

PKF08 Incubator-buisjeslezer gebruikshandleiding

2026-05-27 Rev.6 (deze vervangt alle voorgaande versies)



PKF08-1



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

1. Inleiding: Hartelijk dank voor de aankoop en gebruiken van deze PKF08 Incubator buisjeslezer. Het is een eer om u als klant te hebben. Lees deze handleiding zorgvuldig door alvorens het instrument te gebruiken. We behouden ons het recht voor om deze handleiding zonder kennisgeving te wijzigen. Dit product is ontworpen voor opgeleide professionals in klinische laboratoria of industriële omgevingen.

Opmerking: De PKF08 Incubator buisjeslezer beschikt niet over een eigen meetfunctie en vereist daarom assay-specifieke software en reagens voor in-vitro diagnostisch gebruik.

PKF08 is geregistreerd bij US FDA GUDID

2. Contactgegevens

Klantenservice:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 VS

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

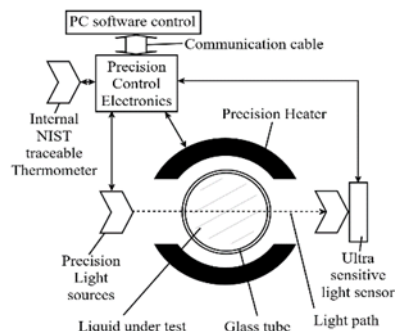
Fax: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

3. Beoogd gebruik: De PKF08 is een incubatie-buisjeslezer met 8 kanalen die optische signalen leest bij de golflengten van 405 nm en 495 nm. De PKF08 is bedoeld om gegevens te genereren voor de analyse van menselijke serummonsters, zoals bijvoorbeeld de *in vitro* diagnostische Fungitell STAT[®] Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc.). Dit product is bestemd voor in-vitro diagnostische doeleinden.

4. Weringsprincipe:



Afbeelding 1. PKF08 Instrumenttechnologie

Het instrument is ontworpen om lichtniveaugegevens te verzenden in vloeibare serummonsters bij constante temperatuur en lichtintensiteit. Het diagram toont hoe het licht van een reeks meervoudige lichtbronnen door het monster passeert, dat in een glazen buisje zit, met precisie wordt verwarmd tot een precieze temperatuur, en aankomt bij een speciale sensor met zeer hoge gevoeligheid die het licht in elektrische gegevens omzet. Er zijn acht van deze circuits, een voor elk van de acht buisjes-wells in de verwarmingsmantel. De precisie-elektronica bestuurt deze circuits om alle noodzakelijke fijnafstellingen voor stabiliteitscontrole uit te voeren. De temperatuur van de monsters wordt nauwkeurig geregeld op 36,0 - 37,0°C en gekalibreerd met een intern traceerbare NIST-thermometer met levenslange kalibratie. De 8 wells voor buisjes zijn optisch onafhankelijk en bieden een optisch dynamisch bereik. De PKF08 is ontworpen voor gebruik met borosilicaatglazen buisjes van 11,6-12 mm diameter en 65-75 mm lengte, gevuld met minimaal 350 µL vloeistof.

5. Inbegrepen items: PKF08 incubator-buisjeslezer, stofkap, voeding, communicatiekabel en gebruikshandleiding.

6. Benodigde maar niet meegeleverde materialen en apparatuur:

- **Computer:** Een computer met een USB A-poort waarop software draait voor het vastleggen, analyseren en testen van gegevens
- **Software:**
 - Bij de PKF08 is geen software inbegrepen. De PKF08 is ontworpen voor gebruik met externe computersoftware.

- De PKF08 is goedgekeurd voor gebruik met de Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) software voor het uitvoeren van de Fungitell STAT® assay. De BG Analytics® software samen met de PKF08 zijn verkrijgbaar bij Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. Nee. PKF08-PKG). Het bevat een softwarehandleiding en het BG Analytics® protocol voor systeemcontrole.
- Als er andere software wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de software-installatie en het registreren en verwerken van de testgegevens. Voor dit doel, is software met een opdrachtset nodig om de PKF08 te besturen en gegevens te verzamelen en beoordelen in overeenstemming met de testvereisten. De vereisten met betrekking tot het systeem en internetbeveiliging zijn afhankelijk van de specifieke software en worden als volgt gedefinieerd:
- Interface-vereisten:
 - o Communicatieverbinding (hardware) – Communicatiekabel is inbegrepen. Het USB-A uiteinde gaat in de USB-poort van de computer, het USB-B uiteinde gaat in de PKF08 - zie Afbeelding 2.
 - o Communicatieprotocol – de computersoftware volgt het communicatieprotocol - zie onderdeel Technische specificatie.
 - o Op opdracht-gebaseerde besturing: De PKF08 reageert op een vastgestelde manier wanneer deze een opdracht van de computersoftware ontvangt - zie onderdeel Technische specificatie.
- **Glazen buisjes:** Glazen borosilicaatbuisjes met een diameter van 11,6 – 12 mm en een lengte van 65 – 75 mm
- **Specifieke testbestanddelen en gebruiksaanwijzing**

7. Veiligheidsinstructies

KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER: Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

7.1 Opmerkingen betreffende de locatie

Het instrument moet op een geschikte werkplek staan voor optimale resultaten:

- Temperatuur 10-30°C
- Te hoge vochtigheid: Door condensatie kan de lezer defect raken. Het vastgestelde luchtvochtigheidsbereik voor deze lezer ligt tussen de 10% en 70% (niet-condenserend).
- Overmatig omgevingslicht: Direct zonlicht of felle lampen kunnen de optiek van de lezer en de metingen beïnvloeden.
- Stof: De gemeten waarden kunnen beïnvloed worden door vuil of stof. Een schone werkomgeving is noodzakelijk om nauwkeurige metingen te garanderen.
- Beoordeel de elektromagnetische omgeving alvorens de PKF08 in gebruik te nemen. Gebruik het instrument niet in de buurt van bronnen van sterke elektromagnetische straling.
- Alvorens de PKF08 op de stroom aan te sluiten, ervoor zorgen dat:
 - er minstens 2 stopcontacten beschikbaar zijn voor het gebruik van een computer en de PKF08
 - het gebruikte stopcontact de juiste spanning heeft (zie de technische specificaties)
 - de stroomkabel en het stopcontact geaard zijn.
- Zet de PKF08 niet onder een ventilatieschacht van het klimaatregelingssysteem of in direct zonlicht.
- Zorg ervoor dat het oppervlak vlak, stabiel en horizontaal is, zonder trillingen.
- ⚠ Houdt de PKF08 uit de buurt van waterbronnen.

7.2 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Omdat onweersbuien kortsluiting kunnen veroorzaken en deze apparatuur kunnen beschadigen, adviseren we dat u de stekker van het instrument uit het stopcontact verwijderd voor een onweersbui. We adviseren dat u het instrument niet in- of uitschakelt tijdens een onweersbui. We adviseren tevens het gebruik van een overspanningsafleiding tussen het stopcontact en de voeding. Verbindt eerst de voeding met de fotometer alvorens de stroom in te schakelen.
- Er kan elektrostatische ontlading plaatsvinden op oppervlakken (vooral plastic) die niet geaard zijn. Zulke incidenten komen vaker voor als de vochtigheid laag is (vaak in de winter). Statische ontlading door het instrument kan veroorzaken dat het toestel niet goed werkt en dient vermeden te worden. De PKF08 is ontworpen om statische ontladingen te minimaliseren. Het is echter raadzaam om elke test te herhalen waarbij elektrostatische ontlading heeft plaatsgevonden.

⚠ Open de behuizing van de PKF08 niet. Er zitten geen door de gebruiker te repareren onderdelen in, en het zal elke garantie ongeldig maken. Onderhoud mag alleen uitgevoerd door opgeleid, goedgekeurd personeel.

7.3 Gebruiksaanwijzing

7.3.1 Instrument-specifiek

- Plaats de PKF08 niet direct naast een Vortexmixer of andere bronnen van elektrische- of magnetische storing of elektrostatische ontlading tijdens het verzamelen van gegevens.
- ⚠ In het geval dat glassplinters en vloeistoffen in een well van de PKF08 terechtkomen, contact opnemen met de technische dienst van Associates of Cape Cod, Inc.
- Houdt mobiele telefoons minstens 1 meter bij de PKF08 vandaan als deze in bedrijf is.
- De PKF08 voldoet aan de emissie- en immuuniteitsvereisten van de IEC 61326-1-standaard

- Radiofrequentie (RF) emissies komen overeen met Klasse B.
- Als het vermoeden bestaat dat de stroom wordt beïnvloed door elektromagnetische storing, kan de correcte werking worden hersteld door de afstand tussen het instrument en de bron van de storing te vergroten.

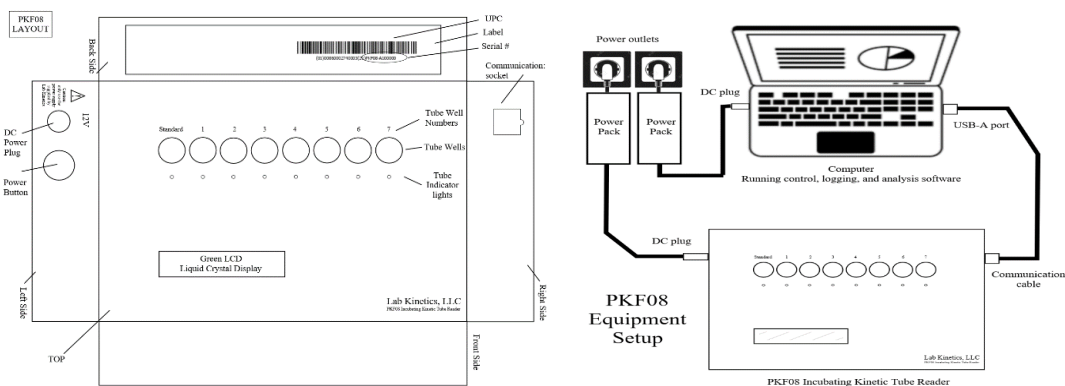
7.3.2 Test-specifiek

- De bediener moet de instructies van de fabrikant voor de gebruikte assay opvolgen om de geschikte software en parameters voor uitlezing te bepalen. De bediener moet tevens de instructies van de fabrikant en specifieke aanbevelingen voor de gebruikte test opvolgen om te bevestigen dat de test wordt uitgevoerd zoals bedoeld en in overeenstemming met plaatselijke regelgeving. Het niet uitvoeren van kwaliteitscontroles kan tot onjuiste testgegevens leiden.
- ⚠ Sommige tests of monsters kunnen een biologisch gevaar opleveren. Passende veiligheidsmaatregelen moeten worden genomen zoals aangegeven in de bijsluiters van de assay. Draag altijd passende beschermingsmiddelen en voer de aanbevolen technische controles uit.
- Draag beschermende handschoenen als u werkt met biologische monsters die besmettelijk of gevaarlijk kunnen zijn. Draag handschoenen ter bescherming als u werkt met besmette instrumenten en het ontsmettingsproces uitvoert. De gehandschoende handen moeten te allen tijde als besmet beschouwd worden; houd uw gehandschoende handen weg van uw ogen, mond en neus. Draag oogbescherming en een chirurgisch masker als de mogelijkheid van besmetting door aerosolen [??] bestaat.
- Interfererende stoffen: Monsters die niet de juiste kleur hebben of troebel zijn, zoals monsters die zwaar gehomolyseerd of lipemisch zijn of die een overmaat aan bilirubine bevatten, kunnen de assay optisch verstoren. Als deze monsters worden getest, moeten de resultaten worden onderzocht op tekenen van optische verstoring en/of ongebruikelijke kinetische patronen.

7.4 Reinigen en desinfecteren

Om de PKF08 te reinigen en desinfecteren, een pluisvrije katoenen doek gebruiken met isopropanol (IPA) in een concentratie tussen 70% en 91%. Beschermende handschoenen moeten worden gedragen.

8. Installatie en werking buisjeslezer:



Afbeelding 2: Weergave van PKF08-toestel en computeraansluiting

1. Verbindt voeding met de netuitgang en de 12V DC-uitgang van de PKF08, en verbindt deze daarna met het stopcontact.
2. Verbindt de communicatiekabel met de computer en de PKF08.
3. Druk op de aan/uit startknop aan de linkerkant van de buisjeslezer - er klinkt een inschakel-toon.
4. Het opwarmen duurt ongeveer 10 minuten.
5. Verdere gebruikersinstellingen of kalibraties zijn niet nodig.
6. Bij gebruik in combinatie met de Fungitell STAT® assay, moet de gebruiker het installatieproces volgen in de BG Analytics® software handleiding en het BG Analytics® systeemverificatieprotocol gebruiken om installatie, functionaliteit en prestaties te verifiëren.

9. Uitvoeren van de test

9.1 Algemeen

1. Start de passende registratie/analyse-software op en volg de software- en test-specifieke gebruiksinstructies.
2. Breng het buisje in en start de gegevensmetingen.

Opmerking: Door een buisje in de well te plaatsen, verandert de LED-indicator van rood naar groen. Het is essentieel dat elk buisje volledig in het PKF08-instrument wordt geplaatst, zowel tijdens de incubatie als tijdens de gegevensverzameling. Het buisjesdetectiemechanisme kan al geactiveerd worden als het buisje slechts gedeeltelijk geplaatst is (het ledlampje van de well verandert van rood (geen buisjes) naar groen (met buisjes)). Incubatie en dataverzameling kunnen echter aangetast worden en daardoor tot ongeldige resultaten leiden.

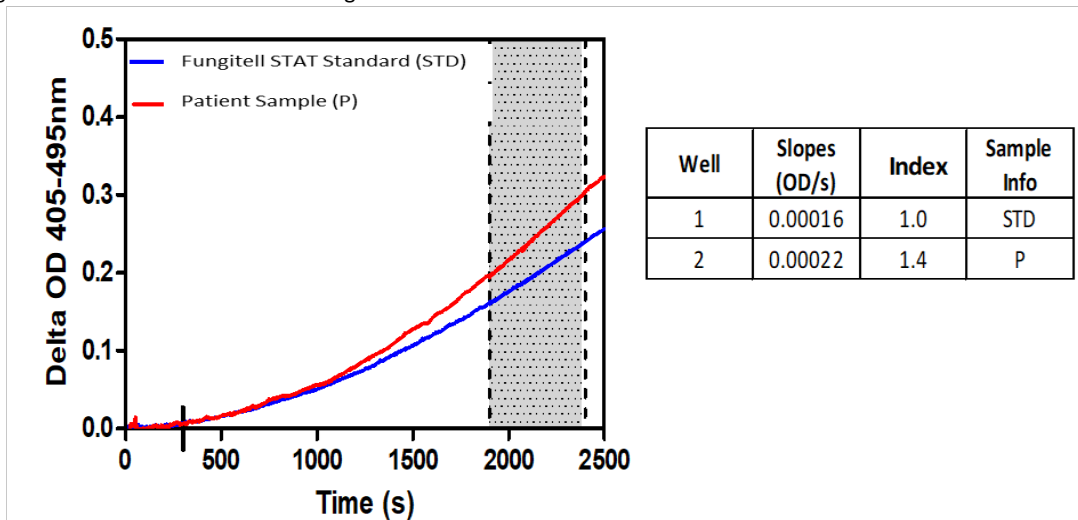
⚠ Voorzichtig, de buisjes zijn kwetsbaar.

3. Assay-specifieke gegevensverwerking en analyse door de software volgt.
4. De software controleert de assay-specifieke criteria voor kwaliteitscontrole.
5. Assay-specifieke resultaten worden weergegeven en zijn beschikbaar voor interpretatie.

9.2 Specifiek voor Fungitell STAT®

1. Om de Fungitell STAT® assay uit te voeren, de instructies van de Fungitell STAT® en BG Analytics® software opvolgen.
2. Bij gebruik in combinatie met de Fungitell STAT® assay, past de BG Analytics® software automatisch de golflengten, de kinetische leesinterval en de meettijd aan.
3. Voor meer details over de analytische en klinische prestaties van de Fungitell STAT®-assay wanneer deze wordt gebruikt met dit instrument, alsook specifieke informatie over de opslag en voorbereiding van serummonsters, de Fungitell Statzie® -gebruiksaanwijzing raadplegen
4. Berekening van meetresultaten

Bij gebruik in combinatie met de Fungitell STAT®-assay en BG Analytics®-software (Afbeelding 3), wordt het verschil in optische densiteit (delta OD) gemeten op 405 en 495 nm. De helling van de optische dichtheid (snelheid) van het serummonster in de zone tussen 1900 tot 2400 seconden wordt gebruikt om de resultaten te berekenen. De snelheid van het serummonster wordt vergeleken met de snelheid van de Fungitell STAT®-standaard om een index te berekenen.



Afbeelding 3. Voorbeeld van Fungitell STAT® kinetische curves en data-analyse

De grijs gemarkeerde zone is de zone waar de helling wordt bepaald (1900 tot 2400 seconden), de bovenste rode lijn is een voorbeeld van een patiëntenmonster, en de onderste blauwe lijn is de Fungitell STAT®-standaard. De helling van het monster (d.w.z. 0,00022 OD/s) gedeeld door de helling van de Fungitell STAT®-standaard (d.w.z. 0,00016 OD/s) leidt tot een index of 14 voor het monster.

10. Onderhoud

- Oppervlaktereiniging na gebruik.
- Kalibratie: Temperatuur- en optische kalibratie kan uitsluitend worden uitgevoerd door uw PKF08 leverancier. Kalibratie wordt aanbevolen elke 2 jaar of volgens het kwaliteitsborgingsprogramma van uw laboratorium en plaatselijke regelgeving.

11. Functies van de PKF08-lezer en automatische besturing

- Well LED-indicatoren: Rood - Geen buisje geplaatst.
- Well LED-indicatoren: Groen - Buisje is aanwezig en normale testen zijn aan de gang.
- Well LED-indicatoren: Oranje - Het instrument is aan het opwarmen of voert een automatische temperatuurkalibratie uit.
- Aan/uit schakelaar: Het lcd (liquid crystal display) scherm licht groen op om aan te geven dat het apparaat AAN staat.
 - Aanzetten: Er klinken twee stijgende tonen snel na elkaar.
 - Uitzetten: Er klinken twee dalende tonen snel na elkaar.
- Als de bloktemperatuur stijgt tot ~60°C klinkt er een herhalend 'piep'-geluid en geeft het lcd-scherm "TEMPERATUURFOUT" weer. In dit geval moet u contact opnemen met uw leverancier.
- Het lcd-scherm met 2 regels kan het volgende tonen:
 - Regel 1 kan het serienummer van het product weergeven of een door software gestuurde melding bestaande uit 16 tekens.
 - Regel 2 geeft de golflengte '405nm', '495nm', '405nm' en '405nm' of een foutmelding.

- Als hij aangezet wordt, keert de PKF08 automatisch terug naar de gekalibreerde temperatuur, die automatisch wordt gecontroleerd met gebruik van een interne NIST-traceerbare thermometer.
- Wanneer de BG Analytics®-software wordt gebruikt, wordt de optische kalibratie automatisch gecontroleerd voordat de kinetische meting gestart kan worden.

12. Probleemoplossing: Neem voor technische ondersteuning contact op met de afdeling Technische Ondersteuning van Associates of Cape Cod, Inc.

- Geen stroom: Het lcd-scherm of de leds van de wells lichten niet op.
 - Controleer of de stroomkabel aangesloten is op het stopcontact.
 - Druk opnieuw op de aan/uit knop.
 Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.
- Led(s) van de well lichten niet op: Als de PKF08 werkt maar een led is uitgevallen, contact opnemen met Technische Ondersteuning.
- Well-leds lichten groen op zonder dat er buisjes zijn geplaatst: Een buisjesdetector kan INGESCHAKELD zijn: beweeg het buisje enkele keren in en uit de well om de schakelaar los te krijgen. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.
- Well-leds lichten rood op terwijl er buisjes zijn geplaatst: Een buisjesdetector kan UITGESCHAKELD zijn. Beweeg het buisje enkele keren in en uit de well om de schakelaar los te krijgen. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.
- Het lcd-scherm toont alleen verminkte informatie: Schakel de PKF08 uit en weer aan. Als dit het probleem niet oplost, neem dan contact op met Technische Ondersteuning. Opmerking: Deze fout heeft geen invloed op de prestaties van de PKF08.
- Een buisje kan niet volledig in een well worden geplaatst.

Als het buisje deels goed in de well past maar niet helemaal tot beneden gaat, is het mogelijk dat de well vreemde deeltjes bevat.

 - Inspecteer de well in kwestie op deeltjes of gebroken glas.
 - Schakel de PKF08 uit en verwijder de stekker uit het stopcontact. Leg daarna het instrument ondersteboven zodat losse deeltjes eruit kunnen vallen.

 Er mag nooit een luchtspray gebruikt worden om deeltjes te verwijderen uit een well van het PKF08 instrument. Dit kan tot gevolg hebben dat er deeltjes in de lichtweg terechtkomen en zo de well-elektronica beschadigen.

 - Als alternatief kan de well gestofzuigd worden met een micro-stofzuiger.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.
- Temperatuur buiten het bereik: Als de overgedragen temperatuur niet gelijk is aan $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ na 20 minuten kalibratie, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.
- De communicatie tussen de PKF08 en de software is verloren gegaan terwijl de essay in uitvoering was.
 - Zorg ervoor dat de communicatiekabel volledig in de communicatiepoort van de PKF08 zit.
 - Vermijd na de installatie het aanraken van de kabels om te voorkomen dat de verbinding losraakt. (Unclear English source)
 - Bevestig de communicatiekabel opnieuw. Afhankelijk van het moment waarop de communicatie verloren ging en de duur ervan, kan er een invloed zijn op de overdracht van rapporteerbare gegevens (als de BG Analytics®-software, de gegevens worden nog steeds verzameld. Als het probleem binnen 120 seconden is opgelost, zal BG Analytics® verdergaan met het verzamelen van gegevens.
 - Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.
- Er worden foutmeldingen weergegeven op de computermonitor: Vraag de softwareverkoper om advies.

13. Verpakking: bestaat uit karton met een EVA-schuimlaag om het product op zijn plaats te houden tijdens transport en transparante polyethyleen zakken om stof van de elektronica we te houden.

14 Retourneren van het instrument: Als het instrument wordt geretourneerd, de originele verpakking gebruiken waarin het instrument werd geleverd en de aangegeven "Voorwaarden voor vervoer en opslag" navolgen."

Opmerking: Elk laboratoriuminstrument dat wordt gebruikt voor onderzoek of klinische analyse wordt beschouwd als biologisch gevaarlijk en moet worden ontsmet voor gebruik. Ontsmetting minimaliseert het risico voor iedereen die met het instrument in contact komt tijdens vervoer, gebruik en onderhoud. Neem contact op met de afdeling Technische Dienst van Cape Cod, Inc. om de retourprocedure te bevestigen..

15. Verwijdering:

Restanten van chemicaliën en preparaten worden algemeen beschouwd als gevaarlijk afval. De verwijdering van dit soort afval wordt gereguleerd door nationale en regionale wet- en regelgeving. Neem contact op met uw plaatselijke autoriteiten of bedrijven voor afvalbeheer voor advies over de verwijdering van gevaarlijk afval. De kinetische buisjeslezer voldoet aan RoHS2 (2011/65/EG) en WEEE (2012/19/EG). Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor verwijdering van het instrument.

16 Kenmerken

- De lichtbronnen van de PKF08 hebben hun maximum bij 405 nm (± 5 nm) en 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), gemeten met gebruik van een referentiemethode en een CV600 spectrometer. Dit is een speciale precisiemeter voor golflengte. Elke lichtbron wordt gemeten, gelogd en individueel gecontroleerd om aan de specificaties te voldoen.

- De temperatuur wordt gecontroleerd in well Nr. 4 volgens de specificatie 36,0 tot 37,0 °C. Deze wordt gemeten met de YSI 4610 digitale referentiethermometer. Er wordt een PT100 temperatuursensor met een lengte van 15 mm gebruikt. In elke PKF08 wordt de stabiliteit van de temperatuur gecontroleerd over een periode van 60 minuten. Deze wordt gelogd om ervoor te zorgen aan de opgegeven specificaties wordt voldaan.
- Optische baseline: Specificatie +/- 10 milli-absorptie-units over 60 minuten gemeten met dataverzamelingssoftware. Deze test wordt uitgevoerd zonder buisjes en meet de stabiliteit van de optica na verloop van tijd.

16.1 Kenmerken van de PKF08 in combinatie met de Fungitell STAT® en BG Analytics®-software:

De prestaties van het PKF08 instrument werd beoordeeld indien gebruikt met de BG Analytics®-software om de Fungitell STAT® uit te voeren.

De Fungitell STAT® werd getest op reproduceerbaarheid en precisie door menselijk serum te induceren met *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-glucan om een selectie van vijf onderwerpen te krijgen, bestaande uit een laag-negatief en een hoog-negatief, een onbepaald, een laag-positief en een hoog-positief monster. Deze vijf monsters werden verdeeld over drie klinische laboratoria. Elk laboratorium verstrekt 150 gegevenspunten (d.w.z. 5 monsters x drievoud per run x twee bedieners die een run per dag uitvoeren x 5 dagen) voor een totaal van 450 gegevenspunten. Waarden tussen de assays (d.w.z. % CV) varieerden van 11% tot 20,4%. Variabiliteit tussen de assays varieerde van 0,4% tot 26,8%, waarbij 94% van de CV-waarden 10% of lager waren.

17. Voorwaarden voor vervoer en opslag:

- Omgevingstemperatuur: -10 tot +55°C
- Relatieve vochtigheid: 0% tot 95%

18. Technische specificatie(s):

Gebruikte golflengtes:	405nm piek (±5nm), 495nm piek (-10nm/+20nm)
Optische precisie lege well:	±10milli-OD-stabiliteit over een periode van 60 min.
Incubatietemperatuur:	36,0 - 37,0°C
Well:	8 wells
Maat buisjes:	Φ11,6 - 12 mm x 65 – 75 mm
Leesvloei-stof-niveau:	350 µl
Lees-interval:	beter dan 5 seconden.
Communicatie:	HID USB-UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1
Verwachte gebruiksduur:	8 jaar
Wettelijke garantie:	2 jaar

19. Bedrijfsomstandigheden:

Bereik omgevingstemperatuur:	10~30°C
Relatieve vochtigheid:	10% ~70%
Veiligheidsclassificatie:	type B
Netspanning:	100 tot 240 AC (externe medische voedingsadapter)
Netfrequentie:	50Hz/60Hz
Stroomvereisten:	typisch 10W
Afmeting:	6.9" x 4.7" 1.4" (175x120x35mm)
Gewicht (excl. stroomadapter)):	~15oz. (425g)

20. Regelgeving:

Beschrijving	standaard	richtlijn
--------------	-----------	-----------

Regelgeving medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnose
 Voldoet aan de RoHS (Restriction of Hazardous Substances)- richtlijn
 Voldoet aan de WEEE (Waste Electrical & Electronic Equipment
 Laagspanning (LVD)

EMC-conformiteit:	EN 61326-1, IEC61326-2-6
• Geleidingsemissies:	EN 55011
• Stralingsemissies:	EN 55011 Klasse B
• ESD:	EN 61000-4-2
• Gestraalde RF-immuniteit 1+2:	EN 61000-4-3
• Snelle schakel transiënt:	EN 61000-4-4
• Piekimmuniteit:	EN 61000-4-5
• Geleide immuniteit:	EN 61000-4-6
• P.F.M.F. Immuniteit:	EN 61000-4-8
• Dips en onderbrekingen:	EN 61000-4-11
• Harmonische vervorming de netspanning:	EN 61000-3-2
• Flikkering:	EN 61000-3-3
Veiligheidsconformiteit:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101

2017/746
 2011/65/EU
 2012/19/EU
 2014/35/EU
 2014/30/EU

EMC-toetsing is herleidbaar
 naar UKAS
 de nationale accreditatie-
 instelling in
 Verenigd Koninkrijk

 Veiligheidstoetsing is
 herleidbaar naar
 National Institute of Standards
 and technology" (NIST) in de
 Verenigde Staten

UDI (Unique Device Identification): Dit is een systeem voor het
 identificeren van medische instrumenten die worden
 geïntroduceerd door de FDA. Hier is het GS1-128 formaat dat
 we gebruiken. Zie het productetiket.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

21. Gebruikte symbolen:



Ingang stroomadapter is AC



Geeft aan dat wordt voldaan aan de vereisten van alle toepasselijke EU-wetgeving.



Waarschuwing - zie begeleidende documenten



Geeft naleving aan van de WEEE- richtlijn 2012/19/EG



Type B - toegepaste onderdelen zijn over het algemeen niet geleidend

Instrument voor in-vitrodiagnose

Modelnaam product



Fabricagedatum



Fabrikant

Serienummer



Gebruiksaanwijzing



RoHS-conformiteit China



Gelijkstroom



DC-polariteit



Stroom AAN/UIT



Vochtigheidsbereik



Temperatuurbereik



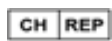
Houd de PKF08 droog



Houd de PKF08 weg van direct zonlicht



Vertegenwoordiger in de EG



Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

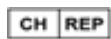


Importeur

22. Bevoegde vertegenwoordiger



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland



MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Zwitserland



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

23. Contactgegevens

Hoofdkantoor - Associates of Cape Cod, Inc.

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

Fax: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Verenigd Koninkrijk/Europa - Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

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

Knowsley, Liverpool L33 7SA, Verenigd Koninkrijk

Telefoon: (44) 151-547-7444

Faxen: (44) 151-547-7400

E-mail: info@acciuk.co.uk

www.acciuk.nl

24. Herzieningsgeschiedenis:

Herziening 6 – Bijgewerkt met onderdeelnummer, documentnummer en copyrightinformatie. Bijgewerkte IVD 98/79/EC naar IVDR 2017/746. De secties 'Bevoegde vertegenwoordigers/importeur', 'Contactgegevens' en 'Wijzigingsgeschiedenis' zijn toegevoegd. Bijgewerkte sectienummering.