Cardio Chek® PA

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



Para uso profissional

ÍNDICE

	Introdução	
II.	Introdução ao Sistema de Análise CardioChek® PA	.5
	Dispositivo CardioChek® PA	
	MEMo Chip®	
	Tiras de teste PTS Panels®	
III.	Configuração	9
	Instalação das Pilhas	
	Menus do Sistema CardioChek PA	
	Como Desligar o Dispositivo	
	Configurar Idioma	
	Configurar Hora	
	Configurar Data	
	Configurar Unidades	
	Configurar Som	
	Configuração da Impressão	
IV.	Inspecção do Sistema	.18
	Tira de Controlo	
	Controlo de Qualidade	
V.	Testes de Controlo de Qualidade	.20
	Executar um Teste de Controlo	
VI.	Execução de um Teste	.22
	Análises Sanguíneas	
	Consumíveis para Análises	
	Referência Rápida	
VII.	Memória	.26
	Consulta de Resultados Prévios	
	Limpeza da Memória	
VIII.	Cuidados e Limpeza	.28
	Armazenamento e Manuseamento	
	Instruções de Limpeza	
	Resolução de Problemas	
	Interpretação dos Resultados	
	Informação CLIA	
	Especificações	
XIII.	Informação de Contacto	.36
	Ajuda	
	Garantia	
	Explicação dos Símbolos	
XVI.	Índice Remissivo	39

I. INTRODUÇÃO

0 5

O si

prin

Pan

0 S

O di

quír

impi

med

de ti

deta

é ap

de r

tira (

dest

à qu

calc

pad

O dispositivo CardioChek® PA da Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.) destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*, utilizando amostras de sangue total. Este sistema de análise de ponto-decuidado (POC) foi concebido para uso profissional. O sistema de análise CardioChek PA tem uma impressora opcional e a solução de software CardioChek Link® para auxiliar o relato dos dados.

O dispositivo CardioChek PA é rápido, portátil e fiável. Este dispositivo é um componente de um sistema de análise que inclui as tiras de teste PTS Panels[®]. A caixa de tiras de teste PTS Panels inclui um MEMo Chip[®] que contém a curva de calibração do ensaio e outras informações importantes acerca do mesmo. As tiras de teste PTS Panels são vendidas em separado, e encontram-se disponíveis como tiras de teste de analitos únicos e múltiplos.

Este sistema de análise utiliza uma tecnologia de fotometria da reflexão. Uma reacção enzimática na tira de teste produz uma alteração cromática que é detectada pelo dispositivo após a aplicação de todo o sangue.

Este Manual do Utilizador inclui todas as informações necessárias para executar ensaios POC com o sistema de análise CardioChek PA. Leia todo o Manual de Utilizador e os folhetos das embalagens, fornecidos com as tiras de teste PTS Panels, antes de iniciar as análises.

Não se esqueça de devolver o cartão da garantia incluso à PTS, Inc. para receber actualizações do produto bem como outras informações importantes.

Caso tenha quaisquer dúvidas ou necessite de assistência adicional com o sistema de análise CardioChek PA, contacte a PTS, Inc. (Horário: 08:00 às 20:00 EUA Hora da costa Leste) utilizando a seguinte informação 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.cardiochekpa.com

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISE CARDIOCHEK PA

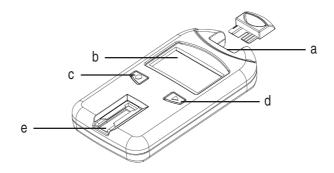
O Sistema de Análise CardioChek® PA

O sistema de análise CardioChek PA consiste de três partes principais. Estas incluem o dispositivo, tiras de teste PTS Panels® e um MEMo Chip®.

O Sistema de Análise e Princípio Operacional CardioChek® PA

O dispositivo utiliza reflexão de luz para medir uma reacção química enzimática de ponto final. As tiras de teste estão impregnadas com enzimas específicas do analito a ser medido. Consulte os folhetos das embalagens individuais de tiras de teste PTS Panels para obter informações detalhadas relacionadas com a reacção enzimática. Quando é aplicado sangue na tira de teste, a sequência resultante de reacções químicas provoca uma alteração cromática na tira de teste, que é medida por reflexão de luz. A intensidade desta substância colorimétrica é directamente proporcional à quantidade de analito presente no sangue. O dispositivo calcula o resultado utilizando uma curva de calibração padrão armazenada e apresenta-os no ecrã.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISE CARDIOCHEK PA, continuação



Porta do MEMo Chip (a)

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

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 dispositivo ou aceitar a actual selecção do menu.

Botão SEGUINTE (d)

Pressione este botão para ligar (ON) o dispositivo 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 dispositivo. A tira de teste é aqui introduzida com as linhas subidas viradas para cima.

6

O I Cad MEI

O o

•

lote

•

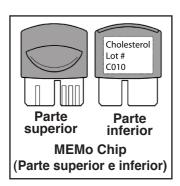
•

Dir

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISE CARDIOCHEK PA, continuação

O MEMo Chip®

Cada embalagem de tiras de teste PTS Panels® contém um MEMo Chip codificado cromaticamente. O MEMo Chip



codificado cromaticamente 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?

O MEMo Chip contêm as configurações apropriadas para o lote de tiras de teste que está a utilizar. O MEMo Chip:

- Lê o prazo de validade da tira de teste
- Indica ao dispositivo 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 dispositivo deve ser igual.
- A indicação LOTE EXPIRADO surge no ecrã do dispositivo 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 PA, continuação

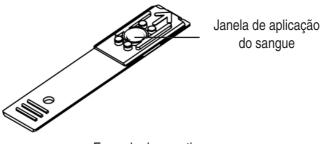


A porta do MEMo Chip® encontra-se situada na parte central superior do dispositivo. O MEMo Chip é introduzido nesta porta com o entalhe para o dedo virado para cima. Empurre o MEMo Chip firme mas suavemente até estar completamente introduzido. **Importante:** Tenha cuidado para não

dobrar o conector.

Tira de teste

As tiras de teste são concebidas para analitos específicos. É introduzida uma tira de teste dentro do dispositivo e, em seguida, o sangue coloca-se na janela de aplicação. Conforme descrito previamente, a reacção química resultante produz uma alteração cromática, que é medida e comparada pelo dispositivo com a curva de calibração armazenada no MEMo Chip. O dispositivo converte esta leitura cromática num resultado do teste, que é apresentado no ecrã. Cada caixa de tiras de teste PTS Panels® contêm 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.



Exemplo de uma tira de teste PTS Panels® Uti O di alca

Qu Qua apre Qua pos sem Rec sob o re dura

Co

na r

2.

3.

4.

AV

III. CONFIGURAÇÃO

Utilização e substituição das pilhas

O dispositivo CardioChek® PA necessita de duas (2) pilhas alcalinas AAA de 1,5 volt de alta qualidade.

Quando deve substituir as pilhas

Quando as pilhas precisam de serem mudadas é apresentada uma indicação no ecrã do dispositivo. 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:

- Prima a porta do compartimento das pilhas na parte traseira do dispositivo CardioChek PA 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.
- Reinstale a porta do compartimento das pilhas.
 Pressione qualquer um dos dois botões para assegurar que as pilhas foram instaladas correctamente na frente do dispositivo para ligar (ON) o dispositivo CardioChek PA.

AVISO! Descarte as pilhas antigas correctamente.

Bot

o dis

• Pi d

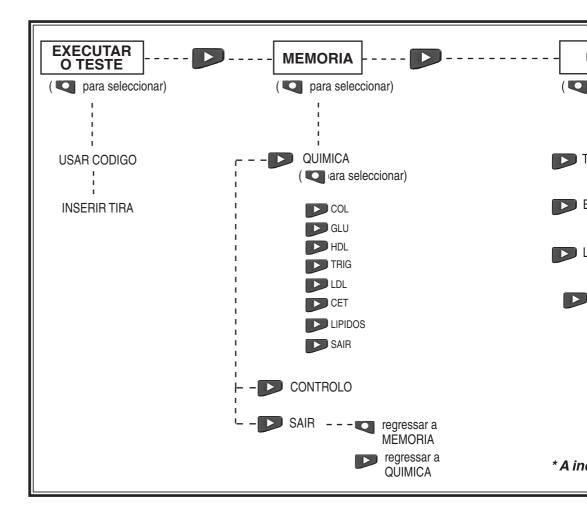
(E

Menus do Sistema CardioChek® PA

Este diagrama disponibiliza uma configuração dos menus no dispositivo CardioChek PA. Informações detalhadas acerca da utilização de cada menu encontra-se na secção Configuração deste Manual do Utilizador.

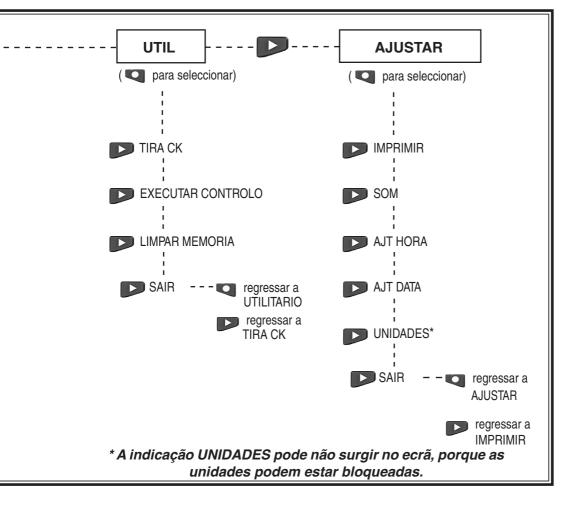
Botões

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



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

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



III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como desligar o dispositivo

Para desligar (OFF) o dispositivo, 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 dispositivo 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 dispositivo.

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

Configurar Idioma

O menu do idioma é constituído pelas seguintes opções: English (ENGLISH), Spanish (ESPANOL), Italian (ITALIANO), German (DEUTSCH), French (FRANCAIS), Portuguese (PORTUGSE), and Dutch (NEDERL).

Como configurar o idioma:

- 1. Pressione qualquer um dos botões (Enter ou Seguinte) para ligar (ON) o dispositivo.
- 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. Pressione Seguinte para os restantes idiomas até a opção pretendida surgir e prima então Enter para confirmar a selecção. Avance até à secção Como configurar a hora para obter instruções sobre como definir a hora.

Co

1.

2.

3.

4.

Co

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

Como reinicializar o idioma:

- 1. Aguarde até o dispositivo se desligar (OFF) automaticamente ou retire as pilhas e volte a introduzi-las.
- Pressione interruptamente 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:

- Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo 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.
- Pressione Seguinte até a indicação AJUSTAR ser apresentada no ecrã.
- 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.
- 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:

- 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.
- 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:

- Dirija-se ao Passo 3 se a indicação EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo 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.
- 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.
- 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.

O d unic

-

Se a cum unio

1.

2.

3.

4. 5.

6.

7.

8. 9.

9. 10.

Como configurar as unidades:

O dispositivo CardioChek® PA pode ser fornecido com unidades predefinidas.

NOTA:

ter.

- 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
- Coloque o dispositivo no modo EXECUTAR O TESTE e realize um teste de controlo para observar as unidades apresentadas para confirmar a actual configuração das unidades

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

- Dirija-se ao Passo 3 se a indicação EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo 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. Prima Enter. A indicação IMPRIMIR surge no ecrã.
- 5. Pressione Seguinte até a indicação UNIDADES ser exibida no ecrã. Se tal indicação não surgir, as unidades neste dispositivo foram bloqueadas e não é possível alterar a selecção. Avance para o passo seguinte se esta indicação for apresentada.
- 6. 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.
- 7. Pressione Enter para confirmar a selecção das unidades apresentadas. A indicação UNIDADES surge no ecrã.
- 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.

Como configurar o som:

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

- Dirija-se ao Passo 3 se a indicação EXECUTAR O TESTE surgir no ecrã. Pressione qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo se estiver desligado. Aguarde até a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA ou INSERIR TIRA surgir no ecrã.
- Prima Seguinte. A indicação EXECUTAR O TESTE é exibida.
- 3. Pressione Seguinte até a indicação AJUSTAR ser apresentada no ecrã.
- Prima Enter, e em seguida Seguinte até a indicação SOM surgir no ecrã.
- 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.
- Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã.
- Prima Enter para regressar ao ecrã AJUSTAR.
- 10. Pressione Seguinte para regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

Introdução ao Sistema CardioChek PA e da Impressora

O dispositivo CardioChek PA (com a versão de software 2,20 e superior) suporta a impressão em dois formatos, etiquetas ou papel, na Impressora Térmica ou Impressora Portátil CardioChek PA. Prima qualquer um dos botões do dispositivo para o ligar (ON) e verificar em seguida o software do Sistema de análise CardioChek PA. A versão do software surgirá no ecrã.

Como configurar o CardioChek PA para impressão

Consulte o Manual do Utilizador e Folha de Instruções de Configuração/Utilização de cada impressora para obter informações detalhadas completas.

Co (Até de (

1.

3.

2.

4. 5.

6.

7.

8.

9.

Como imprimir resultados armazenados na memória:

(Até 30 resultados de teste por química; até 10 resultados de Controlo)

- 1. Prima qualquer um dos botões no dispositivo CardioChek® PA para o ligar (ON).
- 2. Pressione Enter até a indicação EXECUTAR O TESTE ser exibida no ecrã.
- 3. Prima Seguinte quando no menu EXECUTAR O TESTE.
- 4. A indicação MEMORIA é exibida no ecrã. Prima Enter.
- 5. Pressione Enter para seleccionar a opção QUIMICA.
- 6. Prima Seguinte para seleccionar o tipo de teste, por ex., LIPIDOS.
- 7. Pressione Seguinte para seleccionar a opção data/hora do resultado do teste que deseja imprimir.
- 8. Prima Enter para imprimir o número seleccionado de cópias dos resultados.
- É possível imprimir os resultados do Controlo seleccionando a opção CONTROLO em vez da opção QUIMICA, e seleccionando depois o tipo de resultado conforme indicado acima.

IV. INSPECÇÃO DO SISTEMA

Tira de Controlo do Dispositivo

A tira de controlo cinzenta destina-se à realização de um controlo de qualidade do funcionamento do dispositivo. A tira de controlo (incluída na mala de transporte do dispositivo) assegurar que os sistemas electrónico e óptico do dispositivo CardioChek® PA estão a funcionar correctamente. Cada tira de controlo cinzenta está calibrada para ler uma reflexão específica. Introduza a tira de controlo no dispositivo para efectuar esta verificação. O dispositivo lê a reflexão da tira de controlo cinzenta e indica se a leitura se encontra no intervalo aceitável. Armazene a tira de controlo na mala de transporte do dispositivo quando não estiver a ser utilizada. Recomendamos que a inspecção com a tira de controlo seja efectuada:

- Diariamente
- Caso o dispositivo tenha caído ao chão
- Quando um resultado n\u00e3o \u00e9 consistente com os resultados anteriores

Como utilizar a tira de controlo do dispositivo:

- 1. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo.
- 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.
- 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.
- A indicação PASSOU deve surgir no ecrã do dispositivo. (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 dispositivo.
- 6. Pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter.
- Pressione Seguinte até a indicação EXECUTAR O TESTE ser exibida no ecrã.
- 8. Prima Enter. O dispositivo está pronto a executar testes.

Cor Not

1.

2.

3. Cor Os co

são s

conce

dese

MEM

PTS PTS Consindiction

Os n que IMF gar

<u>vali</u>

e po qual

Cons para de q Para

IV. INSPECÇÃO DO SISTEMA, continuação

Como utilizar a tira de controlo do dispositivo, continuação:

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

- Limpe a abertura de introdução da tira de teste no dispositivo CardioChek® PA (através da qual introduz a tira de teste no dispositivo). Consulte a secção Cuidados e Limpeza (página 29 deste Manual do Utilizador).
- 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 estabelecido um intervalo esperado de concentração de analitos. Os controlos são testados para verificar o desempenho do seu sistema de análise: O dispositivo CardioChek PA, o MEMo Chip® e as tiras de teste. Use os materiais de controlo de qualidade fornecidos pela PTS, Inc. ou disponíveis comercialmente. A PTS, Inc. tem actualmente disponíveis os seguintes materiais:

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 devem cumprir as directrizes e políticas em vigor na sua instituição respeitantes à garantia da qualidade e utilização de materiais de Controlo de Qualidade. Os materiais de Controlo de Qualidade devem ser utilizados sempre que for recebido um novo lote de tiras de teste PTS Panels®.

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

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

Para efectuar um teste de controlo necessita de:

- Dispositivo CardioChek® PA
- Tiras de teste PTS Panels®
- Materiais de controlo de qualidade
- Instruções do controlo de qualidade
- Folheto do intervalo do controlo de gualidade

V. TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE

Como executar um teste do Controlo de Qualidade:

- Instale o MEMo Chip[®] correcto para o lote de tiras de teste que está a utilizar.
- Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo.
- Pressione Seguinte até a indicação UTIL surgir no ecrã. Prima Enter.
- Pressione Seguinte até a indicação EXECUTAR CONTROLO ser exibida em deslocamento no ecrã. Prima Enter.
- 5. Introduza a tira de teste no dispositivo. A indicação APLICAR AMOSTRA é apresentada no ecrã do dispositivo CardioChek® PA. 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 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 DE TSTE DO FRASCO.

- 7. Segure na garrafa directamente por cima e perpendicularmente à area 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.
- 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.

Cor

11.

12.

13.

14.

15. 16.

Se est

2.

3.

4. 5.

V. TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE, continuação

Como executar um teste do Controlo de Qualidade, continuação:

- A indicação CONTROLO é exibida no ecrã durante a realização dos testes. Os resultados são apresentados dentro de cerca de um a dois minutos.
- Compare os resultados de controlo com os valores indicados no Folheto de Controlo de Qualidade incluídos com os materiais de controlo.
- 13. O(s) resultado(s) do controlo também irão ser armazenados na memória do dispositivo.
- 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 no intervalo

- Certifique-se de que a área de abertura de introdução da tira de teste se encontra limpa.
- 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.
- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente para obter assistência.

VI. EXECUÇÃO DE UM 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 a análise.

Consumíveis para Análises

Para efectuar uma análise sanguínea necessita de:

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

Este dispositivo necessita de sangue total para efectuar a análise. Não utilize o dispositivo à luz 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.

Co Para

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

Pre ent e d

VI. EXECUÇÃO DE UM TESTE, continuação

Como obter uma amostra sanguínea:

Para efectuar uma picadela no dedo:

- 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.
- Use a tira de teste e lanceta apenas uma única vez.
 Descarte de ambas devidamente.

Precaução: Manuseie e descarte todos os materiais que entrem em contacto com o sangue cumprindo as precauções e directrizes universais.

VI. EXECUÇÃO DE UM TESTE, continuação

Como executar um teste:

- Introduza o MEMo Chip® correcto para o lote de tiras que está a ser utilizado.
- 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. Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo CardioChek® PA.
- 4. Introduza a tira de teste no dispositivo 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.

3. (

- 7. Os resultados são apresentados dentro de um a dois minutos.
- 8. Remova um tira de teste e elimine.
- O dispositivo desliga-se automaticamente passados 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 dispositivo. Isto impede que o dispositivo se desactive automaticamente e diminui a duração das pilhas.

VI. EXECUÇÃO DE UM TESTE, continuação

Manual de referência rápida das análises

- 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 dispositivo CardioChek® PA. O código do lote surge no ecrã do dispositivo.
- 2. Quando a indicação INSERIR TIRA é exibida no ecrã, segure a tira de teste pelas linhas subidas e introduza-a dentro do dispositivo o mais possível.





- 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 <u>descarte a tira</u>. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.





Exemplo de uma tira de teste PTS Panels®

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

Portugues

VII. MEMÓRIA

Os resultados do teste são automaticamente armazenados na memória do dispositivo. Um dispositivo CardioChek® PA pode armazenar até 30 resultados de cada química, e pelo menos 10 resultados de cada teste de controlo. O dispositivo permite a revisão dos 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:

- Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo. Se a indicação INSTALAR CHIP MEMORIA passe para o Passo 2. Se a indicação INSERIR TIRA no ecrã, pressione Enter.
- Pressione Seguinte até a indicação MEMORIA aparecer no ecrã.
- 3. Prima Enter. A indicação QUIMICA é exibida.
- 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 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.
- Para sair, pressione Seguinte até a indicação SAIR surgir e, em seguida, Enter. Repita este passo até regressar ao ecrã EXECUTAR O TESTE.

Cor

1.

2.

3.

4.

5.

VII. MEMÓRIA, continuação

Como limpar os resultados armazenados na memória:

- Prima qualquer um dos botões para ligar (ON) o dispositivo. 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.
- Pressione Seguinte até a indicação LIMPAR SIM surgir no ecrã. Prima Enter. A indicação APAGAR, LIMPO é apresentada e depois surge a indicação 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.

Portuguës

VIII. CUIDADOS E LIMPEZA

Armazenamento e Manuseamento

- Manuseie o dispositivo CardioChek® PA com cuidado; não o deixe cair.
- Não armazene ou opere o dispositivo à luz directa, como luz solar, holofotes, debaixo de um candeeiro ou perto de uma janela.
- Não exponha o dispositivo ou qualquer um dos consumíveis ou acessórios a humidade elevada, calor extremo, frio, poeiras ou sujidade. Deve armazenar o dispositivo a uma temperatura de 68-80°F (20-27°C) e 20-80% de humidade relativa (HR). Não congelar. Se a temperatura de armazenamento for inferior a 68 °F (20 °C) deixe o dispositivo aquecer até à temperatura ambiente 68 °F (20 °C) antes de o utilizar. Se armazenar o dispositivo em condições excessivas, espere pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente para o dispositivo se equilibrar a estas temperaturas.
- As análises sanguíneas devem ser efectuadas em condições de "temperatura ambiente controlada".

Condições de funcionamento óptimas
20 - 27 °C
68 - 80 °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. Ins

1.

2. 3.

4.

Se puma hum méd ecrá a ab intro vid

VIII. CUIDADOS E LIMPEZA, continuação

Instruções de Limpeza

- Localize o vidro óptico e a abertura de introdução das tiras de teste.
- 2. Abra uma gaze com álcool/almofada de preparação.
- Dobre a gaze e limpe cuidadosamente o vidro óptico e os guias da tira de teste até estarem limpas. 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 dispositivo, limpe com uma gaze com álcool humedecida (não molhada) ou humedeça o pano com água ou desinfectante de grau médico (como Sporocidin®) e limpe as superfícies e área do ecrã muito cuidadosamente. Tenha cuidado para não molhar a abertura de introdução das tiras de teste (através da qual introduz a tira de teste). Não use lixívia, solução para limpar vidros ou peróxido de hidrogénio (água oxigenada).

IX. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ME

INST MEN

LOT

MUE

TES ABC

ERF IMP

Os r são

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
O idioma desejado não é apresentado.	O idioma foi configurado incorrectamente.	Desligue (OFF) o dispositivo. 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 dispositivo 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.
DEMASIADA LUZ	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 dispositivo é novo ou ainda não foi configurada a opção do idioma.	Siga as instruções do Guia do Utilizador para configurar o idioma.
TESTE NÃO PERMITIDO	O teste seleccionado pelo MEMo Chip instalado não pode ser executado no seu dispositivo.	Verifique o MEMo Chip e certifique- se de que o MEMo Chip correcto se encontra introduzido no dispositivo. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
TEMPERATURA BAIXA	O dispositivo encontra-se abaixo da temperatura de funcionamento aceitável.	Passe para um ambiente mais quente e efectue o teste depois do dispositivo alcançar uma temperatura adequada.
TEMPERATURA ALTA	O dispositivo encontra-se acima da temperatura de funcionamento aceitável.	Passe para um ambiente aceitável e efectue o teste depois do dispositivo alcançar uma temperatura adequada.

IX. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, continuação

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
INSTALAR CHIP MEMORIA	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 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 a definição da data – cumpra as instruções fornecidas no 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.
ERRO DE IMPRESSÃO	A função de impressão foi interrompida.	Imprima o resultado na MEMÓRIA ou efectue o teste novamente.
Os resultados não são impressos.	O cabo de comunicações foi ligado incorrectamente.	Verifique todas as ligações. Volte a imprimir os resultados dos testes armazenados na memória.
	A tampa da impressora não foi fechada devidamente. (A luz indicadora da impressora acende-se a vermelho.)	Feche a tampa da impressora correctamente, certificando-se de que a luz indicadora da impressora se acendeu a verde. Volte a imprimir os resultados dos testes armazenados na memória.
	As etiquetas/papel não foram introduzidas na impressora.	Consulte a Folha de Instruções de Configuração do Sistema/Sistema Operativo do CardioChek PA e da Impressora fornecida com a impressora térmica.

IX. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, continuação

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
Os resultados não são os esperados.	As tiras de teste 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 dispositivo foi armazenado incorrectamente.	Certifique-se de que o dispositivo 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.

ME

Um apre leitu (mer

Um apre uma (sup

VAL(

32

X. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Todos os resultados dos testes devem ser avaliados por um profissional médico qualificado. Os resultados elevados ou baixos podem ter consequências médicas dependendo do analito que estava a ser avaliado. 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.

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
Um resultado apresentado uma leitura de < (menos de) um valor.	O resultado encontra-se abaixo do intervalo de medição do teste.	Se você ou o seu paciente tiver sintomas, contacte um profissional de cuidados de saúde imediatamente. Repita o teste. Execute os controlos e confirmando que os controlos se encontram na amplitude esperada.
Um resultado apresentado uma leitura de > (superior a) um valor.	O resultado encontra-se acima do intervalo de medição do teste.	Se você ou o seu paciente tiver sintomas, contacte um profissional de cuidados de saúde imediatamente. Execute o teste novamente. Execute controlos e certifique-se de que os controlos se encontram dentro da amplitude.
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 está fora do intervalo de medição.	Execute o teste novamente. Execute os controlos e confirmando que os controlos se encontram na 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.

XI. INFORMAÇÃO CLIA

Informação CLIA geral (apenas para os EUA) (Ler antes de efectuar análises)

- 1. CLIA prescindida. Cada laboratório ou instalação onde é efectuado o teste que utilize as tiras de teste PTS Panels® DEVE ter um Certificação ou Dispensa de CLIA (ou outra licença operacional CLIA) antes de efectuar o teste. Para obter um Certificado ou Dispensa ou qualquer outro tipo de licença laboratorial, contacte a Direcção Geral de Saúde da sua região ou a PTS, Inc. através do número +1-877-870-5610 (número gratuito) ou o +1-317-870-5610 para efectuar um pedido (formulário CMS 116).
- 2. Antes de iniciar o teste, leia cuidadosamente todas as instruções, incluindo as do Controlo de qualidade. O não cumprimento das instruções, incluindo as instruções do Controlo de qualidade, irá originar uma classificação de complexidade elevada, e sujeitar a instalação a todos os requisitos CLIA aplicáveis para fins de efectuar um teste de complexidade elevada. Consulte o folheto da embalagem do produto específico e o Manual do Utilizador do produto em questão para obter informações completas, incluindo acerca do desempenho.
- 3. CLIA prescindido para apenas testes ao sangue completo (picadela no dedo, e EDTA venoso ou heparina).

Dis Cur

> tiras Pilh

As (

Inte Dim

Tira Leia as ti

PA Con

XII. ESPECIFICAÇÕES

Dispositivo CardioChek® PA

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

tiras de teste

Pilhas: 2 pilhas alcalinas AAA de 1,5 volts

As Condições de armazenamento e Amplitude operacional do dispositivo são as seguintes:

Condições de armazenamento	Condições de funcionamento óptimas
18 - 35 °C	20 - 27 °C
64 - 95 °F	68 - 80 °F

Intervalo de 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. (2,54 cm)

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

Tiras de teste PTS Panels®

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

Impressora térmica/alimentação opcionais do CardioChek PA Alimentação

Consulte o Manual do Utilizador e Folha de Instruções.

Portugues

XIII. INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Ga

A P

orig defe

de ι

des

dev

Sed

de t

equipment equipment ou to Mineg

No de exi pai

Ajuda

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

Polymer Technology Systems, 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.cardiochekpa.com

XIV. GARANTIA

Garantia limitada de um ano do dispositivo CardioChek® PA

A PTS, Inc. fornece uma garantia apenas ao comprador original de que o dispositivo 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 indevidamento ou utilização incorrectamente sem estar de acordo com o 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 dispositivo 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 do Sistema de análise CardioChek® PA

Intr

Inst Ana

Info Tira Lim Info

Dat Aju Inte

Idic ME Me

Ref Coi End

Sor Esp Sín Ana

Hoi Tab Uni

Ga



Consulte as instruções de utilização



Limites de temperatura



Para utilização em diagnóstico in vitro



Número de série



Fabricante



Referéncia de catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Este produto preenche os requisitos da Directiva Europeia 98/79 EC para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

XVI. ÍNDICE REMISSIVO

Introdução ao Dispositivo	4-6
Instalação das Pilhas	9
Análises Sanguíneas	
Informação CLIA	
Tira de Controlo	
Limpeza	28-29
Informação de Contacto	
Data (Configurar)	
Ajuda	
Interpretação dos Resultados	
Idioma (Configurar)	
MEMo Chip	
Memória	26-27
Referência Rápida (Para executar um teste)	25
Controlo de Qualidade	19-21
Encerramento/Desactivação	12
Som (Configurar)	16
Especificações	35
Símbolos	38
Análises (Sangue)	22-24
Hora (Configurar)	13-14
Tabela de Resolução de Problemas	30-32
Unidades (Configurar)	
Garantia	37

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.cardiochekpa.com





Representante Europeu Autorizado MDSS Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemanha

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002461P Rev. 3 11/10