

CardioChek[®]  Plus

Système d'analyse professionnel

**Système portatif
d'analyse de sang total
Guide de l'utilisateur**



Pour utilisation professionnelle

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION.....	4
II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS	6
Le système d'analyse professionnel Cardiochek Plus	6
Le système d'analyse professionnel Cardiochek Plus et son principe de fonctionnement	6
La puce MEMo Chip	8
III. CONFIGURATION	12
Utilisation et remplacement des piles	12
Menus de l'analyseur professionnel Cardiochek Plus	13
Comment arrêter l'analyseur	15
Réglage de la langue	15
Comment régler la langue (première utilisation)	15
Comment réinitialiser la langue	16
Comment régler la date et l'heure	16
Comment régler les unités	18
Comment régler le son	19
Comment activer ou désactiver le Wi-Fi.....	20
Comment régler l'analyseur professionnel Cardiochek Plus pour l'impression	21
Test de l'imprimante	22
Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire	22
Comment obtenir de l'aide et des informations sur votre analyseur professionnel Cardiochek Plus.....	23
IV. CONTRÔLE DU SYSTÈME.....	24
Bandelettes de contrôle de l'analyseur	24
Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur.....	24
V. TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ	26
Contrôle qualité	26
Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives	27
Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques.....	28

SOMMAIRE

VI. RÉALISATION D'UNE ANALYSE	29
Analyse de sang	29
Comment prélever un échantillon de sang.....	30
Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion	32
Comment effectuer une analyse électrochimique	32
Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion	33
VII. MÉMOIRE	35
Comment consulter les résultats en mémoire.....	35
Comment effacer les résultats en mémoire	36
VIII. Wi-Fi	37
Précisions sur la liaison sans fil.....	37
Compatibilité de la liaison sans fil	37
Gestion des données	37
IX. ENTRETIEN ET NETTOYAGE	38
Stockage et manipulation	38
Nettoyage et désinfection.....	38
X. DÉPANNAGE	42
XI. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	44
XII. INFORMATIONS RELATIVES AUX NORMES CLIA	45
XIII. SPÉCIFICATIONS	46
XIV. COORDONNÉES	47
XV. GARANTIE	48
Garantie limitée de deux ans de l'analyseur professionnel Cardiochek Plus	48
XVI. SIGNIFICATION DES SYMBOLES	49
Symboles	49
XVII. INDEX	50

I. INTRODUCTION

CardioChek® Plus

Usage prévu

Le système d'analyse CardioChek Plus comporte un petit analyseur portatif et des bandelettes de test ; il est destiné à être utilisé sur plusieurs patients dans un environnement médical professionnel. Ce système ne doit être utilisé qu'avec des autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Ce système doit être réservé au diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test servent au dosage de la glycémie, du cholestérol total, du cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité) et des triglycérides dans le sang total veineux et le sang total capillaire prélevé au bout du doigt. L'analyseur CardioChek Plus calcule le rapport Chol/HDL et estime les valeurs de cholestérol LDL (lipoprotéines de faible densité) et de cholestérol non-HDL.

- Les mesures de cholestérol sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles impliquant un excès de cholestérol dans le sang et les lipides et des troubles du métabolisme des lipoprotéines.
- Les mesures du HDL (lipoprotéines) sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles lipidiques (tels que le diabète sucré), de l'athérosclérose et de diverses maladies hépatiques et rénales.
- Les mesures de triglycérides sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des patients atteints de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie ou d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides ou divers troubles endocriniens.
- Les mesures glycémiques sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme glucidique, notamment le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules d'îlot pancréatique.

Ce guide est destiné à des utilisateurs professionnels. Le système d'analyse professionnel CardioChek Plus peut être utilisé avec une imprimante optionnelle et des solutions logicielles optionnelles (accessoire logiciel permettant de fournir des informations de santé personnalisées à l'aide des résultats de cholestérol) ; il dispose d'une communication sans fil pour faciliter la transmission des données.

Cet analyseur est un composant d'un système de test qui inclut les bandelettes de test PTS Panels® eGLU, les bandelettes PTS Panels® de contrôle de la glycémie et les bandelettes PTS Panels® de contrôle des lipides. La boîte de bandelettes de test PTS Panels renferme une puce MEMo Chip® spécifique au lot. Cette puce contient la courbe d'étalonnage correspondant aux tests réalisés ainsi que d'autres informations importantes sur ces derniers. Les bandelettes de test PTS Panels sont vendues séparément. Elles existent en version analyte simple ou multi-analyte.

Le système d'analyse s'appuie sur deux technologies : la photométrie par réflexion et la détection par biocapteur électrochimique. Lorsque du sang total est déposé sur la bandelette de test, la réaction enzymatique qui se produit entraîne un changement de couleur. C'est ce changement que mesure l'analyseur. Avec les bandelettes électrochimiques, la composante mesurée est le courant électrique après dépôt du sang total.

I. INTRODUCTION, suite

Ce guide de l'utilisateur professionnel inclut toutes les informations dont vous avez besoin pour réaliser des analyses sur le lieu de soins à l'aide du système d'analyse professionnel Cardiochek Plus. Avant d'effectuer la moindre analyse, lisez le présent guide dans son intégralité ainsi que les notices fournies dans l'emballage des bandelettes de test PTS Panels (instructions d'utilisation).

Pensez à retourner la carte de garantie accompagnant le produit à PTS, Inc. afin de recevoir les mises à jour concernant celui-ci et d'autres informations importantes. Pour toute question sur le système d'analyse CardioChek, contactez PTS, Inc. (de 8 h à 17 h, US EST) en utilisant les coordonnées suivantes :

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 États-Unis

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : +1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : inforequest@ptsdiagnostics.com

Site Web : <http://www.ptsdiagnostics.com>

Instructions de sécurité importantes

Les utilisateurs doivent respecter les précautions de base lorsqu'ils manipulent ou utilisent cet analyseur. Toutes les pièces du système de surveillance de la glycémie doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et professionnels de la santé. Pour plus d'informations, reportez-vous au guide « *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007* », <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>

L'analyseur doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation sur un patient. Ce système ne peut être utilisé pour tester plusieurs patients que si les précautions de base et les procédures de désinfection du fabricant ont été respectées.

Seuls les autopiçonniers à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil.

II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS

Le système d'analyse professionnel Cardiochek Plus

Le système d'analyse professionnel Cardiochek Plus se compose de trois parties principales. Il s'agit de l'analyseur professionnel CardioChek Plus, des bandelettes de contrôle PTS Panels® et d'une puce MEMo Chip® spécifique au lot.

Le système d'analyse professionnel Cardiochek Plus et son principe de fonctionnement

Les mesures effectuées par l'analyseur reposent sur un biocapteur électrochimique et la réflectance. Elles sont réalisées à partir de la réaction enzymatique qui se produit lorsqu'un échantillon de sang est déposé sur une bandelette de test. Cette réaction chimique provoque un changement de couleur sur les bandelettes réactives. Sur les bandelettes électrochimiques, un courant électrique est généré. La valeur de cette couleur (ou de ce courant) est mesurée, puis comparée à la courbe d'étalonnage enregistrée dans la puce MEMo Chip fournie avec le lot. L'analyseur convertit la mesure de couleur (ou de courant) en résultat d'analyse. Plus la couleur est foncée (ou plus le courant est intense), plus la substance analysée est en concentration élevée dans le sang. Le résultat de l'analyse apparaît sur l'écran de l'appareil.

II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS, suite



Écran (A)

L'écran affiche les résultats des analyses, les messages, l'heure, la date et les résultats enregistrés.

Bouton Entrée (B)

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.

Orifice pour la bandelette réactive (C)

L'orifice dans lequel vous devez introduire les bandelettes réactives se trouve au bas de l'appareil, au centre de la face avant. Faites-les glisser dans cet orifice, face lisse vers l'appareil.

Port de la puce MEMo Chip (D)

Le port de la puce MEMo Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur.

Port USB (E)

Un port qui permet de transmettre des données uniquement à une imprimante CardioChek.

Bouton Suivant (F)

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option de menu suivante.

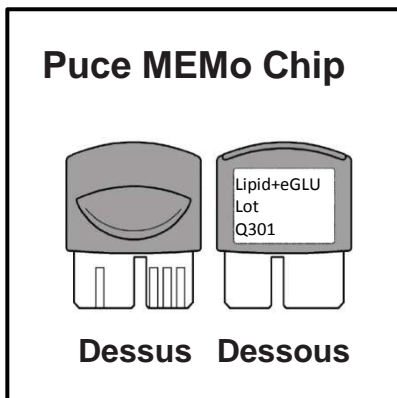
Orifice pour la bandelette électrochimique (G)

L'orifice destiné aux bandelettes électrochimiques se trouve à droite de celui des bandelettes réactives. Introduisez votre bandelette électrochimique dans cet orifice, flèche vers le haut pointée en direction de l'analyseur.

II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS, suite

La puce MEMo Chip

Chaque boîte de bandelettes PTS Panels comporte une puce MEMo Chip propre au lot et pourvue d'un code de couleur. Cette puce renferme les paramètres de chaque analyse.



Une encoche pour le doigt est placée sur le dessus de la puce. Sur la face du dessous, une étiquette indique le type d'analyse et le numéro du lot. Lorsque vous insérez la puce MEMo Chip dans le port, l'encoche pour le doigt doit toujours être orientée vers le haut.

À quoi sert la puce MEMo Chip ?

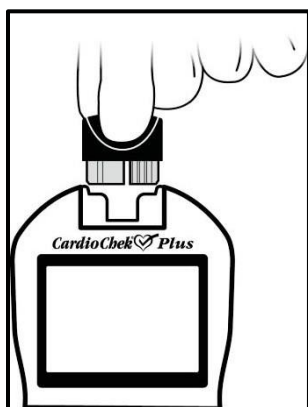
La puce MEMo Chip contient les paramètres de l'analyse correspondant aux bandelettes de test que vous utilisez. La puce MEMo Chip :

- Lit la date d'expiration de la bandelette
- Indique à l'appareil quelle(s) analyse(s) réaliser
- Comprend la courbe d'étalonnage et le numéro de lot de la bandelette
- Contrôle l'ordre et le minutage des analyses
- Établit la plage de mesure de l'analyse

Directives d'utilisation de la puce MEMo Chip

- Insérez la puce MEMo Chip avant d'effectuer une analyse.
- Utilisez uniquement la puce MEMo Chip fournie dans la boîte de bandelettes. Assurez-vous que le numéro de lot qui figure sur le flacon de bandelettes correspond à celui de la puce MEMo Chip et à celui indiqué sur l'écran de l'analyseur.
- Si la date d'expiration contenue dans la puce MEMo Chip est dépassée, le message LOT EXPIRE s'affiche sur l'analyseur.
- Si vous perdez la puce MEMo Chip ou si elle n'a pas été fournie avec les bandelettes, contactez le service clientèle de PTS, Inc. pour en obtenir une nouvelle.

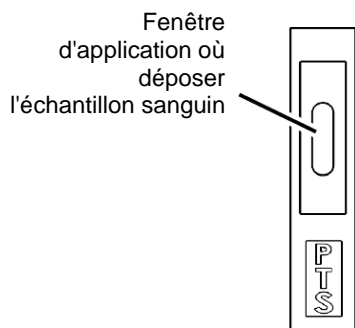
II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS, suite



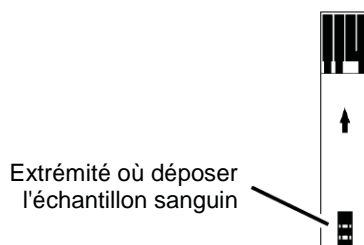
Le port de la puce MEMo Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur. Insérez-la puce dans ce port en orientant vers le haut l'encoche pour le doigt située sur le dessus de celle-ci. Appuyez fermement, mais sans forcer, jusqu'à ce que la puce MEMo Chip soit introduite à fond dans son logement. **Important** : Prenez garde à ne pas tordre le connecteur.

Bandelette de test

Les bandelettes de test sont conçues pour l'analyse d'une substance spécifique. Cette analyse s'effectue en insérant une bandelette dans l'analyseur, puis en déposant l'échantillon sanguin à l'endroit prévu à cet effet sur la bandelette : une fenêtre dans le cas des bandelettes réactives ou l'extrémité de la bandelette si elle est de type électrochimique. Comme expliqué précédemment, la réaction chimique qui s'ensuit produit un changement de couleur ou un courant électrique que l'analyseur mesure et compare à la courbe d'étalonnage enregistrée sur la puce MEMo Chip accompagnant ce lot de bandelettes. La variation colorimétrique (ou le courant électrique mesuré) est ainsi convertie en résultat d'analyse qui s'affiche à l'écran. Dans chaque boîte de bandelettes PST Panel se trouve une notice qui explique comment utiliser les bandelettes et fournit des informations sur les analyses possibles. Lisez attentivement ces instructions avant de débiter l'analyse.



Exemple de bandelette de test réactive



Exemple de bandelette de test électrochimique

II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS, suite

Limites

des bandelettes de test PTS Panels eGlu

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
2. Des échantillons de sang provenant de patients en choc, présentant une déshydratation sévère ou dans un état de coma hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés. Il n'est pas recommandé de tester ce type d'échantillons avec ce système.
3. AGENTS CONSERVATEURS : le test avec ce système ne doit en aucun cas être réalisé avec des échantillons de sang conservés avec du fluorure ou de l'oxalate.
4. PRÉLÈVEMENT VEINEUX : pour limiter au maximum le risque de glycolyse, le sang total veineux doit être testé dans un délai de 20 minutes après le prélèvement. Les échantillons fortement lipémiques risquent d'interférer avec certaines méthodologies. N'employez pas cette méthode sur des patients gravement malades ou alors soyez extrêmement précautionneux.
5. UTILISATION avec du SANG ARTÉRIEL ou NÉONATAL : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons de sang total. Ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres ou substances réductrices comme l'acide ascorbique à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test. En revanche, le paracétamol (Tylenol) et la dopamine peuvent interférer et produire un résultat montrant une glycémie supérieure à la concentration de glucose réelle. Notez également que tous les médicaments n'ont pas été testés.
6. MÉTABOLITES : Ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices comme l'acide ascorbique à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test.
7. HÉMATOCRITE : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé.
8. ALTITUDE : le résultat risque d'être faussé au-delà de 1600 mètres d'altitude.
9. DÉSHYDRATATION : le résultat risque d'être faussé en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Bandelettes PTS Panels de contrôle de glycémie

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
2. Des échantillons de sang provenant de patients en choc, présentant une déshydratation sévère ou dans un état de coma hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés. Il n'est pas recommandé de tester ce type d'échantillons avec ce système.
3. AGENTS CONSERVATEURS : le test avec ce système ne doit en aucun cas être réalisé avec des échantillons de sang conservés avec du fluorure ou de l'oxalate.

II. INTRODUCTION AU SYSTÈME D'ANALYSE PROFESSIONNEL CARDIOCHEK PLUS, suite

4. **UTILISATION avec du SANG ARTÉRIEL ou NÉONATAL** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons de sang. Ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres ou substances réductrices comme l'acide ascorbique à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test. En revanche, le paracétamol (Tylenol) et la dopamine peuvent interférer et produire un résultat montrant une glycémie supérieure à la concentration de glucose réelle. Notez également que tous les médicaments n'ont pas été testés.
5. **MÉTABOLITES** : Ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices comme la vitamine C à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test.
6. **HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé.
7. **ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé au-delà de 1600 mètres d'altitude.
8. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Bandelettes PTS Panels de contrôle des lipides

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Des études ont été réalisées pour tester les substances qui peuvent interférer avec ces tests. Les résultats sont donnés ci-dessous.

1. **AGENTS CONSERVATEURS** : L'EDTA et l'héparine dans les tubes de prélèvement de sang veineux n'ont eu aucun effet sur les résultats de la bandelette de test.
2. **MÉDICAMENTS** : la dopamine et la méthyldopa ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
3. **MÉTABOLITES** : des doses extrêmement élevées d'acide ascorbique (vitamine C) ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
4. **HÉMATOCRITE** : aucun effet hématocrite n'a été observé pour les échantillons compris entre 30 % et 45 %.
5. **UTILISATION NÉONATALE** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons.
6. Les cosmétiques comme les crèmes ou lotions pour les mains contiennent souvent du glycérol. L'utilisation de ces produits peut induire des résultats inexacts.
7. Les résultats affichés sont arrondis.

Chaque bandelette de test est à usage unique. Ne réutilisez pas les bandelettes. Utilisez une nouvelle bandelette de test pour chaque test. Utilisez uniquement du sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt ou du sang total veineux (EDTA ou héparine). Les tests de performance ont été faits en utilisant un sang total conservé avec de l'EDTA. N'utilisez pas de sérum ou de plasma sauf si spécifié dans la notice. Chaque bandelette de test a une notice qui contient des instructions d'utilisation spécifiques à cette bande.

Seuls les autopiéteurs à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil.

III. CONFIGURATION

Usage et remplacement des piles

L'analyseur professionnel CardioChek® Plus requiert quatre (4) piles alcalines AA 1,5 V de haute qualité.

Quand faut-il remplacer les piles ?

L'analyseur indique quand les piles doivent être remplacées. Lorsque le message REMPLACER LES PILES s'affiche à l'écran, vous ne pouvez plus effectuer d'analyse tant que vous n'avez pas changé les piles. Choisissez toujours des piles alcalines de qualité pour remplacer celles qui se trouvent dans l'appareil. Il est recommandé de garder un jeu de piles de rechange à portée de main. Pour prolonger la durée de vie de vos piles, ôtez la bandelette de test dès que le résultat s'affiche. Lorsque vous remplacez les piles, l'heure/la date et les résultats enregistrés dans la mémoire ne sont pas effacés.

Lorsque le message REMPLACER LES PILES s'affiche, ôtez les piles insérées dans l'analyseur et remplacez-les par **quatre piles alcalines AA neuves de même marque**.

N'utilisez pas de piles rechargeables ou Ni-Cd.

Mise en garde : Une installation des piles non conforme peut nuire à leur longévité voire détériorer l'analyseur.

Comment installer/remplacer les piles

1. Le compartiment des piles se trouve au dos de l'analyseur professionnel CardioChek Plus. Appuyez sur le couvercle et faites-le glisser pour ouvrir le compartiment.
2. Retirez les piles usagées et jetez-les conformément à la réglementation en vigueur.
3. Insérez les nouvelles piles en respectant la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment.
4. Remettez en place le couvercle du compartiment. Pour vous assurer que les piles sont bien insérées, mettez en marche l'analyseur professionnel CardioChek Plus en appuyant sur l'un des deux boutons de sa face avant.

Avertissement : Jetez les piles usagées conformément à la réglementation en vigueur.



III. CONFIGURATION (suite)

Menus de l'analyseur professionnel Cardiochek Plus



Le schéma ci-après présente la structure des menus de l'analyseur professionnel CardioChek Plus. Des informations détaillées sur l'utilisation de chacun de ces menus sont fournies dans la suite de ce chapitre. Pour naviguer dans la structure de menus, utilisez les boutons suivants :

Bouton Entrée

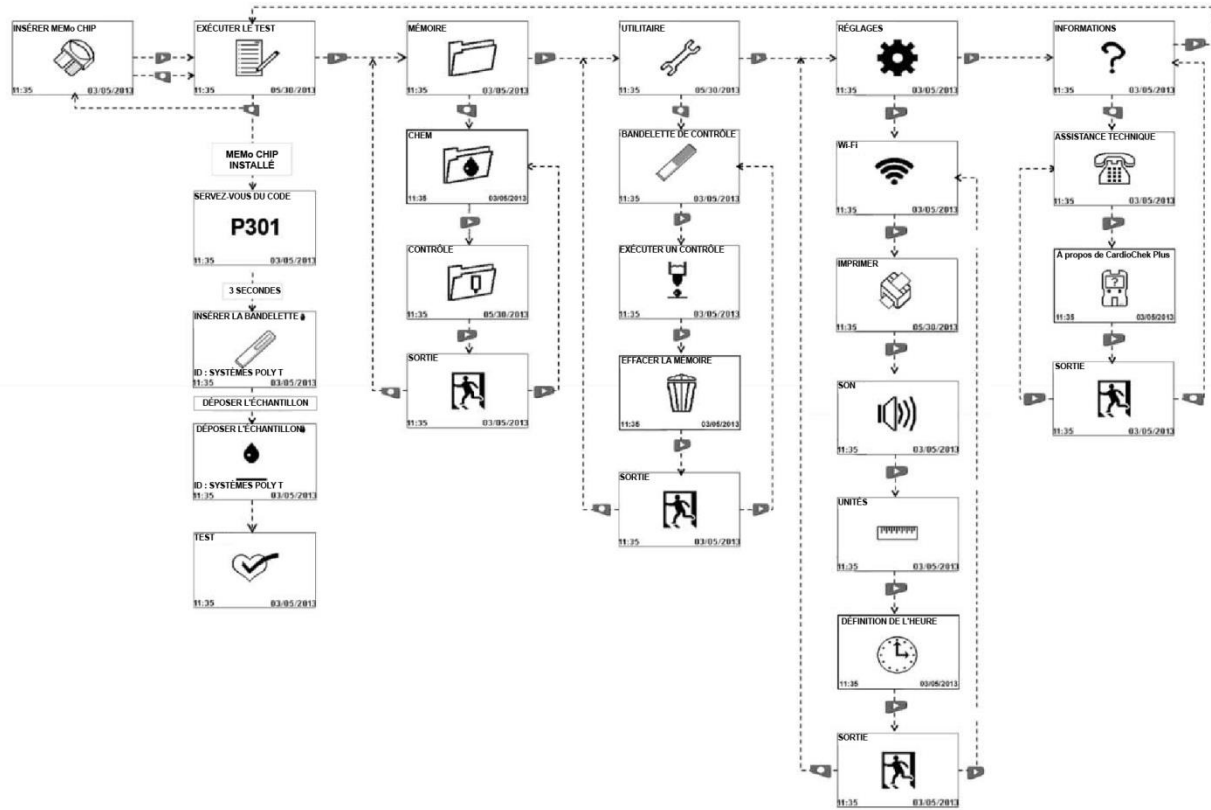
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.

Bouton Suivant

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option de menu suivante.

Remarque : Appuyez simultanément sur  et  pendant trois secondes pour éteindre l'analyseur.

III. CONFIGURATION (suite)



Remarque : quand les unités sont verrouillées, vous n'avez pas accès à l'affichage MESURES.

III. CONFIGURATION (suite)

Arrêt de l'analyseur

Pour éteindre l'analyseur appuyez simultanément sur les deux boutons (Entrée et Suivant) pendant trois secondes. Au bout de trois minutes d'inactivité (sans bandelette de test ou de contrôle insérée), l'analyseur entame un décompte de six secondes, puis s'éteint. Pour stopper ce compte à rebours, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons. L'analyseur peut également être éteint en ôtant les piles.

Réglage de la langue

À la première mise en marche de l'analyseur, un message vous demande de régler la langue, la date et l'heure. Le menu des langues propose les options suivantes : Anglais (ENGLISH), Espagnol (ESPAÑOL), Italien (ITALIANO), Allemand (DEUTSCH), Français (FRANÇAIS), Portugais (PORTUGUÊS), Néerlandais (NEDERLANDS), Chinois (中文) et Russe (РУССКИЙ).

Comment régler la langue (première utilisation)

1. Appuyez sur n'importe lequel des deux boutons (Entrée ou Suivant) pour mettre en marche l'analyseur.
2. Le menu LANGUAGE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. L'option ENGLISH apparaît. Appuyez sur le bouton Entrée si vous voulez l'anglais comme langue d'affichage.
4. Pour sélectionner une autre langue, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à atteindre celle qui vous intéresse. Appuyez alors sur le bouton Entrée. Pour régler la date et l'heure, consultez la section [Comment régler la date et l'heure](#).

III. CONFIGURATION (suite)

Comment réinitialiser la langue

1. Éteignez l'analyseur.
2. Quand l'analyseur commence sa séquence de démarrage, appuyez sur le bouton Entrée pendant environ cinq secondes jusqu'à ce que le menu LANGUAGE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez de nouveau sur Entrée pour sélectionner la langue anglaise ou sur le bouton Suivant pour parcourir les autres langues disponibles.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner la langue affichée.

Comment régler la date et l'heure

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSÉRER MEMo CHIP (si aucune puce MEMo Chip® n'est installée) ou INSÉRER LA BANDELETTE (si une puce MEMo Chip est présente dans l'appareil).
Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Entrée. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option REGLAGE HEURE.
5. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher la date et l'heure. Elles sont au format AAAA/MM/JJ et HH:MM.
6. L'année est mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter l'année proposée ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les années. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
7. L'année confirmée, le mois est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le mois proposé ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les mois de l'année. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
8. Le mois confirmé, le jour est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le jour proposé ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les jours du mois. Appuyez ensuite sur le bouton Entrée pour valider.

III. CONFIGURATION (suite)

Comment régler la date et l'heure (suite)

9. Le jour confirmé, l'heure est mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le jour proposé ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les heures de la journée. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
10. L'heure confirmée, les minutes sont mises en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter les minutes proposées ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les minutes. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
11. Les minutes confirmées, l'option AM ou PM est mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le format sur 12 heures ou sur le bouton Suivant pour choisir le format sur 24 heures.
12. Le format sélectionné pour l'heure, le menu REGLAGE HEURE s'affiche. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR apparaisse, puis appuyez sur le bouton Entrée afin de revenir au menu REGLAGE.

III. CONFIGURATION (suite)

Comment régler les unités

L'analyseur professionnel CardioChek Plus peut être livré avec des unités prédéfinies. Si le menu REGLAGE ne vous propose pas l'option MESURES, cela signifie que votre appareil est verrouillé sur les unités prédéfinies. Il vous est alors impossible de changer les unités. Si les unités de votre analyseur n'ont pas été prédéfinies, suivez les étapes ci-dessous pour convertir vos unités en mg/dL, mmol/L ou g/L (p. ex., aux États-Unis, les unités correctes pour la glycémie sont mg/dL et elles sont prédéfinies en mg/dL).

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.



Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.

2. Appuyez sur le bouton Entrée. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option MESURES. Si l'option MESURES n'apparaît pas, cela signifie que les unités ont été verrouillées sur cet analyseur et que vous ne pouvez pas les changer. Si vous avez accès à l'option MESURES, reportez-vous à l'étape suivante.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'unité mg/dL est mise en surbrillance. Si vous souhaitez utiliser le mmol/L ou le g/L, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'unité qui vous intéresse soit mise en surbrillance. Appuyez alors sur le bouton Entrée.
6. L'option MESURES s'affiche de nouveau. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu REGLAGE.
8. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

III. CONFIGURATION (suite)

Comment régler le son

Le son de l'analyseur professionnel CardioChek est activé par défaut. Pour activer le son ou le couper, procédez comme suit :

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option SON.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'affichage est mis en surbrillance  (marche).
6. Appuyez sur Entrée pour sélectionner le son ou sur Suivant pour mettre en surbrillance  (arrêt).
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre choix.
8. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu REGLAGE.
10. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.



III. CONFIGURATION (suite)

Comment activer ou désactiver le Wi-Fi

La communication sans fil de l'analyseur professionnel CardioChek est désactivée par défaut. Pour activer le Wi-Fi ou le couper, procédez comme suit :

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.

Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.

2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. L'option Wi-Fi apparaît.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'affichage est mis en surbrillance  (Wi-Fi activé).
6. Appuyez sur Entrée pour sélectionner le Wi-Fi ou sur Suivant pour mettre en surbrillance  (Wi-Fi arrêté).
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre choix.
8. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu REGLAGE.
10. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Remarque : S'il est impossible d'effectuer une analyse, la communication sans fil et le verrouillage de l'identifiant du patient sont peut-être activés. Vous verrez un symbole Wi-Fi qui clignote. Pour exécuter un test, envoyez une nouvelle identification de patient à l'analyseur, désactivez la communication sans fil ou pressez et maintenez les deux boutons sur votre analyseur pour annuler le verrouillage de l'identifiant du patient. Consultez la section [Informations sur le Wi-Fi](#) pour en savoir plus sur la compatibilité Wi-Fi.

III. CONFIGURATION (suite)

Comment régler l'analyseur professionnel Cardiochek Plus pour l'impression

L'analyseur professionnel CardioChek Plus prend en charge l'impression uniquement sur les imprimantes de marque CardioChek.

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.

Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.

2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option IMPRIMER.
5. Appuyez sur Entrée pour afficher IMPRESSION COPIES.
6. Appuyez sur le bouton Entrée afin d'afficher les icônes correspondant à une, deux ou trois copies.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour choisir l'option mise en surbrillance ou sur le bouton Suivant pour en sélectionner une autre.
8. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre choix et revenir au menu COPIES.

III. CONFIGURATION (suite)

Test de l'imprimante

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.

Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.

2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option IMPRIMER.
5. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option TEST.
6. Appuyez sur le bouton Entrée. Un échantillon de test est imprimé.

Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire

Remarque : Il est possible d'enregistrer jusqu'à 50 résultats par type d'analyse et 10 résultats de contrôle.

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.

Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.

2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option MEMOIRE, puis appuyez sur le bouton Entrée.
4. Appuyez sur Entrée pour sélectionner TEST, ou sur Suivant puis Entrée pour sélectionner CONTRÔLE.
5. Appuyez sur le bouton Suivant pour sélectionner le type de test (LIPIDES, par exemple), puis sur Entrée pour valider.
6. Appuyez sur le bouton Suivant pour sélectionner la date/l'heure du résultat d'analyse à imprimer.
7. Appuyez sur Entrée pour imprimer les résultats sélectionnés.

III. CONFIGURATION (suite)

Comment obtenir de l'aide et des informations sur Votre Analyseur Professionnel Cardiochek Plus

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur Suivant jusqu'à ce que l'option INFORMATIONS s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. L'option SUPPORT TECHNIQUE s'affiche.
5. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher les coordonnées.
6. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant pour afficher A PROPOS DE CardioChek Plus.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher le numéro de série et la version logicielle.
8. Appuyez sur le bouton Suivant pour afficher l'adresse IP sans fil et l'identifiant SSID (le cas échéant).
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir à l'option A PROPOS DE CardioChek Plus.
10. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche, puis sur le bouton Entrée.
11. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

IV. CONTRÔLE DU SYSTÈME

Bandelettes de contrôle de l'analyseur

Une vérification du bon fonctionnement de l'analyseur peut être effectuée en utilisant la bandelette de contrôle grise. L'étui de transport de l'analyseur en contient deux. La bandelette de contrôle permet de s'assurer que les systèmes électroniques et optiques de l'analyseur professionnel CardioChek® Plus fonctionnent correctement. Pour procéder à cette vérification, insérez la bandelette de contrôle dans l'analyseur. L'analyseur va lire la valeur de réflectance de la bandelette de contrôle grise et indiquer si la lecture est dans la plage acceptable spécifiée en affichant RÉUSSI. Lorsque vous avez terminé d'utiliser cette bandelette, rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur. Il est recommandé d'effectuer ce contrôle qualité :

- Quotidiennement
- En cas de chute de l'analyseur
- Quand un résultat n'est pas conforme aux résultats attendus

Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
2. Quand INSERER MEMO CHIP ou REALISER TEST s'affiche, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que OPTIONS apparaisse. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Quand CONTROLE BANDE TEST s'affiche, appuyez sur le bouton Entrée.
4. Tenez la bandelette de contrôle par sa base, puis lorsque INSERER BANDE TEST s'affiche, insérez-la, côté nervurée vers le haut, dans l'orifice d'introduction.
5. L'analyseur doit afficher RÉUSSI avec une coche. (Si l'écran affiche ÉCHEC, voir la note à la fin de cette section.) Retirez la bandelette de contrôle et rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur.
6. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
7. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.
8. Appuyez sur le bouton Entrée. L'analyseur est prêt à effectuer des analyses.

IV. CONTRÔLE DU SYSTÈME (suite)

Remarque : Si ECHOUE s'affiche :

1. Nettoyez l'orifice d'introduction des bandelettes (c.-à-d. l'endroit où la bandelette de contrôle est insérée dans l'analyseur). Voir le chapitre [IX. Entretien et nettoyage](#).
2. Examinez la bandelette de contrôle pour vérifier qu'elle n'est pas sale ou endommagée. Utilisez la bandelette de contrôle de rechange et recommencez le test.
3. Voir le chapitre [X. Dépannage](#) du présent guide.

V. TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle qualité

Les contrôles (ou « substances de contrôle qualité ») sont des solutions pour lesquelles une concentration d'analyte a été établie dans une plage de valeurs. Ces substances servent à vérifier le fonctionnement de votre système d'analyse constitué Analyseur professionnel CardioChek® Plus, MEMo Chip® et bandelettes de test PTS Panels®. Vous pouvez employer les substances de contrôle qualité fournies par PTS, Inc. ou celles disponibles dans le commerce.

Pour plus d'informations sur les spécifications des substances de contrôle, consultez la carte des valeurs normales fournie avec ces substances ou visitez notre site Internet à l'adresse <http://www.ptsdiagnostics.com/>.

Il appartient aux professionnels de santé de suivre les directives de leur établissement concernant l'assurance qualité et l'utilisation de substances de contrôle qualité. Les substances de contrôle qualité doivent être utilisées chaque fois qu'un nouveau lot de bandelettes de test PTS Panels est reçu, conformément à la réglementation de l'État, locale ou fédérale.

Important : Vérifiez la date d'expiration indiquée sur le flacon des substances de contrôle. N'utilisez jamais de substances de contrôle périmées.

Pour effectuer un test de contrôle qualité, suivez les instructions ci-dessous.

Pour ce test, vous avez besoin des éléments suivants :

- Analyseur professionnel CardioChek Plus
- Bandelettes de test PTS Panels
- Substances de contrôle qualité
- Instructions sur le contrôle qualité
- Carte des valeurs normales (contrôle qualité)

V. TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ (suite)

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives

Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec vos substances de contrôle qualité.

Si le résultat du contrôle qualité n'est pas compris dans la plage de valeurs normales

IMPORTANT : Les tests sur les patients ne doivent pas être effectués avant que les résultats du contrôle ne soient dans la plage.

1. Vérifiez la propreté de l'orifice d'introduction des bandelettes de test.
2. Vérifiez que la date d'expiration indiquée sur l'emballage des bandelettes de test ou sur le flacon de la substance de contrôle n'est pas dépassée.
3. Vérifiez que la puce MEMo Chip correspond bien au lot de bandelettes de test.
4. Recommencez le test en utilisant une autre goutte de substance.
5. Contactez le service clientèle pour obtenir de l'aide.

V. TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ (suite)

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques

Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec vos substances de contrôle qualité.

Si le résultat du contrôle qualité n'est pas compris dans la plage de valeurs normales

IMPORTANT : Les tests sur les patients ne doivent pas être effectués avant que les résultats du contrôle ne soient dans la plage.

1. Vérifiez la propreté du port pour bandelettes de test.
2. Vérifiez que la date d'expiration indiquée sur l'emballage des bandelettes de test ou sur le flacon de la substance de contrôle n'est pas dépassée.
3. Vérifiez que la puce MEMo Chip correspond bien au lot de bandelettes de test.
4. Recommencez le test en utilisant une autre goutte de substance.
5. Contactez le service clientèle pour obtenir de l'aide.

VI. RÉALISATION D'UNE ANALYSE

Analyse de sang

Une notice d'emploi figure dans chaque boîte de bandelettes de test PTS Panels®. Lisez-la attentivement et entièrement, en plus du présent chapitre avant de procéder à une analyse.

Matériel nécessaire

Pour réaliser une analyse de sang, vous avez besoin des éléments suivants :

- Analyseur professionnel CardioChek® Plus
- Bandelettes de test PTS Panels
- MEMo Chip® spécifique au lot
- Lancette stérile
- Pipette ou collecteur de sang capillaire
- Gaze ou boules de coton
- Lingette imbibée d'alcool (facultative)

Cet analyseur exige d'utiliser du sang total. Ne le faites pas fonctionner sous une lumière directe. Pour plus d'informations, consultez le [chapitre IX Entretien et nettoyage](#).

Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions

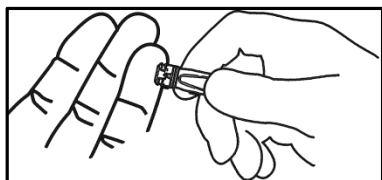
1. Invitez le patient à se laver les mains à l'eau chaude avec du savon.
2. Demandez-lui ensuite de les rincer et de les sécher complètement.
S'il utilise une lingette d'alcool à la place, il doit laisser sécher son doigt à l'air libre.
3. Réchauffez les doigts du patient pour stimuler la circulation sanguine.
4. Demandez au patient de laisser pendre son bras le long du corps pour que le sang atteigne la pointe des doigts.

VI. RÉALISATION D'UNE ANALYSE (suite)

Comment prélever une goutte de sang

Une nouvelle paire de gants propres doit être portée par l'utilisateur avant de tester chaque patient.

1. Nettoyez le doigt concerné et veillez à ce qu'il soit entièrement sec.
2. Munissez-vous d'une lancette stérile neuve jetable.
3. Piquez sur un côté de la pointe du doigt plutôt qu'au centre (voir l'illustration ci-dessous).



4. Pour obtenir une goutte de sang, appuyez légèrement en partant de la base du doigt, tout en remontant progressivement jusqu'à la pointe.
 - Dans le cas d'une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion, déposez un échantillon de sang à l'extrémité de la bandelette électrochimique et essuyez le sang restant de la pointe du doigt avec la gaze, puis prélevez un second échantillon de sang pour l'analyse photométrique par réflexion.
 - Dans le cas d'une analyse photométrique par réflexion uniquement, piquez le doigt à l'aide d'une lancette, puis essuyez la première goutte avec la gaze et prélevez la seconde goutte pour l'analyse. La goutte de sang doit pointer vers le bas pour être recueillie plus facilement à l'aide de la pipette ou du collecteur de sang capillaire.
5. Pour en savoir plus sur le dépôt de l'échantillon et la quantité à prélever, consultez les instructions spécifiques de la notice d'emploi. Pour une analyse photométrique par réflexion, l'usage d'une pipette ou d'un collecteur de sang capillaire permet de s'assurer que la quantité de sang déposée sur la bandelette de test est suffisante.
6. Vérifiez que la bandelette de test est insérée entièrement dans l'orifice prévu à cet effet.
7. La bandelette de test et la lancette sont à usage unique. Seuls les autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil. **Jetez-les comme il se doit après utilisation.**

Remarque : Veillez à manipuler et jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hématogène aux patients et professionnels de la santé.

VI. RÉALISATION D'UNE ANALYSE (suite)

Nous recommandons aux utilisateurs de se référer aux recommandations de pratiques suivantes :

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), que l'on peut trouver sur <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. RÉALISATION D'UNE ANALYSE (suite)

Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion

1. Munissez-vous de la puce MEMo Chip correspondant au lot de bandelettes utilisé.
2. Insérez la puce MEMo Chip en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut et le numéro de lot vers le bas.
3. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
4. Lorsque le message INSERER BANDE TEST s'affiche, introduisez la bandelette de test à fond dans l'analyseur.
5. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment. [Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez immédiatement un échantillon avec un tube capillaire en verre et versez le volume correct correspondant aux instructions d'utilisation des bandelettes de test (notice)].
6. Lorsque le message DEPOSER PRELEVMT s'affiche, déposez la goutte de sang sur la bandelette de test. Pour en savoir plus sur le dépôt de l'échantillon et la quantité à prélever, consultez les instructions spécifiques de la notice d'emploi.
7. Les résultats s'affichent dans un délai de une à deux minutes.
8. Retirez la bandelette de test et jetez-la comme il se doit.
9. L'analyseur s'éteint automatiquement après trois minutes d'inactivité si aucune bandelette de test n'est insérée.

Comment effectuer une analyse électrochimique

1. Insérez la puce MEMo Chip correspondant au numéro de lot indiqué sur le flacon des bandelettes de test.
2. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
3. Retirez une seule bandelette électrochimique du flacon et rebouchez-le immédiatement.
4. Introduisez la bandelette électrochimique dans le port prévu à cet effet.
5. L'icône d'APPLICATION D'ÉCHANTILLON apparaît à l'écran.
6. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment. [Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez immédiatement un échantillon avec un tube capillaire, versez une grosse goutte puis faites toucher une goutte sur l'extrémité de la bandelette de test.)
7. Appliquez très légèrement le doigt sur l'extrémité de la bandelette électrochimique pour recueillir la goutte de sang. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette.
8. Le sang sera aspiré dans la bandelette automatiquement par action capillaire.
9. Le message TEST EN COURS apparaît jusqu'à ce que le résultat soit affiché.

VI. RÉALISATION D'UNE ANALYSE (suite)

Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion

1. Insérez la puce MEMo Chip correspondant au numéro de lot indiqué sur le flacon des bandelettes électrochimiques ET sur celui des bandelettes réactives.
2. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
3. Retirez une seule bandelette électrochimique du flacon et rebouchez-le immédiatement.
4. Introduisez la bandelette électrochimique dans le port prévu à cet effet.
5. Retirez une seule bandelette réactive du flacon et rebouchez-le immédiatement.
6. Introduisez la bandelette réactive dans l'orifice prévu à cet effet.
7. L'icône d'analyse photométrique par réflexion et l'icône d'analyse électrochimique apparaissent ensemble.
8. Pour l'analyse électrochimique :
 1. Piquez le doigt à l'aide d'une lancette pour obtenir une goutte de sang.
 2. Appliquez très légèrement le doigt sur l'extrémité de la bandelette électrochimique pour recueillir la goutte de sang. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette.
[Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez immédiatement l'échantillon avec un tube capillaire en verre, puis faites toucher une goutte de sang sur l'extrémité de la bandelette de test.)
 3. Le sang sera aspiré dans la bandelette automatiquement par action capillaire.
 4. Le résultat du test eGLU apparaîtra après le résultat du test de lipides.

VI. RÉALISATION D'UNE ANALYSE (suite)

9. Pour l'analyse photométrique par réflexion :

1. Après avoir déposé du sang sur la bandelette électrochimique, essuyez le doigt avec une compresse de gaze propre.
2. Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang.
[Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez immédiatement un échantillon avec un tube capillaire en verre et versez le volume correct correspondant aux instructions d'utilisation des bandelettes de test (notice)].
3. Si vous appuyez trop fort sur le doigt, vous risquez de modifier les résultats du test.
4. Utilisez une pipette ou un collecteur de sang capillaire pour déposer le sang total dans la fenêtre prévue à cet effet.
5. Les résultats apparaissent à l'écran dans un délai d'environ 2 minutes.
Retirez et jetez les bandelettes de test dans un récipient à déchets biologiques

N'appliquez JAMAIS d'autre sang sur une bandelette usagée.

VII. MÉMOIRE

Les résultats des tests sont automatiquement stockés dans la mémoire de l'analyseur professionnel CardioChek® Plus. laquelle peut stocker jusqu'à 50 résultats pour chaque analyse et 10 résultats de tests de contrôle. Vous avez la possibilité de consulter les résultats dans l'ordre, du plus récent au plus ancien. La date et l'heure de chaque résultat sont indiquées. Notez que le changement de piles n'entraîne pas la suppression des résultats en mémoire.

Comment consulter les résultats en mémoire

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Si l'écran affiche INSÉRER MÉMO CHIP, passez à l'étape 2. Si l'écran affiche INSÉRER LA BANDELETTE, appuyez sur Entrée.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MEMOIRE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. TEST s'affiche.
4. Appuyez sur Entrée, puis sur Suivant pour sélectionner l'analyse souhaitée. (Remarque : le nom de l'analyse ne s'affiche pas tant que celle-ci n'a pas été effectuée au moins une fois.)
5. Appuyez sur Entrée pour afficher le résultat avec l'heure et la date.
 1. Pour consulter les résultats de contrôle, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez sur Suivant jusqu'à ce que l'option CONTROLE s'affiche.
 2. Appuyez sur Entrée lorsque le test de contrôle souhaité est affiché.
 3. Par exemple, pour consulter les résultats du test de lipides, dans le menu TEST, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que LIPIDES s'affiche, puis sur Entrée. L'heure et la date s'affichent. Appuyez sur Entrée lorsque l'heure et la date souhaitées s'affichent. Appuyez sur Suivant pour parcourir les résultats.
6. Pour quitter, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche SORTIR, puis sur le bouton Entrée.
Répétez cette étape jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.

VII. MÉMOIRE (suite)

Comment effacer les résultats en mémoire

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMo CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à ce que OPTIONS s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu EFFACER MEMOIRE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée pour effacer la mémoire.
4. Pour quitter, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche SORTIR, puis sur le bouton Entrée. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

VIII. Wi-Fi

Avis réseau sans fil

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour un appareil numérique de classe B, conformément au point 1 des réglementations de la FCC. Ces limites visent à assurer une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risquent de provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Toutefois, il est possible que des interférences apparaissent dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception des signaux radio ou de télévision, ce qui peut être constaté en allumant et en éteignant l'équipement, vous pouvez éliminer ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures qui suit :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur
- Branchez l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché
- Contactez votre revendeur ou un technicien radio/TV qualifié pour obtenir de l'aide.

Compatibilité de la liaison sans fil

- Voir [Section III. Configuration](#) pour des instructions sur comment activer le Wi-Fi ou le couper
- La connexion sans fil nécessite des spécifications de configuration supplémentaires ; contactez le service clientèle de PTS pour plus d'informations

Gestion de données

L'analyseur professionnel CardioChek Plus est conçu pour se connecter sur n'importe quel réseau IEEE 802.11b, 802.11g ou 802.11n qui utilise les systèmes de cryptage de réseau WPA Personal ou WPA2 Personal. Afin de garantir l'interopérabilité avec les équipements de réseau, le module sans fil est certifié par le fabricant comme étant compatible avec les normes de réseau sans fil établies par la Wi-Fi alliance. Contactez votre administrateur informatique pour toute assistance sur la connexion.

Remarque : S'il est impossible d'effectuer une analyse, la communication sans fil et le verrouillage de l'identifiant du patient sont peut-être activés. Vous verrez un symbole Wi-Fi qui clignote. Pour exécuter un test, envoyez une nouvelle identification de patient à l'analyseur, désactivez la communication sans fil ou pressez et maintenez les deux boutons sur votre analyseur pour annuler le verrouillage de l'identifiant du patient.

IX. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Stockage et manipulation

- Manipulez l'analyseur professionnel CardioChek® Plus avec soin ; ne le laissez pas tomber
- Ne stockez pas ou n'utilisez pas l'analyseur en l'exposant à une lumière directe, comme les rayons du soleil, un projecteur, une lampe ou près d'une fenêtre
- N'exposez pas l'analyseur ni aucun accessoire ou autres fournitures à une forte humidité, à une chaleur extrême, au froid, à la poussière ou à un environnement sale. L'analyseur doit être rangé dans un endroit affichant une température comprise entre 10 et 40 °C pour un taux d'humidité relative de 20 à 80 %. **Ne le laissez pas geler**
- N'érafilez pas et n'endommagez pas la surface de la bandelette de contrôle
- Lisez la notice d'emploi pour connaître les consignes de stockage et de manipulation applicables à chaque bandelette de test

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection des dispositifs qui entrent en contact avec du sang ou des produits sanguins sont essentiels pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hématogène entre patients et professionnels de la santé.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES : Il est impératif de bien nettoyer et désinfecter les dispositifs employés avec les produits sanguins après chaque utilisation, entre deux patients. En outre, pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hématogène, n'utilisez que des autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la fin de la présente section.

IX. ENTRETIEN ET NETTOYAGE (suite)

Fréquence : nettoyez toujours après chaque utilisation. Nettoyez et désinfectez toujours avant de stocker et après chaque test patient. Veuillez lire l'étiquette du produit du fabricant du désinfectant.

Désinfectant recommandé : Lingettes Super Sani-Cloth® ou tout désinfectant ayant le même numéro d'enregistrement EPA [EPA 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY]. Les ingrédients actifs de ce désinfectant sont des chlorures d'ammonium éthyle-benzyle-diméthyle N-alkyle. Les lingettes Super Sani-Cloth ont été testées et sont reconnues conformes aux recommandations sanitaires lorsqu'elles sont utilisées avec ce système. Veuillez n'utiliser que ce désinfectant. L'utilisation d'autres désinfectants pourrait endommager votre analyseur. N'utilisez pas d'eau de Javel, de peroxyde ou de nettoyeurs pour vitres sur cet analyseur. Si vous avez des questions ou si vous voulez savoir où acheter des lingettes désinfectantes, appelez le service clientèle de PTS au 1-877-870-5610 (États-Unis) ou au 1-317-870-5610. Il existe un grand nombre de distributeurs pour ce désinfectant. Si vous ne pouvez pas les obtenir auprès du distributeur qui vous fournit vos autres produits, veuillez nous contacter pour assistance.

La surface du boîtier doit être entièrement nettoyée et désinfectée,



- A) Écran
- B) Boutons
- C) Bloc et verre optiques
- D) Port MEMo Chip
- E) Port USB
- F) Voir B
- G) Port électrochimique

Consignes de nettoyage

Le nettoyage enlève la saleté visible, la matière organique, et surtout, les produits sanguins. Nettoyez toujours avant de désinfecter.

1. Voir l'image ci-dessus. Nettoyez et désinfectez toutes les surfaces de cet analyseur.
2. Procurez-vous les lingettes recommandées.
3. Servez-vous d'une lingette neuve pour retirer le liquide en excès et essuyez soigneusement pour nettoyer.
4. Laissez sécher à l'air ou utilisez une gaze de coton.

IX. ENTRETIEN ET NETTOYAGE (suite)

Instructions de désinfection

Après le nettoyage, il convient de désinfecter. Vous devez toujours nettoyer et désinfecter.

1. Servez-vous d'une lingette neuve pour retirer le liquide en excès et essuyez soigneusement toutes les zones.
2. Maintenez la zone humide pendant deux minutes afin que le désinfectant reste en contact suffisamment longtemps pour tuer tous les agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Laissez bien sécher à l'air. **Remarque** : Il est important que l'analyseur soit complètement sec avant d'être utilisé.
4. Le verre optique (C dans l'image) doit être soigneusement nettoyé avec une lingette imbibée d'alcool et séché avec de la gaze pour enlever tout résidu de désinfectant.
5. Inspectez le verre sous des angles différents et assurez-vous qu'il est propre. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape 4.

Après nettoyage et désinfection, recherchez sur l'analyseur les éventuels signes de détérioration. Ceux-ci peuvent inclure :

- Des rayures sur le verre optique
- La corrosion du verre optique
- Du liquide sous le verre optique
 - Une infiltration de liquide ou
 - de la condensation
- Une perte d'adhérence sur le verre optique
- Du liquide sous la lentille de l'écran
- Une perte d'adhérence sur la lentille de l'écran
- La détérioration des surfaces peintes (fendillement, fissuration, gonflement, ramollissement, pelage du polymère, etc.)
- Des pièces desserrées

Arrêtez immédiatement d'utiliser l'analyseur et contactez le service clientèle pour le remplacer si vous remarquez des signes de détérioration.

Si vous avez des questions, appelez le service clientèle de PTS.

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : +1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : infoquest@ptsdiagnostics.com

Site Web : <http://www.ptsdiagnostics.com>

IX. ENTRETIEN ET NETTOYAGE (suite)

IMPORTANT : Maintenez la zone humide avec le désinfectant pendant deux minutes. **VOUS NE DEVEZ PAS** tremper, saturer ou immerger l'analyseur ou permettre la formation de liquide sur une surface quelconque. Assurez-vous toujours que l'analyseur est sec avant utilisation.

Après désinfection, les gants des utilisateurs doivent être retirés et les mains lavées soigneusement avec de l'eau et du savon avant de passer au patient suivant.

L'analyseur professionnel CardioChek Plus a été validé pour 11 001 cycles de nettoyage et désinfection. Veuillez vous procurer un nouvel analyseur après l'avoir nettoyé et désinfecté 11 001 fois ou lorsque la durée de vie de l'analyseur (5 ans) a été atteinte, selon la première occurrence.

Références :

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)*, que l'on peut trouver sur <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. DÉPANNAGE

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
La langue affichée n'est pas celle souhaitée.	La langue sélectionnée n'est pas la bonne.	Éteignez l'analyseur. Voir Section III. Configuration – Comment réinitialiser la langue.
La date et/ou l'heure affichées sont incorrectes.	La date et l'heure ont mal été réglées.	Voir Section III. Configuration – Comment régler la date et l'heure.
Le mot ECHOUE s'affiche pendant un test de bandelette de contrôle.	L'analyseur doit être nettoyé. La bandelette de contrôle est sale ou endommagée.	Essuyez l'orifice d'introduction de la bandelette de test à l'aide d'un chiffon non pelucheux, propre et humide. Utilisez une bandelette de contrôle de rechange. En cas de nouvel échec du test de la bandelette de contrôle, contactez le service clientèle.
TROP DE LUMIERE	L'analyse est réalisée sous une lumière directe ou à l'extérieur.	Effectuez l'analyse à l'intérieur et à l'écart des fenêtres ou de la lumière directe d'une lampe.
MEMo CHIP ERREUR	La puce MEMo Chip® est défectueuse.	Utilisez une autre puce MEMo Chip du même lot.
ERREUR DE TEST	La quantité d'échantillon sur la bandelette de test est insuffisante.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à appliquer une quantité d'échantillon suffisante.
LANGUAGE	L'analyseur est neuf ou la langue souhaitée n'a pas été	Consultez la section relative au réglage de la langue.
TEST NON AUTORISE	L'analyse sélectionnée par la puce MEMo Chip installée ne peut pas être lancée sur cet analyseur.	Vérifiez que la puce MEMo Chip insérée est la bonne. Contactez le service clientèle.
TEMP BASSE	La température de l'analyseur est inférieure à la température acceptable de fonctionnement.	Déplacez l'analyseur dans un endroit plus chaud et attendez qu'il atteigne une température acceptable pour procéder à une analyse.
TEMP HAUTE	La température de l'analyseur est supérieure à la température acceptable de fonctionnement.	Déplacez l'analyseur dans un endroit moins chaud et attendez qu'il atteigne une température acceptable pour procéder à une analyse.

X. DÉPANNAGE (suite)

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
INSERER MEMo CHIP	La puce MEMo Chip est défectueuse ou n'est pas insérée correctement.	Insérez correctement la même puce MEMo Chip ou une puce neuve.
LOT EXPIRE	Les bandelettes de test sont périmées, la puce MEMo Chip insérée n'est pas la bonne ou la date n'a pas été réglée correctement.	Vérifiez la date d'expiration des bandelettes de test et assurez-vous que la puce MEMo Chip insérée est la bonne. Vérifiez le réglage de la date – voir la section III Configuration – Comment régler la date et l'heure .
REPLACER LES PILES	Les piles doivent être remplacées.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves AA de qualité supérieure. (Aucune analyse ne pourra être lancée tant que les piles n'auront pas été remplacées.)
TEST ANNULE	La bandelette de test n'a pas été insérée correctement ou a été retirée avant la fin de l'analyse.	Recommencez l'analyse avec une bandelette neuve.
ERREUR D'IMPRESSION	L'impression a été interrompue.	Imprimez le résultat à partir de la MÉMOIRE ou recommencez l'analyse.
Les résultats ne s'impriment pas.	<p>Le câble de communication est mal branché.</p> <p>Le capot de l'imprimante est mal fermé. (Le voyant de l'imprimante est rouge.)</p> <p>Les étiquettes ou le papier n'ont pas été chargés dans l'imprimante.</p>	<p>Vérifiez tous les branchements. Réimprimez les résultats stockés en mémoire.</p> <p>Fermez correctement le capot de l'imprimante et vérifiez que le voyant est vert. Réimprimez les résultats stockés en mémoire.</p> <p>Consultez la notice d'emploi du système d'exploitation/sur la configuration du système d'impression fournie avec l'imprimante.</p>
ERREUR BANDE	La puce MEMo Chip est défectueuse.	Utilisez une autre puce MEMo Chip du même lot.
PRELEVEMENT INSUFFISANT	L'échantillon n'est pas suffisant pour effectuer l'analyse et obtenir un résultat.	Recommencez l'analyse avec une quantité suffisante.
BANDE RETIREE	Les bandelettes de test ont été retirées pendant l'analyse.	Recommencez l'analyse sans retirer les bandelettes de test tant que les résultats ne sont pas affichés.

XI. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Tous les résultats d'analyse doivent être examinés par un professionnel de santé. Selon la substance analysée, un résultat élevé ou faible peut avoir des conséquences médicales.

Si l'écran indique > (supérieur à) ou < (inférieur à), ou si le résultat obtenu n'est pas celui attendu, recommencez le test comme il se doit avec une bandelette de test neuve. Si le résultat affiché est différent de la valeur attendue, consultez le tableau suivant :

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
Le résultat affiché est inférieur (<) à une valeur.*	Le résultat est en deçà de la plage de mesure de l'analyse.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez que les résultats sont compris dans la plage.
Le résultat affiché est supérieur (>) à une valeur.**	Le résultat est au-delà de la plage de mesure de l'analyse.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez que les résultats sont compris dans la plage.
L'écran affiche « _ _ _ _ » ou N/A.	Aucun résultat n'est indiqué car il manque une valeur dans un calcul ou une valeur est en dehors de la plage de mesure.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez que les résultats sont compris dans la plage.
TRIGS TROP ELEVES	Le résultat d'une mesure de concentration de triglycérides est supérieur ou égal à 400 mg/dL (4,52 mmol/L).	Aucune action n'est requise. La LDL ne sera pas calculée sur les échantillons ayant une concentration de triglycérides supérieure ou égal à 400 mg/dl (4,52 mmol/l).

* Par exemple, la limite de mesure inférieure pour le contrôle de glycémie PTS Panels est de 20 mg/dL. Pour le contrôle des lipides, les limites inférieures sont : Chol 100 mg/dL, HDL 15 mg/dL, Trig 50 mg/dL.

** Par exemple, la limite de mesure supérieure pour le contrôle de glycémie PTS Panels est de 600 mg/dL. Pour le contrôle des lipides, les limites supérieures sont : Chol 400 mg/dL, HDL 100 mg/dL, Trig 500 mg/dL.

XII. INFORMATIONS RELATIVES AUX NORMES CLIA

Informations générales relatives aux normes CLIA (États-Unis uniquement)

(À lire avant d'effectuer une analyse)

1. Dérogation CLIA : Chaque laboratoire ou établissement d'analyse utilisant les bandelettes de test PTS Panels® DOIT détenir un certificat de dérogation CLIA (ou toute autre licence d'exploitation CLIA) avant d'effectuer des analyses. Pour obtenir un certificat de dérogation ou tout autre type de licence de laboratoire, appelez le service de santé de votre État ou PTS, Inc. au 1-877-870-5610 (numéro gratuit) ou au 1-317-870-5610 pour une demande (formulaire CMS 116).
2. Avant toute analyse, lisez attentivement l'ensemble des instructions, y compris celles relatives au contrôle qualité. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une qualification de haute complexité et d'exposer ainsi l'établissement à l'ensemble des exigences CLIA applicables pour les analyses de haute complexité. Pour obtenir des informations complètes, y compris sur les performances, consultez la notice d'emploi spécifique au produit ainsi que le guide d'utilisation. Les systèmes de contrôle de la glycémie et des lipides ont à ce jour une dérogation CLIA. La dérogation CLIA originale était au nom de l'analyseur BioScanner Plus.
3. Dérogation CLIA pour analyse de sang total uniquement (prélèvement par piqûre au doigt et prélèvement veineux dans des tubes EDTA ou héparine).

XIII. CARACTÉRISTIQUES

Analyseur professionnel CardioChek® Plus

La courbe d'étalonnage donnée provenant de la puce MEMo Chip® accompagnant le lot de bandelettes de test

L'analyseur est alimenté par 4 piles alcalines AA 1,5 V.

Plage des températures de fonctionnement : 10 – 40 °C

(50 – 104 °F) Taux d'humidité : entre 20 et 80 % HR

Dimensions :

Largeur : 8,13 cm (3,2 po)

Longueur : 15,24 cm (6,0 po)

Hauteur : 3,8 cm (1,5 po)

Poids : (sans les piles) : (sans les piles)

Bandelettes de test PTS Panels®

Pour obtenir des informations spécifiques à chaque analyse, lisez la notice d'emploi fournie avec les bandelettes de test.

Imprimante CardioChek en option/Source d'alimentation

Pour obtenir des informations complètes, consultez le guide d'utilisation de l'imprimante.

XIV. COORDONNÉES

Aide

Pour obtenir une assistance sur le système de test CardioChek Plus, veuillez contacter le service clientèle de PTS (L – V, de 8 h à 17 h US EST) ou votre distributeur local agréé CardioChek.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 États-Unis

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : +1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : inforequest@ptsdiagnostics.com

Site Web : <http://www.ptsdiagnostics.com>

XV. GARANTIE

Garantie limitée de deux ans de l'analyseur professionnel CardioChek Plus

PTS, Inc. garantit l'analyseur professionnel CardioChek[®] Plus contre tout défaut de matériaux ou de fabrication pendant une durée de deux ans à compter de la date d'achat initiale ; garantie exclusivement applicable à l'acheteur d'origine. Pour activer cette garantie, l'acheteur doit impérativement remplir la carte de garantie et la retourner à PTS, Inc. En cas de dysfonctionnement de l'analyseur durant cette période, PTS, Inc. le remplacera par un analyseur équivalent, à son appréciation et sans frais pour l'acheteur. La garantie devient nulle si l'analyseur est modifié, incorrectement installé, utilisé de manière non conforme aux instructions du guide, endommagé par accident ou par négligence, ou si des pièces sont incorrectement installées ou remplacées par l'utilisateur.

Remarque : Le retrait ou le desserrage des vis à l'arrière de l'analyseur entraîne automatiquement l'annulation de toutes les garanties. Ce boîtier ne renferme aucune pièce réparable par l'utilisateur.

XVI. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symboles



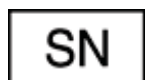
Consulter les instructions d'utilisation



Limites de température



Dispositif médical de diagnostic in vitro



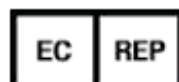
Numéro de série



Fabricant



Numéro catalogue



Représentant agréé dans la Communauté Européenne



Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne CE 98/79 relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Conformément à la directive DEEE, ce produit exige une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques qu'il contient.



Federal Communications Commission (FCC)

XVII. INDEX

Introduction à l'analyseur.....	6
Mise en place de la pile	12
Analyse de sang	29
Bandelette de contrôle	24
Nettoyage	38
Informations relatives aux normes CLIA	45
Coordonnées	47
Date (changement)	16
Aide	47
Interprétation des résultats	44
Langue (réglage)	15
Mémoire	35
Contrôle qualité.....	26
Arrêt.....	15
Son (réglage).....	19
Spécifications	46
Symboles.....	49
Analyse (sang).....	29
Heure (réglage).....	16
Dépannage	42
Unités (réglage)	18
Garantie.....	48

Les analyseurs de marque CardioChek® et les bandelettes de test associées sont susceptibles d'être protégés par un ou plusieurs des brevets suivants :
Brevets Brevets n° 7 435 577, 7 625 721, 7 087 397, 7 214 504, 7 374 719, 7 494 818, 5 597 532, et D534444

Brevet australien n° 2002364609

Brevet eurasien n° 010414

Brevet mexicain n° 267323

Brevets sud-africains n° 2004/4929 et 2006/06561

Brevet européen 0750739 (DE, FR, GB, IT)

Autres brevets en instance.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 États-Unis

Tél. : +1-877-870-5610 (appel gratuit
à l'intérieur des États-Unis)

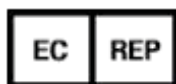
Ligne directe : +1-317-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : infoquest@ptsdiagnostics.com

Site Web :

<http://www.ptsdiagnostics.com>



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



© Copyright 2015 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-004561 F Rev. 3 10/15