj tijekom grmljavine. Također preporučujemo korištenje prenaponske zaštite između utičnice i napajanja. Prvo, prije priključivanja na električnu mrežu, priključite fotometar na napajanje.
- Na površinama koje nisu uzemljene (posebno plastičnim) može doći do elektrostatičkog pražnjenja. Takvi incidenti su češći kada je vlažnost niska (često zimi). Statičko pražnjenje instrumenta može uzrokovati nepravilan rad uređaja i treba ga izbjegavati. PKF08 je projektiran tako da statička pražnjenja smanji na najmanju mjeru. Međutim, preporučljivo je ponoviti svaki test u kojem je došlo do elektrostatičkog pražnjenja.

⚠ Ne otvarajte kućište PKF08. Unutra nema dijelova koje korisnik može servisirati, a time biste i poništili sva jamstva. Servis smije obavljati samo obučeno i ovlašteno osoblje.

7.3 Upute za uporabu

7.3.1 Upute za određene vrste uređaja

- Ne postavljajte PKF08 izravno pored Vortex miksera ili drugih izvora električnih ili magnetskih smetnji ili elektrostatičkog pražnjenja tijekom prikupljanja podataka.
- ⚠ U slučaju prodiranja krhotina stakla i tekućina u jažicu uređaja PKF08, obratite se tehničkoj službi tvrtke Associates of Cape Cod, Inc.
- Držite mobilne telefone najmanje 1 metar od PKF08 tijekom rada.
- PKF08 ispunjava zahtjeve norme IEC 61326-1 u pogledu emisija i otpornosti.
- Radiofrekvencijske (RF) emisije odgovaraju razredu B.

- Postoji li sumnja da elektromagnetske smetnje utječu na rad uređaja, ispravan rad može se ponovno uspostaviti povećanjem udaljenosti između uređaja i izvora smetnji.

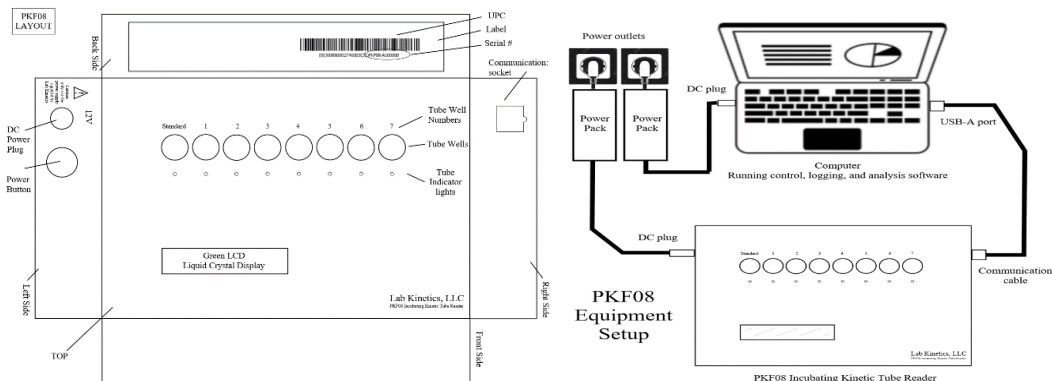
7.3.2 Upute za određene vrste ispitivanja

- Rukovatelj se mora pridržavati uputa proizvođača upotrebljavanog testa kako bi odredio odgovarajuće parametre softvera i očitavanja. Rukovatelj se također mora pridržavati uputa proizvođača i posebnih preporuka za korišteni test kako bi potvrdio da se test provodi kako je predviđeno i u skladu s lokalnim propisima. Neprovođenje kontrola kvalitete može dovesti do netočnih podataka testa.
- ⚠ Neki testovi ili uzorci mogu predstavljati biološku opasnost. Potrebno je poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere navedene u uputi priloženoj pakiranju testa. Uvijek nosite odgovarajuću zaštitnu opremu i provedite preporučene tehničke provjere.
- Pri rukovanju biološkim uzorcima koji mogu biti zarazni ili opasni nosite zaštitne rukavice. Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima i provedbi postupka dekontaminacije nosite zaštitne rukavice. Ruke u rukavicama uvijek treba smatrati kontaminiranim. Ruke u rukavicama držite podalje od očiju, usta i nosa. Nosite zaštitu za oči i kiruršku masku ako postoji mogućnost kontaminacije aerosolom.
- Interferirajuće tvari: uzorci promijenjene boje ili mutni uzorci, primjerice izrazito hemolizirani ili lipemični uzorci ili uzorci koji sadržavaju prekomjernu količinu bilirubina, mogu uzrokovati optičke smetnje u testu. Ako se takvi uzorci testiraju, rezultate testa treba pregledati radi utvrđivanja znakova optičkih smetnji i/ili neuobičajenih kinetičkih obrazaca.

7.4 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju uređaja PKF08 upotrijebite pamučnu krpu koja ne ostavlja dlačice i izopropanol (IPA) u koncentraciji između 70 % i 91 %. Obavezno je nositi zaštitne rukavice.

8. Instalacija i rad čitača epruveta:



Slika 2: Prikaz povezivanja instrumenta PKF08 i računala

1. Spojite napajanje na električnu utičnicu i izlaz od 12 V DC na uređaj PKF08, a zatim ga spojite na električnu utičnicu.
2. Spojite komunikacijski kabel na računalo i PKF08.
3. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje na čitaču epruveta, na lijevoj strani i začut će se zvučni signal uključivanja.
4. Zagrijavanje traje oko 10 minuta.
5. Nisu potrebne nikakve dodatne korisničke postavke ni umjeravanja.
6. Pri uporabi s testom Fungitell STAT®, korisnik se mora pridržavati postupka instalacije iz softverskog priručnika za BG Analytics® i protokola za provjeru sustava BG Analytics® kako bi se potvrdila instalacijska, funkcionalna i radna kvalifikacija.

9. Izvršenje testa

9.1 Općenito

1. Pokrenite odgovarajući softver za bilježenje/analizu i pridržavajte se uputa za uporabu softvera i uputa koje se odnose na taj konkretni test.
2. Umetnite epruvetu i pokrenite očitavanje podataka.

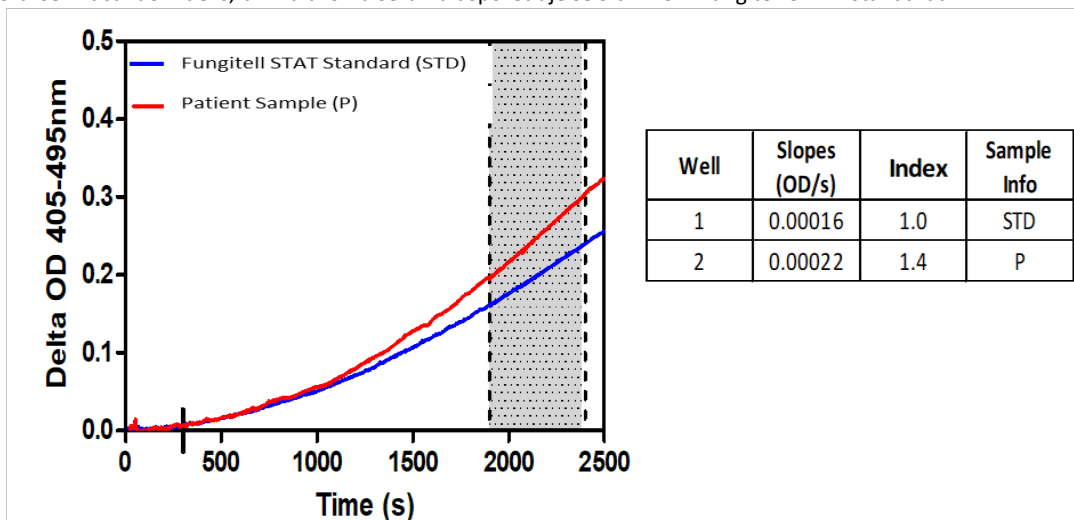
Napomena: nakon umetanja epruvete u mjerno mjesto, LED indikator mijenja boju iz crvene u zelenu. Nužno je do kraja umetnuti svaku epruvetu u instrument PKF08, i tijekom inkubacije i tijekom prikupljanja podataka. Mehanizam za detekciju epruvete može se aktivirati već i kada je epruveta samo djelomično umetnuta (LED indikator mjernog mjesta mijenja boju iz crvene (nema epruveta) u zelenu (epruvete su umetnute)). Međutim, inkubacija i prikupljanje podataka tada mogu biti otežani, što može dovesti do nevažjećih rezultata.

⚠ Oprez, epruvete su lomljive.

3. Slijedi obrada i analiza podataka specifična za test koju provodi softver.
4. Softver provjerava kriterije kontrole kvalitete karakteristične za dotični test.
5. Prikazuju se karakteristični rezultati dotičnog testa i dostupni su za tumačenje.

9.2 Specifično za Fungitell STAT®

1. Za provođenje testa Fungitell STAT® pridržavajte se uputa za Fungitell STAT® i za softver BG Analytics®.
2. Pri uporabi s testom Fungitell STAT®, softver BG Analytics® automatski podešava valne duljine, interval kinetičkog očitavanja i vrijeme mjerenja.
3. Za više pojedinosti o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti testa Fungitell STAT® kada se upotrebljava s ovim instrumentom, kao i za specifične informacije o čuvanju i pripremi uzoraka seruma, pogledajte upute za uporabu testa Fungitell STAT®.
4. Izračun rezultata mjerenja
Pri uporabi s testom Fungitell STAT® i softverom BG Analytics® (slika 3), određuje se razlika u optičkoj gustoći (delta OD) pri 405 i 495 nm. Nagib optičke gustoće (brzina) uzorka seruma u dijelu između 1900 i 2400 sekundi upotrebljava se za izračun rezultata. Kako bi se izračunao indeks, brzina uzorka seruma uspoređuje se s brzinom Fungitell STAT® standarda.



Slika 3. Primjer kinetičkih krivulja testa Fungitell STAT® i analize podataka

Sivo označeno područje jest područje određivanja nagiba (1900 do 2400 sekundi), gornja crvena linija predstavlja uzorak pacijenta, a donja plava linija standard Fungitell STAT®. Nagib uzorka (tj. 0,00022 OD/s) podijeljen s nagibom standarda Fungitell STAT® (tj. 0,00016 OD/s) daje indeks uzorka od 1,4.

10. Održavanje:

- Čišćenje površine nakon upotrebe.
- Umjeravanje: umjeravanje temperature i optike smije obaviti samo vaš dobavljač uređaja PKF08. Umjeravanje se preporučuje svaka 24 mjeseca ili u skladu s programom osiguranja kvalitete vašeg laboratorija i lokalnim propisima.

11. Funkcije čitača PKF08 i automatske kontrole

- LED indikatori jažica: crveno - epruveta nije umetnuta.
- LED indikatori jažica: zeleno - epruveta je prisutna i u tijeku je normalno testiranje.
- LED indikatori jažica: narančasto - uređaj se zagrijava ili provodi automatsko umjeravanje temperature.
- Prekidač za uključivanje/isključivanje: LCD zaslon (zaslon s tekućim kristalima) svijetli zeleno, što označava da je instrument uključen.
 - Uključivanje: čuju se dva uzlazna tona u brzom slijedu.
 - Isključivanje: čuju se dva silazna tona u brzom slijedu.
- Ako temperatura bloka poraste na ~60 °C, oglasit će se ponavljajući zvučni signal, a na LCD zaslonu prikazat će se „TEMPERATURE ERROR”. U tom se slučaju obratite svom dobavljaču.
- Dvoredni LCD zaslon (zaslon s tekućim kristalima) može prikazivati sljedeće:
 - Redak 1 može prikazivati serijski broj proizvoda ili bilo koju poruku od 16 znakova koju šalje softver.
 - Redak 2 prikazuje valnu duljinu „405nm”, „495nm”, „405nm” i „405nm” ili poruku o pogrešci.
- Nakon uključivanja PKF08 automatski se vraća na umjerenu temperaturu, koja se automatski provjerava internim termometrom sljedivim prema NIST-u.
- Pri uporabi softvera BG Analytics®, optičko umjeravanje automatski se provjerava prije početka kinetičkog mjerenja.

12. Rješavanje problema: Za tehničku pomoć obratite se Odjelu tehničkih službi društva Associates of Cape Cod, Inc.

- Nema napajanja: LCD zaslon ili LED indikatori mjernih mjesta ne svijetle.
 - Provjerite je li kabel za napajanje priključen u električnu utičnicu.
 - Ponovno pritisnite tipku za uključivanje.Ako se problem javlja i dalje, obratite se tehničkoj podršci.
- LED indikatori mjernih mjesta ne svijetle: Ako PKF08 radi, ali je LED indikator neispravan, obratite se tehničkoj podršci.
- LED indikatori svijetle zeleno bez epruveta: prekidač za detekciju epruvete možda je u uključenom položaju. Nekoliko puta umetnite i izvadite epruvetu kako biste otpustili prekidač. Ako se problem javlja i dalje, obratite se tehničkoj podršci.
- LED indikatori svijetle crveno iako su epruvete umetnute: prekidač za detekciju epruvete možda je u isključenom položaju. Nekoliko puta umetnite i izvadite epruvetu kako biste otpustili prekidač. Ako se problem javlja i dalje, obratite se tehničkoj podršci.
- LCD zaslon prikazuje samo neispravne informacije: Isključite i ponovno uključite PKF08. Ako ovo ne riješi problem, obratite se tehničkoj podršci. Napomena: Ova pogreška ne utječe na radne značajke uređaja PKF08.
- Epruveta se ne može do kraja umetnuti u mjerno mjesto.

Ako epruveta djelomično ulazi u otvor, ali se ne spušta do kraja, moguće je da se u mjernom mjestu nalazi strani materijal.

 - Pregledajte to mjerno mjesto i pogledajte je li u njemu možda ostalo prljavštine ili krhotina stakla.
 - Isključite PKF08 i izvucite utikač napajanja. Zatim okrenite uređaj naopako kako bi slobodna strana tijela mogla ispasti.

⚠ Za uklanjanje prljavštine s mjernog mjesta instrumenta PKF08 nikada se ne smije koristiti komprimirani zrak u spreju. To može uzrokovati zaglavljivanje prljavštine na putu svjetlosti i oštećenje elektronike.

 - Alternativno, mjerno mjesto se može očistiti mikrovakuumskom pumpom.Ako se problem javlja i dalje, obratite se tehničkoj podršci.
- Temperatura izvan raspona: ako temperatura nakon 20-minutnog umjeravanja nije unutar $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, obratite se tehničkoj podršci.
- Komunikacija između uređaja PKF08 i softvera prekida se tijekom postupka testiranja.
 - Provjerite je li komunikacijski kabel do kraja priključen u komunikacijski priključak uređaja PKF08.
 - Nakon instalacije izbjegavajte dodirivanje kabela kako se veza ne bi olabavila. Izbjegavajte fizički kontakt s priključkom na PKF08 kako se komunikacijski kabel ne bi olabavio u komunikacijskom priključku.
 - Ponovno priključite komunikacijski kabel. Ovisno o vremenu i trajanju prekida komunikacije, može doći do utjecaja na prijenos podataka koji se mogu prijaviti (ako se upotrebljava softver BG Analytics®); podaci se i dalje prikupljaju. Ako se problem riješi u roku od 120 sekundi, BG Analytics® nastaviti će prikupljati podatke.
 - Ako se problem javlja i dalje, obratite se tehničkoj podršci.
- Na monitoru računala prikazuju se pogreške: Potražite savjet od dobavljača softvera.

13. Pakiranje: Sastoji se od kartonske kutije s oblogom od EVA pjene koja drži proizvod na mjestu tijekom transporta i prozirnih polietilenskih vrećica koje štite elektroniku od prašine.

14. Povrat instrumenta: Pri povratu instrumenta upotrijebite originalno pakiranje u kojem je uređaj isporučen i pridržavajte se navedenih „Uvjeta transporta i skladištenja”.

Napomena: svaki laboratorijski uređaj koji se upotrebljava za istraživanje ili kliničku analizu smatra se biološki opasnim i mora se dekontaminirati prije rukovanja. Dekontaminacijom se smanjuje rizik za sve osobe koje dođu u kontakt s uređajem tijekom transporta, rukovanja i održavanja. Obratite se Odjelu tehničke službi društva Associates of Cape Cod, Inc. radi potvrde postupka povrata.

15. Zbrinjavanje:

Ostaci kemikalija i priprava općenito se smatraju opasnim otpadom. Zbrinjavanje ove vrste otpada regulirano je nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima. Za savjet o zbrinjavanju opasnog otpada obratite se lokalnim vlastima ili tvrtkama za gospodarenje otpadom. Kinetički čitač epruveta u skladu je s direktivama RoHS 2 (2011/65/EU) i WEEE (2012/19/EU). Za zbrinjavanje instrumenta obratite se lokalnom predstavniku.

16. Značajke:

- Izvori svjetlosti uređaja PKF08 imaju maksimum pri 405 nm (± 5 nm) i 495 nm (-10 nm / $+20$ nm), mjereno referentnom metodom i spektrometrom CV600. Riječ je o posebnom preciznom mjerачu valne duljine. Svaki izvor svjetlosti pojedinačno se mjeri, bilježi i provjerava kako bi se potvrdila sukladnost sa specifikacijama.
- Temperatura se provjerava u mjernom mjestu br. 4 prema specifikaciji 36,0 do 37,0 °C. Mjerenje se provodi digitalnim referentnim termometrom YSI 4610. Upotrebljava se temperaturni senzor PT100 duljine 15 mm. U svakom uređaju PKF08 stabilnost temperature provjerava se tijekom 60 minuta, a podaci se bilježe kako bi se osiguralo ispunjavanje navedenih specifikacija.
- Optička početna vrijednost: Specifikacija ± 10 mOD tijekom 60 minuta, mjereno softverom za prikupljanje podataka. Ovaj se test provodi bez epruveta i mjeri stabilnost optike tijekom vremena.

16.1 Značajke PKF08 u kombinaciji sa softverom Fungitell STAT® i BG Analytics®:

Radne značajke instrumenta PKF08 procijenjene su pri uporabi sa softverom BG Analytics® za provođenje testa Fungitell STAT®.

Test Fungitell STAT® ispitivan je u pogledu reproducibilnosti i preciznosti induciranjem ljudskog seruma beta-D-glukanom iz *Saccharomyces cerevisiae* (1→3) radi dobivanja odabira od pet ispitanika koji obuhvaća nizak negativan i visok negativan, neodređen, nizak pozitivan i visok pozitivan uzorak. Tih pet uzoraka distribuirano je u tri klinička laboratorija. Svaki laboratorij daje 150 podatkovnih točaka (tj. 5 uzoraka x trostruko mjerenje po postupku x dva rukovatelja koji provode jedan postupak dnevno x 5 dana), što ukupno daje 450 podatkovnih točaka. Vrijednosti između testova (tj. % CV) kretale su se od 11 % do 20,4 %. Varijabilnost unutar testa kretala se od 0,4 % do 26,8 %, pri čemu je 94 % vrijednosti CV-a bilo 10 % ili manje.

17. Uvjeti prijevoza i skladištenja:

- Temperatura okoline: -10 do +55 °C
- Relativna vlažnost: 0 % do 95 %

18. Tehničke specifikacije:

Upotrijebljene valne duljine: vrh pri	405 nm (±5 nm), vrh pri 495 nm (-10 nm/+20 nm)
Optička preciznost prazne jažice: stabilnost	± 10 mOD tijekom razdoblja od 60 minuta.
Temperatura inkubacije:	36,0 - 37,0 °C
Jažice:	8 jažica
Veličina epruvete:	promjer 11,6 - 12 mm x 65 - 75 mm
Volumen tekućine za očitavanje:	350 µl
Interval očitavanja:	kraći od 5 sekundi.
Komunikacija:	HID USB-UART Bridge, brzina prijenosa: 500.000, D8PNS1
Očekivani vijek trajanja:	8 godina
Zakonsko jamstvo:	2 godine

19. Radni uvjeti:

Raspon okolne temperature:	10~30 °C
Relativna vlažnost:	10 % ~70 %
Sigurnosna klasifikacija:	Tip B
Mrežni napon:	100 do 240 VAC (vanjski medicinski adapter za napajanje)
Mrežna frekvencija:	50 Hz/60 Hz
Zahtjev za napajanje:	tipično 10 W
Dimenzije:	6,9" x 4,7" x 1,4" (175x120x35 mm)
Težina (bez adaptera za napajanje):	~15 oz. (425 g)

20. Usklađenost s propisima:

Opis	Standard	Direktiva
Uredba o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima		2017/746
Sukladno ograničenju uporabe opasnih tvari (RoHS)		2011/65/EU
Sukladno Direktivi o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE)		2012/19/EU
Direktiva o niskom naponu (LVD)		2014/35/EU
EMC sukladnost:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU
• Vođene emisije:	EN 55011	EMC ispitivanje sljedivo je prema nacionalnom akreditacijskom tijelu Ujedinjene Kraljevine - UKAS-u Sigurnosno testiranje sljedivo je prema američkom akreditacijskom tijelu „Nacionalni institut za standarde i tehnologiju“ (NIST)
• Zračene emisije:	EN 55011 razred B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Otpornost na zračene RF smetnje 1+2:	EN 61000-4-3	
• Brzi prijelazni poremećaji:	EN 61000-4-4	
• Otpornost na prenapon:	EN 61000-4-5	
• Otpornost na vođene RF valove:	EN 61000-4-6	
• Otpornost na magnetsko polje mrežne frekvencije (P.F.M.F.) Imunost:	EN 61000-4-8	
• Propadi i prekidi napona:	EN 61000-4-11	
• Harmonici mrežnog napona:	EN 61000-3-2	
• Treperenje napona:	EN 61000-3-3	
Sigurnosna sukladnost:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (jedinstvena identifikacija proizvoda): sustav za identifikaciju medicinskih proizvoda koji je uvela FDA. Evo GS1-128 formata koji koristimo. Pogledajte oznaku na proizvodu.



21. Korišteni simboli:



Ulaz adaptera za napajanje je izmjenična struja (AC)



Označava sukladnost sa zahtjevima cjelokupnog mjerodavnog zakonodavstva EU-a.



Oprez - pogledajte popratne dokumente



Označava sukladnost s Direktivom WEEE 2012/19/EU



Tip B - svi primijenjeni dijelovi u pravilu nisu vodljivi

In vitro dijagnostički uređaj

Naziv modela proizvoda



Datum proizvodnje



Proizvođač

Serijski broj



Upute za uporabu



Sukladnost s RoHS-om za Kinu



Istosmjerna struja



Polaritet istosmjerne struje



Uključivanje/isključivanje napajanja



Raspon vlažnosti



Raspon temperature



Držite PKF08 suhim



Držite PKF08 dalje od izravne sunčeve svjetlosti



Predstavnik u EU



Švicarski ovlašteni predstavnik



Uvoznik

22. Ovlašteni predstavnici/uvoznik



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nizozemska



MedEnvoy Švicarska
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švicarska



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33-
Suite 123 2595 AM Haag, Nizozemska

23. Informacije za kontakt

Sjedište društva - Associates of Cape Cod, Inc.

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

Faks: (508) 540-8680

E-pošta: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Ujedinjena Kraljevina/Europa - Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park, Lees Road

Knowsley, Liverpool L33 7SA, Ujedinjena Kraljevina

Tel.: (44) 151-547-7444

Faks: (44) 151-547-7400

E-pošta: [info@acciuk.co.uk](<mailto:info@acciuk.co.uk>)

www.acciuk.co.uk

24. Povijest revizija:

Revizija 6 – Ažurirano kako bi uključilo broj dijela, broj dokumenta i podatke o autorskim pravima. Ažurirani IVD 98/79/EC prema IVDR-u 2017/746. Dodani Ovlašteni predstavnici/uvoznik, Kontaktni podaci i odjeljak Povijest revizija. Ažurirano numeriranje odjeljaka.