



Para autodiagnóstico
Sistema portátil para análisis de sangre

CardioChek[®]

Analyzer Para uso doméstico

Índice de contenido

1	Introducción: uso previsto del sistema de análisis CardioChek	5
2	Acerca del sistema de análisis CardioChek	8
	El sistema de análisis CardioChek	8
	El MEMo Chip	10
	Tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels	11
3	Configuración	12
	Uso y sustitución de las pilas	12
	Cuándo cambiar las pilas	12
	Colocación/sustitución de las pilas	13
	Menús del analizador CardioChek	13
	Apagado del analizador	16
	Configuración del idioma	16
	Configuración de la hora	17
	Configuración de la fecha	18
	Configuración de las unidades	19
	Configuración del sonido	20
4	Comprobación del sistema	21
	Tira de control del analizador	21
	Uso de la tira de control del analizador	21
5	Pruebas de control de calidad	23
	Control de calidad	23
	Realización de una prueba de control de calidad	24
6	Realización de un análisis	25
	Análisis de sangre	25
	Materiales de análisis	25
	Consejos útiles para obtener una buena gota de sangre	25
	Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo	26
	Referencia rápida - cómo realizar un análisis.	27

Materiales proporcionados

REF 1709 Sistema analizador CardioChek® (1)

Materiales necesarios, pero no proporcionados

Tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels®

La disponibilidad del producto varía en función de cada país.

MEMo Chip® específico de cada lote incluido con tiras reactivas

Consulte el folleto de las tiras reactivas para autodiagnóstico si desea obtener más información.

Tubos capilares PTS Collect™, 15 µL, incluidas las tiras reactivas

Lanceta estéril desechable de un solo uso y con desactivación automática incluida con las tiras reactivas

Toallitas con alcohol

Gasas o bolas de algodón

Apósitos

7	Resultados	28
8	Memoria	29
	Revisión de los resultados guardados en la memoria	29
	Eliminación de los resultados guardados en la memoria	30
9	Limpieza y cuidados	31
	Almacenamiento y manipulación	31
	Limpieza y desinfección	31
	Instrucciones de limpieza	33
	Instrucciones de desinfección	34
10	Solución de problemas	36
11	Resultados inesperados	38
12	Especificaciones	39
13	Información de contacto	40
	Ayuda	40
14	Garantía	41
15	Explicación de los símbolos	42
16	Índice	43

1 Introducción

Uso previsto del sistema de análisis CardioChek

Gracias por seleccionar un analizador CardioChek de Polymer Technology Systems, Inc. (PTS Diagnostics).

El sistema de análisis CardioChek (compuesto por el analizador CardioChek y las tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels) sirve para medir la glucosa, el colesterol total, el colesterol de las HDL (lipoproteínas de alta densidad) y los triglicéridos en la sangre capilar de la yema del dedo y se ha concebido para usarlo en el autodiagnóstico. Este sistema solo debe emplearse con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Este sistema está destinado exclusivamente para uso de diagnóstico *in vitro*.

- Las mediciones de colesterol se emplean en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos relacionados con el exceso de colesterol en la sangre, y los trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas.
- Las mediciones de las HDL (lipoproteínas) se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos de los lípidos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis y diversas enfermedades renales y hepáticas.
- Las mediciones de triglicéridos se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos relacionados con el metabolismo de los lípidos o varios trastornos endocrinos.
- Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos, como la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

El analizador CardioChek de PTS Diagnostics se ha concebido para su uso diagnóstico *in vitro* para el análisis de sangre completa.

Esta guía de usuario incluye toda la información necesaria para realizar análisis mediante el sistema CardioChek. Antes de empezar a realizar análisis, lea completamente esta guía de usuario y los prospectos incluidos en el paquete de las tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels.

PRECAUCIÓN: no tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultarlo antes con su médico de cabecera.

Si el dispositivo se utiliza para supervisar una enfermedad existente, adapte el tratamiento únicamente si ha recibido la formación adecuada para hacerlo.

El analizador CardioChek es rápido, portátil y fiable. Este analizador es un componente de un sistema de análisis que incluye tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels. La caja de tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels incluye un MEMO Chip que contiene la curva de calibración del análisis y otra información importante sobre este. La caja de tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels también incluye tubos capilares de recogida de muestras PTS (15 µL) y lancetas de un solo uso con desactivación automática. Las tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels se venden por separado y están disponibles como tiras reactivas para autodiagnóstico de un solo analito.

Este sistema de análisis funciona con tecnología de fotometría de reflectancia. Una reacción enzimática en la tira reactiva provoca un cambio de coloración que detecta el analizador tras la aplicación de sangre completa.

Recuerde remitir el certificado de garantía adjunto a PTS Diagnostics para asegurarse de recibir actualizaciones sobre productos y otra información importante.

Si tiene alguna duda o necesita más ayuda con el sistema de análisis CardioChek, póngase en contacto con PTS Diagnostics (Horario de atención: de 6:00 a 21:00, hora de la costa este de EE. UU.), cuya información de contacto es la siguiente:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • **Llamada gratuita desde EE. UU.:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sitio web:** ptsdiagnostics.com

Instrucciones de seguridad importantes

Este es un dispositivo médico y debe manipularse con cuidado. En concreto, existe el riesgo de transmisión de enfermedades al utilizar sistemas de control de glucemia de modo que conviene utilizarlos con cuidado y precaución.^{1,2}

El analizador y el dispositivo de punción deben utilizarse por parte de un único paciente. Por motivos de seguridad, no los comparta con nadie, aunque sean miembros de su familia. No los utilice en varios pacientes.

Todas las piezas del dispositivo están en contacto con su sangre y son biopeligrosas. Las piezas del kit pueden transmitir enfermedades infecciosas aunque se hayan limpiado y desinfectado.

Lávese cuidadosamente las manos con jabón y agua, y séqueselas bien después de manipular el analizador, las tiras reactivas o el dispositivo de punción.

Consulte al profesional sanitario que trata su diabetes y siga las indicaciones que le dé acerca de su rutina de control de glucemia.

Las muestras de sangre y los productos sanguíneos son posibles fuentes de hepatitis y otras enfermedades infecciosas. Manipule con cuidado todas las piezas del dispositivo. No comparta el analizador con nadie. Solo se debe utilizar para un único paciente. Cualquier elemento que se utilice para llevar a cabo un análisis, como las tiras reactivas, las lancetas y los algodones con alcohol, deben desecharse con seguridad para evitar el riesgo de infección. Siga las instrucciones de su proveedor sanitario para hacerlo adecuadamente.

Referencias:

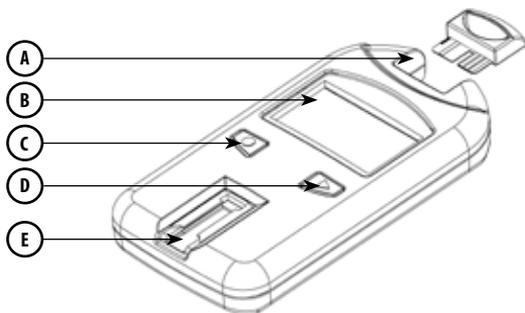
1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens. Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

2 Acerca del sistema de análisis CardioChek

El sistema de análisis CardioChek

El sistema de análisis CardioChek consta de tres partes principales. Son el analizador, las tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels y un MEMO Chip.

Al aplicar una muestra de sangre a una tira reactiva, se produce una reacción química que provoca un cambio de coloración. El analizador mide la reacción de color y compara la información con la curva de calibración almacenada en el MEMO Chip. El analizador convierte esta lectura de color en un resultado de análisis que se muestra en la pantalla.



- A Puerto de MEMO Chip**
El puerto del MEMO Chip se encuentra en la parte superior del analizador.
- B Pantalla**
La pantalla muestra los resultados de análisis, los mensajes, la hora, la fecha y los resultados guardados.
- C Botón Intro** 
Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.
- D Botón Siguiente** 
Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.
- E Ranura para tiras reactivas**
La ranura para tiras reactivas se encuentra en la parte frontal inferior del analizador. En ella se insertan las tiras reactivas o tiras de control con las líneas en relieve hacia arriba.

El MEMO Chip

Todos los paquetes de tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels contienen un MEMO Chip codificado por color que es específico de cada lote. El MEMO Chip contiene las configuraciones para cada análisis. La parte inferior tiene una etiqueta con el nombre del análisis y el número de lote. Asegúrese siempre de insertar el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).

¿Para qué sirve el MEMO Chip?

El MEMO Chip contiene la configuración correspondiente al lote de tiras reactivas que vaya a utilizar.

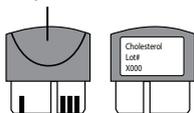
El MEMO Chip:

- Guarda la fecha de caducidad de la tira reactiva
- Indica al analizador qué análisis realizar
- Contiene la curva de calibración y el número de lote de ese lote concreto de tiras reactivas
- Controla las secuencias y los tiempos de análisis
- Proporciona el intervalo de medición del análisis

Directrices de uso del MEMO Chip

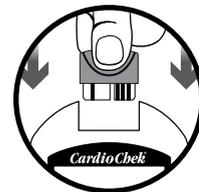
- Para poder realizar análisis, es necesario insertar el MEMO Chip.
- Utilice únicamente el MEMO Chip incluido con cada paquete de tiras reactivas. El código de número de lote que figura en los frascos de las tiras reactivas, en el MEMO Chip y en la pantalla del analizador debe ser el mismo.
- Si se ha superado la fecha de caducidad del MEMO Chip, el analizador mostrará el mensaje LOTE CADUCADO.
- Si ha perdido o extraviado su MEMO Chip, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics para solicitar uno nuevo (o utilice otro MEMO Chip de otro frasco con el mismo número de lote).

Muesca para el dedo



El puerto del MEMO Chip se encuentra en la parte central superior del analizador. El MEMO Chip se introduce en este puerto con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de lote hacia abajo). Empuje firme, pero suavemente hasta que el MEMO Chip se inserte totalmente.

Importante: tenga cuidado de no doblar el conector.



Tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels

Para analizar la sangre en un analizador CardioChek, utilice las tiras reactivas específicas para cada análisis. Se introduce una tira reactiva en el analizador y, a continuación, se aplica la sangre en la ventana de aplicación de sangre. Se produce una reacción química que provoca un cambio de coloración que el analizador mide y compara con la curva de calibración guardada en el MEMO Chip específico de cada lote. El analizador convierte esta medición de lectura de color en un resultado de análisis que se muestra en la pantalla. Cada caja de tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels contiene un prospecto que proporciona instrucciones de uso e información específica de cada análisis. Antes de realizar análisis, lea completamente las instrucciones.

Ejemplo de una tira reactiva para autodiagnóstico de reflectancia



El sistema CardioChek dispone de varias tiras reactivas de analitos que se pueden usar. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels antes de utilizarlas.

3 Configuración

Uso y sustitución de las pilas

El analizador CardioChek utiliza dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios de alta calidad.

Cuándo cambiar las pilas

El analizador mostrará una indicación en la pantalla para informar de la necesidad de cambiar las pilas. Cuando la pantalla indique CAMBIAR BATERIAS, significará que no se podrán realizar más análisis hasta que no se cambien las pilas. Al sustituir las pilas, hágalo siempre por pilas alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener un juego de pilas de repuesto a mano. Para prolongar la duración de las pilas, se debe retirar la tira reactiva en cuanto aparezca un resultado en la pantalla. La hora/fecha y los resultados guardados en la memoria no se borrarán al cambiar las pilas.

Cuando aparezca el mensaje CAMBIAR BATERIAS, cambie las pilas por **2 pilas alcalinas nuevas AAA de la misma marca.**

No utilice NiCad ni pilas recargables.

Precaución: *la instalación incorrecta de las pilas puede conllevar la reducción de la duración de las pilas o daños en el analizador.*

Colocación/sustitución de las pilas

1. Abra la tapa del compartimento de pilas en la parte posterior del analizador CardioChek presionándola y deslizándola en la dirección de la flecha (hacia el puerto del MEMo Chip).
2. Extraiga las pilas gastadas del compartimento y deséchelas debidamente.
3. Inserte las pilas nuevas en el compartimento con los polos positivos (+) correctamente orientados de acuerdo con las indicaciones del interior del compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas. Para asegurarse de haber colocado correctamente las pilas, pulse cualquiera de los dos botones de la parte frontal del analizador CardioChek para encenderlo.

Advertencia: deseche las pilas gastadas debidamente. 

Menús del analizador CardioChek

A continuación, se ofrece un diagrama que representa el árbol de menús del analizador CardioChek. Además, se incluye información detallada acerca del uso de cada menú. Utilice los siguientes botones para navegar por los menús:

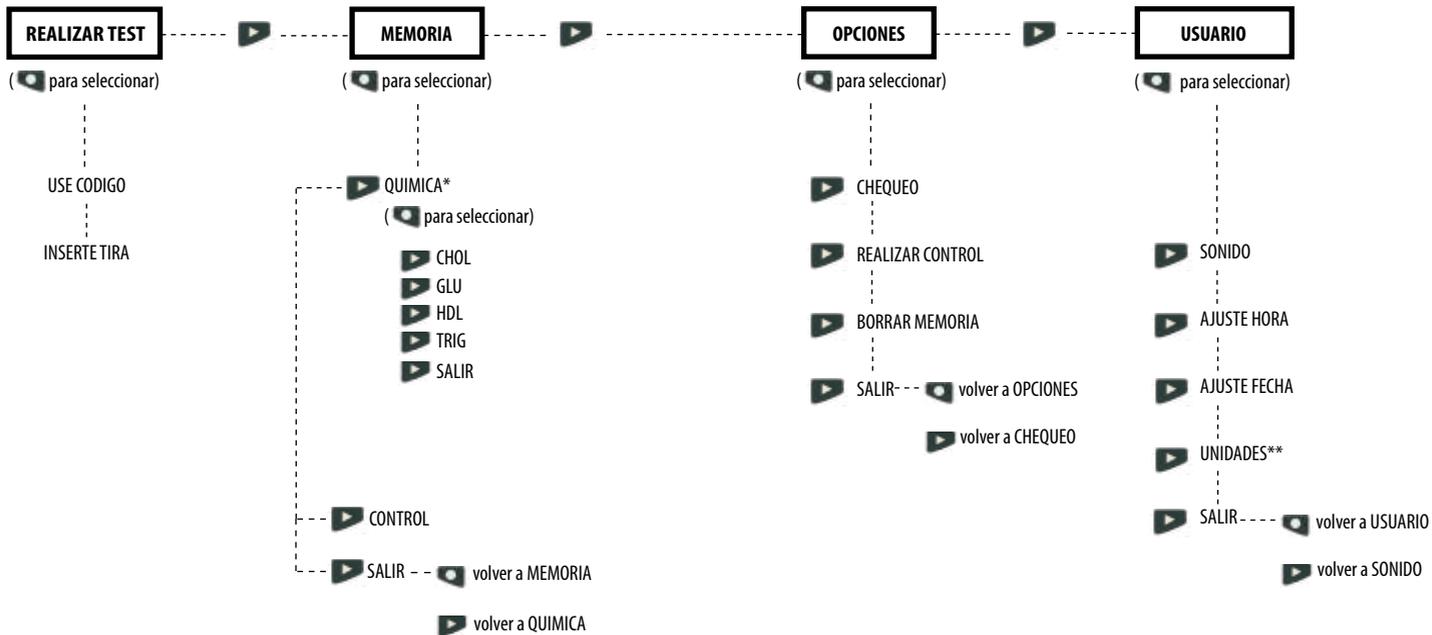
Botón Intro

Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.

Botón Siguiente

Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.

Nota: para apagar el analizador, pulse  y  a la vez durante tres segundos.



*Solo se mostrarán los resultados de memoria de los parámetros bioquímicos que se hayan ejecutado.

**Si las unidades están bloqueadas, no aparecerá el menú UNIDADES.

Apagado del analizador

Para apagar el analizador, pulse ambos botones (Intro y Siguiente) a la vez durante tres segundos. Transcurridos tres minutos de inactividad (sin que haya ninguna tira reactiva o de control insertada), se iniciará una cuenta atrás de diez segundos en el analizador y este se apagará. Para detener el apagado, pulse cualquier botón. También se puede apagar el analizador retirando las pilas.

Configuración del idioma

La primera vez que se enciende el analizador, es necesario configurar el idioma, la fecha y la hora. El menú de idioma consta de las siguientes opciones: inglés (ENGLISH), español (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemán (DEUTSCH), francés (FRANÇAIS), portugués (PORTUGUE) y neerlandés (NEDERL).

Nota: los idiomas pueden variar en función de la versión del analizador utilizado.

Configuración del idioma (primer uso)

1. Encienda el analizador pulsando cualquiera de los dos botones (Intro o Siguiente).
2. En la pantalla aparecerá el menú de idioma LANGUAGE. Pulse Intro.
3. Aparecerá el texto ENGLISH. Pulse Intro si desea utilizar el idioma inglés.
4. Para seleccionar otro idioma, pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla el idioma deseado y, finalmente, pulse Intro. Para configurar la fecha y la hora, consulte las secciones **Configuración de la hora** y **Configuración de la fecha**.

Restablecimiento del idioma

1. Apague el analizador.
2. Mantenga pulsado el botón Intro durante unos cinco segundos durante la fase de encendido del analizador hasta que aparezca el menú de idioma LANGUAGE.
3. Pulse Intro. Vuelva a pulsar Intro para seleccionar el idioma inglés o Siguiente para examinar las distintas opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma deseado que aparezca en la pantalla.

Configuración de la hora

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere a que la pantalla indique cualquiera de estos dos mensajes: INSTALE MEMO CHIP (en caso de que no haya un MEMO Chip insertado) o INSERTE TIRA (si hay uno insertado). Pulse Intro. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
2. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
3. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que aparezca AJUSTE HORA.
4. Pulse Intro para que se muestre el formato de hora: 12/24 HR.
5. Pulse Siguiente para mostrar de forma alternativa la hora en formato de 12 h AM/PM y 24 horas. Pulse Intro para aceptar el formato de hora que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá HORA y la hora numérica. Si se elige el formato de 12 horas, aparece AM/PM en la esquina superior derecha de la pantalla.
6. Pulse Siguiente para pasar a la hora siguiente.
7. Pulse Intro para aceptar la hora que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá MINUTOS y los minutos numéricos.
8. Pulse Siguiente para incrementar los minutos.
9. Pulse Intro para aceptar los minutos que se muestran en la pantalla. En la pantalla aparecerá AJUSTE HORA. Para establecer la fecha, vaya a la sección **Configuración de la fecha**.
10. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR. Pulse Intro.
11. Pulse Siguiente para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Configuración de la fecha

1. Si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca AJUSTE FECHA.
5. Pulse Intro para que se muestre el mes numérico.
6. Pulse Siguiente para pasar a los meses siguientes.
7. Pulse Intro para aceptar el mes que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá DIA y el día numérico del mes.
8. Pulse Siguiente para pasar a los días siguientes.
9. Pulse Intro para aceptar el día que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá ANO y el número de año.
10. Pulse Siguiente para pasar a los años siguientes.
11. Pulse Intro para aceptar el año que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá AJUSTE FECHA. Para configurar las unidades, vaya a UNIDADES.
12. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR. Pulse Intro.
13. Pulse Siguiente para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Configuración de las unidades

Es posible que el analizador CardioChek se distribuya con unidades de medición preestablecidas (por ejemplo, mg/dL).

Nota:

- Si en el menú USUARIO no aparece UNIDADES, significará que el instrumento está bloqueado en las unidades preestablecidas.
- Si el sistema se ha bloqueado, no es posible modificar las unidades.
- Para confirmar la configuración actual de las unidades del analizador, procese una tira de reacción en el modo REALIZAR TEST y observe las unidades que se muestran.

Si las unidades del analizador no se han preestablecido, siga los pasos indicados a continuación para cambiar las unidades a mg/dL, mmol/L o g/L:

1. Si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca UNIDADES. Si no aparece el menú UNIDADES en la pantalla, significará que se han bloqueado las unidades del analizador y no se podrán modificar. Si aparece el menú UNIDADES en la pantalla, continúe con el siguiente paso.
5. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá mg/dL. Si desea mmol/L o g/L, pulse Siguiente hasta que aparezca la unidad deseada en la pantalla.
6. Pulse Intro para seleccionar las unidades deseadas. Seguidamente, en la pantalla se indicará UNIDADES.
7. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
8. Pulse Intro para volver a USUARIO.
9. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Configuración del sonido

El sonido del analizador CardioChek está preestablecido como activado. Para activarlo o desactivarlo, siga los pasos indicados a continuación:

1. Si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca SONIDO.
5. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá ENCENDER SONIDO  o APAGAR SONIDO .
6. Pulse Siguiente para seleccionar ENCENDER SONIDO  o APAGAR SONIDO .
7. Pulse Intro para aceptar la opción de sonido que se muestra en la pantalla.
8. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
9. Pulse Intro para volver a la pantalla USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

4 Comprobación del sistema

Tira de control del analizador

Se puede utilizar una tira de control gris del analizador (incluida en el estuche del analizador) para confirmar el funcionamiento correcto de los sistemas óptico y electrónico del analizador CardioChek. La tira de control proporciona una lectura estándar de color por parte del analizador. Cuando no la utilice, guarde la tira de control en el estuche del analizador.

Se recomienda comprobar el analizador con la tira de control:

- Al recibirlo.
- Tras una caída.
- Al obtener un resultado no esperado.



Tira de control

Uso de la tira de control del analizador

1. Encienda el analizador pulsando cualquier botón.
2. Cuando aparezca el mensaje INSTALE MEMO CHIP o REALIZAR TEST, pulse Siguiente hasta que aparezca OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Intro cuando aparezca CHEQUEO.
4. Sostenga la tira de control por la base e insértela en la ranura para tiras reactivas con la parte estriada hacia arriba cuando aparezca el mensaje INSERTE TIRA.
5. En la pantalla del analizador debería aparecer el texto CORRECTO. (Si en la pantalla aparece CHEQUEO NO OK, consulte la nota incluida al final de esta sección). Retire la tira de control y guárdela en el estuche del analizador.
6. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR. Pulse Intro.
7. Pulse Siguiente hasta que aparezca REALIZAR TEST.
8. Pulse Intro. El analizador está listo para realizar análisis.

Nota: si el analizador muestra el mensaje CHEQUEO NO OK:

1. Limpie la ranura para tiras reactivas del analizador CardioChek (el lugar donde se inserta la tira en el analizador). Consulte la sección 9, **Limpieza y cuidados**.
2. Inspeccione la tira de control para asegurarse de que no esté sucia ni dañada. Utilice la tira de control de repuesto y repita la operación.
3. Consulte la sección 10, **Solución de problemas**.

5 Pruebas de control de calidad

Control de calidad

Los controles (también conocidos como “materiales de control de calidad líquidos”) son soluciones utilizadas para garantizar que todas las piezas del sistema de análisis funcionan correctamente juntas y que los resultados de los análisis son precisos y fiables dentro de los límites del sistema. Un material de control de calidad, o control, es un líquido que contiene un analito que se sabe que se encuentra en un determinado intervalo. Utilice los materiales de control de calidad proporcionados por PTS Diagnostics. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar información.

Consulte la tarjeta de intervalos suministrada con los controles o visite <http://www.ptsdiagnostics.com> para conocer las especificaciones de control.

Los usuarios domésticos deberían procesar materiales de control de calidad:

- Con cada nuevo número de lote.
- Tras pasar más de un mes desde que se utilizó el lote de tiras reactivas.
- Cuando así lo deseen.

Importante: compruebe la fecha de caducidad impresa en las botellas de control. No utilice soluciones de control caducadas.

Para realizar una prueba de control de calidad, consulte las siguientes instrucciones.

Para realizar una prueba de control necesita lo siguiente:

- Analizador CardioChek
- Tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Tarjeta de intervalos de control de calidad

Realización de una prueba de control de calidad

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los materiales de control de calidad.

Si los resultados de control de calidad no se encuentran dentro del intervalo

IMPORTANTE: no deberán realizarse análisis hasta que los resultados de control se encuentren dentro del intervalo.

1. Asegúrese de que el área de la ranura para tiras reactivas esté limpia.
2. Asegúrese de que no se haya superado la fecha impresa en la etiqueta de las tiras reactivas y de los controles.
3. Asegúrese de que el MEMo Chip corresponda al lote de la tira reactiva.
4. Repita el análisis una vez más con materiales nuevos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

6 Realización de un análisis

Análisis de sangre

En cada caja de tiras reactivas se incluye un prospecto. Antes de realizar análisis, lea completa y detenidamente el folleto del paquete de tiras reactivas, así como esta sección de la guía de usuario.

Materiales de análisis

Para realizar un análisis hematológico, necesitará lo siguiente:

- Analizador CardioChek
- Tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels
- MEMo Chip específico de cada lote
- Lanceta estéril
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar
- Gasa o bolas de algodón
- Toallita con alcohol (opcional)

Este analizador requiere sangre completa para la realización de análisis. No utilice el analizador bajo una luz directa. Es muy importante mantener el analizador en una superficie plana y estable, y no moverlo durante las pruebas. Consulte la sección 9, **Limpieza y cuidados** para obtener más información.

Consejos útiles para obtener una buena gota de sangre

1. Lávese las manos con agua caliente y jabón.
2. Deberá aclararlas bien y secarlas completamente. Si se utiliza una toallita con alcohol, deje que el dedo se seque al aire antes de realizar el análisis. Se puede utilizar una gasa limpia para secar el alcohol.
3. Deberán calentarse los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
4. Deje el brazo colgando un momento para que el flujo sanguíneo llegue a la punta de los dedos.

Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo

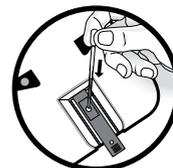
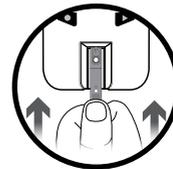
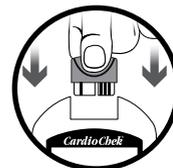
1. Limpie el dedo. Asegúrese de que el dedo esté completamente seco.
2. Utilice una lanceta desechable, nueva y estéril para perforar la piel.
3. Sitúese en la yema del dedo, no en el centro. Vea la imagen.
4. Para obtener una gota de sangre, aplique una leve presión sobre el dedo, empezando por el extremo del dedo más próximo a la mano y realizando un movimiento hacia la yema. (La presión debe ser intermitente y es importante no exprimir el dedo). Perfore el dedo con la lanceta, deseche la primera gota de sangre con la gasa y utilice la segunda para el análisis. La gota de sangre debe colgar del dedo para que sea más fácil recoger la muestra con una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar.
5. Siga las instrucciones específicas indicadas en el folleto del paquete de tiras reactivas de cada análisis para la aplicación de muestras y conocer los intervalos de volumen. Para los análisis de reflectancia, el uso de una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar garantiza la aplicación de un volumen suficiente de sangre en la tira reactiva.
6. Asegúrese de que la tira reactiva se inserte por completo en la ranura para tiras reactivas inmediatamente antes de realizar el análisis.
7. Utilice la tira reactiva y la lanceta solo una vez. Solo se permite la utilización de este sistema con aparatos de punción de un solo uso y con desactivación automática.



Deséchelos debidamente.

Referencia rápida - cómo realizar un análisis

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Extraiga el MEMo Chip de la caja de tiras reactivas.
3. Inserte el MEMo Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).
4. Cuando aparezca INSERTE TIRA, extraiga una tira reactiva del frasco y coloque inmediatamente el tapón.
5. Inserte la tira. Asegúrese de que ha insertado completamente la tira reactiva y que en la pantalla aparece APLIQUE MUESTRA.
6. Obtenga una gota de sangre utilizando la técnica adecuada. (Recoja inmediatamente una muestra con un tubo capilar o pipeta de precisión y dispense el volumen* correcto que se especifica en las instrucciones de uso [prospecto] de la tira reactiva).
7. Sujete el tubo capilar por la cubeta y por encima de la ventana de aplicación de la sangre en la tira reactiva. Tenga cuidado e intente no tocar la tira reactiva con el tubo capilar. Presione ligeramente la cubeta para depositar la muestra completa en la tira reactiva.
8. Cuando aplique la muestra, los resultados aparecerán en la pantalla del analizador en tan solo 45 segundos, según el tipo de tira reactiva.
9. Extraiga la tira reactiva y **deséchela como corresponde**. Cada tira reactiva debe utilizarse solamente para un análisis. No reutilice las tiras reactivas. Utilice una nueva tira reactiva cada vez que realice un análisis.
10. Si el analizador permanece inactivo durante más de tres minutos, se iniciará una cuenta atrás de diez segundos y se apagará automáticamente.



* Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas para conocer el volumen de muestra y las instrucciones de aplicación de muestras.

7 Resultados

Los resultados de cada análisis están en unidades de medición específicas para cada análisis y para su ubicación. El intervalo de medición de cada análisis se indica en las instrucciones de las tiras reactivas. Este es el intervalo que mostrará el analizador CardioChek. Los resultados que queden por encima o por debajo de este intervalo se mostrarán como $>$ o $<$ seguido de un número.

Los valores esperados indicados en las instrucciones son los intervalos esperados en el caso de la mayoría de las personas sanas (personas sin enfermedades diagnosticadas).

Consideraciones importantes acerca del análisis

1. Asegúrese de haber leído las instrucciones y de seguirlas. Si no está seguro de cómo llevar a cabo el análisis, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics para obtener ayuda antes del análisis.
2. Si los resultados no son los esperados, son dudosos por cualquier motivo, o están por encima o por debajo del intervalo de medición o de los valores esperados, repita el análisis con una nueva tira reactiva sin utilizar.
3. Consulte siempre a un profesional sanitario o a su médico de cabecera y siga sus indicaciones.
4. Nunca haga cambios en el modo de tomar la medicación ni tome decisiones médicas en función de los resultados de este dispositivo a menos que así se lo indique un profesional sanitario.

8 Memoria

Los resultados de los análisis se guardan automáticamente en la memoria del analizador CardioChek. El analizador puede guardar un máximo de 30 resultados de cada parámetro bioquímico y al menos 10 resultados de análisis de control. El analizador permite revisar los resultados por orden cronológico, desde el más reciente al más antiguo. Cada resultado se muestra con la fecha y la hora. Los resultados guardados en la memoria no se borran al cambiar las pilas.

Revisión de los resultados guardados en la memoria

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Si en la pantalla aparece el mensaje INSTALE MEMO CHIP, consulte el paso 2. Si aparece el mensaje INSERTE TIRA, pulse Intro.
2. Pulse Siguiente hasta que aparezca el menú MEMORIA.
3. Pulse Intro. Aparecerá QUIMICA en la pantalla.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente para seleccionar el parámetro bioquímico deseado.
Nota: hasta que no se analice un parámetro bioquímico al menos una vez, no aparecerá el nombre del análisis.
5. Pulse Intro para ver el resultado del análisis, incluidas la fecha y la hora.
 - a. Para recuperar los resultados del control de calidad, pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla SALIR. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla CONTROL.
 - b. Pulse Intro cuando se muestre el análisis de control de calidad deseado.
 - c. Por ejemplo, para revisar los resultados de colesterol, pulse Siguiente en la pantalla QUIMICA hasta que aparezca CHOL y, a continuación, pulse Intro. Aparecerán la fecha y la hora. Pulse Intro cuando se muestren la fecha y hora deseadas. Pulse Siguiente para examinar los resultados.
6. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla y, a continuación, pulse Intro. Repita este paso hasta volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Eliminación de los resultados guardados en la memoria

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Espere hasta que se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA en la pantalla.
2. Pulse Intro y, a continuación, pulse Siguiente hasta que aparezca el menú OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca el mensaje BORRAR MEMORIA. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca en pantalla BORRAR SI. Pulse Intro. Seguidamente, se mostrará el mensaje BORRAR y, a continuación, BORRAR MEMORIA.
5. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en la pantalla y, a continuación, pulse Intro. Pulse Siguiente hasta volver a REALIZAR TEST.

9 Limpieza y cuidados

Almacenamiento y manipulación

- Manipule el analizador CardioChek con cuidado; no deje que se caiga.
- No almacene ni utilice el analizador bajo una luz directa, como la solar o la de un foco, una lámpara o la que entra por una ventana.
- No exponga el analizador ni ninguno de sus materiales o accesorios a niveles altos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. El analizador se puede almacenar a una temperatura de entre 10-40° C (50-104° F) y a una humedad relativa (HR) del 20-80 %. **No congele el producto.**
- Si la temperatura de almacenamiento es inferior a los 20° C (68° F), deje que el dispositivo adopte la temperatura ambiente de 20° C (68° F) antes de usarlo. Si el analizador se ha almacenado bajo condiciones ambientales excesivas o por encima de 30° C (86° F), déjelo al menos 30 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre a dichas temperaturas.
- No raye ni dañe la superficie de la tira de control.
- Lea el prospecto del paquete de tiras reactivas para conocer la información relativa al almacenamiento y manipulación correspondiente a cada tira reactiva.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de los analizadores que entran en contacto con sangre o productos sanguíneos reviste una importancia crucial a fin de evitar la transmisión de agentes patógenos por sangre. Este analizador está concebido para su uso por parte de una única persona y no se debe compartir.

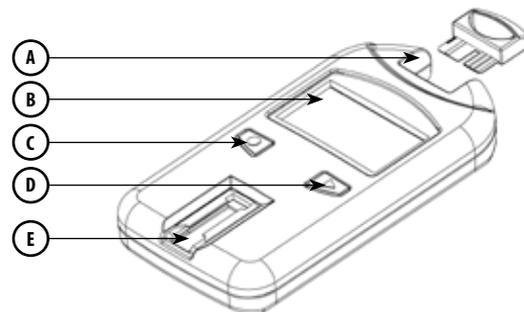
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES: resulta primordial limpiar y desinfectar correctamente los analizadores que entran en contacto con productos sanguíneos, y se debe realizar cada vez que se vayan a utilizar. Asimismo, para evitar la transmisión hemática de patógenos, utilice exclusivamente dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Consulte las referencias incluidas al final de esta sección si desea obtener más información al respecto.

Frecuencia: límpielo siempre después de cada utilización. Límpielo y desinfectelo siempre antes de guardarlo, y tras emplearlo en un usuario. Lea la etiqueta del fabricante del producto desinfectante.

Desinfectante recomendado: las toallitas Super Sani-Cloth® o cualquier desinfectante con el mismo número de registro de la EPA [EPA Reg. N.º 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY], misma concentración de principios activos (0,25 %) y un tiempo de contacto de 2 minutos. El principio activo de este desinfectante es el cloruro de n-alquil dimetil etil bencil amonio. Las toallitas Super Sani-Cloth han sido sometidas a prueba y se ha demostrado su eficacia con arreglo a las directrices recomendadas para su utilización con este sistema. **Utilice solamente este desinfectante. El uso de otros desinfectantes podría dañar el analizador. No utilice lejía, agua oxigenada ni limpiacristales en este analizador.**

Si tiene cualquier duda o desea saber dónde adquirir las toallitas desinfectantes, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics a los siguientes teléfonos: 1-877-870-5610 (EE. UU.) o +1-317-870-5610. Existe un gran número de distribuidores de este desinfectante. Si no puede adquirirlo a través del distribuidor que le suministra todos los demás materiales, póngase en contacto con nosotros.

Toda la superficie de la carcasa debe limpiarse y desinfectarse.



A Puerto de MEMo Chip

B Pantalla

C Botón Intro

D Botón Siguiente

E Ranura para tiras reactivas

Instrucciones de limpieza

El objetivo de la limpieza es eliminar cualquier suciedad visible, material orgánico y, lo que es más importante, productos sanguíneos. Limpie siempre **antes** de desinfectar.

1. Vea la imagen anterior. Limpie y desinfecte todas las superficies de este analizador.
2. Adquiera las toallitas recomendadas.
3. Utilice una toallita nueva, escurra el exceso de líquido y limpie con cuidado.
4. Deje secar al aire o seque con una gasa de algodón.

Instrucciones de desinfección

Tras el proceso de limpieza, el siguiente paso es desinfectar. Realice siempre estas dos acciones: limpiar y desinfectar.

1. Utilice una toallita nueva, escúrrala para eliminar el exceso de líquido y limpie minuciosamente todas las partes.
2. Mantenga la superficie húmeda durante dos minutos para asegurarse de que existe un contacto suficiente con el desinfectante para matar todos los patógenos sanguíneos.
3. Deje que se seque al aire completamente.

Nota: es importante que el analizador esté totalmente seco antes de utilizarlo.

4. El cristal óptico debe limpiarse cuidadosamente utilizando una toallita con alcohol y secarse con una gasa para eliminar cualquier residuo procedente del desinfectante.
5. Inspeccione el cristal y asegúrese de que esté limpio al sostenerlo desde diferentes ángulos. Si no lo está, repita el paso 4.

Una vez limpio y desinfectado, inspeccione el analizador para detectar las siguientes señales de deterioro. Por ejemplo:

- Arañazos en el cristal óptico
- Grabados en el cristal óptico
- Líquido detrás del cristal óptico
 - Presencia de líquido,
 - Condensación
- Pérdida de adhesión en el cristal óptico
- Líquido detrás de la lente de la pantalla
- Pérdida de adhesión en la lente de la pantalla
- Deterioro de las superficies pintadas (cuarteo, agrietamiento, hinchamiento, ablandamiento, descascaramiento, etc., de los polímeros)
- Cualquier parte suelta



IMPORTANTE: mantenga la superficie húmeda con el desinfectante durante dos minutos. **NO** remoje, sature o sumerja el analizador ni permita que se acumule líquido en ninguna superficie. Asegúrese siempre de que el analizador esté seco antes de utilizarlo.

Una vez desinfectado, el usuario deberá quitarse los guantes y lavarse cuidadosamente las manos con jabón y agua.

El analizador CardioChek ha sido validado para 1825 ciclos de limpieza y desinfección. Se ruega adquirir un nuevo analizador tras limpiarlo y desinfectarlo cuando concluya el periodo de vida útil de este (5 años), lo que ocurra primero. El uso de este analizador más allá de su vida útil prevista es a riesgo y discreción del usuario; el fabricante no lo recomienda.

Si detecta cualquier indicio de deterioro, deje de utilizar inmediatamente el analizador y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un nuevo analizador.

Si tiene cualquier duda, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics.

Línea directa: +1-317-870-5610 • **Llamada gratuita desde EE. UU.:** 1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sitio web:** ptsdiagnostics.com

Referencias:

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), disponible en <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

10 Solución de problemas

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
No se muestra el idioma deseado.	El idioma se ha configurado incorrectamente.	Apague el analizador. Consulte la sección 3, Configuración: Restablecimiento del idioma.
Se muestra una fecha u hora incorrectas.	No se han configurado correctamente la fecha y la hora.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y la hora.
Durante el análisis de una tira de control, aparece el mensaje CHEQUEO NO OK.	Es necesario limpiar el analizador.	Limpie la ranura para tiras reactivas con un paño limpio, húmedo y sin pelusas.
	La tira de control está sucia o dañada.	Utilice la tira de control de repuesto. Si la tira de control continúa dando error, llame al servicio de atención al cliente.
EXCESO DE LUZ	Se está realizando el análisis bajo una luz directa o en el exterior.	Reálcelo en el interior, lejos de ventanas y de la luz directa de las lámparas.
MEMO CHIP ERROR	El MEMO Chip está defectuoso.	Utilice otro MEMO Chip del mismo lote.
PRUEBA DE ERROR	Se ha añadido una cantidad de muestra insuficiente a la tira reactiva.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva asegurándose de utilizar el volumen de muestra adecuado.
LANGUAGE	El analizador es nuevo o no se ha configurado aún la opción de idioma.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración del idioma.
TEST NO VALIDO	No es posible realizar el análisis seleccionado por el MEMO Chip instalado en el analizador.	Compruebe el MEMO Chip y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Llame al servicio de atención al cliente.
TEMP BAJA	El analizador se encuentra a una temperatura por debajo de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno más cálido y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
TEMP ALTA	El analizador se encuentra a una temperatura por encima de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno apropiado y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
INSTALE MEMO CHIP	No se ha insertado correctamente el MEMO Chip o está defectuoso.	Inserte correctamente el mismo MEMO Chip o uno distinto.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
LOTE CADUCADO	Las tiras reactivas han caducado, se ha insertado un MEMO Chip incorrecto o no se ha configurado correctamente la fecha.	Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Compruebe la configuración de la fecha: consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y Configuración de la hora.
	CAMBIAR BATERIAS	Se deben cambiar las pilas.
TEST ABORTADO	No se introdujo correctamente la tira reactiva o se extrajo antes de que terminara el análisis. El analizador se movió durante la prueba o no se colocó en una superficie plana y estable.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva.
Los resultados no son los esperados.	Las tiras reactivas no están almacenadas correctamente.	Repita el análisis con un nuevo frasco de tiras reactivas. Realice controles y confirme que los resultados se encuentran dentro del intervalo.
	Las pilas están defectuosas.	Cambie las pilas.
	El analizador no se ha almacenado correctamente.	Asegúrese de que el analizador no estuvo expuesto a altas ni bajas temperaturas, ni a humedad, y repita la prueba.
	La ranura de inserción de las tiras reactivas está sucia.	Limpie la ranura de inserción de las tiras reactivas.
	El MEMO Chip y las tiras reactivas no son del mismo número de lote.	Utilice un MEMO Chip y unas tiras reactivas con el mismo número de lote.

11 Resultados inesperados

Los resultados altos o bajos incorrectos pueden tener graves consecuencias médicas. Si los resultados son > (mayores que) o < (menores que) un valor o no son los esperados, repita el análisis siempre correctamente con otra tira reactiva sin usar. Si el resultado de un análisis no es el esperado, consulte la siguiente tabla. Debe informar de inmediato a su médico o profesional sanitario de cualquier resultado que no sea coherente con su historial médico.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
Los resultados no son los esperados.	Las tiras reactivas no se han almacenado correctamente.	Repita el análisis con un nuevo frasco de tiras reactivas. Realice controles y confirme que los resultados se encuentran dentro del intervalo.
	Las pilas están defectuosas.	Cambie las pilas.
	El analizador no se ha almacenado correctamente.	Asegúrese de que el analizador no se ha expuesto a humedad o a temperaturas altas o bajas y repita el análisis.
	La abertura de inserción de tiras reactivas está sucia.	Limpie la abertura de inserción de tiras reactivas.
	El MEMO Chip y las tiras reactivas no son del mismo número de lote.	Utilice un MEMO Chip y unas tiras reactivas con el mismo número de lote.
Aparece un resultado indicado como < (menor que) un valor.	El resultado está por debajo del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Si tiene síntomas, llame a un profesional sanitario de inmediato. Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
Aparece un resultado indicado como > (mayor que) un valor.	El resultado está por encima del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Si tiene síntomas, llame a un profesional sanitario de inmediato. Vuelva a realizar el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.

12 Especificaciones

Analizador CardioChek

Curva de calibración: datos de MEMO Chip por lote de tiras reactivas

Pilas: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios

Intervalo de temperatura de funcionamiento: de 10 a 40° C (de 50 a 104° F)

Nota: la temperatura del analizador debe estar en el intervalo indicado para las tiras reactivas para un funcionamiento óptimo del sistema. Consulte el folleto del paquete de tiras reactivas para obtener más información.

Intervalo de humedad: entre el 20 y el 80 % de HR

Dimensiones:

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

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

Alto: 2,54 cm (1,0 pulgadas)

Peso (sin pilas): 113,4-170,1 g (4-6 oz)

Tiras reactivas para autodiagnóstico PTS Panels

Lea las instrucciones (prospecto) incluidas con las tiras reactivas para obtener información específica sobre cada análisis.

13 Información de contacto

Ayuda

Para obtener ayuda con el sistema de análisis CardioChek, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención al cliente: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00, hora de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor autorizado de CardioChek.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • **Llamada gratuita desde EE. UU.:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sitio web:** ptsdiagnostics.com

14 Garantía

Garantía limitada de un año del analizador CardioChek

PTS Diagnostics garantiza únicamente al comprador original que el analizador CardioChek no presentará ningún defecto de materiales o fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de compra original. La activación de esta garantía estará condicionada por la finalización y devolución de la tarjeta de registro de garantía a PTS Diagnostics. Si el analizador deja de funcionar durante este tiempo, PTS Diagnostics lo sustituirá por otro equivalente, a su elección, sin coste adicional para el comprador. La garantía quedará invalidada si el analizador se modifica, se instala indebidamente o se utiliza en disconformidad con la guía de usuario, se daña por accidente o se deja desatendido, así como si el usuario instala o sustituye indebidamente cualquiera de sus piezas.

Nota: extraer o aflojar los tornillos de la parte posterior del analizador invalidará todas las garantías. Dentro de la carcasa no hay ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

15 Explicación de los símbolos

Símbolos

 Consulte las instrucciones de uso

 Límite de temperatura

 Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

 Número de serie

 Fabricante

 Número de catálogo

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

 De acuerdo con la directiva RAEE, este producto requiere una recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos

 Mantener alejado de la luz solar

 Mantener seco

 Control

 Límite de humedad

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Precaución

16 Índice

Análisis de sangre	25
Apagado	16
Ayuda	40
Colocación de las pilas	13
Control de calidad	23
Especificaciones	39
Fecha (configuración)	18
Garantía	41
Hora (configuración)	17
Idioma (configuración)	16
Información de contacto	40
Introducción al analizador	5
Limpieza y desinfección	31
Memoria	29
Realización de análisis (hematológicos)	25
Referencia rápida - cómo realizar un análisis	27
Resultados	28
Resultados inesperados	38
Solución de problemas	36
Sonido (configuración)	20
Símbolos	42
Tira de control	21
Unidades (configuración)	19



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • Sitio web: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemania



CardioChek y las tiras reactivas asociadas se encuentran cubiertos por una o varias patentes.

Para obtener más información, visite el sitio web www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, 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-002460 ES Rev. 4 06/20