

CardioChek[®]  Plus
Professioneel testsysteem
Draagbaar vol bloed
Testsysteem
Gebruikershandleiding



Voor professioneel gebruik

INHOUDSOPGAVE

I. INLEIDING	4
II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TEST SYSTEEM	6
De professionele CardioChek Plus-test	6
Het professionele CardioChek Plus-teststelsysteem en het werkingsprincipe	6
De MEMo Chip	8
III. CONFIGURATIE	12
Gebruik en vervanging van de batterij	12
Menu's van de professionele CardioChek Plus-analysator	13
De analysator uitschakelen	15
De taal instellen	15
De taal instellen (bij eerste gebruik)	15
De taal opnieuw instellen	16
De datum en tijd instellen	16
De eenheden instellen	18
Het geluid instellen	19
Wi-Fi in- of uitschakelen	20
De professionele CardioChek Plus-analysator configureren voor fdrukken.....	21
De printer testen	22
Resultaten vanuit het geheugen afdrukken	22
Hulp en informatie verkrijgen met betrekking tot uw professionele CardioChek Plus-analysator	23
IV. HET SYSTEEM CONTROLEREN	24
Controlestrips voor analysator	24
Een controlestrip van de analysator gebruiken	24
V. TESTEN VOOR KWALITEITSCONTROLE	26
Kwaliteitscontrole	26
Een kwaliteitscontroletoets uitvoeren op reflectietoetsstrips	27
Een kwaliteitscontroletoets uitvoeren op elektrochemische teststrips	28
VI. EEN TEST UITVOEREN	29
Bloed testen	29
Een bloedmonster nemen	30
Een reflectietoets uitvoeren	32

INHOUDSOPGAVE

Een elektrochemische test uitvoeren	32
Een elektrochemische test met een reflectietest uitvoeren	33
VII. GEHEUGEN	35
De resultaten weergeven die in het geheugen zijn opgeslagen	35
Resultaten wissen die in het geheugen zijn opgeslagen	36
VIII. Wi-Fi	37
Verklaring over draadloos	37
Draadloze compatibiliteit	37
Gegevensbeheer	37
IX. ZORG EN REINIGING	38
Opslag en transport	38
Reiniging en desinfectie	38
X. PROBLEEMOPLOSSING	42
XI. RESULTATEN INTERPRETEREN	44
XII. INFORMATIE CLIA	45
XIII. SPECIFICATIES	46
XIV. CONTACTGEGEVENS	47
XV. GARANTIE	48
Twee jaar beperkte garantie op de professionele CardioChek Plus-analysator	48
XVI. UITLEG VAN SYMBOLEN	49
Symbolen	49
XVII. INDEX	50

I. INLEIDING

CardioChek® Plus

Beoogd gebruik

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

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

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

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

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

I. INLEIDING, vervolg

Deze professionele gebruikershandleiding bevat alle informatie die u nodig hebt om point-of-care-analyses uit te voeren met behulp van het professionele CardioChek Plus-teststelsel. Lees eerst de volledige gebruikershandleiding en de lotbijsluiters (gebruiksaanwijzingen) die bij de PTS Panel-teststrips zijn bijgeleverd, voor u begint met de testen.

Vergeet niet de bijgesloten garantietaal terug te sturen naar PTS, Inc. zodat u zeker bent dat u productupdates en andere belangrijke informatie krijgt toegestuurd.

Voor vragen over of extra hulp bij uw CardioChek Plus-teststelsel, neemt u contact op met PTS, Inc. (Uren: 08:00 uur tot 17:00 uur EST VS) met behulp van de volgende contactinformatie:

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268, VS

+1-317-870-5610 (rechtstreeks)

+1-877-870-5610 (tolvrij binnen de VS)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: <http://www.ptsdiagnostics.com>

Belangrijke veiligheidsinstructies

Gebruikers moeten de Standaard voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren of gebruiken van deze analysator. Alle onderdelen van het glucosemonitorsysteem moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en zijn in staat pathogenen via het bloed over te dragen tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg. Raadpleeg voor meer informatie de '*Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007*',

<http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>

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

Bij dit instrument mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TESTSYSTEEM

Het professionele CardioChek Plus-teststelsysteem

Het professionele CardioChek Plus-teststelsysteem bestaat uit drie hoofddelen. Dit zijn de professionele CardioChek Plus-analysator, PTS Panels[®]-teststrips en een lotopecifieke MEMo Chip[®].

Het professionele CardioChek Plus-teststelsysteem en het werkingsprincipe

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

II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TESTSYSTEEM, vervolg



Scherm(A)

Het scherm geeft de testresultaten, berichten, tijd, datum en opgeslagen resultaten weer.

Knop Enter (B)

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

Sleuf voor lichtreflectieteststrip (C)

De sleuf voor de lichtreflectieteststrip bevindt zich in het midden onderaan de voorkant van de analysator. De lichtreflectieteststrip wordt hier ingebracht met de gladde kant naar beneden gericht.

MEMo Chip-poort (D)

De MEMo Chip-poort bevindt zich boven aan de analysator.

USB-poort (E)

Een poort die alleen bedoeld is voor communicatie met een CardioChek-gemerkte printer.

Knop 'Volgende' (F)

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

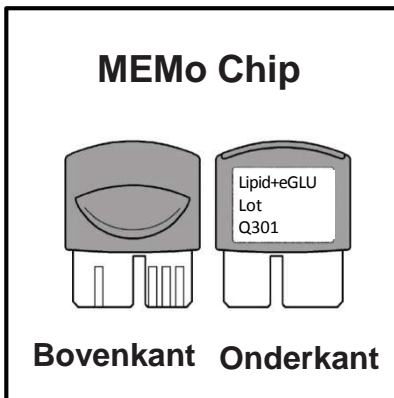
Poort voor elektrochemische teststrips (G)

De poort voor de elektrochemische teststrips bevindt zich net naast de sleuf voor de reflectieteststrips. De elektrochemische teststrip wordt hier ingebracht met de pijl boven aan en naar de analysator gericht.

II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TESTSYSTEEM, vervolg

De MEMo Chip

Elk lot van PTS Panels-teststrips bevat een kleurgecodeerde lotspecifieke MEMo Chip. De kleurgecodeerde MEMo Chip bevat de instellingen voor elke test.



Boven aan de MEMo Chip is er een inkeping voor uw vinger. Op de onderkant vindt u een etiket met de testnaam en het lotnummer. Zorg er altijd voor dat de MEMo Chip met de vingerinkeping aan de bovenkant wordt ingevoerd.

Wat doet de MEMo Chip precies?

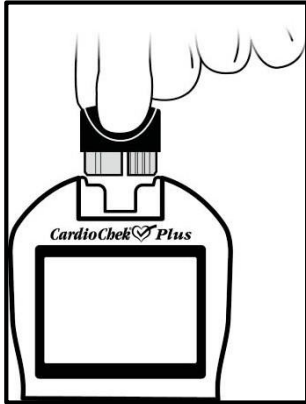
De MEMo Chip bevat de juiste instellingen voor het lot teststrips dat u gebruikt. De MEMo Chip:

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

Richtlijnen voor het gebruik van de MEMo Chip

- De MEMo Chip moet zijn ingebracht om een test te kunnen uitvoeren.
- Gebruik uitsluitend de MEMo Chip die bij elk lot teststrips wordt meegeleverd. De lotnummercode op de verpakking(en) van de teststrips, de MEMo Chip en het scherm van de analyser moet overeenkomen.
- Als de vervaldatum op de MEMo Chip voorbij is, geeft de analyser 'LOT VERLOPEN' weer.
- Als uw MEMo Chip verloren of misplaatst is, neemt u contact op met de klantenservice van PTS, Inc. voor een vervangexemplaar.

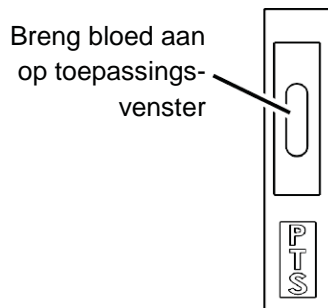
II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TESTSYSTEEM, vervolg



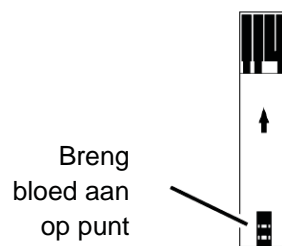
De poort voor de MEMo Chip bevindt zich in het midden boven aan de analysator. De MEMo Chip wordt in deze poort ingebracht met de vingerinkeping aan de bovenkant. Druk stevig, maar voorzichtig, tot de MEMo Chip volledig is ingebracht. **Belangrijk:** let erop dat de connector niet gebogen raakt.

Teststrip

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



Voorbeeld van een
reflectieteststrook



Voorbeeld van
elektrochemische teststrook

II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TESTSYSTEEM, vervolg

Beperkingen

PTS Panels eGLU-teststrips

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. De analysator mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
2. Bloedmonsters van patiënten in shock, ernstig uitgedroogde patiënten of patiënten in een hyperosmolaire status (met of zonder ketose) zijn niet getest. Het wordt niet aanbevolen die monsters te testen met dit systeem.
3. CONSERVERINGSMIDDELEN: bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem.
4. VENEUZE BLOEDMONSTERS: om glycolyse te minimaliseren, moeten veneuze volbloedmonsters binnen 20 minuten na de bloedafname worden getest. Sterk lipemische monsters kunnen met bepaalde methodes interfereren. Ernstig zieke patiënten mogen niet met deze methode worden getest of slechts met uiterste voorzichtigheid worden getest.
5. GEBRUIK BIJ NEONATEN en ARTERIEEL BLOED: Dit product is niet getest met neonataal en arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze monsters van vol bloed. dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers of reducerende stoffen zoals ascorbinezuur hebben bij normale bloedconcentraties geen significant effect op de testresultaten. Acetaminophen (Paracetamol) (Tylenol) en dopamine kunnen met de test interfereren, zodat het testresultaat hoger uitvalt dan het werkelijke glucosegehalte. Niet elk medicijn is getest.
6. METABOLIETEN: dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers en andere reducerende stoffen zoals ascorbinezuur hebben bij normale concentraties in het bloed geen significant effect op de testresultaten.
7. HEMATOCRIET: bij monsters met een hematocrietwaarde van meer dan 55% of minder dan 30% kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.
8. HOOGTE: testen op hoogtes tot 1609 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten.
9. UITDROGING: bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.

PTS Panels-glucozeteststrips

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. De analysator mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
2. Bloedmonsters van patiënten in shock, ernstig uitgedroogde patiënten of patiënten in een hyperosmolaire status (met of zonder ketose) zijn niet getest. Het wordt niet aanbevolen die monsters te testen met dit systeem.
3. CONSERVERINGSMIDDELEN: bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem.

II. INLEIDING OP HET PROFESSIONELE CARDIOCHEK PLUS-TESTSYSTEEM, vervolg

4. **GEBRUIK BIJ NEONATEN en ARTERIEEL BLOED:** Dit product is niet getest met neonataal en arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze bloedmonsters. dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers of reducerende stoffen zoals ascorbinezuur hebben bij normale bloedconcentraties geen significant effect op de testresultaten. Acetaminophen (Paracetamol) (Tylenol) en dopamine kunnen met de test interfereren, zodat het testresultaat hoger uitvalt dan het werkelijke glucosegehalte. Niet elk medicijn is getest.
5. **METABOLIETEN:** dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers en andere reducerende stoffen zoals vitamine C hebben bij normale concentraties in het bloed geen significant effect op de testresultaten.
6. **HEMATOCRIET:** bij monsters met een hematocrietwaarde van meer dan 55% of minder dan 30% kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.
7. **HOOGTE:** testen op hoogtes tot 1609 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten.
8. **UITDROGING:** bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.

PTS Panels-teststrips voor lipidenpaneel BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

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

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

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

Bij dit instrument mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

III. CONFIGURATIE

Batterij gebruiken en vervangen

De professionele CardioChek® Plus-analysator vereist vier (4) hoogwaardige AA-alkalinebatterijen van 1,5 V.

Wanneer vervangt u de batterijen?

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

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

Gebruik geen NiCd- of oplaadbare batterijen.

Let op: Onjuiste installatie van batterijen kan leiden tot een kortere levensduur van de batterij of schade aan de analyzer.

De batterijen installeren/vervangen:

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

Waarschuwing: Gooi de oude batterijen op de juiste manier weg.



III. CONFIGURATIE, vervolg

Menu's van de professionele CardioChek Plus-analysator

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

De knop 'Enter'

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

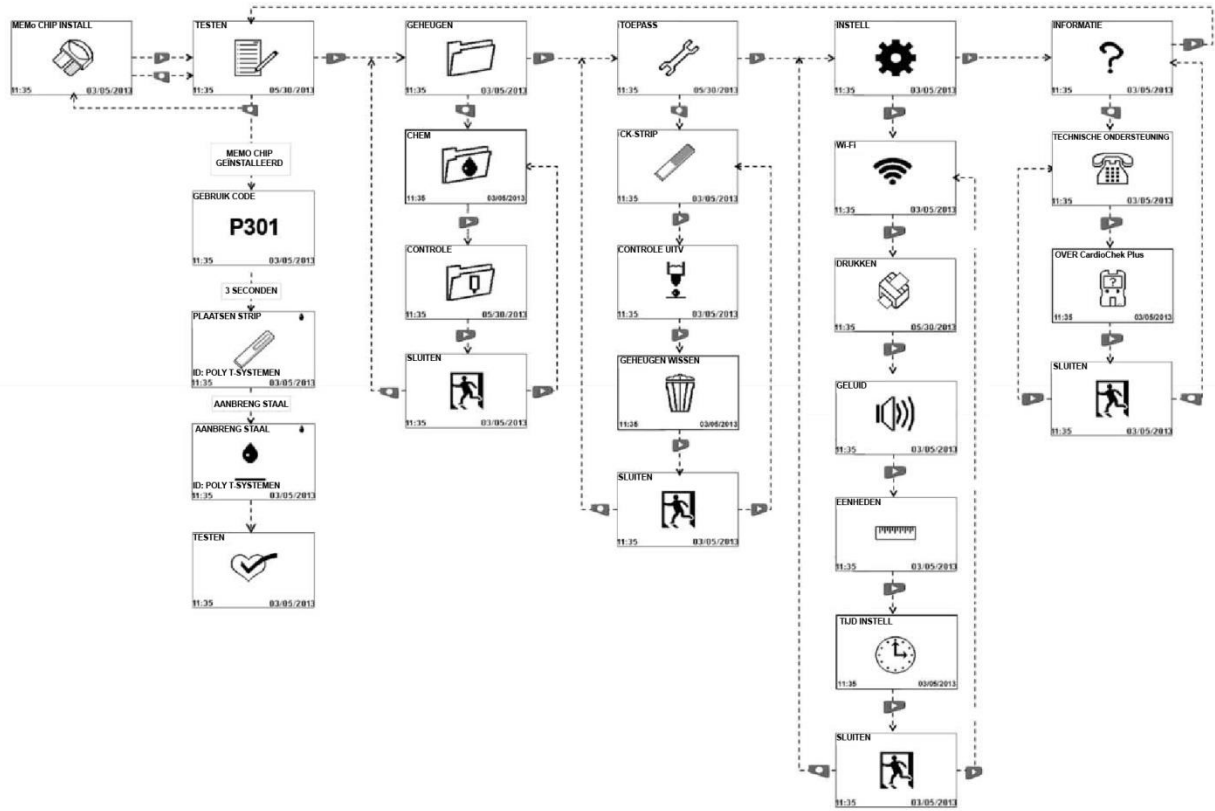
De knop 'Volgende'

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

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

III. CONFIGURATIE, vervolg

Menu's van CardioChek Plus-analysator



Opmerking: Als de eenheden zijn vergrendeld, wordt het scherm 'EENHEDEN' niet weergegeven.

III. CONFIGURATIE, vervolg

De analysator uitschakelen

Als u de analysator wilt uitschakelen, drukt u gedurende drie seconden op de knoppen ('Enter' en 'Volgende'). Na drie minuten inactiviteit (als er geen teststrip of controlestrip is ingebracht), telt de analysator 6 seconden af en schakelt uit. Als u het aftellen wilt stoppen, drukt u op een knop. U kunt ook de batterijen verwijderen om de analysator uit te schakelen.

De taal instellen

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

De taal instellen (bij eerste gebruik)

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

III. CONFIGURATIE, vervolg

De taal opnieuw instellen

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

De datum en tijd instellen

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm 'MEMo CHIP INSTALL' (als er momenteel geen MEMo Chip® is geplaatst) of 'PLAATSEN STRIP' (als er momenteel een MEMo Chip is geplaatst) wordt weergegeven.

Opmerking: als 'TESTEN' wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.

2. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt 'TESTEN' weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot 'INSTEEL' wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot 'TIJD INSTELL' wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' om de datum en tijd weer te geven, die de indeling JJJJ/MM/DD en HH:MM hebben.
6. Op het scherm wordt vervolgens het jaar gemarkeerd. Druk op 'Enter' om het gemarkeerde jaar te accepteren of druk op 'Volgende' om het jaar aan te passen. Druk op 'Enter' om deze optie te selecteren.
7. Op het scherm wordt nu de maand gemarkeerd. Druk op 'Enter' om de weergegeven maand te accepteren of druk op 'Volgende' om de maand aan te passen. Druk op 'Enter' om deze optie te selecteren.
8. Op het scherm wordt nu de dag gemarkeerd. Druk op 'Enter' om de weergegeven dag te accepteren of druk op 'Volgende' om de dag aan te passen. Druk vervolgens op 'Enter' om deze te selecteren.

III. CONFIGURATIE, vervolg

De datum en tijd instellen (vervolg)

9. Op het scherm wordt nu het uur gemarkeerd. Druk op 'Enter' om het weergegeven uur te accepteren of druk op 'Volgende' om het uur aan te passen. Druk op 'Enter' om deze optie te selecteren.
10. Op het scherm worden vervolgens de minuten gemarkeerd. Druk op 'Enter' om de weergegeven minuten te accepteren of druk op 'Volgende' om de minuten aan te passen. Druk op 'Enter' om deze optie te selecteren.
11. Op het scherm wordt nu AM of PM gemarkeerd. Druk op 'Enter' om de 12-uursklokindeling AM/PM te accepteren of druk op 'Volgende' om naar de 24-uursklokindeling te schakelen.
12. Zodra de klokindeling is geselecteerd, wordt het menu 'TIJD INSTELL' weergegeven. Druk op 'Volgende' tot 'SLUITEN' wordt weergegeven en druk op 'Enter' om naar 'INSTELL' terug te keren.

III. CONFIGURATIE, vervolg

De eenheden instellen



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

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

III. CONFIGURATIE, vervolg

Het geluid instellen



Het geluid van de professionele CardioChek Plus-analysator staat standaard aan. Als u het geluid wilt in- of uitschakelen, volgt u de onderstaande stappen:

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

III. CONFIGURATIE, vervolg

Wi-Fi in- of uitschakelen

De draadloze communicatie van de professionele CardioChek Plus-analysator staat standaard uit. Als u Wi-Fi wilt in- of uitschakelen, volgt u de onderstaande stappen:

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

Opmerking: Als er geen test kan worden uitgevoerd, staan mogelijk de draadloze communicatie en de vergrendeling van het patiënt-ID aan. U zult een knipperend Wi-Fi-symbooltje zien. Om een nieuwe test uit te voeren, stuurt u een nieuwe patiënt-id naar de analysator, schakelt u draadloze communicatie uit of drukt u op beide knoppen van de analysator en houdt u deze ingedrukt om de vergrendeling van de patiënt-id te overschrijven. Raadpleeg het hoofdstuk ['Verklaring over Wi-Fi'](#) voor meer informatie over Wi-Fi-compatibiliteit.

III. CONFIGURATIE, vervolg

De professionele CardioChek Plus-analysator configureren voor afdrukken

De professionele CardioChek Plus-analysator ondersteunt afdrukken alleen op CardioChek-gemerkte printers.

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm 'MEMO CHIP INSTALL' of 'PLAATSEN STRIP' wordt weergegeven.
Opmerking: als 'TESTEN' wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt 'TESTEN' weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot 'INSTELL' wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot 'DRUKKEN' wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' om AANTAL weer te geven.
6. Druk op 'Enter' om de pictogrammen voor één, twee of drie exemplaren weer te geven.
7. Druk op 'Enter' om te selecteren of 'Volgende' om de gewenste optie te markeren.
8. Druk op 'Enter' om te accepteren en naar 'AANTAL' terug te keren.

III. CONFIGURATIE, vervolg

De printer testen

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

Resultaten vanuit het geheugen afdrukken

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

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm 'MEMo CHIP INSTALL' of 'PLAATSEN STRIP' wordt weergegeven.
Opmerking: als 'TESTEN' wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt 'TESTEN' weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot 'GEHEUGEN' wordt weergegeven en druk op 'Enter'.
4. Druk op 'Enter' om CHEM weer te geven of op 'Volgende' en daarna op 'Enter' om deze optie te selecteren CONTROL.
5. Druk op 'Volgende' om de testnaam te markeren en druk vervolgens op 'Enter' om te selecteren (LIPIDS bijvoorbeeld).
6. Druk op 'Volgende' om de datum/tijd te markeren van het testresultaat dat u wilt afdrukken.
7. Druk op 'Enter' om de geselecteerde resultaten af te drukken.

III. CONFIGURATIE, vervolg

Hulp en informatie verkrijgen met betrekking tot uw professionele CardioChek Plus-analysator

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

IV. HET SYSTEEM CONTROLEREN

Controlestrips voor analysator

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

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

Een controlestrip van de analysator gebruiken

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

IV. HET SYSTEEM CONTROLEREN, vervolg

Opmerking: als de analysator 'MISLUKT' weergeeft:

1. Reinig de sleuf voor teststrips van de professionele CardioChek Plus-analysator (waar de controlestrip in de analysator wordt ingevoerd). Raadpleeg [Hoofdstuk IX. Zorg en onderhoud](#).
2. Controleer de strip om zeker te zijn dat deze niet vuil of beschadigd is. Gebruik de reserve controlestrip en herhaal de stappen.
3. Raadpleeg [Hoofdstuk X. 'Problemen oplossen'](#) in deze gebruikershandleiding.

V. TESTEN VOOR KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole

Controles (ook de "materialen voor kwaliteitscontrole" genoemd) zijn oplossingen waarvoor een verwacht bereik van analietconcentratie is vastgesteld. Controles worden getest om de prestaties van uw testsysteem te controleren: Professionele CardioChek® Plus-analysator, MEMo Chip® en PTS Panels®-teststrips. Gebruik de materialen voor kwaliteitscontrole voorzien door PTS, Inc. of commercieel beschikbare materialen voor kwaliteitscontrole.

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

Medische professionals moeten de richtlijnen en waarden van hun afdeling volgen voor het verzekeren van de kwaliteit en het gebruik van materialen voor kwaliteitscontrole. Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd wanneer een nieuwe lot PTS Panels-teststrips binnenkomt en volgens plaatselijke, provinciale en landelijke regelgeving.

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

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

Benodigdheden voor het uitvoeren van een controletest:

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

V. TESTEN VOOR KWALITEITSCONTROLE, vervolg

Een kwaliteitscontroletest uitvoeren op reflectieteststrips

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

De resultaten van de kwaliteitscontrole liggen niet binnen het bereik

BELANGRIJK: er mogen geen tests op patiënten worden uitgevoerd tot de controleresultaten binnen het bereik liggen.

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

V. TESTEN VOOR KWALITEITSCONTROLE, vervolg

Een kwaliteitscontroletest uitvoeren op elektrochemische teststrips

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

De resultaten van de kwaliteitscontrole liggen niet binnen het bereik

BELANGRIJK: er mogen geen tests op patiënten worden uitgevoerd tot de controleresultaten binnen het bereik liggen.

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

VI. EEN TEST UITVOEREN

Bloed testen

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

Vorraad testen

Benodigheden voor het uitvoeren van een bloedtest:

- Professionele CardioChek® Plus-analysator
- PTS Panels-teststrips
- Lotspecifieke MEMo Chip®
- Steriel lancet
- Pipet of verzamelaar van capillair bloed
- Gaas of watten
- Doekjes met alcohol (optioneel)

Deze analysator vereist vol bloed voor het testen. Gebruik de analysator niet in direct licht. Raadpleeg [Hoofdstuk IX 'Zorg en onderhoud'](#) voor meer informatie.

Nuttige tips voor het verkrijgen van een goede druppel bloed

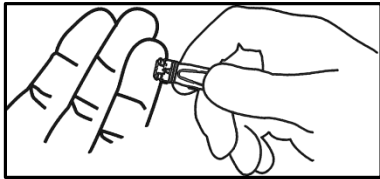
1. Vraag de patiënt om de handen te wassen met warm water en zeep.
2. Goed spoelen en volledig droog maken. Als u een doekje met alcohol gebruikt, laat u de vinger droog worden vóór het testen.
3. Verwarm de vingers om de bloedstroom te versnellen.
4. Laat de arm aan de kant van de patiënt een beetje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

VI. EEN TEST UITVOEREN, vervolg

Een bloedmonster nemen

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

1. Reinig de vinger. Zorg dat de vinger volledig droog is.
2. Gebruik een nieuw, steriel lancet voor eenmalig gebruik om de huid te doorprikken.
3. Steek aan de kant van de vingertop in de vinger, in plaats van in het midden. Zie de volgende afbeelding:



4. Oefen voorzichtig druk uit op de vinger om een druppel bloed te verkrijgen. Beweeg daarbij vanaf de hand omhoog naar de vingertop.
 - Als u een elektrochemische test met een reflectietest uitvoert, brengt u een bloedmonster aan op de tip van de elektrochemische teststrip, veegt u resterend bloed van de vingertop af met gaas en verzamelt u nog een bloedmonster voor de reflectietest.
 - Als u alleen een reflectietest uitvoert, prikt u in de vinger, veegt u de eerste druppel bloed af met gaas en gebruikt u de tweede druppel bloed voor de test. De druppel bloed moet aan de vinger hangen zodat het eenvoudiger is om het monster op te vangen met een pipet of verzamelaar van capillair bloed.
5. Volg de specifieke instructies op de bijsluiters van de teststrips voor elke test voor het gebruik van de stalen en de volumebereiken. Het gebruik van een pipet of verzamelaar van capillair bloed bij reflectietests garandeert dat er voldoende bloed op de teststrip is aangebracht.
6. Zorg dat de teststrip helemaal in de sleuf voor teststrips is ingebracht.
7. Gebruik de teststrip en het lancet maar één keer. Bij dit instrument mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt. **Op de juiste manier weggooien.**

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

VI. EEN TEST UITVOEREN, vervolg

Het wordt aanbevolen dat gebruikers de volgende praktische richtlijnen raadplegen:

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

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

VI. EEN TEST UITVOEREN, vervolg

Een reflectietest uitvoeren

1. Breng de juiste MEMo Chip in voor het lot strips die u gebruikt.
2. Breng de MEMo Chip in met de vingerinkeping (bovenkant) naar boven en de code van het lotnummer naar beneden.
3. Druk op een knop om de analysator in te schakelen.
4. Wanneer 'PLAATSEN STRIP' wordt weergegeven, brengt u de teststrip zo ver mogelijk in de analysator.
5. Vang een druppel bloed op volgens de juiste techniek. (Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Verzamel direct een monster met een glazen capillair buisje en doseer het juiste volume zoals aangegeven in de instructies voor gebruik van de teststrip (bijsluiter verpakking) op de teststrip.
6. Wanneer 'AANBRENG STAAL' wordt weergegeven, brengt u het bloed op de teststrip aan. Raadpleeg de bijsluiter voor elke specifieke teststrip voor het volume van het monster en instructies voor het aanbrengen van het monster.
7. Binnen een tot twee minuten worden de resultaten weergegeven.
8. Verwijder de teststrip en gooi deze weg.
9. De analysator schakelt na drie minuten inactiviteit automatisch uit als er geen teststrip is ingebracht.

Een elektrochemische test uitvoeren

1. Breng de MEMo Chip in die overeenkomt met het lotnummer op de verpakking van de teststrip.
2. Druk op een knop om de analysator in te schakelen.
3. Neem één elektrochemische teststrip uit de verpakking met teststrips en sluit de verpakking onmiddellijk met de dop.
4. Breng de elektrochemische teststrip in de poort voor elektrochemische teststrips.
5. Het pictogram MONSTER TOEVOEGEN verschijnt op de display.
6. Vang een druppel bloed op volgens de juiste techniek. (Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Verzamel direct een monster met een capillair buisje, laat een grote druppel vormen en raak de druppel aan met het uiteinde van de teststrip.
7. Houd de vinger voorzichtig bij de tip van de elektrochemische teststrip om een druppel bloed aan te brengen. Breng geen bloed aan op de teststrip. Druk de teststrip niet in de vinger.
8. Het bloed trekt vanzelf in de strip dankzij de capillaire werking.
9. Op het scherm wordt 'TESTEN' weergegeven tot het resultaat verschijnt.

VI. EEN TEST UITVOEREN, vervolg

Een elektrochemische test én een reflectietest uitvoeren

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

VI. EEN TEST UITVOEREN, vervolg

9. Voor de reflectietest:

1. Breng bloed aan op de elektrochemische teststrip, veeg de vinger met een school stuk gaas af om het bloed te verwijderen.
2. Oefen voorzichtig, zonder te veel kracht, druk uit op de vingertop om een grote druppel bloed te verzamelen.
(Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Voorzichtig 5-7 x omkeren om volledig te vermengen. Verzamel direct een monster met een glazen capillair buisje en doseer het juiste volume zoals aangegeven in de instructies voor gebruik van de teststrip (bijsluiter verpakking) op de teststrip.
3. De testuitslag kan onjuist uitvallen als er te krachtig in de vinger wordt geknepen.
4. Gebruik een pipet of verzamelaar van capillair bloed om vol bloed aan te brengen op de juiste plaats op de teststrip.
5. Na ongeveer 2 minuten verschijnen de resultaten op de display. Verwijder teststrips en voer deze af in een container voor biogevaarlijk afval.

Breng NIET meer bloed aan op de teststrip die al gebruikt is.

VII. GEHEUGEN

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

De resultaten weergeven die in het geheugen zijn opgeslagen

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

VII. GEHEUGEN, vervolg

Resultaten wissen die in het geheugen zijn opgeslagen

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

VIII. Wi-Fi

Verklaring over draadloos

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

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

Draadloze compatibiliteit

- Raadpleeg [Hoofdstuk III. Configuratie](#) voor instructies over het in- en uitschakelen van Wi-Fi.
- Verbinden met een draadloos netwerk vereist aanvullende installatiespecificaties. Neem contact op met de klantenservice van PTS voor meer informatie

Gegevensbeheer

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

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

IX. ZORG EN ONDERHOUD

Opslag en behandeling

- Hanteer de professionele CardioChek Plus[®]-analysator met zorg; laat het instrument niet vallen.
- Bewaar of gebruik de analysator niet in direct licht, zoals zonlicht, spotlicht, onder een lamp of bij een raam.
- Stel de analysator of een van de materialen of accessoires niet bloot aan hoge vochtigheid, extreme hitte, koude, stof of vuil. De analysator mag worden opgeslagen bij een temperatuur van 10-40 °C (50-104 °F) en een relatieve vochtigheid (RV) van 20-80%. **Niet invriezen**
- Bekras of beschadig het oppervlak van de teststrip niet.
- Lees eerst de bijsluiter bij de verpakking met teststrips over hoe u elke teststrip kunt bewaren en hanteren.

Reiniging en desinfectie

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

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

IX. ZORG EN ONDERHOUD, vervolg

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

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

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



- A) Scherm
- B) Knoppen
- C) Optisch blok en glas
- D) MEMo Chip-poort
- E) USB-poort
- F) Zie B
- G) Elektrochemische poort

Reinigingsinstructies

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

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

IX. ZORG EN ONDERHOUD, vervolg

Instructies voor desinfectie

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

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

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

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

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

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

+1-317-870-5610 (rechtstreeks)

+1-877-870-5610 (tolvrij binnen de VS)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: <http://www.ptsdiagnostics.com>

IX. ZORG EN ONDERHOUD, vervolg

BELANGRIJK: Houd het gebied gedurende twee minuten nat met desinfectiemiddel. De analysator mag **NIET** geweekt, verzadigd of ondergedompeld worden. Laat ook geen vloeistof op de oppervlakken liggen. Zorg er altijd voor dat de analysator droog is voor deze wordt gebruikt.

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

De professionele CardioChek Plus-analysator is gevalideerd voor 11.001 reinigings- en desinfectiecycli. Schaf een nieuwe analysator aan als de analysator 11.001 keer is gereinigd en gedesinfecteerd of wanneer de levensduur van de analysator (vijf jaar) is bereikt, welk van de twee zich het eerst voordoet.

Referenties:

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

X. PROBLEMEN OPLOSSEN

MELDING of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De gewenste taal wordt niet weergegeven.	De taal is verkeerd ingesteld.	Schakel de analysator uit. Raadpleeg Hoofdstuk III. Configuratie – De taal opnieuw instellen.
De verkeerde datum en/of tijd wordt weergegeven.	De datum en tijd zijn verkeerd ingesteld.	Raadpleeg Hoofdstuk III. Configuratie – De datum en tijd instellen.
Tijdens de controle van een striptest wordt 'MISLUKT' weergegeven.	De analysator moet worden gereinigd. Controleer of de strip vuil of beschadigd is.	Veeg de sleuf van de teststrip af met een schone, vochtige en pluisvrije doek. Gebruik een reserve controlestrip. Als het ook met deze controlestrip nog altijd niet lukt, belt u de klantenservice.
TE VEEL LICHT'	De test wordt in direct licht of buiten uitgevoerd.	Voer de test binnen uit, uit de buurt van vensters en direct licht van lampen.
MEMO CHIP FOUT'	De MEMo Chip® is defect.	Gebruik een andere MEMo Chip uit hetzelfde lot.
TESTFOUT'	Er is onvoldoende monster op de teststrip aangebracht.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe teststrip en zorg dat u het juiste volume voor de monster gebruikt.
LANGUAGE'	De analysator is nieuw of de taaloptie is niet ingesteld.	Volg de instructies in de gebruikershandleiding om de taal in te stellen.
TESTEN NIET TOEGESTAAN'	De test die door de geïnstalleerde MEMo Chip is geselecteerd kan niet worden uitgevoerd op uw analysator.	Controleer de MEMo Chip en zorg dat de juiste MEMo Chip is ingebracht. Bel de klantenservice.
LAGE TEMP'	De bedrijfstemperatuur van de analysator is te laag.	Ga naar een warmere omgeving en voer een test uit nadat de analysator de juiste temperatuur heeft.
HOGE TEMP'	De bedrijfstemperatuur van de analysator is te hoog.	Ga naar een omgeving met een aanvaardbare temperatuur en voer een test uit nadat de analysator de juiste temperatuur heeft.

X. PROBLEMEN OPLOSSEN, vervolg

MELDING of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
MEMo CHIP INSTALL'	De MEMo Chip is niet goed ingebracht of is defect.	Breng dezelfde of een nieuwe MEMo Chip op de juiste manier in.
LOT VERLOPEN'	De teststrips zijn verlopen, de verkeerde MEMo Chip is ingebracht of de datum is verkeerd ingesteld.	Controleer de vervaldatum van de teststrip en zorg dat de juiste MEMo Chip is geplaatst. Controleer de datuminstelling – zie Hoofdstuk III., Configuratie – De datum en tijd instellen .
VERVANG DE BATTERIJ	De batterijen moeten worden vervangen.	Vervang alle batterijen met nieuwe AA-batterijen van hoge kwaliteit. (De analysator voert geen tests uit tot de batterijen zijn vervangen.)
TEST AFGEBR'	De teststrip was verkeerd ingebracht of werd verwijderd voordat de test was voltooid.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe teststrip.
PRINTFOUT'	De afdrukfunctie werd onderbroken.	Druk het resultaat in 'GEHEUGEN' af of voer de test opnieuw uit.
De resultaten worden niet afgedrukt.	De communicatiekabel was niet goed verbonden. Het deksel van de printer is niet goed gesloten. (De indicator van de printer licht rood op.) Er zijn/is geen etiketten/papier in de printer geladen.	Controleer alle verbindingen. Druk de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen opnieuw af. Sluit het deksel van de printer op de juiste manier zodat de indicator van de printer groen oplicht. Druk de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen opnieuw af. Zie de systeemconfiguratie van de printer/instructieblad van besturingssysteem die/dat bij de printer is geleverd.
STRIP ERROR'	De MEMo Chip is defect.	Gebruik een andere MEMo Chip uit hetzelfde lot.
ONTOEREIKENDE MONSTER'	Het volume van het monster was niet groot genoeg om de test te voltooien en resultaten te verkrijgen.	Herhaal de test(s) met de juiste hoeveelheid.
STRIP REMOVED'	De teststrips werden tijdens de test verwijderd.	Herhaal de test(s) zonder de teststrip(s) te verwijderen voordat de resultaten worden weergegeven.

XI. RESULTATEN INTERPRETEREN

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

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

MELDING of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het weergegeven resultaat is < (kleiner dan) een waarde.*	Het resultaat is lager dan het meetbereik van de test.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
Het weergegeven resultaat is > (groter dan) een waarde.**	Het resultaat is groter dan het meetbereik van de test.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
Scherm geeft ' _ _ _ _ ' of 'N.v.t.' weer.	Het resultaat is niet beschikbaar doordat er een waarde in een berekening ontbreekt of een waarde zich buiten het meetbereik bevindt.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
TRIGS TE HOOG'	Het testresultaat van triglyceriden in het lipidenpaneel was 400 mg/dl (4,52 mmol/l) of groter.	Geen actie nodig. LDL wordt niet berekend in stalen met triglycerides van 400 mg/dl (4,52 mmol/l) of groter.

* Bijv.: het onderste meetbereik voor PTS Panels glucose is 20 mg/dl. Voor het lipidenpaneel zijn de onderlimieten: Chol 100 mg/dl, HDL 15 mg/dl, Trig 50 mg/dl.

** Bijv.: het bovenste meetbereik voor PTS Panels glucose is 600 mg/dl. Voor het lipidenpaneel zijn de bovenlimieten: Chol 400 mg/dl, HDL 100 mg/dl, Trig 500 mg/dl.

XII. CLIA INFORMATIE

Algemene CLIA informatie (Alleen Amerika)

(Lees dit vóór het testen)

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

XIII. SPECIFICATIES

Professionele CardioChek® Plus-analysator

Kalibratiecurve: Invoer van MEMo Chip® per lot teststrips

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

Bedrijfstemperatuurbereik: Vochtigheidsbereik

10-40 °C (50-104 °F): Tussen 20 en 80% RV

Afmetingen:

Breedte: 8,13 cm

Lengte: 15,24 cm

Hoogte: 3,8 cm

Gewicht: (zonder batterijen): ~5,5 lbs (~156 g)

PTS Panels®-teststrips

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

Optionele CardioChek-printer/-voeding

Raadpleeg de gebruikershandleiding van elke printer voor meer informatie.

XIV. CONTACTGEGEVENS

Help

Voor vragen over of extra hulp bij uw CardioChek Plus-teststelsysteem, neemt u contact op met de klantenservice van PTS, Inc. (ma-vr 08:00 uur -17:00 uur EST in de VS) of uw plaatselijke erkende dealer voor CardioChek.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268, VS

+1-317-870-5610 (rechtstreeks)

+1-877-870-5610 (tolvrij binnen de VS)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: <http://www.ptsdiagnostics.com>

XV. GARANTIE

Twee jaar beperkte garantie op de professionele CardioChek Plus-analysator

PTS, Inc. garandeert alleen aan de originele koper dat de professionele CardioChek[®] Plus-analysator vrij is van enige defecten in materiaal of afwerking voor een periode van twee jaar vanaf de originele aankoopdatum. De activering van deze garantie is onderhevig aan het vervolledigen en terugsturen van de garantieregistratiekaart naar PTS, Inc. Als de analysator tijdens deze periode stopt met werken, vervangt PTS, Inc. de analysator met een gelijkwaardige analysator, die op dat moment beschikbaar is, zonder kosten voor de koper. De garantie vervalt als de analysator wordt gewijzigd, foutief is geïnstalleerd of niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding, per ongeluk of door verwaarlozing wordt beschadigd, of indien sommige onderdelen foutief zijn geïnstalleerd of vervangen door de gebruiker.

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

XVI. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen



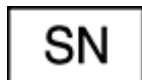
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurlimiet



In-vitro diagnostisch medisch apparaat



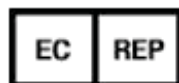
Serienummer



Fabrikant



Catalogusnummer



Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79 EG betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek.



Het product vereist aparte verzameling van elektrische en elektronische apparatuur volgens de AEEA-richtlijn



Federale Communications Commission

XVII. INDEX

Afsluiten	15
Batterij plaatsen	12
Bloed testen	29
Contactgegevens	47
Datum (instellen)	16
Eenheden (instellen)	18
Garantie	48
Geheugen	35
Geluid (instellen)	19
Help	47
Informatie CLIA	45
Inleiding analysator	6
Kwaliteitscontrole	26
Problemen oplossen	42
Reiniging	38
Resultaten interpreteren	44
Specificaties	46
Strip controleren	24
Symbolen	49
Taal (instellen)	15
Testen (bloed)	29
Tijd (instellen)	16

De CardioChek®-analysators en bijbehorende teststrips worden mogelijk gedekt door een of meer van de volgende patenten:

U.S. Patentnrs. 7.435.577, 7.625.721, 7.087.397, 7.214.504, 7.374.719, 7.494.818, 5.597.532 en D534444

Australisch patent nr. 2002364609

Euraziatisch patent nr. 010414

Mexicaans patent nr. 267323

Zuid-Afrikaanse patentnrs. 2004/4929 en 2006/06561

EP-patentnr. 0750739 (DE, FR, GB, IT)

Andere patenten in aanvraag.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268, VS

+1-877-870-5610 (gratis binnen de VS)

+1-317-870-5610 (rechtstreeks)

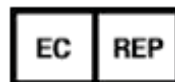
+1-317-870-5608 (fax)

E-mail:

inforequest@ptsdiagnostics.com

Website:

<http://www.ptsdiagnostics.com>



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland



© Copyright 2015 Polymer Technology Systems, Inc.