

CardioChek[®] 

**Manual do Utilizador
do Sistema de Análise
do Sangue Total Portátil
de Analisadores da Marca**



Adequado para auto-teste

Português

ÍNDICE

I. Introdução.....	3
II. Introdução ao Sistema de Análise CardioChek®	4
Analizador CardioChek	
MEMo Chip®	
Tiras de Teste CardioChek	
III. Configuração.....	7
Instalação das Pilhas	
Menus do Sistema CardioChek	
Como Desligar o Analizador	
Configurar Idioma	
Configurar Hora	
Configurar Data	
Configurar Unidades	
Configurar Som	
IV. Inspeção do Sistema	15
Tira de Controlo	
Controlo de Qualidade	
V. Testes de Controlo	17
Executar um Teste de Controlo	
VI. Execução de um Teste	19
Análises Sanguíneas	
Consumíveis para Análises	
Referência Rápida	
VII. Resultados.....	23
VIII. Memória.....	24
Consulta de Resultados Prévios	
Limpeza da Memória	
IX. Cuidados e Limpeza.....	26
Armazenamento e Manuseamento	
Instruções de Limpeza	
X. Resolução de Problemas.....	27
XI. Resultados Inesperados	29
XII. Especificações	31
XIII. Informação de Contacto	32
Ajuda	
XIV. Garantia.....	33
XV. Explicação dos Símbolos	34
XVI. Índice Remissivo	35

I. INTRODUÇÃO

Obrigado por ter escolhido um Analisador CardioChek® da Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.).

O Analisador CardioChek é um dispositivo para realizar análises de sangue completo rápido, portátil e fiável. O sistema de teste CardioChek Inclui um analisador e, disponíveis em separado, tiras de teste CardioChek/MEMO Chip®. Este sistema de teste destina-se à utilização de diagnóstico *in vitro* para testar sangue completo. Utilizando este sistema de teste, pode rapidamente medir vários componentes do sangue a partir de um pequeno tamanho da amostra. O sistema de teste CardioChek é capaz de efectuar o rastreio de lípidos (incluindo Colesterol, Colesterol HDL e Triglicéridos) e efectuar testes à diabetes e outros estados de doença.

O analisador CardioChek usa utilizam a fotometria de reflexão para os testes. O analisador lê as alterações de cor que ocorrem numa tira de teste depois de o sangue ser aplicado na mesma.

Leia o Manual de Utilizador e os folhetos das embalagens das tiras de teste na totalidade antes de iniciar as análises. Isto oferece as Informações necessárias para a utilização deste sistema de teste. Não se esqueça de devolver o cartão da garantia incluso para receber actualizações do produto.

Caso tenha dúvidas ou precise de assistência com o sistema de teste CardioChek, contacte a PTS, Inc. através da seguinte informações de contacto:

Polymer Technology Systems, Inc.

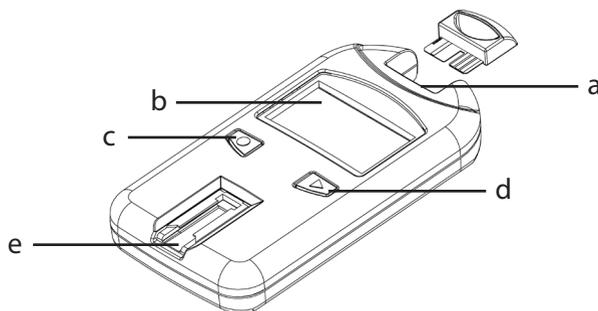
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 EUA
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-877-870-5610 (Chamada gratuita nos EUA)
inforequest@cardiochek.com (E-mail)
www.cardiochek.com

Horário: 08:00 às 20:00, Hora padrão da Costa de Leste dos EUA, de Segunda a Sexta.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISE CARDIOCHEK

O Sistema de Teste CardioChek®

O sistema de teste CardioChek consiste de três partes principais. Estes incluem o analisador, tiras de teste dos painéis CardioChek e um MEMo Chip®. Quando é aplicado sangue na tira de teste, ocorre uma reacção química que provoca uma alteração cromática. O analisador mede a reacção cromática e compara a informação obtida com a curva de calibração armazenada no MEMo Chip. O analisador converte esta leitura cromática num resultado do teste, que é apresentado no ecrã.



Porta do MEMo Chip (a)

A porta do MEMo Chip encontra-se na parte superior do analisador.

Ecrã (b)

Os resultados dos testes, mensagens, hora, data e resultados armazenados são apresentados no ecrã.

Botão ENTER (c)

Prima este botão para ligar (ON) o analisador ou aceitar a actual selecção do menu.

Botão SEGUINTE (d)

Pressione este botão para ligar (ON) o analisador ou avançar para a próxima selecção do menu.

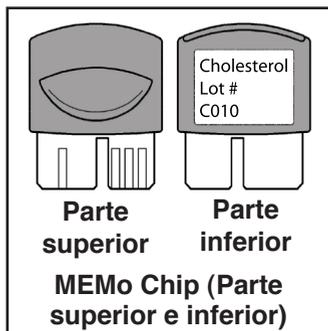
Abertura de introdução da tira de teste (e)

A abertura de introdução da tira de teste encontra-se posicionada na parte frontal inferior do analisador. A tira de teste é aqui introduzida com as linhas subidas viradas para cima.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISE CARDIOCHEK, continuação

O MEMo Chip®

Cada embalagem de tiras de teste CardioChek® contém um MEMo Chip codificado cromaticamente. O MEMo Chip com



a codificação cromática contém as definições para cada teste. A parte superior do MEMo Chip tem um entalhe para o dedo. Na parte inferior

encontra-se uma etiqueta com o nome do teste e número do lote. Certifique-se de que introduz o MEMo Chip na porta com o entalhe para o

dedo virado para cima.

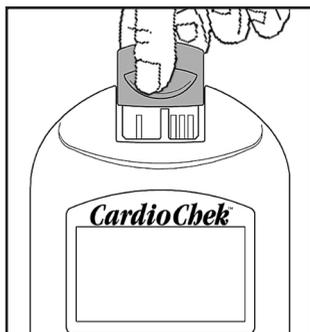
O que faz o MEMo Chip?

- Lê o prazo de validade da tira de teste
- Indica ao analisador que análise(s) executar
- Contém a curva de calibração e o número do lote do lote de tiras de teste específico
- Controla as sequências e duração dos testes
- Estabelece o intervalo de medição para o teste

Directrizes de utilização do MEMo Chip

- O MEMo Chip tem de estar instalado para poder executar um teste.
- Use apenas o MEMo Chip fornecido com cada embalagem de tiras de teste. O código do número do lote indicado no frasco das tiras de teste, no MEMo Chip e no ecrã do analisador deve ser igual.
- A indicação LOTE EXPIRADO surge no ecrã do analisador se o prazo de validade do MEMo Chip tiver terminado.
- Se perder o seu MEMo Chip, ou ele estiver em falta, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da PTS, Inc. para obter uma substituição.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISE CARDIOCHEK, continuação

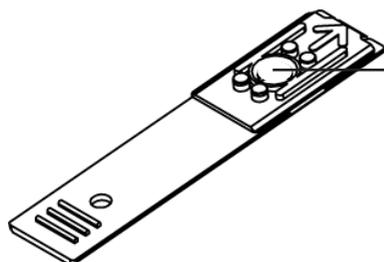


A porta do MEMo Chip® encontra-se situada na parte central superior do analisador. O MEMo Chip é introduzido nesta porta com o entalhe para o dedo virado para cima. Empurre firme mas suavemente até o MEMo Chip estar completamente introduzido.

Importante: Tenha cuidado para não dobrar o conector.

Tira de teste

Use tiras de teste específicas para cada teste para efectuar análises sanguíneas no analisador CardioChek®. É introduzida uma tira de teste no analisador, em seguida aplica-se o sangue na janela de aplicação de sangue. Ocorre uma reacção química que produz uma alteração cromática. O analisador mede a reacção cromática e compara a informação obtida com a curva de calibração armazenada no MEMo Chip. O analisador converte esta leitura cromática num resultado do teste, que é apresentado no ecrã. Cada caixa de tiras de teste CardioChek contém um folheto da embalagem que fornece instruções de utilização e informação específico para cada análise. Leia as instruções na sua totalidade antes de efectuar as análises.



Janela de aplicação
do sangue

CardioChek
tira de teste

III. CONFIGURAÇÃO

Utilização e substituição das pilhas

O analisador CardioChek® necessita de duas (2) pilhas alcalinas AAA de 1,5 volts de alta qualidade.

Quando deve substituir as pilhas

Quando as pilhas precisam de serem mudadas é apresentada uma indicação no ecrã do analisador. Quando a indicação MUDRA BATERIA surgir no ecrã, só é possível executar testes após substituir as pilhas. Substitua sempre as pilhas por pilhas alcalinas de alta qualidade. Recomendamos que tenha sempre disponível um conjunto sobresselente das pilhas. Remova a tira de teste mal o resultado seja apresentado no ecrã para prolongar a duração das pilhas. A hora/data e resultados armazenados na memória não serão apagados quando substituir as pilhas.

Como instalar/substituir as pilhas:

1. Prima a porta do compartimento das pilhas na parte traseira do analisador CardioChek e deslize-a na direcção da seta (em direcção à porta do MEMo Chip®).
2. Retire as pilhas antigas do compartimento e descarte-as em segurança.
3. Introduza as novas pilhas no compartimento das pilhas com o terminal positivo (+) virado para a esquerda na pilha superior, e para a direita na pilha inferior conforme indicado no interior do compartimento.
4. Reinstale a porta do compartimento das pilhas. Prima qualquer um dos dois botões situados na frente do analisador CardioChek para o ligar (ON) para assegurar que as pilhas foram introduzidas correctamente.

AVISO! Descarte as pilhas antigas correctamente.

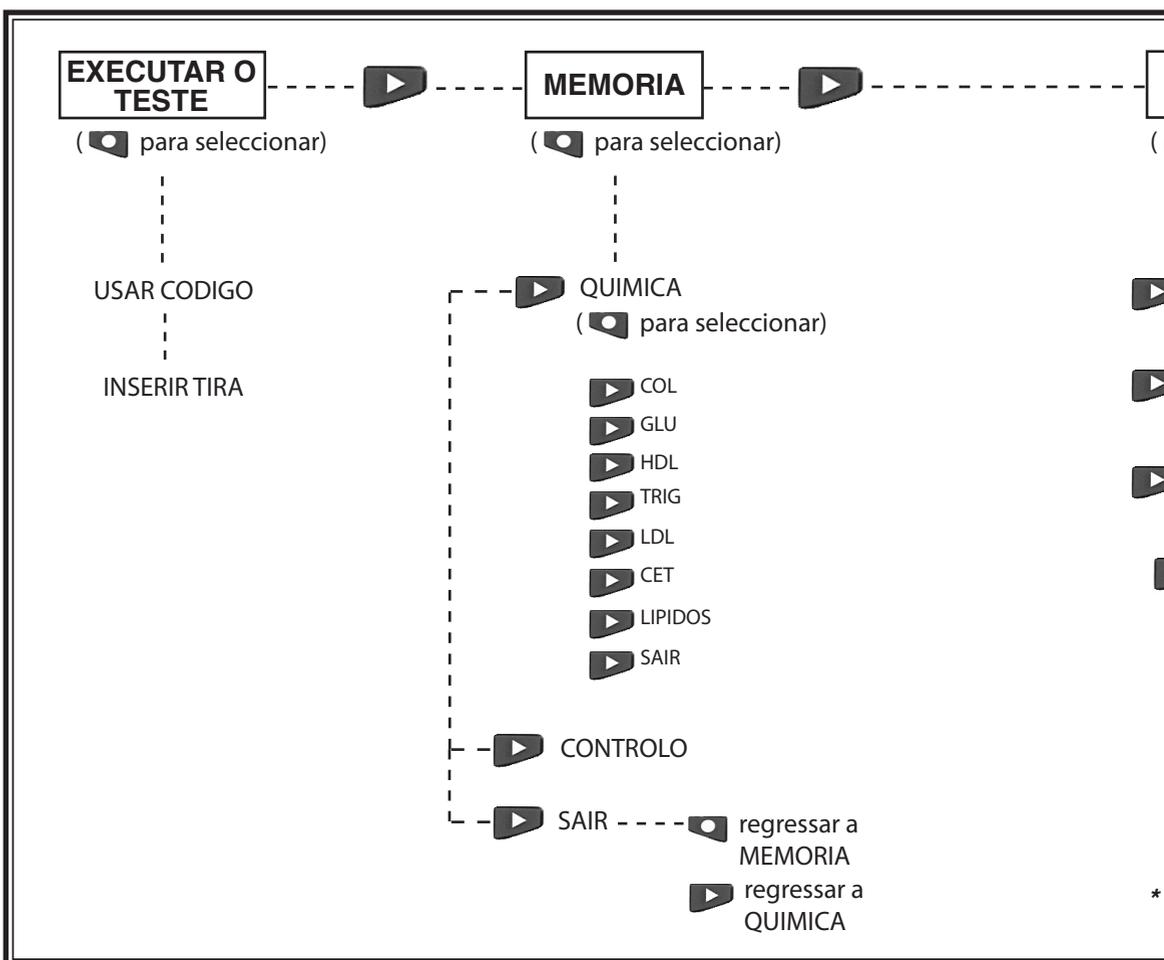
III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Menus do Sistema CardioChek®

Este diagrama disponibiliza uma configuração dos menus no analisador CardioChek. Informações detalhadas acerca do uso de cada menu encontram-se mais adiante nesta secção do Manual do Utilizador.

Botões

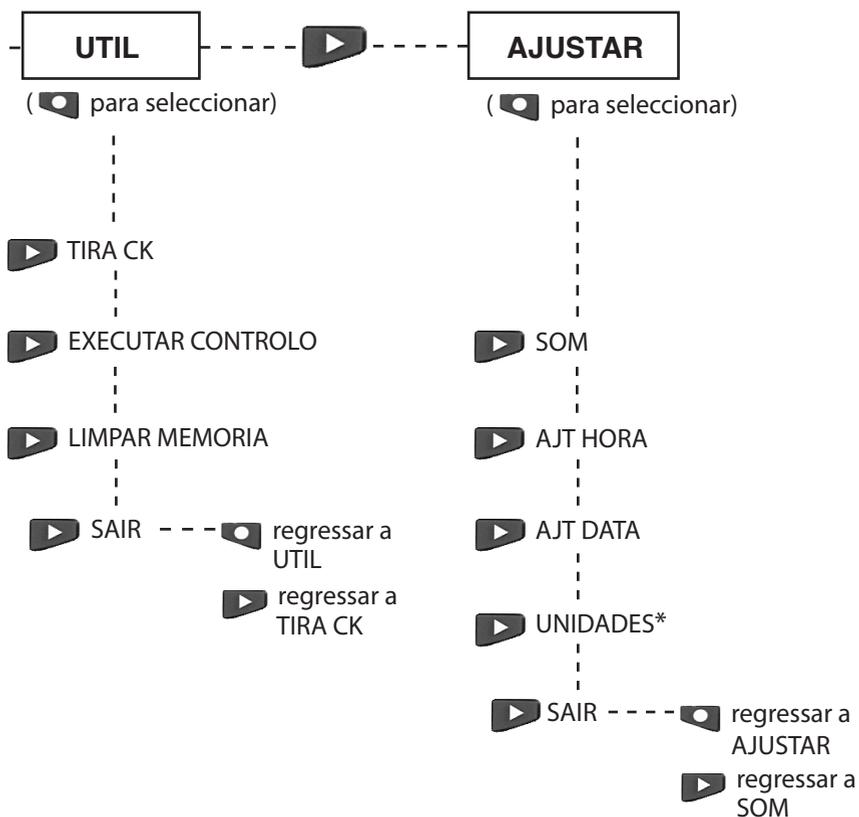
Botão  ENTER: Prima este botão para ligar (ON) o analisador ou aceitar a actual selecção do menu.



III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Botão  SEGUINTE: Pressione este botão para ligar (ON) o analisador ou avançar para a próxima selecção do menu.

- Prima ininterrupta  e  simultaneamente para desligar o analisador a partir de um dos menus principais (EXECUTAR O TESTE, MEMORIA, UTIL ou AJUSTAR).



** A indicação UNIDADES pode não surgir no ecrã, porque as unidades podem estar bloqueadas.*

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como desligar o analisador

Para desligar (OFF) o analisador, pressione ambos os botões simultaneamente durante três segundos em qualquer um dos seguintes cabeçalhos do Menu principal: EXECUTAR O TESTE, MEMORIA, UTIL ou AJUSTAR. O analisador efectua uma contagem de 10 segundos, após três minutos de inactividade (sem ter uma tira de teste ou tira de controlo introduzida), e desliga-se (OFF). Pressione qualquer botão para interromper a desactivação. Também pode retirar as pilhas para desligar o analisador.

É necessário configurar o idioma, data e hora a primeira vez que ligar o analisador.

Configurar Idioma

O menu do idioma é constituído pelas seguintes opções:

Inglês (ENGLISH), Espanhol (ESPANOL), Italiano (ITALIANO), Alemão (DEUTSCH), Francês (FRANCAIS), Português (PORTUGSE) e Neerlandês (NEDERL).

Como configurar o idioma:

1. Pressione qualquer um dos botões (Enter ou Seguinte) para ligar (ON) o analisador.
2. A indicação LANGUAGE surge no ecrã. Prima Enter.
3. A indicação ENGLISH é exibida no ecrã. Pressione Enter se quiser seleccionar o Inglês como o idioma predefinido.
4. No caso de outros idiomas, prima Seguinte até o idioma pretendido surgir no ecrã e pressione então Enter para confirmar a selecção. Para configurar o relógio prossiga para a secção **Como configurar a hora**.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como reinicializar o idioma:

1. Aguarde até o analisador se desligar (OFF) automaticamente ou retire as pilhas e volte a introduzi-las.
2. Pressione ininterruptamente  o botão Enter durante cerca de 5 segundos durante o arranque do dispositivo até a indicação LANGUAGE surgir no ecrã.
3. Prima Enter. Pressione Seguinte para consultar em deslocamento as opções de idioma.
4. Prima Enter para confirmar a selecção do idioma apresentada. A indicação AJT HORA é exibida.

Como configurar a hora:

1. Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador se este estiver desligado (OFF). Aguarde até a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA (se um MEMO Chip actual não estiver instalado) ou INSERIR TIRA (se um MEMO Chip actual estiver instalado). Prima Enter. A indicação EXECUTAR O TESTE é exibida.
2. Pressione Seguinte até a indicação AJUSTAR ser apresentada no ecrã.
3. Prima Enter. Pressione Seguinte até a indicação AJT HORA surgir no ecrã.
4. Prima Enter; o formato do relógio é apresentado: 12/24 HR.
5. Pressione Seguinte para apresentar alternadamente o relógio de 12 horas AM/PM ou o relógio de 24 horas. Prima Enter para confirmar a selecção do formato do relógio apresentada. A indicação HORA surge no ecrã bem como a hora numérica. A indicação AM/PM surge no canto superior direito do ecrã se seleccionar a opção do relógio de 12 horas.
6. Prima Seguinte para aumentar a hora.
7. Pressione Enter para confirmar a selecção da hora apresentada. A indicação MINUTOS surge no ecrã bem como os minutos numéricos.
8. Prima Seguinte para aumentar os minutos.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como configurar a hora, continuação:

9. Pressione Enter para confirmar a selecção dos minutos apresentada. A indicação AJT HORA surgirá no ecrã. Avance até à secção **Como configurar a data** - Passo 4 para definir a data.
10. Para sair, pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter.
11. Pressione Seguinte para regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

Como configurar a data:

1. Dirija-se ao Passo 3 se a indicação EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador se estiver desligado. Aguarde até a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA ou INSERIR TIRA surgir no ecrã.
2. Prima Seguinte. A indicação EXECUTAR O TESTE é exibida.
3. Pressione Seguinte até a indicação AJUSTAR ser apresentada no ecrã. Prima Enter.
4. Pressione Seguinte até a indicação AJT DATA surgir no ecrã.
5. Prima Enter; o mês numérico é apresentado.
6. Pressione Seguinte para aumentar o mês.
7. Pressione Enter para confirmar a selecção do mês apresentada. No ecrã surgirá a indicação DIA e o dia numérico do mês.
8. Prima Seguinte para aumentar o dia.
9. Pressione Enter para confirmar a selecção do dia apresentada. A indicação ANO surge no ecrã bem como o ano numérico.
10. Prima Seguinte para aumentar o ano.
11. Pressione Enter para confirmar a selecção do ano apresentada. A indicação AJT DATA surgirá no ecrã. Prossiga para o ecrã UNIDADES para definir as unidades.
12. Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter.
13. Pressione Seguinte para regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como configurar as unidades:

O analisador CardioChek® pode ser fornecido com unidades predefinidas.

NOTA:

- O dispositivo encontra-se bloqueado para unidades predefinidas se a indicação "UNIDADES" não surgir no menu AJUSTAR
- Não é possível alterar as unidades caso o sistema tenha sido bloqueado
- Para confirmar a actual configuração das unidades do analisador, realize uma tira de teste de controlo no modo EXECUTAR O TESTE e observe as unidades apresentadas

Se as unidades do analisador não forem predefinidas, cumpra os passos indicados a seguir para alterar as unidades para mg/dl, mmol/l ou g/l:

1. Dirija-se ao Passo 3 se a indicação EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador se estiver desligado. Aguarde até a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA ou INSERIR TIRA surgir no ecrã.
2. Prima Enter. A indicação EXECUTAR O TESTE é exibida.
3. Pressione Seguinte até a indicação AJUSTAR ser apresentada no ecrã.
4. Pressione Seguinte até a indicação UNIDADES ser exibida no ecrã. Se tal indicação não surgir, as unidades neste instrumento foram bloqueadas e não é possível alterar a selecção. Avance para o passo seguinte se esta indicação for apresentada.
5. Prima Enter. A indicação mg/dl surgirá no ecrã. Prima Seguinte até a unidade deseja ser apresentada no ecrã caso prefira utilizar mmol/l ou g/l.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como configurar as unidades, continuação:

6. Pressione Enter para confirmar a selecção das unidades apresentadas. A indicação UNIDADES surge no ecrã.
7. Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã.
8. Prima Enter para regressar ao ecrã AJUSTAR.
9. Pressione Seguinte para regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

Como configurar o som:

Por predefinição, o som do analisador CardioChek® está configurado para a opção BEEP LIG. Para activar ou desactivar o som cumpra os passos listados a seguir:

1. Dirija-se ao Passo 3 se a indicação EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador se estiver desligado. Aguarde até a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA ou INSERIR TIRA surgir no ecrã.
2. Prima Seguinte. A indicação EXECUTAR O TESTE é exibida.
3. Pressione Seguinte até a indicação AJUSTAR ser apresentada no ecrã.
4. Prima Enter, e em seguida Seguinte até a indicação SOM surgir no ecrã.
5. Prima Enter. A indicação BEEP LIG ou BEEP DES é exibida no ecrã.
6. Pressione Seguinte para seleccionar a opção BEEP DES ou BEEP LIG.
7. Prima Enter para aceitar a selecção de som apresentada.
8. Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã.
9. Prima Enter para regressar ao ecrã AJUSTAR.
10. Pressione Seguinte para regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

IV. INSPECÇÃO DO SISTEMA

Tira de controlo do instrumento

Pode utilizar uma tira de controlo do instrumento cinzenta (incluída na mala de transporte do analisador) para verificar o funcionamento apropriado dos sistemas electrónicos e ópticos do analisador CardioChek®. A tira de controlo fornece uma leitura padrão das cores por parte do analisador. Armazene a tira de controlo na mala de transporte do analisador quando não estiver a ser utilizada. Recomendamos que verifique o analisador com a tira de controlo quando:

- O receber pela primeira vez
- O deixar cair
- Obter um resultado inesperado

Como utilizar a tira de controlo do instrumento:

1. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador.
2. Pressione Seguinte até a indicação UTIL ser exibida depois da indicação INSTALAR CHIP MEMORIA ou EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Prima Enter.
3. Pressione Enter quando a indicação TIRA CK for apresentada no ecrã.
4. Segure a tira de controlo pela base e introduza-a, com o lado estriado virado para cima, dentro da abertura de introdução da tira de teste quando a indicação INSERIR TIRA for exibida no ecrã.
5. A indicação PASSOU deve surgir no ecrã do analisador. (Consulte a nota no final desta secção se a indicação FALHA for exibida no ecrã.) Retire a tira de controlo e armazene-a na mala de transporte do analisador.
6. Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter.
7. Pressione Seguinte até a indicação EXECUTAR O TESTE ser exibida no ecrã.
8. Prima Enter. O analisador está pronto a executar testes.

Nota: Se a indicação FALHA surgir no ecrã do analisador:

1. Limpe a abertura de introdução da tira de teste no analisador CardioChek (através da qual introduz a tira de teste no analisador). Consulte a secção Cuidados e Limpeza.

IV. INSPECÇÃO DO SISTEMA, continuação

2. Inspeccione a tira de controlo para se certificar de que não está suja ou danificada. Repita o teste utilizando a tira de controlo extra.
3. Consulte a secção Resolução de Problemas.

Controlo de Qualidade

Os controlos (também denominados "materiais de controlo de qualidade") são soluções para as quais foi estabelecida uma amplitude esperada da concentração de analitos. Os controlos são testados para verificar o desempenho do seu sistema de análise: Analisador CardioChek, MEMo Chip® e tiras de teste. Use os materiais de controlo de qualidade fornecidos pela PTS, Inc.

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls REF 721

PTS Panels® HDL Controls REF 722

Consulte o folheto da embalagem do controlo para obter indicações acerca das especificações do controlo.

Os profissionais de cuidados de saúde que efectuem testes com este sistema devem cumprir as directrizes e políticas das instalações referentes ao uso de materiais de controlo de qualidade.

IMPORTANTE: Não use soluções de controlo cuja validade já tenha terminado. Verifique o prazo de validade impresso em ambas as garrafas de controlo.

Consulte a Secção V. TESTE DE CONTROLO para obter informações sobre como realizar um teste de controlo de qualidade.

Para efectuar um teste de controlo necessita de:

- Analisador CardioChek
- Tiras de teste CardioChek
- Materiais de controlo de qualidade
- Instruções de controlo de qualidade
- Folheto da amplitude do controlo de qualidade

V. TESTE DE CONTROLO

Teste de Controlo

Os testes de controlo, também denominados testes de controlo de qualidade, destinam-se a assegurar que todas as partes do sistema de teste funcionam devidamente em conjunto e que os resultados dos testes são precisos e fiáveis dentro dos limites do sistema. Um material de controlo de qualidade, ou controlo, é um líquido contendo uma substância a analisar que se sabe estar dentro de uma determinada amplitude. Esta amplitude é indicada com o material de controlo de qualidade ou encontra-se disponível online em www.cardiochek.com. Os utilizadores domésticos devem efectuar os testes de controlo de qualidade com cada novo lote de tiras de teste e sempre que tiver passado mais de um mês desde a última utilização desse lote de tiras de teste.

Como executar um teste do Controlo de Qualidade:

1. Instale o MEMo Chip[®] correcto para o lote de tiras de teste que está a utilizar.
2. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador.
3. Pressione Seguinte até a indicação UTIL surgir no ecrã. Prima Enter.
4. Pressione Seguinte até a indicação EXECUTAR CONTROLO ser exibida em deslocamento no ecrã. Prima Enter.
5. Introduza a tira de teste no analisador. A indicação APLICAR AMOSTRA é apresentada no ecrã do analisador CardioChek[®]. Isto indica que o sistema está pronto para receber uma amostra (controlo) aplicada. Tape imediatamente o frasco das tiras de teste, certificando se de que a tampa do mesmo está firmemente fechada.
6. Retire a tampa do material de controlo de qualidade e vire a garrafa ao contrário.
O CONTROLO DEVE SER APLICADO NA TIRA DE TESTE 10 SEGUNDOS DEPOIS DE TER RETIRADO A TIRA DO FRASCO.

V. TESTES DE CONTROLO, continuação

7. Segure na garrafa directamente por cima e perpendicularmente à área da janela de aplicação do sangue na tira de teste.
8. Aperte a garrafa, para que se forme uma pequena gota de solução de controlo.
9. Permita que uma gota da solução de controlo caia por cima da janela de aplicação da tira de teste. Não permita que a ponta da garrafa toque na tira de teste.
10. Tape novamente o material de controlo de qualidade.
11. A indicação CONTROLO é exibida no ecrã durante a realização dos testes. Os resultados são apresentados dentro de cerca de um a dois minutos.
12. Compare os resultados de controlo com os valores indicados no Folheto da amplitude de controlo de qualidade incluído com os materiais de controlo de qualidade.
13. O(s) resultado(s) do controlo também irão ser armazenados na memória do analisador.
14. Prima Enter duas vezes para sair do menu dos testes de controlo. A indicação EXECUTAR CONTROLO é apresentada.
15. Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter.
16. Pressione Seguinte até a indicação EXECUTAR O TESTE ser exibida no ecrã.

Se os resultados do Controlo de Qualidade não estiverem dentro da amplitude

1. Certifique-se de que a área de abertura de introdução da tira de teste se encontra limpa.
2. Certifique-se de que o prazo de validade (impresso no rótulo) das tiras de teste e dos controlos não terminou.
3. Certifique-se de que o MEMo Chip[®] corresponde ao lote das tiras de teste.
4. Repita o teste novamente com materiais frescos.
5. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da PTS, Inc. para obter assistência.

VI. EXECUÇÃO DE TESTE

Análises Sanguíneas

Cada embalagem de tiras de teste traz um folheto informativo. Leia o folheto da embalagem de tiras de teste bem como esta secção do Manual do Utilizador completa e cuidadosamente antes de efectuar o teste.

Consumíveis para Análises

Para efectuar uma análise sanguínea necessita de:

- Analisador CardioChek®
- Tiras de teste CardioChek
- MEMo Chip® específico do lote
- Lanceta estéril
- Colector ou pipeta para o sangue capilar
- Gaze ou bolas de algodão
- Gaze com álcool (opcional)

Este analisador necessita de sangue total para efectuar a análise. Não opere o analisador à luz solar directa. Consulte a secção Cuidados e Limpeza para obter informações mais detalhadas.

Dicas úteis para obter uma boa gota de sangue:

1. Aqueça os dedos para aumentar o fluxo de sangue.
2. Coloque o braço da pessoa para baixo brevemente para permitir que o sangue flua até às pontas dos dedos.
3. Diga ao paciente para lavar as mãos com água quente com sabão. As mãos devem ser lavadas e secas completamente. Se utilizar uma gaze com álcool deixe o dedo secar ao ar antes de efectuar a análise.

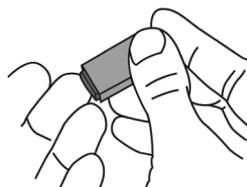
VI. EXECUÇÃO DE TESTE, continuação

Como obter uma amostra sanguínea:

Para efectuar uma picadela no dedo:

1. Limpe o dedo. Certifique-se de que o dedo está completamente seco.
2. Utilize uma lanceta nova, estéril e descartável para perfurar a pele.
3. Espete o dedo de lado na ponta do mesmo, e não no centro. Ver figura abaixo.

MANEIRA CORRECTA
DE PICAR O DEDO



4. Para obter uma gota de sangue, exerça uma ligeira pressão sobre o dedo, começando na extremidade do dedo mais próximo da mão e movendo-se para cima em direcção à ponta. Retire a primeira gota de sangue com gaze e use a segunda gota de sangue na análise. A gota de sangue deve estar pendurada no dedo para facilitar a recolha da amostra com uma pipeta capilar ou colector de sangue de plástico.
5. Cumpra as instruções específicas fornecidas no folheto da embalagem das tiras de teste para cada teste no que diz respeito à aplicação da amostra e amplitudes de volume. A utilização da pipeta capilar ou colector de sangue de plástico assegura que foi aplicado um volume de sangue suficiente na tira de teste.
6. Certifique-se de que a tira de teste se encontra completamente introduzida na abertura de introdução da mesma.
7. Use a tira de teste e lanceta apenas uma única vez. Descarte de ambas devidamente.

VI. EXECUÇÃO DE TESTE, continuação

Como executar um teste:

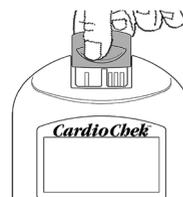
1. Introduza o MEMo Chip[®] correcto para o lote de tiras que está a ser utilizado.
2. Introduza o MEMo Chip com o lado do entalhe para o dedo (topo) virado para cima e o código do número do lote virado para baixo.
3. Ligue (ON) o analisador CardioChek[®] premindo qualquer um dos botões.
4. Introduza a tira de teste no analisador o mais possível quando a indicação INSERIR TIRA surgir no ecrã.
5. Obtenha uma gota de sangue seguindo a técnica correcta.
6. Aplique a gota de sangue na tira de teste quando a indicação APLICAR AMOSTRA for exibida no ecrã. Consulte cada folheto específico da embalagem de tiras de teste para obter as instruções do volume da amostra e aplicação da amostra.
7. Os resultados são apresentados dentro de um a dois minutos.
8. Remova um tira de teste e elimine.
9. O analisador desliga-se automaticamente após três minutos em repouso sem qualquer tira de teste introduzida.

IMPORTANTE: Não deixe uma tira de teste usada ou uma tira de controlo na abertura de introdução da tira de teste do analisador. Isto impede o analisador de se desligar automaticamente e reduz a vida útil das pilhas.

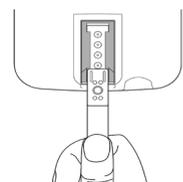
VI. EXECUÇÃO DE TESTE, continuação

Manual de referência rápida das análises

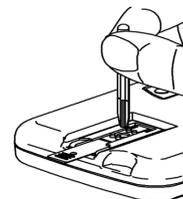
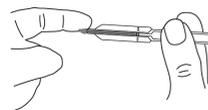
1. Introduza o MEMo Chip® com o número do lote correspondente ao número do lote das tiras de teste. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador CardioChek®. O código do lote surge no ecrã do analisador.



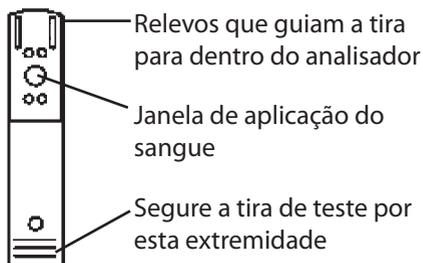
2. Quando a indicação INSERIR TIRA é exibida no ecrã, segure a tira de teste pelas linhas subidas e introduza-a dentro do analisador o mais possível.



3. Quando a indicação APLICAR AMOSTRA é exibida no ecrã, aplique a amostra de sangue completo* com a pipeta capilar na janela de aplicação do sangue.



4. O resultado surgirá no ecrã dentro de dois minutos. Remova e elimine a tira de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



CardioChek tira de teste

* Consulte cada folheto específico da embalagem de tiras de teste para obter as instruções do volume da amostra e aplicação da amostra.

VII. RESULTADOS

Os resultados de cada teste são apresentados em unidades de medida específicas para cada teste e a sua localização. A amplitude de medição de cada teste encontra-se listada nas instruções da embalagem de tiras de teste. Esta é a amplitude apresentada pelo analisador CardioChek®. Os resultados superiores ou inferiores a esta amplitude serão apresentados como > ou < seguidos de um número.

Os valores esperados listados nas instruções são as amplitudes esperadas para a maioria das pessoas saudáveis (pessoas não diagnosticadas com uma doença).

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DOS TESTES:

1. Certifique-se de que lê e cumpre as instruções. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da PTS, Inc. para obter assistência antes de efectuar as análises caso tenha dúvidas sobre como executar o teste.
2. Repita o teste sempre se um dado resultado for inesperado, questionável por qualquer motivo, superior ou inferior à amplitude de medição ou amplitude de valores esperados.
3. Consulte sempre o fornecedor de cuidados de saúde ou outro profissional médico e siga os seus conselhos.
4. Nunca altere o modo como toma a sua medicação ou tome quaisquer decisões médicas com base nos resultados dos testes deste dispositivo excepto caso instruído pelo seu fornecedor de cuidados de saúde.

VIII. MEMÓRIA

Os resultados do teste são automaticamente armazenados na memória do analisador. O analisador CardioChek[®] pode armazenar até 30 resultados de cada química, e pelo menos 10 resultados de cada teste de controlo. O analisador permite rever os resultados por ordem desde o mais recente até ao mais antigo. Cada resultado é apresentado com hora e data. Os resultados armazenados na memória não são apagados quando substituir as pilhas.

Como consultar os resultados armazenados na memória:

1. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador. Se a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA passe para o Passo 2. Pressione Enter se a indicação INSERIR TIRA surgir no ecrã.
2. Pressione Seguinte até a indicação MEMORIA aparecer.
3. Prima Enter. A indicação QUIMICA é exibida.
4. Pressione Enter e depois Seguinte para confirmar a selecção da química apresentada. (Nota: O nome do testes só é exibido depois da química ter sido executada pelo menos uma vez.)
5. Prima Enter para consultar o resultado do teste, incluindo a hora e data.
 - a. Para consultar resultados do Controlo, pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter. Prima Seguinte até a indicação CONTROLO ser exibida.
 - b. Pressione Enter quando o Teste de controlo de qualidade pretendido for apresentado no ecrã.
 - c. Por exemplo, para consultar os resultados do painel de Lípidos, partindo do ecrã QUIMICA, prima Seguinte até a indicação LIPIDOS surgir e, em seguida, Enter. A hora e data são apresentadas. Pressione Enter quando a hora e data do teste desejado surgirem. Prima Seguinte para consultar os resultados em deslocamento.
6. Para sair, pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir e, em seguida, Enter. Repita este passo até regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

VIII. MEMÓRIA, continuação

Como limpar os resultados armazenados na memória:

1. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o analisador. Aguarde até a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA ou INSERIR TIRA surgir no ecrã.
2. Pressione Enter, e em seguida pressione Seguinte até a indicação UTIL ser exibida no ecrã. Prima Enter.
3. Pressione Seguinte até a indicação LIMPAR MEMORIA aparecer no ecrã. Prima Enter.
4. Pressione Seguinte até a indicação LIMPAR SIM surgir no ecrã. Prima Enter. As indicações APAGAR, LIMPO são apresentadas e depois surge LIMPAR MEMORIA.
5. Para sair, pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir e, em seguida, Enter. Prima Seguinte até regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

IX. CUIDADOS E LIMPEZA

Armazenamento e Manuseamento

- Manuseie o analisador CardioChek® com cuidado; não o deixe cair.
- Não armazene ou opere o analisador à luz directa, como luz solar, holofotes, debaixo de um candeeiro ou perto de uma janela.
- Não exponha o analisador ou qualquer um dos consumíveis ou acessórios a humidade elevada, calor extremo, frio, poeiras ou sujidade. Armazene o analisador à temperatura ambiente 20-27° C (68-80° F) e a uma humidade relativa (HR) de 20-80%. **Não congelar.** Aguarde até o analisador alcançar a temperatura de 20° C (68° F) durante pelo menos 30 minutos a 1 hora antes de executar as análises se a temperatura de armazenamento for inferior a 20° C (68° F).
- Não arranhe ou danifique a superfície da tira de controlo. Leia o folheto da embalagem de tiras de teste para obter informações de armazenamento e manuseamento que se aplique a cada tira de teste.

Instruções de Limpeza:

1. Localize o vidro óptico e a abertura de introdução das tiras de teste.
2. Abra uma gaze com álcool/almofada de preparação.
3. Dobre a gaze e limpe cuidadosamente o vidro óptico e os guias da tira de teste até estarem limpos. Pode ser necessário utilizar gazes adicionais se a área estiver particularmente suja.
4. Seque imediatamente o vidro óptico completamente com gaze. Certifique-se de que o vidro está limpo, seco e completamente livre de quaisquer impressões digitais, poeiras ou borrões. O vidro deve ter uma aparência limpa quando segurado a ângulos diferentes.

Se precisar de limpar o exterior do analisador, limpe com uma gaze com álcool humedecida (não molhada) ou humedeça o pano com água ou desinfectante de grau médico (como Sporocidin®) as superfícies e área do ecrã muito cuidadosamente. Tenha cuidado para não molhar a abertura de introdução das tiras de teste (o local onde introduz a tira de teste). **Não use lixívia, solução para limpar vidros ou peróxido de hidrogénio (água oxigenada).**

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
O idioma desejado não é apresentado.	O idioma foi configurado incorrectamente.	Desligue (OFF) o analisador. Consulte a Secção III., Configuração - Como reinicializar o idioma.
A data e/ou hora erradas são exibidas.	A data e a hora não foram ainda definidas correctamente.	Consulte a Secção III., Configuração para definir a data e hora correctas.
A indicação FALHA é exibida no ecrã durante um teste com a tira de controlo.	O analisador tem de ser limpo. Verifique se a tira está suja ou danificada.	Limpe a abertura de introdução das tiras de teste com um pano de algodão limpo e húmido. Use a tira de controlo extra. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se houver uma falha da tira de controlo.
MTA LUZ CONSULTE GUIA	O teste está a ser efectuado sob luz directa ou no exterior.	Efectue o teste no interior, longe das janelas e de qualquer luz directa provinda de lâmpadas.
ERRO DE MEMO	O MEMo Chip® tem um defeito.	Use outro MEMo Chip do mesmo lote.
ERRO DE TESTE	Foi adicionada uma amostra insuficiente à tira de teste.	Efectue o teste novamente com uma nova tira e certifique-se de que está a utilizar o volume correcto de amostra.
LANGUAGE	O Analisador é novo ou ainda não foi configurada a opção do idioma.	Siga as instruções do Guia do Utilizador para configurar o idioma.
TESTE NAO POSSÍVEL	O teste seleccionado pelo MEMo Chip instalado não pode ser executado no seu analisador.	Verifique o MEMo Chip e certifique-se de que introduziu o correcto no analisador. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, continuação

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
TEMPERAT BAIXA	O Analisador encontra-se abaixo da temperatura de funcionamento aceitável.	Passa para um ambiente mais quente e efectue o teste depois do analisador alcançar uma temperatura adequada.
TEMPERAT ALTA	O Analisador encontra-se acima da temperatura de funcionamento aceitável.	Passa para um ambiente aceitável e efectue o teste depois do analisador alcançar uma temperatura adequada.
INSTALAR MEMO CHIP	O MEMo Chip® não se encontra devidamente introduzido ou tem um defeito.	Introduza o mesmo MEMo Chip ou um novo devidamente.
LOTE EXPIRADO	O prazo de validade das tiras de teste terminou, o MEMo Chip foi introduzido incorrectamente ou a Data do dispositivo não foi definida devidamente.	Verifique o prazo de validade da tira de teste e certifique-se de que o MEMo Chip correcto se encontra introduzido no dispositivo. Verifique as instruções de configuração da data do Analisador utilizando as instruções do Manual do Utilizador.
MUDRA BATERIA	As pilhas precisam de ser substituídas.	Substitua ambas as pilhas por pilhas AAA novas de alta qualidade. (O dispositivo só executará testes depois de substituir as pilhas.)
TESTE ABORTADO	A tira de teste não foi devidamente introduzida ou foi retirada antes do teste ser completado.	Efectue o teste novamente com uma tira de teste fresca.

XI. RESULTADOS INESPERADOS

Os resultados altos ou baixos incorrectos podem ter consequências médicas graves. Se os resultados apresentarem uma leitura de > (superior a) ou < (inferior a) ou resultados não forem os esperados, repita sempre o teste correctamente com uma nova tira de teste ainda não utilizada. Consulte a tabela seguinte se for apresentado um resultado de teste inesperado. Deve informar imediatamente o seu médico ou fornecedor de cuidados de saúde de qualquer resultado inconsistente com o seu historial médico quando utilizar o sistema de teste CardioChek® para fins de auto-análise.

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
Os resultados não são os esperados.	As tiras foram armazenadas indevidamente.	Repita o teste utilizando um frasco diferente de tiras de teste. Execute os controlos, confirmando que os resultados se encontram na amplitude esperada.
	As pilhas têm um defeito.	Substitua as pilhas.
	O analisador foi armazenado indevidamente.	Certifique-se de que o analisador não foi exposto a temperaturas ou humidade baixas ou elevadas e repita o teste.
	A abertura de introdução da tira de teste está suja.	Limpe a abertura de introdução da tira de teste.
	O MEMo Chip® e as tiras de teste não possuem o mesmo número de lote.	Use o MEMo Chip e as tiras de teste com o mesmo número de lote.
Um resultado apresentado uma leitura de < (menos de) um valor.	O resultado encontra-se abaixo do intervalo de medição do teste.	Contacte um profissional de cuidados de saúde imediatamente caso apresente quaisquer sintomas. Repita o teste. Execute os controlos e confirmando que os controlos se encontram na amplitude esperada.

XI. RESULTADOS INESPERADOS, continuação

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
Um resultado apresenta uma leitura de > (superior a) um valor.	O resultado encontra-se acima do intervalo de medição do teste.	Contacte um profissional de cuidados de saúde imediatamente caso apresente quaisquer sintomas. Execute o teste novamente. Execute os controlos de qualidade e confirmando que os mesmos se encontram dentro da amplitude esperada.
O ecrã exibe " ___ ___" ou N/D.	O resultado não se encontra disponível por causa de um valor em falta a partir de um cálculo, ou um valor encontra-se fora da amplitude de medição.	Execute o teste novamente. Execute os controlos de qualidade e confirmando que os mesmos se encontram dentro da amplitude esperada.
VALOR MT ALTO LDL N/D	O resultado do teste do triglicéridos do painel de lípidos foi de 400 mg/dl (4,52 mmol/l) ou superior.	Não é necessário tomar qualquer medida. O LDL não será calculado com base em amostras com triglicéridos de 400 mg/dl (4,52 mmol/l) ou superior.

XII. ESPECIFICAÇÕES

Analizador CardioChek®

Curva de calibração: Entrada do MEMo Chip® por lote de tiras de teste

Pilhas: 2 pilhas alcalinas AAA de 1,5 volts

Amplitude da temperatura operacional: 68-80°F (20-27°C)

Amplitude da humidade: Entre 20 e 80% HR

Dimensões:

Largura: 3,0 pol. (7,62 cm)

Comprimento: 5,5 pol. (13,97 cm)

Altura: 1,0 pol. (25,4 mm)

Peso: (sem pilhas): 113,4 - 170,1 g (4-6 oz.)

Tiras de Teste CardioChek

Leia as instruções (folheto da embalagem) fornecidas com as tiras de teste para obter informações específicas para cada teste.

XIII. INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Ajuda

Para obter assistência para o Sistema de Análise CardioChek[®], contacte:

Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.)

+1-877-870-5610 (Chamada gratuita nos EUA)

+1-317-870-5610 (Directo)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: inforequest@cardiochek.com

Site da Web: www.cardiochek.com

XIV. GARANTIA

Garantia limitada de um ano do Analisador CardioChek®

A PTS, Inc. fornece uma garantia apenas ao comprador original de que o analisador estará livre de quaisquer defeitos de materiais ou mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da compra original. A activação desta garantia será condicionada pela conclusão e devolução do cartão de registo da garantia à PTS, Inc. Se o equipamento ficar inoperativo durante este período de tempo, a PTS, Inc. substituirá o equipamento por equipamento equivalente, sob sua opção, sem qualquer custo para o comprador. A garantia torna-se nula se o equipamento for modificado, instalado indevidamente ou utilizado incorrectamente contrariamente ao indicado no Manual do Utilizador, danificado acidentalmente ou negligenciado ou se quaisquer partes forem instaladas ou substituídas pelo utilizador.

Nota: A remoção ou relaxamento dos parafusos da parte de trás do analisador anula todas as garantias. Não existem peças que possam ser alvo de assistência por parte do utilizador dentro do invólucro.

XV. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolos no Analisador e/ou caixa do Analisador:



Por favor consulte as Instruções



Fabricado por Armazene a



Para utilização diagnóstica *in vitro*



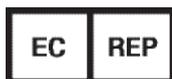
Número de série



de Utilização



Número de catálogo



Representante Europeu Autorizado



Este produto cumpre as exigências estabelecidas na Directiva 98/79/EC para dispositivos de diagnóstico médico *in vitro*.

XVI. ÍNDICE REMISSIVO

Ajuda.....	32
Análises Sanguíneas.....	19
Análises (Sangue)	19-21
Controlo de Qualidade.....	16-18
Data (Configurar).....	12
Desactivação/Encerramento.....	10
Especificações.....	31
Garantia	33
Hora (Configurar).....	11-12
Idioma (Configurar)	10-11
Informação de Contacto.....	32
Introdução ao Analisador	3
Instalação das Pilhas	7
Limpeza.....	26
MEMo Chip	5-6
Memória	24-25
Referência Rápida (Para executar um teste).....	22
Resultados.....	23
Resultados Inesperados	29-30
Símbolos.....	34
Som (Configurar)	14
Tabela de Resolução de Problemas	27-28
Tira de Controlo	15-16
Unidades (Configurar)	13-14

The CardioChek[®], CardioChek[®] PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 EUA
+1-877-870-5610 (Chamada gratuita nos EUA)
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochek.com



Representante Europeu Autorizado
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002460P Rev. 1 07/10