



Analizador *CardioChek*TM

Sistema portátil de análisis de sangre entera
Guía del usuario

*CardioChek*TM **Analizador**

Sistema portátil de análise de sangue total
Guia do utilizador

*CardioChek*TM **Analizzatore multitest**

Sistema portatile per esami su sangue intero
Manuale d'uso

Analizador

*CardioChek*TM

Sistema portátil de análisis de
sangre entera



Para uso profesional y autoanálisis.

Guía del usuario

ÍNDICE

El analizador CardioChek™

I. Introducción	5
II. Cómo usar la guía del usuario	6
III. Introducción al CardioChek	7
Analizador	
MEMOCHIP	
Tiras de análisis	
IV. Configuración	10
Instalación de las baterías	
Configuración del idioma	
Configuración de la hora	
Configuración de la fecha	
Configuración de las unidades	
Configuración del sonido	
V. Comprobación del sistema	14
Tira de prueba	
Control de calidad	
VI. Cómo hacer un análisis	16
Análisis: controles, sangre	
Materiales para el análisis	
Referencia rápida	
VII. Memoria	22
Consulta de resultados	
Borrado de la memoria	
VIII. Mantenimiento y limpieza	23
Almacenamiento y manipulación	
IX. Resolución de problemas	24
X. Especificaciones	26
XI. Información de contacto	27
Asistencia técnica	
Números de referencia	
XII. Garantía	28
XIII. Explicación de los símbolos	29
XIV. Índice	30

I. INTRODUCCIÓN

Gracias por escoger el analizador CardioChek™ de Polymer Technology Systems, Inc. (PTS).

El CardioChek es un analizador portátil de sangre entera rápido y preciso. El sistema CardioChek incluye el analizador, debiendo adquirirse por separado las tiras de análisis PTS PANELS y los MEMOCHIPS. Se trata de un sistema de análisis de sangre entera pensado para uso diagnóstico *in vitro*. Con este sistema, se pueden medir con rapidez diversos analitos en una pequeña muestra de sangre. El analizador CardioChek puede monitorizar la diabetes y otras enfermedades, y también el perfil lipídico.

El CardioChek realiza el análisis utilizando fotometría de reflectancia. Para ello, lee los cambios de color que se producen en una tira de análisis cuando se aplica sangre a la misma.

Antes de comenzar a usar el aparato, lea estas instrucciones de uso y el prospecto del paquete de tiras de análisis en su totalidad. Con ello dispondrá de toda la información necesaria para usar este sistema. No olvide remitirnos la tarjeta de garantía adjunta para poder recibir las actualizaciones del producto.

Polymer Technology Systems, Inc.

Indianápolis, IN 46268 EE.UU.

+1-317-870-5610

www.ptspanels.com

Para solicitar información o asistencia técnica sobre el CardioChek, llame al:

Servicio de Atención al Cliente:

+1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)

+1-317-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico:

infrequest@ptspanels.com

II. CÓMO USAR LA GUÍA DEL USUARIO

Esta guía contiene toda la información necesaria para efectuar los análisis correctamente. Si desea más información o información concreta sobre cada tipo de análisis químico, lea las instrucciones que se incluyen en los paquetes de tiras de análisis. Para organizar la guía se ha seguido el mismo orden en el que un nuevo usuario necesita conocer la información. Una vez leída toda la guía, cada sección puede usarse por separado.

Si tiene alguna duda sobre este sistema, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente. El Servicio de Atención al Cliente abre de lunes a viernes, de 8 de la mañana a 5 de la tarde, hora de la costa este de los EE.UU. Si necesita ayuda para interpretar los resultados del análisis, consulte con su profesional sanitario.

Servicio de Atención al Cliente:

Horario: de 8 de la mañana a 5 de la tarde, hora de la costa este de los EE.UU. de lunes a viernes

+1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)

+1-317-870-5610

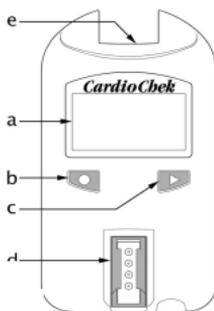
Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: inforequest@ptspanels.com

III. INTRODUCCIÓN AL ANALIZADOR CARDIOCHEK

El analizador CardioChek

El analizador CardioChek consta de tres componentes principales: el instrumento, las tiras de análisis y el MEMOCHIP. Al aplicar una muestra de sangre a la tira de prueba tiene lugar una reacción química que produce un cambio de color. El analizador mide la reacción de color y compara la información con una curva de calibración almacenada en el MEMOCHIP. El analizador convierte esta lectura de color en un resultado analítico, que es el que aparece en la pantalla del instrumento.



Pantalla (a)

La pantalla muestra los resultados del análisis, diversos mensajes, la fecha y la hora, y los resultados almacenados.

Botón INTRO (b)

Pulse este botón para encender el analizador o para aceptar la opción del menú seleccionada.

Botón SIGUIENTE (c)

Pulse este botón para encender el analizador o para desplazarse a la siguiente opción del menú.

Ranura para insertar la tira de análisis (d)

La ranura para insertar la tira de análisis está situada en la parte frontal inferior del analizador. La tira se inserta en la ranura con las líneas marcadas hacia arriba.

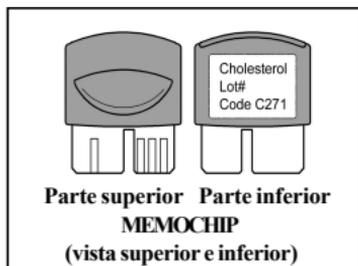
Ranura para el MEMOCHIP (e)

La ranura para el MEMOCHIP se encuentra en la parte superior del analizador. El MEMOCHIP se inserta en esta ranura.

III. INTRODUCCIÓN AL ANALIZADOR CARDIOCHEK

MEMOCHIP

Cada paquete de tiras de análisis contiene un pequeño rectángulo de plástico, denominado MEMOCHIP, codificado por colores y provisto de un conector.



MEMOCHIP

El MEMOCHIP está codificado por colores, y contiene la configuración para cada tipo de análisis.

La parte superior del MEMOCHIP tiene una muesca con forma de dedo.

La parte inferior lleva una etiqueta con el nombre del análisis y el número de lote.

¿Cuál es la función del MEMOCHIP?

Cuando se inserta con la muesca mirando hacia arriba en el CardioChek, el MEMOCHIP:

- indica al sistema qué análisis debe realizar.
- contiene la curva de calibración y el código del número de lote para un determinado lote de tiras.
- controla la secuencia y los tiempos del análisis.
- establece el rango de medida del análisis.
- lee la fecha de caducidad de la tira de análisis.

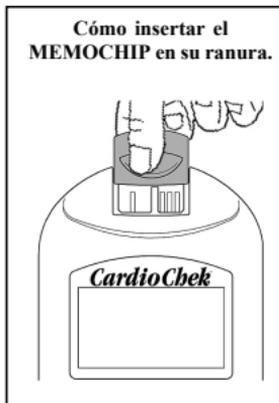
El MEMOCHIP garantiza que la configuración es la adecuada para la tira que se está utilizando.

Instrucciones de uso del MEMOCHIP:

- El MEMOCHIP debe estar instalado en el analizador mientras se efectúa un análisis.
- Use únicamente el MEMOCHIP que se incluye en cada paquete de tiras. El código del número de lote del vial de tiras de análisis, del MEMOCHIP y de la pantalla del analizador deben coincidir.
- Si se ha sobrepasado la fecha de caducidad del MEMOCHIP, en la pantalla del analizador se leerá **LOTE CADUCADO**.
- Si se pierde o falta el MEMOCHIP, llame al Servicio de Atención al Cliente para reponerlo.

III. INTRODUCCIÓN AL ANALIZADOR CARDIOCHEK

**Cómo insertar el
MEMOCHIP en su ranura.**



Cómo usar el MEMOCHIP (continuación)

La ranura para el MEMOCHIP se encuentra en la parte superior central del analizador. El MEMOCHIP se inserta en la ranura con la muesca con forma de dedo mirando hacia arriba. Empuje de manera suave pero firme hasta que el MEMOCHIP esté completamente insertado. Procure no doblar el conector.

Tiras de análisis

Para analizar sangre en el CardioChek hay que usar las tiras correspondientes a cada tipo de análisis. Para ello, se introduce la tira de análisis en el analizador y seguidamente se aplica la sangre en la tira. Tiene lugar una reacción química que produce un cambio de color. El analizador mide la reacción de color y compara la información con una curva de calibración almacenada en el MEMOCHIP. El analizador convierte esta lectura de color en un resultado analítico, que es el que aparece en la pantalla del instrumento. Cada envase de tiras de análisis contiene un prospecto con las instrucciones de uso. En este prospecto figura la información específica para cada tipo de análisis. Lea atentamente las instrucciones antes de hacer el análisis.

IV. CONFIGURACIÓN

Uso y sustitución de las baterías

El analizador CardioChek utiliza dos (2) baterías alcalinas de tipo AAA de 1,5 voltios.

Cuándo se deben cambiar las baterías

El analizador indicará en la pantalla que es necesario cambiar las baterías. Si en la pantalla se lee CAMBIAR BATERÍA, no se podrán hacer más análisis en tanto no se cambien las baterías. Utilice siempre baterías alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener a mano un juego de baterías de repuesto. Para prolongar la vida de las baterías, extraiga la tira de análisis en cuanto aparezca el resultado. La fecha, la hora y los resultados almacenados en memoria no se borran al cambiar las baterías.

Cómo instalar o cambiar las baterías

1. Abra la tapa de las baterías en la parte posterior del CardioChek apretando y deslizándola en la dirección de la flecha (hacia la ranura del MEMOCHIP).
2. Extraiga las baterías del compartimento y deséchelas de forma segura.
3. Introduzca las baterías nuevas en el compartimento con el polo positivo (+) de la batería superior hacia la izquierda y el de la batería inferior hacia la derecha, como se indica en el interior de compartimento.
4. Vuelva a poner la tapa de las baterías. Para comprobar que las baterías están correctamente instaladas, pulse cualquiera de los botones de la parte delantera del analizador para encender el CardioChek.

¡AVISO! Deseche las baterías gastadas de forma adecuada.

Cómo apagar el analizador

Las baterías duran más de lo habitual gracias a que el analizador dispone de una función de desconexión automática. El analizador hará una cuenta atrás de 10 segundos y se apagará después de tres minutos de inactividad (sin una tira de análisis en la ranura). Para detener el apagado, presione cualquiera de los botones (▶ o ◀). Para apagar el analizador manualmente basta con mantener apretados ambos botones (▶ y ◀) simultáneamente durante tres segundos en cualquiera de los siguientes epígrafes del Menú principal: REALIZAR TEST, MEMORIA, OPCIONES y USUARIO. Para apagar el analizador también se pueden quitar las baterías.

IV. CONFIGURACIÓN

La primera vez que encienda el analizador, el sistema le pedirá que configure el idioma, la fecha y la hora.

Configuración del idioma

El menú de idioma tiene las siguientes opciones:

Inglés (ENGLISH), Alemán (DEUTSCH), Italiano (ITALIANO), Francés (FRANCAIS), Español (ESPANOL), y Portugués (PORTUGUES).

Cómo seleccionar el idioma

1. Encienda el analizador pulsando cualquiera de los botones (◀ o ▶).
2. En la pantalla aparecerá LANGUAGE (Idioma). Pulse ▶.
3. En la pantalla aparecerá ENGLISH (Inglés). Pulse ▶ si desea seleccionar el inglés.
4. Para todos los demás idiomas, pulse ▶ hasta que aparezca el que usted desea, y a continuación pulse ▶. Para ajustar la hora, remítase a la sección **Cómo configurar la hora** - Paso 2.

Cómo restablecer el idioma

1. Deje que el analizador se apague automáticamente o saque las baterías y cámbielas.
2. Mantenga apretado el botón ▶ durante unos 5 segundos, mientras el analizador arranca, hasta que aparezca en pantalla LANGUAGE (Idioma).
3. Pulse ▶. Pulse ▶ para desplazarse por todas las opciones de idioma.
4. Pulse ▶ para seleccionar el idioma que figura en pantalla. En la pantalla aparecerá AJUSTE HORA.

Cómo configurar la hora

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón (◀ o ▶) para encenderlo (si aparece en pantalla REALIZAR TEST, vaya al paso 3). Espere a que en la pantalla aparezca INSERTE MEMOCHIP (si aún no está instalado) o INSERTE TIRA (si el MEMOCHIP ya está instalado). Pulse ▶. En la pantalla aparecerá REALIZAR TEST.
2. Pulse ▶ hasta que aparezca USUARIO.
3. Pulse ▶. Pulse ▶ hasta que aparezca AJUSTE HORA.
4. Al pulsar ▶ aparece el formato del reloj: 12/24 HR.

IV. CONFIGURACIÓN

Cómo configurar la hora (continuación):

5. Pulse **▶** para mostrar alternativamente el formato de reloj de 12 horas a.m./p.m. o de 24 horas. Pulse **◀** para aceptar el formato de reloj seleccionado. En la pantalla aparecerá HORA y la hora en número.
6. Pulse **▶** para aumentar la hora. Tenga en cuenta el símbolo AM o PM en la esquina superior derecha de la pantalla.
7. Pulse **◀** para aceptar el formato de hora seleccionado. En la pantalla aparecerá MINUTO y los minutos en número.
8. Pulse **▶** para aumentar los minutos.
9. Pulse **◀** para aceptar los minutos seleccionados. En la pantalla aparecerá AJUSTE HORA. Para configurar la fecha, remítase a la sección **Cómo configurar la fecha** - Paso 4.
10. Para salir, pulse **▶** hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse **◀**.
11. Pulse **▶** para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Cómo configurar la fecha

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón (**◀** o **▶**) para encenderlo. Espere a que la pantalla muestre INSTALE MEMOCHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse **▶**. En la pantalla aparecerá REALIZAR TEST.
3. Pulse **▶** hasta que aparezca USUARIO. Pulse **◀**.
4. Pulse **▶** hasta que aparezca AJUSTE FECHA.
5. Al pulsar **◀** aparece el número de mes.
6. Pulse **▶** para aumentar el mes.
7. Pulse **◀** para aceptar el mes seleccionado. En la pantalla aparecerá DIA y el día del mes.
8. Pulse **▶** para aumentar el día.
9. Pulse **◀** para aceptar el día seleccionado. En la pantalla aparecerá ANO y el número del año.
10. Pulse **▶** para aumentar el año.
11. Pulse **◀** para aceptar el año seleccionado. En la pantalla aparecerá AJUSTE FECHA. Para configurar las unidades, remítase a la sección **Cómo configurar las unidades** - Paso 5.
12. Pulse **▶** hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse **◀**.
13. Pulse **▶** para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

IV. CONFIGURACIÓN

Cómo configurar las unidades

El analizador CardioChek viene configurado con las unidades que se utilizan en los EE.UU. (mg/dl). Para cambiar las unidades al formato internacional (Unidades Internacionales, mmol/l), siga los pasos que se indican a continuación.

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón (◀ o ▶) para encenderlo. Espere a que la pantalla muestre INSTALE MEMOCHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse ▶. En la pantalla aparecerá REALIZAR TEST.
3. Pulse ▶ hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse ◀. En la pantalla aparecerá IMPRIMIR.
5. Pulse ▶ hasta que aparezca UNIDADES.
6. Pulse ◀. En la pantalla aparecerá EE.UU. Si se desean utilizar unidades internacionales, pulse ▶ para mostrar MMOL.
7. Pulse ◀ para seleccionar las unidades. En la pantalla aparecerá UNIDADES.
8. Pulse ▶ hasta que la pantalla indique SALIR.
9. Pulse ◀ para volver a la pantalla USUARIO.
10. Pulse ▶ para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Cómo configurar el sonido:

El sonido del CardioChek P•A viene configurado como ENCENDER SONIDO. Para activar o desactivar el sonido, siga los pasos a continuación.

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón (◀ o ▶) para encenderlo. Espere a que la pantalla muestre INSTALE MEMOCHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse ▶. En la pantalla aparecerá REALIZAR TEST.
3. Pulse ▶ hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse ▶ hasta que aparezca SONIDO.
5. Pulse ◀. En la pantalla aparecerá ENCENDER SONIDO o APAGAR SONIDO.
6. Pulse ▶ para seleccionar ENCENDER SONIDO o APAGAR SONIDO.
7. Pulse ◀ para aceptar la configuración de sonido seleccionada.
8. Pulse ▶ hasta que la pantalla indique SALIR.
9. Pulse ◀ para volver a la pantalla USUARIO.
10. Pulse ▶ para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

V. COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

Tira de prueba del analizador

Para verificar el funcionamiento correcto de los sistemas electrónicos y ópticos del CardioChek puede usarse una tira de prueba del analizador de color gris (incluida en el maletín de transporte del analizador). La tira de prueba proporciona un patrón de color permanente que se lee con el analizador. Guarde la tira de prueba en el maletín de transporte cuando no la esté usando.

Se recomienda comprobar el analizador con la tira de prueba:

- En el momento en que lo recibe.
- Si se le cae el analizador.
- Si obtiene un resultado imprevisto.

Cómo usar la tira de prueba del analizador

1. Encienda el analizador pulsando cualquiera de los botones (◀ o ▶).
2. Con INSTALE MEMOCHIP o REALIZAR TEST en pantalla, pulse ▶ hasta que aparezca OPCIONES. Pulse ◀.
3. Pulse ▶ una vez que aparezca CHEQUEO.
4. Cuando el sistema indique INSERTE TIRA, inserte la tira de prueba en la ranura con el lado estriado hacia arriba.
5. En el analizador debe leerse CORRECTO (si en la pantalla aparece NO OK, consulte la NOTA al final de esta sección). Extraiga la tira de prueba y guárdela en el maletín de transporte del analizador.
7. Pulse ▶ hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse ◀.
8. Pulse ▶ hasta que aparezca REALIZAR TEST.
9. Pulse ◀. El analizador está listo para hacer análisis.

Nota: si el analizador indica NO OK:

1. Limpie la ranura de inserción de la tira de análisis del CardioChek (donde se introduce la tira en el analizador) con un paño suave y húmedo que no deje pelusa. Consulte la sección Mantenimiento y Limpieza.
2. Inspeccione la tira de prueba para verificar que no está sucia ni dañada. Repita al procedimiento con la tira de prueba de repuesto.
3. Consulte la sección Resolución de problemas.

V. COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

Control de calidad

Los controles (también conocidos como “materiales de control de calidad”) son soluciones en las que se ha establecido un rango de concentraciones esperadas del analito. Los controles se analizan para verificar el funcionamiento de todo el sistema: el analizador CardioChek, el MEMOCHIP y las tiras de análisis. Use los materiales de control de calidad suministrados por PTS.

Controles PTS PANELS para el colesterol HDL N.º Ref./Cat. 0722

Controles multiparamétricos PTS PANELS N.º Ref./Cat. 0721

Consulte las especificaciones del control en el prospecto del paquete.

El personal sanitario que utilice este sistema debe seguir las normas de su centro sobre el uso de los materiales de control de calidad.

IMPORTANTE: no use soluciones de control caducadas. Compruebe la fecha de caducidad que aparece en las botellas y cajas del material de control.

Para realizar un análisis de control de calidad, consulte la Sección VI.
CÓMO HACER UN ANÁLISIS

Para hacer un análisis de control, se necesita:

- Analizador CardioChek
- Tiras de análisis PTS PANELS™
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Tarjeta de rangos del control de calidad para cada lote de tiras de análisis.

VI. CÓMO HACER UN ANÁLISIS

Análisis de control

El análisis de control, también conocido como análisis de control de calidad, se usa para garantizar que todos los componentes del sistema funcionen correctamente en conjunto, y que los resultados del análisis sean exactos y fiables dentro de los límites del sistema. El material de control de calidad, o control, es un líquido que contiene un analito cuyo resultado se encuentra dentro de un determinado rango conocido. Este rango se suministra con el material de control de calidad. El personal sanitario debe seguir las normas de su centro sobre el uso de los controles.

Cómo hacer un análisis de control de calidad

1. Inserte el MEMOCHIP correspondiente al lote de tiras que esté utilizando.
2. Pulse cualquiera de los botones (◀ o ▶) para encender el analizador.
3. Pulse ▶ hasta que aparezca OPCIONES. Pulse ◀.
4. Pulse ▶ hasta que aparezca REALIZAR CONTROL. Pulse ◀.
5. Inserte la tira de análisis en el analizador. En la pantalla aparecerá APLIQUE MUESTRA. Esto indica que el sistema está listo para que se aplique una muestra (control).
 - a. Vuelva a tapar el vial inmediatamente comprobando que quede bien cerrado.
6. Quite el tapón del material de control y ponga la botella boca abajo.
 - a. EL CONTROL DEBE APLICARSE EN LA TIRA DE ANÁLISIS ANTES DE 2 MINUTOS TRAS EXTRAER LA TIRA DEL VIAL.
7. Sujete la botella directamente sobre la zona de reacción blanca de la tira de análisis y perpendicular a ella.
8. Apriete la botella hasta que se forme en la punta una pequeña gota de solución.
9. Deje caer la gota de solución de control sobre la tira de análisis. No permita que la punta de la botella toque la tira de análisis.
10. Vuelva a tapar el material de control.
11. Los resultados aparecerán en pantalla en 1 ó 2 minutos (en la mayoría de los análisis).
12. Extraiga y deseche la tira de análisis.

VI. CÓMO HACER UN ANÁLISIS

Cómo hacer un análisis de control de calidad (continuación)

13. Compare los resultados del control con los valores de la tarjeta de rangos del control de calidad que se incluye con los materiales de control. Compruebe que los números de lote de las tiras de análisis y las concentraciones son los adecuados, en función del material de control utilizado.
14. El resultado del control también se almacena en la memoria del analizador.
15. Para salir del menú de análisis de control, pulse **▶** dos veces. En la pantalla aparecerá REALIZAR CONTROL.
16. Pulse **▶** hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse **◀**.
17. Pulse **▶** hasta que aparezca REALIZAR TEST.

Si tiene alguna duda o en la tarjeta de rangos del control de calidad no figura el rango para su lote de tiras de análisis, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando a los números:

1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)

1-317-870-5610

Fax: 1-317-870-5608

Correo electrónico: inforequest@ptspanels.com

Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango:

1. Compruebe que la tarjeta de rangos del control de calidad es la correcta comparando los números de lote y las concentraciones con los controles y las tiras de análisis que está utilizando.
2. Compruebe que ni las tiras de análisis ni los controles han sobrepasado la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
3. Repita el análisis usando materiales nuevos.
4. Solicite asistencia en el Servicio de Atención al Cliente.

VI. CÓMO HACER UN ANÁLISIS

Análisis de sangre

En cada caja de tiras de análisis se incluye un prospecto. Antes de empezar a hacer análisis, lea atentamente las instrucciones de las tiras de análisis y esta sección de la guía del usuario.

Materiales para el análisis

Para realizar un análisis de sangre, se necesita:

- Analizador CardioChek
- Tiras de análisis PTS PANELS™
- El MEMOCHIP correspondiente
- Un dispositivo de lanceta
- Una lanceta estéril
- Capilar o pipeta para recoger la sangre
- Bolas de gasa o algodón
- Agua y jabón y alcohol

Este analizador sólo permite analizar sangre entera. Procure no guardar ni hacer funcionar el analizador bajo la luz solar directa. Consulte la sección Mantenimiento y Limpieza.

Sugerencias útiles para obtener una buena gota de sangre

1. Caliente los dedos para aumentar el flujo de sangre.
2. Mantenga el brazo del paciente colgando a un lado durante unos momentos para que la sangre fluya hacia las yemas de los dedos.
3. Indique al paciente que se lave las manos con agua tibia y jabón. Deben estar bien aclaradas y completamente secas. Si se usa una gasa con alcohol, deje secar el dedo al aire antes del análisis.
4. Prepare el dispositivo de lanceta de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cómo obtener una muestra de sangre

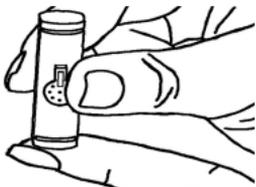
Para hacer una punción digital:

1. Limpie el dedo con una gasa empapada en alcohol. Asegúrese de que el dedo esté bien seco.
2. Use una lanceta estéril desechable nueva para el pinchazo.

VI. CÓMO HACER UN ANÁLISIS

- Pinche el dedo en un lado de la yema y no en el centro. Consulte la ilustración más abajo.

FORMA CORRECTA DE PINCHAR EL DEDO



- Para obtener una gota de sangre, presione suavemente el dedo comenzando por la base y vaya desplazándose hacia la yema. Limpie la primera gota de sangre con una gasa y use la segunda gota para el análisis. La gota de sangre debe colgar del dedo para que sea más fácil obtener la muestra con un capilar o aplicarla directamente en la tira de análisis.
- Siga las instrucciones del prospecto de la tira de análisis sobre cómo aplicar la muestra y los límites de volumen. Las pipetas para recoger la sangre capilar garantizan que el volumen de sangre aplicado en la tira sea el correcto.
- Compruebe que la tira de análisis está insertada hasta el final en la ranura correspondiente.
- Use una tira de análisis y una lanceta nuevas cada vez. Deseche la lanceta usada en un recipiente cerrado lo suficientemente resistente, como por ejemplo un contenedor para objetos punzantes. Use una lanceta nueva para cada análisis. No comparta ni reutilice las lancetas.

Personal sanitario: si el analizador va a usarse con más de una persona, siga los procedimientos de control de infecciones de su centro.

Precaución: maneje y deseche todos los materiales que entren en contacto con la sangre de acuerdo con las precauciones y normas universales correspondientes.

VI. CÓMO HACER UN ANÁLISIS

Cómo hacer un análisis

1. Inserte el MEMOCHIP correspondiente al lote de tiras que está utilizando.
2. Inserte el MEMOCHIP con la parte superior (muesca) hacia arriba y el código del número de lote hacia abajo.
3. Encienda el CardioChek apretando uno cualquiera de los botones (◀▶).
4. Cuando la pantalla indique INSERTE TIRA, inserte la tira en la ranura de la tira de análisis hasta el fondo.
5. Obtenga una gota de sangre siguiendo el procedimiento correcto.
6. Cuando la pantalla indique APLIQUE MUESTRA, aplique la sangre en la tira de análisis. Consulte el volumen de muestra necesario y las instrucciones de aplicación en el prospecto de cada tira de análisis.
7. Los resultados aparecerán en pantalla antes de dos minutos (en la mayoría de los análisis).
8. Extraiga y deseche la tira de análisis.
9. El analizador se apaga automáticamente después de tres minutos de inactividad sin una tira de análisis insertada.

Nota: no deje una tira de análisis ya usada en la ranura del analizador. Al hacerlo, impide que el analizador se apague automáticamente y acorta la vida de las baterías.

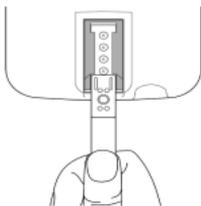
VI. CÓMO HACER UN ANÁLISIS

Guía de referencia rápida

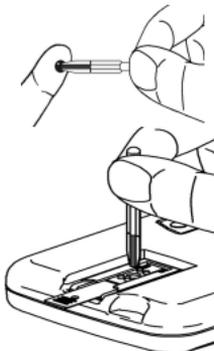
1. Inserte el MEMOCHIP con el número de lote correspondiente al del vial de las tiras de análisis. Pulse cualquiera de los botones ( o ) para encender el Cardio-Chek. El analizador indicará el código.



2. Cuando la pantalla indique **INSERTE TIRA**, inserte la tira en el analizador hasta el fondo.



3. Cuando la pantalla indique **APLIQUE MUESTRA**, aplique una muestra de sangre entera* en la zona de reacción blanca con una pipeta o colector de sangre capilar.



4. En unos 2 minutos aparecerá el resultado en pantalla. Extraiga y deseche la tira de análisis. **NO** añada más sangre a una tira de análisis ya usada.



* Consulte el volumen de muestra necesario y las instrucciones de aplicación en el prospecto de cada tira de análisis.

VII. MEMORIA

Los resultados se almacenan automáticamente en la memoria del analizador. CardioChek puede almacenar hasta 30 resultados de cada parámetro bioquímico y 10 resultados de cada análisis de control. El analizador permite revisar los resultados siguiendo el orden del más reciente al más antiguo. Cada resultado se muestra con fecha y hora. Los resultados almacenados en memoria no se borran cuando se cambian las baterías.

Cómo revisar los resultados almacenados en la memoria

1. Pulse cualquiera de los botones (◀ o ▶) para encender el analizador. Espere a que la pantalla muestre INSTALE MEMOCHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse ▶ hasta que aparezca MEMORIA.
3. Pulse ▶. Aparecerá en pantalla QUIMICA.
4. Pulse ▶ y después ▶ para seleccionar el parámetro deseado (el nombre del análisis no aparecerá en tanto no se haya efectuado al menos una vez).
5. Pulse ▶ para ver el resultado del análisis, incluida la fecha y la hora.
 - a. Para consultar los resultados del control, pulse ▶ hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse ▶ Pulse ▶ hasta que aparezca CONTROL.
 - b. Cuando aparezca el control deseado, pulse ▶.
6. Para salir, pulse ▶ hasta que la pantalla indique SALIR y seguidamente ▶. Repita este paso hasta volver a REALIZAR TEST.

Cómo borrar los resultados guardados en memoria

1. Pulse cualquiera de los botones (o) para encender el analizador. Espere a que la pantalla muestre INSTALE MEMOCHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse ▶ hasta que aparezca OPCIONES. Pulse ▶.
3. Pulse ▶ hasta que aparezca BORRAR MEMORIA. Pulse ▶.
4. Pulse ▶ hasta que aparezca BORRAR SI. Pulse ▶. En la pantalla aparecerá BORRAR, BORRADO, y seguidamente BORRAR MEMORIA.
5. Para salir, pulse ▶ hasta que la pantalla indique SALIR y seguidamente ▶ Pulse ▶ para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

VIII. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Almacenamiento y manipulación

- El CardioChek es un dispositivo electrónico sensible que debe tratarse con cuidado. Hay que procurar no dejarlo caer.
- El analizador no se debe guardar ni hacer funcionar bajo una luz directa, como la luz solar, focos, una lámpara o una ventana, ya que los resultados del análisis podrían verse afectados.
- No se debe exponer al analizador, ni sus suministros o accesorios, a condiciones de alta humedad, calor extremo, frío, polvo o suciedad. Guardar el analizador a temperatura ambiente (menor de 68°F, 20°C) con un 20-80% de humedad relativa (HR).

No congelar.

- Consultar las condiciones de almacenamiento y manejo aplicables a cada tira en el prospecto del paquete de las tiras de análisis.
- Si el exterior del analizador necesita limpieza, humedecer un paño con agua y limpiar la superficie y la pantalla con mucho cuidado. Procurar no mojar la ranura de la tira de análisis (donde se inserta la tira). Existen diversos desinfectantes para limpiar o desinfectar el analizador. **No use lejía, limpiacristales o peróxido de hidrógeno.**
- Limpiar con cuidado la ranura de la tira de análisis con un paño o pañuelo de papel limpio y húmedo (pero no mojado) que no deje pelusa. Comprobar que el vidrio está bien limpio, sin pelusas ni huellas digitales. El vidrio debe estar completamente seco antes de hacer un análisis.
- Sujetar la tira de prueba de color gris por la base de la tira de plástico. Procurar no arañar ni dañar la superficie. Guardar la tira de prueba en el maletín de transporte del analizador cuando no se esté usando.
- **Si se quitan los tornillos de la parte posterior del analizador la garantía queda anulada. En el interior del aparato no hay ningún componente que requiera mantenimiento por parte del usuario.**

IX. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla de resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
No se muestra el idioma que uno quiere.	La configuración del idioma no es correcta.	Apague el analizador. Consulte la Sección IV, Configuración, Cómo restablecer el idioma.
La pantalla indica una fecha u hora errónea.	No se han configurado correctamente la fecha y la hora.	Consulte la Sección IV, Configuración, para configurar la fecha y la hora correctas.
En la pantalla aparece CAMBIAR BATERIA o no hay ningún mensaje.	Las baterías están demasiado bajas como para que el analizador pueda funcionar.	Es NECESARIO cambiar las baterías para que el analizador vuelva a funcionar correctamente.
Aparece en pantalla NO OK durante un análisis con la tira de prueba.	Es necesario limpiar el analizador. La tira de prueba está sucia o dañada.	Limpie la ranura de inserción de la tira de análisis con un paño limpio y húmedo que no deje pelusa. Use la tira de prueba de repuesto. Si la tira de prueba vuelve a fallar, llame al Servicio de Atención al Cliente.
La pantalla indica TEMP ALTA o TEMP BAJA .	El analizador está fuera del rango de temperatura operativo: 50- 104°F El MEMOCHIP es defectuoso.	Cambie el analizador a un sitio que esté dentro del 10-40°C y 20-80% HR. rango operativo especificado. Repita el análisis. Use un MEMOCHIP diferente con el mismo número de lote.
La pantalla indica LOTE CADUCADO y las tiras de análisis no han caducado.	La fecha y la hora no se han configurado correctamente en el analizador.	Consulte la Sección IV, Configuración, para saber cómo configurar correctamente la fecha y la hora.
La pantalla muestra TEST ABORTADO .	La tira de análisis se extrajo durante el modo de análisis.	Use una tira de análisis nueva y repita el análisis sin extraer la tira del analizador hasta que aparezca el resultado.
La pantalla indica TEST NO VALIDO .	El analizador no es capaz de analizar con el MEMOCHIP y la tira de análisis que tiene insertados.	Use una tira de análisis y un MEMOCHIP que sean compatibles con el analizador CardioChek.

IX. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los resultados incorrectos, ya sea altos o bajos, pueden tener graves consecuencias médicas. Si en los resultados se lee **ALTO**, > (mayor de) o **BAJO**, < (menor de), o los resultados no son los esperados, repita siempre el análisis usando una tira nueva. Si aparece un resultado que no es el esperado, consulte la tabla siguiente.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
Los resultados no son los esperados.	<p>Las tiras se han almacenado de manera incorrecta.</p> <p>Las baterías son defectuosas.</p> <p>En el analizador se almacenó de manera incorrecta.</p> <p>La ranura para insertar la tira de análisis está sucia.</p> <p>El MEMOCHIP y las tiras de análisis no tienen el mismo número de lote.</p>	<p>Repita el análisis usando un vial de tiras diferente. Analice controles y confirme que sus resultados están dentro del rango.</p> <p>Cambie las baterías.</p> <p>Compruebe que el analizador no ha estado expuesto a altas temperaturas o humedad y repita el análisis.</p> <p>Limpie la ranura de la tira de análisis.</p> <p>Use un MEMOCHIP y tiras de análisis con el mismo número de lote.</p>
El resultado en pantalla indica BAJO o < (menor de) un valor.	El resultado está por debajo del rango de medida del análisis.	Si usted o su paciente muestra algún síntoma, acuda o remítalo inmediatamente a su profesional sanitario. Repita el análisis. Analice controles y confirme que están dentro del rango.
El resultado en pantalla indica ALTO o > (mayor de) un valor.	El resultado está por encima del rango de medida del análisis.	Si usted o su paciente muestra algún síntoma, acuda o remítalo inmediatamente a su profesional sanitario. Repita el análisis. Analice controles y confirme que sus resultados están dentro del rango.

X. ESPECIFICACIONES

CardioChek

Analizador CardioChek N.º Ref./Cat. 1709

Curva de calibración: proporcionada por el MEMOCHIP según el lote de tiras

Baterías: 2 baterías alcalinas AAA de 1,5 voltios, con una duración aproximada de 300 análisis

Rango de temperaturas de funcionamiento: 10-40°C (50-104°F)

Rango de humedad: entre el 20 y el 80% de HR.

Dimensiones:

Anchura: 7,62 cm (3,0 pulgadas)

Longitud: 13,97 cm (5,5 pulgadas)

Altura: 2,54 cm (1,0 pulgada)

Peso (sin baterías): 121,9 g (4,3 onzas)

Tiras de análisis PTS PANELS:

Consulte las instrucciones (prospecto) incluidas en cada análisis que se incluyen con las tiras de análisis.

XI. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Asistencia técnica

Si necesita asistencia técnica para el sistema CardioChek, comuníquese con Polymer Technology Systems, Inc. (PTS) llamando al teléfono gratuito +1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.) o al teléfono +1-317-870-5610.

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: inforequest@ptspanels.com

Página en Internet: www.ptspanels.com

Números de referencia

Tiras de análisis PTS PANELS

Descripción	N.º Ref./ Cat.
Glucosa (25 análisis)	1713
Cetona (6 análisis)	1719
Cetona (25 análisis)	1718
Colesterol (6 análisis)	1712
Colesterol (25 análisis)	1711
HDL (6 análisis)	1715
HDL (25 análisis)	1714
Triglicéridos (6 análisis)	1717
Triglicéridos (25 análisis)	1716

Controles PTS PANELS

Controles multiparamétricos (niveles 1 y 2)	0721
Controles de colesterol HDL (niveles 1 y 2)	0722

Analizador

CardioChek	1709
------------	------

XII. GARANTÍA

Garantía limitada de un año del CardioChek

PTS garantiza, únicamente al comprador original, que el analizador está libre de defectos de materiales y mano de obra por un periodo de un año desde la fecha de compra original. La activación de esta garantía está condicionada a que se rellene y remita a PTS la tarjeta de registro de la garantía. Si el equipo deja de funcionar durante este tiempo, PTS cambiará el equipo por un equipo equivalente, a su criterio, sin coste alguno para el comprador. La garantía queda anulada si el equipo se modifica, se instala incorrectamente o no se maneja de acuerdo con la guía del usuario, si sufre daños por accidente o negligencia, o si el usuario reemplaza o instala incorrectamente alguno de sus componentes.

Nota: si se quitan los tornillos de la parte posterior del analizador la garantía queda anulada. En el interior del aparato no hay ningún componente que requiera mantenimiento por parte del usuario.

XIII. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos que aparecen en el analizador y en su caja



Ver la información adjunta



Temperatura de almacenamiento



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Atención, consultar la documentación adjunta

SN

Número de serie



Fabricado por



Número de catálogo



Autoanálisis

XIV. ÍNDICE

Apagado	10
Análisis (sangre)	18
Análisis de sangre	18
Asistencia técnica	27
Control de calidad	16
Especificaciones	26
Fecha	12
Garantía	28
Hora	11
Idioma	11
Información de contacto	27
Instalación de las baterías	10
Introducción al analizador	7
Limpieza	23
Memoria	22
MEMOCHIP	8
Números de referencia	27
Referencia rápida (para hacer un análisis)	21
Símbolos	29
Sonido	13
Tabla de resolución de problemas	24 - 25
Tira de prueba	14
Unidades	13

El sistema CardioChek™ está protegido
por una o más de las patentes:
Patente de los EE.UU. 5.597.532 y EP 0.750.739
(DE, FR, GB, IT)
Otras patentes en trámite.

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianápolis, IN 46268 EE.UU.
+1-317- 870-5610 ó +1-877- 870-5610
Fax: +317-870-5608
Correo electrónico: inforequest@ptspanels.com
www.ptspanels.com



Representante autorizado
Medical Device Safety Service
Burckhardstr. 1
D-30163 Hannover
Alemania