pts Diagnostics

Bedienungsanleitung

v1.12 oder höher



KS Medizintechnik
seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de

CardioChek® PLUS Testsystem

Für patientennahe Tests
Tragbares Vollblut-Testsystem

Diese Bedienungsanleitung ist für CardioChek Plus-Analysegeräte v1.12 oder höher vorgesehen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

REF 3107 CardioChek® Plus-Analysegerät für patientennahe Tests v.1.12 oder höher (1)

Erforderliche jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Geeignete sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung
PTS Panels®-Teststreifen mit einem oder mehreren Analyt-Tests erhältlich
Produktverfügbarkeit variiert je nach Land
Chargenspezifischer MEMo Chip® mit Teststreifen mitgeliefert
PTS Collect™ Kapillarröhrchen, Laborpipette, oder Kapillarpipette –
mit dem PTS Panels-Teststreifen entsprechendem Volumen.
Die erforderliche Probenmenge finden Sie in der Packungsbeilage des Teststreifens.
Alkoholtücher
Verbandsmull oder Wattetupfer
Pflaster

Optional

Das CardioChek Plus-Testsystem kann in Verbindung mit folgenden optional erhältlichen PTS Connect™-Lösungen verwendet werden: Drucker, und andere optionale Softwarelösungen.

Inhaltsverzeichnis

1 **Einführung: CardioChek Plus-System** *Verwendungszweck* **5**
Wichtige Sicherheitshinweise 7

2 **Über das CardioChek Plus-Testsystem** **8**
Funktionsprinzip des CardioChek Plus-Testsystems 8
Der MEMo Chip 10
PTS Panels® Teststreifen 12
PTS Panels eGLU-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens 13
PTS Panels-Glucoseteststreifen – Grenzen des Verfahrens 14
PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens 15

3 **Einrichtung** **16**
Einlegen und Ersetzen der Batterien 16
Menüs des CardioChek Plus -Analysegeräts 17
So schalten Sie das Analysegerät aus 20
So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung) 20
So setzen Sie die Sprachwahl zurück 20
So stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein 21
So stellen Sie die Einheiten ein 22
So stellen Sie den Ton ein 23
So richten Sie das CardioChek Plus-Analysegerät für den Druck ein 24
Druckertest 24
So drucken Sie Ergebnisse aus dem Speicher aus 24
So erhalten Sie Hilfe zu und Informationen über Ihr CardioChek Plus-Analysegerät 25

4 **Prüfung des Systems** **26**
Kontrollstreifen für das Analysegerät 26
So verwenden Sie die Kontrollstreifen des Analysegeräts 27

5 **Qualitätskontrolltests** **28**
Durchführen eines Qualitätskontrolltests für Reflexionsteststreifen 29
Durchführen eines Qualitätskontrolltests für elektrochemische Teststreifen 29

6 **Durchführen eines Patiententests** **30**
Bluttest 30
Benötigte Testmaterialien 30
Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens 30
So entnehmen Sie eine Blutprobe aus der Fingerbeere 31
So führen Sie einen Reflexionstest durch 32
So führen Sie einen elektrochemischen Test durch 33
So führen Sie einen elektrochemischen Test mit einem Reflexionstest durch 34

7 **Speicher** **36**
So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an 36
So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse 37

8 **Pflege und Reinigung** **38**
Aufbewahrung und Handhabung 38
Reinigung und Desinfektion 38
Reinigungsanweisungen 40
Anweisungen zur Desinfektion 41

9 **Fehlerbehebung** **43**

10 **Interpretation der Ergebnisse** **45**

11 **Technische Daten** **46**

12 **Kontaktdaten** **47**
Hilfe 47

13 **Garantie** **48**
Zwei-Jahres-Garantie für das CardioChek Plus-Analysegerät 48

14 **Symbolerklärung** **49**
Symbole 49

15 **Index** **50**

1 Einführung

CardioChek Plus-System *Verwendungszweck*

Bei dem CardioChek Plus-Analysegerät handelt es sich um ein kleines, tragbares Analysegerät für medizinische Fachkräfte zur Durchführung patientennaher Tests. Das Analysegerät ist zur Verwendung an mehreren Patienten und nur als *in-vitro*-Diagnostikum bestimmt.

Das CardioChek Plus-Analysegerät nutzt sowohl Lichtreflexion als auch elektrochemische Biosensortechnologie, um eine enzymatische chemische Reaktion zu messen. Wenn Blut auf einen Reflexionsteststreifen aufgetragen wird, kommt es zu einer chemischen Reaktion, die eine Farbveränderung auf dem Teststreifen hervorruft. Bei der Applikation von Blut auf einen elektrochemischen Teststreifen wird ein elektrischer Strom erzeugt. Die Farbe bzw. der Strom wird gemessen und mit einer Kalibrationskurve verglichen, die auf dem chargenspezifischen MEMo Chip gespeichert ist. Das CardioChek Plus-Analysegerät wandelt diesen Farb- oder Strommesswert in ein Testergebnis um und zeigt das Ergebnis auf dem Bildschirm an.

Das CardioChek Plus-Analysegerät ist gemeinsam mit den entsprechenden Teststreifen für die quantitative Bestimmung von Glucose, dem Gesamt-Cholesterin, dem HDL-Cholesterin (HDL: Lipoprotein hoher Dichte) und Triglyceriden in venösen Vollblutproben und kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere bestimmt. Das CardioChek Plus-Analysegerät berechnet ein Chol/HDL-Verhältnis und geschätzte LDL-Cholesterin (LDL: Lipoprotein niedriger Dichte) und nicht-HDL-Cholesterin-Werte.

- Cholesterinmessungen können zum Screening und zur Überwachung auf erhöhte Cholesterinwerte im Blut sowie zur Unterstützung der Diagnose von Störungen des Lipid- und Lipoproteinstoffwechsels verwendet werden.
- HDL-Messungen (Lipoprotein) können zum Screening, zur Überwachung oder zur Unterstützung der Diagnose von Lipidstörungen verwendet werden.
- Triglyceridmessungen können zum Screening, zur Überwachung oder zur Unterstützung der Diagnose des Lipidstoffwechsels oder verschiedener Hormonstörungen verwendet werden.
- Glukosemessungen können zur Überwachung, zum Screening oder zur Unterstützung bei der Diagnose von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet werden.

In Verbindung mit einem MEMo Chip stellt das CardioChek Plus-Analysegerät ein automatisiertes System dar. Diese Bedienungsanleitung richtet sich an medizinische Fachkräfte, die patientennahe Tests durchführen.

Das CardioChek Plus-Testsystem kann zusammen mit einem optionalen Drucker oder optionalen Softwarelösungen verwendet werden. Das Gerät darf nur wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben verwendet werden.

Dieses Analysegerät ist Teil eines Testsystems und umfasst Folgendes: PTS Panels® eGLU-Teststreifen, PTS Panels-Glucoseteststreifen und PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen. Die PTS Panels-Teststreifen umfassen einen chargenspezifischen MEMo Chip, auf dem die Testkalibrationskurve und andere wichtige Angaben zum Test gespeichert sind. Die PTS Panels-Teststreifen können separat erworben werden und sind als Teststreifen mit einem oder mehreren Analyten erhältlich.

Das Testsystem arbeitet mit Reflexionsphotometrie und elektrochemischer Biosensortechnologie. Bei den Reflexionsteststreifen wird nach der Applikation der Vollblutprobe durch eine enzymatische Reaktion eine Farbveränderung herbeigeführt, die vom Analysegerät erkannt wird. Elektrochemische Teststreifen messen einen elektrischen Strom, wenn die Vollblutprobe aufgetragen wird.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die Sie zur Durchführung von Point-of-Care-Tests mit dem CardioChek Plus-Testsystem benötigen. Bitte lesen Sie vor dem ersten Test diese Bedienungsanleitung und die Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) der PTS Panels-Teststreifen vollständig durch.

Bitte senden Sie die beigefügte Garantiekarte an PTS Diagnostics zurück, damit wir Ihnen aktuelle Produktinformationen und andere wichtige Informationen zukommen lassen können.

Das Testsystem CardioChek Plus stellt viele verschiedene gebrauchsfertige Analyt-Teststreifen zur Verfügung. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Teststreifen sind nur als Beispiel für die verfügbaren Teststreifen zu verstehen. Es sind nicht alle Teststreifen in allen Ländern erhältlich. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage der jeweiligen PTS Panels-Teststreifen.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Unterstützung bei der Verwendung des CardioChek Plus-Testsystems benötigen, wenden Sie sich bitte an PTS Diagnostics (Geschäftszeiten: Montag bis Freitag, 8:00 bis 20:00 Uhr USA EST) mit den folgenden Kontaktdaten:

PTS Diagnostics
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Tel.: +1-317-870-5610 • **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webseite:** ptsdiagnostics.com

Wichtige Sicherheitshinweise

Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Glucose-Überwachungssystems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z. B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.

Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das System darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.

Dieses Analysegerät sollte nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

WICHTIG: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der An.

2 Über das CardioChek Plus-Testsystem

Funktionsprinzip des CardioChek Plus-Testsystems

Das CardioChek Plus-Testsystem besteht aus drei Hauptkomponenten. Hierzu zählen das Analysegerät CardioChek Plus, die PTS Panels-Teststreifen, und ein chargenspezifischer MEMo Chip.

Das Analysegerät nutzt sowohl Lichtreflexion als auch elektrochemische Biosensortechnologie, um eine enzymatische chemische Reaktion zu messen. Wenn eine Blutprobe auf einen Reflexionsteststreifen aufgetragen wird, kommt es zu einer chemischen Reaktion die eine Farbveränderung auf dem Teststreifen hervorruft. Bei der Applikation von Blut auf einen elektrochemischen Teststreifen wird ein elektrischer Strom erzeugt. Die Farbe bzw. der Strom wird gemessen und mit einer im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen. Das Analysegerät wandelt diesen Farb- bzw. Strommesswert in ein Testergebnis um (je dunkler die Farbe bzw. je stärker der elektrische Strom ist, desto höher ist die Analytkonzentration). Das Testergebnis wird auf der Anzeige angezeigt.



A **Anzeige**
Auf der Anzeige werden Ergebnisse, Meldungen, Uhrzeit, Datum, und gespeicherte Ergebnisse angezeigt.

B **Eingabetaste**
Drücken Sie diese Taste um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.

C **Einschub für Reflexionsteststreifen**
Der Einschub für Reflexionsteststreifen befindet sich mittig am vorderen Rand des Analysegeräts. Der Reflexionsteststreifen und/oder Kontrollstreifen wird hier mit der glatten Fläche nach unten eingeschoben.

D **MEMo Chip Port**
Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich an der Oberseite des Analysegeräts.

E **USB-Anschluss**
Dieser Anschluss ermöglicht nur die Datenübertragung an einen CardioChek/PTS Connect-Drucker.

F **Weiter-Taste**
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

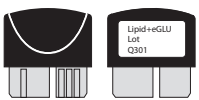
G **Einschub für elektrochemische Teststreifen**
Der Einschub für elektrochemische Teststreifen befindet sich rechts neben dem für Reflexionsteststreifen. Beim Einführen des elektrochemischen Teststreifens muss der Pfeil auf dem Streifen nach oben zum Analysegerät zeigen.

Der MEMo Chip

Jede Packung PTS Panels-Teststreifen enthält einen farbcodierten chargenspezifischen MEMo Chip. Der MEMo Chip enthält Einstellungen für jeden Test. Auf der Unterseite befindet sich ein Aufkleber mit der Testbezeichnung und der Chargennummer. Achten Sie immer darauf dass Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät einsetzen.

Welche Funktion hat der MEMo Chip?

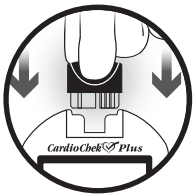
Der MEMo Chip enthält die Einstellungen für die verwendete Teststreifencharge.



Der MEMo Chip:

- Speichert das Verfalldatum der Teststreifen
- Weist das Analysegerät an, welche(r) Test(s) auszuführen ist/sind
- Enthält die Kalibrationskurve und die Chargennummer für die spezifische Teststreifencharge
- Steuert die Analyseabfolge und die Dauer
- Gibt den Messbereich für den Test an

Richtlinien für die Verwendung des MEMo Chip



- Der MEMo Chip muss zur Durchführung eines Tests eingesteckt werden.
- Es darf nur der MEMo Chip aus dem Lieferumfang der zugehörigen Testreifen verwendet werden. Die Chargennummer auf dem Teststreifenfläschchen muss mit der auf dem MEMo Chip und der Anzeige des Analysegeräts übereinstimmen.
- Wenn das Verfallsdatum des MEMo Chip überschritten ist, zeigt das Analysegerät CHARGE VERFALL an.
- Falls Ihr MEMo Chip unauffindbar ist oder verlegt wurde, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von PTS Diagnostics für einen Ersatz oder verwenden Sie einen anderen MEMo Chip eines anderen Fläschchens derselben Chargennummer.

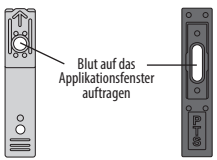
Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich mittig am oberen Rand des Analysegeräts. Der MEMo Chip wird mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in diesen Anschluss eingesetzt. Führen Sie den MEMo Chip mit leichtem Druck bis zum Anschlag in den Steckplatz ein.

Wichtig: Achten Sie darauf die Kontakte nicht zu verbiegen.

PTS Panels® Teststreifen

Die PTS Panels-Teststreifen sind für spezifische Analyten konzipiert. Ein Teststreifen wird in das Analysegerät eingeführt, Blut wird auf das Applikationsfenster für Reflexionstests oder die Spitze des Teststreifens für elektrochemische Tests aufgetragen. Wie bereits erwähnt ruft die folgende chemische Reaktion eine Farbänderung oder einen elektrischen Strom hervor, die bzw. der vom Analysegerät gemessen und mit der im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen wird. Das Analysegerät wandelt diesen Farb- bzw. Strommesswert in ein Testergebnis um, das auf der Anzeige erscheint. Alle PTS Panels-Teststreifen enthalten eine Packungsbeilage mit einer Gebrauchsanweisung und Informationen zum betreffenden Test. Lesen Sie die Anweisungen vor einem Test vollständig durch.

Beispiele für Reflexionsteststreifen



Beispiel eines elektrochemischen Teststreifens



Das Testsystem CardioChek Plus stellt viele verschiedene gebrauchsfertige Analyt-Teststreifen zur Verfügung. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Teststreifen sind nur als Beispiel für die verfügbaren Teststreifen zu verstehen. Es sind nicht alle Teststreifen in allen Ländern erhältlich. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage der jeweiligen PTS Panels-Teststreifen.

Grenzen

PTS Panels eGLU-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens

WICHTIG: Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft.

Dieses Testsystem nicht mit diesen Proben verwenden.

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zur Verwendung bei schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
4. **VENÖSE PROBEN:** Um die Glykolyse zu minimieren, müssen venöse Vollblutproben innerhalb von 20 Minuten nach Entnahme getestet werden. Stark lipämische Proben können einige Methodologien beeinträchtigen. Schwerstkranke Patienten sollten nicht oder nur mit äußerster Vorsicht mittels dieser Methode getestet werden.
5. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
6. **METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker und abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure (Vitamin C) weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
7. **HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
8. **HÖHE:** Eine Höhenlage von Meereshöhe bis zu 3048 Meter (700-1060 hPa) wirkt sich nicht auf das Testergebnis aus.
9. **DEHYDRATATION:** Schwerwiegende Deportation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

PTS Panels-Glucoseteststreifen – Grenzen des Verfahrens

WICHTIG: Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft.

Dieses Testsystem nicht mit diesen Proben verwenden.

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zur Verwendung bei schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel, oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. Nicht zur Verwendung an Patienten mit extrem niedrigem Blutdruck.
4. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden eignen sich nicht zum Test durch das System.
5. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
6. **METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker und abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure (Vitamin C) weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
7. **HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
8. **HÖHE:** Eine Höhenlage von Meereshöhe bis zu 3048 Meter (700-1060 hPa) wirkt sich nicht auf das Testergebnis aus.
9. **DEHYDRATATION:** Schwerwiegende Deportation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens

WICHTIG: Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft.

Dieses Testsystem nicht mit diesen Proben verwenden.

Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
2. **ARZNEISTOFFE:** Dopamin und Methyldopa senkten die Ergebnisse aller Lipide.
3. **METABOLITEN:** Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senkten die Ergebnisse aller Lipide.
4. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 30 und 45 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. **HANDLOTIONEN/KOSMETIKA:** Kosmetika wie Handcremes oder Lotionen enthalten oft Glycerin. Bei Verwendung dieser Produkte kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
6. Die angezeigten Ergebnisse sind gerundet.

Jeder Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden. Für jeden Test einen neuen Teststreifen verwenden. Nur frisches kapillares Vollblut aus der Fingerbeere oder venöses Vollblut (EDTA oder Heparin) verwenden. Leistungstests wurden mit EDTA und Heparin konserviertem venösen Vollblut durchgeführt. Kein Serum oder Plasma verwenden, wenn auf der Packungsbeilage nicht anders angegeben. Jeder Teststreifen verfügt über eine Packungsbeilage, die spezifische Gebrauchsanweisungen für den jeweiligen Teststreifen enthält.

Dieses Analysegerät sollte nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

3 Einrichtung

Einlegen und Ersetzen der Batterien

Das Analysegerät CardioChek Plus wird mit vier (4) hochwertigen Alkalibatterien vom Typ AA 1,5 V betrieben.

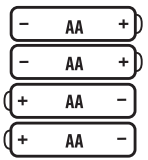
Zeitpunkt für den Batteriewechsel

Das Analysegerät gibt eine Meldung auf der Anzeige aus, wenn die Batterien ersetzt werden müssen. Wenn auf der Anzeige ERSETZEN DER BATTERIEN erscheint, können keine weiteren Tests ausgeführt werden, bis die Batterien ausgewechselt wurden. Ersetzen Sie die Batterien stets durch hochwertige Alkalibatterien. Es sollte immer ein Satz Ersatzbatterien bereitgehalten werden. Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, entnehmen Sie den Teststreifen, sobald das Ergebnis angezeigt wird. Datum/Uhrzeit und Ergebnisse im Speicher gehen beim Batteriewechsel nicht verloren.

Wenn die Meldung ERSETZEN DER BATTERIEN angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien gegen **4 neue AA-Alkalibatterien derselben Marke aus.** Es wurden keine umfassenden und vollständigen Tests mit anderen Batterietypen durchgeführt. Daher dürfen keine anderen Batterietypen verwendet, wie z. B. NiCad-Batterien oder wiederaufladbare Batterien.
Vorsicht: Die unsachgemäße Installation von Batterien kann zu einer verminderten Batterielebensdauer oder zu Schäden am Analysegerät führen.

So legen Sie die Batterien ein bzw. ersetzen sie

1. Öffnen Sie das Batteriefach an der Rückseite des CardioChek Plus-Analysegeräts, indem Sie die Abdeckung entriegeln und von der Rückseite des Geräts abziehen.
2. Entnehmen Sie die alten Batterien aus dem Fach, und entsorgen Sie sie.
3. Legen Sie die neuen Batterien mit dem Pluspunkte (+) am richtigen Ende (siehe Markierung auf der Innenseite des Fachs) in das Fach ein.
4. Tauschen Sie die Batteriefachabdeckung aus. Prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt sind, indem Sie eine der beiden Tasten auf der Vorderseite des Geräts drücken, um das CardioChek Plus-Analysegerät einzuschalten.



Warnung: Entsorgen Sie die alten Batterien vorschriftsmäßig.

Menüs des CardioChek Plus -Analysegeräts

Das Schaubild weiter unten stellt die Abfolge der Menüs des CardioChek Plus-Analysegeräts v1.12 oder höher schematisch dar. Detaillierte Informationen zur Verwendung der einzelnen Menüs finden Sie auf den folgenden Seiten. Mit den folgenden Tasten können Sie in den Menüs navigieren:

Eingabetaste
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.

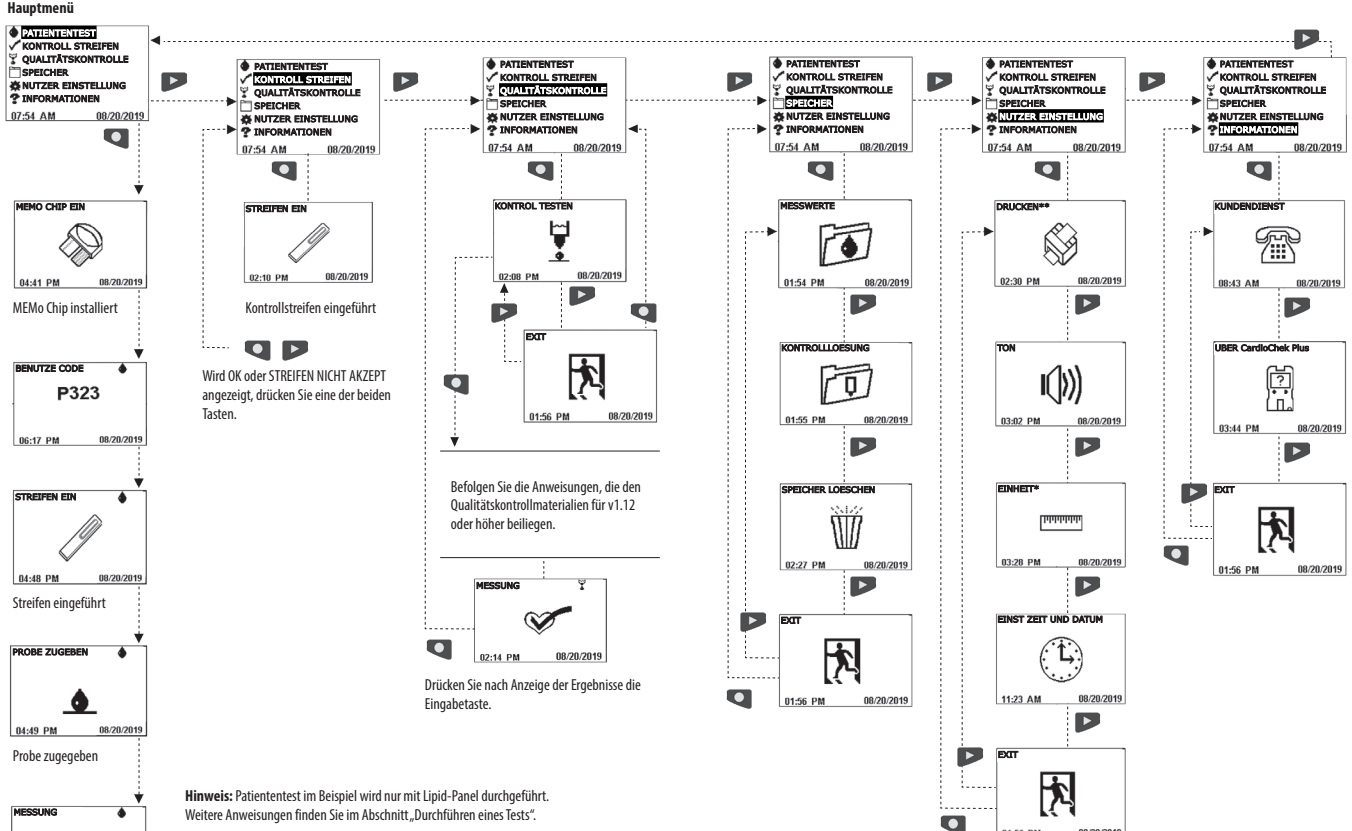
Weiter-Taste
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

Ausschalten
Halten Sie und gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt, um das Analysegerät auszuschalten.

Menüschema für das CardioChek Plus-Analysegerät v1.12 oder höher

Drücken Sie eine der beiden Tasten um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.

* Wenn die Einheiten gesperrt sind, wird die Anzeige EINHEIT nicht angezeigt.
** Der Drucker ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.



Hinweis: Patiententest im Beispiel wird nur mit Lipid-Panel durchgeführt. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Durchführen eines Tests".

Nach der Anzeige der Ergebnisse drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

So schalten Sie das Analysegerät aus

Halten Sie beide Tasten (Eingabe- und Weiter-Taste) gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt, um das Analysegerät auszuschalten. Nach drei Minuten der Inaktivität (ohne eingeführten Teststreifen oder Kontrollstreifen) zählt das Analysegerät 10 Sekunden herunter und schaltet sich aus. Drücken Sie eine der beiden Tasten, wenn das Gerät sich nicht ausschalten soll. Es können auch die Batterien entnommen werden, um das Analysegerät auszuschalten.

Einstellen der Sprache

Wenn das Analysegerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, müssen die Sprache, das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden. Das Sprachmenü umfasst die folgenden Optionen: Englisch (ENGLISH), Spanisch (ESPAÑOL), Italienisch (ITALIANO), Deutsch (DEUTSCH), Französisch (FRANÇAIS), Portugiesisch (PORTUGUES), Niederländisch (NEDERLANDS), Chinesisch (中文) und Russisch (РУССКИЙ).

So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung)

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken der Eingabe- oder der Weiter-Taste ein.
2. Auf der Anzeige erscheint LANGUAGE. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, um ENGLISH auszuwählen, oder drücken Sie die Weiter-Taste, um die Sprachoptionen durchzublättern.
4. Wenn die gewünschte Sprachoption erreicht ist, wählen Sie sie durch Drücken der Eingabetaste aus.

So setzen Sie die Sprachwahl zurück

1. Schalten Sie das Analysegerät aus.
2. Halten Sie die Eingabetaste während des Einschaltvorgangs des Analysegeräts ungefähr 5 Sekunden lang gedrückt, bis LANGUAGE angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, um Englisch auszuwählen, oder drücken Sie die Weiter-Taste, um die Sprachoptionen durchzublättern.
4. Wenn die gewünschte Sprachoption erreicht ist, wählen Sie sie durch Drücken der Eingabetaste aus.

So stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZER EINSTELLUNG hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EINST ZEIT UND DATUM angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Datum und die Uhrzeit anzuzeigen, die das Format JJJJ/MM/TT und HH:MM aufweisen.
4. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Jahresangabe auszuwählen, oder die Weiter-Taste, um die Jahreszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Auswahl zu bestätigen.
5. Danach wird der Monat auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um den hervorgehobenen Monat auszuwählen, oder die Weiter-Taste, um die Monatszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Auswahl zu bestätigen.
6. Danach wird der Tag auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Eingabetaste, um den hervorgehobenen Tag auszuwählen, oder die Weiter-Taste, um die Tageszahl zu erhöhen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Auswahl zu bestätigen.
7. Auf der Anzeige wird dann standardmäßig 12H hervorgehoben. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu 24H zu gelangen. Drücken Sie die Eingabetaste, um das hervorgehobene 12H- oder 24H-Format auszuwählen.
8. Danach wird die Stunde auf der Anzeige hervorgehoben. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zur Stunde zu gelangen. Standardmäßig ist das 12-Stundenformat (AM) eingestellt. Drücken Sie für die Umstellung vom 12-Stundenformat (AM) auf das 24-Stundenformat (PM) solange die Weiter-Taste, bis die Stundenanzeige vom 12-Stundenformat (AM) auf das 24-Stundenformat (PM) übergeht. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Einstellung zu übernehmen. Drücken Sie jetzt die Weiter-Taste, zu den Minuten zu gelangen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Einstellung zu übernehmen.
9. Nach Auswahl des Uhrzeitformats wird das Symbol EINST ZEIT UND DATUM angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste bis der EXIT-Bildschirm angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Wenn Sie die Uhrzeit- und Datumseinstellungen in den Schritten 4-8 weiter oben nicht korrekt festgelegt haben, drücken Sie die Eingabetaste und die Weiter-Taste gleichzeitig, um zum Bildschirm EINST ZEIT UND DATUM zurückzukehren. Wenn Sie auf die Eingabetaste drücken, werden die ursprünglichen Einstellungen wiederhergestellt.

So stellen Sie die Einheiten ein

Das CardioChek Plus-Analysegerät kann mit voreingestellten Einheiten ausgeliefert werden. Wenn das Menü NUTZER EINSTELLUNG kein Untermenü EINHEIT enthält, ist die Voreinstellung der Einheiten gesperrt. Die Einheiten können nicht geändert werden, wenn das System gesperrt ist. Wurden die Einheiten des Analysegeräts nicht voreingestellt, befolgen Sie die im Folgenden angegebenen Schritte, um die Einheiten auf mg/dL, mmol/L oder g/L zu ändern (In den USA sind die korrekten Einheiten für Glucose beispielsweise mg/dL, und die Einheiten sind auf mg/dL voreingestellt).

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZER EINSTELLUNG hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EINHEIT angezeigt wird. Wenn EINHEIT nicht angezeigt wird, wurden die Einheiten auf diesem Analysegerät gesperrt und können nicht geändert werden. Wenn EINHEIT angezeigt wird, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige wird mg/dl hervorgehoben. Wenn Sie die Einheiten mmol/l oder g/l benötigen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Einheit auf der Anzeige hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Auswahl zu bestätigen.
5. Auf dem Bildschirm wird das Symbol EINHEIT angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis der Bildschirm EXIT angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

So stellen Sie den Ton ein

Der Tongeber des CardioChek Plus-Analysegeräts ist werkseitig aktiviert.
Um den Tongeber ein- oder auszuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten.
   Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZER EINSTELLUNG hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis TON angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. TON wird angezeigt, wobei (EIN) hervorgehoben ist.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Tongeber zu aktivieren, oder die Weiter-Taste, um (AUS) hervorzuheben.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um die hervorgehobene Toneinstellung zu übernehmen.
7. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
8. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

So richten Sie das CardioChek Plus-Analysegerät für den Druck ein

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

Druckertest

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZER EINSTELLUNG hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. DRUCKEN wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste.
4. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis TEST angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Es wird ein Testausdruck erstellt.
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Bildschirm DRUCKEN zurückzukehren.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

So drucken Sie Ergebnisse aus dem Speicher aus

Hinweis: Es können bis zu 50 Testergebnisse pro chemischer Test und 10 Kontrolltestergebnisse gespeichert werden.

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. MESSWERTE wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Option auszuwählen, oder die Weiter-Taste, um KONTROLLLOESUNG hervorzuheben.
   Drücken Sie die Eingabetaste, um die Auswahl zu bestätigen.
4. Drücken Sie die Weiter-Taste, um den Testnamen anzuzeigen, und drücken Sie dann die Eingabetaste, um die Option auszuwählen (z. B. LIPIDS).
5. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Uhrzeit/das Datum des Testergebnisses anzuzeigen, das ausgedruckt werden soll.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um das ausgewählte Ergebnis zu drucken.
7. Kontrollergebnisse können durch Auswahl von KONTROLLLOESUNG anstelle von MESSWERTE und anschließender Auswahl der Art des Ergebnisses, wie oben beschrieben, gedruckt werden.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Drucker nicht zusätzlich zum CardioChek Plus-Analysegerät mit einem anderen Gerät verbunden ist.

So erhalten Sie Hilfe zu und Informationen über Ihr CardioChek Plus-Analysegerät

Kundendienst

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis INFORMATIONEN hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. KUNDENDIENST wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Eingabetaste um die Kontaktdaten des Kundendiensts anzuzeigen.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Bildschirm KUNDENDIENST zurückzukehren. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
6. Drücken Sie die Eingabetaste um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Über das CardioChek Plus-Analysegerät



1. Vom Hauptmenü aus: Drücken Sie die Weiter-Taste, bis INFORMATIONEN hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
2. KUNDENDIENST wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, um UBER CardioChek Plus anzuzeigen. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Seriennummer (SN), die Softwareversion, und fünfstelligen Zähler für abgeschlossene Tests anzuzeigen.
4. Drücken Sie die Eingabetaste um zum Bildschirm UBER CardioChek Plus zurückzukehren.
5. Drücken Sie die Weiter-Taste. EXIT wird angezeigt.
6. Drücken Sie die Eingabetaste um zum Hauptmenü zurückzukehren.

4 Prüfung des Systems

Kontrollstreifen für das Analysegerät

Eine Funktionsprüfung des Analysegeräts und des optischen Systems kann mithilfe eines der beiden grauen Kontrollstreifen durchgeführt werden. Zwei sind in der Tragetasche des Analysegeräts enthalten. Der Kontrollstreifen verifiziert, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts CardioChek Plus ordnungsgemäß funktionieren. Um diese Überprüfung vorzunehmen, führen Sie den Kontrollstreifen in das Gerät ein. Das Analysegerät liest die Reflexion des grauen Kontrollstreifens ein und zeigt an, ob sich die Messung innerhalb des angegebenen akzeptablen Bereichs befindet. Ist dies der Fall, wird OK angezeigt. Wenn der Kontrollstreifen nicht verwendet wird, sollte er in der Tragetasche des Analysegeräts aufbewahrt werden. Die Überprüfung mit dem Kontrollstreifen sollte zu folgenden Zeitpunkten erfolgen:

- Täglich
- Wenn das Analysegerät fallen gelassen wurde
- Wenn ein Ergebnis nicht den erwarteten Ergebnissen entspricht



Kontrollstreifen

So verwenden Sie die Kontrollstreifen des Analysegeräts

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Das Hauptmenü wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis KONTROLL STREIFEN hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
4. Halten Sie den Kontrollstreifen am unteren Ende und schieben Sie ihn mit der geriffelten Seite nach oben in den Einschub für Reflexionsteststreifen, sobald STREIFEN EIN auf der Anzeige erscheint.
5. Das Analysegerät sollte OK und ein Häkchen anzeigen.
   Wenn OK angezeigt wird, ist das Analysegerät bereit für die Testdurchführung.
   Wenn auf der Anzeige STREIFEN NICHT AKZEPT steht, lesen Sie den Hinweis am Ende dieses Abschnitts.
6. Entnehmen Sie den Kontrollstreifen und verstauen Sie ihn in der Tragetasche des Analysegeräts.
7. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Wenn das Analysegerät STREIFEN NICHT AKZEPT anzeigt, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Reinigen Sie den Teststreifeneinschub des CardioChek Plus-Analysegeräts (in den der Kontrollstreifen eingeführt wird). Siehe Abschnitt 8, **Pflege und Reinigung**.
2. Kontrollieren Sie den Kontrollstreifen, und stellen Sie sicher, dass er nicht verschmutzt oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Ersatzkontrollstreifen, und wiederholen Sie die Prüfung.
3. Siehe Abschnitt 9, **Fehlerbehebung**, in dieser Bedienungsanleitung.

5 Qualitätskontrolltests

Qualitätskontrolle

Kontrollen (auch bekannt als „Qualitätskontrollmaterialien") sind Lösungen, für die ein zu erwartender Bereich der Analytkonzentrationen ermittelt wurde. Kontrollen werden getestet, um die Leistung des Testsystems zu überprüfen: CardioChek Plus-Analysegerät, MEMo Chip, und PTS Panels-Teststreifen. Verwenden Sie die von PTS Diagnostics bereitgestellten Qualitätskontrollmaterialien.

Die technischen Daten der Kontrollen finden Sie auf der jeweiligen Bereichskarte aus dem Lieferumfang der Kontrollen und auf http://www.ptsdiagnostics.com.

Medizinische Fachkräfte müssen bei der Qualitätskontrolle und der Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien die Richtlinien und Vorschriften ihrer Einrichtung befolgen.

Qualitätskontrollmaterialien sind zu analysieren:

- mit jeder neuen Lieferung
- mit jeder neuen Chargennummer
- gemäß staatlichen, lokalen, und bundesstaatlichen Vorschriften

Wichtig: Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf den Flaschen mit den Kontrollen. Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, deren Verfalldatum überschritten ist.

Nachfolgend finden Sie eine Anleitung zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests.

Zur Durchführung eines Kontrolltests benötigen Sie Folgendes:

- Analysegerät CardioChek Plus
- PTS Panels-Teststreifen
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Anleitung zur Qualitätskontrolle
- Bereichskarte für die Qualitätskontrolle

Durchführen eines Qualitätskontrolltests für Reflexionsteststreifen

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontrollmaterialien beiliegt.

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor:
WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Durchführen eines Qualitätskontrolltests für elektrochemische Teststreifen

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontrollmaterialien beiliegt.

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor:
WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

6 Durchführen eines Patiententests

Bluttest

Alle PTS Panels-Teststreifen enthalten eine Packungsbeilage. Lesen Sie vor dem Test die Packungsbeilage der Teststreifen und diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung vollständig und aufmerksam durch.

Benötigte Testmaterialien

Zur Durchführung eines Bluttests benötigen Sie Folgendes:

- CardioChek Plus-Analysegerät v1.12 oder höher
- PTS Panels-Teststreifen
- Chargenspezifischer MEMo Chip
- Sterile Lanzette (automatischer Deaktivierung, Einwegartikel)
- Mikropipette oder Kapillarpipette
- Verbandsmull oder Wattetupfer
- Alkoholtuch
- Pflaster

Dieses Analysegerät benötigt Vollblut für die Tests. Das Analysegerät nicht in direktem Licht verwenden. Es ist sehr wichtig, dass das Analysegerät während der Tests immer auf einer ebenen, stabilen Oberfläche steht und nicht bewegt wird. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8, **Pflege und Reinigung**.

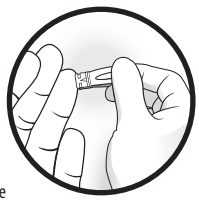
Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens

1. Weisen Sie den Patienten an, sich die Hände in warmem Seifenwasser zu waschen.
2. Die Hände müssen gründlich abgespült und vollständig abgetrocknet werden. Wenn ein Alkoholwischtuch verwendet wird, lassen Sie die Finger vor dem Test an der Luft trocknen. Zum Abtrocknen des Alkohols kann sauberer Verbandmull verwendet werden.
3. Wärmen Sie die Finger, um den Blutfluss anzuregen.
4. Weisen Sie den Patienten an, den Arm kurz seitlich herunterhängen zu lassen, damit das Blut in die Fingerspitzen fließt.

So entnehmen Sie eine Blutprobe aus der Fingerbeere

Vor Test eines Patienten muss der Verwender neue, saubere Handschuhe anziehen.

1. Reinigen Sie den Finger. Der Finger muss vollständig trocken sein.
2. Verwenden Sie eine neue, sterile Einmallanzette zur Punktion der Haut.
3. Stechen Sie die Fingerbeere an der Seite ein, anstatt in der Mitte. Siehe Bild.
4. Um einen Tropfen Blut zu gewinnen, üben Sie vorsichtig Druck auf den Finger aus, beginnend am Ende des Fingers, das der Hand am nächsten liegt, in Richtung Fingerspitze. (Der Druck sollte intermittierend sein und es ist wichtig, den Finger nicht zu melken.)

   Wenn ein elektrochemischer Test mit einem Reflexionstest durchgeführt wird: Tragen Sie eine Blutprobe auf die Spitze des elektrochemischen Teststreifens auf, wischen Sie das restliche Blut mit Mull von der Fingerspitze ab und nehmen Sie eine zweite Blutprobe für den Reflexionstest.
   Wenn nur ein Reflexionstest durchgeführt wird: Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit Mull ab und verwenden Sie den zweiten Blutstropfen zum Testen. Der Blutstropfen sollte von der Fingerbeere nach unten hängen, damit die Aufnahme der Probe mit einer Mikro- oder Kapillarpipette einfacher ist.
5. Befolgen Sie bei jedem Test die Anweisungen zur Probenapplikation und die Mengenangaben in der Packungsbeilage der Teststreifen. Bei Reflexionstests wird durch die Verwendung einer Mikro- oder Kapillarpipette sichergestellt, dass eine ausreichende Blutmenge auf den Teststreifen aufgetragen wurde.
6. Stellen Sie unmittelbar vor dem Testen sicher dass der Teststreifen vollständig in den Teststreifeneinschub eingeführt wurde.
7. Verwenden Sie jeden Teststreifen und jede Lanzette nur einmal. Nur Einweglanzetten mit automatischer Deaktivierung dürfen zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Vorschriftsgemäß entsorgen.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend den geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen.

Es wird empfohlen, die folgenden Richtlinien in der Praxis zu befolgen:
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) unter
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.

So führen Sie einen Reflexionstest durch

1. Drücken Sie eine beliebige Taste um das Analysegerät einzuschalten.
2. Das Hauptmenü wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis PATIENTENTEST hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
4. Auf der Anzeige wird MEMO CHIP EIN angezeigt, wenn dieser noch nicht installiert wurde.
5. Setzen Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein.
6. Nach dem Einsetzen erscheint eine Chargennummer auf der Anzeige, gefolgt von STREIFEN EIN.
7. Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Fläschchen und verschließen Sie es unmittelbar danach mit dem Trockenmittel-Deckel.
8. Führen Sie den Streifen in den für den Reflexionsteststreifen vorgesehenen Einschub ein. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen vollständig eingeführt ist und auf der Anzeige PROBE ZUGEBEN zu lesen ist.
9. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Tropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen oder einer Präzisionspipette und geben Sie das korrekte Volumen nach Angabe der Teststreifen-Anleitung (Packungsbeilage) auf den Teststreifen.
10. Halten Sie das Kapillarröhrchen am Bulbus und positionieren Sie es über dem Blutapplikationsfenster auf dem Teststreifen. Gehen Sie mit Bedacht vor, um eine Berührung des Kapillarröhrchens mit dem Teststreifen zu vermeiden. Drücken Sie den Bulbus sanft zusammen, um die gesamte Probe auf den Teststreifen zu geben.
11. Sobald die Probe appliziert wurde, erscheinen die Ergebnisse je nach Art des Teststreifens innerhalb von circa 90 Sekunden auf der Anzeige.
12. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe.
13. Nach mehr als 3 Minuten Inaktivität des Analysegeräts, zählt es 10 Sekunden herunter und schaltet sich automatisch aus.

So führen Sie einen elektrochemischen Test durch

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Das Hauptmenü wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis PATIENTENTEST hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
4. Auf der Anzeige wird MEMO CHIP EIN angezeigt, wenn dieser noch nicht installiert wurde.
5. Setzen Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein.
6. Nach dem Einsetzen erscheint eine Chargennummer auf der Anzeige, gefolgt von STREIFEN EIN.
7. Entnehmen Sie einen elektrochemischen Teststreifen aus dem Fläschchen, und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder.
8. Führen Sie den elektrochemischen Teststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
9. Das Symbol PROBE ZUGEBEN erscheint daraufhin auf dem Bildschirm.
10. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Tropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen oder einer Präzisionspipette und geben Sie diese auf das Ende des Teststreifens.)
11. Halten Sie den Finger sanft über die Spitze des elektrochemischen Teststreifens, um einen Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Teststreifen nicht auf den Finger.
12. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
13. Auf der Anzeige wird MESSUNG angezeigt, bis das Ergebnis verfügbar ist.
14. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe.

So führen Sie einen elektrochemischen Test mit einem Reflexionstest durch

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Das Hauptmenü wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis PATIENTENTEST hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
4. Auf der Anzeige wird MEMO CHIP EIN angezeigt, wenn dieser noch nicht installiert wurde.
5. Setzen Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein, der mit der Chargennummer sowohl auf den elektrochemischen als auch auf den Reflexions-Teststreifenfläschchen übereinstimmt.
6. Nach dem Einsetzen erscheint eine Chargennummer auf der Anzeige, gefolgt von STREIFEN EIN.
7. Entnehmen Sie einen elektrochemischen Teststreifen aus dem Fläschchen, und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder.
8. Führen Sie den elektrochemischen Teststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
9. Entnehmen Sie dem Fläschchen einen einzelnen Reflexionsteststreifen und verschließen Sie es unmittelbar danach mit dem Trockenmittel-Deckel.
10. Führen Sie den Reflexionsteststreifen in den dafür vorgesehenen Einschub ein.
11. Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen vollständig eingeführt werden und auf der Anzeige PROBE ZUGEBEN zu lesen ist.
12. **Für den elektrochemischen Test:**
    a. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Tropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen oder einer Präzisionspipette und geben Sie diese auf das Ende des Teststreifens).
    b. Halten Sie den Finger sanft über die Spitze des elektrochemischen Teststreifens, um einen Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Teststreifen nicht auf den Finger.
    c. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
    d. Das Testergebnis wird nach Abschluss mit den Reflexionstestergebnissen angezeigt.

Sie überspringen den Lipid-Panel-Test, indem Sie gemäß den obigen Anweisungen nur den eGLU-Teststreifen einsetzen. Geben Sie die Probe zum eGLU-Streifen. Überspringen Sie die Schritte 9-10. Wenn MESSUNG nicht mehr angezeigt wird, halten Sie die Weiter-Taste gedrückt, bis das eGLU-Ergebnis angezeigt wird.

13. **Für den Reflexionstest:**
    a. Nachdem Sie Blut auf den elektrochemischen Teststreifen aufgebracht haben, wischen Sie den Finger mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab, um Blutreste zu entfernen.
    b. Üben Sie vorsichtig Druck auf das Ende des Fingers aus, das der Hand am nächsten liegt, in Richtung Fingerspitze, um einen großen Tropfen Blut zu gewinnen. (Der Druck sollte intermittierend sein und es ist wichtig, den Finger nicht zu melken.) (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen oder einer Präzisionspipette und geben Sie diese auf den Teststreifen. **Hinweis:** Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann das Testergebnis beeinträchtigen.
    c. Tragen Sie das Vollblut mit einer Mikro- oder Kapillarpipette auf das Applikationsfenster des Teststreifens auf.
    d. Halten Sie das Kapillarröhrchen am Bulbus und positionieren Sie es über dem Blutapplikationsfenster auf dem Teststreifen. Gehen Sie mit Bedacht vor, um eine Berührung des Kapillarröhrchens mit dem Teststreifen zu vermeiden. Drücken Sie den Bulbus sanft zusammen, um die gesamte Probe auf den Teststreifen zu geben.
    e. Innerhalb von circa 90 Sekunden erscheinen die Ergebnisse auf der Anzeige. Entsorgen Sie die Teststreifen in einem Abfallbehälter für Biogefahrstoffe. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen KEIN weiteres Blut auf.
    f. Nach mehr als 3 Minuten Inaktivität des Analysegeräts, zählt es 10 Sekunden herunter und schaltet sich automatisch aus.

Sie überspringen den eGLU-Test, indem Sie bei der Anzeige von STREIFEN EIN die Weiter-Taste gedrückt halten, bis das Symbol „Nein“ rechts vom Symbol des Reflexionsteststreifens angezeigt wird.

7 Speicher

Die Testergebnisse werden automatisch im Analysegerät CardioChek Plus gespeichert. Das Analysegerät kann jeweils bis zu 50 Ergebnisse von chemischen (MESSWERTE) und 10 Ergebnisse von Kontrolltests (KONTROLLLOESUNG) speichern. Die Ergebnisse können in der Reihenfolge vom jüngsten bis zum ältesten Ergebnis angezeigt werden. Jedes Ergebnis umfasst eine Uhrzeit- und Datumsangabe. Die Ergebnisse werden bei einem Batteriewechsel nicht aus dem Speicher gelöscht.

So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an

So prüfen Sie MESSWERTE-Ergebnisse

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER hervorgehoben wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste. MESSWERTE wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um den gewünschten chemischen Test auszuwählen.
   Hinweis: Die Testbezeichnung wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal ausgeführt wurde.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Testergebnis einschließlich Uhrzeit- und Datumsangabe anzuzeigen.
   a. Um beispielsweise Lipid-Panel-Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie in der Anzeige MESSWERTE die Weiter-Taste, bis LIPIDS angezeigt wird. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Ergebnisse durchzublättern. Die aktuellen Ergebnisse werden zuerst angezeigt.
   b. Alle Ergebnisse können durch Drücken der Eingabetaste gedruckt werden, wenn ein Drucker angeschlossen ist.
6. Drücken Sie die Eingabetaste. MESSWERTE wird angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Halten Sie gleichzeitig die Eingabetaste und die Weiter-Taste gedrückt und lassen Sie diese los, um zum Bildschirm mit den ausgewählten Messwerten zurückzukehren (z. B. LIPIDS).

So prüfen Sie KONTROLLLOESUNG-Ergebnisse

1. Drücken Sie im Hauptmenü die Weiter-Taste, bis SPEICHER hervorgehoben wird.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. MESSWERTE wird angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis KONTROLLLOESUNG angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um den gewünschten chemischen Test auszuwählen.
   Hinweis: Die Testbezeichnung wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal ausgeführt wurde.
4. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Ergebnis der Kontrolllösung einschließlich Uhrzeit- und Datumsangabe anzuzeigen.
   a. Um beispielsweise Lipid-Panel-Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie in der Anzeige KONTROLLLOESUNG die Weiter-Taste, bis LIPIDS angezeigt wird. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Ergebnisse durchzublättern. Die aktuellen Ergebnisse werden zuerst angezeigt.
   b. Alle Ergebnisse können durch Drücken der Eingabetaste gedruckt werden, wenn ein Drucker angeschlossen ist.
5. Drücken Sie gleichzeitig beideTasten für eine Sekunde, um zum Bildschirm mit den ausgewählten Messwerten zurückzukehren. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
6. Drücken Sie die Eingabetaste. KONTROLLLOESUNG wird angezeigt. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse

1. Drücken Sie im Hauptmenü die Weiter-Taste, bis SPEICHER hervorgehoben wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER LOESCHEN angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
3. [LOE NEIN] wird hervorgehoben. **Wenn Sie den Speicher NICHT löschen möchten**, drücken Sie die Eingabetaste und dann auf die Weiter-Taste, bis der EXIT-Bildschirm angezeigt, wird. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.
4. **Wenn Sie den Speicher nicht löschen möchten**, drücken Sie die Weiter-Taste. [LOE JA] wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste zum Löschen.
5. Wenn der Speicher gelöscht wurde, wird EXIT angezeigt.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

8 Pflege und Reinigung

Aufbewahrung und Handhabung

- Behandeln Sie das Analysegerät CardioChek Plus sorgsam, und lassen Sie es nicht fallen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in direktem Licht auf (im Sonnenlicht, im Schein eines Strahlers, unter einer Leuchte oder an einem Fenster), und betreiben Sie es auch nicht in direktem Licht.
- Setzen Sie das Gerät, die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör keiner hohen Feuchtigkeit, extremer Hitze oder Kälte, keinem Staub oder Schmutz aus. Das Analysegerät kann bei 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit (RH) von 20 bis 80 % gelagert werden. **Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.**
- Wenn die Lagertemperatur unter 20 °C (68 °F) fällt, lassen Sie das Analysegerät vor der Verwendung auf Raumtemperatur 20 °C (68 °F) aufwärmen. Wenn das Gerät unter extremen Bedingungen aufbewahrt wurde, empfiehlt es sich, das Gerät mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen zu lassen, damit es diese Temperatur annehmen kann.
- Zerkratzen oder beschädigen Sie die Oberfläche des Kontrollstreifens nicht.
- Lesen Sie die Hinweise zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen, die auf der Packungsbeilage des jeweiligen Teststreifens angegeben sind.

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Analysegeräten, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt kommen, ist von höchster Wichtigkeit, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften zu vermeiden.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE: Es ist von höchster Wichtigkeit, Analysegeräte, die zusammen mit Blutprodukten verwendet werden, bei jeder Verwendung an unterschiedlichen Patienten korrekt zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie zudem nur Einweg-Lanzettengeräte mit automatischer Deaktivierung, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zu vermeiden. Weitere Informationen können Sie den Literaturhinweisen am Ende dieses Abschnitts entnehmen.

Häufigkeit: Nach jeder Verwendung reinigen. Vor der Einlagerung und zwischen Patiententests stets reinigen und desinfizieren. Bitte lesen Sie das Produktetikett des jeweiligen Desinfektionsmittels.

Empfohlenes Desinfektionsmittel: Super Sani-Cloth® Tücher oder ein anderes Desinfektionsmittel mit der gleichen EPA-Registrierungsnummer (EPA-Registrierungsnr. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), der gleichen Konzentration an Aktivsubstanzen (0,25 %) und einer Einwirkzeit von 2 Minuten. Die aktiven Wirkstoffe dieses Desinfektionsmittels sind n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammoniumchloride. Super Sani-Cloth wurde gemäß der empfohlenen Richtlinien geprüft und die Wirksamkeit des Produkts bei Verwendung an diesem System bestätigt. Bitte nur dieses Desinfektionsmittel verwenden. **Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Analysegerät führen. Keine Bleichmittel, Peroxide oder Fensterreiniger für dieses Analysegerät verwenden.** Bei Fragen zur Desinfektion oder zum Einkauf der Desinfektionstücher wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics unter +1-877-870-5610 (US) oder +1-317-870-5610. Dieses Desinfektionsmittel wird von einer großen Anzahl Händler vertrieben. Wenn Sie das Desinfektionsmittel von Ihrem Stammhändler nicht beschaffen können, wenden Sie sich bitte für Unterstützung an uns.

Die gesamte Gehäuseoberfläche muss gereinigt und desinfiziert werden.



- **A** Anzeige
- **B** Eingabetaste
- **C** Einschub für Reflexionsteststreifen (Optik und Glas)
- **D** MEMo Chip Port
- **E** USB-Anschluss
- **F** Weiter-Taste
- **G** Einschub für elektrochemische Teststreifen

Reinigungsanweisungen

Durch eine Reinigung werden sichtbarer Schmutz, organisches Material und vor allem Blutprodukte entfernt. Nehmen Sie die Reinigung immer **vor** der Desinfektion vor.

1. Siehe obenstehendes Bild. Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen dieses Analysegeräts.
2. Beschaffen Sie empfohlene Wischtücher.
3. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, und wischen Sie das Gerät sorgfältig sauber.
4. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder trocknen Sie es mit Verbandsmull.

Anweisungen zur Desinfektion

Der nächste Schritt nach der Reinigung besteht in der Desinfektion Führen Sie stets sowohl Reinigung als auch Desinfektion durch.

1. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen und wischen Sie sämtliche Bereiche gründlich ab.
2. Halten Sie den Bereich 2 Minuten lang feucht, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel lang genug wirken kann, um alle blutgetragenen Pathogene zu vernichten.
3. Lassen Sie das Gerät an der Luft vollständig trocknen.
   Hinweis: Es ist wichtig, das Analysegerät vor der Verwendung vollständig trocknen zu lassen.
4. Die Glasfaseroptik sollte sorgfältig mit einem Alkoholtuch abgewischt und mit Verbandmull getrocknet werden, um jegliche Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
5. Unterziehen Sie die Optik einer Sichtprüfung aus verschiedenen Winkeln. Ist die Optik nicht sauber, wiederholen Sie Schritt 4.

Prüfen Sie das Analysegerät nach der Reinigung und Desinfektion auf die folgenden Anzeichen von Schäden. Dazu gehören:



- Kratzer auf der Optik
- Ätzungen auf der Optik
- Flüssigkeit unter der Optik
  - Flüssigkeitseintritt oder
  - Kondensation
- Unzureichende Haftfähigkeit der Optik
- Flüssigkeit unter der Display-Linse
- Unzureichende Haftfähigkeit der Display-Linse
- Schäden an lackierten Oberflächen (Feinrisse, Brüche, Anschwellen, Aufweichen, Abschälen usw. des Polymers)
- Jegliche lose Teile

WICHTIG: Halten Sie den Bereich zwei Minuten lang mit Desinfektionsmittel feucht. **Das Analysegerät NICHT** einweichen, durchtränken oder eintauchen oder eine Ansammlung von Flüssigkeit auf der Oberfläche gestatten. Stellen Sie vor der Verwendung immer sicher, dass das Analysegerät trocken ist.

Nach der Desinfektion sollte der Anwender die Handschuhe ausziehen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen, bevor der nächste Patient behandelt wird.

CardioChek Plus wurde für 11.001 Reinigungs- und Desinfektionszyklen validiert. Wenn Sie beispielsweise 10 Patienten pro Tag an 365 Tagen pro Jahr in einem Zeitraum von 3 Jahren testen, haben Sie 10.950 Patientenproben getestet. Überprüfen Sie anhand des Zählers des Analysegeräts, wie viele Proben getestet wurden (siehe Abschnitt 3, Über das **CardioChek Plus-Analysegerät**) und beziehen Sie ein neues Analysegerät, wenn 11.001 Reinigungs- und Desinfektionszyklen durchgeführt wurden. Die Verwendung dieses Analysegeräts über die erwartete Lebensdauer hinaus erfolgt auf alleiniges Risiko und nach eigenem Ermessen des Benutzers und wird vom Hersteller nicht empfohlen.

Stellen Sie bei Anzeichen von Schäden den Betrieb des Analysegeräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an den Kundendienst, um ein Ersatzgerät anzufordern.

Wenden Sie sich bei Fragen an den Kundendienst von PTS Diagnostics.

Tel.: +1-317-870-5610 • **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webseite:** ptsdiagnostics.com

Literaturhinweise:

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) unter 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.

9 Fehlerbehebung

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die gewünschte Sprache wird nicht angezeigt.	Die Sprache wurde falsch eingestellt.	Schalten Sie das Analysegerät aus. Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So setzen Sie die Sprachwahl zurück.
Das angezeigte Datum und/ oder die angezeigte Uhrzeit sind falsch.	Datum und Uhrzeit wurden nicht richtig eingestellt.	Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein.
Während eines Kontrollstreifen-tests wird STREIFEN NICHT AKZEPT angezeigt.	Das Analysegerät muss gereinigt werden.	Wischen Sie den Teststreifeneinschub mit einem sauberen, feuchten und fusselfreien Tuch ab.
	Der Kontrollstreifen ist verschmutzt oder beschädigt.	Verwenden Sie einen anderen Kontrollstreifen. Wird der Fehler erneut angezeigt, benachrichtigen Sie den Kundendienst.
MEMO CHIP FEHLER	Der MEMo Chip ist defekt.	Verwenden Sie einen anderen MEMo Chip derselben Charge.
LANGUAGE	Das Analysegerät ist neu oder die Sprachoption wurde nicht eingestellt.	Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – Einstellen der Sprache.
TEST NICHT ERLAUBT	Der vom eingeführten MEMo Chip ausgewählte Test kann auf dem Analysegerät nicht ausgeführt werden.	Prüfen Sie, ob der richtige MEMo Chip eingeführt ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
TEMP NIEDRIG	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu niedrig.	Gehen Sie in einen wärmeren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
TEMP HOCH	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu hoch.	Gehen Sie in einen kühleren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
MEMO CHIP EIN	Der MEMo Chip ist nicht richtig eingeführt oder defekt.	Führen Sie den MEMo Chip oder einen Ersatzchip richtig ein.
CHARGE VERFALL	Teststreifen abgelaufen, falscher MEMo Chip eingeführt oder Datum nicht richtig eingestellt.	Prüfen Sie das Verfallsdatum des Teststreifens, und vergewissern Sie sich, dass der richtige MEMo Chip eingeführt ist. Prüfen Sie die Datumseinstellung, siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein.
ERSETZEN DER BATTERIEN	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue, hochwertige Batterien des Typs AA. (Das Analysegerät führt erst wieder Tests aus, wenn die Batterien ersetzt wurden.)
TEST ABBRUCH	Der Teststreifen wurde nicht ordnungsgemäß eingeführt oder vor Abschluss des Tests entfernt. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche.	Wiederholen Sie die Tests mit neuen Teststreifen. Entfernen Sie die Teststreifen erst, wenn die Ergebnisse angezeigt wurden.

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die Ergebnisse werden nicht ausgedruckt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus.
	Die Druckerabdeckung ist nicht ordnungsgemäß geschlossen. (Die Kontrollleuchte des Druckers leuchtet rot.)	Schließen Sie die Druckerabdeckung richtig. Die Kontrollleuchte am Drucker muss grün leuchten. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus.
	Etiketten/Papier wurde nicht in den Drucker geladen.	Siehe hierzu die Anleitung zur Einrichtung des Druckersystems/Betriebssystem aus dem Lieferumfang des Druckers.
TEST ERROR	Dem Reflexionsteststreifen wurde eine unzureichende Probe hinzugefügt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und ausreichender Probenmaterialmenge.
	Batteriespannung oder -temperatur liegen nicht im Betriebsbereich des Tests.	Testen Sie erneut mit neuen Batterien und innerhalb der Betriebstemperatur.
	Während des eGLU-Tests ist ein Fehler aufgetreten.	Testen Sie erneut mit einem neuen eGLU-Teststreifen.
	Reflexionsteststreifen vor Beendigung des Tests entfernt.	Testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass der Teststreifen bis zum Ende des Tests eingeführt bleibt.
LICHT EINFALL	Der Test wird unter direktem Lichteinfall oder draußen durchgeführt.	Führen Sie den Test im Gebäude, abseits von Fenstern und direktem Lichteinfall durch.
E1: STRIP ERROR	eGLU-Teststreifen beschädigt, defekt oder Teststreifen und MEMo-Chip Chargennummern unterscheiden sich.	Testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen und vergewissern Sie sich, dass Teststreifen und MEMo Chip die gleiche Chargennummer haben.
E4: USED STRIP	eGLU-Teststreifen wurde verwendet.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Leere Anzeige	Software-Anomalie: nach einer Fehlermeldung wie CHARGE VERFALL oder MEMO CHIP FEHLER	Drücken Sie zweimal auf die Eingabetaste, um die Fehlermeldung zu löschen und die Anzeige wiederherzustellen.

10 Interpretation der Ergebnisse

Alle Testergebnisse müssen von einer entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft ausgewertet werden. Je nach Analyt können hohe oder niedrige Messwerte medizinische Konsequenzen haben.

Wenn das Ergebnis > (größer als) oder < (kleiner als) lautet oder die Ergebnisse unerwartet sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen, und achten Sie auf die richtige Durchführung. Wenn ein unerwartetes Testergebnis angezeigt wird, lesen Sie in der folgenden Tabelle nach.

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Ein angezeigtes Ergebnis lautet < (kleiner als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt unter dem Messbereich des Tests. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, wodurch der Teststreifen aus seiner Position gerutscht ist.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Ein angezeigtes Ergebnis lautet > (größer als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt über dem Messbereich des Tests. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, wodurch der Teststreifen aus seiner Position gerutscht ist.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Die Anzeige lautet "----".	Das Ergebnis ist aufgrund eines fehlenden Werts aus einer Berechnung nicht verfügbar, oder ein Wert liegt außerhalb des Messbereichs.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen, unbenutzten Teststreifen. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.

* Im Abschnitt „Messbereich" der jeweiligen Packungsbeilage finden Sie den Messbereich des spezifischen Teststreifens.

11 Technische Daten

Analysegerät CardioChek Plus

Kalibrationskurve Eingabe durch MEMo Chip pro Teststreifen-Charge
Batterien: (4) Alkalibatterien vom Typ AA 1,5 V
Betriebstemperaturbereich: 10-40 °C (50-104 °F)
Hinweis: Die Temperatur des Analysegeräts muss innerhalb der Temperaturspezifikationen des Teststreifens liegen, um als System funktionieren zu können.
Feuchtigkeitsbereich: Zwischen 20 und 80 % relative Feuchte
Abmessungen:
Breite: 8,13 cm (3,2 Zoll)
Länge: 15,24 cm (6,0 Zoll)
Höhe: 3,8 cm (1,5 Zoll)
Gewicht (ohne Batterien): ~156 g (~5,5 oz.)

Gehäuse: Typ BF 
Nur für den Innenbereich*
Verschmutzungsgrad 2F

PTS Panels-Teststreifen

Bitte lesen Sie die spezifischen Anweisungen (Packungsbeilage) zu den jeweiligen Teststreifen.

Optionaler CardioChek/PTS Connect™-Drucker/optionale Stromversorgung

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

* Bei einer Betriebstemperatur von 40 °C können die betroffenen Teile 42,2 °C erreichen, die Kontaktzeit für diese Teile beträgt weniger als 10 Minuten.
Diese Erklärung entspricht der Norm IEC 60601-1.

12 Kontaktdaten

Hilfe

Wenden Sie sich für Unterstützung zum Testsystem CardioChek Plus bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics (Montag bis Freitag, 08:00 bis 20:00 Uhr USA EST) oder an Ihren autorisierten CardioChek-Händler vor Ort.

PTS Diagnostics
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Direkte: +1-317-870-5610 • **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webseite:** ptsdiagnostics.com

13 Garantie

Zwei-Jahres-Garantie für das CardioChek Plus-Analysegerät

PTS Diagnostics garantiert gegenüber dem Erstkäufer für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum dafür, dass das CardioChek Plus-Analysegerät frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie tritt erst mit Eingang der ausgefüllten Garantieregistrierungskarte bei PTS Diagnostics in Kraft. Sollte das Analysegerät zuvor seine Funktionsfähigkeit verlieren, ersetzt PTS Diagnostics dieses Analysegerät durch ein gleichwertiges Analysegerät seiner Wahl. Dabei entstehen dem Käufer keinen Kosten. Die Garantie erlischt, wenn das Analysegerät verändert, unsachgemäß installiert oder nicht in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung betrieben, versehentlich oder fahrlässig beschädigt wurde oder wenn Teile davon vom Benutzer nicht ordnungsgemäß installiert oder ersetzt wurden.

Hinweis: Bei Lösen oder Entfernen von Schrauben an der Rückseite des Analysegeräts erlöschen alle Garantieansprüche. Im Innern des Gehäuses befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

14 Symbolerklärung

Symbole

- Siehe Benutzerhinweise
- Temperaturbegrenzung
- IVD — Medizinisches Gerät zur *In-vitro*- Diagnostik
- SN — Seriennummer
- Hersteller
- REF — Katalognummer
- UDI — Eindeutige Gerätekennung
- Herstellungsdatum
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
- EC REP — Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft
- CE — Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika.
- Produkt für patientennahe Tests
- Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Vor Nässe schützen
- CONTROL — Kontrolle
- Feuchtigkeitsbegrenzung
- LOT — Chargencode
- Verwendbar bis
- Vorsicht
- Händler
- Importeur
- Anwendungsteil vom Typ BF
- Produkt nicht zur Eigenanwendung

15 Index

Einleitung zum Analysegerät 5
Einlegen der Batterien 17
Bluttest 30
Kontrollstreifen 26
Reinigung und Desinfektion 38
Kontaktdaten 47
Datum (Einstellen) 21
Elektrochemischen Test 33
Aus der Fingerbeere 31
Hilfe 47
Interpretation der Ergebnisse 45
Sprache (Einstellen) 20
Speicher 36
Qualitätskontrolle 28
Reflexionstest 32
Herunterfahren 20
Ton (Einstellung) 23
Technische Daten 46
Aufbewahrung 38
Symbolerklärung 49
Tests (Blut) 30
Uhrzeit (Einstellen) 21
Fehlerbehebung 43
Einheiten (Einstellen) 22
Garantie 48

pts Diagnostics

Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
Direkte.: +1-317-870-5610 • Innerhalb der USA gebührenfrei: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608
E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • Webseite: ptsdiagnostics.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

CE

Das CardioChek® Plus-Testsystem ist durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt.
Einzelheiten finden Sie unter www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, und PTS Collect sind Warenzeichen von Polymer Technology Systems, Inc. Alle weiteren Warenzeichen und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
© Copyright 2022 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-003148 DE Rev. 1 07/22