



Para uso profesional
Sistema portátil para análisis de sangre total

Para uso profissional
Sistema de teste sanguíneo total portátil

CardioChek[®] Plus

Sistema de prueba / Sistema de total



Para uso profesional
Sistema portátil para análisis de sangre total

CardioChek[®]
PLUS sistema de prueba

Materiales proporcionados

REF 2700 Analizador CardioChek® Plus (1)

Materiales necesarios, pero no proporcionados

Lanceta adecuada, estéril, desechable, con desactivación automática y de un solo uso

Las tiras reactivas PTS Panels® están disponibles como tiras de uno o varios analitos

La disponibilidad del producto varía en función de cada país.

MEMo Chip® específico de cada lote incluido con tiras reactivas

Tubos capilares, pipeta de laboratorio o colector de sangre capilar PTS Collect™—
volumen específico para tiras reactivas PTS Panels.

*Consulte el prospecto del paquete de las tiras reactivas para obtener más
información sobre la cantidad de muestra requerida.*

Toallitas con alcohol

Gasas o bolas de algodón

Apósitos

Opcional

El sistema de análisis CardioChek Plus puede utilizarse con soluciones opcionales PTS Connect™ como: con una impresora y soluciones de software opcionales (software accesorio para proporcionar información sanitaria personalizada a partir de los resultados de colesterol) y dispone de una función de comunicación inalámbrica para generar informes de los datos.

Índice de contenido

1	Introducción: uso previsto del sistema CardioChek Plus	5
	Instrucciones de seguridad importantes	7
2	Acerca del sistema de análisis CardioChek Plus	8
	El sistema de análisis CardioChek Plus y su principio de funcionamiento	8
	El MEMo Chip	10
	Tiras reactivas PTS Panels®	12
	Tiras reactivas eGLU PTS Panels: limitaciones del procedimiento	13
	Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: limitaciones del procedimiento	14
	Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: limitaciones del procedimiento	15
3	Configuración	16
	Uso y sustitución de las pilas	16
	Menús del analizador CardioChek Plus	17
	Apagado del analizador	20
	Configuración del idioma (primer uso)	20
	Restablecimiento del idioma	20
	Configuración de la fecha y la hora	21
	Configuración de las unidades	22
	Configuración del sonido	23
	Configuración del encendido y apagado de la conexión inalámbrica	24
	Configuración de impresión del analizador CardioChek Plus	25
	Prueba de la impresora	25
	Impresión de resultados de la memoria	25
	Obtención de ayuda e información respecto al analizador CardioChek Plus	26
4	Comprobación del sistema	27
	Tiras de control del analizador	27
	Uso de la tira de control del analizador	28
5	Pruebas de control de calidad	29
	Realización de una prueba de control de calidad en tiras reactivas de reflectancia	30
	Realización de una prueba de control de calidad en tiras reactivas electroquímicas	30

6	Realización de un análisis	31
	Análisis de sangre	31
	Materiales de análisis	31
	Consejos útiles para obtener una buena gota de sangre	31
	Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo	32
	Realización de análisis de reflectancia	33
	Realización de un análisis electroquímico	34
	Realización de un análisis electroquímico con análisis de reflectancia	35
7	Memoria	37
	Revisión de los resultados guardados en la memoria	37
	Eliminación de los resultados guardados en la memoria	38
8	Conexión inalámbrica	39
	Información sobre la conexión inalámbrica	39
	Compatibilidad con conexiones inalámbricas	40
	Gestión de datos	40
9	Limpieza y cuidados	41
	Almacenamiento y manipulación	41
	Limpieza y desinfección	41
	Instrucciones de limpieza	43
	Instrucciones de desinfección	44
10	Solución de problemas	46
11	Interpretación de resultados	48
12	Información CLIA	49
13	Especificaciones	50
14	Información de contacto	51
	Ayuda	51
15	Garantía	52
	Garantía limitada de dos años del analizador CardioChek Plus	52
16	Explicación de los símbolos	53
	Símbolos	53
17	Índice	54

1 Introducción

Uso previsto del sistema CardioChek Plus

El sistema de análisis CardioChek Plus consiste en un pequeño analizador portátil y una tira reactiva, y está diseñado para su utilización en varios pacientes en centros profesionales de atención sanitaria. Este sistema solo debe emplearse con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Este sistema está destinado exclusivamente para uso de diagnóstico *in vitro*. Las tiras reactivas están diseñadas para determinar cuantitativamente los niveles de glucosa, colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad) y triglicéridos en sangre completa venosa y sangre completa capilar de la yema del dedo. El analizador CardioChek Plus calcula la relación entre el colesterol total y el colesterol HDL, así como los valores estimados de colesterol LDL (lipoproteína de baja densidad) y colesterol no HDL.

- Las mediciones de colesterol se emplean en el diagnóstico y los tratamientos de los trastornos relacionados con el exceso de colesterol en la sangre, y los trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas.
- Las mediciones de las HDL (lipoproteínas) se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos de los lípidos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis y diversas enfermedades renales y hepáticas.
- Las mediciones de triglicéridos se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos relacionados con el metabolismo de los lípidos o varios trastornos endocrinos.
- Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos, como la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

La presente guía ha sido elaborada para usuarios profesionales. El sistema de análisis CardioChek Plus puede utilizarse con una impresora y soluciones de software opcionales (software accesorio para proporcionar información sanitaria personalizada a partir de los resultados de colesterol) y dispone de una función de comunicación inalámbrica para generar informes de los datos.

Este analizador es uno de los componentes de un sistema de análisis que incluye tiras reactivas eGLU PTS Panels®, tiras reactivas de glucosa PTS Panels y tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels. La caja de tiras reactivas PTS Panels incluye un MEMO Chip específico de cada lote que contiene la curva de calibración del análisis y otra información importante sobre este. Las tiras reactivas PTS Panels se venden por separado y están disponibles como tiras reactivas de uno o varios analitos.

El sistema de análisis se basa en la fotometría de reflectancia y una tecnología de biosensor electroquímico. Las tiras reactivas de reflectancia funcionan a partir de una reacción enzimática para provocar un cambio de coloración que detecta el analizador tras la aplicación de sangre completa. Las tiras reactivas de reflectancia miden la corriente eléctrica producida al aplicar sangre completa.

Esta guía de usuario incluye toda la información necesaria para realizar análisis inmediatos mediante el sistema de análisis CardioChek Plus. Antes de empezar a realizar análisis, lea completamente esta guía de usuario y los folletos incluidos en el paquete (instrucciones de uso), que se incluyen con las tiras reactivas PTS Panels.

Recuerde remitir el certificado de garantía adjunto a PTS Diagnostics para asegurarse de recibir actualizaciones sobre productos y otra información importante.

El sistema de análisis CardioChek Plus cuenta con diferentes tiras reactivas para analitos. Las tiras reactivas que se describen en esta sección solo son un ejemplo de tiras reactivas disponibles. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas PTS Panels antes de utilizarlas.

Si tiene alguna duda o necesita más ayuda con el sistema de análisis CardioChek Plus, póngase en contacto con PTS Diagnostics (Horario de atención: de 6:00 a 21:00, hora de la costa este de EE. UU.), cuya información de contacto es la siguiente:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610

Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Sitio web: ptsdiagnostics.com

Instrucciones de seguridad importantes

Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este analizador. Todos los componentes del sistema de control de glucosa deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", disponible en <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de utilizarlo con cada paciente. Este sistema solamente podrá emplearse para realizar análisis en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.

Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.



2 Acerca del sistema de análisis CardioChek Plus

El sistema de análisis CardioChek Plus y su principio de funcionamiento

El sistema de análisis CardioChek Plus consta de tres partes principales. Incluye el analizador profesional CardioChek Plus, las tiras reactivas PTS Panels y un MEMO Chip específico de cada lote.

El analizador funciona a partir de la reflectancia luminosa y de una tecnología de biosensor electroquímico para medir una reacción química enzimática. Al aplicar una muestra de sangre a una tira reactiva de reflectancia, se produce una reacción química que provoca un cambio de coloración en la tira reactiva. Al aplicar sangre a una tira reactiva electroquímica, se genera una corriente. Dicho color o corriente se mide y compara con una curva de calibración guardada en el MEMO Chip específico de cada lote. El analizador convierte el resultado de este color o corriente en un resultado de análisis (cuanto más oscuro sea el color o más intensa la corriente eléctrica, mayor será la concentración de analitos). A continuación, el resultado del análisis se muestra en la pantalla de visualización.



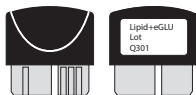
- A Pantalla**
La pantalla muestra los resultados de análisis, los mensajes, la hora, la fecha y los resultados guardados.
- B Botón Intro** 
Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.
- C Ranura para tiras reactivas de reflectancia**
La ranura para tiras reactivas de reflectancia se encuentra en la parte central delantera inferior del analizador. En ella se insertan las tiras reactivas o tiras de control de reflectancia con la cara lisa hacia abajo.
- D Puerto de MEMO Chip**
El puerto del MEMO Chip se encuentra en la parte superior del analizador.
- E Puerto USB**
Puerto que permite la comunicación con una impresora CardioChek/PTS Connect exclusivamente.
- F Botón Siguiente** 
Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.
- G Orificio para tiras reactivas electroquímicas**
El orificio para tiras reactivas electroquímicas se encuentra justo a la derecha de la ranura para tiras reactivas de reflectancia. En él se introducen las tiras reactivas electroquímicas con la flecha hacia arriba y apuntando hacia el analizador.

El MEMO Chip

Todos los paquetes de tiras reactivas PTS Panels contienen un MEMO Chip codificado por color que es específico de cada lote. El MEMO Chip contiene las configuraciones para cada análisis. La parte inferior tiene una etiqueta con el nombre del análisis y el número de lote. Asegúrese siempre de insertar el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).

¿Para qué sirve el MEMO Chip?

El MEMO Chip contiene la configuración correspondiente al lote de tiras reactivas que vaya a utilizar.

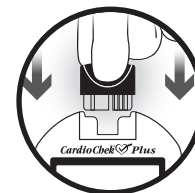


El MEMO Chip:

- Guarda la fecha de expiración de la tira reactiva
- Indica al analizador qué análisis realizar
- Contiene la curva de calibración y el número de lote de ese lote concreto de tiras reactivas
- Controla las secuencias y los tiempos de análisis
- Proporciona el intervalo de medición del análisis

Directrices de uso del MEMO Chip

- Para poder realizar análisis, es necesario insertar el MEMO Chip.
- Utilice únicamente el MEMO Chip incluido con cada paquete de tiras reactivas. El código de número de lote que figura en los frascos de las tiras reactivas, el MEMO Chip y la pantalla del analizador debe ser el mismo.
- Si se ha superado la fecha de caducidad del MEMO Chip, el analizador mostrará el mensaje LOTE CADUCADO.
- Si ha perdido o extraviado su MEMO Chip, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics para solicitar uno nuevo o utilizar otro MEMO Chip de otro frasco con el mismo número de lote.



El puerto del MEMO Chip se encuentra en la parte central superior del analizador.

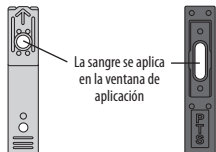
El MEMO Chip se introduce en este puerto con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de lote hacia abajo). Empuje firme, pero suavemente hasta que el MEMO Chip se inserte totalmente.

Importante: tenga cuidado de no doblar el conector.

Tiras reactivas PTS Panels®

Las tiras reactivas PTS Panels están diseñadas para analitos específicos. Se inserta una tira reactiva en el analizador y, a continuación, se aplica sangre en la ventana de aplicación de sangre en el caso de los análisis de reflectancia o en la punta de la tira reactiva en el de los análisis electroquímicos. Tal como se ha descrito anteriormente, la reacción química subsiguiente provoca un cambio de coloración o una corriente eléctrica que el analizador mide y compara con la curva de calibración guardada en el MEMo Chip específico de cada lote. El analizador convierte este resultado de color o esta medición de corriente eléctrica en un resultado de análisis que se muestra en pantalla. Cada caja de tiras reactivas PTS Panels contiene un prospecto que proporciona instrucciones de uso e información específica de cada análisis. Antes de realizar análisis, lea completamente las instrucciones.

Ejemplo de tiras reactivas de reflectancia



Ejemplo de tira reactiva electroquímica



El sistema de análisis CardioChek Plus cuenta con diferentes tiras reactivas para analitos. Las tiras reactivas que se describen en esta sección solo son un ejemplo de tiras reactivas disponibles. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas PTS Panels antes de utilizarlas.

Limitaciones

Tiras reactivas eGLU PTS Panels: limitaciones del procedimiento

1. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
2. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
3. **CONSERVANTES:** las muestras de sangre que contengan conservantes (fluoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema.
4. **MUESTRAS DE SANGRE VENOSA:** para minimizar las posibilidades de glucólisis, las muestras de sangre completa venosa deberán analizarse en un plazo de 20 minutos a partir de la extracción. Las muestras hiperlipídicas pueden interferir en algunas metodologías. Los pacientes en estado crítico no deberían someterse a pruebas a través de este método o debería hacerse con mucha precaución.
5. **EMPLEO EN NEONATOS Y SANGRE ARTERIAL:** este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema de análisis no debe utilizarse con estas muestras de sangre completa.
6. El paracetamol (Tylenol) y la dopamina pueden interferir y hacer que los resultados de la prueba sean más elevados que el nivel de glucosa real. No se han realizado pruebas con todos los fármacos.
7. **METABOLITOS:** este sistema de prueba es específico para detectar niveles de glucosa. Otros azúcares y otras sustancias reductoras como el ácido ascórbico (vitamina C) en concentraciones sanguíneas normales no tienen ningún efecto significativo en los resultados de los análisis.
8. **HEMATOCRITO:** unos valores de hematocritos superiores al 55 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos valores de glucosa erróneamente inferiores.
9. **ALTITUD:** la realización de pruebas a altitudes de hasta 3048 metros (10 000 pies) no tiene efecto en los resultados.
10. **DESHIDRATACIÓN:** una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados erróneamente bajos.

Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: limitaciones del procedimiento

1. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
2. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
3. Se desaconseja el uso en pacientes muy hipotensos.
4. **CONSERVANTES:** las muestras de sangre que contengan conservantes (fluoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema.
5. **EMPLEO EN NEONATOS Y SANGRE ARTERIAL:** este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema no deberá emplearse con esos tipos de muestras de sangre.
6. El paracetamol (Tylenol) y la dopamina pueden interferir y hacer que los resultados de la prueba sean más elevados que el nivel de glucosa real. No se han realizado pruebas con todos los fármacos.
7. **METABOLITOS:** este sistema de prueba es específico para detectar niveles de glucosa. Otros azúcares y otras sustancias reductoras como el ácido ascórbico (vitamina C) en concentraciones sanguíneas normales no tienen ningún efecto significativo en los resultados de los análisis.
8. **HEMATOCRITO:** unos valores de hematocritos superiores al 55 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos valores de glucosa erróneamente inferiores.
9. **ALTITUD:** la realización de pruebas a altitudes de hasta 3048 metros (10 000 pies) no tiene efecto en los resultados.
10. **DESHIDRATACIÓN:** una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados erróneamente bajos.

Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: limitaciones del procedimiento

Se efectuaron determinados estudios para detectar sustancias que pudieran interferir en estos análisis. Los resultados se presentan a continuación.

1. **CONSERVANTES:** la recogida de sangre venosa en tubos con heparina o EDTA no tuvo ningún efecto en los resultados de la tira reactiva.
2. **FÁRMACOS:** la dopamina y la metildopa redujeron los resultados de todos los lípidos.
3. **METABOLITOS:** unas dosis extremadamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) redujeron los resultados de todos los lípidos.
4. **HEMATOCRITO:** no se observó ningún efecto en muestras entre el 30 % y el 45 % de hematocrito.
5. **EMPLEO EN NEONATOS:** este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Este sistema de análisis no debe emplearse con esos tipos de muestras.
6. **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CREMAS DE MANOS:** los productos cosméticos como lociones o cremas de manos, suelen contener glicerol. El uso de dichos productos puede provocar resultados incorrectos.
7. Los resultados se muestran redondeados.

Cada tira reactiva debe utilizarse solamente para un análisis. No reutilice las tiras. Utilice una nueva tira reactiva cada vez que realice un análisis. Utilice únicamente sangre completa capilar recién extraída del dedo o sangre completa venosa (EDTA o heparina). La prueba de rendimiento se realizó con sangre conservada en EDTA y heparina. Absténgase de usar suero o plasma, salvo que se especifique en el prospecto. Con cada tira reactiva se incluye un prospecto que contiene instrucciones de uso específicas de dicha tira reactiva.

Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

3 Configuración

Uso y sustitución de las pilas

El analizador CardioChek Plus utiliza cuatro (4) pilas alcalinas AA de 1,5 voltios de alta calidad.

Cuándo cambiar las pilas

El analizador mostrará una indicación en la pantalla para informar de la necesidad de cambiar las pilas. Cuando la pantalla indique CAMBIAR BATERIAS, significará que no se podrán realizar más análisis hasta que no se cambien las pilas. Al sustituir las pilas, hágalo siempre por pilas alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener un juego de pilas de repuesto a mano. Para prolongar la duración de las pilas, se debe retirar la tira reactiva en cuanto aparezca un resultado en la pantalla. La hora/fecha y los resultados guardados en la memoria no se borrarán al cambiar las pilas.

Cuando aparezca el mensaje CAMBIAR BATERIAS, cambie las pilas por **4 pilas alcalinas nuevas AA de la misma marca.**

No utilice NiCad ni pilas recargables.

Precaución: la instalación incorrecta de las pilas puede conllevar la reducción de la duración de las pilas o daños en el analizador.

Colocación/sustitución de las pilas

1. Abra la tapa de las pilas, situada en la parte posterior del analizador CardioChek Plus, soltando el cierre y retirando la tapa de la parte posterior del analizador.
2. Extraiga las pilas gastadas del compartimento y deséchelas debidamente.
3. Inserte las pilas nuevas en el compartimento con los polos positivos (+) correctamente orientados de acuerdo con las indicaciones del interior del compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas. Para asegurarse de haber colocado correctamente las pilas, pulse cualquiera de los dos botones de la parte frontal del analizador CardioChek Plus para encenderlo.

Advertencia: deseche las pilas gastadas debidamente. 

Menús del analizador CardioChek Plus

A continuación, se ofrece un diagrama que representa el árbol de menús del analizador CardioChek Plus. Además, se incluye información detallada acerca del uso de cada menú. Utilice los siguientes botones para navegar por los menús:

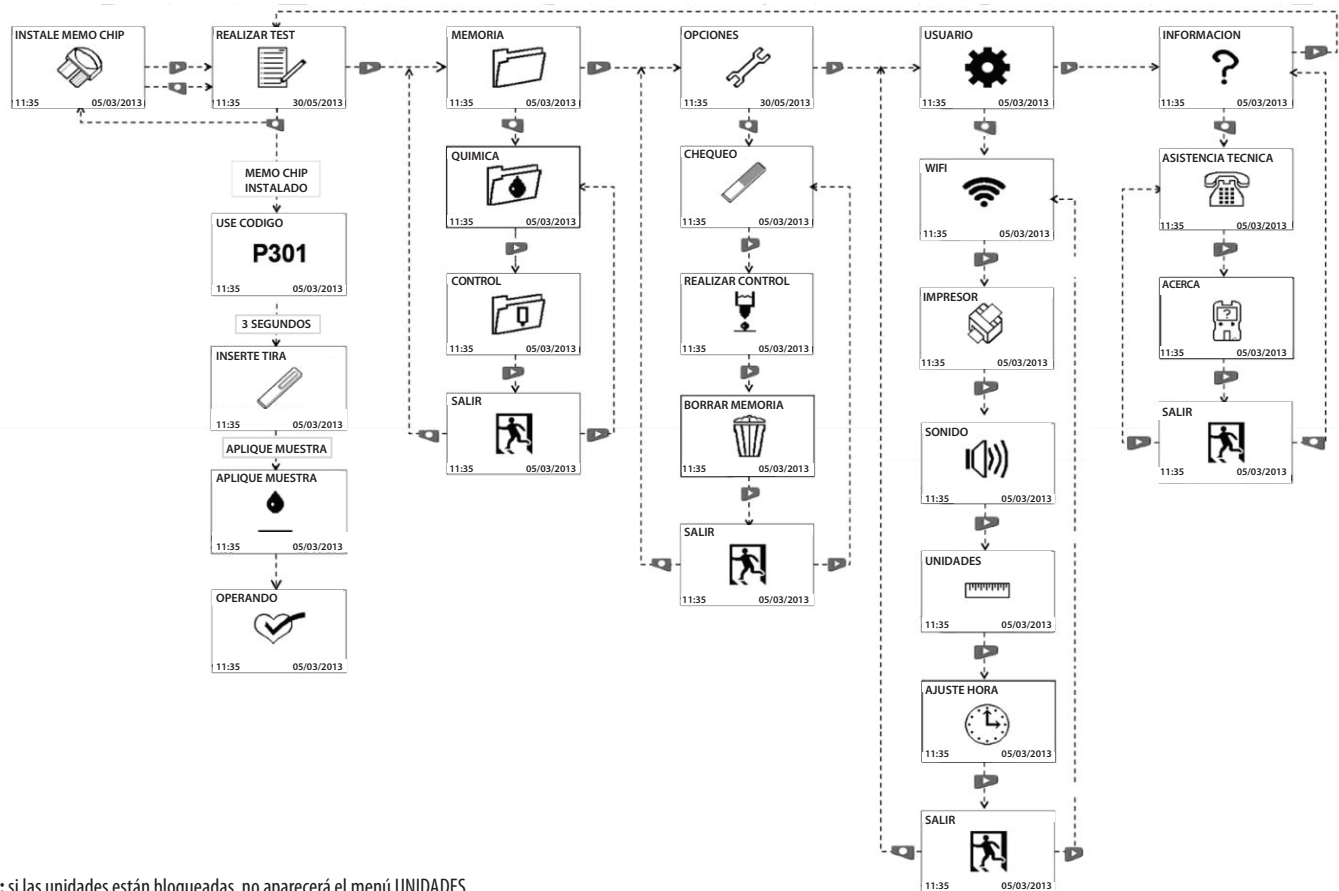
Botón Intro

Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.

Botón Siguiente

Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.

Nota: para apagar el analizador, pulse  y  a la vez durante tres segundos.



Nota: si las unidades están bloqueadas, no aparecerá el menú UNIDADES.

Apagado del analizador

Para apagar el analizador, pulse ambos botones (Intro y Siguiente) a la vez durante tres segundos. Transcurridos tres minutos de inactividad (sin que haya ninguna tira reactiva o de control insertada), se iniciará una cuenta atrás de diez segundos en el analizador y este se apagará. Para detener el apagado, pulse cualquier botón. También se puede apagar el analizador retirando las pilas.

Configuración del idioma

La primera vez que se enciende el analizador, es necesario configurar el idioma, la fecha y la hora. El menú de idioma consta de las siguientes opciones: inglés (ENGLISH), español (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemán (DEUTSCH), francés (FRANÇAIS), portugués (PORTUGSE), neerlandés (NEDERLANDS), chino (中文) y ruso (РУССКИЙ).

Configuración del idioma (primer uso)

1. Encienda el analizador pulsando cualquiera de los dos botones (Intro o Siguiente).
2. En la pantalla aparecerá el menú de idioma LANGUAGE. Pulse Intro.
3. Aparecerá el texto ENGLISH. Pulse Intro si desea utilizar el idioma inglés.
4. Para seleccionar otro idioma, pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla el idioma deseado y, finalmente, pulse Intro. Para configurar la fecha y la hora, consulte la sección **Configuración de la fecha y la hora**.

Restablecimiento del idioma

1. Apague el analizador.
2. Mantenga pulsado el botón Intro durante unos cinco segundos durante la fase de encendido del analizador hasta que aparezca el menú de idioma LANGUAGE.
3. Pulse Intro. Vuelva a pulsar Intro para seleccionar el idioma inglés o Siguiente para examinar las distintas opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma deseado que aparezca en la pantalla.

Configuración de la fecha y la hora

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere a que la pantalla indique cualquiera de estos dos mensajes: INSTALE MEMO CHIP (en caso de que no haya un MEMO Chip insertado) o INSERTE TIRA (si hay uno insertado).
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, pulse Siguiente hasta que aparezca el mensaje AJUSTE HORA.
5. Pulse Intro para mostrar la fecha y la hora, que tienen el formato AAAA/MM/DD y HH:MM.
6. A continuación, se resaltará el año en la pantalla. Pulse Intro para aceptar el año que aparece resaltado o Siguiente para pasar de año. Pulse Intro para hacer una selección.
7. A continuación, se resaltará el mes en la pantalla. Pulse Intro para aceptar el mes que aparece en pantalla o Siguiente para pasar de mes. Pulse Intro para hacer una selección.
8. A continuación, se resaltará el día en la pantalla. Pulse Intro para aceptar el día que aparece en pantalla o Siguiente para pasar de día. Seguidamente, pulse Intro para hacer una selección.
9. En la pantalla predeterminada aparecerá 12H. Pulse siguiente para avanzar a 24H. Pulse Intro para aceptar 12H o 24H.
10. A continuación, se resaltará la hora en la pantalla. Pulse siguiente para avanzar la hora. La configuración predeterminada es AM. Para cambiar de AM a PM, pulse siguiente para avanzar la configuración de la hora hasta que AM cambie a PM. Pulse Intro para aceptar. Ahora pulse siguiente para avanzar los minutos. Pulse Intro para aceptar.
11. Una vez seleccionado el formato de reloj, aparecerá el menú AJUSTE HORA. Pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR y pulse Intro para volver a USUARIO.



Configuración de las unidades

Es posible que el analizador CardioChek Plus se distribuya con unidades preestablecidas. Si en el menú USUARIO no aparece UNIDADES, significará que el analizador está bloqueado en las unidades preestablecidas. No es posible cambiar las unidades cuando el sistema se ha bloqueado. Si las unidades del analizador no se han preestablecido, siga los pasos indicados a continuación para cambiar las unidades a mg/dL, mmol/L o g/L (p. ej., en EE. UU.), las unidades correctas para la glucosa son mg/dL y las unidades están preestablecidas en mg/dL).

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, pulse Siguiente hasta que aparezca el menú UNIDADES. Si no aparece el menú UNIDADES en la pantalla, significará que se han bloqueado las unidades del analizador y no se podrán modificar. Si aparece el menú UNIDADES en la pantalla, continúe con el siguiente paso.
5. Pulse Intro. A continuación, se resaltará mg/dL en la pantalla. Si desea mmol/L o g/L, pulse Siguiente hasta que se resalten las unidades deseadas en la pantalla y, a continuación, pulse Intro para seleccionarlas.
6. Seguidamente, en la pantalla se indicará UNIDADES. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
7. Pulse Intro para volver a USUARIO.
8. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.



Configuración del sonido


El sonido del analizador CardioChek Plus está preestablecido como activado. Para activarlo o desactivarlo, siga los pasos indicados a continuación:

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca el mensaje SONIDO.
5. Pulse Intro. Se resaltará en la pantalla el icono  (activado).
6. Pulse Intro para seleccionar la opción con sonido o Siguiente para resaltar el icono  (desactivado).
7. Pulse Intro para aceptar la opción de sonido resaltada.
8. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
9. Pulse Intro para volver a USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Configuración del encendido y apagado de la conexión inalámbrica

La comunicación inalámbrica del analizador CardioChek Plus se ha preestablecido como desactivada. Para activar o desactivar la conexión inalámbrica, siga los pasos indicados a continuación:

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro. Aparecerá el mensaje WIFI.
5. Pulse Intro. Se resaltará en la pantalla el icono  (conexión inalámbrica activada).
6. Pulse Intro para seleccionar la opción con conexión inalámbrica activada o Siguiente para resaltar el icono  (conexión inalámbrica desactivada).
7. Pulse Intro para aceptar la opción de conexión inalámbrica resaltada.
8. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
9. Pulse Intro para volver a USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Nota: si no puede realizar una prueba, es posible que esté activado el bloqueo de la función de comunicación inalámbrica y el Id. del paciente. Verá parpadear el símbolo . Para realizar una prueba, envíe un nuevo ID de paciente al analizador, con el producto de conectividad adecuado. Apague la comunicación inalámbrica o mantenga pulsados ambos botones del analizador para anular el bloqueo del ID del paciente. Consulte la sección **Información sobre la conexión inalámbrica** para obtener más información sobre la compatibilidad con conexiones inalámbricas.

Configuración de impresión del analizador CardioChek Plus

Para obtener información completa, consulte la guía de usuario de cada impresora.

Prueba de la impresora

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca el mensaje IMPRESOR.
5. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca el mensaje TEST.
6. Pulse Intro, tras lo cual se realizará una impresión de prueba.

Impresión de resultados de la memoria

Nota: es posible guardar un máximo de 50 resultados de análisis por parámetro bioquímico y 10 resultados de análisis de control.

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca el menú MEMORIA y, a continuación, pulse Intro.
4. Pulse Intro para seleccionar QUIMICA o Siguiente y, a continuación, pulse Intro para seleccionar CONTROL.
5. Pulse Siguiente para resaltar el nombre del análisis y, a continuación, pulse Intro para hacer una selección (por ejemplo, LÍPIDOS).
6. Pulse Siguiente para resaltar la fecha/hora del resultado de análisis que desee imprimir.
7. Pulse Intro para imprimir los resultados seleccionados.
8. Puede imprimir los resultados del control seleccionando CONTROL en vez de QUIMICA y, a continuación, seleccionando el tipo de resultado como se indicó anteriormente.

4 Comprobación del sistema

Obtención de ayuda e información respecto al analizador CardioChek Plus

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca el menú INFORMACION.
4. Pulse Intro y, a continuación, aparecerá en pantalla ASISTENCIA TECNICA.
5. Pulse Intro para ver la información de contacto.
6. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente para que aparezca la pantalla ACERCA.
7. Pulse Intro para ver el número de serie (SN) y la información de la versión de software.
8. Pulse Siguiente para mostrar la dirección IP inalámbrica y el SSID (si procede).
9. Pulse Intro para volver a la pantalla ACERCA.
10. Pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR y, a continuación, pulse Intro.
11. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Tiras de control del analizador

Se puede realizar una comprobación del funcionamiento y la óptica del analizador utilizando una de las dos tiras de control grises. Se incluyen dos en el estuche del analizador. La tira de control comprueba que los sistemas electrónicos y ópticos del analizador CardioChek Plus funcionan correctamente. Para realizar esta comprobación, inserte la tira de control en el analizador. El analizador leerá la reflectancia de la tira de control gris e indicará si el resultado se encuentra dentro del intervalo aceptable especificado (en tal caso, aparecerá CORRECTO). Cuando no la utilice, guarde la tira de control en el estuche del analizador. Se recomienda realizar la comprobación de la tira de control:

- Diariamente.
- Si el analizador se ha caído al suelo.
- Cuando un resultado no concuerde con los resultados esperados.

Tira de control



5 Pruebas de control de calidad

Uso de la tira de control del analizador

1. Encienda el analizador pulsando cualquier botón.
2. Cuando aparezca el mensaje INSTALE MEMO CHIP o REALIZAR TEST, pulse Siguiente hasta que aparezca OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Intro cuando aparezca CHEQUEO.
4. Sostenga la tira de control por la base e insértela en la ranura para tiras reactivas de reflectancia con la parte estriada hacia arriba cuando aparezca el mensaje INSERTE TIRA.
5. En el analizador debería aparecer el mensaje CORRECTO, junto con un icono de marca de verificación. (Si en la pantalla aparece CHEQUEO NO OK, consulte la nota incluida al final de esta sección). Retire la tira de control y guárdela en el estuche del analizador.
6. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR. Pulse Intro.
7. Pulse Siguiente hasta que aparezca el mensaje REALIZAR TEST.
8. Pulse Intro. El analizador está listo para realizar análisis.

Nota: si el analizador muestra el mensaje CHEQUEO NO OK:

1. Limpie la ranura para tiras reactivas del analizador CardioChek Plus (el lugar donde se inserta la tira de control en el analizador). Consulte la sección 9, **Limpieza y cuidados**.
2. Inspeccione la tira de control para asegurarse de que no esté sucia ni dañada. Utilice la tira de control de repuesto y repita la operación.
3. Consulte la sección 10, **Solución de problemas** en esta guía.

Control de calidad

Los controles (también conocidos como “materiales de control de calidad”) son soluciones para las que se ha establecido un intervalo de concentración de analitos esperado. Los controles se someten a prueba para comprobar el rendimiento del sistema de análisis: el analizador CardioChek Plus, el MEMo Chip y las tiras reactivas PTS Panels. Utilice los materiales de control de calidad proporcionados por PTS Diagnostics.

Consulte la tarjeta de intervalos suministrada con los controles o visite <http://www.ptsdiagnostics.com> para conocer las especificaciones de control.

Los profesionales sanitarios deben seguir las directrices y políticas de su centro relativas al control de calidad y el uso de materiales de control de calidad.

Los materiales de control de calidad se deben utilizar:

- Con cada nuevo envío.
- Con cada nuevo número de lote.
- De conformidad con las regulaciones estatales, locales y federales.

Importante: compruebe la fecha de caducidad impresa en las botellas de control. No utilice soluciones de control caducadas.

Para realizar una prueba de control de calidad, consulte las siguientes instrucciones.

Para realizar una prueba de control necesita lo siguiente:

- Analizador CardioChek Plus
- Tiras reactivas PTS Panels
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Tarjeta de intervalos de control de calidad

Realización de una prueba de control de calidad en tiras reactivas de reflectancia

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los materiales de control de calidad.

Si los resultados de control de calidad no se encuentran dentro del intervalo

IMPORTANTE: no deberán realizarse análisis en pacientes hasta que los resultados de control se encuentren dentro del intervalo.

1. Asegúrese de que el área de la ranura para tiras reactivas esté limpia.
2. Asegúrese de que no se haya superado la fecha impresa en la etiqueta de las tiras reactivas y de los controles.
3. Asegúrese de que el MEMO Chip corresponda al lote de la tira reactiva.
4. Repita el análisis una vez más con materiales nuevos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Realización de una prueba de control de calidad en tiras reactivas electroquímicas

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los materiales de control de calidad.

Si los resultados de control de calidad no se encuentran dentro del intervalo

IMPORTANTE: no deberán realizarse análisis en pacientes hasta que los resultados de control se encuentren dentro del intervalo.

1. Asegúrese de que el área del orificio para tiras reactivas esté limpia.
2. Asegúrese de que no se haya superado la fecha impresa en la etiqueta de las tiras reactivas y de los controles.
3. Asegúrese de que el MEMO Chip corresponda al lote de la tira reactiva.
4. Repita el análisis una vez más con materiales nuevos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

6 Realización de un análisis

Análisis de sangre

En cada caja de tiras reactivas PTS Panels se incluye un folleto. Antes de realizar análisis, lea completa y detenidamente el folleto del paquete de tiras reactivas y esta sección de la guía de usuario.

Materiales de análisis

Para realizar un análisis hematológico, necesitará lo siguiente:

- Analizador CardioChek Plus
- Tiras reactivas PTS Panels
- MEMO Chip específico de cada lote
- Lanceta estéril (con desactivación automática y de un solo uso)
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar
- Gasa o bolas de algodón
- Toallita con alcohol

Este analizador requiere sangre completa para la realización de análisis. No utilice el analizador bajo una luz directa. Es muy importante mantener el analizador en una superficie plana y estable, y no moverlo durante las pruebas. Consulte la sección 9, **Limpieza y cuidados**, para obtener más información.

Consejos útiles para obtener una buena gota de sangre

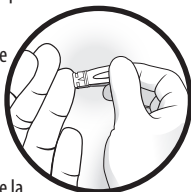
1. Indique al paciente que se lave las manos con agua caliente y jabón.
2. Deberá aclararlas bien y secarlas completamente. Si se utiliza una toallita con alcohol, deje que el dedo se seque al aire antes de realizar el análisis. Se puede utilizar una gasa limpia para secar el alcohol.
3. Deberán calentarse los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
4. El paciente deberá dejar el brazo colgando un momento para que el flujo sanguíneo llegue a la punta de los dedos.

Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo

El usuario deberá ponerse un nuevo par de guantes limpios antes de realizar análisis en cada paciente.

1. Limpie el dedo. Asegúrese de que el dedo esté completamente seco.
2. Utilice una lanceta desechable, nueva y estéril para perforar la piel.
3. Sitúese en la yema del dedo, no en el centro. Vea la imagen.

4. Para obtener una gota de sangre, aplique una leve presión sobre el dedo, empezando por el extremo del dedo más próximo a la mano y realizando un movimiento hacia la yema. (La presión deber ser intermitente y es importante no exprimir el dedo).



Si va a realizar un análisis electroquímico con análisis de reflectancia: aplique una muestra de sangre sobre la punta de la tira reactiva electroquímica, retire la sangre sobrante de la yema del dedo con una gasa y recoja una segunda muestra de sangre para el análisis de reflectancia.

Si solo va a realizar un análisis de reflectancia: perforo el dedo con la lanceta, deseche la primera gota de sangre con la gasa y utilice la segunda para el análisis. La gota de sangre debe colgar del dedo para que sea más fácil recoger la muestra con una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar.

5. Siga las instrucciones específicas indicadas en el folleto del paquete de tiras reactivas de cada análisis para la aplicación de muestras y conocer los intervalos de volumen. Para los análisis de reflectancia, el uso de una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar garantiza la aplicación de un volumen suficiente de sangre en la tira reactiva.
6. Asegúrese de que la tira reactiva se inserte por completo en la ranura para tiras reactivas inmediatamente antes de realizar el análisis.
7. Utilice la tira reactiva y la lanceta solo una vez. Solo se permite la utilización de este sistema con aparatos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Deséchelos debidamente.

Precaución: manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices universales de este ámbito. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios.

Se recomienda a los usuarios consultar las siguientes directrices de buenas prácticas:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), disponible en <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.

Realización de análisis de reflectancia

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Extraiga el MEMO Chip de la caja de tiras reactivas.
3. Inserte el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).
4. Cuando aparezca INSERTE TIRA, extraiga una tira reactiva del vial y coloque de inmediato el tapón desecante.
5. Inserte la tira. Asegúrese de que ha insertado completamente la tira reactiva y que en la pantalla aparece APLIQUE MUESTRA.
6. Obtenga una gota de sangre utilizando la técnica adecuada. (Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja inmediatamente una muestra con un tubo capilar o pipeta de precisión y dispense el volumen correcto que se especifica en las instrucciones de uso [folleto] de la tira reactiva).
7. Sujete el tubo capilar por la cubeta y por encima de la ventana de aplicación de la sangre en la tira reactiva. Tenga cuidado e intente no tocar la tira reactiva con el tubo capilar. Presione ligeramente la cubeta para depositar la muestra completa en la tira reactiva.
8. Cuando aplique la muestra, los resultados aparecerán en la pantalla del analizador en unos noventa segundos, según el tipo de tira reactiva.
9. Extraiga la tira reactiva y deséchela en un contenedor para residuos biopeligrosos.
10. Si el analizador permanece inactivo durante más de tres minutos, se iniciará una cuenta atrás de diez segundos y se apagará automáticamente.

Realización de un análisis electroquímico

1. Inserte el MEMo Chip correspondiente al lote de tiras que vaya a utilizar.
2. Inserte el MEMo Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).
3. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
4. Extraiga una sola tira reactiva electroquímica del frasco de tiras reactivas y vuelva a colocar la tapa inmediatamente (si procede).
5. Inserte la tira reactiva electroquímica en el orificio específico para tiras reactivas electroquímicas.
6. Aparece en pantalla el icono APLIQUE MUESTRA.
7. Obtenga una gota de sangre utilizando la técnica adecuada.
(Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja la muestra con el tubo capilar o pipeta y toque hasta el final de la tira reactiva).
8. Lleve suavemente el dedo hacia la punta de la tira reactiva electroquímica para aplicar la gota de sangre. No aplique la sangre sobre la tira reactiva. No presione la tira reactiva contra el dedo.
9. La sangre cubrirá la tira de forma automática por el contacto capilar.
10. En la pantalla aparecerá el mensaje ANALIZANDO hasta que se muestre el resultado.
11. Extraiga y deseche la tira reactiva en un contenedor biopeligroso.

Realización de un análisis electroquímico con análisis de reflectancia

1. Inserte el MEMo Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo) que coincida con el número de lote que figura en los viales de tiras reactivas electroquímicas Y de reflectancia.
2. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
3. Extraiga una sola tira reactiva electroquímica del frasco de tiras reactivas y vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
4. Inserte la tira reactiva electroquímica en el orificio específico para tiras reactivas electroquímicas.
5. Extraiga una sola tira reactiva de reflectancia del frasco de tiras reactivas y vuelva a colocar la tapa de inmediato.
6. Inserte la tira reactiva de reflectancia en la ranura específica para tiras reactivas.
7. Se mostrarán el icono del análisis de reflectancia y el del electroquímico.
8. **Para el análisis electroquímico:**
 - a. Obtenga una gota de sangre utilizando una lanceta y la técnica que corresponda.
 - b. Lleve suavemente el dedo hacia la punta de la tira reactiva electroquímica para aplicar la gota de sangre. No aplique la sangre sobre la tira reactiva. No presione la tira reactiva contra el dedo. (Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja la muestra con el tubo capilar o pipeta y toque hasta el final de la tira reactiva).
 - c. La sangre cubrirá la tira de forma automática por el contacto capilar.
 - d. El resultado del análisis aparecerá una vez listos los resultados del análisis de reflectancia.

7 Memoria

Los resultados de los análisis se guardan automáticamente en la memoria del analizador CardioChek Plus. El analizador puede guardar un máximo de 50 resultados de cada parámetro bioquímico y 10 resultados de análisis de control. El analizador permite revisar los resultados por orden cronológico, desde el más reciente al más antiguo. Cada resultado se muestra con la fecha y la hora. Los resultados guardados en la memoria no se borran al cambiar las pilas.

Revisión de los resultados guardados en la memoria

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Si en la pantalla aparece el mensaje INSTALE MEMO CHIP, consulte el paso 2. Si aparece el mensaje INSERTE TIRA, pulse Intro.
2. Pulse Siguiente hasta que aparezca el menú MEMORIA.
3. Pulse Intro. Aparecerá QUIMICA en la pantalla.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente para seleccionar el parámetro bioquímico deseado.
Nota: hasta que no se analice un parámetro bioquímico al menos una vez, no aparecerá el nombre del análisis.
5. Pulse Intro para ver el resultado del análisis, incluidas la fecha y la hora.
 - a. Para recuperar los resultados del control, pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla SALIR. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla CONTROL.
 - b. Pulse Intro hasta que se muestre el análisis de control deseado.
 - c. Por ejemplo, para revisar los resultados del perfil lipídico, pulse Siguiente en la pantalla QUIMICA hasta que aparezca LIPIDS y, a continuación, pulse Intro. Aparecerán la fecha y la hora. Pulse Intro cuando se muestren la fecha y hora deseadas. Pulse Siguiente para examinar los resultados.
6. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla y, a continuación, pulse Intro. Repita este paso hasta volver a la pantalla REALIZAR TEST.

9. Para los análisis de reflectancia:

- a. Una vez que haya aplicado sangre en la tira reactiva electroquímica, limpie el dedo con una gasa limpia para eliminar la sangre restante.
 - b. Aplique una leve presión, sin ejercer mucha fuerza, en el extremo del dedo más próximo a la mano y realizando un movimiento hacia la yema para extraer una gota grande de sangre. (La presión debe ser intermitente y es importante no exprimir el dedo). (Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja la muestra con el tubo capilar y aplíquela a la tira reactiva).
Nota: si aprieta demasiado el dedo, podrían alterarse los resultados de la prueba.
 - c. Utilice una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar para aplicar sangre completa en la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva.
 - d. La pantalla mostrará los resultados en un plazo de unos 90 segundos. Extraiga y deseche las tiras reactivas en un contenedor para residuos biopeligrosos. NO añada más sangre a una tira reactiva que ya se haya utilizado.
10. **Para saltarse la prueba eGLU**, mantenga pulsado el botón Siguiente hasta que el analizador elimine dicha prueba.

Eliminación de los resultados guardados en la memoria

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Espere hasta que se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA en la pantalla.
2. Pulse Intro y, a continuación, pulse Siguiente hasta que aparezca el menú OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca el mensaje BORRAR MEMORIA. Pulse Intro para borrar la memoria.
4. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla y, a continuación, pulse Intro. Pulse Siguiente hasta volver a la pantalla REALIZAR TEST.

8 Conexión inalámbrica

Información sobre la conexión inalámbrica

Este equipo se ha sometido a prueba y se ha determinado que cumple los límites para dispositivos digitales de Clase B estipulados en la parte 1 de las normas de la FCC. Dichos límites se han establecido para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en entornos residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia por lo que, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en determinados entornos. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, situación que puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas.

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente situada en un circuito distinto al del receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico especializado en radio o televisión para obtener ayuda.



FCC ID: W70ZG2100-ZG2101

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe admitir las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.


Compatibilidad con conexiones inalámbricas

- Consulte la sección 3, **Configuración**, para obtener instrucciones sobre cómo activar y desactivar la conexión inalámbrica.
- La conexión inalámbrica requiere especificaciones de configuración adicionales.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics para obtener más información.

Gestión de datos

El analizador CardioChek Plus ha sido diseñado para establecer conexión con cualquier red IEEE 802.11b, 802.11g u 802.11n que utilice sistemas de cifrado de redes WPA Personal o WPA2 Personal. El fabricante certifica que el módulo inalámbrico es compatible con las normas de redes inalámbricas establecidas por la Wi-Fi Alliance, con el fin de garantizar la interoperabilidad con el equipo de red. Póngase en contacto con su administrador de TI si necesita ayuda con la conexión.

Nota: si no puede realizar una prueba, es posible que esté activado el bloqueo de la función de comunicación inalámbrica y el Id. del paciente. Verá parpadear el símbolo . Para llevar a cabo una prueba, envíe un nuevo ID del paciente al analizador, apague la comunicación inalámbrica o mantenga pulsados ambos botones del analizador para anular el bloqueo del ID del paciente.

9 Limpieza y cuidados

Almacenamiento y manipulación

- Manipule el analizador CardioChek Plus con cuidado; no deje que se caiga.
- No almacene ni utilice el analizador bajo una luz directa, como la solar o la de un foco, una lámpara o la que entra por una ventana.
- No exponga el analizador ni ninguno de sus materiales o accesorios a niveles altos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. El analizador se puede almacenar a una temperatura de entre 10–40° C (50–104° F) y a una humedad relativa (HR) de entre 20–80 %. **No congele el producto.**
- Si la temperatura de almacenamiento es inferior a los 20° C (68° F), deje que el dispositivo adopte la temperatura ambiente de 20° C (68° F) antes de usarlo. Si el dispositivo se ha almacenado bajo condiciones ambientales excesivas, déjelo al menos 30 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre a dichas temperaturas.
- No raye ni dañe la superficie de la tira de control.
- Lea el prospecto del paquete de tiras reactivas para conocer la información relativa al almacenamiento y manipulación correspondiente a cada tira reactiva.

Limpieza y desinfección

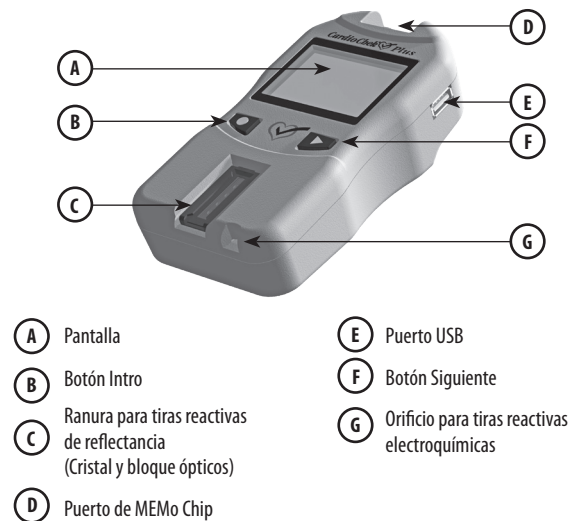
La limpieza y desinfección de los analizadores que entran en contacto con sangre o productos sanguíneos reviste una importancia crucial a fin de evitar la transmisión de agentes patógenos por sangre entre pacientes y profesionales sanitarios.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES: resulta primordial limpiar y desinfectar correctamente los analizadores que entran en contacto con productos sanguíneos, y se debe realizar cada vez que se vayan a utilizar, entre paciente y paciente. Asimismo, para evitar la transmisión hemática de patógenos, utilice exclusivamente dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Consulte las referencias incluidas al final de esta sección si desea obtener más información al respecto.

Frecuencia: límpielo siempre después de cada utilización. Limpie y desinfecte siempre antes de almacenar, y cada vez que realice una prueba entre paciente y paciente. Lea la etiqueta del fabricante del producto desinfectante.

Desinfectante recomendado: las toallitas Super Sani-Cloth® o cualquier desinfectante con el mismo número de registro de la EPA (EPA Reg. N.º 9480-4, Professional Disposables International, Inc. [PDI], Orangeburg, NY), misma concentración de principios activos (0,25 %) y un tiempo de contacto de 2 minutos. El principio activo de este desinfectante es el cloruro de n-alquil dimetil etil bencil amonio. Las toallitas Super Sani-Cloth han sido sometidas a prueba y se ha demostrado su eficacia con arreglo a las directrices recomendadas para su utilización con este sistema. Utilice solamente este desinfectante. **El uso de otros desinfectantes podría dañar el analizador. No utilice lejía, agua oxigenada ni limpiacristales en este analizador.** Si tiene cualquier duda o desea saber dónde adquirir las toallitas desinfectantes, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics a los siguientes teléfonos: 1-877-870-5610 (EE. UU.) o +1-317-870-5610. Existe un gran número de distribuidores de este desinfectante. Si no puede adquirirlo a través del distribuidor que le suministra todos los demás materiales, póngase en contacto con nosotros.

Toda la superficie de la carcasa debe limpiarse y desinfectarse.



Instrucciones de limpieza

El objetivo de la limpieza es eliminar cualquier suciedad visible, material orgánico y, lo que es más importante, productos sanguíneos. Limpie siempre **antes** de desinfectar.

1. Vea la imagen anterior. Limpie y desinfecte todas las superficies de este analizador.
2. Adquiera las toallitas recomendadas.
3. Utilice una toallita nueva, escurra el exceso de líquido y limpie con cuidado.
4. Deje secar al aire o seque con una gasa de algodón.

Instrucciones de desinfección

Tras el proceso de limpieza, el siguiente paso es desinfectar. Realice siempre estas dos acciones: limpiar y desinfectar.

1. Utilice una toallita nueva, escúrrala para eliminar el exceso de líquido y limpie minuciosamente todas las partes.
2. Mantenga la superficie húmeda durante dos minutos para asegurarse de que existe un contacto suficiente con el desinfectante para matar todos los patógenos sanguíneos.
3. Deje que se seque al aire completamente.
Nota: es importante que el analizador esté totalmente seco antes de utilizarlo.
4. El cristal óptico debe limpiarse cuidadosamente utilizando una toallita con alcohol y secarse con una gasa para eliminar cualquier residuo procedente del desinfectante.
5. Inspeccione el cristal y asegúrese de que esté limpio al sostenerlo desde diferentes ángulos. Si no lo está, repita el paso 4.

Una vez limpio y desinfectado, inspeccione el analizador para detectar las siguientes señales de deterioro. Por ejemplo:

- Arañazos en el cristal óptico
- Grabados en el cristal óptico
- Líquido detrás del cristal óptico
 - Presencia de líquido,
 - Condensación
- Pérdida de adhesión en el cristal óptico
- Líquido detrás de la lente de la pantalla
- Pérdida de adhesión en la lente de la pantalla
- Deterioro de las superficies pintadas (cuarteo, agrietamiento, hinchamiento, ablandamiento, descascaramiento, etc., de los polímeros)
- Cualquier parte suelta



IMPORTANTE: mantenga la superficie húmeda con el desinfectante durante dos minutos. **NO** remoje, sature o sumerja el analizador ni permita que se acumule líquido en ninguna superficie. Asegúrese siempre de que el analizador esté seco antes de utilizarlo.

Una vez desinfectado, el usuario deberá quitarse los guantes y lavarse profusamente las manos con jabón y agua antes de continuar el proceso con el siguiente paciente.

El analizador CardioChek Plus ha sido validado para 11 001 ciclos de limpieza y desinfección. Se ruega adquirir un nuevo analizador tras limpiar y desinfectar el analizador 11 001 veces, o cuando concluya el periodo de vida útil del analizador (3 años), lo que ocurra primero. El uso de este analizador más allá de su vida útil prevista es a riesgo y discreción del usuario; el fabricante no lo recomienda.

Si detecta cualquier indicio de deterioro, deje de utilizar inmediatamente el analizador y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un nuevo analizador.

Si tiene cualquier duda, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics.

Línea directa: +1-317-870-5610

Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Sitio web: ptsdiagnostics.com

Referencias:

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), disponible en <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 Solución de problemas

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
No se muestra el idioma deseado.	El idioma se ha configurado incorrectamente.	Apague el analizador. Consulte la sección 3, Configuración: Restablecimiento del idioma.
Se muestra una fecha u hora incorrectas.	No se han configurado correctamente la fecha y la hora.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y la hora.
Durante el análisis de una tira de control, aparece el mensaje CHEQUEO NO OK.	Es necesario limpiar el analizador.	Limpie la ranura para tiras reactivas con un paño limpio, húmedo y sin pelusas.
	La tira de control está sucia o dañada.	Utilice la tira de control de repuesto. Si la tira de control continúa dando error, llame al servicio de atención al cliente.
MEMO CHIP ERROR	El MEMO Chip está defectuoso.	Utilice otro MEMO Chip del mismo lote.
LANGUAGE	El analizador es nuevo o no se ha configurado aún la opción de idioma.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración del idioma.
TEST NO VALIDO	No es posible realizar el análisis seleccionado por el MEMO Chip instalado en el analizador.	Compruebe el MEMO Chip y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Llame al servicio de atención al cliente.
TEMP BAJA	El analizador se encuentra a una temperatura por debajo de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno más cálido y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
TEMP ALTA	El analizador se encuentra a una temperatura por encima de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno apropiado y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
INSTALE MEMO CHIP	No se ha insertado correctamente el MEMO Chip o está defectuoso.	Inserte correctamente el mismo MEMO Chip o uno distinto.
LOTE CADUCADO	Las tiras reactivas han caducado, se ha insertado un MEMO Chip incorrecto o no se ha configurado correctamente la fecha.	Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Compruebe la configuración de la fecha: consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y la hora.
CAMBIAR BATERIAS	Se deben cambiar las pilas.	Sustituya todas las pilas por pilas AA nuevas de alta calidad. (El analizador no podrá realizar análisis hasta que no se cambien las pilas).
TEST ABORTADO	No se introdujo correctamente la tira reactiva o se extrajo antes de que terminara el análisis. El analizador se movió durante la prueba o no se colocó en una superficie plana y estable.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva y asegúrese de que esta permanezca insertada hasta que finalice el análisis.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
No se imprimen los resultados.	No se ha conectado correctamente el cable de comunicación.	Compruebe todas las conexiones. Vuelva a imprimir los resultados de análisis de la memoria.
	No se ha cerrado correctamente la tapa de la impresora. (El piloto de la impresora se ilumina en rojo).	Cierre correctamente la tapa de la impresora, asegurándose de que el piloto de la impresora se ilumine en verde. Vuelva a imprimir los resultados de análisis de la memoria.
	No se han colocado etiquetas/papel en la impresora.	Consulte la hoja de configuración del sistema/instrucciones del sistema operativo incluida con la impresora.
PRUEBA DE ERROR	Se ha añadido una cantidad de muestra insuficiente a la tira reactiva del análisis de reflectancia.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva asegurándose de utilizar el volumen de muestra adecuado.
	El voltaje o la temperatura de las pilas no se encuentran dentro del intervalo de funcionamiento de la prueba.	Pruebe de nuevo con pilas nuevas que se encuentren dentro de la temperatura de funcionamiento.
	Se produjo un error durante la prueba eGLU.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva de prueba eGLU.
EXCESO DE LUZ	La tira reactiva del análisis de reflectancia se retira antes de que este haya finalizado.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva y asegúrese de que esta permanezca insertada hasta que finalice el análisis.
	Se está realizando el análisis bajo una luz directa o en el exterior.	Realícelo en el interior, lejos de ventanas y de la luz directa de las lámparas.
E1: STRIP ERROR (ERROR DE TIRA)	La tira reactiva de la prueba eGLU está dañada o defectuosa, o los números de lote de la tira reactiva y del MEMO Chip difieren.	Vuelva a hacer el análisis con una nueva tira reactiva y asegúrese de que esta y el MEMO Chip tengan el mismo número de lote.
E4: USED STRIP (TIRA USADA)	Se ha utilizado la tira reactiva de la prueba eGLU.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva.

11 Interpretación de resultados

Todo resultado de análisis deberá evaluarse por parte de un profesional médico cualificado. En función del analito analizado, la presencia de resultados elevados o bajos puede tener consecuencias médicas.

Si los resultados son > (mayores que) o < (menores que) un valor o no son los esperados, repita el análisis siempre correctamente con otra tira reactiva sin usar. Si el resultado de un análisis no es el esperado, consulte la siguiente tabla.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
Aparece un resultado indicado como < (menor que) un valor.*	El resultado está por debajo del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
Aparece un resultado indicado como > (mayor que) un valor.*	El resultado está por encima del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
Aparece "----" en la pantalla.	El resultado no está disponible debido a que falta un valor de un cálculo o a que uno de los valores se encuentra fuera del intervalo de medición.	Repita el análisis utilizando una nueva tira reactiva. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.

* Consulte la sección Intervalo de medida de cada prospecto del paquete de tiras reactivas para determinar el intervalo de medida para esa tira reactiva en cuestión.

12 Información CLIA

Información general CLIA (solo EE. UU.)

(Léala antes de realizar análisis)

1. Exención de CLIA. Todo laboratorio o centro de análisis químicos que utilice tiras reactivas PTS Panels DEBERÁ contar con un certificado de exención CLIA (u otra licencia de explotación CLIA) antes de realizar análisis. Para obtener un certificado de exención o cualquier otro tipo de licencia de laboratorio, póngase en contacto con el departamento de salud de su estado o con PTS Diagnostics llamando al 1-877-870-5610 (número gratuito) o al +1-317-870-5610 para hacer una solicitud (formulario CMS 116).
2. Antes de empezar a hacer análisis, lea detenidamente todas las instrucciones, incluidas las de control de calidad. El incumplimiento de las instrucciones, incluidas las de control de calidad, conducirá a evaluaciones de gran complejidad y someterá al centro a todos los requisitos CLIA aplicables para análisis de gran complejidad. Para obtener información completa que incluya cuestiones de funcionamiento, consulte el prospecto y la guía de usuario incluidos en el paquete de cada producto. En la actualidad, los sistemas de análisis de glucosa y de perfil lipídico cuentan con una exención de CLIA. La exención de CLIA original se encuentra bajo el nombre del analizador BioScanner Plus.
3. La exención de CLIA solo es para análisis de sangre completa (punción en el dedo y heparina o EDTA venosos).

EE. UU.: venta solo con receta médica

13 Especificaciones

Analizador CardioChek Plus

Curva de calibración: datos de MEMo Chip por lote de tiras reactivas

Pilas: (4) pilas alcalinas AA de 1,5 voltios.

Intervalo de temperatura de funcionamiento: de 10 a 40° C (de 50 a 104° F)

Nota: la temperatura del analizador debe ser la indicada para las tiras reactivas para un funcionamiento óptimo.

Intervalo de humedad: entre el 20 y el 80 % de HR

Dimensiones:

Ancho: 8,13 cm (3,2 in)

Largo: 15,24 cm (6,0 in)

Alto: 3,8 cm (1,5 in)

Peso (sin pilas): ~156 g (~5,5 oz)

Tiras reactivas PTS Panels

Lea las instrucciones (prospecto) incluidas con las tiras reactivas para obtener información específica sobre cada parámetro bioquímico.

Opcional CardioChek/Impresora PTS Connect™/Fuente de alimentación

Para obtener información completa, consulte la guía de usuario de cada impresora.

14 Información de contacto

Ayuda

Para obtener ayuda con el sistema de análisis CardioChek Plus, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención al cliente: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00, hora de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor autorizado de CardioChek.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610

Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Sitio web: ptsdiagnostics.com

15 Garantía


















Garantía limitada de dos años del analizador CardioChek Plus

PTS Diagnostics garantiza únicamente al comprador original que el analizador CardioChek® Plus no presentará ningún defecto de materiales o fabricación durante un período de dos años a partir de la fecha de compra original. La activación de esta garantía estará condicionada por la finalización y devolución de la tarjeta de registro de garantía a PTS Diagnostics. Si el analizador deja de funcionar durante este tiempo, PTS Diagnostics lo sustituirá por otro equivalente, a su elección, sin coste adicional para el comprador. La garantía quedará invalidada si el analizador se modifica, se instala indebidamente o se utiliza en disconformidad con la guía de usuario, se daña por accidente o se deja desatendido, así como si el usuario instala o sustituye indebidamente cualquiera de sus piezas.

Nota: extraer o aflojar los tornillos de la parte posterior del analizador invalidará todas las garantías. Dentro de la carcasa no hay ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

16 Explicación de los símbolos

Símbolos

- | | | | |
|---|--|---|---|
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | De acuerdo con la directiva RAEE, este producto requiere una recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Límite de temperatura |  | Comisión Federal de Comunicaciones |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | Número de serie |  | Mantener seco |
|  | Fabricante |  | Control |
|  | Número de catálogo |  | Límite de humedad |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |  | Código de lote |
|  | Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . |  | Fecha de caducidad |
| | |  | Precaución |

17 Índice

Almacenamiento	41
Análisis de reflectancia	33
Análisis de sangre	31
Análisis electroquímicos	34
Apagado	20
Ayuda	51
Colocación de las pilas	17
Conexión inalámbrica	39
Control de calidad	29
Especificaciones	50
Fecha (configuración)	21
Garantía	52
Hora (configuración)	21
Idioma (configuración)	20
Información CLIA	49
Información de contacto	51
Interpretación de resultados	48
Introducción al analizador	5
Limpieza y desinfección	41
Memoria	37
Punción dactilar	32
Realización de análisis (hematológicos)	31
Solución de problemas	46
Sonido (Configuración)	23
Símbolos	53
Tira de control	27
Unidades (configuración)	22



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • Sitio web: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemania



El sistema de análisis CardioChek® Plus se encuentra cubierto por una o varias patentes.
Para obtener más información, visite el sitio web www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

EE. UU.: venta solo con receta médica

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 ES Rev. 6 11/20



Para uso profissional
Sistema de teste sanguíneo total portátil

CardioChek[®]
PLUS sistema de teste

Materiais fornecidos

REF 2700 Analisador CardioChek® Plus (1)

Materiais necessários mas não fornecidos

Lanceta estéril, descartável, de desativação automática e de utilização única

Tiras de teste PTS Panels® disponíveis em testes de analito-único e multi-analito

A disponibilidade do produto varia em função do país

MEMo Chip® específico do lote incluído com as tiras de teste

Tubos capilares PTS Collect™, pipeta de laboratório ou coletor de sangue capilar—
volume adequado específico da tira de teste PTS Panels.

Consulte a literatura da embalagem de tiras de teste para obter o tamanho da amostra adequado.

Toalhetes desinfetantes

Gaze ou bolas de algodão

Pensos

Opcional

O sistema de teste CardioChek Plus pode ser utilizado com soluções PTS Connect™ opcionais, que incluem: impressora, soluções de software opcionais (um software acessório para fornecer informações de saúde personalizadas usando os resultados do colesterol) e tem a capacidade de estabelecer comunicações wireless para auxiliar a comunicação de dados.

Índice

1	Introdução: Utilização prevista do sistema CardioChek Plus	5
	Instruções de Segurança Importantes	7
2	Acerca do sistema de análises CardioChek Plus	8
	O Sistema de análises CardioChek Plus e o Princípio de funcionamento	8
	O MEMo Chip	10
	Tiras de teste PTS Panels®	12
	Tiras de teste PTS Panels eGLU – Limitações do procedimento	13
	Tiras de teste de glicose PTS Panels – Limitações do procedimento	14
	Tiras de teste do painel lipídico PTS Panels – Limitações do procedimento	15
3	Configuração	16
	Utilização e substituição das pilhas	16
	Menus do analisador CardioChek Plus	17
	Como desligar o analisador	20
	Como definir o idioma (primeira utilização)	20
	Como repor o idioma	20
	Como definir a data e hora	21
	Como definir as unidades	22
	Como configurar o som	23
	Como ativar ou desativar a conectividade sem fios	24
	Como configurar o Analisador CardioChek Plus para imprimir	25
	Testar a impressora	25
	Como imprimir resultados da memória	25
	Como obter ajuda e informações referentes ao Analisador CardioChek Plus	26
4	Verificação do sistema	27
	Tiras de controlo do analisador	27
	Como usar a tira de controlo do analisador	28
5	Testes de controlo de qualidade	29
	Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste de refletância	30
	Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste eletroquímicas	30

6	Executar um teste	31
	Análises sanguíneas	31
	Consumíveis para análises	31
	Dicas úteis para obter uma boa gota de sangue	31
	Como obter uma amostra sanguínea de uma picada digital	32
	Como executar um teste de refletância	33
	Como executar um teste eletroquímico	34
	Como efetuar um teste eletroquímico com um teste de refletância	35
7	Memória	37
	Como rever os resultados armazenados na memória	37
	Como limpar os resultados armazenados na memória	38
8	Conetividade sem fios	39
	Declaração de Wireless	39
	Compatibilidade Wireless	40
	Gestão de dados	40
9	Cuidados e limpeza	41
	Armazenamento e manuseamento	41
	Limpeza e desinfeção	41
	Instruções de limpeza	43
	Instruções de desinfeção	44
10	Resolução de problemas	46
11	Interpretação dos resultados	48
12	Informações CLIA	49
13	Especificações	50
14	Informações de contacto	51
	Ajuda	51
15	Garantia	52
	Garantia limitada de dois anos do analisador CardioChek Plus	52
16	Explicação dos símbolos	53
	Símbolos	53
17	Índice remissivo	54

1 Introdução

Utilização prevista do sistema CardioChek Plus

O sistema de análises CardioChek Plus é um sistema pequeno e portátil de análises e de tiras de teste, destinado à utilização em vários doentes, em ambientes profissionais de cuidados de saúde. Este sistema deve ser usado apenas com dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única. Este sistema destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*. As tiras de teste destinam-se à determinação quantitativa da glicose, colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) e triglicéridos no sangue total venoso e capilar a partir da ponta do dedo. O analisador CardioChek Plus calcula um rácio Col/HDL e valores estimados para colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade) e colesterol não-HDL.

- As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem o excesso de colesterol no sangue e de distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas.
- As medições de HDL (lipoproteína) são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose, e de várias doenças do fígado e renais.
- As medições de triglicéridos são usadas no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado e outras doenças que envolvem o metabolismo de lípidos ou vários distúrbios endócrinos.
- As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo de carboidratos, incluindo a diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática, e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

Este manual do utilizador destina-se a utilizadores profissionais. O sistema de análises CardioChek Plus pode ser usado com uma impressora opcional, soluções de software opcionais (um software acessório para fornecer informações de saúde personalizadas usando os resultados do colesterol) e tem a capacidade de estabelecer comunicações wireless para auxiliar a comunicação de dados.

Este analisador é um componente de um sistema de análises que inclui as tiras de teste PTS Panels® eGLU, tiras de teste PTS Panels de glicose e tiras de teste de painel de lípidos PTS Panels. A caixa de tiras de teste PTS Panels inclui um MEMO Chip específico do lote que contém a curva de calibragem da análise e outras informações importantes acerca da análise. As tiras de teste PTS Panels são vendidas separadamente e estão disponíveis como tiras de teste de analitos simples e múltiplos.

O sistema de análise usa tecnologia de fotometria de refletância e de biossensores eletroquímicos. As tiras de teste de refletância utilizam uma reação enzimática para produzir uma alteração cromática detetada pelo analisador após a aplicação do sangue total. As tiras de teste eletroquímicas medem a corrente elétrica quando o sangue total é aplicado.

Este manual do utilizador inclui toda a informação de que necessita para efetuar análises laboratoriais remotas usando o sistema de testes CardioChek Plus. Antes de iniciar os testes, leia na íntegra este manual do utilizador e os folhetos (instruções de utilização) incluídos com as tiras de teste PTS Panels.

Lembre-se de devolver o cartão da garantia incluído à PTS Diagnostics para se certificar de que recebe atualizações de produtos e outras informações importantes.

O sistema de teste CardioChek Plus possui muitas tiras de teste de analitos diferentes para utilização. As tiras de teste descritas nesta secção são apenas um exemplo das tiras de teste disponíveis. Nem todas as tiras de teste estão disponíveis para utilização em todos os países. Consulte a literatura incluída na embalagem de cada tira de teste PTS Panels antes de cada utilização.

Para questões ou ajuda adicional relativamente ao sistema de análises CardioChek Plus, contacte a PTS Diagnostics (Horário: das 06:00 às 21:00 horas, Costa Leste dos EUA) através das seguintes informações de contacto:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Linha direta: +1-317-870-5610 • **Número gratuito nos EUA:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Website:** ptsdiagnostics.com

Instruções de Segurança Importantes

Os utilizadores devem respeitar as precauções padrão ao manusear ou utilizar este analisador. Todas as peças do sistema de monitorização da glicose devem ser consideradas potencialmente infecciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulte "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

O analisador deve ser limpo e desinfetado após a utilização em cada doente. Este sistema só pode ser usado para analisar múltiplos doentes se as Precauções Padrão e os procedimentos de desinfeção do fabricante forem seguidos.

Só podem ser usados dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única com este analisador.



2 Acerca do sistema de análises CardioChek Plus

O Sistema de análises CardioChek Plus e o Princípio de funcionamento

O Sistema de análises CardioChek Plus é composto por três partes principais. Estas incluem o analisador profissional CardioChek Plus, tiras de teste PTS Panels e um MEMO Chip específico do lote.

O analisador utiliza tecnologia de refletância luminosa e de biossensores eletroquímicos para medir uma reação química enzimática. Quando a amostra sanguínea é aplicada a uma tira de teste de refletância, ocorre uma reação química que produz uma alteração cromática na tira de teste. Quando o sangue é aplicado a uma tira de teste eletroquímica, produz-se uma corrente elétrica. Esta cor ou corrente é medida e comparada a uma curva de calibragem armazenada no MEMO Chip específico do lote. O analisador converte a leitura desta cor ou corrente num resultado analítico (quanto mais escura for a cor ou mais elevada for a corrente elétrica, maior é a concentração de analitos). O resultado do teste aparece no ecrã.



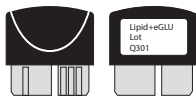
- A Ecrã**
O ecrã apresenta os resultados dos testes, mensagens, hora, data e resultados armazenados.
- B Botão Enter** 
Prima este botão para ligar o analisador ou para aceitar a seleção do menu atual.
- C Ranhura da tira de teste de refletância**
A ranhura das tiras de teste de refletância está situada na parte inferior frontal do analisador. A tira de teste de refletância e/ou tira de verificação é inserida aqui com o lado liso virado para baixo.
- D Porta do MEMO Chip**
A porta do MEMO Chip está situada no topo do analisador.
- E Porta USB**
Uma porta que permite a comunicação apenas com uma impressora da marca CardioChek/PTS Connect.
- F Botão Seguinte** 
Prima este botão para ligar o analisador ou para avançar para a próxima opção do menu.
- G Porta das tiras de teste eletroquímicas**
A porta das tiras de teste eletroquímicas encontra-se à direita da ranhura das tiras de teste de refletância. A tira de teste eletroquímica é inserida aqui com a seta virada para cima e apontada para o analisador.

O MEMo Chip

Cada embalagem de tiras de teste PTS Panels contém um MEMo Chip específico do lote com código cromático. O MEMo Chip contém as definições para cada teste. Na parte inferior existe uma etiqueta com o nome do teste e número do lote. Sempre certifique-se de inserir o MEMo Chip na porta na parte superior do analisador com o entalhe voltado para cima (com o número do código do lote voltado para baixo).

O que faz o MEMo Chip?

O MEMo Chip possui as definições adequadas ao lote de tiras de teste que está a usar.

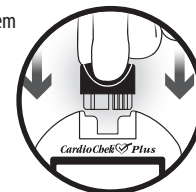


O MEMo Chip:

- Armazena a data de validade da tira de teste
- Indica ao analisador qual o teste(s) a realizar
- Contém a curva de calibragem e o número de lote para o lote de tiras de teste específico
- Controla as sequências e duração dos testes
- Estabelece o intervalo de medição do teste

Diretrizes de utilização do MEMo Chip

- O MEMo Chip tem de ser introduzido para executar o teste.
- Use apenas o MEMo Chip incluído em cada embalagem de tiras de teste. O código do número de lote no frasco(s) das tiras de teste, no MEMo Chip e no ecrã do analisador tem de ser igual.
- Se a data de validade do MEMo Chip tiver expirado, o analisador indicará LOTE EXPIRADO.
- Se perder ou se esquecer da localização do seu MEMo Chip, contacte o centro de assistência da PTS Diagnostics para obter uma substituição ou utilize outro MEMo Chip de outro frasco com o mesmo número de lote.



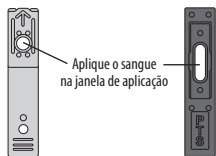
A porta do MEMo Chip está situada na parte central superior do analisador. O MEMo Chip é inserido nessa porta com o entalhe voltado para cima (com o número do lote voltado para baixo). Empurre firmemente, mas com delicadeza, até inserir completamente o MEMo Chip.

Importante: Tenha cuidado para não dobrar o conector.

Tiras de teste PTS Panels®

As tiras de teste PTS Panels são concebidas para analitos específicos. A tira de teste é introduzida no analisador e o sangue é então aplicado na janela de aplicação de sangue para testes de refletância, ou na ponta da tira de teste para testes eletroquímicos. Conforme descrito anteriormente, a reação química subsequente produz uma alteração cromática ou uma corrente elétrica que o analisador mede e compara com a curva de calibragem armazenada no MEMO Chip específico do lote. O analisador converte esta leitura cromática ou medição da corrente elétrica num resultado de teste apresentado no ecrã. Cada caixa de tiras de teste PTS Panels contém um folheto informativo com instruções de utilização e informações específicas para cada teste. Leia as instruções na íntegra antes de efetuar as análises.

Exemplos de tiras de teste de refletância



Exemplo de tira de teste eletroquímico



O sistema de teste CardioChek Plus possui muitas tiras de teste de analitos diferentes para utilização. As tiras de teste descritas nesta secção são apenas um exemplo das tiras de teste disponíveis. Nem todas as tiras de teste estão disponíveis para utilização em todos os países. Consulte a literatura incluída na embalagem de cada tira de teste PTS Panels antes de cada utilização.

Limitações

Tiras de teste PTS Panels eGLU – Limitações do procedimento

1. O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
2. Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
3. **CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.
4. **AMOSTRAS VENOSAS:** Para minimizar a glicólise, as amostras de sangue venoso total têm de ser testadas no espaço de 20 minutos após a colheita. As amostras excessivamente lipémicas podem interferir com algumas metodologias. Os doentes em estado crítico não devem submeter-se a este método de teste, ou o teste deve realizar-se com extremo cuidado.
5. **UTILIZAÇÃO NEONATAL e SANGUE ARTERIAL:** Este produto não foi testado utilizando sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras de sangue total.
6. O acetaminofeno (Paracetamol) e a dopamina podem interferir produzindo um resultado glicémico superior ao real. Não foram testados todos os medicamentos.
7. **METABÓLITOS:** Este sistema de análises é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, como o ácido ascórbico (vitamina C) em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes.
8. **HEMATÓCRITO:** Os valores hematócritos superiores a 55% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do teste.
9. **ALTITUDE:** Os testes a altitudes até 3000 m (10 000 pés) não afetam os resultados.
10. **DESIDRATAÇÃO:** A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

Tiras de teste de glicose PTS Panels - Limitações do procedimento

1. O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
2. Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
3. Não utilizar em pacientes hipotensivos severos.
4. **CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.
5. **UTILIZAÇÃO NEONATAL e SANGUE ARTERIAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras sanguíneas.
6. O acetaminofeno (Paracetamol) e a dopamina podem interferir produzindo um resultado glicémico superior ao real. Não foram testados todos os medicamentos.
7. **METABÓLITOS:** Este sistema de análises é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, como o ácido ascórbico (vitamina C) em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes.
8. **HEMATÓCRITO:** Os valores hematócritos superiores a 55% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do teste.
9. **ALTITUDE:** Os testes a altitudes até 3000 m (10 000 pés) não afetam os resultados.
10. **DESIDRATAÇÃO:** A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

Tiras de teste do painel lipídico PTS Panels - Limitações do procedimento

Foram realizados estudos para testar substâncias que podem interferir nestes testes. Os resultados são mostrados em baixo.

1. **CONSERVANTES:** O EDTA e a heparina em tubos de recolha de sangue venoso não produziram qualquer efeito nos resultados da tira de teste.
2. **MEDICAMENTOS:** A dopamina e a metildopa baixaram os resultados de todos os lípidos.
3. **METABÓLITOS:** As doses extremamente altas de ácido ascórbico (Vitamina C) baixaram os resultados de todos os lípidos.
4. **HEMATÓCRITO:** Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 45% HCT.
5. **UTILIZAÇÃO NEONATAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras.
6. **CREMES DE MÃOS/COSMÉTICOS:** Os cosméticos como os cremes ou loções para as mãos costumam conter glicerina. A utilização destes produtos pode causar resultados incorretos.
7. Os resultados apresentados são arredondados.

Cada tira de teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar as tiras. Use uma nova tira de teste cada vez que efetua uma análise. Use apenas sangue total capilar fresco do dedo ou sangue total venoso (EDTA ou heparina). Foram realizados testes de desempenho com sangue total conservado com EDTA e preservado em heparina. Não utilize soro ou plasma, a menos que tal seja especificado no folheto informativo. Cada tira de teste inclui um folheto informativo com as instruções de utilização específicas dessa tira de teste.

Só podem ser usados dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única com este analisador.

3 Configuração

Utilização e substituição das pilhas

O analisador CardioChek Plus requer quatro (4) pilhas alcalinas AA de 1,5 V de alta qualidade.

Quando substituir as pilhas

O analisador indica-lhe no ecrã que as pilhas devem ser substituídas. Quando surge a indicação SUBSTITUIR AS BATERIAS no ecrã, só poderão ser executados mais testes quando as pilhas forem trocadas. Substitua sempre as pilhas por pilhas alcalinas de alta qualidade. Recomendamos que mantenha um conjunto de pilhas de reserva à disposição. Para prolongar a vida útil das pilhas, retire a tira de teste logo após a apresentação do resultado. A hora/data e resultados armazenados na memória não serão eliminados ao substituir as pilhas.

Quando a mensagem SUBSTITUIR AS BATERIAS for apresentada, substitua-as por **4 pilhas alcalinas AA novas da mesma marca.**

Não use pilhas NiCad ou recarregáveis.

Cuidado: *A instalação inadequada das pilhas pode resultar na diminuição da vida útil das pilhas ou danificar o analisador.*

Como instalar/substituir as pilhas

1. Abra a tampa das pilhas na parte traseira do analisador CardioChek Plus desengatando o trinco e afastando a tampa da parte traseira do analisador.
2. Remova as pilhas antigas do compartimento e elimine-as adequadamente.
3. Insira as pilhas novas no respetivo compartimento, com os terminais positivos (+) orientados corretamente, tal como está marcado no interior do compartimento.
4. Volte a colocar a tampa das pilhas. Para se certificar de que as pilhas foram introduzidas corretamente, prima qualquer um dos dois botões na parte frontal do analisador para ligar o analisador CardioChek Plus.

Advertência: Elimine as pilhas antigas de forma apropriada. 

Menus do analisador CardioChek Plus

O diagrama seguinte disponibiliza um esquema dos menus do analisador CardioChek Plus. Seguem-se informações detalhadas sobre a utilização de cada menu. Use os botões seguintes para navegar pelos menus:

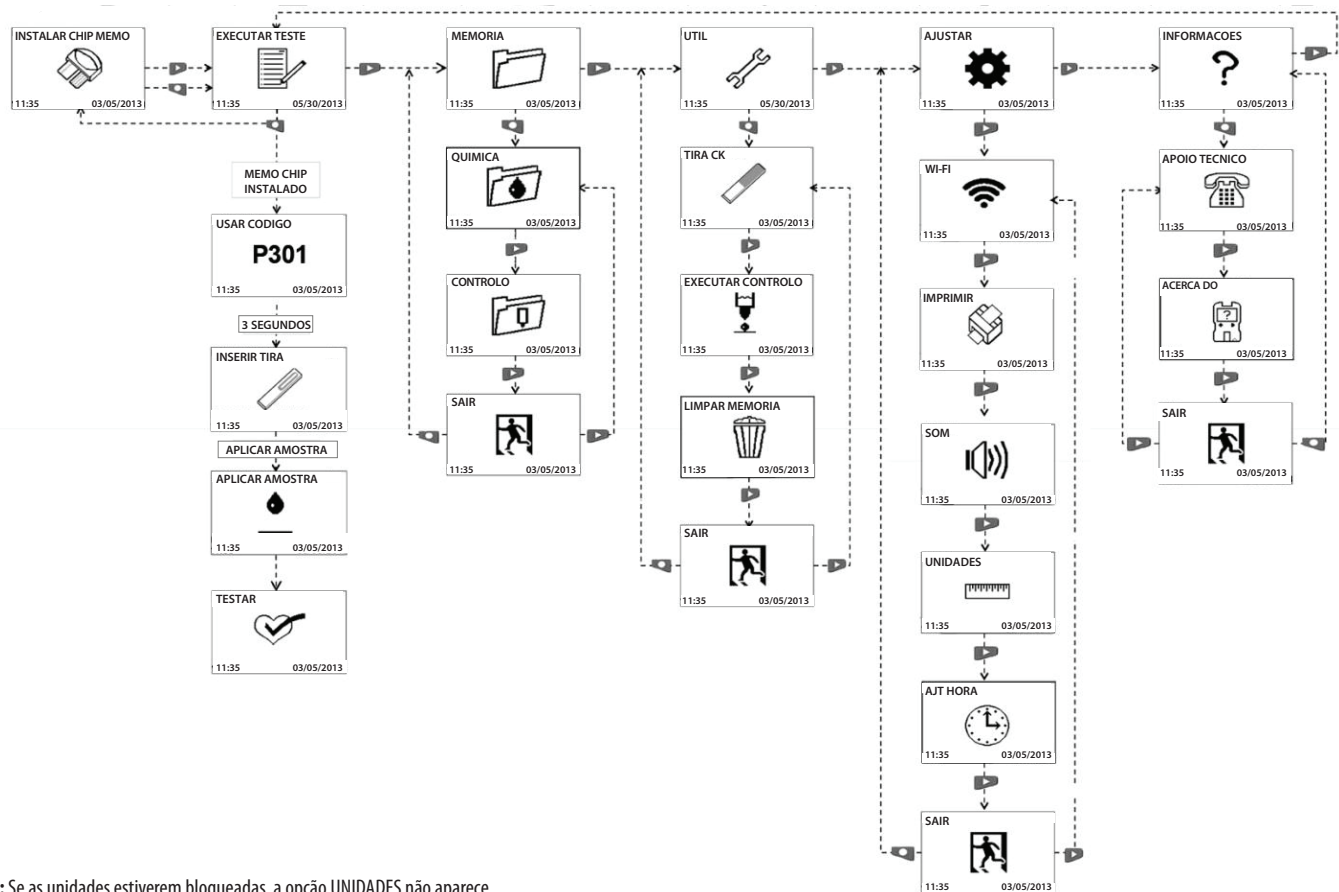
Botão Enter

Prima este botão para ligar o analisador ou para aceitar a seleção do menu atual.

Botão Seguinte

Prima este botão para ligar o analisador ou para avançar para a próxima opção do menu.

Nota: Mantenha  e  pressionados em simultâneo durante três segundos para desligar o analisador.



Nota: Se as unidades estiverem bloqueadas, a opção UNIDADES não aparece.

Como desligar o analisador

Para desligar o analisador, prima os botões (Enter e Seguinte) em simultâneo durante três segundos. Após três minutos de inatividade (sem ter uma tira de teste ou tira de controlo introduzida), o analisador executa uma contagem decrescente de 10 segundos e desliga-se. Para interromper o encerramento, pressione um dos botões. Também pode retirar as pilhas para desligar o analisador.

Definir o idioma

Ao ligar o analisador pela primeira vez, é necessário definir o idioma, a data e a hora. O menu de idiomas é composto pelas seguintes opções: Inglês (ENGLISH), espanhol (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemão (DEUTSCH), francês (FRANÇAIS), português (PORTUGUE), neerlandês (NEDERLANDS), chinês (中文) e russo (РУССКИЙ).

Como definir o idioma (primeira utilização)

1. Ligue o analisador pressionando um dos botões (Enter ou Seguinte).
2. Surja a indicação LANGUAGE (Idioma). Pressione Enter.
3. Surja ENGLISH no ecrã. Prima Enter se Inglês for o idioma pretendido.
4. Para outros idiomas, prima Seguinte até ser apresentado o idioma desejado e, em seguida, prima Enter. Para definir a data e a hora, consulte a secção **Como definir a data e a hora**.

Como repor o idioma

1. Desligue o analisador.
2. Mantenha o Enter pressionado cerca de 5 segundos durante a fase de arranque do analisador até surgir a indicação LANGUAGE no ecrã.
3. Pressione Enter. Prima Enter de novo para seleccionar Inglês ou prima Seguinte para navegar pelas opções de idioma.
4. Prima Enter para seleccionar o idioma desejado.

Como definir a data e hora

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Espere até aparecer INSTALAR CHIP MEMO no ecrã (se não estiver instalado um MEMO Chip de corrente) ou INSERIR TIRA (se estiver instalado um MEMO Chip de corrente).
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Enter. Surja a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir AJT HORA.
5. Prima Enter para apresentar a data e a hora, que têm a seguinte configuração AAAA/MM/DD e HH:MM.
6. O ano é destacado no ecrã. Prima Enter para aceitar o ano destacado ou prima Seguinte para fazer avançar o ano. Prima Enter para seleccionar.
7. O mês é destacado no ecrã. Prima Enter para aceitar o mês destacado ou prima Seguinte para fazer avançar o mês. Prima Enter para seleccionar.
8. Em seguida, o dia é destacado no ecrã. Prima Enter para aceitar o dia destacado ou prima Seguinte para fazer avançar o dia. Depois, prima Enter para seleccionar.
9. O visor assume a predefinição de 12H. Prima Seguinte para avançar para 24H. Prima Enter para aceitar 12H ou 24H.
10. A hora é destacada no ecrã. Prima Seguinte para avançar a hora. A predefinição é AM (manhã). Para mudar de AM (manhã) para PM (tarde), prima Seguinte para avançar a definição de hora até AM mudar para PM. Prima Enter para aceitar. Agora, prima Seguinte para avançar os minutos. Prima Enter para aceitar.
11. Uma vez seleccionado o formato do relógio, surge o menu AJT HORA. Prima Seguinte até aparecer SAIR e, em seguida, prima Enter para voltar a AJUSTAR.

Como definir as unidades



O analisador CardioChek Plus pode ser enviado com unidades predefinidas. Se o menu AJUSTAR não exibir as UNIDADES, o analisador está bloqueado com as unidades predefinidas. As unidades não podem ser alteradas se o sistema tiver sido bloqueado. Se as unidades do analisador não foram predefinidas, siga os passos listados abaixo para mudar as unidades para mg/dL, mmol/L, ou g/L (ex., nos EUA, as unidades corretas para a glicose são mg/dL e estão predefinidas dessa forma).

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Enter. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir UNIDADES. Se a opção UNIDADES não surgir, as unidades do analisador foram bloqueadas e não é possível alterá-las. Se aparecer UNIDADES no ecrã, avance para o passo seguinte.
5. Pressione Enter. A indicação mg/dL é destacada no ecrã. Se pretender mmol/L ou g/L, prima Seguinte até que as unidades pretendidas sejam destacadas no ecrã e, em seguida, prima Enter para selecionar.
6. A indicação UNIDADES surge no ecrã. Prima Seguinte até surgir SAIR.
7. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
8. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Como configurar o som



Por predefinição, o som do analisador CardioChek Plus está configurado para a opção ligado.


Para ativar ou desativar o som siga os passos indicados em baixo:

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir SOM no ecrã.
5. Pressione Enter. O visor realça  (Ligado).
6. Prima Enter para selecionar som ou prima Seguinte para destacar  (Desligar).
7. Prima Enter para aceitar a opção de som destacada.
8. Prima Seguinte até surgir SAIR.
9. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
10. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Como ativar ou desativar a conectividade sem fios

As comunicações sem fios do analisador CardioChek Plus estão predefinidas para "desligado". Para ativar ou desativar a conectividade sem fios, siga os passos listados em baixo:

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Pressione Enter. Surge a indicação WI-FI no ecrã.
5. Pressione Enter. O visor realça  (conectividade sem fios ligada).
6. Pressione Enter para selecionar a conectividade sem fio ou pressione Seguinte para realçar  (conectividade sem fio desativada).
7. Prima Enter para confirmar a escolha de conectividade sem fios realçada.
8. Prima Seguinte até surgir SAIR.
9. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
10. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Nota: Na impossibilidade de fazer um teste, a ligação wireless e o bloqueio de identificação do paciente podem estar ativos. Verá um símbolo  intermitente. Para realizar um teste, envie uma nova ID de paciente para o analisador utilizando o produto de conectividade adequado. Desative a comunicação sem fios ou mantenha ambos os botões do analisador pressionados para anular o bloqueio de identificação do doente. Consulte a secção **Declaração de conectividade sem fios** para obter informações adicionais relativamente à compatibilidade sem fios.

Como configurar o Analisador CardioChek Plus para imprimir

Para detalhes completos, consulte o manual do utilizador de cada impressora.

Testar a impressora

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir a indicação IMPRIMIR.
5. Prima Enter e, em seguida, Seguinte até surgir TESTE.
6. Prima Enter para criar uma impressão de teste.

Como imprimir resultados da memória

Nota: Podem ser armazenados até 50 resultados de teste químicos e 10 resultados de teste de controlo.

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir MEMORIA e, em seguida, prima Enter.
4. Prima Enter para selecionar QUIMICA ou prima Seguinte e, depois, Enter para selecionar CONTROLO.
5. Prima Seguinte para destacar o nome do teste e, em seguida, prima Enter para selecionar (LIPIDS, por exemplo).
6. Prima Seguinte para destacar a data/hora do resultado do teste que quer imprimir.
7. Prima Enter para imprimir os resultados selecionados.
8. Os resultados de controlo podem ser impressos selecionando CONTROLO em vez de QUIMICA e, em seguida, selecionando o tipo de resultado como se indica acima.

Como obter ajuda e informações referentes ao Analisador CardioChek Plus

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir INFORMACOES.
4. Prima Enter e surgirá a indicação APOIO TECNICO.
5. Prima Enter para apresentar as informações de contacto.
6. Prima Enter e, depois, Seguinte para fazer surgir ACERCA DO no ecrã.
7. Prima Enter para ver o número de série (SN) e informações sobre a versão do software.
8. Prima Seguinte para ver o endereço IP sem fios e o SSID (quando aplicável).
9. Prima Enter para voltar a ACERCA DO.
10. Prima Seguinte até aparecer SAIR e, em seguida, prima Enter.
11. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

4 Verificação do sistema

Tiras de controlo do analisador

Pode efetuar-se uma verificação do funcionamento e ótica do analisador usando uma das duas tiras de controlo cinzentas. Estão incluídos dois no estojo do analisador. A tira de controlo verifica se os sistemas eletrónico e ótico do analisador CardioChek Plus estão a funcionar corretamente. Para efetuar esta verificação, introduza a tira de controlo no analisador. O analisador lê a refletância da tira de controlo cinzenta e indica se a leitura se encontra dentro dos limites aceitáveis especificados, apresentando PASSOU. Quando não estiver a ser utilizada, guarde a tira de controlo no estojo de transporte do analisador. Recomenda-se que a verificação com a tira de controlo seja efetuada:

- Diariamente
- Se o analisador foi deixado cair
- Quando um resultado não é consistente com os resultados esperados

Tira de Controlo



5 Testes de controlo de qualidade

Como usar a tira de controlo do analisador

1. Ligue o analisador pressionando um dos botões.
2. Quando surgir a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou EXECUTAR TESTE, prima Seguinte até aparecer UTIL. Pressione Enter.
3. Prima Enter quando surgir TIRA CK.
4. Segure a tira de controlo pela base e introduza-a na ranhura da tira de refletância com o lado estriado virado para cima quando surgir a indicação INSERIR TIRA.
5. O analisador deverá indicar PASSOU, juntamente com o ícone da marca de verificação. (Se surgir FALHA no ecrã, consulte a nota no final desta secção.) Remova a tira de controlo e guarde-a no estojo de transporte do analisador.
6. Prima Seguinte até surgir SAIR. Pressione Enter.
7. Prima Seguinte até aparecer a indicação EXECUTAR TESTE.
8. Pressione Enter. O analisador está pronto para executar testes.

Nota: Se o analisador indicar FALHA:

1. Limpe a ranhura das tiras de teste do analisador CardioChek Plus (o local de introdução da tira de controlo no analisador). Consulte a secção 9, **Cuidados e limpeza**.
2. Inspeccione a tira de controlo para se certificar de que não está suja ou danificada. Use a tira de controlo de reserva e repita.
3. Consulte a Secção 10, **Resolução de problemas** neste manual do utilizador.

Controlo de qualidade

Os controlos (também denominados "materiais de controlo de qualidade") são soluções para as quais foram estabelecidos limites esperados de concentração de analitos.

Os controlos são testados para verificar o desempenho do seu sistema de análises: Analisador CardioChek Plus, MEMO Chip e tiras de teste PTS Panels. Utilize os materiais de controlo de qualidade fornecidos pela PTS Diagnostics.

Consulte o cartão de amplitude fornecido com os controlos ou visite <http://www.ptsdiagnostics.com> para obter as especificações dos controlos.

Os profissionais de saúde devem seguir as diretrizes e políticas das suas instalações no que respeita à garantia de qualidade e utilização dos materiais de controlo de qualidade.

Os materiais de controlo de qualidade devem ser executados:

- Com cada remessa nova
- Com cada número de lote novo
- De acordo com os regulamentos locais e nacionais

Importante: Verifique a data de validade impressa nas garrafas de controlo. Não use soluções de controlo expiradas.

Para executar um teste de controlo de qualidade, consulte as instruções abaixo.

Para executar um teste de controlo, necessita de:

- Analisador CardioChek Plus
- Tiras de teste PTS Panels
- Materiais para controlo de qualidade
- Instruções de controlo de qualidade
- Cartão de amplitude para controlo de qualidade

Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste de refletância

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os seus materiais de controlo de qualidade.

Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem dentro do intervalo
IMPORTANTE: Os testes nos doentes só devem ser efetuados quando os resultados do controlo estiverem dentro dos limites.

1. Certifique-se de que a ranhura da tira de teste se encontra limpa.
2. Certifique-se de que o prazo de validade impresso no rótulo das tiras de teste e dos controlos não foi ultrapassado.
3. Certifique-se de que o MEMo Chip corresponde ao lote das tiras de teste.
4. Repita o teste novamente com materiais novos.
5. Ligue para o Apoio ao cliente para obter ajuda.

Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste eletroquímicas

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os seus materiais de controlo de qualidade.

Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem dentro do intervalo
IMPORTANTE: Os testes nos doentes só devem ser efetuados quando os resultados do controlo estiverem dentro dos limites.

1. Certifique-se de que a área da porta da tira de teste está limpa.
2. Certifique-se de que o prazo de validade impresso no rótulo das tiras de teste e dos controlos não foi ultrapassado.
3. Certifique-se de que o MEMo Chip corresponde ao lote das tiras de teste.
4. Repita o teste novamente com materiais novos.
5. Ligue para o Apoio ao cliente para obter ajuda.

6 Executar um teste

Análises sanguíneas

Existe um folheto informativo incluído em cada caixa de tiras de teste PTS Panels. Leia cuidadosamente a totalidade do folheto informativo do teste e esta secção do manual do utilizador antes de realizar testes.

Consumíveis para análises

Para efetuar uma análise sanguínea necessita de:

- Analisador CardioChek Plus
- Tiras de teste PTS Panels
- MEMo Chip específico do lote
- Lanceta estéril (desativação automática, uso único)
- Coletor ou pipeta para o sangue capilar
- Gaze ou bolas de algodão
- Toalhetes com álcool

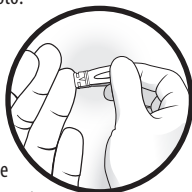
Este analisador necessita de sangue total para realizar a análise. Não utilize o analisador sob luz solar direta. É muito importante manter o analisador numa superfície plana e estável e não movê-lo durante o teste. Consulte a Secção 9, **Cuidados e limpeza** para mais informações.

Dicas úteis para obter uma boa gota de sangue

1. Instrua o doente para lavar as mãos com água quente e sabão.
2. As mãos devem ser bem lavadas e completamente secas. Se utilizar um toalhete com álcool deixe o dedo secar ao ar antes de realizar a análise. Pode ser utilizada gaze limpa para secar o álcool.
3. Aqueça os dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.
4. Coloque o braço do doente para baixo brevemente para permitir que o sangue flua até à ponta dos dedos.

Como obter uma amostra sanguínea de uma picada digital O utilizador deve usar um novo par de luvas limpas antes de analisar cada doente.

1. Limpe o dedo. Certifique-se de que o dedo está completamente seco.
2. Utilize uma lanceta nova, estéril e descartável para perfurar a pele.
3. Perfure a parte lateral da ponta do dedo e não o centro. Ver foto.
4. Para obter uma gota de sangue, aplique suavemente pressão no dedo, começando no final do dedo mais próximo da mão e movendo-se em direção à ponta. (A pressão deve ser intermitente e é importante não ordenhar o dedo.)



Se estiver a executar um teste eletroquímico com um teste de refletância: Aplique uma amostra de sangue na ponta da tira de teste eletroquímico, limpe todo o sangue restante com gaze da ponta do dedo e colete uma segunda amostra de sangue para o teste de refletância.

Se estiver a executar apenas um teste de refletância: Lance o dedo, limpe a primeira gota de sangue com gaze e use a segunda gota de sangue para testar. A gota de sangue deve estar pendurada no dedo para facilitar a recolha da amostra com uma pipeta ou coletor de sangue capilar.

5. Siga as instruções específicas fornecidas no folheto informativo de cada embalagem de tiras de teste no que diz respeito à aplicação da amostra e amplitudes de volume. Nos testes de refletância, a utilização da pipeta ou coletor de sangue capilar garante a aplicação de um volume de sangue suficiente na tira de teste.
6. Verifique se a tira de teste está inserida totalmente na ranhura da tira de teste imediatamente antes do teste.
7. Use a tira de teste e a lanceta uma única vez. Só podem ser usados dispositivos de lançamento autodesativáveis de utilização única com este dispositivo. Elimine-as devidamente.

Precaução: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais. Todas as peças do sistema devem ser consideradas potencialmente infecciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

É recomendável que os utilizadores consultem as seguintes orientações práticas:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) em <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.

Como executar um teste de refletância

1. Prima um dos botões para ligar o analisador.
2. Retire o MEMo Chip da caixa de tiras de teste.
3. Insira o MEMo Chip na porta na parte superior do analisador com o entalhe voltado para cima (com o número do código do lote voltado para baixo).
4. Quando INSERIR TIRA for apresentado, retire uma tira de teste do frasco e tape o frasco com a tampa dessecante de imediato.
5. Introduza a tira. Certifique-se de que a tira de teste é introduzida completamente e que o visor indica APLICAR AMOSTRA.
6. Obtenha uma gota de sangue seguindo a técnica correta. (Se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar ou pipeta de precisão e administrar o volume correto na tira de teste, tal como é especificado nas instruções de utilização da tira de teste (folheto informativo).
7. Segure o tubo capilar pelo depósito e posicione por cima da janela de aplicação de sangue na tira de teste. Tenha cuidado para evitar tocar na tira de teste com o tubo capilar. Aperte suavemente o depósito para depositar toda a amostra na tira.
8. Depois de aplicada a amostra, os resultados aparecem no visor do analisador em cerca de noventa segundos, dependendo do tipo de tira de teste.
9. Remova a tira de teste e descarte-a em um recipiente de resíduos com risco biológico.
10. Se o analisador permanecer inativo por mais de 3 minutos, faz uma contagem decrescente de 10 segundos e desliga-se automaticamente.

Como executar um teste eletroquímico

1. Introduza o MEMO Chip correto para o lote de tiras que está a ser utilizado.
2. Insira o MEMO Chip na porta na parte superior do analisador com o entalhe voltado para cima (com o número do código do lote voltado para baixo).
3. Prima um dos botões para ligar o analisador.
4. Retire uma única tira de teste eletroquímico do frasco das tiras de teste e volte a colocar a tampa de imediato (se aplicável).
5. Introduza a tira de teste eletroquímico na respetiva porta.
6. O ícone APLICAR AMOSTRA é exibido no mostrador.
7. Obtenha uma gota de sangue seguindo a técnica correta.
(Se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar ou pipeta e tocar na extremidade da tira de teste.)
8. Segure o dedo delicadamente até à ponta da tira de teste eletroquímica para aplicar uma gota de sangue. Não coloque sangue em cima da tira de teste. Não pressione a tira de teste contra o dedo.
9. O sangue é recolhido automaticamente para a tira por ação capilar.
10. Surge a indicação TESTAR até ser apresentado o resultado.
11. Remova e elimine as tiras de teste num recipiente para resíduos biológicos perigosos.

Como efetuar um teste eletroquímico com um teste de refletância

1. Insira o MEMO Chip na porta na parte superior do analisador com o entalhe voltado para cima (com o número do código do lote voltado para baixo) que corresponda ao número do lote nos frascos eletroquímicos E da tira de teste de refletância.
2. Prima um dos botões para ligar o analisador.
3. Retire uma única tira de teste eletroquímico do frasco das tiras de teste e volte a colocar a tampa de imediato.
4. Introduza a tira de teste eletroquímico na respetiva porta.
5. Retire uma única tira de teste de refletância do frasco de tiras de teste e volte a colocar a tampa imediatamente.
6. Introduza a tira de teste de refletância na respetiva ranhura.
7. Os ícones de refletância e eletroquímica surgem em conjunto.
8. **No teste eletroquímico:**
 - a. Obtenha uma gota de sangue com uma lanceta empregando a técnica correta.
 - b. Segure o dedo delicadamente até à ponta da tira de teste eletroquímica para aplicar uma gota de sangue. Não coloque sangue em cima da tira de teste. Não pressione a tira de teste contra o dedo. (Se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar ou pipeta e tocar na extremidade da tira de teste.)
 - c. O sangue é recolhido automaticamente para a tira por ação capilar.
 - d. O resultado do teste é apresentado no ecrã depois de obtidos os resultados do teste de refletância.

7 Memória

Os resultados do teste são automaticamente armazenados na memória do analisador CardioChek Plus. O analisador pode armazenar até 50 resultados de cada química e 10 resultados de testes de controlo. O analisador permite rever os resultados por ordem, do mais recente ao mais antigo. Cada resultado é apresentado com hora e data. Os resultados armazenados na memória não são apagados quando substituir as pilhas.

Como rever os resultados armazenados na memória

1. Prima um dos botões para ligar o analisador. Se surgir INSTALAR CHIP MEMO no ecrã, ir para o Passo 2. Se surgir INSERIR TIRA no ecrã, prima Enter.
2. Prima Seguinte até surgir a indicação MEMÓRIA no ecrã.
3. Pressione Enter. A indicação QUÍMICA é exibida.
4. Prima Enter e, depois, Seguinte para seleccionar a química pretendida.
Nota: O nome do teste só é apresentado depois de a química ter sido executada, pelo menos uma vez.)
5. Prima Enter para consultar o resultado do teste, incluindo a hora e data.
 - a. Para consultar os resultados do controlo, prima Seguinte até surgir SAIR no ecrã. Pressione Enter. Prima Seguinte até surgir a indicação CONTROLO.
 - b. Prima Enter quando o teste de controlo pretendido for apresentado no ecrã.
 - c. Por exemplo, para consultar os resultados do painel de Lípidos, a partir do ecrã QUÍMICA, prima Seguinte até surgir a indicação LÍPIDOS e, em seguida, prima Enter. A hora e data são apresentadas. Prima Enter quando a hora e data do teste desejado forem apresentadas. Prima Seguinte para navegar pelos resultados.
6. Para sair, prima Seguinte até surgir SAIR no ecrã e, em seguida, prima Enter. Repita este passo até regressar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

9. No teste de refletância:

- a. Depois de aplicar o sangue à tira de teste eletroquímica, limpe o dedo para remover o sangue com um pedaço de gaze limpa.
 - b. Gentilmente, sem força, aplique pressão na extremidade do dedo mais próximo da mão, movendo-se em direção à ponta para acumular uma grande gota de sangue. (A pressão deve ser intermitente e é importante não ordenhar o dedo.) (Se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Coletar a amostra com o tubo capilar e aplicar na tira de teste.)
Nota: Apertar excessivamente o dedo pode alterar os resultados do teste.
 - c. Use uma pipeta ou coletor de sangue capilar para aplicar sangue total na janela de aplicação de sangue da tira de teste.
 - d. Os resultados aparecem no mostrador após cerca de 90 segundos. Remova e elimine as tiras de teste num recipiente para resíduos biológicos perigosos. NÃO adicione mais sangue a tiras de teste usadas.
10. **Para ignorar o teste eGLU**, mantenha premido o botão Seguinte até que o analisador elimine o teste eGLU.

Como limpar os resultados armazenados na memória

1. Prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
2. Prima Enter e, depois, Seguinte até surgir a indicação UTIL no ecrã. Pressione Enter.
3. Prima Seguinte até a indicação LIMPAR MEMORIA aparecer no ecrã. Prima Enter para limpar a memória.
4. Para sair, prima Seguinte até surgir SAIR no ecrã e, em seguida, prima Enter. Prima Seguinte até regressar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

8 Conetividade sem fios

Declaração de Wireless

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe B nos termos da parte 1 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. Contudo, não existem garantias de que as interferências não ocorram numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências danosas na receção de rádio ou de televisão, o que pode determinar-se desligando e voltando a ligar o equipamento, recomenda-se ao utilizador que tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas.

- Reoriente a antena recetora ou coloque-a noutro sítio
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado
- Consulte o revendedor ou um técnico com experiência em rádio/TV para obter ajuda



FCC ID: W70ZG2100-ZG2101

Este dispositivo cumpre a parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições que se seguem:
(1) Este dispositivo poderá provocar interferências nocivas e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas que possam provocar o funcionamento indesejado.


Compatibilidade Wireless

- Consulte a secção 3, **Configuração** para obter instruções sobre como ativar ou desativar a conectividade sem fios
- A ligação sem fios requer especificações de configuração adicionais

Contacte a assistência ao cliente da PTS Diagnostics para obter informações adicionais.

Gestão de dados

O analisador CardioChek Plus foi concebido para se ligar a qualquer rede IEEE 802.11b, 802.11g, ou 802.11n que usa os esquemas de encriptação WPA-Pessoal ou WPA2-Pessoal. O módulo sem fios é certificado pelo fabricante como sendo compatível com as normas de funcionamento em rede estabelecidas pela Wi-Fi alliance, para garantir a interoperabilidade com equipamentos de rede. Contacte o seu administrador de TI para obter ajuda no que respeita à ligação.

Nota: Na impossibilidade de fazer um teste, a ligação wireless e o bloqueio de identificação do paciente podem estar ativos. Verá um símbolo  intermitente. Para executar um teste, envie uma nova identificação de doente para o analisador, desligue a comunicação sem fios ou mantenha ambos os botões do analisador pressionados para anular o bloqueio de identificação do doente.

9 Cuidados e limpeza

Armazenamento e manuseamento

- Manuseie o analisador CardioChek Plus com cuidado; não o deixe cair.
- Não armazene nem utilize o analisador sob luz direta, como luz solar, focos, sob uma lâmpada, ou junto a uma janela.
- Não exponha o analisador ou qualquer dos consumíveis ou acessórios a humidade elevada, calor extremo, frio, pó, ou sujidade. O analisador pode ser armazenado a uma temperatura de 10-40° C (50-104° F) e com uma humidade relativa (HR) de 20-80%. **Não congelar.**
- Se a temperatura de armazenamento se encontrar abaixo dos 20° C (68° F), deixe o analisador aquecer até à temperatura ambiente de 20° C (68° F) antes de o utilizar. Se o dispositivo tiver sido armazenado sob condições extremas, deixe-o à temperatura ambiente durante 30 minutos, pelo menos, para equilibrar o dispositivo com essas temperaturas.
- Não risque nem danifique a superfície da tira de teste.
- Leia o folheto da tira de teste para obter informações sobre o armazenamento e manuseamento aplicáveis a cada tira de teste.

Limpeza e desinfeção

A limpeza e desinfeção dos analisadores que entram em contacto com sangue ou produtos hemoderivados são cruciais para evitar a transmissão de agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES: É essencial limpar e desinfetar adequadamente os analisadores usados com produtos sanguíneos a cada utilização, entre cada doente. Além disso, para evitar a transmissão de agentes patogénicos de transmissão sanguínea, use apenas dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única. Consulte as referências no final desta secção para mais informações.

Frequência: Limpar sempre após cada utilização. Limpar e desinfetar sempre antes de armazenar e entre cada análise a um doente. Leia o rótulo do produto do fabricante do desinfetante.

Desinfetante recomendado: Toalhetes Super Sani-Cloth® ou qualquer desinfetante com o mesmo Nº de Reg. EPA (Nº de Reg. EPA 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), concentração de ingredientes ativos (0,25%) e com um tempo de contacto de 2 minutos. Os ingredientes ativos deste desinfetante são os cloretos de alquil dimetil benzil amônio. O Super Sani-Cloth foi testado e considerado eficaz de acordo com as diretrizes recomendadas quando usado com este sistema. Use apenas este desinfetante. **A utilização de outros desinfetantes pode danificar o analisador. Não use lixívia, peróxido, ou limpa-vidros neste analisador.** Se tiver questões ou precisar de informações sobre o local onde pode adquirir os toalhetes desinfetantes, ligue para o Apoio ao Cliente da PTS Diagnostics através do 1-877-870-5610 (EUA) ou +1-317-870-5610. São muitos os distribuidores deste desinfetante. Se não conseguir obtê-lo através do distribuidor que lhe fornece os outros consumíveis, contacte-nos para obter ajuda.

Toda a superfície do estojo deve ser limpa e desinfetada.



- | | |
|---|--|
| A Ecrã | E Porta USB |
| B Botão Enter | F Botão Seguinte |
| C Ranhura da tira de teste de refletância (Bloco e vidro óticos) | G Porta das tiras de teste eletroquímicas |
| D Porta do MEMo Chip | |

Instruções de limpeza

A limpeza remove a sujidade visível, o material orgânico e, o que é mais importante, os produtos sanguíneos. Limpar sempre **antes** da desinfeção.

1. Ver a imagem acima. Limpe e desinfete todas as superfícies deste analisador.
2. Obtenha os toalhetes recomendados.
3. Usando um toalhete novo, esprema-o para remover o excesso de líquido e esfregue cuidadosamente para limpar.
4. Deixe secar ao ar, ou seque com gaze de algodão.

Instruções de desinfecção

Após a limpeza, o passo seguinte é a desinfecção. Limpe e desinfete sempre.

1. Usando um toalhete novo, esprema-o para remover o excesso de líquido e limpe todas as áreas minuciosamente.
2. Mantenha a área húmida durante 2 minutos para garantir que o desinfetante permanece em contacto por um período de tempo suficiente para matar todos os agentes patogénicos de transmissão sanguínea.
3. Deixe secar ao ar completamente.

Nota: É importante que o analisador fique totalmente seco antes de o utilizar.

4. O vidro ótico deve ser limpo cuidadosamente com um toalhete com álcool e seco com gaze para remover eventuais resíduos do desinfetante.
5. Examine o vidro e certifique-se de que está limpo quando observado de ângulos diferentes. Se não estiver, repita o Passo 4.

Após a limpeza e desinfecção, examine o analisador quanto aos seguintes sinais de deterioração. Estes incluem:

- Arranhões no vidro ótico
- Corrosão no vidro ótico
- Líquido sob o vidro ótico
 - penetração de líquidos, ou
 - condensação
- Perda de aderência no vidro ótico
- Líquido sob a lente do ecrã
- Perda de aderência na lente do ecrã
- Deterioração das superfícies pintadas (polímero rachado, quebrado, inchado, amolecido, descamado, etc.)
- Eventuais peças soltas



IMPORTANTE: Mantenha a área molhada com desinfetante durante dois minutos. **NÃO** ensople, sature ou submerja o analisador, nem permita a acumulação de líquido em qualquer superfície. Certifique-se sempre de que o analisador está seco antes de o utilizar.

Após a desinfecção, o utilizador deve retirar as luvas e lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão antes de avançar para o doente seguinte.

O analisador CardioChek Plus foi validado para 11 001 ciclos de limpeza e desinfecção. Adquirir um novo analisador depois de limpar e desinfetar o analisador 11 001 vezes, ou depois de atingido o período de vida útil do mesmo (3 anos), o que quer que aconteça primeiro. O uso deste analisador além da vida útil prevista é de risco e critério exclusivo do utilizador e não é recomendado pelo fabricante.

Se notar qualquer sinal de deterioração, pare de usar o analisador e contacte o Apoio ao Cliente para obter um analisador de substituição imediatamente.

Se tiver questões, ligue para o Apoio ao Cliente da PTS Diagnostics.

Linha direta: +1-317-870-5610 • **Número gratuito nos EUA:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Website:** ptsdiagnostics.com

Referências:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick 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 Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-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 Resolução de problemas

Mensagem ou problema	Causa provável	O que fazer
O idioma pretendido não é apresentado.	O idioma não foi definido corretamente.	Desligue o analisador. Consulte a secção 3, Configuração – Como repor o idioma.
A data e/ou hora apresentada está errada.	A data e a hora não foram definidas corretamente.	Consulte a secção 3, Configuração – Como definir a data e hora.
Surgiu a indicação FALHA durante um teste com tira de controlo.	O analisador tem de ser limpo. A tira de controlo está suja ou danificada.	Limpe a ranhura da tira de teste com um pano limpo, húmido e sem fiapos. Use a tira de controlo de reserva. Se a tira de controlo continuar a falhar, ligue para o Apoio ao cliente.
CHIP MEMORIA ERRO	O MEMO Chip está defeituoso.	Use outro MEMO Chip do mesmo lote.
LANGUAGE	O analisador é novo ou a opção do idioma não foi definida.	Consulte a Secção 3, Configuração – Definir o idioma.
TESTE NAO PERMITIDO	O teste selecionado pelo MEMO Chip instalado não pode ser executado no analisador.	Verifique o MEMO Chip e (assegure-se de que) foi inserido o MEMO Chip correto. Contacte o Apoio ao cliente.
TEMP BAIXA	A temperatura do analisador é inferior à temperatura de funcionamento aceitável.	Desloque-se para um ambiente mais quente e execute o teste quando o analisador alcançar a temperatura adequada.
TEMP ALTA	A temperatura do analisador é superior à temperatura de funcionamento aceitável.	Desloque-se para um ambiente aceitável e execute o teste quando o analisador alcançar a temperatura adequada.
INSTALAR CHIP MEMORIA	O MEMO Chip não está devidamente inserido ou está defeituoso.	Introduza corretamente o mesmo MEMO Chip, ou um novo.
LOTE EXPIRADO	As tiras de teste expiraram, foi introduzido o MEMO Chip errado, ou a data não está devidamente configurada.	Verifique a data de validade da tira de teste e certifique-se de que foi introduzido o MEMO Chip correto. Verifique a definição da data – consulte a secção 3, Configuração – Como definir a data e hora.
SUBSTITUIR AS BATERIAS	As pilhas têm de ser substituídas.	Substitua todas as pilhas por pilhas AA novas de alta qualidade. (O analisador só realizará testes quando as pilhas forem substituídas.)
TESTE ABORTADO	A tira de teste não foi introduzida corretamente ou foi removida antes da conclusão do teste. O analisador foi movido durante o teste ou não foi colocado numa superfície plana e estável.	Teste novamente com uma nova tira de teste e verifique se ela permanece inserida até o teste terminar.

Mensagem ou problema	Causa provável	O que fazer
Os resultados não são impressos.	O cabo de comunicação não foi ligado corretamente.	Verifique todas as ligações. Imprima novamente os resultados do teste armazenados na memória.
	A tampa da impressora não está fechada corretamente. (A luz indicadora da impressora está vermelha.)	Feche a tampa da impressora corretamente e certifique-se de que a luz indicadora da impressora está verde. Imprima novamente os resultados do teste armazenados na memória.
	Não foram introduzidas etiquetas/papel na impressora.	Consulte a folha de instruções de configuração do sistema da impressora/sistema operativo incluído com a impressora.
ERRO DE TESTE	Amostra insuficiente foi adicionada à tira de teste de refletância.	Execute o teste novamente com uma tira de teste nova e certifique-se de que é usado o volume de amostra correto.
	A voltagem ou temperatura da bateria não estão dentro da faixa operacional do teste.	Teste novamente com baterias novas e dentro da temperatura operacional.
	Ocorreu um erro durante o teste eGLU.	Teste novamente com uma nova tira de teste eGLU.
DEMASIADA LUZ	Tira de teste de refletância removida antes da conclusão do teste.	Teste novamente com uma nova tira de teste e verifique se ela permanece inserida até o teste terminar.
	O teste está a ser efetuado sob luz direta ou no exterior.	Realize o teste no interior, afastado de janelas e de luz artificial direta.
E1: STRIP ERROR (ERRO DA TIRA)	A tira de teste do eGLU danificada, com defeito ou a tira de teste e o número de lote do MEMO Chip diferem.	Teste novamente com uma nova tira de teste e verifique se a tira de teste e o MEMO Chip são o mesmo número de lote.
E4: USED STRIP (TIRA USADA)	A tira de teste eGLU foi usada.	Realize o teste novamente com uma tira de teste nova.

11 Interpretação dos resultados

Todos os resultados devem ser avaliados por pessoal médico qualificado. Dependendo do analito que está a ser avaliado, os resultados elevados e baixos podem ter consequências médicas.

Se o resultado indicar > (superior a) ou < (inferior a) ou se os resultados não forem os esperados, repita sempre o teste de modo correto com uma nova tira de teste não usada. Se o resultado do teste apresentado não for o esperado, consulte o quadro seguinte.

Mensagem ou problema	Causa provável	O que fazer
Um resultado apresentado indica < (inferior a) um valor.*	O resultado encontra-se abaixo do intervalo de medição do teste. O analisador não foi colocado numa superfície plana e estável durante o teste ou foi movido durante o teste, fazendo com que a tira de teste deslize para fora de posição.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
Um resultado apresentado indica > (superior a) um valor.*	O resultado encontra-se acima do intervalo de medição do teste. O analisador não foi colocado numa superfície plana e estável durante o teste ou foi movido durante o teste, fazendo com que a tira de teste deslize para fora de posição.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
Leituras do visor "----".	O resultado não está disponível devido a um valor de cálculo em falta, ou existe um valor fora do intervalo de medição.	Repita o teste utilizando uma tira nova, não utilizada. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.

* Consulte a secção Intervalo de medição no folheto informativo de cada tira de teste para obter o intervalo de medição para essa tira de teste específica.

12 Informações CLIA

Informações gerais CLIA (apenas EUA)

(Leia antes de realizar testes)

1. Dispensa CLIA. Cada laboratório ou local de análises que use tiras de teste PTS Panels TEM DE possuir um certificado de renúncia de garantia CLIA (ou outra licença de utilização CLIA) antes de executar testes. Para obter um certificado de dispensa de garantia ou qualquer outro tipo de licença laboratorial, contacte o seu departamento de saúde estatal ou a PTS Diagnostics através do 1-877-870-5610 (Gratuito) ou +1-317-870-5610 para obter um formulário de candidatura (formulário CMS 116).
2. Antes de iniciar os testes, leia cuidadosamente todas as instruções incluindo as que se referem ao controlo de qualidade. O não seguimento das instruções, incluindo as pertencentes ao controlo de qualidade, resultará numa classificação de alta complexidade e sujeitará a instalação a todos os requisitos CLIA aplicáveis relativos a testes de complexidade elevada. Para obter informações completas, incluindo as referentes ao desempenho, consulte o folheto informativo específico do produto e o manual do utilizador. Atualmente, os sistemas de análise da glicose e de teste lipídico possuem dispensa CLIA. A dispensa CLIA original encontrava-se sob o nome do analisador BioScanner Plus.
3. Dispensa CLIA apenas para testes de sangue total (picada no dedo e EDTA venoso ou heparina).

EUA: Apenas RX

13 Especificações

Analizador CardioChek Plus

Curva de calibragem: Entrada do MEMo Chip consoante o lote de tiras de teste

Pilhas: (4) pilhas alcalinas AA de 1,5V

Intervalo de temperaturas de funcionamento: 10-40° C (50-104° F)

Nota: A temperatura do analisador deve corresponder às especificações de temperatura da tira de teste para funcionar como um sistema.

Limites de humidade: Humidade relativa entre 20 e 80%

Dimensões:

Largura: 8,13 cm (3,2 pol.)

Comprimento: 15,24 cm (6,0 pol.)

Altura: 3,8 cm (1,5 pol.)

Peso (sem pilhas): ~156 g (~5,5 oz.)

Tiras de teste PTS Panels

Leia as instruções (folheto informativo) incluídas com as tiras de teste para obter informações específicas sobre cada química.

Impressora/fonte de alimentação CardioChek/PTS Connect™ opcional

Para detalhes completos, consulte o manual do utilizador de cada impressora.

14 Informações de contacto

Ajuda

Para obter ajuda relativamente ao sistema de análises CardioChek Plus, contacte o Apoio ao Cliente da PTS Diagnostics (segunda a sexta-feira, 06:00 - 21:00. Costa leste dos EUA) ou o seu revendedor CardioChek local autorizado.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Linha direta: +1-317-870-5610 • **Número gratuito nos EUA:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Website:** ptsdiagnostics.com

15 Garantia










Garantia limitada de dois anos do analisador CardioChek Plus

A PTS Diagnostics fornece uma garantia apenas ao comprador original de que o analisador CardioChek Plus não apresentará quaisquer defeitos de material ou fabrico, durante o período de um ano, a partir da data de compra original. A ativação desta garantia deverá ser condicionada ao preenchimento e devolução do cartão de registo da garantia à PTS Diagnostics. Se o analisador ficar inutilizado durante este período, a PTS Diagnostics substituirá o analisador, ao seu critério, sem custos para o comprador. A garantia é invalidada se o analisador for modificado, instalado indevidamente, ou utilizado de modo contrário ao indicado no manual do utilizador, danificado acidentalmente ou negligenciado, ou se alguma peça for indevidamente instalada ou substituída pelo utilizador.

Nota: Remover ou despertar os parafusos da parte traseira do analisador resultará na invalidação de todas as garantias. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior do invólucro.

16 Explicação dos símbolos

Símbolos

- | | | | |
|---|--|---|--|
|  | Consulte as instruções de utilização |  | O produto requer uma recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos, de acordo com a Diretiva WEEE |
|  | Limite de temperatura |  | Comissão Federal das Comunicações (FCC) |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Manter afastado da luz solar |
|  | Número de série |  | Manter seco |
|  | Fabricante |  | Controlo |
|  | Número de catálogo |  | Limite de humidade |
|  | Representante autorizado na União Europeia |  | Código do lote |
|  | Este produto cumpre os requisitos da diretiva europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> . |  | Utilizar até |
| | |  | Cuidado |

17 Índice remissivo

Ajuda	51
Armazenamento	41
Controlo de qualidade	29
Data (Definição)	21
Encerramento	20
Especificações	50
Garantia	52
Hora (Definição)	21
Idioma (Configuração)	20
Informações CLIA	49
Informações de contacto	51
Instalação das pilhas.....	17
Interpretação dos resultados	48
Introdução ao analisador.....	5
Limpeza e desinfeção	41
Memória.....	37
Método de teste sanguíneo com perfuração num dedo	32
Resolução de problemas	46
Sem fios	39
Som (Configuração)	23
Símbolos.....	53
Testar (Sangue)	31
Teste de refletância	33
Teste eletroquímico	34
Teste sanguíneo.....	31
Tira de Controlo	27
Unidades (Definição)	22



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Linha direta: +1-317-870-5610 • Número gratuito nos EUA: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemanha



O sistema de teste CardioChek® Plus é coberto por uma ou mais patentes.

Para detalhes, consulte www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

EUA: Apenas RX

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 PT Rev. 6 11/20



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.

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 ES/PT Rev. 6 11/20