



DE

NL

Nur zur Verwendung durch Fachkräfte  
Tragbares Vollblut-Testsystem

Voor professioneel gebruik  
Draagbaar testsysteem voor volbloed

**CardioChek<sup>®</sup>**

**Plus**

Testsystem / Teststysteem



Polymer Technology Systems, Inc.  
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA  
Direct: +1-317-870-5610 • Toll-free inside the US: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608  
Email: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



The CardioChek® Plus test system is covered by one or more patents.  
For details, refer to [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html).

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004561 DE/NL Rev. 6 10/20



Nur zur Verwendung durch Fachkräfte  
Tragbares Vollblut-Testsystem

**CardioChek<sup>®</sup>**  
**PLUS** Testsystem

## Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Bestell-Nr. 2700 CardioChek® Plus-Analysegerät (1)

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Geeignete sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung

PTS Panels®-Teststreifen mit einem oder mehreren Analyt-Tests erhältlich

*Produktverfügbarkeit variiert nach Land*

Chargenspezifischer MEMo Chip® im Lieferumfang der Teststreifen enthalten

PTS Collect™-Kapillarröhrchen, Laborpipette oder Kapillarblutpipette –

*mit dem PTS Panels-Teststreifen entsprechendem Volumen.*

*Die erforderliche Probenmenge finden Sie in der Packungsbeilage des Teststreifens.*

Alkoholtücher

Verbandsmull oder Wattetupfer

Pflaster

## Optional

Das Testsystem CardioChek Plus kann in Verbindung mit folgenden optional erhältlichen PTS Connect™-Lösungen verwendet werden: Drucker, optionale Softwarelösungen (das personalisierte Gesundheitsinformationen anhand der Cholesterinergebnisse zur Verfügung stellt) und Funktion zur Übertragung von Daten über drahtlose Verbindungen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung:</b> CardioChek Plus-System – Verwendungszweck.....	<b>5</b>
Wichtige Sicherheitshinweise .....	7
<b>2 Über das CardioChek Plus-Testsystem .....</b>	<b>8</b>
Funktionsprinzip des CardioChek Plus-Testsystems .....	8
MEMo Chip .....	10
PTS Panels® Teststreifen .....	12
PTS Panels eGLU-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens .....	13
PTS Panels-Glucoseteststreifen – Grenzen des Verfahrens .....	14
PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens .....	15
<b>3 Einrichtung .....</b>	<b>16</b>
Einlegen und Ersetzen der Batterien .....	16
Menüs des CardioChek Plus -Analysegeräts .....	17
So schalten Sie das Analysegerät aus .....	20
So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung) .....	20
So setzen Sie die Sprachwahl zurück .....	20
So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein .....	21
So stellen Sie die Einheiten ein .....	22
So stellen Sie den Ton ein .....	23
So schalten Sie die WLAN-Konnektivität ein oder aus .....	24
So richten Sie das CardioChek Plus-Analysegerät für den Druck ein .....	25
Druckertest .....	25
So drucken Sie Ergebnisse aus dem Speicher aus .....	25
So erhalten Sie Hilfe zu und Informationen über Ihr CardioChek Plus Analysegerät .....	26
<b>4 Prüfung des Systems .....</b>	<b>27</b>
Prüfstreifen für das Analysegerät .....	27
So verwenden Sie die Prüfstreifen des Analysegeräts .....	28
<b>5 Qualitätskontrolltests .....</b>	<b>29</b>
Durchführen eines Qualitätskontrolltests für Reflexionsteststreifen .....	30
Durchführen eines Qualitätskontrolltests für elektrochemische Teststreifen .....	30

<b>6</b>	<b>Durchführen eines Tests</b> .....	<b>31</b>
	Bluttest .....	31
	Benötigte Testmaterialien .....	31
	Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens.....	31
	So entnehmen Sie eine Blutprobe aus der Fingerbeere .....	32
	So führen Sie einen Reflexionstest durch .....	33
	So führen Sie einen elektrochemischen Test durch .....	34
	So führen Sie einen elektrochemischen Test mit einem Reflexionstest durch .....	35
<b>7</b>	<b>Speicher</b> .....	<b>37</b>
	So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an .....	37
	So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse .....	38
<b>8</b>	<b>WLAN-Konnektivität</b> .....	<b>39</b>
	WLAN-Herstellereklärung .....	39
	WLAN-Kompatibilität .....	40
	Datenverwaltung .....	40
<b>9</b>	<b>Pflege und Reinigung</b> .....	<b>41</b>
	Aufbewahrung und Handhabung .....	41
	Reinigung und Desinfektion .....	41
	Reinigungsanweisungen .....	43
	Anweisungen zur Desinfektion .....	44
<b>10</b>	<b>Fehlerbehebung</b> .....	<b>46</b>
<b>11</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse</b> .....	<b>48</b>
<b>12</b>	<b>CLIA Information</b> .....	<b>49</b>
<b>13</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>50</b>
<b>14</b>	<b>Kontaktdaten</b> .....	<b>51</b>
	Hilfe .....	51
<b>15</b>	<b>Garantie</b> .....	<b>52</b>
	Zwei-Jahres-Garantie für das CardioChek Plus-Analysegerät .....	52
<b>16</b>	<b>Symbolerklärung</b> .....	<b>53</b>
	Symbole .....	53
<b>17</b>	<b>Index</b> .....	<b>54</b>

# 1 Einführung

## CardioChek Plus-System – Verwendungszweck

Bei dem CardioChek Plus-Testsystem handelt es sich um ein kleines, tragbares Analysegerät und Teststreifensystem, das zur Verwendung an mehreren Patienten in professionellen Umfeldern der Gesundheitspflege bestimmt ist. Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. Das System ist nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt. Die Teststreifen sind auf die quantitative Bestimmung von Glucose, dem Gesamt-Cholesterin, dem HDL-Cholesterin (HDL: Lipoprotein hoher Dichte) und Triglyceriden in venösen Vollblutproben und kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere ausgelegt. Das CardioChek Plus-Analysegerät berechnet das Chol/HDL-Verhältnis und geschätzte LDL-Cholesterin-(LDL: Lipoprotein niedriger Dichte) und nicht-HDL-Cholesterin-Werte.

- Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Metabolismus genutzt.
- HDL-Messungen (Lipoprotein) werden zur Diagnose und Behandlung von Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenerkrankungen genutzt.
- Triglycerid-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberverschluss sowie weiteren Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Lipidmetabolismus oder diversen Hormonstörungen genutzt
- Glucose-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydrat-Metabolismus einschließlich Diabetes mellitus, Hypoglykämie bei Neugeborenen und idiopathischer Hypoglykämie sowie von Pankreasinzelladenomen genutzt.

Diese Bedienungsanleitung ist nur für Fachkräfte bestimmt. Das Testsystem CardioChek Plus kann zusammen mit einem optionalen Drucker und optionalen Softwarelösungen (Softwarezubehör, das personalisierte Gesundheitsinformationen anhand der Cholesterinergebnisse zur Verfügung stellt) verwendet werden und verfügt über die Fähigkeit, Daten über drahtlose Verbindungen zu übertragen.

Dieses Analysegerät ist Teil eines Testsystems, das PTS Panels® eGLU-Teststreifen, PTS Panels-Glucoseteststreifen sowie PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen umfasst. Der Behälter mit den PTS Panels-Teststreifen umfasst einen chargenspezifischen MEMo Chip , auf dem die Testkalibrationskurve und andere wichtige Angaben zum Test gespeichert sind. Die PTS Panels-Teststreifen können separat erworben werden und sind als Teststreifen mit einem oder mehreren Analyten erhältlich.

Das Testsystem arbeitet mit Reflexionsphotometrie und elektrochemischer Biosensortechnologie. Bei den Reflexionsteststreifen wird nach der Applikation der Vollblutprobe durch eine enzymatische Reaktion eine Farbveränderung herbeigeführt, die vom Analysegerät erkannt wird. Elektrochemische Teststreifen messen einen elektrischen Strom, wenn die Vollblutprobe aufgetragen wird.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die Sie zur Durchführung von Point-of-Care-Tests mit dem CardioChek Plus-Testsystem benötigen. Bitte lesen Sie vor dem ersten Test diese Bedienungsanleitung und die Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) der PTS Panels-Teststreifen vollständig durch.

Bitte senden Sie die beigefügte Garantiekarte an PTS Diagnostics zurück, damit wir Ihnen aktuelle Produktinformationen und andere wichtige Informationen zukommen lassen können.

**Das Testsystem CardioChek Plus stellt viele verschiedene gebrauchsfertige Analyt-Teststreifen zur Verfügung. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Teststreifen sind nur als Beispiel für die verfügbaren Teststreifen zu verstehen. Es sind nicht alle Teststreifen in allen Ländern erhältlich. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage der jeweiligen PTS Panels-Teststreifen.**

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Unterstützung bei der Verwendung des CardioChek Plus-Testsystems benötigen, wenden Sie sich bitte an PTS Diagnostics (Geschäftszeiten: 6:00 bis 21:00 Uhr US EST)

### **PTS Diagnostics**

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Tel.:** +1-317-870-5610 • **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-Mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Webseite:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### **Wichtige Sicherheitshinweise**

Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Glucose-Überwachungssystems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das System darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.

Dieses Analysegerät sollte nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

## 2 Über das CardioChek Plus-Testsystem

### Funktionsprinzip des CardioChek Plus-Testsystems

Das CardioChek Plus-Testsystem besteht aus drei Hauptkomponenten. Hierzu zählen das Analysegerät CardioChek Plus, die PTS Panels-Teststreifen und ein chargenspezifischer MEMO Chip.

Das Analysegerät nutzt sowohl Lichtreflexion als auch elektrochemische Biosensortechnologie, um eine enzymatische chemische Reaktion zu messen. Wenn eine Blutprobe auf einen Reflexionsteststreifen aufgetragen wird, kommt es zu einer chemischen Reaktion, die eine Farbveränderung auf dem Teststreifen hervorruft. Bei der Applikation von Blut auf einen elektrochemischen Teststreifen wird ein elektrischer Strom erzeugt. Die Farbe bzw. der Strom wird gemessen und mit einer im chargenspezifischen MEMO Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen. Das Analysegerät wandelt diesen Farb- bzw. Strommesswert in ein Testergebnis um (je dunkler die Farbe bzw. je stärker der elektrische Strom ist, desto höher ist die Analytkonzentration). Das Testergebnis wird auf der Anzeige angezeigt.



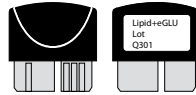
- A Anzeige**  
Auf der Anzeige werden Ergebnisse, Meldungen, Uhrzeit, Datum und gespeicherte Ergebnisse angezeigt.
- B Eingabetaste**   
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.
- C Einschub für Reflexionsteststreifen**  
Der Einschub für Reflexionsteststreifen befindet sich mittig am vorderen Rand des Analysegeräts. Der Reflexionsteststreifen und/oder Prüfstreifen wird hier mit der glatten Fläche nach unten eingeschoben.
- D MEMO Chip Port**  
Der Steckplatz für den MEMO Chip befindet sich an der Oberseite des Analysegeräts.
- E USB-Anschluss**  
Dieser Anschluss ermöglicht nur die Datenübertragung an einen CardioChek/PTS Connect-Drucker.
- F Weiter-Taste**   
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.
- G Einschub für elektrochemische Teststreifen**  
Der Einschub für elektrochemische Teststreifen befindet sich rechts neben dem für Reflexionsteststreifen. Beim Einführen des elektrochemischen Teststreifens muss der Pfeil auf dem Streifen nach oben zum Analysegerät zeigen.

## MEMo Chip

Jede Packung PTS Panels-Teststreifen enthält einen farbcodierten chargenspezifischen MEMo Chip. Der MEMo Chip enthält Einstellungen für jeden Test. Auf der Unterseite befindet sich ein Aufkleber mit der Testbezeichnung und der Chargennummer. Achten Sie immer darauf, dass Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät einsetzen.

### Welche Funktion hat der MEMo Chip?

Der MEMo Chip enthält die Einstellungen für die verwendete Teststreifencharge.

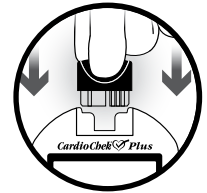


### Der MEMo Chip:

- speichert das Verfalldatum der Teststreifen
- weist das Analysegerät an, welche(r) Test(s) auszuführen ist/sind
- enthält die Kalibrationskurve und die Chargennummer für die spezifische Teststreifencharge
- steuert die Analyseabfolge und die Dauer
- gibt den Messbereich für den Test an

### Richtlinien für die Verwendung des MEMo Chip

- Der MEMo Chip muss zur Durchführung eines Tests eingesteckt werden.
- Es darf nur der MEMo Chip aus dem Lieferumfang der zugehörigen Teststreifen verwendet werden. Die Chargennummer auf dem Teststreifenfläschchen muss mit der auf dem MEMo Chip und der Anzeige des Analysegeräts übereinstimmen.
- Wenn das Verfalldatum des MEMo Chip überschritten ist, zeigt das Analysegerät CHARGE VERFALL an.
- Falls Ihr MEMo Chip unauffindbar ist oder verlegt wurde, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von PTS Diagnostics für einen Ersatz oder verwenden Sie einen anderen MEMo Chip eines anderen Fläschchens derselben Chargennummer.



Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich mittig am oberen Rand des Analysegeräts. Der MEMo Chip wird mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in diesen Anschluss eingesetzt. Führen Sie den MEMo Chip mit leichtem Druck bis zum Anschlag in den Steckplatz ein.

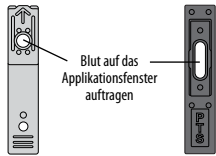
**Wichtig:** Achten Sie darauf, die Kontakte nicht zu verbiegen.



## PTS Panels® Teststreifen

Die PTS Panels-Teststreifen sind für spezifische Analyten konzipiert. Ein Teststreifen wird in das Analysegerät eingeführt, Blut wird auf das Applikationsfenster für Reflexionstests oder die Spitze des Teststreifens für elektrochemische Tests aufgetragen. Wie bereits erwähnt ruft die folgende chemische Reaktion eine Farbänderung oder einen elektrischen Strom hervor, die bzw. der vom Analysegerät gemessen und mit der im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen wird. Das Analysegerät wandelt diesen Farb- bzw. Strommesswert in ein Testergebnis um, das auf der Anzeige erscheint. Jeder PTS Panels-Teststreifenbehälter enthält eine Packungsbeilage mit einer Gebrauchsanweisung und Informationen zum betreffenden Test. Lesen Sie die Anweisungen vor einem Test vollständig durch.

### Beispiele für Reflexionsteststreifen



### Beispiel eines elektrochemischen Teststreifens



Das Testsystem CardioChek Plus stellt viele verschiedene gebrauchsfertige Analyt-Teststreifen zur Verfügung. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Teststreifen sind nur als Beispiel für die verfügbaren Teststreifen zu verstehen. Es sind nicht alle Teststreifen in allen Ländern erhältlich. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage der jeweiligen PTS Panels-Teststreifen.

## Grenzen

### PTS Panels eGLU-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
4. **VENÖSE PROBEN:** Um die Glykolyse zu minimieren, müssen venöse Vollblutproben innerhalb von 20 Minuten nach Entnahme getestet werden. Stark lipämische Proben können einige Methodologien beeinträchtigen. Schwerstkranken Patienten sollten nicht oder nur mit äußerster Vorsicht mittels dieser Methode getestet werden.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN UND ARTERIENBLUT:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden.
6. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
7. **METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker und abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure (Vitamin C) weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
8. **HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
9. **HÖHE:** Eine Höhenlage von bis zu 3048 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
10. **DEHYDRATION:** Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

### PTS Panels-Glucoseteststreifen – Grenzen des Verfahrens

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. Nicht zur Verwendung an Patienten mit extrem niedrigem Blutdruck.
4. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN UND ARTERIENBLUT:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden.
6. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
7. **METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker und abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure (Vitamin C) weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
8. **HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
9. **HÖHE:** Eine Höhenlage von bis zu 3048 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
10. **DEHYDRATION:** Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

### PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens

Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
2. **ARZNEISTOFFE:** Dopamin und Methylidopa senkten die Ergebnisse aller Lipide.
3. **METABOLITEN:** Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senkten die Ergebnisse aller Lipide.
4. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 30 und 45 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Proben nicht verwendet werden.
6. **HANDLOTIONEN/KOSMETIKA:** Kosmetika wie Handcremes oder Lotionen enthalten oft Glycerin. Bei Verwendung dieser Produkte kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
7. Die angezeigten Ergebnisse sind gerundet.

Jeder Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden. Für jeden Test einen neuen Teststreifen verwenden. Nur frisches kapillares Vollblut aus der Fingerbeere oder venöses Vollblut (EDTA oder Heparin) verwenden. Leistungstests wurden mittels mit EDTA und Heparin konservierten Vollbluts durchgeführt. Kein Serum oder Plasma verwenden, wenn auf der Packungsbeilage nicht anders angegeben. Jeder Teststreifen verfügt über eine Packungsbeilage, die spezifische Gebrauchsanweisungen für den jeweiligen Teststreifen enthält.

Dieses Analysegerät sollte nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

# 3 Einrichtung

## Einlegen und Ersetzen der Batterien

Das Analysegerät CardioChek Plus wird mit vier (4) hochwertigen Alkalibatterien vom Typ AA 1,5V betrieben.

## Zeitpunkt für den Batteriewechsel

Das Analysegerät gibt eine Meldung auf der Anzeige aus, wenn die Batterien ersetzt werden müssen. Wenn auf der Anzeige ERSETZEN DER BATTERIEN erscheint, können keine weiteren Tests ausgeführt werden, bis die Batterien ausgewechselt wurden. Ersetzen Sie die Batterien stets durch hochwertige Alkalibatterien. Es sollte immer ein Satz Ersatzbatterien bereitgehalten werden. Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, entnehmen Sie den Teststreifen, sobald das Ergebnis angezeigt wird. Datum/Uhrzeit und Ergebnisse im Speicher gehen beim Batteriewechsel nicht verloren.

Wenn die Meldung ERSETZEN DER BATTERIEN angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien gegen **4 neue AA-Alkalibatterien derselben Marke aus**. Nicht NiCad oder wiederaufladbare Batterien verwenden.

**Vorsicht: Die unsachgemäße Installation von Batterien kann zu einer verminderten Batterielebensdauer oder zu Schäden am Analysegerät führen.**

## So legen Sie die Batterien ein bzw. ersetzen sie

1. Öffnen Sie das Batteriefach an der Rückseite des CardioChek Plus-Analysegeräts, indem Sie die Abdeckung entriegeln und von der Rückseite des Geräts abziehen.
2. Entnehmen Sie die alten Batterien aus dem Fach, und entsorgen Sie sie.
3. Legen Sie die neuen Batterien mit dem Pluspol (+) am richtigen Ende (siehe Markierung auf der Innenseite des Fachs) in das Fach ein.
4. Bringen Sie die Abdeckung wieder an. Prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt sind, indem Sie eine der beiden Tasten auf der Vorderseite des Geräts drücken, um das CardioChek Plus-Analysegerät einzuschalten.

**Warnung:** Entsorgen Sie die alten Batterien vorschriftsmäßig. 

## Menüs des CardioChek Plus -Analysegeräts

Das Schaubild weiter unten stellt die Abfolge der Menüs des CardioChek Plus-Analysegeräts schematisch dar. Detaillierte Informationen zur Verwendung der einzelnen Menüs finden Sie auf den folgenden Seiten. Mit den folgenden Tasten können Sie in den Menüs navigieren:

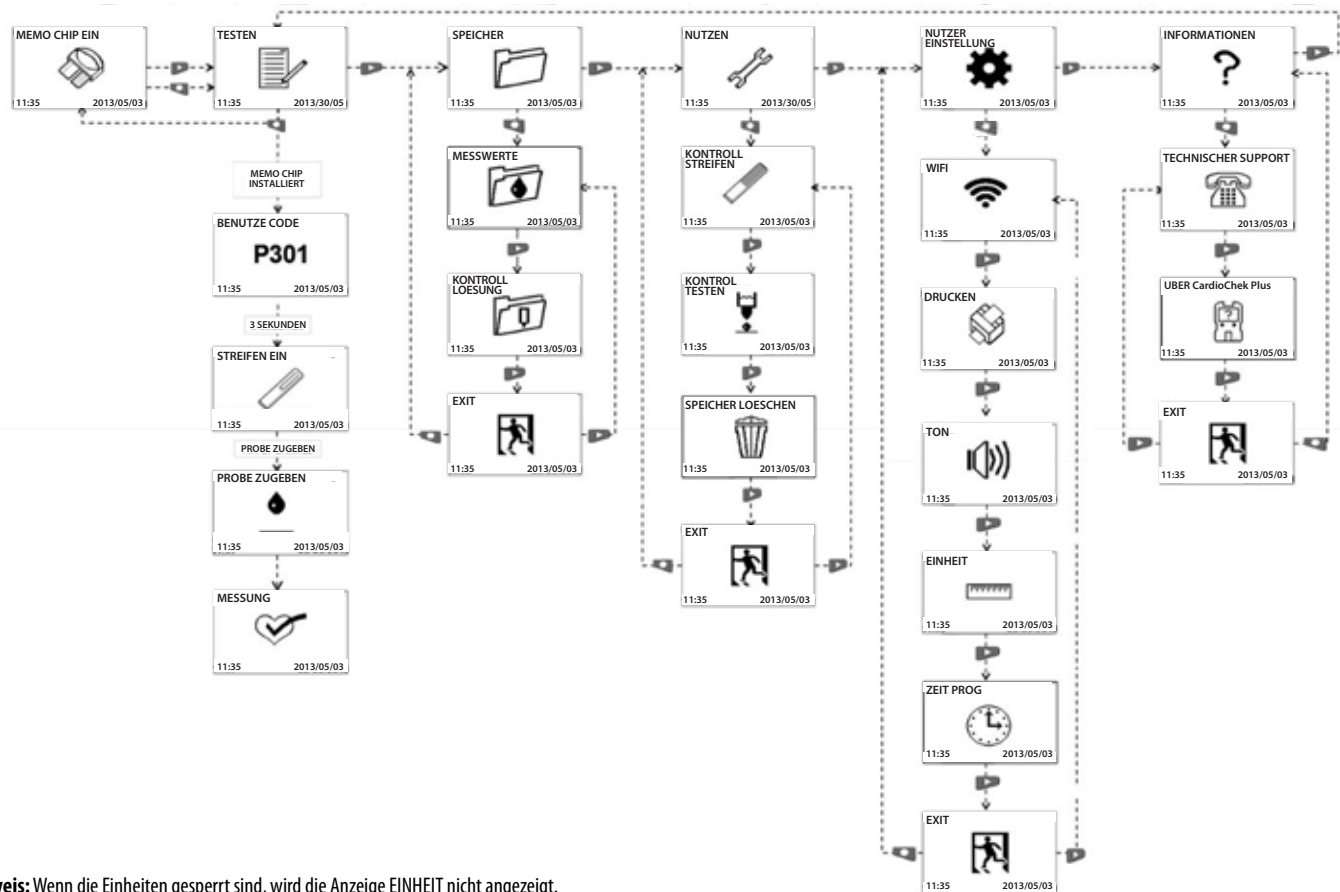
### Eingabetaste

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.

### Weiter-Taste

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

**Hinweis:** Halten Sie  und  gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt, um das Analysegerät auszuschalten.



**Hinweis:** Wenn die Einheiten gesperrt sind, wird die Anzeige EINHEIT nicht angezeigt.

## So schalten Sie das Analysegerät aus

Drücken Sie beide Tasten (Eingabe- und Weiter-Taste) gleichzeitig drei Sekunden lang, um das Analysegerät auszuschalten. Nach drei Minuten der Inaktivität (ohne eingeführten Teststreifen oder Prüfstreifen) zählt das Analysegerät 10 Sekunden herunter und schaltet sich aus. Drücken Sie eine der beiden Tasten, wenn das Gerät sich nicht ausschalten soll. Es können auch die Batterien entnommen werden, um das Analysegerät auszuschalten.

## Einstellen der Sprache

Wenn das Analysegerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, müssen die Sprache, das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden. Das Sprachmenü umfasst die folgenden Optionen: Englisch (ENGLISH), Spanisch (ESPAÑOL), Italienisch (ITALIANO), Deutsch (DEUTSCH), Französisch (FRANÇAIS), Portugiesisch (PORTUGUESE), Niederländisch (NEDERLANDS), Chinesisch (中文) und Russisch (РУССКИЙ).

## So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung)

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken der Eingabe- oder der Weiter-Taste ein.
2. Auf der Anzeige erscheint LANGUAGE. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Die Option ENGLISH wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, wenn Sie Englisch einstellen möchten.
4. Oder drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Sprache angezeigt wird. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Eingabetaste. Wie Sie das Datum und die Uhrzeit einstellen, ist im Abschnitt **So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein** beschrieben.

## So setzen Sie die Sprachwahl zurück

1. Schalten Sie das Analysegerät aus.
2. Halten Sie die Eingabetaste während des Einschaltvorgangs des Analysegeräts ungefähr 5 Sekunden lang gedrückt, bis LANGUAGE angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Eingabetaste erneut, um Englisch auszuwählen, oder drücken Sie die Weiter-Taste, um die Sprachoptionen durchzublätern.
4. Wenn die gewünschte Sprachoption erreicht ist, wählen Sie sie durch Drücken der Eingabetaste aus.

## So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige entweder MEMO CHIP EIN (wenn kein MEMO Chip eingeführt ist) oder STREIFEN EIN (wenn ein MEMO Chip eingeführt ist) angezeigt wird.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis ZEIT PROG angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Datum und die Uhrzeit anzuzeigen, die das Format JJJJ/MM/TT und SS:MM haben.
6. Zunächst wird das Jahr auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Jahreszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu bestätigen.
7. Danach wird der Monat auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Monatsangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Monatszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe zu bestätigen.
8. Danach wird der Tag auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Tagesangabe zu übernehmen, oder die Weiter-Taste, um die Tageszahl zu erhöhen. Drücken Sie anschließend die Eingabetaste, um die Angabe zu bestätigen.
9. Auf der Anzeige wird dann standardmäßig 12H hervorgehoben. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu 24H zu gelangen. Drücken Sie die Eingabetaste, um 12H oder 24H zu bestätigen.
10. Danach wird die Stunde auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zur Stunde zu gelangen. Standardmäßig ist das 12-Stundenformat (AM) eingestellt. Drücken Sie für die Umstellung vom 12-Stundenformat (AM) auf das 24-Stundenformat (PM) solange die Weiter-Taste, bis die Stundenanzeige vom 12-Stundenformat (AM) auf das 24-Stundenformat (PM) übergeht. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Einstellung zu übernehmen. Drücken Sie jetzt die Weiter-Taste, zu den Minuten zu gelangen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Einstellung zu übernehmen.
11. Nach Auswahl des Uhrzeitformats wird wieder das Menü ZEIT PROG angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird, und drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.

## So stellen Sie die Einheiten ein



Das CardioChek Plus-Analysegerät kann mit voreingestellten Einheiten ausgeliefert werden. Wenn das Menü NUTZEREINSTELLUNG kein Untermenü EINHEIT enthält, ist die Voreinstellung der Einheiten gesperrt. Die Einheiten können nicht geändert werden, wenn das System gesperrt ist. Wurden die Einheiten des Analysegeräts nicht voreingestellt, befolgen Sie die im Folgenden angegebenen Schritte, um die Einheiten auf mg/dl, mmol/l oder g/l zu ändern (In den USA sind die korrekten Einheiten für Glucose beispielsweise mg/dl, und die Einheiten sind auf mg/dl voreingestellt).

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten.  
Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis EINHEIT angezeigt wird. Wenn EINHEIT nicht angezeigt wird, wurden die Einheiten auf diesem Analysegerät gesperrt und können nicht geändert werden. Wenn EINHEIT angezeigt wird, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige wird mg/dl hervorgehoben. Wenn mmol/l oder g/l eingestellt werden soll, drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Einheit auf der Anzeige hervorgehoben wird, und drücken Sie dann zur Auswahl die Eingabetaste.
6. Danach wird wieder EINHEIT angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## So stellen Sie den Ton ein

Der Tongeber des CardioChek Plus-Analysegeräts ist werkseitig aktiviert.



Um den Tongeber ein- oder auszuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:


1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten.  
Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis TON angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige wird  (EIN) hervorgehoben.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Tongeber zu aktivieren, oder die Weiter-Taste, um  (AUS) hervorzuheben.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die hervorgehobene Toneinstellung zu übernehmen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## So schalten Sie die WLAN-Konnektivität ein oder aus

Die WLAN-Konnektivität des Analysegeräts CardioChek Plus ist werkseitig deaktiviert.

Um die WLAN-Konnektivität ein- oder auszuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. WIFI wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige wird  (WLAN-Konnektivität ein) hervorgehoben.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um die WLAN-Konnektivität einzuschalten, oder die Weiter-Taste, um  (WLAN-Konnektivität aus) hervorzuheben.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die hervorgehobene Auswahl der WLAN-Konnektivität zu übernehmen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

**Hinweis:** Wenn ein Test nicht durchgeführt werden kann, ist möglicherweise die drahtlose Kommunikation und die Patienten-ID-Sperre aktiviert. Das Symbol  wird blinkend angezeigt. Senden Sie zur Durchführung eines Tests eine neue Patienten-ID an das Analysegerät über das entsprechende Konnektivitätsprodukt. Deaktivieren Sie die WLAN-Verbindung oder halten Sie beide Tasten auf dem Analysegerät gedrückt, um die Patienten-ID-Sperre zu umgehen. Im Abschnitt **WLAN-Konnektivität – Herstellererklärung** finden Sie zusätzliche Informationen zur WLAN-Kompatibilität.

## So richten Sie das CardioChek Plus-Analysegerät für den Druck ein

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

### Druckertest

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten.  
Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis DRUCKEN angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis TEST angezeigt wird.
6. Drücken Sie die Eingabetaste. Es wird ein Testausdruck erstellt.

### Drucken von Ergebnissen aus dem Speicher

**Hinweis:** Es können bis zu 50 Testergebnisse pro chemischer Test und 10 Kontrolltestergebnisse gespeichert werden.

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER angezeigt wird. Drücken Sie danach die Eingabetaste.
4. Drücken Sie die Eingabetaste, um MESSWERTE auszuwählen, oder die Weiter-Taste und dann die Eingabetaste, um KONTROLLLOESUNG auszuwählen.
5. Drücken Sie die Weiter-Taste, um den Testnamen hervorzuheben, und dann die Eingabetaste, um ihn auszuwählen (beisp. LIPIDS).
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, um das Datum/die Uhrzeit des Testergebnisses hervorzuheben, das ausgedruckt werden soll.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die ausgewählten Ergebnisse zu drucken.
8. Kontrollergebnisse können durch Auswahl von KONTROLLLOESUNG anstelle von MESSWERTE und anschließender Auswahl der Art des Ergebnisses, wie oben beschrieben, gedruckt werden.

# 4 Prüfung des Systems

## So erhalten Sie Hilfe zu und Informationen über Ihr CardioChek Plus-Analysegerät

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis INFORMATIONEN angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. TECHNISCHER SUPPORT wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Kontaktdaten anzuzeigen.
6. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um UBER CardioChek Plus anzuzeigen.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Seriennummer (SN) und die Softwareversion anzuzeigen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die IP-Adresse und SSID (sofern verfügbar) für die WLAN-Funktion anzuzeigen.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zur Anzeige UBER CardioChek Plus zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie danach die Eingabetaste.
11. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## Prüfstreifen für das Analysegerät

Eine Funktionsprüfung des Analysegeräts und des optischen Systems kann mithilfe eines der beiden grauen Prüfstreifen durchgeführt werden. Zwei sind in der Tragetasche des Analysegeräts enthalten. Der Prüfstreifen verifiziert, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts CardioChek Plus ordnungsgemäß funktionieren. Um diese Überprüfung vorzunehmen, führen Sie den Prüfstreifen in das Gerät ein. Das Analysegerät liest die Reflexion des grauen Prüfstreifens ein und zeigt an, ob sich die Messung innerhalb des angegebenen akzeptablen Bereichs befindet. Ist dies der Fall, wird OK angezeigt. Wenn der Prüfstreifen nicht verwendet wird, sollte er in der Tragetasche des Analysegeräts aufbewahrt werden. Die Überprüfung mit dem Prüfstreifen sollte zu folgenden Zeitpunkten erfolgen:

- Täglich
- Wenn das Analysegerät fallen gelassen wurde
- Wenn ein Ergebnis nicht den erwarteten Ergebnissen entspricht

Prüfstreifen





# 5 Qualitätskontrolltests

## So verwenden Sie die Prüfstreifen des Analysegeräts

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken einer der beiden Tasten ein.
2. Wenn MEMO CHIP EIN oder TESTEN angezeigt wird, drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, wenn KONTROLLSTREIFEN angezeigt wird.
4. Halten Sie den Prüfstreifen am unteren Ende und schieben Sie ihn mit der geriffelten Seite nach oben in den Einschub für Reflexionsteststreifen, sobald STREIFEN EIN auf der Anzeige erscheint.
5. Auf dem Analysegerät sollte OK angezeigt werden, zusammen mit einem Häkchen-Symbol. (Falls STREIFEN NICHT AKZEPT angezeigt wird, siehe den Hinweis am Ende dieses Abschnitts.) Entnehmen Sie den Prüfstreifen, und verstauen Sie ihn in der Tragetasche des Analysegeräts.
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
7. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis TESTEN angezeigt wird.
8. Drücken Sie die Eingabetaste. Das Analysegerät ist zur Durchführung von Tests bereit.

**Hinweis:** Wenn das Analysegerät STREIFEN NICHT AKZEPT anzeigt, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Reinigen Sie den Teststreifeneinschub des CardioChek Plus-Analysegeräts (in den der Prüfstreifen eingeführt wird). Siehe Abschnitt 9, **Pflege und Reinigung**.
2. Kontrollieren Sie den Prüfstreifen, und stellen Sie sicher, dass er nicht verschmutzt oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Ersatzprüfstreifen, und wiederholen Sie die Prüfung.
3. Siehe Abschnitt 10, **Fehlerbehebung**, in dieser Bedienungsanleitung.

## Qualitätskontrolle

Kontrollen (auch bekannt als „Qualitätskontrollmaterialien“) sind Lösungen, für die ein zu erwartender Bereich der Analytkonzentrationen ermittelt wurde. Kontrollen werden getestet, um die Leistung des Testsystems zu überprüfen: CardioChek Plus-Analysegerät, MEMO Chip und PTS Panels-Teststreifen. Verwenden Sie die von PTS Diagnostics bereitgestellten Qualitätskontrollmaterialien.

Die technischen Daten der Kontrollen finden Sie auf der jeweiligen Bereichskarte aus dem Lieferumfang der Kontrollen und auf <http://www.ptsdiagnostics.com>.

Medizinische Fachkräfte müssen bei der Qualitätskontrolle und der Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien die Richtlinien und Vorschriften ihrer Einrichtung befolgen.

### Qualitätskontrollmaterialien zu analysieren:

- mit jeder neuen Lieferung
- mit jeder neuen Chargennummer
- gemäß staatlichen, lokalen und bundesstaatlichen Vorschriften

**Wichtig:** Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf den Flaschen mit den Kontrollen. Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, deren Verfalldatum überschritten ist.

Nachfolgend finden Sie eine Anleitung zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests.

### Zur Durchführung eines Kontrolltests benötigen Sie Folgendes:

- Analysegerät CardioChek Plus
- PTS Panels-Teststreifen
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Anleitung zur Qualitätskontrolle
- Bereichskarte für die Qualitätskontrolle

## 6 Durchführen eines Tests

### Durchführen eines Qualitätskontrolltests für Reflexionsteststreifen

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontroll-Materialien beiliegt.

**Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor**

**WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.**

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

### Durchführen eines Qualitätskontrolltests für elektrochemische Teststreifen

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontroll-Materialien beiliegt.

**Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor**

**WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.**

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

### Bluttest

Jede Packung PTS Panels-Teststreifen enthält eine Packungsbeilage. Lesen Sie vor dem Test die Packungsbeilage der Teststreifen und diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung vollständig und aufmerksam durch.

### Benötigte Testmaterialien

**Zur Durchführung eines Bluttests benötigen Sie Folgendes:**

- Analysegerät CardioChek Plus
- PTS Panels-Teststreifen
- Chargenspezifischer MEMo Chip
- Sterile Lanzette (Automatisches deaktivieren, einmaliges verwenden)
- Mikropipette oder Kapillarpipette
- Verbandsmull oder Wattetupfer
- Alkoholtuch

Dieses Analysegerät benötigt Vollblut für die Tests. Das Analysegerät nicht in direktem Licht betreiben. Es ist sehr wichtig, dass das Analysegerät während der Tests immer auf einer ebenen, stabilen Oberfläche steht und nicht bewegt wird. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9, **Pflege und Reinigung**.

### Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens

1. Weisen Sie den Patienten an, sich die Hände in warmem Seifenwasser zu waschen.
2. Die Hände müssen gründlich abgespült und vollständig abgetrocknet werden. Wenn ein Alkoholtuch verwendet wird, lassen Sie die Finger vor dem Test an der Luft trocknen. Zum Abtrocknen des Alkohols kann sauberer Verbandmull verwendet werden.
3. Wärmen Sie die Finger, um den Blutfluss anzuregen.
4. Weisen Sie den Patienten an, den Arm kurz seitlich runterhängen zu lassen, damit das Blut in die Fingerspitzen fließt.

## So entnehmen Sie eine Blutprobe aus der Fingerbeere

Vor Test eines Patienten muss der Verwender neue, saubere Handschuhe anziehen.

1. Reinigen Sie den Finger. Der Finger muss vollständig trocken sein.
2. Verwenden Sie eine neue, sterile Einmallanzette zur Punktion der Haut.
3. Stechen Sie die Fingerbeere an der Seite ein, anstatt in der Mitte. Siehe Bild.
4. Um einen Tropfen Blut zu gewinnen, üben Sie vorsichtig

Druck auf den Finger aus, beginnend am Ende des Fingers, das der Hand am nächsten liegt, in Richtung Fingerspitze. (Der Druck sollte intermittierend sein und es ist wichtig, den Finger nicht zu melken.)

**Wenn ein elektrochemischer Test mit einem Reflexionstest durchgeführt wird:** Tragen Sie eine Blutprobe auf die Spitze des elektrochemischen Teststreifens auf, wischen Sie das restliche Blut mit Mull von der Fingerspitze ab und nehmen Sie eine zweite Blutprobe für den Reflexionstest.

**Wenn nur ein Reflexionstest durchgeführt wird:** Stechen Sie mit einer Lanzette in den Finger, wischen Sie den ersten Blutstropfen mit Mull ab und verwenden Sie den zweiten Blutstropfen zum Testen. Der Blutstropfen sollte von der Fingerbeere nach unten hängen, damit die Aufnahme der Probe mit einer Mikro- oder Kapillarpipette einfacher ist.

5. Befolgen Sie bei jedem Test die Anweisungen zur Probenapplikation und die Mengenangaben in der Packungsbeilage der Teststreifen. Bei Reflexionstests wird durch die Verwendung einer Mikro- oder Kapillarpipette sichergestellt, dass eine ausreichende Blutmenge auf den Teststreifen aufgetragen wurde.
6. Stellen Sie unmittelbar vor dem Testen sicher, dass der Teststreifen vollständig in den Teststreifeneinschub eingeführt wurde.
7. Verwenden Sie jeden Teststreifen und jede Lanzette nur einmal. Nur Einweglanzetten mit automatischer Deaktivierung dürfen zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Vorschriftsgemäß entsorgen.



**Vorsicht:** Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend der geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen.

## Es wird empfohlen, die folgenden Richtlinien zur Praxis zu befolgen:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) unter <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>.

„Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition“ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## So führen Sie einen Reflexionstest durch

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Entnehmen Sie den MEMO Chip aus der Packung mit den Teststreifen.
3. Setzen Sie den MEMO Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein.
4. Wenn STREIFEN EIN angezeigt wird, entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Fläschchen und verschließen Sie es unmittelbar danach mit dem Trockenmittel-Deckel.
5. Führen Sie den Steifen ein. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen vollständig eingeführt ist und auf der Anzeige PROBE ZUGEBEN zu lesen ist.
6. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Blutstropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen oder einer Präzisionspipette und geben Sie das korrekte Volumen nach Angabe der Teststreifen-Anleitung (Packungsbeilage) auf den Teststreifen.)
7. Halten Sie das Kapillarröhrchen am Bulbus und positionieren Sie es über dem Blutapplikationsfenster auf dem Teststreifen. Gehen Sie mit Bedacht vor, um eine Berührung des Kapillarröhrchens mit dem Teststreifen zu vermeiden. Drücken Sie den Bulbus sanft zusammen, um die gesamte Probe auf den Teststreifen zu geben.
8. Sobald die Probe appliziert wurde, erscheinen die Ergebnisse je nach Art des Teststreifens innerhalb von circa neunzig Sekunden auf der Anzeige des Analysegeräts.
9. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe.
10. Nach mehr als 3 Minuten Inaktivität des Analysegeräts, zählt es 10 Sekunden herunter und schaltet sich automatisch aus.

## So führen Sie einen elektrochemischen Test durch

1. Stecken Sie den richtigen MEMO Chip für die verwendete Streifencharge ein.
2. Setzen Sie den MEMO Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein.
3. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten.
4. Entnehmen Sie einen elektrochemischen Teststreifen aus dem Fläschchen, und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder mit dem Deckel (falls zutreffend).
5. Führen Sie den elektrochemischen Teststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
6. Das Symbol PROBE ZUGEBEN erscheint daraufhin auf dem Bildschirm.
7. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Blutstropfen.  
(Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Nehmen Sie die Probe mit dem Kapillarröhrchen oder der Pipette auf und halten Sie es/sie über das Ende des Teststreifens.)
8. Halten Sie den Finger sanft über die Spitze des elektrochemischen Teststreifens, um einen Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Teststreifen nicht auf den Finger.
9. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
10. Auf der Anzeige wird MESSUNG angezeigt, bis das Ergebnis verfügbar ist.
11. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe.

## So führen Sie einen elektrochemischen Test mit einem Reflexionstest durch

1. Setzen Sie den MEMO Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein, der mit der Chargennummer sowohl auf den elektrochemischen als auch auf den Reflexions-Teststreifenfläschchen übereinstimmt.
2. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten.
3. Entnehmen Sie einen elektrochemischen Teststreifen aus dem Fläschchen, und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder.
4. Führen Sie den elektrochemischen Teststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
5. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen Reflexionsteststreifen, und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
6. Führen Sie den Reflexionsteststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
7. Das Symbol für den Reflexionstest und das für den elektrochemischen Test werden zusammen angezeigt.
8. **Für den elektrochemischen Test:**
  - a. Gewinnen Sie mit einer Lanzette und dem richtigen Verfahren einen Blutstropfen.
  - b. Halten Sie den Finger sanft über die Spitze des elektrochemischen Teststreifens, um einen Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Teststreifen nicht auf den Finger.  
(Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Nehmen Sie die Probe mit dem Kapillarröhrchen oder der Pipette auf und halten Sie es/sie über das Ende des Teststreifens.)
  - c. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
  - d. Das Testergebnis wird nach Abschluss des Reflexionstests angezeigt.

## 9. Für den Reflexionstest:

- a. Nachdem Sie Blut auf den elektrochemischen Teststreifen aufgebracht haben, wischen Sie den Finger mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab, um Blutreste zu entfernen.
  - b. Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerbeere aus, damit sich ein großer Blutstropfen bildet. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Nehmen Sie die Probe mit dem Kapillarröhrchen oder der Transferpipette auf und halten Sie es/sie über das Ende des Teststreifens.)  
**Hinweis:** Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
  - c. Tragen Sie das Vollblut mit einer Mikro- oder Kapillarpipette auf das Applikationsfenster des Teststreifens auf.
  - d. Innerhalb von circa 90 Sekunden erscheinen die Ergebnisse auf der Anzeige. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie Teststreifen in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen KEIN weiteres Blut auf.
10. **Halten Sie zum Überspringen des eGLU-Tests** die Weiter-Taste gedrückt, bis das Analysegerät den eGLU-Test durchstreicht.

# 7 Speicher

Die Testergebnisse werden automatisch im Analysegerät CardioChek Plus gespeichert. Das Analysegerät kann jeweils bis zu 50 Ergebnisse von chemischen und 10 Ergebnisse von Kontrolltests speichern. Die Ergebnisse können in der Reihenfolge vom jüngsten bis zum ältesten Ergebnisse angezeigt werden. Jedes Ergebnis umfasst eine Uhrzeit- und Datumsangabe. Die Ergebnisse werden bei einem Batteriewechsel nicht aus dem Speicher gelöscht.

## So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten. Wird MEMO CHIP EIN angezeigt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. Wird STREIFEN EIN angezeigt, drücken Sie die Eingabetaste.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste. MESSWERTE wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um den gewünschten chemischen Test auszuwählen.  
**Hinweis:** Die Testbezeichnung wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal ausgeführt wurde.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Testergebnis einschließlich Uhrzeit- und Datumsangabe anzuzeigen.
  - a. Um Kontrollergebnisse abzurufen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis KONTROLLLOESUNG angezeigt wird.
  - b. Wenn der gewünschte Kontrolltest angezeigt wird, drücken Sie die Eingabetaste.
  - c. Um beispielsweise Lipid-Panel-Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie in der Anzeige MESSWERTE die Weiter-Taste, bis LIPIDS angezeigt wird. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Wenn Uhrzeit und Datum des gewünschten Tests angezeigt werden, drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Ergebnisse durchzublätern.
6. Um die Ergebnisse zu verlassen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige EXIT zu lesen ist. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis wieder TESTEN angezeigt wird.

## So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige entweder MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.
2. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER LOESCHEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Speicher zu leeren.
4. Um die Ergebnisse zu verlassen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige EXIT zu lesen ist. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis wieder TESTEN angezeigt wird.

## 8 WLAN-Konnektivität

### WLAN-Herstellererklärung

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 1 der FCC-Regeln. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen in Wohnbereichen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann nicht dafür garantiert werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden kann, versuchen Sie, dies durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben.

- Ändern Sie die Position oder Ausrichtung der Empfangsantenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis verbunden ist als der Empfänger.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.



FCC-ID: W70ZG2100-ZG2101

Dieses Gerät ist gemäß Teil 15 der FCC-Regeln konform. Betrieb unter folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jeglichen empfangenen Störungen standhalten können, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.


## WLAN-Kompatibilität

- Anweisungen zum Ein- und Ausschalten der WLAN-Konnektivität finden Sie in Abschnitt 3, **Einrichtung**.
- Die WLAN-Verbindung erfordert zusätzliche Einrichtungsspezifikationen.

Weitere Informationen erhalten Sie vom Kundendienst von PTS Diagnostics.

## Datenverwaltung

Das Analysegerät CardioChek Plus ist auf Verbindung zu IEEE 802.11b-, 802.11g-, oder 802.11n-Netzwerken ausgelegt, die die Verschlüsselungsmethoden WPA Personal oder WPA2 Personal verwenden. Das Drahtlos-Modul ist vom Hersteller auf Kompatibilität mit Drahtlosnetzwerk-Standards, die von der WLAN-Alliance festgelegt wurden, zertifiziert, um die Interoperabilität mit Netzwerkgeräten sicherzustellen. Wenden Sie sich für Unterstützung bei der Einrichtung der Verbindung an Ihren IT-Administrator.

**Hinweis:** Wenn ein Test nicht durchgeführt werden kann, ist möglicherweise die drahtlose Kommunikation und die Patienten-ID-Sperre aktiviert. Das Symbol  wird blinkend angezeigt. Um einen Test durchzuführen, senden Sie eine neue Patienten-ID an das Analysegerät, schalten Sie die WLAN-Übertragung aus oder halten Sie beide Tasten auf dem Analysegerät gedrückt, um die Patienten-ID-Sperre zu umgehen.

# 9 Pflege und Reinigung

## Aufbewahrung und Handhabung

- Behandeln Sie das Analysegerät CardioChek Plus sorgsam, und lassen Sie es nicht fallen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in direktem Licht auf (im Sonnenlicht, im Schein eines Strahlers, unter einer Leuchte oder an einem Fenster), und betreiben Sie es auch nicht in direktem Licht.
- Setzen Sie das Gerät, die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör keiner hohen Feuchtigkeit, extremer Hitze oder Kälte, keinem Staub oder Schmutz aus. Das Analysegerät kann bei 50-104°F (10-40°C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit (RH) von 20 bis 80 % gelagert werden. **Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.**
- Wenn die Lagertemperatur unter 68°F (20°C) fällt, lassen Sie das Analysegerät vor der Verwendung auf Raumtemperatur 68°F (20°C) aufwärmen. Wenn das Gerät unter extremen Bedingungen aufbewahrt wurde, lassen Sie es mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, damit es diese Temperatur annehmen kann.
- Zerkratzen oder beschädigen Sie die Oberfläche des Prüfstreifens nicht.
- Lesen Sie die Hinweise zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen, die auf der Packungsbeilage des jeweiligen Teststreifens angegeben sind.

## Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Analysegeräten, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt kommen, ist von höchster Wichtigkeit, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften zu vermeiden.

**WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE: Es ist von höchster Wichtigkeit, Analysegeräte, die zusammen mit Blutprodukten verwendet werden, bei jeder Verwendung an unterschiedlichen Patienten korrekt zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie zudem nur Einweg-Lanzettengeräte mit automatischer Deaktivierung, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zu vermeiden. Weitere Informationen können Sie den Literaturhinweisen am Ende dieses Abschnitts entnehmen.**

**Häufigkeit:** Nach jeder Verwendung reinigen. Vor der Einlagerung und zwischen Patiententests stets reinigen und desinfizieren. Bitte lesen Sie das Produktetikett des jeweiligen Desinfektionsmittels.

**Empfohlenes Desinfektionsmittel:** Super Sani-Cloth® Tücher oder ein anderes Desinfektionsmittel mit der gleichen EPA-Registrierungsnummer (EPA-Registrierungsnr. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), der gleichen Konzentration an Aktivsubstanzen (0,25 %) und einer Einwirkzeit von 2 Minuten. Die aktiven Wirkstoffe dieses Desinfektionsmittels sind n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammoniumchloride. Super Sani-Cloth wurde gemäß der empfohlenen Richtlinien geprüft und die Wirksamkeit des Produkts bei Verwendung an diesem System bestätigt. Bitte nur dieses Desinfektionsmittel verwenden. **Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Analysegerät führen. Keine Bleichmittel, Peroxide oder Fensterreiniger für dieses Analysegerät verwenden.** Bei Fragen zur Desinfektion oder zum Einkauf der Desinfektionstücher wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics unter +1-800-870-5610 (US) oder +1-317-870-5610. Dieses Desinfektionsmittel wird von einer großen Anzahl Händler vertrieben. Wenn Sie das Desinfektionsmittel von Ihrem Stammhändler nicht beschaffen können, wenden Sie sich bitte für Unterstützung an uns.

Die gesamte Gehäuseoberfläche muss gereinigt und desinfiziert werden.



- |  |   |
|--|---|
| <b>A</b> Anzeige   | <b>E</b> USB-Anschluss                              |
| <b>B</b> Eingabetaste  | <b>F</b> Weiter-Taste                               |
| <b>C</b> Steckplatz für Reflexionsteststreifen (Optischer Block und Glasfaser) | <b>G</b> Einschub für elektrochemische Teststreifen |
| <b>D</b> MEMo Chip Port  |   |

## Reinigungsanweisungen

Durch eine Reinigung werden sichtbarer Schmutz, organisches Material und vor allem Blutprodukte entfernt. Nehmen Sie die Reinigung immer **vor** der Desinfektion vor.

1. Siehe obenstehendes Bild. Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen dieses Analysegeräts.
2. Beschaffen Sie empfohlene Wischtücher.
3. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, und wischen Sie das Gerät sorgfältig sauber.
4. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder trocknen Sie es mit Verbandsmull.



## Anweisungen zur Desinfektion

**Der nächste Schritt nach der Reinigung besteht in der Desinfektion. Führen Sie stets sowohl Reinigung als auch Desinfektion durch.**

1. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen und wischen Sie sämtliche Bereiche gründlich ab.
2. Halten Sie den Bereich 2 Minuten lang feucht, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel lang genug wirken kann, um alle blutgetragenen Pathogene zu vernichten.
3. Lassen Sie das Gerät an der Luft vollständig trocknen.  
**Hinweis:** Es ist wichtig, das Analysegerät vor der Verwendung vollständig trocknen zu lassen.
4. Die Glasfaseroptik sollte sorgfältig mit einem Alkoholtuch abgewischt und mit Verbandmull getrocknet werden, um jegliche Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
5. Unterziehen Sie die Optik einer Sichtprüfung aus verschiedenen Winkeln. Ist die Optik nicht sauber, wiederholen Sie Schritt 4.

Prüfen Sie das Analysegerät nach der Reinigung und Desinfektion auf die folgenden Anzeichen von Schäden.

Dazu gehören:

- Kratzer auf der Optik
- Ätzungen auf der Optik
- Flüssigkeit unter der Optik
  - Flüssigkeitseintritt oder
  - Kondensation
- Unzureichende Haftfähigkeit der Optik
- Flüssigkeit unter der Display-Linse
- Unzureichende Haftfähigkeit der Display-Linse
- Schäden an lackierten Oberflächen (Feinrisse, Brüche, Anschwellen, Aufweichen, Abschälen usw. des Polymers)
- Jegliche lose Teile



**WICHTIG:** Halten sie den Bereich zwei Minuten lang mit Desinfektionsmittel feucht. Das Analysegerät **NICHT** einweichen, durchtränken oder eintauchen oder eine Ansammlung von Flüssigkeit auf der Oberfläche gestatten. Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Analysegerät trocken ist.

Nach der Desinfektion sollte der Anwender die Handschuhe ausziehen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen, bevor der nächste Patient behandelt wird.

Das Analysegerät CardioChek Plus wurde für 11.001 Reinigungs- und Desinfektionszyklen validiert. Bitte beschaffen Sie ein neues Analysegerät, nachdem das Analysegerät 11.001-mal gereinigt und desinfiziert wurde oder die Lebensdauer des Analysegeräts (5 Jahre) erreicht wurde, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Verwendung dieses Analysegeräts über die erwartete Lebensdauer hinaus erfolgt auf alleiniges Risiko und nach eigenem Ermessen des Benutzers und wird vom Hersteller nicht empfohlen.

Stellen Sie bei Anzeichen von Schäden den Betrieb des Analysegeräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an den Kundendienst um ein Ersatzgerät.

**Wenden Sie sich bei Fragen an den Kundendienst von PTS Diagnostics.**

**Tel.:** +1-317-870-5610 • **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-Mail:** customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webseite:** ptsdiagnostics.com

### Literaturhinweise:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) unter <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/> "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

# 10 Fehlerbehebung

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die gewünschte Sprache wird nicht angezeigt.	Die Sprache wurde falsch eingestellt.	Schalten Sie das Analysegerät aus. Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So setzen Sie die Sprachwahl zurück.
Das angezeigte Datum und/oder die angezeigte Uhrzeit sind falsch.	Datum und Uhrzeit wurden nicht richtig eingestellt.	Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein.
Während eines Prüfstreifentests wird <b>STREIFEN NICHT AKZEPT</b> angezeigt.	Das Analysegerät muss gereinigt werden. Der Prüfstreifen ist verschmutzt oder beschädigt.	Wischen Sie den Teststreifeneinschub mit einem sauberen, feuchten und fusselreifen Tuch ab. Verwenden Sie einen anderen Prüfstreifen. Wird der Fehler erneut angezeigt, benachrichtigen Sie den Kundendienst.
MEMO CHIP FEHLER	Der MEMO Chip ist defekt.	Verwenden Sie einen anderen MEMO Chip derselben Charge.
LANGUAGE	Das Analysegerät ist neu oder die Sprachoption wurde nicht eingestellt.	Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – Einstellen der Sprache.
TEST NICHT ERLAUBT	Der vom eingeführten MEMO Chip ausgewählte Test kann auf dem Analysegerät nicht ausgeführt werden.	Prüfen Sie, ob der richtige MEMO Chip eingeführt ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
TEMP NIEDRIG	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu niedrig.	Gehen Sie in einen wärmeren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
TEMP HOCH	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu hoch.	Gehen Sie in einen kühleren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
MEMO CHIP EIN	Der MEMO Chip ist nicht richtig eingeführt oder defekt.	Führen Sie den MEMO Chip oder einen Ersatzchip richtig ein.
CHARGE VERFALL	Teststreifen abgelaufen, falscher MEMO Chip eingeführt oder Datum nicht richtig eingestellt.	Prüfen Sie das Verfalldatum des Teststreifens, und vergewissern Sie sich, dass der richtige MEMO Chip eingeführt ist. Prüfen Sie die Datumeinstellung, siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein.

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
ERSETZEN DER BATTERIEN	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue, hochwertige Batterien des Typs AA. (Das Analysegerät führt erst wieder Tests aus, wenn die Batterien ersetzt wurden.)
TEST ABBRUCH	Der Teststreifen wurde nicht ordnungsgemäß eingeführt oder vor Abschluss des Tests entfernt. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche.	Testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass der Teststreifen bis zum Ende des Tests eingeführt bleibt.
Die Ergebnisse werden nicht ausgedruckt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht richtig angeschlossen. Die Druckerabdeckung ist nicht ordnungsgemäß geschlossen. (Die Kontrollleuchte des Druckers leuchtet rot.) Etiketten/Papier wurde nicht in den Drucker geladen.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus. Schließen Sie die Druckerabdeckung richtig. Die Kontrollleuchte am Drucker muss grün leuchten. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus. Siehe hierzu die Anleitung zur Einrichtung des Druckersystems/Betriebssystem aus dem Lieferumfang des Druckers.
TEST ERROR	Dem Reflexionsteststreifen wurde eine unzureichende Probe hinzugefügt. Batteriespannung oder -temperatur liegen nicht im Betriebsbereich des Tests.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und ausreichender Probenmaterialmenge. Testen Sie erneut mit neuen Batterien und innerhalb der Betriebstemperatur.
	Während des eGLU-Tests ist ein Fehler aufgetreten. Reflexionsteststreifen vor Beendigung des Tests entfernt.	Testen Sie erneut mit einem neuen eGLU-Teststreifen. Testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass der Teststreifen bis zum Ende des Tests eingeführt bleibt.
LICHT EINFALL	Der Test wird unter direktem Lichteinfall oder draußen durchgeführt.	Führen Sie den Test im Gebäude, abseits von Fenstern und direktem Lichteinfall durch.
E1: STRIP ERROR	eGLU-Teststreifen beschädigt, defekt oder Teststreifen und MEMO-Chip Chargennummern unterscheiden sich.	Testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen und vergewissern Sie sich, dass Teststreifen und MEMO-Chip die gleiche Chargennummer haben.
E4: USED STRIP	eGLU-Teststreifen wurde verwendet.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

# 11 Interpretation der Ergebnisse

Alle Testergebnisse müssen von einer entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft ausgewertet werden. Je nach Analyt können hohe oder niedrige Messwerte medizinische Konsequenzen haben.

Wenn das Ergebnis > (größer als) oder < (kleiner als) lautet oder die Ergebnisse unerwartet sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen, und achten Sie auf die richtige Durchführung. Wenn ein unerwartetes Testergebnis angezeigt wird, lesen Sie in der folgenden Tabelle nach.

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Ein angezeigtes Ergebnis lautet < (kleiner als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt unter dem Messbereich des Tests. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, wodurch der Teststreifen aus seiner Position gerutscht ist.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Ein angezeigtes Ergebnis lautet > (größer als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt über dem Messbereich des Tests. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, wodurch der Teststreifen aus seiner Position gerutscht ist.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Die Anzeige lautet "----".	Das Ergebnis ist aufgrund eines fehlenden Werts aus einer Berechnung nicht verfügbar, oder ein Wert liegt außerhalb des Messbereichs.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen, unbenutzten Teststreifen. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.

\* Im Abschnitt „Messbereich“ der jeweiligen Packungsbeilage finden Sie den Messbereich des spezifischen Teststreifens.

# 12 CLIA Information

## Allgemeiner CLIA-Hinweis (nur für die USA)

(Please read before testing)

1. CLIA-waived. Each laboratory or testing site using the PTS Panels test strips MUST have a CLIA Certificate of Waiver (or other CLIA operating license) before testing. To obtain a Certificate of Waiver or any other type of laboratory license, call your state health department or PTS Diagnostics at 1-877-870-5610 (Toll-free) or +1-317-870-5610 for an application (form CMS 116).
2. Before you start testing, carefully read all instructions, including quality control. Failure to follow instructions, including quality control instructions, will result in high complexity rating and subject the facility to all applicable CLIA requirements for high complexity testing. For complete information including performance, please refer to the product-specific package insert and user guide. The glucose and lipid panel test systems are currently CLIA waived. The original CLIA waiver was under the analyzer name BioScanner Plus.
3. CLIA-waived for whole blood (fingerstick and venous EDTA or heparin) testing only.

## USA: Rx Only

# 13 Technische Daten

## CardioChek Plus Analysegerät

**Kalibrationskurve** Eingabe durch MEMo Chip pro Teststreifen-Charge

**Batterien:** (4) Alkalibatterien vom Typ AA 1,5 V

**Betriebstemperaturbereich:** 50-104°F (10-40°C)

**Hinweis:** Die Temperatur des Analysegeräts muss innerhalb der Temperaturspezifikationen des Teststreifens liegen, um als System funktionieren zu können.

**Feuchtigkeitsbereich:** Zwischen 20 und 80 % relative Feuchte

### Abmessungen:

Breite: 8,13 cm (3,2 Zoll)

Länge: 15,24 cm (6,0 Zoll)

Höhe: 3,8 cm (1,5 Zoll)

Gewicht (ohne Batterien): ~156 g (~5,5 oz.)

## PTS Panels-Teststreifen

Bitte lesen Sie die spezifischen Anweisungen (Packungsbeilage) zu den jeweiligen Teststreifen.

## Optionaler CardioChek/PTS Connect™-Drucker/optionale Stromversorgung

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

# 14 Kontaktdaten

## Hilfe

Wenden Sie sich für Unterstützung zum Testsystem CardioChek Plus bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics (Montag bis Freitag, 06:00 bis 21:00 Uhr US EST) oder Ihren autorisierten CardioChek-Händler vor Ort.

## PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Tel.:** +1-317-870-5610 • **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-Mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Webseite:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

# 15 Garantie

## Zwei-Jahres-Garantie für das CardioChek Plus-Analysegerät

PTS Diagnostics garantiert gegenüber dem Erstkäufer für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum dafür, dass das CardioChek Plus-Analysegerät frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie tritt erst mit Eingang der ausgefüllten Garantieregistrierungskarte bei PTS Diagnostics in Kraft. Sollte das Analysegerät zuvor seine Funktionsfähigkeit verlieren, ersetzt PTS Diagnostics dieses Analysegerät durch ein gleichwertiges Analysegerät seiner Wahl. Dabei entstehen dem Käufer keinen Kosten. Die Garantie erlischt, wenn das Analysegerät verändert, unsachgemäß installiert oder nicht in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung betrieben, versehentlich oder fahrlässig beschädigt wurde oder wenn Teile davon vom Benutzer nicht ordnungsgemäß installiert oder ersetzt wurden.

**Hinweis:** Bei Lösen oder Entfernen von Schrauben an der Rückseite des Analysegeräts erlöschen alle Garantieansprüche. Im Innern des Gehäuses befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

# 16 Symbolerklärung

## Symbole

 Siehe Benutzerhinweise


 Temperaturbegrenzung


 Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik


 Seriennummer

 Hersteller


 Katalognummer

 Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft

 Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC für medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik.

 Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

 Federal Communications Commission

 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

 Vor Nässe schützen

 Kontrolle

 Feuchtigkeitsbegrenzung

 Chargencode

 Verwendbar bis

 Vorsicht

# 17 Index

Aus der Fingerbeere .....	32
Bluttest .....	31
CLIA Information .....	49
Datum (Einstellen) .....	21
Einheiten (Einstellen) .....	22
Einlegen der Batterien .....	17
Einleitung zum Analysegerät .....	5
Elektrochemischer Test .....	34
Fehlerbehebung .....	46
Garantie .....	52
Herunterfahren .....	20
Hilfe .....	51
Interpretation der Ergebnisse .....	48
Kontaktdaten .....	51
Lagerung .....	41
Prüfstreifen .....	27
Qualitätskontrolle .....	29
Reflexionstest .....	33
Reinigung und Desinfektion .....	41
Speicher .....	37
Sprache (Einstellen) .....	20
Symbole .....	53
Technische Daten .....	50
Tests (Blut) .....	31
Ton (Einstellung) .....	23
Uhrzeit (Einstellen) .....	21
WLAN .....	39



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Tel.: +1-317-870-5610 • Innerhalb der USA gebührenfrei: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

E-Mail: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • Webseite: [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland



Das CardioChek® Plus Testsystem ist durch ein oder mehrere Patente abgedeckt.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html).

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004561 DE Rev. 6 10/20



Voor professioneel gebruik  
Draagbaar testsysteem voor volbloed

**CardioChek<sup>®</sup>**  
**PLUS** Teststelsysteem



## Verstrekt materiaal

REF 2700 CardioChek® Plus-analysator (1)

## Benodigd, niet-verstrekt materiaal

Geschikt, steriel, wegwerpbaar, automatisch uitschakelend lancet voor eenmalig gebruik

PTS Panels®-teststrips zijn beschikbaar als teststrips voor enkelvoudige en meervoudige analiet

*De productbeschikbaarheid varieert van land tot land*

Er steekt een lotspecifieke MEMo Chip® bij de teststrips

PTS Collect™ capillaire buisjes, laboratoriumpipet of verzamelaar van capillair bloed:

*geschikt volume naargelang PTS Panels-teststrip.*

*Raadpleeg de lotbijsluiters van de teststrips voor het vereiste monstervolume.*

Alcoholdoekjes

Gaasjes of watten

Zwachtels

## Optioneel

Het CardioChek Plus-teststelsysteem kan worden gebruikt met optionele PTS Connect™-oplossingen, waaronder: printer, optionele softwareoplossingen (een softwaretoevoeging die gepersonaliseerde gezondheidsgerelateerde informatie levert met behulp van cholesterolresultaten) en de mogelijkheid tot draadloos communiceren ter ondersteuning bij gegevensrapportage.

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding:</b> Beoogd gebruik van het CardioChek Plus-systeem .....	<b>5</b>
	Belangrijke veiligheidsinstructies .....	7
<b>2</b>	<b>Over het CardioChek Plus-teststelsysteem</b> .....	<b>8</b>
	Het CardioChek Plus-teststelsysteem en gebruiksprincipe .....	8
	De MEMo Chip .....	10
	PTS Panels®-teststrips .....	12
	PTS Panels eGLU-teststrips - Procedurebeperkingen .....	13
	PTS Panels- glucoseteststrips - Procedurebeperkingen .....	14
	PTS Panels-teststrips voor lipidenpaneel - Procedurebeperkingen .....	15
<b>3</b>	<b>Configuratie</b> .....	<b>16</b>
	Batterij gebruiken en vervangen .....	16
	Menu's van CardioChek Plus-analysator .....	17
	De analysator uitschakelen .....	20
	De taal instellen (bij eerste gebruik) .....	20
	De taal opnieuw instellen .....	20
	De datum en tijd instellen .....	21
	De eenheden instellen .....	22
	Het geluid instellen .....	23
	Draadloze connectiviteit in- en uitschakelen .....	24
	De CardioChek Plus-analysator instellen voor afdrucken .....	25
	De printer testen .....	25
	Resultaten vanuit het geheugen afdrucken .....	25
	Hulp bij en informatie over uw CardioChek Plus-analysator .....	26
<b>4</b>	<b>Het stelsysteem controleren</b> .....	<b>27</b>
	Controlestrips voor analysator .....	27
	Een controlestrip van de analysator gebruiken .....	28
<b>5</b>	<b>Kwaliteitscontroletesten</b> .....	<b>29</b>
	Een kwaliteitscontroletest uitvoeren op reflectieteststrips .....	30
	Een kwaliteitscontroletest uitvoeren op elektrochemische teststrips .....	30

<b>6 Een test uitvoeren</b> .....	<b>31</b>
Bloed testen .....	.31
Voorraad testen .....	.31
Nuttige tips voor het verkrijgen van een goede druppel bloed .....	.31
Via een vingerprik een bloedmonster verkrijgen .....	.32
Een reflectietest uitvoeren .....	.33
Een elektrochemische test uitvoeren .....	.34
Een elektrochemische test én een reflectietest uitvoeren .....	.35
<b>7 Geheugen</b> .....	<b>37</b>
De resultaten weergeven die in het geheugen zijn opgeslagen .....	.37
Resultaten wissen die in het geheugen zijn opgeslagen .....	.38
<b>8 Draadloze connectiviteit</b> .....	<b>39</b>
Verklaring over draadloos .....	.39
Draadloze compatibiliteit .....	.40
Gegevensbeheer .....	.40
<b>9 Onderhoud en reiniging</b> .....	<b>41</b>
Opslag en behandeling .....	.41
Reiniging en desinfectie .....	.41
Reinigingsinstructies .....	.43
Instructies voor desinfectie .....	.44
<b>10 Problemen oplossen</b> .....	<b>46</b>
<b>11 Resultaten interpreteren</b> .....	<b>48</b>
<b>12 CLIA informatie</b> .....	<b>49</b>
<b>13 Specificaties</b> .....	<b>50</b>
<b>14 Contactgegevens</b> .....	<b>51</b>
Hulp .....	.51
<b>15 Garantie</b> .....	<b>52</b>
Beperkte garantie van twee jaar bij CardioChek Plus-analysator .....	.52
<b>16 Verklaring van symbolen</b> .....	<b>53</b>
Symbolen .....	.53
<b>17 Index</b> .....	<b>54</b>

# 1 Inleiding

## Beoogd gebruik van het CardioChek Plus-systeem

Het CardioChek Plus-teststelsysteem is een klein draagbaar analysator- en teststelsysteem bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten in een professionele gezondheidszorgomgeving. Dit systeem mag alleen worden gebruikt met automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik. Dit systeem is alleen bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. De teststrips zijn bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose, totaalcholesterol, HDL- (hoge-dichtheid-lipoproteïne-) cholesterol en triglyceriden in veneus volbloed en capillair volbloed uit de vingertop. De CardioChek Plus-analysator berekent de Chol-/HDL-ratio en geschatte waarden voor LDL- (lage-dichtheid-lipoproteïne) cholesterol en non-HDL-cholesterol.

- Cholesterolmetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van stoornissen in verband met hoog cholesterol in het bloed en stoornissen in het lipide- en lipoproteïenmetabolisme.
- HDL- (lipoproteïne-) metingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van lipidestoornissen (zoals diabetes mellitus), atherosclerose en diverse lever- en nieraandoeningen.
- Metingen van triglyceriden worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van patiënten met diabetes mellitus, nefrose, leverobstructie, andere aandoeningen die verband houden met het lipidenmetabolisme of verschillende endocriene aandoeningen.
- Glucosemetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van verstoringen in het koolhydratenmetabolisme, inclusief diabetes mellitus, neonatale hypoglykemie en idiopathische hypoglykemie en eilandcelcarcinoom van de pancreas.

Deze gebruikershandleiding is bestemd voor professionele gebruikers. Het CardioChek Plus-teststelsysteem kan worden gebruikt met een optionele printer, optionele softwareoplossingen (een softwaretoevoeging die gepersonaliseerde gezondheidsgerelateerde informatie levert met behulp van cholesterolresultaten) en heeft de mogelijkheid tot draadloos communiceren ter ondersteuning bij gegevensrapportage.

Deze analysator is een onderdeel van een testsysteem met PTS Panels® eGLU-teststrips, PTS Panels-glucoseteststrips en PTS Panels-teststrips voor lipidenpaneel. De doos met PTS Panels-teststrips bevat een lotspecifieke MEMo Chip die de analysekalibratiecurve en andere belangrijke informatie over de analyse bevat. PTS Panels-teststrips worden afzonderlijk verkocht en zijn beschikbaar als teststrips voor enkelvoudige en meervoudige analiet.

Het testsysteem gebruikt fotometrie met lichtreflectie en elektrochemische biosensortechnologie. Teststrips met lichtreflectie gebruiken een enzymatische reactie om een kleurwijziging te produceren die door de analysator wordt gedetecteerd nadat volbloed is toegevoegd. Elektrochemische teststrips meten elektrische stroom wanneer volbloed is toegevoegd.

Deze gebruikershandleiding bevat alle informatie die u nodig hebt om analyses op het verzorgingspunt uit te voeren met het CardioChek Plus-testsysteem. Lees eerst de volledige gebruikershandleiding en de lotbijsluiters (gebruiksaanwijzingen) die bij de PTS Panels-teststrips zijn bijgeleverd, voor u begint met de testen.

Vergeet niet de bijgesloten garantiekaart terug te sturen naar PTS Diagnostics zodat u zeker productupdates en andere belangrijke informatie krijgt toegestuurd.

**Het CardioChek Plus-testsysteem beschikt over talloze verschillende teststrips voor analieten voor gebruik. De in deze rubriek omschreven teststrips zijn slechts een voorbeeld van de beschikbare teststrips. Niet alle teststrips kunnen in alle landen worden gebruikt. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluiter van elke PTS Panels-teststrip.**

Voor vragen over of extra hulp bij uw CardioChek Plus-testsysteem, neemt u contact op met PTS Diagnostics (Uren: 06:00 uur tot 21:00 uur EST VS) met behulp van de volgende contactinformatie:

### **PTS Diagnostics**

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Rechtstreeks nummer:** +1-317-870-5610 • **Gratis binnen de VS:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Website:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### **Belangrijke veiligheidsinstructies**

Gebruikers moeten de standaard voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren of gebruiken van deze analysator. Alle onderdelen van het glucosemonitorsysteem moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en zijn in staat pathogenen via het bloed over te dragen tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg. Raadpleeg voor meer informatie de 'Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007'; <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

De analysator moet na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het systeem mag alleen worden gebruikt voor testen bij meerdere patiënten wanneer de Standaard voorzorgsmaatregelen en de desinfectieprocedures van de fabrikant worden opgevolgd.

Met deze analysator mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

## 2 Over het CardioChek Plus-teststelsysteem

### Het CardioChek Plus-teststelsysteem en gebruiksprincipe

Het CardioChek Plus-teststelsysteem bestaat uit drie hoofdonderdelen. Dit zijn de CardioChek Plus-analysator, PTS Panels-teststrips en een lotopecifieke MEMo Chip.

De analysator gebruikt lichtreflectie en elektrochemische biosensortechnologie om een enzymatische chemische reactie te meten. Wanneer een bloedmonster aan een reflectietest wordt toegevoegd, ontstaat er een chemische reactie die op de teststrip een kleurwijziging produceert. Wanneer aan een elektrochemische teststrip bloed wordt toegevoegd, wordt er elektrische stroom geproduceerd. Deze kleur of stroom wordt gemeten en vergeleken met een kalibratiecurve die op de lotopecifieke MEMo Chip is opgeslagen. De analysator zet deze kleur of stroom om in een testresultaat (hoe donkerder de kleur, of hoe krachtiger de elektrische stroom, hoe hoger de concentratie analiet). De testresultaten worden op het scherm weergegeven.



- A Scherm**  
Het scherm geeft de testresultaten, berichten, tijd, datum en opgeslagen resultaten weer.
- B De knop 'Enter'**   
Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of de huidige menukeuze te accepteren.
- C Sleuf voor de lichtreflectieteststrip**  
De sleuf voor de lichtreflectieteststrip bevindt zich in het midden onderaan de voorkant van de analysator. De lichtreflectieteststrip en/of controlestrip wordt hier ingebracht met de gladde kant naar beneden gericht.
- D MEMo Chip-poort**  
De MEMo Chip-poort bevindt zich bovenaan de analysator.
- E USB-poort**  
Een poort die alleen bedoeld is voor communicatie met een CardioChek-/PTS Connect-printer.
- F De knop 'Volgende'**   
Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of naar de volgende menu-optie te gaan.
- G Poort voor elektrochemische teststrips**  
De poort voor de elektrochemische teststrips bevindt zich net naast de sleuf voor de reflectieteststrips. De elektrochemische teststrip wordt hier ingebracht met de pijl bovenaan en naar de analysator gericht.

## De MEMo Chip

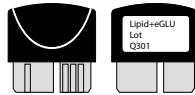
Elk lot van PTS Panels-teststrips bevat een kleurgecodeerde lotspecifieke MEMo Chip. De MEMo Chip bevat de instellingen voor elke test. Zorg er altijd voor dat u de MEMo Chip in de poort aan de bovenkant van de analysator inbrengt met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden).

### Wat doet de MEMo Chip precies?

De MEMo Chip bevat de juiste instellingen voor het lot teststrips dat u gebruikt.

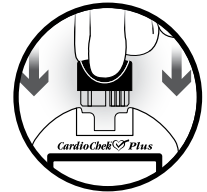
### De MEMo Chip

- Bewaart de vervaldatum van de teststrip
- Brengt de analysator op de hoogte welke test(s) moet(en) worden uitgevoerd.
- Deze bevat de kalibratiecurve en het lotnummer voor het specifieke lot teststrips
- Controleert de volgorde en de timing van de tests
- Biedt het meetbereik voor de test



## Richtlijnen voor het gebruik van de MEMo Chip

- De MEMo Chip moet zijn ingebracht om een test te kunnen uitvoeren.
- Gebruik uitsluitend de MEMo Chip die bij elk lot teststrips wordt meegeleverd. De lotnummercode op de verpakking(en) van de teststrips, de MEMo Chip en het scherm van de analysator moet overeenkomen.
- Als de vervaldatum op de MEMo Chip voorbij is, geeft de analysator LOT VERLOPEN weer.
- Bij verlies of misplaatsing van uw MEMo Chip, belt u naar de klantenservice van PTS Diagnostics voor een vervangproduct of gebruikt u een andere MEMo Chip uit een andere verpakking van hetzelfde lotnummer.



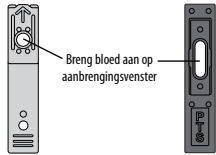
De poort voor de MEMo Chip bevindt zich in het midden bovenaan de analysator. De MEMo Chip wordt in deze poort ingebracht met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden). Druk stevig, maar voorzichtig, tot de MEMo Chip volledig is ingebracht.

**Belangrijk:** let erop dat de connector niet gebogen raakt.

## PTS Panels®-teststrips

PTS Panels-teststrips zijn ontworpen voor specifieke analieten. Een teststrip wordt in de analysator ingevoerd, vervolgens wordt bloed toegevoegd via het bloedtoevoegingsluik voor reflectietests of op de tip van de teststrip voor elektrochemische tests. Zoals eerder omschreven, zorgt de daaropvolgende chemische reactie voor een kleurwijziging of een elektrische stroom die de analysator kan meten en vergelijken met de kalibratiecurve die in de lotspecifieke MEMo Chip is opgeslagen. De analysator converteert deze kleurregistratie of meting van elektrische stroom naar een testresultaat dat op het scherm wordt weergegeven. Elke doos PTS Panels-teststrips bevat een bijsluiters met specifieke gebruiksinstructies en informatie voor elke test. Gelieve eerst de instructies volledig te lezen voor u aan de testen begint.

Voorbeeld van reflectieteststrips



Voorbeeld van elektrochemische teststrook



Het CardioChek Plus-teststelsysteem beschikt over talloze verschillende teststrips voor analieten voor gebruik. De in deze rubriek omschreven teststrips zijn slechts een voorbeeld van de beschikbare teststrips. Niet alle teststrips kunnen in alle landen worden gebruikt. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluiters van elke PTS Panels-teststrip.

## Beperkingen

### PTS Panels eGLU-teststrips - Procedurebeperkingen

1. De analysator mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
2. Bloedmonsters van patiënten in shock, ernstig uitgedroogde patiënten of patiënten in een hyperosmolaire status (met of zonder ketose) zijn niet getest. Het wordt niet aanbevolen die monsters te testen met dit systeem.
3. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem.
4. **VEENEZE BLOEDMONSTERS:** om glycolyse te minimaliseren, moeten veneuze volbloedmonsters binnen 20 minuten na de bloedafname worden getest. Sterk lipemische monsters kunnen met bepaalde methodes interfereren. Ernstig zieke patiënten mogen niet met deze methode worden getest of mogen slechts met uiterste voorzichtigheid worden getest.
5. **GEbruik BIJ NEONATEN EN ARTERIEEL BLOED:** dit product is niet getest met neonataal of arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet met deze volbloedmonsters worden gebruikt.
6. Acetaminophen (Paracetamol) (Tylenol) en dopamine kunnen met de test interfereren, zodat het testresultaat hoger uitvalt dan het werkelijke glucosegehalte. Niet elk medicijn is getest.
7. **METABOLIETEN:** dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers en andere reducerende stoffen zoals ascorbinezuur (Vitamine C) hebben bij normale concentraties in het bloed geen significant effect op de testresultaten.
8. **HEMATOCRIET:** bij monsters met een hematocrietwaarde van meer dan 55% of minder dan 30% kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.
9. **HOOGTE:** testen op hoogtes tot 3048 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten.
10. **UITDROGING:** bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.

### PTS Panels-glucoseteststrips - Procedurebeperkingen

1. De analysator mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
2. Bloedmonsters van patiënten in shock, ernstig uitgedroogde patiënten of patiënten in een hyperosmolaire status (met of zonder ketose) zijn niet getest. Het wordt niet aanbevolen die monsters te testen met dit systeem.
3. Niet geschikt voor gebruik bij patiënten met ernstige hypotensie.
4. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem.
5. **GEBRUIK BIJ NEONATEN EN ARTERIEEL BLOED:** dit product is niet getest met neonataal en arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze bloedmonsters.
6. Acetaminophen (Paracetamol) (Tylenol) en dopamine kunnen met de test interfereren, zodat het testresultaat hoger uitvalt dan het werkelijke glucosegehalte. Niet elk medicijn is getest.
7. **METABOLIETEN:** dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers en andere reducerende stoffen zoals ascorbinezuur (Vitamine C) hebben bij normale concentraties in het bloed geen significant effect op de testresultaten.
8. **HEMATOCRIET:** bij monsters met een hematocrietwaarde van meer dan 55% of minder dan 30% kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.
9. **HOOGTE:** testen op hoogtes tot 3048 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten.
10. **UITDROGING:** bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.

### PTS Panels-teststrips voor lipidenpaneel - Procedurebeperkingen

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om te testen op substanties die kunnen interfereren met deze tests. De resultaten staan hieronder.

1. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** verzamelbuisjes voor EDTA en heparine in veneus bloed hebben geen effect gehad op de resultaten van de teststrip.
2. **MEDICIJNEN:** dopamine en methyl dopa verminderden de resultaten van alle lipiden.
3. **METABOLIETEN:** extreem hoge doses ascorbinezuur (vitamine C) verminderden de resultaten van alle lipiden.
4. **HEMATOCRIET:** er werd geen hematocrieteffect waargenomen voor monsters tussen 30 en 45% HCT.
5. **GEBRUIK BIJ NEONATEN:** dit product is niet getest met neonataal bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze monsters.
6. **HANDLOTIONS/COSMETICA:** cosmetica zoals handcrèmes en lotions bevatten vaak glycerol. Het gebruik van deze producten kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
7. Weergegeven resultaten worden afgerond.

Elke teststrip is bedoeld voor één enkele test. Gebruik de strips niet opnieuw. Gebruik voor elke test een nieuwe teststrip. Gebruik alleen vers capillair volbloed uit een vinger of veneus volbloed (EDTA of heparine). Prestatietests zijn uitgevoerd met EDTA- en heparinegeconserveerd volbloed. Gebruik geen serum of plasma tenzij dit wordt aangegeven in de bijsluiters van de verpakking. Bij elke verpakking teststrips zit een bijlage met instructies voor gebruik die specifiek voor die teststrip van toepassing zijn.

Met deze analysator mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

# 3 Configuratie

## Batterij gebruiken en vervangen

De CardioChek Plus-analysator vereist vier (4) AA-alkalinebatterijen van 1,5 V van hoge kwaliteit.

### Wanneer vervangt u de batterijen?

De analysator geeft op het scherm aan dat de batterijen moeten worden vervangen. Wanneer op het scherm VERVANG DE BATTERIJEN wordt weergegeven, kunt u geen tests meer uitvoeren totdat de batterijen zijn vervangen. Vervang de batterijen altijd met alkalinebatterijen van hoge kwaliteit. We raden u aan om altijd reservebatterijen bij de hand te houden. Verwijder de teststrip zodra een resultaat wordt weergegeven om de gebruiksduur van de batterijen te verlengen. De tijd/datum en resultaten die in het geheugen zijn opgeslagen, worden niet gewist wanneer u de batterijen vervangt.

Wanneer het bericht VERVANG DE BATTERIJEN wordt weergegeven, vervangt u de batterijen door **4 nieuwe AA-alkalinebatterijen van hetzelfde merk.**

Gebruik geen NiCad- of oplaadbare batterijen.

**Let op: onjuiste installatie van batterijen kan leiden tot een kortere levensduur van de batterij of schade aan de analysator.**

## De batterijen installeren/vervangen

1. Open het batterijklepje aan de achterkant van de CardioChek Plus-analysator door de vergrendeling los te maken en het klepje van de achterkant van de analysator weg te trekken.
2. Verwijder oude batterijen uit het compartiment en gooi deze weg.
3. Breng de nieuwe batterijen aan in het batterijcompartiment met de positieve (+) uiteinden op de juiste plaats zoals aan de binnenkant van het compartiment is aangegeven.
4. Sluit het batterijklepje. Controleer of de batterijen goed zijn geïnstalleerd door op een van de twee knoppen aan de voorkant van de analysator te drukken om de CardioChek Plus-analysator in te schakelen.

**Waarschuwing:** gooi de oude batterijen op de juiste manier weg. 

## Menu's van CardioChek Plus-analysator

Het volgende diagram biedt een overzicht van de menu's in de CardioChek Plus-analysator. Gedetailleerde informatie over het gebruik van elk menu volgt later. Gebruik de volgende knoppen om door de menu's te navigeren:

### De knop 'Enter'

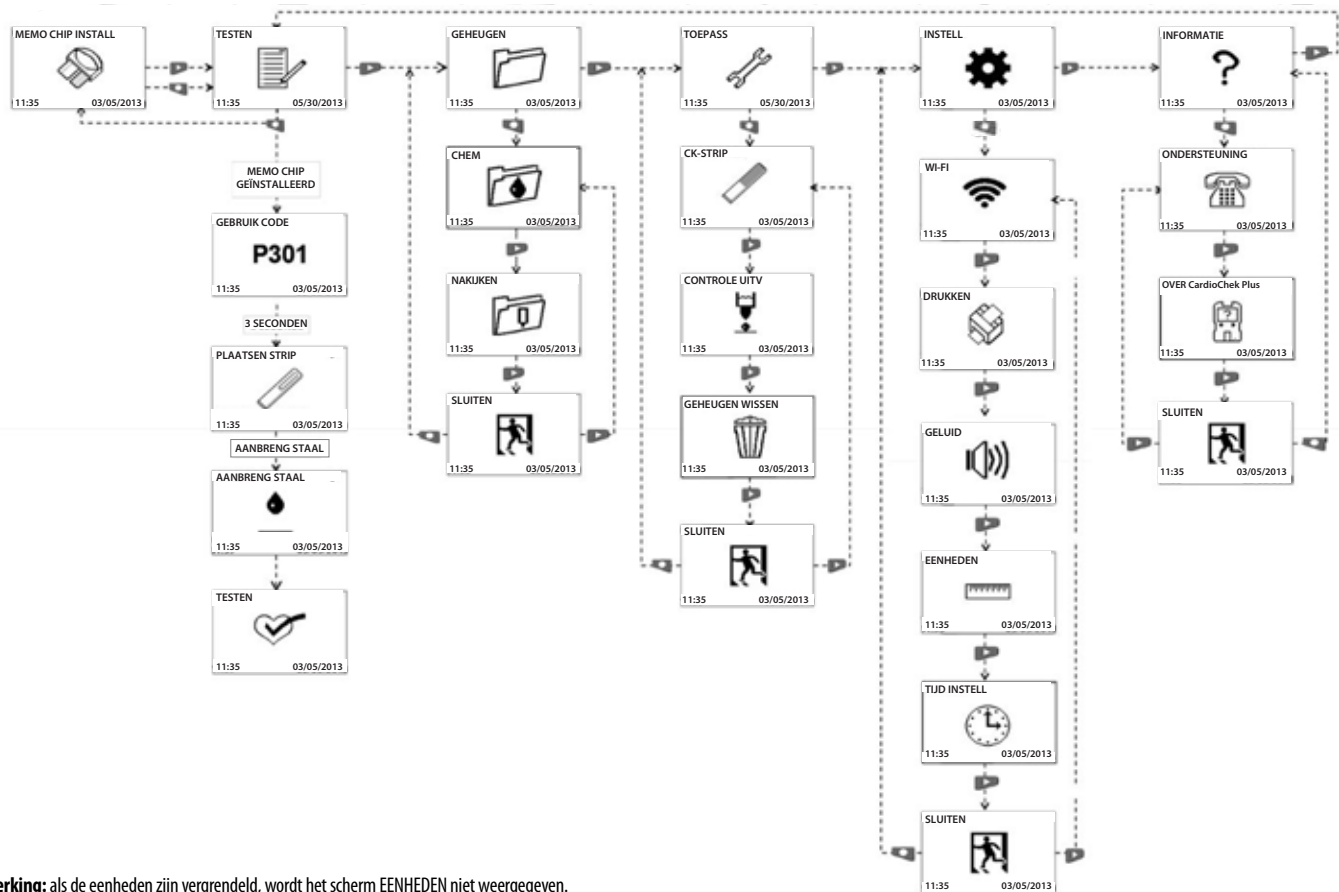
Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of de huidige menukeuze te accepteren.

### De knop 'Volgende'

Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of naar de volgende menu-optie te gaan.

**Opmerking:** houd  en  gedurende drie seconden tegelijk ingedrukt om de analysator uit te schakelen.





**Opmerking:** als de eenheden zijn vergrendeld, wordt het scherm EENHEDEN niet weergegeven.

## De analysator uitschakelen

Als u de analysator wilt uitschakelen, drukt u gedurende drie seconden op de knoppen ('Enter' en 'Volgende'). Na drie minuten inactiviteit (als er geen teststrip of controlestrip is ingebracht), telt de analysator 10 seconden af en schakelt uit. Als u het aftellen wilt stoppen, drukt u op een knop. U kunt ook de batterijen verwijderen om de analysator uit te schakelen.

## De taal instellen

De eerste keer dat de analysator wordt ingeschakeld, moet u de taal, datum en tijd instellen. Het taalmenu biedt de volgende keuzemogelijkheden: Engels (ENGLISH), Spaans (ESPAÑOL), Italiaans (ITALIANO), Duits (DEUTSCH), Frans (FRANÇAIS), Portugees (PORTUGUESE), Nederlands (NEDERLANDS), Chinees (中文) en Russisch (РУССКИЙ).

### De taal instellen (bij eerste gebruik)

1. Schakel de analysator in door op een knop ('Enter' of 'Volgende') te drukken.
2. Op het scherm wordt LANGUAGE weergegeven. Druk op 'Enter'.
3. ENGLISH wordt weergegeven. Druk op 'Enter' als u Engels wilt gebruiken.
4. Druk voor andere talen op 'Volgende' tot de gewenste taal wordt weergegeven, en druk vervolgens op 'Enter'. Ga voor het instellen van de datum en tijd naar het hoofdstuk **De datum en tijd instellen**.

### De taal opnieuw instellen

1. Schakel de analysator uit.
2. Druk op 'Enter' en houd dit ongeveer 5 seconden ingedrukt terwijl de analysator inschakelt, tot LANGUAGE wordt weergegeven.
3. Druk op 'Enter'. Druk opnieuw op 'Enter' om Engels te selecteren of druk op 'Volgende' om door de verschillende talen te bladeren.
4. Druk op 'Enter' om de gewenste taal te selecteren.

## De datum en tijd instellen

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL (als er momenteel geen MEMO Chip is geplaatst) of PLAATSEN STRIP (als er momenteel een MEMO Chip is geplaatst) wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot TIJD INSTELL wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' om de datum en tijd weer te geven, die de indeling JJJJ/MM/DD en UU:MM hebben.
6. Op het scherm wordt vervolgens het jaar gemarkeerd. Druk op 'Enter' om het gemarkeerde jaar te accepteren of druk op 'Volgende' om het jaar aan te passen. Druk op 'Enter' om deze optie te selecteren.
7. Op het scherm wordt nu de maand gemarkeerd. Druk op 'Enter' om de weergegeven maand te accepteren of druk op 'Volgende' om de maand aan te passen. Druk op 'Enter' om deze optie te selecteren.
8. Op het scherm wordt nu de dag gemarkeerd. Druk op 'Enter' om de weergegeven dag te accepteren of druk op 'Volgende' om de dag aan te passen. Druk vervolgens op 'Enter' om deze te selecteren.
9. Op het scherm wordt dan standaard 12H gemarkeerd. Druk op 'Volgende' om naar 24U te schakelen. Druk op 'Enter' om 12H of 24H te accepteren.
10. Op het scherm wordt nu het uur gemarkeerd. Druk op 'Volgende' om het uur in te stellen. De standaardinstelling is AM. Om van AM naar PM te schakelen, drukt u op 'Volgende' om de uurinstelling te veranderen van AM naar PM. Druk op 'Enter' om dit te accepteren. Druk nu op 'Volgende' om de minuten in te stellen. Druk op 'Enter' om dit te accepteren.
11. Zodra de klokindeling is geselecteerd, wordt het menu TIJD INSTELL weergegeven. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven en druk op 'Enter' om naar INSTELL terug te keren.



## De eenheden instellen

De CardioChek Plus-analysator wordt geleverd met vooraf ingestelde eenheden. Als u EENHEDEN niet terugvindt in het menu INSTELL, is de analysator vergrendeld in vooraf ingestelde eenheden. U kunt de eenheden niet wijzigen als het systeem is vergrendeld. Als de eenheden voor uw analysator niet zijn ingesteld, volgt u de onderstaande stappen om de eenheden te wijzigen naar mg/dl, mmol/l of g/l (bijv.: in de VS zijn de juiste eenheden voor glucose mg/dl en de eenheden zijn vooraf ingesteld op mg/dl).

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen.  
Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot EENHEDEN wordt weergegeven.  
Als EENHEDEN niet wordt weergegeven op het scherm, zijn de eenheden van deze analysator vergrendeld en kunnen deze niet worden gewijzigd. Als EENHEDEN wel wordt weergegeven op het scherm, gaat u verder met de volgende stap.
5. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt mg/dl gemarkeerd. Als u mmol/l of g/l wilt gebruiken, drukt u op 'Volgende' tot de gewenste eenheden op het scherm worden gemarkeerd en drukt u op 'Enter' om deze eenheid te selecteren.
6. Op het scherm wordt nu EENHEDEN weergegeven. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven.
7. Druk op 'Enter' om naar INSTELL terug te keren.
8. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.



## Het geluid instellen


Het geluid van de CardioChek Plus-analysator is vooraf ingesteld op Aan. Als u het geluid wilt in- of uitschakelen, volgt u de onderstaande stappen:

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen.  
Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot GELUID wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt  (aan) gemarkeerd.
6. Druk op 'Enter' om geluid te selecteren of druk op 'Volgende' om  (uit) te markeren.
7. Druk op 'Enter' om de gemarkeerde keuze voor geluid te accepteren.
8. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven.
9. Druk op 'Enter' om naar INSTELL terug te keren.
10. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

## Draadloze connectiviteit in- en uitschakelen

De draadloze communicatie van de CardioChek Plus-analysator is vooraf ingesteld op Uit. Als u de draadloze connectiviteit wilt in- of uitschakelen, volgt u de onderstaande stappen:

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter'. WI-FI wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt  gemarkeerd (draadloze connectiviteit aan).
6. Druk op 'Enter' om 'draadloze connectiviteit aan' te selecteren of druk op 'Volgende' om  te markeren (draadloze connectiviteit uit).
7. Druk op 'Enter' om de gemarkeerde keuze voor draadloze connectiviteit te accepteren.
8. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven.
9. Druk op 'Enter' om naar INSTELL terug te keren.
10. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

**Opmerking:** als er geen test kan worden uitgevoerd, staan mogelijk de draadloze communicatie en de vergrendeling van het patiënt-ID aan. U zult een  symbooltje zien knipperen. Om een test uit te voeren, stuurt u een nieuwe patiënt-ID naar de analysator met behulp van het juiste connectiviteitsproduct. Schakel de draadloze communicatie uit of houd beide knoppen op uw analysator ingedrukt om de vergrendeling van het patiënt-ID te omzeilen. Raadpleeg het hoofdstuk **Verklaring over draadloze connectiviteit** voor meer informatie over draadloze compatibiliteit.

## De CardioChek Plus-analysator instellen voor afdrukken

Raadpleeg de gebruikershandleiding van elke printer voor meer informatie.

### De printer testen

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen.  
Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot DRUKKEN wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot TEST wordt weergegeven.
6. Druk op 'Enter'. Er wordt een voorbeeldafdruk gegenereerd.

### Resultaten vanuit het geheugen afdrukken

**Opmerking:** u kunt maximaal 50 testresultaten per stof en de resultaten van 10 controletesten opslaan.

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot GEHEUGEN wordt weergegeven en druk op 'Enter'.
4. Druk op 'Enter' om CHEM te selecteren of druk op 'Volgende' en vervolgens op 'Enter' om NAKIJKEN te selecteren.
5. Druk op 'Volgende' om de testnaam te markeren en druk vervolgens op 'Enter' om te selecteren (LIPIDS bijvoorbeeld).
6. Druk op 'Volgende' om de datum/tijd te markeren van het testresultaat dat u wilt afdrukken.
7. Druk op 'Enter' om de geselecteerde resultaten af te drukken.
8. Controleresultaten kunnen worden afgedrukt door NAKIJKEN te selecteren in plaats van CHEM en vervolgens het type resultaat te selecteren, zoals hierboven wordt omschreven.

## 4 Het systeem controleren

### Hulp bij en informatie over uw CardioChek Plus-analysator

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INFORMATIE wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter'. ONDERSTEUNING wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' om contactgegevens weer te geven.
6. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' om OVER CardioChek Plus weer te geven.
7. Druk op 'Enter' om informatie over het serienummer (SN) en de softwareversie weer te geven.
8. Druk op 'Volgende' om het draadloze IP-adres en SSID weer te geven (indien van toepassing).
9. Druk op 'Enter' om naar OVER CardioChek Plus terug te keren.
10. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven, en druk op 'Enter'.
11. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

### Controlestrips voor analysator

Met een van de twee grijze controlestrips kunnen de werking en optiek van de analysator worden gecontroleerd. Er zijn twee bijgevoegd in de draagtas van de analyzer. De controlestrip verifieert of de elektronische en optische systemen van de CardioChek Plus-analysator juist werken. Om deze verificatie uit te voeren steekt u de controlestrip in de analysator. De analysator zal de reflectie van de grijze controlestrip lezen en aangeven of de aflezing binnen het aangegeven acceptabele bereik ligt door GESLAAGD aan te geven. Bewaar de controlestrip in de draagtas van de analysator wanneer u deze niet gebruikt. We raden u aan om de verificatie van de controlestrip uit te voeren:

- Dagelijks
- Als de analysator is gevallen
- Wanneer een resultaat niet overeenkomt met de verwachte resultaten

Controlestrip



# 5 Kwaliteitscontrole testen

## Een controlestrip van de analysator gebruiken

1. Schakel de analysator in door op een knop te drukken.
2. Wanneer MEMO CHIP INSTALL of TESTEN wordt weergegeven, drukt u op 'Volgende' tot TOEPASS wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
3. Druk op 'Enter' wanneer CK-STRIP wordt weergegeven.
4. Houd de controlestrip vast aan de basis en voer de controlestrip met de geribbelde kant boven aan in de sleuf voor de reflectiecontrolestrips in wanneer PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
5. De analysator moet GESLAAGD weergegeven, samen met een pictogram van een vinkje (als het scherm MISLUKT weergeeft, raadpleegt u de opmerking aan het eind van deze paragraaf). Verwijder de controlestrip en bewaar deze in de draagtas van de analysator.
6. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
7. Druk op 'Volgende' tot TESTEN wordt weergegeven.
8. Druk op 'Enter'. De analysator is klaar om testen uit te voeren.

### Opmerking: als de analysator MISLUKT weergeeft:

1. Reinig de sleuf voor teststrips van de CardioChek Plus-analysator (waar de controlestrip in de analysator wordt ingevoerd). Raadpleeg hoofdstuk 9, Onderhoud en reiniging.
2. Controleer de strip om zeker te zijn dat deze niet vuil of beschadigd is. Gebruik de reserve controlestrip en herhaal de stappen.
3. Raadpleeg Hoofdstuk 10, **Problemen oplossen**, in deze gebruikershandleiding.

## Kwaliteitscontrole

Controles (ook de 'materialen voor kwaliteitscontrole' genoemd) zijn oplossingen waarvoor een verwacht bereik van analietconcentratie is vastgesteld. Controles worden getest om de prestaties van uw testsysteem te controleren: CardioChek Plus-analysator, MEMO Chip en PTS Panels-teststrips. Gebruik de door PTS Diagnostics verstrekte materialen voor kwaliteitscontrole.

Raadpleeg de kaart met bereiken die bij de controles is meegeleverd of ga naar <http://www.ptsdiagnostics.com> voor controlespecificaties.

Medische professionals moeten de richtlijnen en waarden van hun afdeling volgen voor het verzekeren van de kwaliteit en het gebruik van materialen voor kwaliteitscontrole.

### Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt:

- Bij elke nieuwe zending
- Bij elk nieuw lotnummer
- In overeenstemming met de provinciale, lokale en federale regelgevingen

**Belangrijk:** controleer de vervaldatum die op de controleflenzen is afgedrukt. Gebruik geen controle-oplossingen die verlopen zijn.

Volg de onderstaande instructies om een test voor kwaliteitscontrole uit te voeren.

### Benodigdheden voor het uitvoeren van een controletest:

- CardioChek Plus Analyzer
- PTS Panels-teststrips
- Materialen voor kwaliteitscontrole
- Instructies voor kwaliteitscontrole
- Kaart voor kwaliteitscontrolebereik

### Een kwaliteitscontroletest uitvoeren op reflectieteststrips

Raadpleeg de gebruiksinstructies die zijn meegeleverd bij uw materialen voor kwaliteitscontrole.

**De resultaten van de kwaliteitscontrole liggen niet binnen het bereik**  
**BELANGRIJK: er mogen geen tests op patiënten worden uitgevoerd tot de controleresultaten binnen het bereik liggen.**

1. Zorg dat de sleuf voor teststrips schoon is.
2. Zorg dat de teststrips en de controles niet zijn vervallen (de vervaldatum is op het label gedrukt).
3. Zorg dat de MEMo Chip overeenkomt met het lot van de teststrip.
4. Herhaal de test opnieuw, met nieuwe materialen.
5. Bel de klantenservice voor hulp.

### Een kwaliteitscontroletest uitvoeren op elektrochemische teststrips

Raadpleeg de gebruiksinstructies die zijn meegeleverd bij uw materialen voor kwaliteitscontrole.

**De resultaten van de kwaliteitscontrole liggen niet binnen het bereik**  
**BELANGRIJK: er mogen geen tests op patiënten worden uitgevoerd tot de controleresultaten binnen het bereik liggen.**

1. Zorg dat de poort voor teststrips schoon is.
2. Zorg dat de teststrips en de controles niet zijn vervallen (de vervaldatum is op het label gedrukt).
3. Zorg dat de MEMo Chip overeenkomt met het lot van de teststrip.
4. Herhaal de test opnieuw, met nieuwe materialen.
5. Bel de klantenservice voor hulp.

## 6 Een test uitvoeren

### Bloed testen

Er wordt bij elke doos PTS Panels-teststrips een bijsluiter geleverd. Lees de bijsluiter van de teststrips en dit hoofdstuk van de gebruikershandleiding volledig en zorgvuldig vóór het testen.

### Vorraad testen

**Benodigheden voor het uitvoeren van een bloedtest:**

- CardioChek Plus Analyzer
- PTS Panels-teststrips
- Lotspecifieke MEMo Chip
- Steriel lancet (automatisch uitschakelen, eenmalig gebruik)
- Pipet of verzamelaar van capillair bloed
- Gaas of watten
- Alcoholdoekje

Deze analysator vereist vol bloed voor het testen. Gebruik de analysator niet in direct licht. Het is zeer belangrijk om de analysator op een vlak, stabiel oppervlak te houden en niet te verplaatsen tijdens het testen. Raadpleeg Hoofdstuk 9, **Onderhoud en reiniging**, voor meer informatie.

### Nuttige tips voor het verkrijgen van een goede druppel bloed

1. Vraag de patiënt om de handen te wassen met warm water en zeep.
2. Spoel goed en maak volledig droog. Als u een doekje met alcohol gebruikt, laat u de vinger droog worden vóór het testen. Alcohol mag met een schoon gaasje worden opgedroogd.
3. Verwarm de vingers om de bloedstroom te versnellen.
4. Laat de arm aan de kant van de patiënt een beetje naar beneden hangen zodat de bloedstroom de vingertoppen goed bereikt.

## Via een vingerprik een bloedmonster verkrijgen

De gebruiker moet voor elke test bij een nieuwe patiënt een nieuw paar schone handschoenen aantrekken.

1. Reinig de vinger. Zorg dat de vinger volledig droog is.
2. Gebruik een nieuw, steriel lancet voor eenmalig gebruik om de huid te doorprikken.
3. Steek aan de kant van de vingertop in de vinger, in plaats van in het midden. Zie foto.
4. Om een druppel bloed te krijgen, oefent u voorzichtig druk uit op de vinger, beginnend bij het uiteinde van de vinger dichtst bij de hand en gaat u zo naar de top toe. (De druk moet afwisselend zijn en het is belangrijk om de vinger niet uit te melken.)  
**Bij het uitvoeren van een elektrochemische test met een reflectietest:** Breng een bloedmonster aan op het uiteinde van de elektrochemische teststrip, veeg eventueel resterend bloed met gaas van de vingertop weg en vang een tweede bloedmonster op voor de reflectietest.



**Bij het uitvoeren van enkel een reflectietest:** Doorprik de vinger, veeg de eerste druppel bloed weg met gaas en gebruik de tweede bloeddruppel om te testen. De druppel bloed moet aan de vinger hangen zodat het eenvoudig is om het monster op te vangen met een pipet of verzamelaar van capillair bloed.

5. Volg de specifieke instructies op de bijsluiters van de teststrips voor elke test voor het gebruik van de stalen en de volumebereiken. Het gebruik van een pipet of verzamelaar van capillair bloed bij reflectietests garandeert dat er voldoende bloed op de teststrip is aangebracht.
6. Zorg ervoor dat de teststrip vlak voor het testen helemaal in de teststripsleuf wordt ingebracht.
7. Gebruik de teststrip en het lancet maar één keer. Met dit hulpmiddel mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt. Gooi op de juiste manier weg.

**Voorzorgsmaatregel:** alle materialen die in contact komen met bloed moeten volgens algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en richtlijnen worden gehanteerd en afgevoerd. Alle onderdelen van het systeem moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en zijn in staat pathogenen via het bloed over te dragen tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg.

## Het wordt aanbevolen dat gebruikers de volgende praktische richtlijnen raadplegen:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) te vinden via <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>.

"Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## Een reflectietest uitvoeren

1. Druk op een knop om de analysator aan te zetten.
2. Haal de MEMo Chip uit de doos met teststrips.
3. Breng de MEMo Chip in de poort aan de bovenkant van de analysator in met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden).
4. Als er PLAATSEN STRIP op het scherm staat, haal dan de teststrip uit de verpakking en plaats onmiddellijk de dop weer op het droogzakje.
5. Plaats de strip. Controleer of de strip er volledig insteekt en wacht totdat er AANBRENG STAAL op het scherm staat.
6. Vang een druppel bloed op volgens de juiste techniek.  
(Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Verzamel direct een monster met een capillair buisje of een precisiepipet en doseer het juiste volume zoals aangegeven in de instructies voor gebruik van de teststrip (bijsluiters verpakking) op de teststrip.)
7. Houd het capillair buisje bij de verdikking en plaats het boven het bloedtoevoegingsluik op de teststrip. Zorg ervoor dat u met het capillair buisje de teststrip niet raakt. Knijp zachtjes in de verdikking om het volledige monster op de strip toe te voegen.
8. Zodra het monster is toegevoegd, verschijnen de resultaten na ongeveer negentig seconden op het analysatorscherm, afhankelijk van het soort teststrip.
9. Verwijder de teststrip en voer deze af in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
10. Als de analysator langer dan 3 minuten inactief is, wordt er 10 seconden afgeteld waarna hij automatisch wordt uitgeschakeld.



## Een elektrochemische test uitvoeren

1. Breng de juiste MEMo Chip in voor het lot strips die u gebruikt.
2. Breng de MEMo Chip in de poort aan de bovenkant van de analysator in met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden).
3. Druk op een knop om de analysator in te schakelen.
4. Neem één elektrochemische teststrip uit de verpakking met teststrips en sluit de verpakking onmiddellijk met de dop (indien van toepassing).
5. Breng de elektrochemische teststrip in de poort voor elektrochemische teststrips.
6. Het pictogram AANBRENG STAAL verschijnt op de display.
7. Vang een druppel bloed op volgens de juiste techniek.  
(Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Vang het monster op met het capillair buisje of pipet en raak het uiteinde van de teststrip.)
8. Houd de vinger voorzichtig bij de tip van de elektrochemische teststrip om een druppel bloed aan te brengen. Breng geen bloed aan op de teststrip. Druk de teststrip niet in de vinger.
9. Het bloed trekt vanzelf in de strip dankzij de capillaire werking.
10. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven tot het resultaat verschijnt.
11. Verwijder de teststrip en voer deze af in een container voor biologisch gevaarlijk afval.

## Een elektrochemische test én een reflectietest uitvoeren

1. Breng de MEMo Chip in de poort aan de bovenkant van de analysator in met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden), overeenkomend met het lotnummer op zowel de elektrochemische als de reflectieteststripflacons.
2. Druk op een knop om de analysator in te schakelen.
3. Neem één elektrochemische teststrip uit de verpakking met teststrips en sluit de verpakking onmiddellijk met de dop.
4. Breng de elektrochemische teststrip in de poort voor elektrochemische teststrips.
5. Neem één reflectieteststrip uit de verpakking met teststrips en sluit deze onmiddellijk met de dop.
6. Breng de reflectieteststrip in de sleuf voor teststrips.
7. De pictogrammen van de reflectietest en elektrochemische test worden allebei weergegeven.
8. **Voor de elektrochemische test:**
  - a. Verzamel een druppel bloed met een lancet volgens de correcte techniek.
  - b. Houd de vinger voorzichtig bij de tip van de elektrochemische teststrip om een druppel bloed aan te brengen. Breng geen bloed aan op de teststrip. Druk de teststrip niet in de vinger. (Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Vang het monster op met het capillair buisje of pipet en raak het uiteinde van de teststrip.)
  - c. Het bloed trekt vanzelf in de strip dankzij de capillaire werking.
  - d. Het testresultaat wordt weergegeven als de resultaten van de reflectietest bekend zijn.

# 7 Geheugen

De testresultaten worden automatisch opgeslagen in het geheugen van de CardioChek Plus-analysator. De analysator kan tot 50 resultaten van elke chemische eigenschap en 10 resultaten voor controletests opslaan. Met de analysator kunt u de resultaten weergeven in volgorde van de meest recente naar de oudste. Elk resultaat wordt met tijd en datum weergegeven. De resultaten die in het geheugen zijn opgeslagen worden niet gewist wanneer u de batterijen vervangt.

## De resultaten weergeven die in het geheugen zijn opgeslagen

1. Druk op een knop om de analysator in te schakelen. Als er MEMO CHIP INSTALL op het scherm staat, gaat u naar stap 2. Als er PLAATSEN STRIP op het scherm staat, drukt u op Enter.
2. Druk op 'Next' tot GEHEUGEN wordt weergegeven.
3. Druk op 'Enter'. CHEM wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' om de gewenste chemische eigenschap te selecteren.  
**Opmerking:** voordat de chemische eigenschap ten minste eenmaal is uitgevoerd, wordt de testnaam niet weergegeven.
5. Druk op 'Enter' om de testresultaten samen met de tijd en datum weer te geven.
  - a. Als u de controleresultaten opnieuw wilt oproepen, drukt u op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'. Druk op 'Volgende' tot NAKIJKEN wordt weergegeven.
  - b. Druk op 'Enter' wanneer de gewenste controletest wordt weergegeven.
  - c. Als u bijvoorbeeld de resultaten van het lipidenpaneel wilt bekijken vanuit het scherm CHEM, drukt u op 'Volgende' tot LIPIDS wordt weergegeven en vervolgens op 'Enter'. De tijd en datum worden weergegeven. Druk op 'Enter' wanneer de gewenste tijd en datum van de test worden weergegeven. Druk op 'Volgende' om door de resultaten te bladeren.
6. Als u wilt stoppen, drukt u op 'Volgende' tot op het scherm SLUITEN wordt weergegeven en drukt u vervolgens op 'Enter'. Herhaal deze stap tot u naar TESTEN terugkeert.

## 9. Voor de reflectietest:

- a. Breng bloed aan op de elektrochemische teststrip, veeg de vinger met een schoon stuk gaas af om het bloed te verwijderen.
  - b. Oefen voorzichtig, zonder te veel kracht, druk uit op de vingertop om een grote druppel bloed te verzamelen. (Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Verzamel het monster met het capillair buisje of de pipet en raak het uiteinde van de teststrip.)  
**Opmerking:** de testuitslag kan onjuist uitvallen als er te krachtig in de vinger wordt geknepen.
  - c. Gebruik een pipet of verzamelaar van capillair bloed om volbloed aan te brengen op de juiste plaats op de teststrip.
  - d. Na ongeveer 90 seconden verschijnen de resultaten op het scherm. Verwijder teststrips en voer deze af in een container voor biologisch gevaarlijk afval. Breng NIET meer bloed aan op de teststrip die al gebruikt is.
10. **Om de eGLU-test over te slaan**, houdt u de knop 'Volgende' ingedrukt totdat de analysator de eGLU-test schrappt.

## Resultaten wissen die in het geheugen zijn opgeslagen

1. Druk op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
2. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot TOEPASS wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
3. Druk op 'Volgende' tot GEHEUGEN WISSEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter' om het geheugen leeg te maken.
4. Als u wilt stoppen, drukt u op 'Volgende' tot op het scherm SLUITEN wordt weergegeven en drukt u vervolgens op 'Enter'. Druk op 'Volgende' tot opnieuw TESTEN wordt weergegeven.

## 8 Draadloze connectiviteit

### Verklaring over draadloos

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een klasse B digitaal apparaat, conform Deel 1 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan dit apparaat schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er wordt geen garantie geboden dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie met radio- of televisieontvangst veroorzaakt, hetgeen kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen.

- Draai of verplaats de ontvangstantenne
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio-/tv-monteur.



Dit apparaat is in overeenstemming met deel 15 van de FCC-regels. De bediening ervan is aan de twee onderstaande voorwaarden onderworpen: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet interferentie van buitenaf accepteren, inclusief interferentie die de correcte werking van dit apparaat verstoort.


## Draadloze compatibiliteit

- Raadpleeg hoofdstuk 3, **Configuratie**, voor instructies rond het in- en uitschakelen van draadloze connectiviteit
- Om een draadloze verbinding in te stellen, zijn er bijkomende configuratiespecificaties vereist.

Neem contact op met de klantenservice van PTS Diagnostics voor bijkomende informatie.

## Gegevensbeheer

De CardioChek Plus-analysator is ontworpen om verbinding te maken met elk IEEE 802.11b-, 802.11g- of 802.11n-netwerk dat als netwerkcryptie WPA Personal of WPA2 Personal gebruikt. De draadloze module is door de fabrikant gecertificeerd voor compatibiliteit met standaarden voor draadloos netwerken zoals vastgesteld door de Wi-Fi-alliantie om interoperabiliteit met netwerkapparatuur te verzekeren. Neem contact op met uw IT-beheerder voor ondersteuning bij het verbinding maken.

**Opmerking:** als er geen test kan worden uitgevoerd, staan mogelijk de draadloze communicatie en de vergrendeling van het patiënt-ID aan. U zult een  symbooltje zien knipperen. Om een test uit te voeren, stuurt u een nieuwe patiënt-id naar de analysator, schakelt u draadloze communicatie uit of drukt u op beide knoppen van de analysator en houdt u deze ingedrukt om de vergrendeling van de patiënt-id te overschrijven.

# 9 Onderhoud en reiniging

## Opslag en behandeling

- Behandel de CardioChek Plus-analysator met zorg; laat deze niet vallen.
- Bewaar of gebruik de analysator niet bij direct licht, zoals zonlicht, spotlicht, onder een lamp of aan een raam.
- Stel de analysator of een van de materialen of accessoires niet bloot aan hoge vochtigheid, extreme hitte, koude, stof of vuil. De analysator mag worden opgeslagen bij een temperatuur van 50-104°F (10-40°C) en een relatieve vochtigheid (RV) van 20-80%. **Niet bevroren.**
- Als de temperatuur in de opslag lager is dan 68°F (20°C), laat u de analysator eerst opwarmen tot een kamertemperatuur van 68°F (20°C) voor gebruik. Als de analysator wordt bewaard in buitensporige omstandigheden, laat u de analysator ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur staan zodat deze zich kan aanpassen aan deze temperaturen.
- Bekras of beschadig het oppervlak van de teststrip niet.
- Lees eerst de bijsluiters bij het lot teststrips over hoe u elke teststrip kunt bewaren en hanteren.

## Reiniging en desinfectie

Reiniging en desinfectie van analysators die in contact komen met bloed of bloedproducten is van essentieel belang om het overdragen van pathogenen via het bloed tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg te voorkomen.

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES: het is van essentieel belang analysators die worden gebruikt met bloedproducten na ieder gebruik en na elke patiënt op juiste wijze te reinigen en te desinfecteren. Bovendien mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden ingezet, om overdracht van pathogenen via het bloed te vermijden. Raadpleeg het referentiemateriaal aan het eind van deze paragraaf voor meer informatie.**

**Frequentie:** na elk gebruik altijd reinigen. Altijd reinigen en desinfecteren voor opslag en tussen testen bij patiënten. Lees het productetiket van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

**Aanbevolen desinfectiemiddel:** Super Sani-Cloth®-doekjes of desinfectiemiddelen met hetzelfde EPA-reg.nr. (EPA-reg.nr. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), concentratie van werkzame bestanddelen (0,25%) en met een contacttijd van 2 minuten. De werkzame bestanddelen in dit desinfectiemiddel zijn n-alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorides. Super Sani-Cloth is getest en werkzaam bevonden volgens de aanbevolen richtlijnen bij gebruik met dit systeem. Gebruik alleen dit desinfectiemiddel. **Gebruik van andere desinfectiemiddelen kan schade veroorzaken aan de analysator. Gebruik geen bleek, peroxide of ruitenreiniger op de analysator.** Als u vragen hebt of wilt weten waar u de desinfecterende doekjes kunt aanschaffen, belt u met de klantenservice van PTS Diagnostics via +1-877-870-5610 (VS) of +1-317-870-5610. Er zijn veel distributeurs die dit desinfectiemiddel verkopen. Als u dit middel niet kunt verkrijgen via de distributeur die uw andere verbruiksartikelen levert, neem dan contact met ons op voor ondersteuning.

Het gehele oppervlak van de behuizing moet worden gereinigd en gedesinfecteerd.



- |  |   |
|--|---|
| <b>A</b> Scherm  | <b>E</b> USB-poort                              |
| <b>B</b> De knop 'Enter'   | <b>F</b> De knop 'Volgende'                     |
| <b>C</b> Sleuf voor lichtreflectiestrip (Optionele blok en glas) | <b>G</b> Poort voor elektrochemische teststrips |
| <b>D</b> MEMO Chip-poort   |   |

## Reinigingsinstructies

Reiniging verwijdert zichtbaar vuil, organisch materiaal en als belangrijkste: bloedproducten. Altijd reinigen **vóór** het desinfecteren.

1. Raadpleeg de bovenstaande afbeelding. Reinig en desinfecteer alle oppervlakken van de analysator.
2. Schaf de aanbevolen doekjes aan.
3. Wring overtollig vocht uit een nieuw doekje en veeg voorzichtig over de behuizing om deze te reinigen.
4. Laat aan de lucht drogen of droog af met een katoenen gaasje.

## Instructies voor desinfectie

**Na het reinigen is de volgende stap desinfecteren. Er moet altijd zowel gereinigd als gedesinfecteerd worden.**

1. Wring het doekje uit om overtollig vocht te verwijderen en veeg alle gebieden grondig schoon.
2. Houd het gebied gedurende twee minuten nat om te waarborgen dat het desinfectiemiddel lang genoeg in contact blijft om alle door bloed overgedragen pathogenen te doden.
3. Volledig aan de lucht laten drogen.  
**Opmerking:** het is belangrijk dat de analysator grondig droog is voordat deze wordt gebruikt.
4. Het optische glas moet zorgvuldig worden schoongeveegd met een alcoholdoekje en worden afdroogd met een gaasje om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.
5. Inspecteer het glas en controleer of het schoon is onder verschillende hoeken. Als dit niet zo is, herhaal dan stap 4.

Na het reinigen en desinfecteren controleert u de analysator op de volgende tekenen van aantasting. Deze omvatten:

- Krassen op het optische glas
- Etsen in optisch glas
- Vloeistof onder het optische glas
  - doordringing van vloeistoffen, of
  - condensatie
- Verlies van adhesie op het optische glas
- Vloeistof onder de lens van het scherm
- Verlies van adhesie op de lens van het scherm
- Achteruitgang van geleverde oppervlakken (haarscheurtjes in polymeer, barsten, opzwellen, zacht worden, afschilferen enz.)
- Alle losse onderdelen



**BELANGRIJK:** houd het gebied gedurende twee minuten nat met desinfectiemiddel.

De analysator mag **NIET** geweekt, verzadigd of ondergedompeld worden. Laat ook geen vloeistof op de oppervlakken liggen. Zorg er altijd voor dat de analysator droog is voor deze wordt gebruikt.

Na het desinfecteren moet de gebruiker gedragen handschoenen afdoen en de handen grondig wassen met zeep en water voordat wordt doorgegaan naar de volgende patiënt.

De CardioChek Plus-analysator is gevalideerd voor 11.001 reinigings- en desinfectiecycli. Schaf een nieuwe analysator aan als de analysator 11.001 keer is gereinigd en gedesinfecteerd of wanneer de levensduur van de analysator (3 jaar) is bereikt, naargelang welk van de twee zich het eerst voordoet. Het gebruik van deze analysator na de verwachte levensduur is uitsluitend op risico en naar discretie van de gebruiker en wordt niet aanbevolen door de fabrikant.

Stak het gebruik van de analysator en neem onmiddellijk contact op met de klantenservice voor een vervangend instrument als u tekenen van achteruitgang waarneemt.

**Als u vragen hebt, belt u met de klantenservice van PTS Diagnostics.**

**Rechtstreeks nummer:** +1-317-870-5610 • **Gratis binnen de VS:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Website:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### Referenties:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>" Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

# 10 Problemen oplossen

Bericht of probleem	Mogelijke oorzaak	Handelswijze
De gewenste taal wordt niet weergegeven.	De taal is verkeerd ingesteld.	Schakel de analysator uit. Raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De taal opnieuw instellen.
De verkeerde datum en/of tijd wordt weergegeven.	De datum en tijd zijn verkeerd ingesteld.	Raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De datum en tijd instellen.
Tijdens de controle van een striptest wordt MISLUKT weergegeven.	De analysator moet worden gereinigd.	Veeg de sleuf van de teststrip af met een schone, vochtige en pluisvrije doek.
	Controleer of de strip vuil of beschadigd is.	Gebruik een reserve controlestrip. Als het ook met deze controlestrip nog altijd niet lukt, belt u de klantenservice.
MEMO CHIP FOUT	De MEMO Chip is defect.	Gebruik een andere MEMO Chip uit hetzelfde lot.
LANGUAGE	De analysator is nieuw of de taaloptie is niet ingesteld.	Volg de instructies in de gebruikershandleiding om de taal in te stellen.
TESTEN NIET TOEGESTAAN	De test die door de geïnstalleerde MEMO Chip is geselecteerd kan niet worden uitgevoerd op uw analysator.	Controleer de MEMO Chip en zorg dat de juiste MEMO Chip is ingebracht. Bel de klantenservice.
LAGE TEMP	De bedrijfstemperatuur van de analysator is te laag.	Ga naar een warmere omgeving en voer een test uit nadat de analysator de juiste temperatuur heeft.
HOGE TEMP	De bedrijfstemperatuur van de analysator is te hoog.	Ga naar een omgeving met een aanvaardbare temperatuur en voer een test uit nadat de analysator de juiste temperatuur heeft.
MEMO CHIP INSTALL	De MEMO Chip is niet goed ingebracht of is defect.	Breng dezelfde of een nieuwe MEMO Chip op de juiste manier in.
LOT VERLOPEN	De teststrips zijn verlopen, de verkeerde MEMO Chip is ingebracht of de datum is verkeerd ingesteld.	Controleer de vervaldatum van de teststrip en zorg dat de juiste MEMO Chip is geplaatst. Controleer de datuminstelling - raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De datum en tijd instellen.
VERVANG DE BATTERIJEN	De batterijen moeten worden vervangen.	Vervang alle batterijen met nieuwe AA-batterijen van hoge kwaliteit. (De analysator voert geen tests uit tot de batterijen zijn vervangen.)

Bericht of probleem	Mogelijke oorzaak	Handelswijze
TEST AFGEBR	De teststrip was verkeerd ingebracht of werd verwijderd voordat de test was voltooid. De analysator werd tijdens het testen verplaatst of niet op een vlakke, stabiele ondergrond geplaatst.	Test opnieuw met een nieuwe teststrip en zorg ervoor dat de teststrip blijft zitten tot de test klaar is.
De resultaten worden niet afgedrukt.	De communicatiekabel was niet goed verbonden.	Controleer alle verbindingen. Druk de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen opnieuw af.
	Het deksel van de printer is niet goed gesloten. (De indicator van de printer licht rood op.)	Sluit het deksel van de printer op de juiste manier zodat de indicator van de printer groen oplicht. Druk de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen opnieuw af.
	Er zijn/is geen etiketten/papier in de printer geladen.	Zie de systeemconfiguratie van de printer/ instructieblad van besturingssysteem die/dat bij de printer is geleverd.
TESTFOUT	Er is onvoldoende monster toegevoegd aan de reflectieteststrip.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe teststrip en zorg dat u het juiste volume voor het monster gebruikt.
	De batterijspanning of -temperatuur ligt niet binnen het bedrijfsbereik van de test.	Test opnieuw met nieuwe batterijen en binnen de bedrijfstemperatuur.
	Er is een fout opgetreden tijdens de eGLU-test.	Test opnieuw met een nieuwe eGLU-teststrip.
	Reflectieteststrip verwijderd voordat de test is voltooid.	Test opnieuw met een nieuwe teststrip en zorg ervoor dat de teststrip blijft zitten tot de test klaar is.
TE VEEL LICHT	De test wordt in direct licht of buiten uitgevoerd.	Voer de test binnen uit, uit de buurt van vensters en direct licht van lampen.
E1: STRIP ERROR	eGLU-teststrip beschadigd, defect of teststrip- en MEMO Chip-lotnummers verschillen.	Test opnieuw met een nieuwe teststrip en zorg ervoor dat de teststrip en MEMO Chip hetzelfde lotnummer hebben.
E4: USED STRIP	De eGLU-teststrip is reeds gebruikt.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe teststrip.

# 11 Resultaten interpreteren

Alle testresultaten moeten door een bevoegde medische professional worden beoordeeld. Afhankelijk van het analiet dat wordt beoordeeld, kunnen hoge of lage resultaten medische gevolgen hebben.

Als het resultaat > (groter dan) of < (kleiner dan) is of als de resultaten niet zijn zoals werd verwacht, herhaalt u de test altijd op de juiste manier met een nieuwe, ongebruikte teststrip. Als een testresultaat wordt weergegeven dat niet werd verwacht, raadpleegt u de volgende tabel.

Bericht of probleem	Mogelijke oorzaak	Handelswijze
Het weergegeven resultaat is < (kleiner dan) een waarde.*	Het resultaat is lager dan het meetbereik van de test. De analyser is tijdens het testen niet op een vlakke, stabiele ondergrond geplaatst of is tijdens het testen verplaatst, waardoor de teststrip uit zijn positie is geraakt.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
Het weergegeven resultaat is > (groter dan) een waarde.*	Het resultaat is groter dan het meetbereik van de test. De analyser is tijdens het testen niet op een vlakke, stabiele ondergrond geplaatst of is tijdens het testen verplaatst, waardoor de teststrip uit zijn positie is geraakt.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
Op het scherm staat "----".	Het resultaat is niet beschikbaar doordat er een waarde in een berekening ontbreekt of een waarde zich buiten het meetbereik bevindt.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe, ongebruikte teststrip. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.

\* Raadpleeg het hoofdstuk rond meetbereik in de handleiding van elke teststripverpakking voor het meetbereik van die specifieke teststrip.

# 12 CLIA informatie

## Algemene CLIA informatie (Alleen Amerika)

(Lees dit vóór het testen)

1. Afstandsverklaring van CLIA. Elk laboratorium of testcentrum dat de PTS Panels-teststrips gebruikt, MOET een CLIA-vrijwaringscertificaat (of een andere werkingslicentie van CLIA) hebben vóór het testen. Om een vrijwaringscertificaat voor een ander type laboratoriumlicentie te verkrijgen, belt u het ministerie van volksgezondheid of PTS Diagnostics via +1-877-870-5610 (gratis) of +1-317-870-5610 voor een aanvraag (formulier CMS 116).
2. Voordat u het testen start, leest u alle instructies, inclusief kwaliteitscontrole. Als u de instructies, inclusief de instructies voor kwaliteitscontrole, niet volgt, leidt dit tot zeer hoge beoordeling voor complexiteit en zorgt dit ervoor dat de afdeling onderhevig is aan alle toepasselijke vereisten van CLIA voor testen met hoge complexiteit. Raadpleeg de productspecifieke bijsluiters en gebruikershandleiding voor volledige informatie, zoals prestaties. De testsystemen voor glucose en lipidenpaneel hebben op dit moment een CLIA-vrijwaring. De originele CLIA-vrijwaring was onder de naam BioScanner Plus voor de analyser.
3. Afstandsverklaring van CLIA voor enkel volbloedtesten (vingerprik en veneuze EDTA of heparine).

## VS: Alleen op voorschrift



# 13 Specificaties

## CardioChek Plus-analysator

**Kalibratiecurve:** Invoer van MEMo Chip per lot teststrips

**Batterijen:** (4) AA-alkaline van 1,5 V

**Bedrijfstemperatuurbereik:** 50-104°F (10-40°C)

**Opmerking:** de temperatuur van de analysator moet overeenstemmen met de temperatuurspecificaties van de teststrip om als systeem te kunnen functioneren.

**Vochtigheid:** Tussen 20 en 80% RV

### Afmetingen:

Breedte: 3,2 inch (8,13 cm)

Lengte: 6,0 inch (15,24 cm)

Hoogte: 1,5 inch (3,8 cm)

Gewicht (zonder batterijen): ~5,5 oz. (~156 g)

## PTS Panels-teststrips

Lees de instructies (bijsluiters) die bij de teststrips zijn meegeleverd voor informatie over elke chemische eigenschap.

## Optionele CardioChek/PTS Connect™-printer/-voeding

Raadpleeg de gebruikershandleiding van elke printer voor meer informatie.

# 14 Contactgegevens

## Help

Voor hulp bij het CardioChek Plus-teststelsel, neemt u contact op met de klantenservice van PTS Diagnostics (ma-vr 06:00 uur -21:00 uur US EST) of uw plaatselijke erkende dealer voor CardioChek.

## PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Rechtstreeks nummer:** +1-317-870-5610 • **Gratis binnen de VS:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Website:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

# 15 Garantie


















## Beperkte garantie van twee jaar bij CardioChek Plus-analysator

PTS Diagnostics verzekert alleen de originele koper dat de CardioChek Plus-analysator vrij is van enige defecten in materiaal of vakmanschap voor een periode van twee jaar vanaf de originele aankoopdatum. Deze garantie is slechts geldig na het vervolledigen van en retourneren aan PTS Diagnostics van de garantieregistratiekaart. Als de analysator binnen deze termijn defect is, zal PTS Diagnostics de analysator naar eigen goeddunken vervangen door een soortgelijke analysator, zonder kosten voor de aankoper. De garantie vervalt als de analysator wordt gewijzigd, foutief is geïnstalleerd of niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding, per ongeluk of door verwaarlozing wordt beschadigd, of indien sommige onderdelen foutief zijn geïnstalleerd of vervangen door de gebruiker.

**Opmerking:** als de gebruiker de schroeven aan de achterkant van de analysator verwijdert of losmaakt, worden alle garanties ongeldig. Er zijn geen onderdelen in de behuizing die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.

# 16 Verklaring van symbolen

## Symbolen

- |   |  |
|---|--|
|  Raadpleeg voor gebruik de instructies   |  Het product vereist aparte verzameling van elektrische en elektronische apparatuur volgens de AEEA-richtlijn |
|  Temperatuurbepering   |  Federale Communications Commission   |
|  <i>In-vitro</i> diagnostisch medisch apparaat   |  Beschermen tegen zonlicht  |
|  Serienummer   |  Droog houden   |
|  Fabrikant   |  Controleoplossing  |
|  Catalogusnummer   |  Vochtigheidsgrenzen  |
|  Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap   |  Partijcode   |
|  Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek. |  Gebruiken voor   |
|   |  Opgelet  |

# 17 Index

Bloedtesten .....	31
CLIA informatie .....	49
Contactgegevens.....	51
Controlestrip .....	27
Datum (instelling).....	21
De installatie van de batterijen .....	17
Draadloos.....	39
Eenheden (instelling) .....	22
Elektrochemische test.....	34
Garantie .....	52
Geheugen.....	37
Geluid (instelling) .....	23
Help.....	51
Inleiding bij analysator .....	5
Kwaliteitscontrole .....	29
Lichtreflectietest .....	33
Opslag.....	41
Problemen oplossen .....	46
Reiniging en desinfectie.....	41
Resultaten interpreteren .....	48
Specificaties.....	50
Symbolen .....	53
Taal (instelling) .....	20
Testen (bloed) .....	31
Tijd (instelling) .....	21
Uitschakelen .....	20
Vingerprik .....	32



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Rechtstreeks nummer: +1-317-870-5610 • Gratis binnen de VS: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

E-mail: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • Website: [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Duitsland



Het CardioChek® Plus-teststelsysteem wordt gedekt door een of meer patenten.

Voor details, refereer je naar [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html).

VS: Alleen op voorschrift

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect en PTS Collect zijn handelsmerken van Polymer Technology Systems, Inc. Alle andere handelsmerken en productnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004561 NL Rev. 6 10/20