

Brukerhåndbok for PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader

2026-05-27 Rev.6 (denne erstatter alle tidligere versjoner)



PKF08-1



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

1. Forord: Takk for at du kjøpte og brukte denne PKF08 inkuberende kinetisk rørleseren. Det er et privilegium for oss å ha deg som kunde. Les denne håndboken nøye før du bruker denne enheten. Vi forbeholder oss alle rettigheter til å endre denne håndboken uten varsel. Dette produktet er utviklet for trente fagfolk i kliniske laboratorier eller industrielle miljøer.

Merk: PKF08 inkuberende kinetisk rørleser har ingen selvstendig målefunksjon og krever derfor assayspesifikk programvare og reagenser for *in vitro*-diagnostisk bruk.

PKF08 er registrert hos det amerikanske FDA GUDID

2. Kontaktinformasjon

Kundeservice:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

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

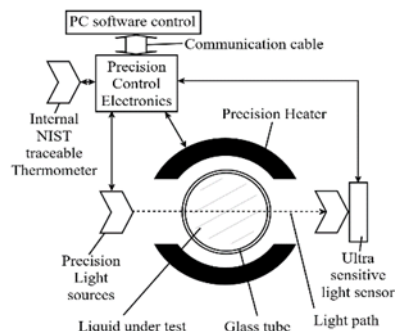
Fax: (508) 540-8680

E-post: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

3. Tiltentkt bruk: PKF08 er en inkuberende kinetisk rørleser med 8 kanaler som leser optiske signaler ved bølgelengdene 405 nm og 495 nm. PKF08 er beregnet for å gi data til analyse av humane serumprøver, for eksempel ved bruk av den *in vitro*-diagnostiske Fungitell STAT®-analysen (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostiske formål.

4. Funksjonsprinsipp:



Figur 1. PKF08 Instrumentteknologi

Enheten er utformet for å sende lysnivådata fra flytende serumprøver ved konstant temperatur og lysintensitet. Diagrammet viser hvordan lys fra flere lyskilder passerer gjennom prøven i et glassrør, som er presisjonsoppvarmet til en definert temperatur, og når en spesialutviklet sensor med svært høy følsomhet som konverterer lyset til elektriske data. Det finnes åtte slike kretser, én for hvert av de åtte rørbrønnene i varmeelementet. Presisjonselektronikken styrer disse kretsene for å foreta alle nødvendige finjusteringer for stabilitetskontroll. Prøvetemperaturen kontrolleres nøyaktig til 36,0–37,0°C og kalibreres med et internt sporbart NIST-termometer med livstidskalibrering. De 8 måleposisjonene for rør er optisk uavhengige og gir et optimalt dynamisk område. PKF08 er utformet for bruk med borosilikatglassrør med en diameter på 11,6–12 mm og en lengde på 65–75 mm, fylt med minst 350 µL væske.

5. Inkludert: PKF08 inkubasjonsrørleser for kinetisk rør, støvdeksel, strømforsyning, kommunikasjonskabel og brukerhåndbok.

6. Materialer og utstyr som kreves, men ikke følger med:

- **Datamaskin:** En datamaskin med USB-A-port som kjører programvare for registrering, analyse og testing av data
- **Programvare:**
 - PKF08 inkluderer ikke programvare. PKF08 er designet for bruk med ekstern databasert programvare.
 - PKF08 er validert for bruk med Beta Glucan Analytics (BG Analytics®)-programvaren for å utføre Fungitell STAT®-analysen. BG Analytics®-programvaren sammen med PKF08 er tilgjengelig fra Associates of Cape Cod, Inc. (kat.nr. PKF08-PKG). Den inneholder en programvarehåndbok og BG Analytics®-systemverifiseringsprotokollen.

- Ved bruk av annen programvare er brukeren ansvarlig for programvareinstallasjon samt registrering og behandling av testdata. Til dette formålet kreves det programvare med et kommandosett for å styre PKF08 og for å samle inn og evaluere data i samsvar med testkravene. Kravene til system- og internettsikkerhet avhenger av den spesifikke programvaren og er definert som følger.
- Grensesnittkrav:
 - o Kommunikasjonsforbindelse (maskinvare) – kommunikasjonskabel er inkludert. USB-A-enden kobles til USB-porten på datamaskinen, USB-B-enden kobles til PKF08 – se figur 2.
 - o Kommunikasjonsprotokoll – PC-programvaren følger kommunikasjonsprotokollen – se seksjon Tekniske spesifikasjoner.
 - o Kommandobasert styring: PKF08 responderer på en definert måte når den mottar en kommando fra PC-programvaren – se seksjon Tekniske spesifikasjoner.
- **Glassrør:** Borosilikatglassrør med en diameter på 11,6–12 mm og en lengde på 65–75 mm.
- **Spesifikke assay-komponenter og bruksanvisning**

7. Sikkerhetsinstruksjoner

MERKNAD TIL BRUKEREN: Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten tilhører.

7.1 Merknader for stedet

Instrumentet bør plasseres på en egnet arbeidsplass for optimale resultater:

- Temperatur 10–30 °C
 - For høy luftfuktighet: Kondens kan føre til at leseren svikter. Det angitte området for relativ fuktighet for denne leseren er mellom 10 % og 70 % (ikke-kondenserende).
 - For mye omgivelseslys: Sterkt sollys eller kraftig glødelampebelysning kan påvirke rørlaserens optikk og måleresultatene.
 - Støv: Dataene kan påvirkes av fremmedpartikler. Et rent arbeidsområde er nødvendig for å sikre nøyaktige avlesninger.
 - Vurder det elektromagnetiske miljøet før du tar PKF08 i bruk. Ikke bruk enheten i nærheten av kilder med sterk elektromagnetisk stråling.
 - Før du kobler PKF08 til strømmen, må du sørge for at:
 - minst to strømuttak er tilgjengelige for bruk av en datamaskin og PKF08
 - stikkontakten som brukes har riktig spenning (se de tekniske spesifikasjonene)
 - strømkabelen og stikkontakten har jording.
 - Ikke plasser PKF08 under en ventilasjonssjakt i klimaanlegget eller i direkte sollys.
 - Sørg for at overflaten er flat, stabil og horisontal uten vibrasjoner.
- ⚠ Hold PKF08 unna vannkilder.

7.2 Generelle forholdsregler

- Siden tordenvær kan forårsake kortslutning og skade dette utstyret, anbefaler vi at du kobler enheten fra strømuttaket før et tordenvær. Vi anbefaler at du ikke kobler til eller fra enheten i tordenvær. Vi anbefaler også å bruke et overspenningsvern mellom stikkontakten og strømforsyningen. Først kobler du strømforsyningen til fotometeret før du kobler til strømmen.
- Elektrostatisk utladning kan forekomme på overflater (spesielt plast) som ikke er jordet. Slike hendelser er vanligere når luftfuktigheten er lav (ofte om vinteren). Statisk utladning fra instrumentet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og bør unngås. PKF08 er konstruert for å minimere statiske utladninger. Det anbefales imidlertid å gjenta enhver test der det har oppstått en elektrostatisk utladning.

⚠ Ikke åpne PKF08-kabinettet. Det er ingen deler inni som brukeren kan reparere, og det vil ugyldiggjøre enhver garanti. Service skal kun utføres av opplært og autorisert personell.

7.3 Bruksanvisning

7.3.1 Enhetsspesifikk

- Ikke plasser PKF08 direkte ved siden av en vortexmikser eller andre kilder til elektrisk eller magnetisk interferens eller elektrostatisk utladning under datainnsamling.
- ⚠ Dersom glasskår eller væske trenger inn i en brønn i PKF08, kontakt teknisk service hos Associates of Cape Cod, Inc.
- Hold mobiltelefoner minst 1 meter fra PKF08 under bruk.
- PKF08 oppfyller kravene til elektromagnetisk emisjon og immunitet i IEC 61326-1-standard.
- Radiofrekvente (RF) emisjoner tilsvarer klasse B.
- Dersom det er mistanke om at strømforsyningen påvirkes av elektromagnetisk interferens, kan korrekt drift gjenopprettes ved å øke avstanden mellom enheten og kilden til forstyrrelsen.

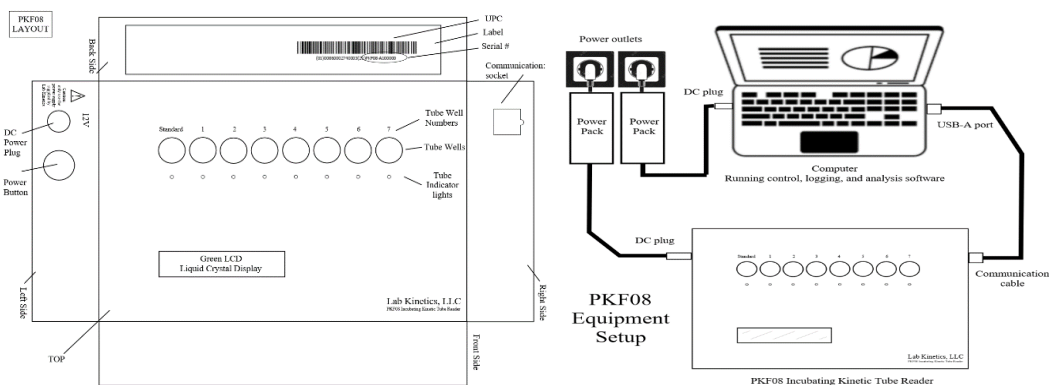
7.3.2 Testspesifikk

- Operatøren må følge produsentens instruksjoner for den anvendte analysen for å fastsette egnet programvare og avlesningsparametere. Operatøren må også følge produsentens instruksjoner og spesifikke anbefalinger for den anvendte analysen for å sikre at analysen utføres som tiltenkt og i samsvar med lokale forskrifter. Manglende kvalitetskontroll kan føre til feil testdata.
- ⚠ Noen tester eller prøver kan utgjøre en biologisk fare. Egnede sikkerhetstiltak skal iverksettes som angitt i pakningsvedlegget for analysen. Bruk alltid egnet verneutstyr og utfør anbefalte tekniske kontroller.
- Bruk vernehansker når du håndterer biologiske prøver som kan være smittsomme eller farlige. Bruk vernehansker ved håndtering av kontaminerte instrumenter og ved utføring av dekontamineringsprosessen. Hender iført hansker skal alltid betraktes som kontaminerte; hold hanskede hender unna øyne, munn og nese. Bruk vernebriller og kirurgisk maske dersom det er risiko for aerosolkontaminering.
- Forstyrrende substanser: Misfargede eller uklare prøver, som sterkt hemolyserte, lipemiske eller prøver med forhøyet bilirubin, kan forårsake optisk interferens i analysen. Dersom slike prøver analyseres, skal testresultatene undersøkes for tegn på optisk interferens og/eller uvanlige kinetiske mønstre.

7.4 Rengjøring og desinfeksjon

For rengjøring og desinfeksjon av PKF08 skal det brukes en lofri bomullsklut med isopropanol (IPA) i en konsentrasjon mellom 70 % og 91 %. Vernehansker må brukes.

8. Installasjon og drift av rørleser:



Figur 2: Visning av PKF08-instrument- og datamaskintilkobling

1. Koble strømforsyningen til strømuttaket og 12Vdc-utgangen på PKF08, og koble den deretter til strømuttaket.
2. Koble kommunikasjonskabelen til datamaskinen og PKF08.
3. Trykk på Av/på-knappen på rørleseren, venstre side – en påslåingstone vil høres.
4. Oppvarmingen tar omtrent 10 minutter.
5. Ingen ytterligere brukerinnstillinger eller kalibreringer er nødvendige.
6. Ved bruk sammen med Fungitell STAT®-analysen må brukeren følge installasjonsprosedyren beskrevet i BG Analytics® Software Manual og BG Analytics® System Verification Protocol for å verifisere installasjon, funksjonskvalifisering og ytelseskvalifisering.

9. Testutførelse

9.1 Generelt

1. Start den aktuelle programvaren for registrering og analyse, og følg programvarens og analysens bruksanvisning.
2. Sett inn røret og start dataavlesningene.

Merk: Ved å sette et rør inn i målestasjonen, endres LED-indikatoren fra rød til grønn. Det er viktig at hvert rør settes helt inn i PKF08-instrumentet, både under inkubasjon og under datainnsamling. Rørdeteksjonsmekanismen kan aktiveres selv om røret bare er delvis innsatt (LED-indikatoren på målestasjonen skifter fra rødt (ingen rør) til grønt (rør til stede). Inkubasjon og datainnsamling kan imidlertid bli svekket og derfor føre til ugyldige resultater.

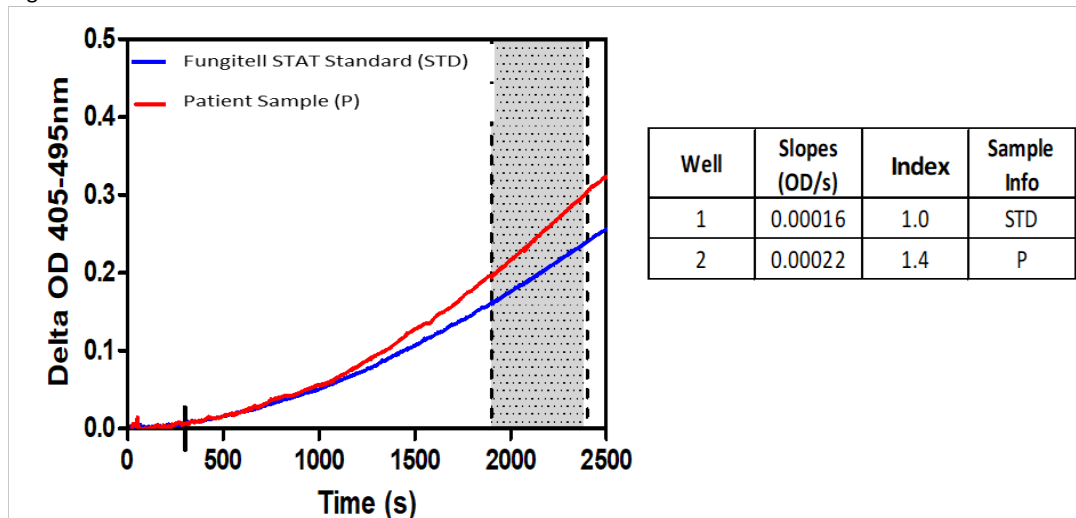
⚠ Forsiktig, rørene er skjøre.

3. Deretter utfører programvaren assayspesifikk databehandling og analyse.
4. Programvaren kontrollerer de analysespesifikke kvalitetskontrollkriteriene.
5. Analysespesifikke resultater vises og er tilgjengelige for tolkning.

9.2 Spesifikt for Fungitell STAT®

1. For å utføre Fungitell STAT®-analysen, følg instruksjonene i Fungitell STAT® og BG Analytics®-programvaren.
2. Når den brukes med Fungitell STAT®-analysen, justerer BG Analytics®-programvaren automatisk bølgelengdene, det kinetiske avlesningsintervallet og måletiden.
3. For mer informasjon om den analytiske og kliniske ytelsen til Fungitell STAT®-analysen ved bruk med dette instrumentet, samt spesifikk informasjon om lagring og klargjøring av serumprøver, se Fungitell STAT®-bruksanvisningen.
4. Beregning av måleresultater

Når den brukes sammen med Fungitell STAT®-analysen og BG Analytics®-programvaren (figur 3), bestemmes forskjellen i optisk tetthet (delta OD) ved 405 og 495 nm. Stigningen (raten) til den optiske tettheten for serumprøven i intervallet mellom 1900 og 2400 sekunder brukes til å beregne resultatene. Raten til serumprøven sammenlignes med raten til Fungitell STAT®-standarden for å beregne en indeks.



Figur 3. Eksempel på kinetiske kurver og dataanalyse for Fungitell STAT®

Det grå markerte området er området for bestemmelse av stigning (1900 til 2400 sekunder), den øvre røde linjen representerer en pasientprøve, og den nedre blå linjen er Fungitell STAT®-standarden. Stigningen til prøven (dvs. 0,00022 OD/s) delt på stigningen til Fungitell STAT®-standarden (dvs. 0,00016 OD/s) gir en prøveindeks på 1,4.

10. Vedlikehold:

- Overflaterengjøring etter bruk.
- Kalibrering: Temperatur- og optisk kalibrering kan kun utføres av PKF08-leverandøren din. Kalibrering anbefales hver 24. måned eller i henhold til laboratoriets kvalitetssikringsprogram og lokale forskrifter.

11. Funksjoner i PKF08-rørleseren og automatiske kontroller

- LED-indikatorer for brønner: Rød – intet rør innsatt.
- LED-indikatorer for brønner: Grønn – røret er tilstede, og normal testing pågår.
- LED-indikatorer for brønner: Oransje – enheten varmes opp eller kjører en automatisk temperaturkalibrering.
- På/Av-bryter: LCD-skjermen (flytende krystalldisplay) lyser grønt, noe som indikerer at instrumentet er PÅ.
 - Slå på: Det er et hørbart sett med to stigende toner i rask rekkefølge.
 - Slå av: Det er et hørbart sett med to fallende toner i rask rekkefølge.
- Dersom blokktemperaturen stiger til ~60 °C, vil et gjentakende «pip»-signal høres, og LCD-displayet vil vise «TEMPERATURFEIL». I dette tilfellet bør du kontakte leverandøren din.
- Det 2-linjers LCD-displayet (flytende krystalldisplay) kan vise følgende:
 - Linje 1 kan vise produktets serienummer eller en hvilken som helst 16-tegns melding styrt av programvaren.
 - Linje 2 viser bølgelengdene «405 nm», «495 nm», «405 nm» og «405 nm», eller en feilmelding.
- Ved oppstart går PKF08 automatisk tilbake til den kalibrerte temperaturen, som automatisk kontrolleres ved hjelp av et internt NIST-sporbart termometer.
- Ved bruk av BG Analytics®-programvaren kontrolleres den optiske kalibreringen automatisk før den kinetiske målingen kan startes.

12. Feilsøking: For teknisk assistanse, kontakt Technical Services Department hos Associates of Cape Cod, Inc.

- Ingen strømforsyning: LCD-skjermen eller LED-indikatorene på målestasjonene lyser ikke.
 - Kontroller at strømledningen er koblet til stikkontakten.
 - Trykk på av/på-knappen igjen.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.

- LED i målestasjonene lyser ikke: Dersom PKF08 fungerer, men en LED har sviktet, kontakt teknisk støtte.
- LED-ene lyser grønt uten rør: En rørdeteksjonsbryter kan stå i PÅ-posisjon; sett inn og ta ut røret flere ganger for å frigjøre bryteren. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
- LED-ene lyser rødt med rør innsatt: En rørdeteksjonsbryter kan stå i AV-posisjon. Sett inn og ta ut røret flere ganger for å frigjøre bryteren. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
- LCD-displayet viser kun forvrengt informasjon: Slå PKF08 av og på igjen. Hvis dette ikke løser problemet, kontakt teknisk støtte. Merk: Denne feilen påvirker ikke ytelsen til PKF08.
- Et rør kan ikke settes helt inn i en målestasjon.
Dersom røret delvis passer i åpningen, men ikke går helt ned, kan målestasjonen inneholde fremmedmateriale.
 - Inspiser den aktuelle målestasjonen for smuss eller glasskår.
 - Slå av PKF08 og trekk ut strømsløyfen. Snu deretter apparatet slik at løse fremmedlegemer kan falle ut.
 - ⚠ Trykkluftspray skal aldri brukes til å fjerne smuss fra en målestasjon på PKF08-instrumentet. Dette kan føre til at smuss setter seg fast i lysbanen og skader elektronikken.
 - Alternativt kan målestasjonen rengjøres med en mikrovakuumpumpe.Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
- Temperatur utenfor område: Dersom temperaturen er utenfor $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ etter 20 minutters kalibrering, kontakt teknisk støtte.
- Kommunikasjonen mellom PKF08 og programvaren går tapt under testprosessen.
 - Sørg for at kommunikasjonskabelen er helt koblet til PKF08-kommunikasjonsporten.
 - Etter installasjon skal kablene ikke berøres, slik at forbindelsen ikke løsner. Sørg for sikker fysisk tilkobling til PKF08 for å forhindre at kommunikasjonskabelen løsner fra kommunikasjonsporten.
 - Koble til kommunikasjonskabelen igjen. Avhengig av tidspunkt og varighet på kommunikasjonsbruddet kan overføring av rapporteringspliktige data påvirkes (ved bruk av BG Analytics®-programvaren blir data fortsatt samlet inn). Hvis problemet er løst innen 120 sekunder, vil BG Analytics® fortsette å samle inn data.
 - Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
- Feil vises på dataskjermen: Kontakt programvareleverandøren for råd.

13. Emballasje: Består av en pappeske med EVA-skumfôr for å holde produktet på plass under transport, samt transparente polyetylenposer for å beskytte elektronikken mot støv.

14. Retur av instrumentet: Ved retur av instrumentet skal originalemballasjen som enheten ble levert i brukes, og de angitte «Transport- og lagringsbetingelsene» skal følges.

Merk: Ethvert laboratorieutstyr som brukes til forskning eller klinisk analyse anses som biologisk farlig og må dekontamineres før håndtering. Dekontaminering reduserer risikoen for alle som kommer i kontakt med enheten under transport, håndtering og vedlikehold. Ta kontakt med Technical Services Department hos Associates of Cape Cod, Inc. for å bekrefte returprosedyren.

15. Avhending:

Rester av kjemikalier og preparater regnes generelt som farlig avfall. Avhending av denne typen avfall er regulert av nasjonale og regionale lover og forskrifter. Kontakt lokale myndigheter eller avfallshåndteringsselskaper for råd om avhending av farlig avfall. Kinetic Tube Reader er RoHS 2-kompatibel (2011/65/EU) og omfattes av WEEE-direktivet (2012/19/EU). Kontakt din lokale representant for avhending av instrumentet.

16. Funksjoner:

- PKF08s lyskilder har maksimum ved 405 nm (± 5 nm) og 495 nm (-10 nm / $+20$ nm), målt ved hjelp av en referansemåte og et CV600-spektrometer. Dette er et spesialinstrument for måling av bølgelengdepresisjon. Hver lyskilde måles, logges og kontrolleres individuelt for å oppfylle spesifikasjonene.
- Temperaturen kontrolleres i måleposisjon nr. 4 i henhold til spesifikasjonen $36,0\text{--}37,0\text{ °C}$. Det måles med det digitale referansetermometeret YSI 4610. Det brukes en PT100 temperatursensor med en lengde på 15 mm. I hver PKF08 kontrolleres temperaturstabiliteten over en 60-minutters periode og logges for å sikre at spesifikasjonene oppfylles.
- Optisk baseline: Spesifikasjon ± 10 milliabsorpsjonseenheter over 60 minutter, målt med datainnsamlingsprogramvare. Denne testen utføres uten rør og måler optikkens stabilitet over tid.

16.1 Funksjoner i PKF08 i kombinasjon med Fungitell STAT® og BG Analytics®-programvaren:

Ytelsen til PKF08-instrumentet ble evaluert når det ble brukt sammen med BG Analytics®-programvaren til å utføre Fungitell STAT®.

Fungitell STAT® ble testet for reproduktibilitet og presisjon ved å tilsette *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)- β -D-glukan i humant serum for å oppnå et utvalg på fem prøver bestående av en lav negativ og en høyt negativ, en ubestemt, en lav positiv og en høyt positiv prøve. Disse fem prøvene ble distribuert til tre kliniske laboratorier. Hvert laboratorium leverer 150 datapunkter (dvs. 5 prøver $\times$ triplikater per kjøring $\times$ to operatører som utfører én kjøring per dag $\times$ 5 dager), for totalt 450 datapunkter. Inter-assay-verdier (dvs. % CV) varierte fra 11 % til 20,4 %. Intra-assay-variabiliteten varierte fra 0,4 % til 26,8 %, hvor 94 % av CV-verdiene var på 10 % eller lavere.

17. Transport- og lagringsbetingelser:

- Omgivelsestemperatur: -10 til +55°C
- Relativ fuktighet: 0% til 95 %

18. Tekniske spesifikasjoner:

Bølgelengder brukt:	405 nm topp (± 5 nm), 495 nm topp ($-10\text{nm}/+20\text{nm}$)
Optisk presisjon for tom brønn:	± 10 milli OD-stabilitet over en periode på 60 minutter.
Inkubasjonstemperatur:	36,0–37,0°C
Brønner:	8 brønner
Rørstørrelse:	$\Phi 11,6$ –12 mm x 65–75 mm
Les væsknivå:	350 μl
Leseintervall:	bedre enn 5 sekunder.
Kommunikasjon:	HID USB-UART bridge, baudrate: 500 000, D8PNS1
Forventet levetid:	8 år
Lovbestemt garanti:	2 år

19. Driftsbetingelser:

Omgivelsestemperaturområde:	10~30°C
Relativ luftfuktighet:	10 % ~70%
Sikkerhetsklassifisering:	Type B
Nettspenning:	100 til 240 VAC (ekstern medisinsk strømforsyningsadapter)
Nettfrekvens:	50 Hz/60 Hz
Strømkrav:	10 W typisk
Dimensjon:	6,9" x 4,7" 1,4" (175 x 120 x 35 mm)
Vekt (ekskl. strømadapter):	~15 oz. (425 g)

20. Regulatorisk:

Beskrivelse	Standard	Direktiv
Forordning (EU)	2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	
Begrensning av farlige stoffer (RoHS), i samsvar med		2011/65/EU
Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), i samsvar med		2012/19/EU
Lavspenning (LVD)		2014/35/EU
EMC-samsvar:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU
• Ledningsbårne emisjoner:	EN 55011	
• Utstrålte emisjoner:	EN 55011 klasse B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Utstrålt RF-immunitet 1+2:	EN 61000-4-3	
• Hurtige transiente forstyrrelser (burst):	EN 61000-4-4	
• Overspenningsimmunitet:	EN 61000-4-5	
• Ledningsbåren RF-immunitet:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Immunitet:	EN 61000-4-8	
• Spenningsdipper og avbrudd:	EN 61000-4-11	
• Nettspenningsharmoniske:	EN 61000-3-2	
• Flimmer:	EN 61000-3-3	
Sikkerhetssamsvar:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

EMC-testing er sporbar til
United Kingdom National
Accreditation Body – UKAS

Sikkerhetstesting er sporbar til
USAs akkrediteringsorgan
«National Institute of Standards
and Technology» (NIST).



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

UDI (Unique Device Identification): Dette er et system for identifikasjon av medisinsk utstyr innført av FDA. Her er GS1-128-formatet vi bruker. Se produktetiketten.

21. Symboler brukt:



Strømadapterens inngang er AC (vekselstrøm)



Indikerer samsvar med kravene i all gjeldende EU-lovgivning.



Forsiktig – se medfølgende dokumenter



Indikerer samsvar med WEEE-direktivet 2012/19/EU



Type B – eventuelle påførte deler er vanligvis ikke ledende

In vitro-diagnostisk enhet

Produktmodellnavn



Produksjonsdato



Produsent

Serienummer



Bruksanvisning



Kinas RoHS-samsvar



Likestrøm



DC-polaritet



Strøm ON/OFF



Fuktighetsområde



Temperaturområde



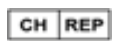
Hold PKF08 tørr



Hold PKF08 unna direkte sollys



EU-representant



Sveitsisk autorisert representant

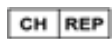


Importør

22. Autoriserte Representanter/Importør



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland



MedEnvoy Sveits
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits



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

23. Kontaktinformasjon

Hovedkontor - Associates of Cape Cod, Inc.

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

Fax: (508) 540-8680

E-post: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

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

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

Knowsley, Liverpool L33 7SA, Storbritannia

Tel: (44) 151-547-7444

Fax: (44) 151-547-7400

E-post: info@acciuk.co.uk

www.acciuk.co.uk

24. Revisjonshistorikk:

Revisjon 6 – oppdatert for å inkludere delenummer, dokumentnummer og opphavsrettsinformasjon. Oppdatert IVD 98/79/EC til IVDR 2017/746. Lagt til autoriserte representanter/importør, kontaktinformasjon og revisjonshistorikk. Oppdatert seksjonsnummerering.