

Manual do Utilizador do Leitor de Tubo de Incubação Cinética PKF08

2023-06-06 Rev. 5.7 (isto substitui todas as versões anteriores)



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.

Nota: o Leitor de Tubo de Incubação Cinética PKF08 não tem função de medição independente e, portanto, requer um software e reagente específico de ensaio para usos de diagnóstico *in vitro*.

O PKF08 está registado com a US FDA GUD

2. Informação de contacto

Apoio 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
www.acciusa.com

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 ao fornecimento de dados para a análise de amostras de soro humano como, por exemplo, com o ensaio Fungitell® STAT (FT007, Associates of Cape Cod, Inc) para diagnóstico *in vitro*. Este produto destina-se a fins de diagnóstico *in vitro*.

4. Princípio de Funcionamento:

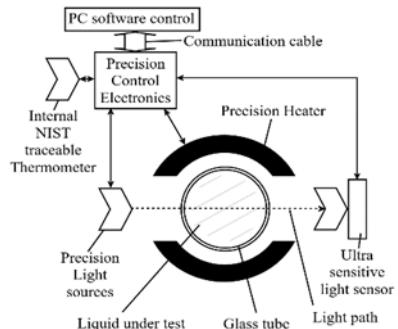


Figura 1. Tecnologia de Instrumentos PKF08

O dispositivo é concebido para enviar dados de nível de luz em amostras de soro líquido a temperatura e intensidade de luz 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 em dados elétricos. Existem oito desses circuitos, um para cada um dos oito poços tubulares na manta de aquecimento. A eletrónica de precisão controla esses circuitos para fazer todos os ajustes finos necessários para o controlo de estabilidade. A temperatura da amostra é controlada com precisão para 36,0 - 37,0°C e calibrada com um termómetro NIST interno rastreável, com calibração permanente. As 8 estações de medição para tubos são oticamente 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:
 - 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.
 - Protocolo de comunicação - o software de PC segue o protocolo de comunicação - consultar secção Especificação Técnica.
 - 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

NOTA PARA O UTILIZADOR: **qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.**

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 dados 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 sobretenção 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 infeciosas 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 aerosol.
- 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:

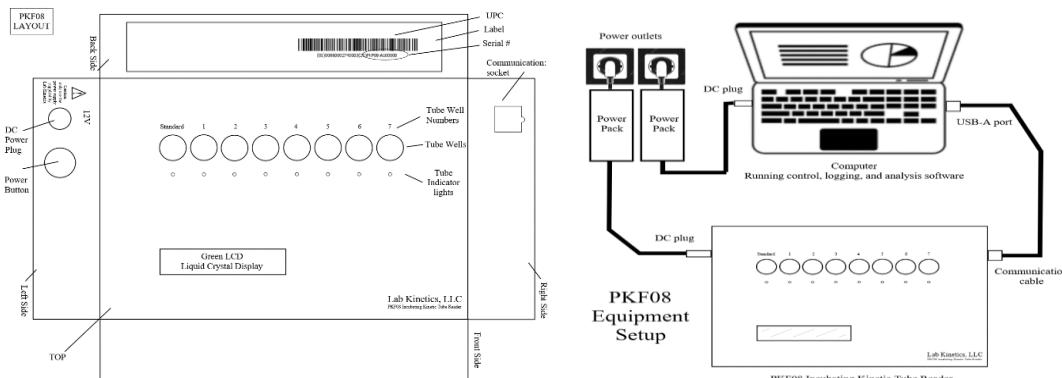


Figura 2: ecrã do instrumento PKF08 e da ligação ao computador

1. Ligue a fonte de alimentação à tomada elétrica e à 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®, o utilizador deve seguir o processo de instalação no Manual de Software do BG Analytics® e no Protocolo de Verificação do Sistema BG Analytics® 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 leitura dos dados.

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 Específico para Fungitell STAT®

- Para realizar o ensaio Fungitell STAT®, siga as instruções do software Fungitell STAT® e BG Analytics®.
- Quando usado com o ensaio Fungitell STAT®, o software BG Analytics® ajusta automaticamente os comprimentos de onda, o intervalo de leitura cinética e o tempo de medição.
- Para mais detalhes no desempenho analítico e clínico do ensaio Fungitell STAT® 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®.
- Cálculo dos resultados de medição
Quando usando com o ensaio Fungitell STAT® e o software BG Analytics® (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® padrão para calcular um índice.

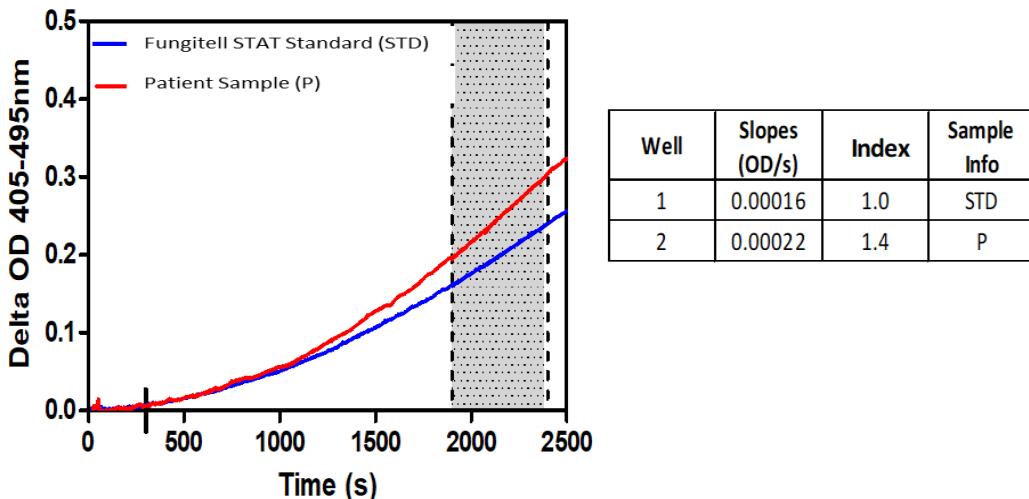


Figura 3. Exemplo de curvas cinéticas e análise de dados do Fungitell STAT®

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® padrão. O declive da amostra (ex: 0,00022 OD/s) dividido pelo declive do Fungitell STAT® padrão (ex: 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®, 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.
 - Ispécione 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 relativável (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 (± 5 nm) e 495 nm (-10 nm / + 20 nm), medidos usando um método de referência e um espetrómetro CV600. Este é um medidor especial de precisão de comprimento de onda. Cada fonte de luz é medida, registada e verificada individualmente para atender às especificações.
- A temperatura é verificada na estação de medição N.º 4 para a especificação de 36,0 a $37,0^{\circ}\text{C}$. 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 amostas 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 ($\pm 5\text{nm}$), pico de 495nm (-10nm/+20nm)
Precisão ótica de poço vazio: estabilidade de OD $\pm 10\text{mili}$ ao longo de um período de 60 minutos.	
Temperatura de incubação:	36,0 - 37,0°C
Poços:	8 poços
Tamanho do tubo:	$\Phi 11,6 - 12 \text{ mm} \times 65 - 75 \text{ mm}$
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 Eletrônicos (REEE)		2012/19/UE
Baixa tensão (DBT)		2014/35/UE
Conformidade de CME:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/UE
• Emissões conduzidas:	EN 55011	Os testes de CME são rastreáveis para o corpo de certificação nacional do Reino Unido – UKAS
• Emissões radiadas:	EN 55011 Classe B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Imunidade RF iadiada 1+2:	EN 61000-4-3	
• Explosão de transiente rápido:	EN 61000-4-4	
• Imunidade contra sobrecargas:	EN 61000-4-5	
• Imunidade RF conduzida:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Imunidade:	EN 61000-4-8	
• Quedas e interrupções de tensão:	EN 61000-4-11	
• Harmónica de corrente:	EN 61000-3-2	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)
• Cintilação:	EN 61000-3-3	
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



Indica conformidade com os requisitos de toda a legislação da UE aplicável.



Cuidado - consultar documentos em anexo



Indica a conformidade com a diretiva de REE 2012/19/UE



Tipo B - quaisquer peças aplicadas são, de um modo geral, não condutoras



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Nome de modelo do produto



Data de fabrico



Fabricante



Representante na UE



Número de série



Instruções de utilização



Conformidade de RoHS na China



Corrente contínua



Polaridade de CC



Energia ON/OFF



Intervalo de humidade



Intervalo de temperatura



Mantenha o PKF08 seco



Mantenha o PKF08 fora do alcance direto da luz solar