



For profesjonell bruk
Bærbart testsystemet for fullblod

CardioChek[®]
Plus Testsystemet

Materialer som følger med

REF 2700 CardioChek® Plus analysator (1)

Materialer som trengs, men som ikke følger med

Sterile engangslansetter

PTS Panels® teststrimler finnes som teststrimler med én eller flere analytter

Tilgjengeligheten til produktet vil variere fra land til land

Partispesifikk MEMo Chip® følger med teststrimlene

PTS Collect™ kapillærrør, laboratoriepipette eller kapillær blodoppsamler—
passende volum som er spesifikt for PTS Panels teststrimmel.

Pakningsvedlegget til teststrimmelen inneholder informasjon om påkrevd prøvestørrelse.

Alkoholservietter

Gaskompresser eller bomullsdotter

Bandasjer

Valgfritt

Testsystemet CardioChek Plus kan brukes med valgfrie PTS Connect™-løsninger, som inkluderer: skriver, valgfrie programvareløsninger (et programvaretilbehør for å gi personlig helserelatert informasjon på bakgrunn av kolesterolresultater), og kapasitet for trådløst nettverk for hjelp ved datarapportering.

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon: Bruksområde for CardioChek Plus systemet	5
	Viktige sikkerhetsinstruksjoner	7
2	Om CardioChek Plus testsystemet	8
	CardioChek Plus testsystemet og driftsprinsipp	8
	MEMo Chip	10
	PTS Panels® teststrimler	12
	PTS Panels eGLU teststrimler – Begrensninger for prosedyren	13
	PTS Panels Glukose teststrimler – Begrensninger for prosedyren	14
	PTS Panels Lipidpanel teststrimler – Begrensninger for prosedyren	15
3	Oppsett	16
	Bruk og bytte av batteri	16
	CardioChek Plus analysatormenyer	17
	Slik slår du av analysatoren	20
	Slik stiller du inn språket (førstegangs bruk)	20
	Slik tilbakestiller du språkinnstillingen	20
	Slik stiller du inn dato og klokkeslett	21
	Slik stiller du inn enhetene	22
	Slik stiller du inn lyden	23
	Slik setter du på eller slår av trådløs kommunikasjonskapasitet	24
	Slik forbereder du CardioChek Plus analysatoren for utskrift	25
	Teste skriveren	25
	Slik skriver du ut resultater fra minnet	25
	Slik får du hjelp og informasjon om CardioChek Plus-analysatoren	26
4	Kontrollere systemet	27
	Analysatorens kontrollstrimler	27
	Slik bruker du analysatorens kontrollstrimmel	28
5	Kvalitetskontrolltesting	29
	Slik kjører du en kvalitetskontrolltest på reflektansteststrimler	30
	Slik kjører du en kvalitetskontrolltest på elektrokjemiske teststrimler	30

6	Kjøre en test	31
	Teste blod	31
	Testmateriell	31
	Nyttige tips om hvordan du får en fin bloddråpe	31
	Slik tar du en blodprøve fra et fingerstikk	32
	Slik kjører du en reflektanstest	33
	Slik kjører du en elektrokjemisk test	34
	Slik kjører du en elektrokjemisk test med en reflektanstest	35
7	Minne	37
	Slik viser du resultater som er lagret i minnet	37
	Slik fjerner du resultater som er lagret i minnet	38
8	Trådløs kommunikasjonskapasitet	39
	Erklæring om trådløst nettverk	39
	Kompatibilitet med trådløst nettverk	40
	Datahåndtering	40
9	Stell og rengjøring	41
	Oppbevaring og håndtering	41
	Rengjøring og desinfeksjon	41
	Instruksjoner for rengjøring	43
	Instruksjoner for desinfeksjon	44
10	Feilsøking	46
11	Tolke resultater	48
12	CLIA-informasjon	49
13	Spesifikasjoner	50
14	Kontaktinformasjon	51
	Hjelp	51
15	Garanti	52
	Begrenset toårig garanti for CardioChek Plus-analysatoren	52
16	Symbolforklaring	53
	Symboler	53
17	Indeks	54

1 Introduksjon

Bruksområde for CardioChek Plus-systemet

Testsystemet CardioChek Plus består av en liten og bærbar analysator og teststrimler, og er beregnet for bruk på flere pasienter innen profesjonelle helsetjenester. Dette systemet skal bare brukes med sterile engangslansetter. Systemet er kun til *in vitro* diagnostisk bruk. Teststrimlene er til kvantitativ bestemmelse av glukose, totalkolesterol, HDL-kolesterol (lipoproteiner med høy tetthet) og triglyserider i venøst fullblod og kapillært fullblod fra fingertuppen. CardioChek Plus-analysatoren beregner en kolesterol/HDL-ratio og estimerte verdier for LDL-kolesterol (lipoproteiner med lav tetthet) og non-HDL-kolesterol.

- Kolesterolmålinger brukes i diagnostisering og behandling av sykdommer som involverer forhøyet kolesterol i blodet og forstyrrelser i lipid- og lipoproteinmetabolismen.
- HDL-målinger (lipoprotein) brukes i diagnostisering og behandling av lipidforstyrrelser (slik som ved diabetes mellitus), aterosklerose og ulike lever- og nyresykdommer.
- Triglyseridmålinger brukes i diagnostisering og behandling av pasienter med diabetes mellitus, nefrose, leverobstruksjon, andre sykdommer som involverer forstyrrelser i lipidmetabolismen, eller ulike endokrine forstyrrelser.
- Glukosemålinger brukes i diagnostisering og behandling av forstyrrelser i karbohydratmetabolismen, inkludert diabetes mellitus, neonatal hypoglykemi og idiopatisk hypoglykemi, og av kreft i bukspyttkjertelen.

Denne brukerhåndboken er beregnet på profesjonelle brukere. Testsystemet CardioChek Plus kan brukes med en tilvalgsskriver, valgfrie programvareløsninger (et programvaretilbehør for å gi personlig helserelatert informasjon på bakgrunn av kolesterolresultater), og har trådløs kommunikasjonskapasitet for hjelp ved datarapportering.

Denne analysatoren er en komponent i et testsystemet som omfatter PTS Panels® eGLU teststrimler, PTS Panels glukoseteststrimler og PTS Panels lipidpanel teststrimler. I boksen med PTS Panels teststrimler finnes det en partispesifikk MEMo Chip som inneholder kalibreringskurven for analysen og annen viktig informasjon om analysen. PTS Panels teststrimler selges separat, og fås som teststrimler med én eller flere analytter.

Testsystemet bruker reflektansfotometri og elektrokjemisk biosensortechnologi. Reflektansteststrimler bruker en enzymatisk reaksjon for å fremkalle en fargeendring som detekteres av analysatoren etter at det er påført fullblod. Elektrokjemiske teststrimler måler elektrisk strøm når det påføres fullblod.

Denne brukerhåndboken inneholder all den informasjonen du trenger for å kjøre pasientnære analyser ved hjelp av testsystemet CardioChek Plus. Før du begynner å teste bør du lese hele denne brukerhåndboken og pakningsvedleggene (bruksanvisningene) som følger med PTS Panels teststrimler.

Husk å sende inn det vedlagte garantikortet til PTS Diagnostics slik at du er sikker på å få produktoppdateringer og annen viktig informasjon.

Testsystemet CardioChek Plus har mange forskjellige analyttteststrimler tilgjengelig for bruk. Teststrimlene som er beskrevet i denne delen, er bare et eksempel på de tilgjengelige teststrimlene. Ikke alle teststrimler er tilgjengelige for bruk i alle land. Se pakningsvedlegget for hver PTS Panels teststrimmel før bruk.

Har du spørsmål eller trenger mer hjelp med testsystemet CardioChek Plus, kan du kontakte PTS Diagnostics (Åpningstider: 06:00 til 21:00 US østkysttid) ved hjelp av følgende kontakthinformatjon:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

direkte: +1-317-870-5610 • **avgiftsfritt innenfor USA:** 1-877-870-5610

Faks: +1-317-870-5608

E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Nettsted:** ptsdiagnostics.com

Viktige sikkerhetsinstruksjoner

Brukere skal følge standard forsiktighetstiltak ved håndtering eller bruk av denne analysatoren. Alle deler av glukoseovervåkingssystemet skal betraktes som potensielt smittefarlige og er i stand til å overføre blodbårne patogener mellom pasienter og helsepersonell. Du kan finne mer informasjon i «Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007», <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

Analysatoren skal rengjøres og desinfiseres etter bruk på hver pasient. Dette systemet kan kun brukes til å teste flere pasienter når standard forsiktighetstiltak og produsentens desinfeksjonsprosedyrer følges.

Det skal utelukkende brukes sterile engangslansetter med denne analysatoren.

2 Om testsystemet CardioChek Plus

CardioChek Plus testsystemet og driftsprinsipp

CardioChek Plus-testsystemet består av tre hoveddeler. Disse er CardioChek Plus-analysatoren, PTS Panels teststrimler og et partispesifikt MEMo Chip.

Analysatoren bruker både lysreflektans og elektrokjemisk biosensorteknologi for å måle en enzymatisk kjemisk reaksjon. Når en blodprøve påføres på en reflektansteststrimmel, skjer det en kjemisk reaksjon som fremkaller en fargeforandring på teststrimmelen. Når blod påføres på en elektrokjemisk teststrimmel, produseres det elektrisk strøm. Denne fargen eller strømmen måles og sammenlignes med en kalibreringskurve som finnes i den partispesifikke MEMo Chip. Analysatoren konverterer denne farge- eller strømavlesningen til et testresultat (jo mørkere fargen eller større elektrisk strøm, jo høyere analyttkonsentrasjon). Testresultatet vises på skjermen.



- A Skjerm**
Skjermen viser testresultater, meldinger, klokkeslett, dato og lagrede resultater.
- B Enter-knappen** 
Trykk på knappen for å slå på analysatoren eller godta aktuelt menyvalg.
- C Spor for reflektansteststrimmel**
Sporet for reflektansteststrimmelen sitter nede og midt på analysatorens forside. Reflektansteststrimmelen og/eller kontrollstrimmelen settes inn her med den glatte siden ned.
- D MEMo Chip-port**
MEMo Chip-porten sitter øverst på analysatoren.
- E USB-port**
En port som bare tillater kommunikasjon med en skriver av merket CardioChek/PTS Connect.
- F Next-knappen** 
Trykk på knappen for å slå på analysatoren eller fortsette til neste menyvalg.
- G Port for elektrokjemisk teststrimmel**
Porten for den elektrokjemiske teststrimmelen sitter like til høyre for sporet for reflektorteststrimmelen. Den elektrokjemiske teststrimmelen settes inn her med pilen vendt oppover og pekende mot analysatoren.

MEMo Chip

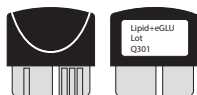
Hver pakke med PTS Panels teststrimler inneholder et fargekodet partispesifikt MEMo Chip. MEMo Chip inneholder innstillingene for hver test. Under er det en etikett med testnavn og partinummer. Pass på at du alltid setter MEMo Chip inn i porten øverst på analysatoren med fingerhakket vendt opp (med partikodennummeret vendt ned).

Hva gjør MEMo Chip?

MEMo Chip inneholder de riktige innstillingene for det teststrimmelpartiet du bruker.

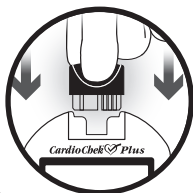
MEMo Chip:

- lagrer utløpsdatoen for teststrimmelen
- forteller analysatoren hvilken test/hvilke tester som skal kjøres
- inneholder kalibreringskurven og partinummeret for den spesifikke teststrimmelen
- kontrollerer testsekvenser og tidsmåling
- leverer testens måleområde



Retningslinjer for bruk av MEMo Chip

- MEMo Chip må settes inn for at en test skal kunne kjøres.
- Bruk bare det MEMo Chip som følger med hver pakke med teststrimler. Partinummerkoden på teststrimmelampullen/-ampullene, MEMo Chip og analysatorskjermen må samsvare.
- Hvis utløpsdatoen i MEMo Chip er passert, viser analysatoren EXPIRED LOT (UTLØPT PARTI).
- Hvis du mister eller forlegger MEMo Chip, kan du ringe PTS Diagnostics Kundeservice for å få et nytt, eller bruke et annet MEMo Chip fra en annen ampulle med samme partinummer.



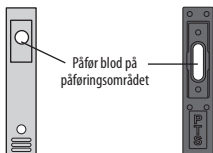
MEMo Chip-porten sitter midt på analysatorens overside. MEMo Chip settes inn i denne porten med fingerhakkent vendt opp (med partinummeret vendt ned). Trykk bestemt, men forsiktig, til MEMo Chip er satt helt inn.

Viktig: Vær forsiktig så du ikke bøyer kontakten.

PTS Panels® Teststrimler

PTS Panels teststrimler er utformet for spesifikke analytter. En teststrimmel settes inn i analysatoren, deretter påføres blod på blodpåføringsområdet for reflektanstester eller på spissen på teststrimmelen for elektrokjemiske tester. Som tidligere beskrevet produserer den påfølgende kjemiske reaksjonen en fargeendring eller en elektrisk strøm, som analysatoren måler og sammenligner med kalibreringskurven som er lagret i det partispesifikke MEMo Chip. Analysatoren konverterer denne avlesningen av farge eller elektrisk strøm til et testresultat som vises på skjermen. Hver boks med PTS Panels teststrimler inneholder et pakningsvedlegg med bruksanvisning og informasjon som er spesifikk for hver test. Les gjennom alle instruksjonene før du begynner å teste.

Eksempler på reflektansteststrimler



Eksempel på en elektrokjemisk teststrimmel



Testsystemet CardioChek Plus har mange forskjellige analyttteststrimler tilgjengelig for bruk. Teststrimlene som er beskrevet i denne delen, er bare et eksempel på de tilgjengelige teststrimlene. Ikke alle teststrimler er tilgjengelige for bruk i alle land. Se pakningsvedlegget for hver PTS Panels teststrimmel før bruk.

Begrensninger

PTS Panels eGLU teststrimler – Begrensninger for prosedyren

1. Analysatoren skal ikke brukes til å teste kritisk syke pasienter.
2. Blodprøver fra pasienter i sjokk, pasienter med alvorlig dehydrering eller pasienter i hyperosmolar tilstand (med eller uten ketose), har ikke blitt testet. Det anbefales ikke å teste disse prøvene med dette systemet.
3. **KONSERVERINGSMIDLER:** Blodprøver som er konserverte med fluorid eller oksalat, skal ikke testes med dette systemet.
4. **VENØSE PRØVER:** For å minimere glykolyse må venøse fullblodprøver testes innen 20 minutter etter at de er tatt. Sterkt lipemiske prøver kan virke forstyrrende på noen metoder. Kritisk syke pasienter bør ikke testes med denne metoden, eller bør testes med svært stor forsiktighet.
5. **NEONATAL BRUK OG ARTERIELT BLOD:** Dette produktet har ikke blitt testet med neonatalt eller arterielt blod. Dette testsystemet skal ikke brukes sammen med disse fullblodsprøvene.
6. Acetaminofen (Tylenol) og dopamin kan virke forstyrrende og gjøre at testresultatet blir høyere enn den faktiske glukosen. Ikke alle legemidler ble testet.
7. **METABOLITTER:** Dette testsystemet er spesifikt for glukose. Andre sukkertyper og andre reduserende stoffer som askorbinsyre (vitamin C) ved normale blodkonsentrasjoner, har ingen signifikant effekt på testresultatene.
8. **HEMATOKRIT:** Hematokritverdier over 55 % eller lavere enn 30 % kan gi falskt lav glukose.
9. **HØYDE:** Testing i høyder opp til 10 000 fot har ingen effekt på resultatene.
10. **DEHYDRERING:** Alvorlig dehydrering og stort vanntap kan gi falskt lave resultater.

PTS Panels Glukose Teststrimler – Begrensninger for prosedyren

1. Analysatoren skal ikke brukes til å teste kritisk syke pasienter.
2. Blodprøver fra pasienter i sjokk, pasienter med alvorlig dehydrering eller pasienter i hyperosmolar tilstand (med eller uten ketose), har ikke blitt testet. Det anbefales ikke å teste disse prøvene med dette systemet.
3. Skal ikke brukes på pasienter som er alvorlig hypotensive.
4. **KONSERVERINGSMIDLER:** Blodprøver som er konserveret med fluorid eller oksalat, skal ikke testes med dette systemet.
5. **NEONATAL BRUK OG ARTERIELT BLOD:** Dette produktet har ikke blitt testet med neonatalt eller arterielt blod. Dette testsystemet skal ikke brukes sammen med disse blodprøvene.
6. Acetaminofen (Tylenol) og dopamin kan virke forstyrrende og gjøre at testresultatet blir høyere enn den faktiske glukosen. Ikke alle legemidler ble testet.
7. **METABOLITTER:** Dette testsystemet er spesifikt for glukose. Andre sukkertyper og andre reduserende stoffer som askorbinsyre (vitamin C) ved normale blodkonsentrasjoner, har ingen signifikant effekt på testresultatene.
8. **HEMATOKRIT:** Hematokritverdier over 55 % eller lavere enn 30 % kan gi falskt lav glukose.
9. **HØYDE:** Testing i høyder opp til 10 000 fot har ingen effekt på resultatene.
10. **DEHYDRERING:** Alvorlig dehydrering og stort vanntap kan gi falskt lave resultater.

PTS Panels Lipidpanel teststrimler – Begrensninger for prosedyren

Det er utført studier for å teste for stoffer som kan forstyrre disse testene. Resultatene finner du nedenfor.

1. **KONSERVERINGSMIDLER:** Reagensrør tilsatt EDTA eller heparin for venøs blodprøvetaking hadde ingen effekt på resultatene av teststrimmelen.
2. **LEGEMIDLER:** Dopamin og metyldopa reduserte resultatene av alle lipidene.
3. **METABOLITTER:** Ekstremt høye doser av askorbinsyre (vitamin C) reduserte resultatene av alle lipidene.
4. **HEMATOKRIT:** Det ble ikke observert noen hematokriteffekt for prøver mellom 30 og 45 % HCT.
5. **NEONATAL BRUK:** Dette produktet har ikke blitt testet med neonatalt blod. Dette testsystemet skal ikke brukes sammen med disse prøvene.
6. **HÅNDKREMER/KOSMETIKK:** Kosmetikk som håndkremer eller lotioner inneholder ofte glyserol. Bruk av disse produktene kan føre til unøyaktige resultater.
7. Viste resultater avrundes.

Hver teststrimmel er kun for én enkelt test. Strimlene skal ikke brukes om igjen. Bruk en ny teststrimmel hver gang du tester. Bruk kun friskt kapillært fullblod fra fingeren eller venøst fullblod (EDTA eller heparin). Ytelsestesting ble gjort ved hjelp av fullblod konserveret med EDTA og heparin. Ikke bruk serum eller plasma med mindre det er spesifisert i pakningsvedlegget. Hver teststrimmel har et pakningsvedlegg som inneholder en bruksanvisning som er spesifikk for den teststrimmelen.

Det skal utelukkende brukes sterile engangslansetter med denne analysatoren.

3 Oppsett

Bruk og bytte av batteri

CardioChek Plus-analysatoren trenger fire (4) AA 1,5 volt alkaliske batterier av høy kvalitet.

Når skal batteriene byttes

Analysatoren viser når batteriene må byttes på skjermen. Når det står REPLACE BATTERIES på skjermen kan det ikke kjøres flere tester før batteriene er byttet. Bytt alltid til alkaliske batterier av høy kvalitet. Det anbefales å ha et ekstra sett med batterier tilgjengelig. For å forlenge batterilevetiden skal teststrimmelen fjernes så snart det vises et resultat. Informasjon om klokkeslett/dato og resultater som er lagret i minnet, slettes ikke når batteriene byttes.

Når meldingen REPLACE BATTERIES vises, skal batteriene byttes ut **med 4 nye alkaliske AA-batterier av samme merke.**

NiCad-batterier eller oppladbare batterier må ikke brukes.

Vær forsiktig: Hvis batteriene settes inn på feil måte, kan det føre til redusert batterilevetid eller at analysatoren skades.

Slik setter du i/bytter batteriene

1. Åpne batteridekslet på baksiden av CardioChek Plus-analysatoren ved å holde opp sperren og trekke av luken fra baksiden av analysatoren.
2. Fjern gamle batterier fra rommet og kasser dem på riktig måte.
3. Sett de nye batteriene inn i batterirommet med de positive (+) polene i riktig retning i henhold til markeringene på innsiden av rommet.
4. Sett batteridekslet tilbake på plass. For å sikre at batteriene er satt i på riktig måte, kan du trykke på en av de to knappene foran på analysatoren for å slå på CardioChek Plus-analysatoren.

Advarsel: Kasser de gamle batteriene på riktig måte. 

CardioChek Plus analysatormenyer

Følgende skjematiske tegning viser en layout over menyene i CardioChek Plus-analysatoren. Det følger detaljert informasjon om hvordan hver meny skal brukes. Bruk følgende knapper til å navigere mellom menyene:

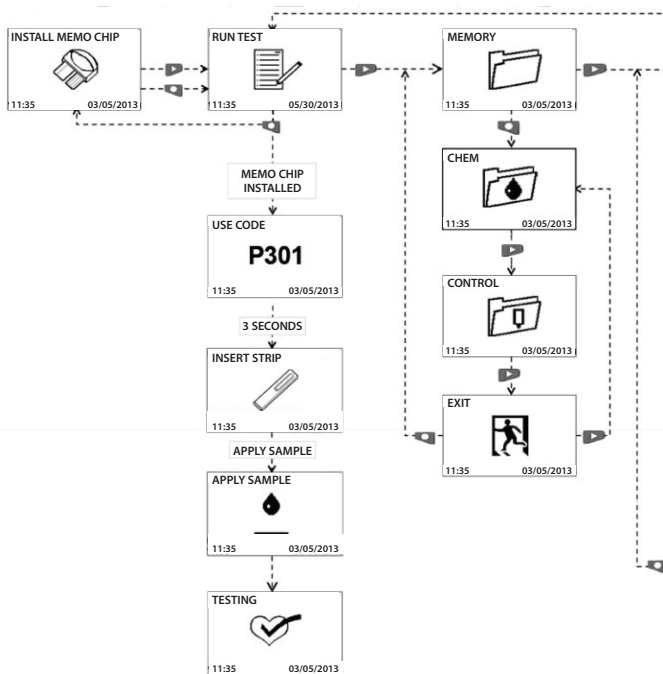
Enter-knappen

Trykk på knappen for å slå på analysatoren eller godta aktuelt menyvalg.

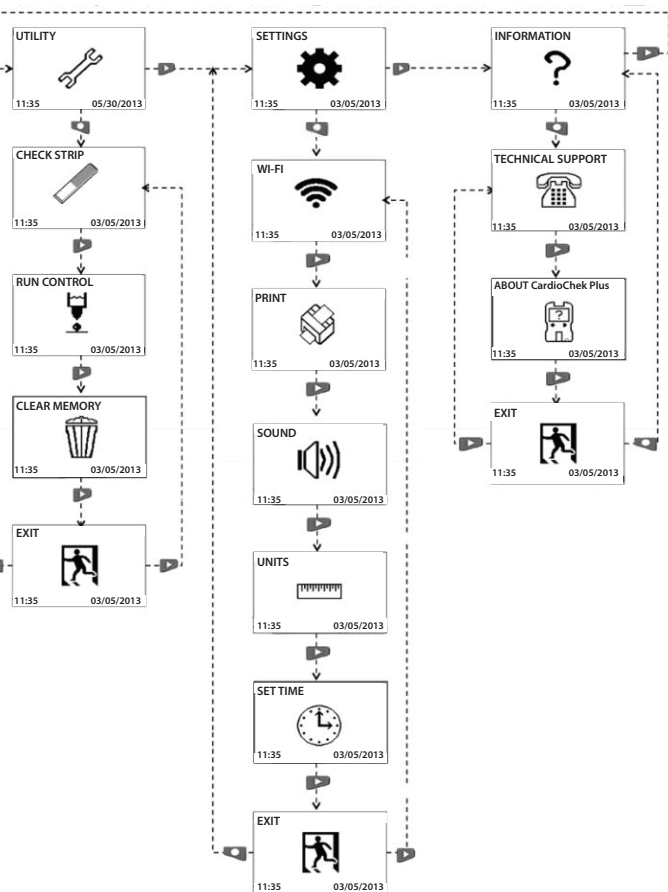
Next-knappen

Trykk på knappen for å slå på analysatoren eller fortsette til neste menyvalg.

Merk: Hold  og  nede samtidig i tre sekunder for å slå av analysatoren.



Merk: Hvis enhetene er låst, vises ikke UNITS-skjermen.



Slik slår du av analysatoren

Trykk ned begge knappene (Enter og Next) samtidig i tre sekunder for å slå av analysatoren. Etter tre minutter med inaktiv tid (uten at det er satt i noen teststrimmel eller kontrollstrimmel), gjør analysatoren en nedtelling på ti 10 sekunder før den slås av. Du kan stanse denne avslutningen ved å trykke på en av knappene. Du kan også ta ut batteriene for å slå av analysatoren.

Språkinnstilling

Første gang analysatoren slås på, må du stille inn språk, dato og klokkeslett. Språkmenyen består av følgende alternativer: Engelsk (ENGLISH), spansk (ESPAÑOL), italiensk (ITALIANO), tysk (DEUTSCH), fransk (FRANÇAIS), portugisisk (PORTUGUESE), nederlandsk (NEDERLANDS), kinesisk (中文) og russisk (РУССКИЙ).

Slik stiller du inn språket (førstegangs bruk)

1. Slå på analysatoren ved å trykke på en av knappene (Enter eller Next).
2. På skjermen står det LANGUAGE. Trykk på Enter.
3. ENGLISH vises. Trykk på Enter hvis du vil ha engelsk.
4. For andre språk trykker du på Next til det ønskede språket vises, og deretter på Enter. For å stille inn dato og klokkeslett, fortsetter du til avsnittet **Slik stiller du inn dato og klokkeslett**.

Slik tilbakestiller du språkinnstillingen

1. Slå av analysatoren.
2. Hold Enter inne i ca. 5 sekunder mens analysatoren starter til LANGUAGE vises.
3. Trykk på Enter. Trykk Enter på nytt for å velge engelsk eller trykk på Next for å rulle gjennom språkalternativene.
4. Trykk på Enter for å velge det ønskede språket som vises.

Slik stiller du inn dato og klokkeslett

1. Hvis analysatoren er av, trykker du på en av knappene for å slå den på. Vent til det står enten INSTALL MEMO CHIP (hvis et gjeldende MEMO Chip ikke er installert) eller INSERT STRIP (hvis et gjeldende MEMO Chip er installert).
Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.
2. Trykk på Enter. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til SETTINGS vises.
4. Trykk på Enter, og deretter på Next til SET TIME vises.
5. Trykk på Enter for å vise dato og klokkeslett, som skal formateres som ÅÅÅÅ/MM/DD og TT:MM.
6. På skjermen markeres da årstallet. Trykk på Enter for å godkjenne det markerte årstallet, eller trykk på Next for å flytte frem årstallet. Trykk på Enter for å velge.
7. På skjermen markeres da måneden. Trykk på Enter for å godkjenne den viste måneden, eller trykk på Next for å flytte frem måneden. Trykk på Enter for å velge.
8. På skjermen markeres da ukedagen. Trykk på Enter for å godkjenne den viste ukedagen, eller trykk på Next for å flytte frem ukedagen. Trykk på Enter for å velge.
9. På skjermen markeres da 12H. Trykk på Next for å fortsette til 24H. Trykk på Enter for å godkjenne enten 12-timersformatet 12H eller 24-timersformatet 24H.
10. På skjermen markeres da timen. Trykk på Next for å flytte frem timen. Standardinnstillingen er AM. Hvis du vil bytte fra AM til PM, trykker du på Next for å flytte frem timeinnstillingen til AM bytter til PM. Trykk på Enter for å godkjenne. Nå trykker du på Next for å flytte frem minuttene. Trykk på Enter for å godta.
11. Når du har valgt klokkeformat, vises SET TIME-menyen. Trykk på Next til EXIT vises, og trykk på Enter for å gå tilbake til SETTINGS.

Slik stiller du inn enhetene

CardioChek Plus-analysatoren kan ha blitt levert med forhåndsinnstilte enheter. Hvis SETTINGS-menyen ikke viser UNITS, er analysatoren låst i forhåndsinnstilte enheter. Enhetene kan ikke endres hvis systemet er låst. Hvis analysatorens enheter ikke er forhåndsinnstilt, følger du stegene nedenfor for å endre enhetene dine til mg/dl, mmol/l eller g/l (f.eks. i USA er de riktige enhetene for glukose mg/dl og enhetene er forhåndsinnstilt til mg/dl).

1. Hvis analysatoren er slått av, trykker du på en av knappene for å slå den på. Vent til det står INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.
Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.
2. Trykk på Enter. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til SETTINGS vises.
4. Trykk på Enter og deretter på Next til UNITS vises. Hvis UNITS ikke vises på skjermen, er enhetene på denne analysatoren låst og kan ikke endres. Hvis UNITS vises på skjermen, fortsetter du videre til neste steg.
5. Trykk på Enter. På skjermen markeres mg/dl. Hvis du ønsker mmol/l eller g/l, trykker du på Next til de ønskede enhetene markeres på skjermen og deretter trykker du på Enter for å velge.
6. På skjermen står det da UNITS. Trykk på Next til EXIT vises.
7. Trykk på Enter for å gå tilbake til SETTINGS.
8. Trykk på Next for å gå tilbake til RUN TEST.

Slik stiller du inn lyden

Lyden på CardioChek Plus-analysatoren er forhåndsinnstilt til å være på.

For å slå lyden av eller på, følger du stegene som er angitt nedenfor:

1. Hvis analysatoren er slått av, trykker du på en av knappene for å slå den på.
Vent til det står INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.

Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.

2. Trykk på Neste. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til SETTINGS vises.
4. Trykk på Enter og deretter på Next til SOUND vises.
5. Trykk på Enter. På skjermen markeres da  (på).
6. Trykk på Enter for å velge lyd eller trykk på Next for å markere  (av).
7. Trykk på Enter for å godkjenne det markerte lydalternativet.
8. Trykk på Next til EXIT vises.
9. Trykk på Enter for å gå tilbake til SETTINGS.
10. Trykk på Next for å gå tilbake til RUN TEST.

Slik setter du på eller slår av trådløs kommunikasjonskapasitet

CardioChek Plus-analysatorens trådløse kommunikasjon er forhåndsinnstilt til å være av. For å sette på eller stenge av trådløs kommunikasjonskapasitet følger du stegene som er angitt nedenfor:

1. Hvis analysatoren er slått av, trykker du på en av knappene for å slå den på. Vent til det står INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.
Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.
2. Trykk på Neste. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til SETTINGS vises.
4. Trykk på Enter. WI-FI vises.
5. Trykk på Enter. Skjermen vil markere  (trådløs kommunikasjonskapasitet på).
6. Trykk på Enter for å velge trådløs kommunikasjonskapasitet på eller trykk på Neste for å  markere (trådløs kommunikasjonskapasitet av).
7. Trykk på Enter for å godkjenne det markerte alternativet for trådløs kommunikasjonskapasitet.
8. Trykk på Next til EXIT vises.
9. Trykk på Enter for å gå tilbake til SETTINGS.
10. Trykk på Next for å gå tilbake til RUN TEST.

Merk: Hvis det ikke går å kjøre en test, kan lås for trådløs kommunikasjon og pasient-ID være på. Et blinkende -symbol vises. For å kjøre en test, sender du en ny pasient-ID til analysatoren ved hjelp av riktig tilkoblingsprodukt. Slå av den trådløse kommunikasjonen eller trykk ned begge knappene på analysatoren for å gå utenom pasient-ID-låsen. Avsnittet **Erklæring om trådløs kommunikasjonskapasitet** inneholder ytterligere informasjon om trådløs kommunikasjonskapasitet.

Slik forbereder du CardioChek Plus-analysatoren for utskrift

Hvis du vil ha fullstendig informasjon, kan du se brukerhåndboken for hver skriver.

Teste skriveren

1. Hvis analysatoren er slått av, trykker du på en av knappene for å slå den på. Vent til det står INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.
Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.
2. Trykk på Next. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til SETTINGS vises.
4. Trykk på Enter og deretter på Next til PRINT vises.
5. Trykk på Enter og deretter på Next til TEST PRINTER vises.
6. Trykk på Enter og det gjøres en prøveutskrift.

Slik skriver du ut resultater fra minnet

Merk: Opptil 50 kjemiske testresultater og 10 kontrolltestresultater kan lagres.

1. Hvis analysatoren er slått av, trykker du på en av knappene for å slå den på. Vent til det står INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.
Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.
2. Trykk på Next. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til MEMORY vises og deretter på Enter.
4. Trykk på Enter for å velge CHEM eller trykk på Next, og deretter på Enter for å velge CONTROL.
5. Trykk på Next for å markere testnavnet, og trykk deretter på Enter for å velge (for eksempel LIPIDS).
6. Trykk på Next for å markere dato/klokkeslett for testresultatet du vil skrive ut.
7. Trykk på Enter for å skrive ut de valgte resultatene.
8. Kontrollresultater kan skrives ut ved å velge CONTROL i stedet for CHEM og deretter velge resultattypen som nevnt ovenfor.

Slik får du hjelp og informasjon om CardioChek Plus-analysatoren

1. Hvis analysatoren er slått av, trykker du på en av knappene for å slå den på. Vent til det står INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.
Merk: Hvis RUN TEST vises, fortsetter du til steg 3.
2. Trykk på Next. På skjermen står det RUN TEST.
3. Trykk på Next til INFORMATION vises.
4. Trykk på Enter og da vises TECHNICAL SUPPORT.
5. Trykk på Enter for å vise kontaktinformasjon.
6. Trykk på Enter, og deretter på Next for ABOUT CardioChek Plus-skjermen.
7. Trykk på Enter for å vise serienummer (SN) og programvareinformasjon.
8. Trykk på Neste for å vise trådløs IP-adresse og SSID (hvis aktuelt).
9. Trykk på Enter, og deretter på Next for å gå tilbake til ABOUT CardioChek Plus-skjermen.
10. Trykk på Next til EXIT vises og deretter på Enter.
11. Trykk på Next for å gå tilbake til RUN TEST.

4 Kontrollere systemet

Analysatorens kontrollstrimler

Det kan utføres en kontroll av analysatorens drift og optikken ved hjelp av én av de to grå kontrollstrimlene. Det følger med to stykker i kofferten til analysatoren. Kontrollstrimlene bekrefter at CardioChek Plus-analysatorens elektroniske og optiske systemer fungerer som de skal. For å utføre denne kontrollen setter du kontrollstrimmelen inn i analysatoren. Analysatoren leser av den grå kontrollstrimmelens reflektans og angir om avlesningen er innenfor det akseptable området ved å vise PASSED. Når kontrollstrimmelen ikke er i bruk, oppbevares den i kofferten til analysatoren. Vi anbefales at verifisering med kontrollstrimmel utføres:

- daglig
- hvis analysatoren har falt ned
- når et resultat ikke stemmer med forventede resultater

Kontrollstrimmel



Slik bruker du analysatorens kontrollstrimmel

1. Slå på analysatoren ved å trykke på en av knappene.
2. Når INSTALL MEMO CHIP eller RUN TEST vises, trykker du på Next til UTILITY vises. Trykk på Enter.
3. Trykk på Enter når CHECK STRIP vises.
4. Hold kontrollstrimmelen i den nedre kanten og sett den, med den rillede siden opp, inn i åpningen for reflektansteststrimmelen når INSERT STRIP vises.
5. Analysatoren bør vise PASSED, sammen med et hakeikon. (Hvis det står FAILED på skjermen, kan du lese merknaden på slutten av dette avsnittet.) Ta ut kontrollstrimmelen og oppbevar den i kofferten til analysatoren.
6. Trykk på Next til EXIT vises. Trykk på Enter.
7. Trykk på Next til RUN TEST vises.
8. Trykk på Enter. Analysatoren er klar til å kjøre tester.

Merk: Hvis det vises FAILED på analysatoren:

1. Rengjør teststrimmelåpningen til CardioChek Plus-analysatoren (der kontrollstrimmelen settes inn i analysatoren). Se avsnitt 9, **Stell og rengjøring**.
2. Inspiser kontrollstrimmelen for å forsikre deg om at den ikke er skitten eller skadet. Bruk reservekontrollstrimmelen og gjenta.
3. Se avsnitt 10, **Feilsøking** i denne brukerhåndboken.

5 Kvalitetskontrolltesting

Kvalitetskontroll

Kontroller (også kalt «kvalitetskontrollmateriale») er løsninger som det er fastsatt et forventet analyttkonsentrasjonsområde for. Kontrollene testes for å kontrollere ytelsen til testsystemet: CardioChek Plus-analysatoren, MEMo Chip og PTS Panels teststrimler. Bruk kvalitetskontrollmaterialer levert av PTS Diagnostics.

Se områdekortet som følger med kontrollene, eller gå til <http://www.ptsdiagnostics.com> for kontrollspesifikasjoner.

Helsepersonell skal følge arbeidsplassens retningslinjer og prinsipper for kvalitetssikring og bruk av kvalitetskontrollmaterialer.

Kvalitetskontroll av materialer skal kjøres:

- med hver ny forsendelse
- med hvert nytt partinummer
- I henhold til statlige, lokale og føderale forskrifter

Viktig: Kontroller utløpsdatoen som er trykt på kontrollflaskene. Ikke bruk kontrolløsninger som har gått ut på dato.

Se instruksjonene nedenfor når du skal utføre en kvalitetstest.

For å utføre en kontrolltest trenger du:

- CardioChek Plus-analysator
- PTS Panels teststrimler
- kvalitetskontrollmaterialer
- instruksjoner for kvalitetskontroll
- områdekort for kvalitetskontroll

Slik kjører du en kvalitetskontrolltest på reflektansteststrimler

Se bruksanvisningen som følger med kvalitetskontrollmaterialet.

Hvis kvalitetskontrollresultatene ikke er innenfor området

VIKTIG: Det skal ikke utføres pasienttester før kontrollresultatene er innenfor området.

1. Sørg for at teststrimmelåpningen er ren.
2. Kontroller at verken teststrimlene eller kontrollene har passert utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
3. Kontroller at MEMo Chip samsvarer med teststrimmelpartiet.
4. Gjenta testen med nye materialer.
5. Ring kundeservice for å få hjelp.

Slik kjører du en kvalitetskontrolltest på elektrokjemiske teststrimler

Se bruksanvisningen som følger med kvalitetskontrollmaterialet.

Hvis kvalitetskontrollresultatene ikke er innenfor området

VIKTIG: Det skal ikke utføres pasienttester før kontrollresultatene er innenfor området.

1. Sørg for at området rundt teststrimmelporten er ren.
2. Kontroller at verken teststrimlene eller kontrollene har passert utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
3. Kontroller at MEMo Chip samsvarer med teststrimmelpartiet.
4. Gjenta testen med nye materialer.
5. Ring kundeservice for å få hjelp.

6 Kjøre en test

Teste blod

Det følger et pakningsvedlegg med hver boks med PTS Panels teststrimler. Les nøye gjennom hele pakningsvedlegget til teststriklene og denne delen av brukerhåndboken før du begynner å teste.

Testmateriell

For å utføre en blodprøve trenger du:

- CardioChek Plus-analysator
- PTS Panels teststrimler
- Partispesifikk MEMo Chip
- Steril engangslansett
- pipette eller kapillær blodoppsamler
- Gaskompresser eller bomullsdotter
- Alkoholserviett

Denne analysatoren må ha fullblod for å utføre tester. Ikke bruk analysatoren i direkte lys. Det er svært viktig å ha analysatoren på en flat og stabil overflate og ikke flytte den under testing. Avsnitt 9, **Stell og rengjøring** inneholder mer informasjon.

Nyttige tips om hvordan du får en fin bloddråpe

1. Be pasienten vaske hendene i varmt såpevann.
2. Skyll godt og tørk helt tørt. Hvis det brukes alkoholserviett, må fingeren få tørke helt før testing. Rent gasbind kan brukes til å tørke alkohol.
3. Varm fingrene for å øke blodstrømmen.
4. La armen henge ned en kort stund på pasientens side slik at blodet renner til fingertuppene.

Slik tar du en blodprøve fra et fingerstikk

Ta på deg et nytt par rene hansker før du tester hver pasient.

1. Rengjør fingeren. Pass på at fingeren er helt tørr.
2. Bruk en ny, steril engangslansett til å punktere huden.
3. Gjør et stikk i fingeren på siden av fingertuppen og ikke midt i. Se bildet.
4. For å få en bloddråpe trykker du forsiktig innerst på fingeren nærmest hånden og beveger deg oppover mot fingertuppen. (Trykket bør være pulserende og det er viktig å ikke melke fingeren.)



Hvis du kjører en elektrokjemisk test med en

reflektanstest: Påfør blod på spissen av den elektrokjemiske teststrimmelen, tørk bort alt gjenværende blod med gasbind fra fingertuppen, og ta en annen blodprøve for reflektanstesten.

Hvis du bare kjører en reflektanstest: Bruk lansetten til å punktere fingeren, tørk bort den første bloddråpen med gasbind og bruk den andre bloddråpen til testen. Bloddråpen skal henge ned fra fingeren slik at den blir lettere å samle opp med en pipette eller kapillær blodopsamler.

5. Følg de spesifikke instruksjonene som finnes i pakningsvedlegget til teststrimlene for hver test når det gjelder prøvepåføring og volumområder. Når det gjøres reflektanstester, sikrer bruk av en pipette eller kapillær blodopsamler at et tilstrekkelig volum av blod har blitt påført på teststrimmelen.
6. Sørg for at teststrimmelen settes helt inn i teststrimmelsporet umiddelbart før testing.
7. Teststrimmelen og lansetten skal bare brukes én gang. Det skal utelukkende brukes sterile engangslansetter med denne enheten. Kasseres på riktig måte.

Forsiktighetsiltak: Håndter og kasser alle materialer som kommer i kontakt med blod, i henhold til universelle forsiktighetsiltak og retningslinjer. Alle deler av systemet skal betraktes som potensielt smittefarlige og er i stand til å overføre blodbårne patogener mellom pasienter og helsepersonell.

Vi anbefaler at brukere følger følgende retningslinjer for praksis:

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

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

Slik kjører du en reflektanstest

1. Trykk på en av knappene for å slå på analysatoren.
2. Fjern MEMo Chip fra boksen med teststrimler.
3. Sett MEMo Chip inn i porten øverst på analysatoren med fingerhakkert vendt opp (med partikodennummeret vendt ned).
4. Når INSERT STRIP vises, fjerner du en teststrimmel fra ampullen og setter den avtagbare hetten på igjen umiddelbart.
5. Sett inn strimmelen. Sørg for at teststrimmelen settes helt inn og at APPLY SAMPLE vises i skjermen.
6. Ta en bloddråpe med riktig teknikk.
(Hvis det brukes venøst blod, skal det samles i et reagensrør tilsatt EDTA eller heparin. Vend forsiktig 5–7 ganger for å blande helt. Ta prøven umiddelbart med kapillærrør eller presisjonpipette og dispenser riktig volum som spesifisert i bruksanvisningen for teststrimmelen (pakningsvedlegg) på teststrimmelen.)
7. Hold kapillærrøret i enden og plasser det over blodpåføringsområdet på teststrimmelen. Vær forsiktig slik at du ikke berører teststrimmelen med kapillærrøret. Klem forsiktig i enden for å anbringe hele prøven på strimmelen.
8. Når prøven er påført, vises resultatene på skjermen på analysatoren i løpet av ca. nitti sekunder, avhengig av type teststrimmel.
9. Fjern teststrimmelen og kasser den i en beholder for smittefarlig avfall.
10. Hvis analysatoren er inaktiv i mer enn 3 minutter, teller den ned i 10 sekunder og slår seg av automatisk.

Slik kjører du en elektrokjemisk test

1. Sett inn det MEMo Chip som passer sammen med partinummeret på teststrimmelampullen.
2. Sett MEMo Chip inn i porten øverst på analysatoren med fingerhakked vendt opp (med partikodenummeret vendt ned).
3. Trykk på en av knappene for å slå på analysatoren.
4. Ta ut én enkelt elektrokjemisk teststrimmel fra teststrimmelampullen og sett hetten tilbake på plass umiddelbart (hvis aktuelt).
5. Sett den elektrokjemiske teststrimmelen inn i den åpningen som er beregnet på elektrokjemiske teststrimler.
6. På skjermen vises ikonet APPLY SAMPLE.
7. Ta en bloddråpe med riktig teknikk.
(Hvis det brukes venøst blod, skal det samles i et reagensrør tilsatt EDTA eller heparin. Vend forsiktig 5–7 ganger for å blande helt. Ta prøve med kapillærrør eller pipette og legg bloddråpen på enden av teststrimmelen.)
8. Hold fingeren forsiktig mot spissen av den elektrokjemiske teststrimmelen for å påføre en bloddråpe. Ikke plasser blod øverst på teststrimmelen. Ikke trykk teststrimmelen inn i fingeren.
9. Teststrimmelen suger opp blodet automatisk ved hjelp av kapillærkrefter.
10. TESTING vises til resultatet vises.
11. Fjern og kasser teststrimmelen i en beholder for smittefarlig avfall.

Slik kjører du en elektrokjemisk test med en reflektanstest

1. Sett inn MEMo Chip i porten øverst på analysatoren med fingerhakket vendt opp (med partikodenummeret vendt ned) som samsvarer med partinummeret på ampullene for både den elektrokjemiske teststrimmelen OG reflektansteststrimmelen.
2. Trykk på en av knappene for å slå på analysatoren.
3. Ta ut én enkelt elektrokjemisk teststrimmel fra teststrimmelampullen og sett hetten tilbake på plass umiddelbart.
4. Sett den elektrokjemiske teststrimmelen inn i den åpningen som er beregnet på elektrokjemiske teststrimler.
5. Fjern én enkelt reflektansteststrimmel fra teststrimmelampullen og sett hetten tilbake på plass umiddelbart.
6. Sett reflektansteststrimmelen inn i den åpningen som er beregnet på teststrimler.
7. Ikonene for reflektans og elektrokjemi vises sammen.
8. **For den elektrokjemiske testen:**
 - a. Ta en bloddråpe ved hjelp av en lansett og riktig teknikk.
 - b. Hold fingeren forsiktig mot spissen av den elektrokjemiske teststrimmelen for å påføre en bloddråpe. Ikke plasser blod øverst på teststrimmelen. Ikke trykk teststrimmelen inn i fingeren. (Hvis det brukes venøst blod, skal det samles i et reagensrør tilsatt EDTA eller heparin. Vend forsiktig 5–7 ganger for å blande helt. Ta prøve med kapillærrør eller pipette og legg blodråpen på enden av teststrimmelen.)
 - c. Teststrimmelen suger opp blodet automatisk ved hjelp av kapillærkrefter.
 - d. Testresultatet vises når resultatene fra reflektanstesten er ferdige.

9. **For reflektanstesten:**

- a. Etter at blod er påført på den elektrokjemiske teststrimmelen, skal fingeren tørkes av med en ren bit gassvev slik at alt blod fjernes.
- b. Trykk forsiktig og lett innerst på fingeren nærmest hånden og beveg deg oppover mot fingertuppen for å få frem en stor bloddråpe. (Trykket bør være pulserende og det er viktig å ikke melke fingeren.) (Hvis det tas venøst blod, skal det samles i et reagensrør tilsatt EDTA eller heparin. Vend forsiktig 5–7 ganger for å blande helt. Ta prøve med kapillærrør og påfør på teststrimmelen.)

Merk: Overdreven klemming på fingeren kan endre testresultatene.

- c. Bruk en pipette eller kapillær blodoppsamler for å påføre fullblod på blodpåføringsområdet på teststrimmelen.
- d. Om ca. 90 sekunder vil resultatene bli vist på skjermen. Fjern og kasser teststrimlene i en beholder for smittefarlig avfall. IKKE tilsett mer blod på en teststrimmel som har blitt brukt.

10. **Hvis du vil hoppe over eGLU-testen,** holder du Next-knappen inne til eGLU-testen er klar.

7 Minne

Testresultatene lagres automatisk i CardioChek Plus-analysatorens minne. Analysatoren kan lagre opptil 50 resultater for hver kjemisk test og 10 resultater for kontrolltester. Analysatoren kan vise resultatene i rekkefølge fra det aller siste til det eldste. Hvert resultat vises med klokkeslett og dato. Resultater som er lagret i minnet, slettes ikke når du bytter batterier.

Slik viser du resultater som er lagret i minnet

1. Trykk på en av knappene for å slå på analysatoren. Hvis det står INSTALL MEMO CHIP på skjermen, fortsetter du til steg 2. Hvis det står INSERT STRIP på skjermen, trykker du på Enter.
2. Trykk på Next til MEMORY vises.
3. Trykk på Enter. CHEM vises.
4. Trykk på Enter, og deretter på Next for å velge ønsket kjemisk test.
Merk: Testnavnet vises ikke før den kjemiske testen har blitt kjørt minst én gang.
5. Trykk på Enter for å vise testresultatet med klokkeslett og dato.
 - a. Hvis du vil hente tilbake kontrollresultater, trykker du på Next til EXIT vises. Trykk på Enter. Trykk på Next til CONTROL vises.
 - b. Trykk på Enter når ønsket kontrolltest vises.
 - c. Hvis du for eksempel vil vise resultatene for lipidpanel, fra skjermen CHEM, trykker du på Next til LIPIDS vises, og deretter på Enter. Klokkeslett og dato vises. Trykk på Enter når ønsket testklokkeslett og -dato vises. Trykk på Neste for å bla gjennom resultatene.
6. Hvis du vil avslutte, trykker du på Next til det står EXIT på skjermen, og deretter på Enter. Gjenta dette steget til du kommer tilbake til RUN TEST.

Slik fjerner du resultater som er lagret i minnet

1. Trykk på en av knappene for å slå på analysatoren. Vent til det står enten INSTALL MEMO CHIP eller INSERT STRIP på skjermen.
2. Trykk på Enter og deretter på Next til UTILITY vises. Trykk på Enter.
3. Trykk på Next til CLEAR MEMORY vises. Trykk på Enter for å tømme minnet.
4. Hvis du vil avslutte, trykker du på Next til det står EXIT på skjermen, og deretter på Enter. Trykk på Next til du kommer tilbake til RUN TEST.

8 Trådløs kommunikasjonskapasitet

Erklæring om trådløs kommunikasjonskapasitet

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B i henhold til del 1 av FCC-reglene (Federal Communications Commission, amerikansk myndighet med ansvar for etermedier). Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en bolig. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det finnes ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan bestemmes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak.

- Endre retningen på eller flytte mottakerantennen
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den som mottakeren er koblet til
- Søke hjelp fra forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker



FCC ID: W70ZG2100-ZG2101

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta eventuell interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Kompatibilitet med trådløst nettverk

- Se avsnitt 3, **Oppsett** for instruksjoner om hvordan du slår trådløs kommunikasjonskapasitet av og på
- Tilkobling til trådløst nettverk krever flere spesifikasjoner for oppsett

PTS Diagnostics kundeservice kan gi deg mer informasjon.

Datahåndtering

CardioChek Plus-analysatoren er utformet for å koble til alle IEEE 802.11b-, 802.11g- eller 802.11n-nettverk som bruker nettverkskrypteringen WPA Personal eller WPA2 Personal. Den trådløse modulen er sertifisert av produsenten for å være kompatibel med trådløse nettverksstandarder etablert av Wi-Fi-alliansen, for å sikre interoperabilitet med nettverksutstyr. Kontakt IT-administratoren for å få hjelp med tilkobling.

Merk: Hvis det ikke går å kjøre en test, kan lås for trådløs kommunikasjon og pasient-ID være på. Et blinkende -symbol vises. Når du skal kjøre en test, sender du en ny pasient-ID til analysatoren, slår av den trådløse kommunikasjonen eller trykker ned begge knappene på analysatoren for å gå utenom pasient-ID-låsen.

9 Stell og rengjøring

Oppbevaring og håndtering

- Håndter CardioChek Plus-analysatoren forsiktig og ikke slipp den ned.
- Analysatoren skal ikke oppbevares eller brukes i direkte lys, for eksempel sollys, strålekasterlys, under en lampe eller ved et vindu.
- Analysatoren, eller materiell eller tilbehør, skal ikke eksponeres for høy fuktighet, ekstrem varme, kulde, støv eller smuss. Analysatoren kan oppbevares ved en temperatur på 10–40 °C (50–104 °F) og en relativ fuktighet på 20–80 % (RF).

Analysatoren må ikke fryses.

- Hvis oppbevaringstemperaturen er under 20 °C (68 °F), må enheten varmes opp til romtemperatur 20 °C (68 °F) før bruk. Hvis enheten har blitt oppbevart under ugunstige forhold, må den være minst 30 minutter ved romtemperatur for at enheten skal bringes i likevekt med disse temperaturene.
- Ikke skrap eller skad overflaten på teststrimmelen.
- Les pakningsvedlegget til teststrimlene angående oppbevarings- og håndteringsinformasjonen som gjelder for hver teststrimmel.

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjøring og desinfeksjon av analysatorer som kommer i kontakt med blod eller blodprodukter, er helt avgjørende for å unngå å overføre blodbårne patogener mellom pasienter og helsepersonell.

VIKTIGE SIKKERHETSINSTRUKSJONER: Det er svært viktig å rengjøre og desinfisere analysatorer som brukes sammen med blodprodukter, hver gang de brukes, mellom hver pasient. I tillegg, for å unngå overføringer av blodbårne patogener, skal det bare brukes sterile engangslansetter. Se referanser på slutten av dette avsnittet for mer informasjon.

Frekvens: Rengjør alltid etter hver bruk. Rengjør og desinfiser alltid før du oppbevarer enheten og mellom hver pasienttest. Les produsentens produktetikett på desinfeksjonsmiddelet.

Anbefalt desinfeksjonsmiddel: Super Sani-Cloth® våtservietter eller desinfeksjonsmiddel med samme EPA Reg. No. (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), konsentrasjon av aktive ingredienser (0,25 %) og med en kontakttid på 2 minutter. De aktive ingrediensene i dette desinfeksjonsmiddelet er n-Alkyl dimetyletylbenzyl ammoniumklorider. Super Sani-Cloth ble testet og funnet å være effektivt i henhold til anbefalte retningslinjer når produktet brukes med dette systemet. Bruk kun dette desinfeksjonsmiddelet. **Bruk av andre desinfeksjonsmidler kan skade analysatoren. Ikke bruk blekemiddel, peroksid eller vindusrengjøringsmidler på denne analysatoren.** Hvis du har spørsmål eller trenger å vite hvor du kan kjøpe desinfeksjonsserviettene, kan du ringe PTS Diagnostics Kundeservice på 1-877-870-5610 (USA) eller +1-317-870-5610. Det finnes mange distributører av dette desinfeksjonsmiddelet. Hvis du ikke får tak i produktet fra distributøren som leverer de andre forsyningene dine, kan du kontakte oss for å få hjelp.

Hele overflaten på enheten skal rengjøres og desinfiseres.



- | | |
|--|--|
| A Skjerm | E USB-port |
| B Enter-knappen | F Next-knappen |
| C Spor for reflektansteststrimmel
(optiskblokk og glass) | G Port for elektrokjemisk
teststrimmel |
| D MEMo Chip-port | |

Instruksjoner for rengjøring

Rengjøring fjerner synlig jord, organisk materiale, og viktigst – blodprodukter.

Rengjør alltid **før** desinfisering.

1. Se bildet ovenfor. Rengjør og desinfiser alle overflatene på analysatoren.
2. Få tak i anbefalte våtservietter.
3. Bruk en ny våtserviett, vri ut overflødig væske og tørk forsiktig av for å rengjøre.
4. La enheten lufttørke eller tørk den med bomullsgasbind.

Instruksjoner for desinfeksjon

Etter rengjøringen er neste steg å desinfisere. Du må alltid både rengjøre og desinfisere.

1. Bruk en ny våtserviett, vri ut overflødig væske og tørk av alle områder grundig.
2. Hold området vått i 2 minutter for å sikre at desinfeksjonsmiddelet forblir i kontakt lenge nok til å drepe alle blodbårne patogener.
3. La enheten lufttørke helt.

Merk: Det er viktig at analysatoren er helt tørr før bruk.

4. Det optiske glasset skal tørkes forsiktig av med en alkoholserviett og tørkes med gasbind for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddelet.
5. Inspiser glasset og sørg for at det ser rent ut når det holdes i en annen vinkel. Hvis ikke, gjentar du steg 4.

Etter rengjøring og desinfeksjon, skal du inspisere analysatoren for følgende tegn på forringelse. Disse inkluderer:

- Riper på optisk glass
- Etsning på optisk glass
- Væske under optisk glass
 - væskeinntrengning, eller
 - kondens
- Tap av adhesjon på optisk glass
- Væske under skjermlinse
- Tap av adhesjon på skjermlinse
- Forringelse av malte overflater (polymer som er sprø, har sprekker, hevelse, har blitt myk, flasser osv.)
- Løse deler



VIKTIG: Hold området vått med desinfeksjonsmiddel i to minutter. **IKKE** gjør analysatoren gjennomvåt, mettet eller senk den ned i væske eller la det samle seg væske på noen overflate. Kontroller alltid at analysatoren er tørr før bruk.

Etter desinfeksjon må du fjerne hanskene og vaske hendene grundig med såpe og vann før du går videre til neste pasient.

CardioChek Plus-analysatoren er validert for 11 001 rengjørings- og desinfeksjonssykluser. Få tak i en ny analysator etter at den har blitt rengjort og desinfisert 11 001 ganger eller når analysatorens levetid (3 år) er nådd, avhengig av hva som kommer først. Bruk av denne analysatoren utover forventet levetid skjer utelukkende på brukerens egen risiko og etter eget skjønn og anbefales ikke av produsenten.

Slutt å bruke analysatoren og kontakt kundeservice for å få en ny analysator umiddelbart hvis du merker tegn på forringelse.

Hvis du har spørsmål, kan du ringe PTS Diagnostics Kundeservice.

direkte: +1-317-870-5610 • **avgiftsfritt innenfor USA:** 1-877-870-5610

Faks: +1-317-870-5608

E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Nettsted:** ptsdiagnostics.com

Referanser:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

10 Feilsøking

Melding eller problem	Sannsynlig årsak	Tiltak
Ønsket språk vises ikke.	Språket er stilt inn feil.	Slå av analysatoren. Se avsnitt 3, Oppsett – Slik tilbakestiller du språket.
Det vises feil dato og/eller klokkeslett.	Dato og klokkeslett er ikke stilt inn på riktig måte.	Se avsnitt 3, Oppsett – Slik stiller du inn dato og klokkeslett.
FAILED vises under en test med kontrollstrimmel.	Analysatoren må rengjøres.	Tørk av teststrimmelsporet med en ren, fuktig og løfri klut.
	Kontroller om strimmelen er skitten eller skadet.	Bruk reservekontrollstrimmelen. Hvis kontrollstrimmelen fortsatt blir underkjent, ringer du kundeservice.
MEMO CHIP ERROR	MEMO Chip er defekt.	Bruk en annen MEMO Chip fra samme parti.
LANGUAGE	Analysatoren er ny eller så er det ikke angitt språk.	Se avsnitt 3, Oppsett – Språkinnstilling.
TEST NOT ALLOWED	Testen som er valgt av MEMO Chip som er installert, kan ikke kjøres på analysatoren.	Sjekk MEMO Chip og kontroller at riktig MEMO Chip er satt inn. Ring kundeservice.
LOW TEMP	Analysatorens temperatur er lavere enn god tatt driftstemperatur.	Flytt til varmere miljø og test etter at analysatoren har nådd riktig temperatur.
HIGH TEMP	Analysatorens temperatur er høyere enn god tatt driftstemperatur.	Flytt til akseptabelt miljø og test etter at analysatoren har nådd riktig temperatur.
INSTALL MEMO CHIP	MEMO Chip er ikke satt inn ordentlig eller er defekt.	Sett inn samme eller ett nytt MEMO Chip ordentlig.
EXPIRED LOT	Teststrimler har gått ut på dato, feil MEMO Chip er satt inn, eller datoen er feil innstilt.	Kontroller utløpsdatoen til teststrimlene og at det er satt inn riktig MEMO Chip. Kontroller datoinnstillingen – Se avsnitt 3, Oppsett – Slik stiller du inn dato og klokkeslett.
REPLACE BATTERIES	Batteriene må byttes.	Bytt ut alle batteriene med nye AA-batterier av høy kvalitet. (Analysatoren kjører ingen tester før batteriene er byttet.)

Melding eller problem	Sannsynlig årsak	Tiltak
TEST ABORTED	Teststrimmelen var ikke ordentlig satt i eller ble fjernet før testen var fullført. Analysatoren ble flyttet under testing eller var ikke plassert på en flat og stabil overflate.	Test på nytt med en ny teststrimmel og sørg for at teststrimmelen forblir i analysatoren til testen er ferdig.
Resultatene skrives ikke ut.	Kommunikasjonskabelen er ikke koblet til på riktig måte.	Kontroller alle tilkoblinger. Skriv ut testresultater som er lagret i minnet, på nytt.
	Skriverdekslet er ikke riktig lukket. (Skriverens indikatorlampe er rød.)	Lukk skriverdekslet ordentlig, og kontroller at skriverens indikatorlampe er grønn. Skriv ut testresultater som er lagret i minnet, på nytt.
	Etiketter/papir ble ikke lagt i skriveren.	Se Instruksjonsarket for skriveroppsett/operativsystem som følger med skriveren.
TEST ERROR	Utilstrekkelig mengde prøve er tilsatt reflektanstesstrimmelen.	Test på nytt med en ny teststrimmel og kontroller at du bruker riktig volum av prøven.
	Batterispenningen eller temperaturen er ikke innenfor testens område.	Test på nytt med nye batterier og riktig temperatur.
	Det oppstod en feil under eGLU-testing.	Test på nytt med en ny eGLU-teststrimmel.
	Reflektansteststrimmelen ble fjernet før testen var fullført.	Test på nytt med en ny teststrimmel og sørg for at teststrimmelen forblir i analysatoren til testen er ferdig.
TOO MUCH LIGHT	Testen utføres i direkte lys eller utendørs.	Test innendørs, på avstand fra vinduer og fra direkte lampelys.
E1: STRIP ERROR	eGLU-teststrimmelen er skadet eller defekt eller teststrimmelen og MEMo Chip har ulike partinumre.	Test på nytt med en ny teststrimmel og sørg for at teststrimmelen og MEMo Chip har samme partinummer.
E4: USED STRIP	eGLU-teststrimmelen har vært brukt.	Test på nytt med en ny teststrimmel.

11 Tolking av resultater

Alle testresultater må vurderes av utdannet helsepersonell. Avhengig av analytten som vurderes, kan høye eller lave resultater ha medisinske konsekvenser.

Hvis resultatet viser $>$ (større enn) eller $<$ (mindre enn) eller resultatene ikke er som forventet, skal du alltid gjenta testen på riktig måte med en ny ubrukt teststrimmel.

Hvis det vises et testresultat som ikke er forventet, kan du se tabellen nedenfor.

Melding eller problem	Sannsynlig årsak	Tiltak
Et vist resultat viser $<$ (mindre enn) en verdi.*	Resultatet er under testens måleområde. Analysatoren er ikke plassert på en flat og stabil overflate under testing eller har blitt flyttet under testing, noe som fører til at teststrimmelen glir ut av posisjon.	Gjenta testen. Kjør kontroller og bekreft at kontrollene er innenfor området.
Et vist resultat viser $>$ (større enn) en verdi.*	Resultatet er over testens måleområde. Analysatoren er ikke plassert på en flat og stabil overflate under testing eller har blitt flyttet under testing, noe som fører til at teststrimmelen glir ut av posisjon.	Gjenta testen. Kjør kontroller og bekreft at kontrollene er innenfor området.
På skjermen står det «----».	Resultatet er ikke tilgjengelig fordi det mangler en verdi fra en beregning, eller fordi en verdi er utenfor måleområdet.	Gjenta testen ved hjelp av en ny, ubrukt teststrimmel. Kjør kontroller og bekreft at kontrollene er innenfor området.

* Måleområdet til den spesifikke teststrimmelen finner du i avsnittet om måleområde i pakningsvedlegget til teststrimmelen.

12 CLIA-informasjon

Generell CLIA-informasjon (kun USA)

(Vennligst les før testing)

1. CLIA-dokument. Hvert laboratorium eller teststed som bruker PTS Panels teststrimler, MÅ ha et CLIA Certificate of Waiver (fraskrivelsessertifikat) (eller annen driftslisens fra CLIA) før testing. For å få et Certificate of Waiver eller en annen type laboratorielisens, ringer du til helsedepartementet i landet ditt eller PTS Diagnostics på 1-877-870-5610 (avgiftsfritt) eller +1-317-870-5610 for å få et søknadsskjema (skjema CMS 116).
2. Før du begynner å teste må du les nøye gjennom alle instruksjonene, inkludert kvalitetskontroll. Hvis du ikke følger instruksjonene, inkludert instruksjonene om kvalitetskontroll, vil det føre til at institusjonen får en høy kompleksitetsvurdering og at den må følge alle gjeldende CLIA-krav for testing av høy kompleksitetsvurdering. Fullstendig informasjon, inkludert om ytelse, finner du i det produktspesifikke pakningsvedlegget og brukerhåndboken. Testsystemene for glukose og lipidpanel har for tiden CLIA-dokument. Det opprinnelige CLIA-dokumentet var under analysatornavnet BioScanner Plus.
3. CLIA-dokument for testing av utelukkende fullblod (fingerstikk og venøs EDTA eller heparin).

USA: Bare Rx

13 Spesifikasjoner

CardioChek Plus-analysatoren

Kalibreringskurve: Inneffekt fra MEMo Chip per teststrimmelparti

Batterier: (4) AA 1,5 volt alkaliske

Driftstemperaturområde: 10-40 °C (50-104 °F)

Merk: Analysatortemperaturen må være innenfor teststrimmelsens temperaturspesifikasjoner for å fungere som et systemet.

Fuktighetsområde: Mellom 20 og 80 % relativ luftfuktighet

Dimensjoner:

Bredde: 8,13 cm (3,2 tommer)

Lengde: 15,24 cm (6,0 tommer)

Høyde: 3,8 cm (1,5 tommer)

Vekt (uten batterier): ~156 g (~5,5 oz.)

PTS Panels teststrimler

Les instruksjonene (pakningsvedlegget) som følger med teststrimlene for å få spesifikk informasjon for hver kjemisk test.

Valgfri CardioChek/PTS Connect™ skriver/strømforsyning

Det finnes fullstendig informasjon i brukerhåndboken for hver skriver.

14 Kontaktinformasjon

Hjelp

Hvis du trenger hjelp med testsystemet CardioChek Plus, kan du kontakte PTS Diagnostics kundeservice (Åpningstider (man-fre 06-21 US østkysttid) eller din lokale autoriserte CardioChek-forhandler.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

direkte: +1-317-870-5610 • **avgiftsfritt innenfor USA:** 1-877-870-5610

Faks: +1-317-870-5608

E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Nettsted:** ptsdiagnostics.com

15 Garanti

Begrenset toårig garanti for CardioChek Plus-analysatoren

PTS Diagnostics garanterer bare den opprinnelige kjøperen at CardioChek Plus-analysatoren er fri for eventuelle defekter når det gjelder materialer eller utførelse i en periode på to år fra det opprinnelige kjøpet ble foretatt. Garantien aktiveres først når registreringskortet er fylt ut og sendt til PTS Diagnostics. Hvis analysatoren slutter å fungere i løpet av denne tiden, vil PTS Diagnostics erstatte analysatoren med en tilsvarende analysator, etter eget valg, uten noen kostnad for kjøperen. Garantien gjelder ikke hvis analysatoren modifiseres, installeres feilaktig eller brukes på en måte som ikke samsvarer med brukerhåndboken, skades ved et uhell eller på grunn av forsømmelse, eller hvis noen del installeres eller byttes ut på en feilaktig måte av brukeren.

Merk: Hvis skruene på baksiden av analysatoren fjernes eller løsnes, gjelder det ingen garantier. Det finnes ingen deler inni enheten som brukeren kan reparere.

16 Symbolforklaring

Symboler



Se bruksanvisningen



Temperaturgrense



Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk



Serienummer



Produsent



Katalognummer



Godkjent representant i Det europeiske fellesskapet



Dette produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 98/79/EC for medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk.



Produktet skal avfallssorteres som elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til WEEE-direktivet



Federal Communications Commission



Oppbevares mørkt



Holdes tørr



Kontroll



Fuktighetsbegrensning



Batchkode



Brukes innen



Vær forsiktig

17 Indeks

Introduksjon av analysatoren	5
Batteriinstallasjon	17
Teste blod	31
Kontrollstrimmel	27
Rengjøring og desinfeksjon	41
CLIA-informasjon	49
Kontaktinformasjon	51
Dato (innstilling)	21
Elektrokjemisk test	34
Fingerstikk	32
Hjelp	51
Tolking av resultater	48
Språk (innstilling)	20
Minne	37
Kvalitetskontroll	29
Reflektanstest	33
Avstenging	20
Lyd (innstilling)	23
Spesifikasjoner	50
Oppbevaring	41
Symboler	53
Testing (blod)	31
Klokkeslett (innstilling)	21
Feilsøking	46
Enheter (innstilling)	22
Garanti	52
Trådløs	39



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
direkte: +1-317-870-5610 • avgiftsfritt innenfor USA: 1-877-870-5610 • Faks: +1-317-870-5608
E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • Nettsted: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



The CardioChek® Plus test system is covered by one or more patents.
For details, refer to www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-004561 NO Rev. 6 11/20