


СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ



MEDICAL
DESIGN
EXCELLENCE
AWARDS®
2009 WINNER

 **TearLab**™
Osmolarity System

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

➔ СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОСТАВКАТА:



ЧЕТЕЦ НА TEARLAB



СОНДА



ЕЛЕКТРОННИ
КАРТИ ЗА ПРОВЕРКА

- Четец на TearLab
- (2) Сони на TearLab в отделни кутии с картонени калъфи с магнити, инструкции за употреба и комплект залепващи се идентификационни етикети
- Комплект от (2) електронни карти за проверка с инструкции за употреба
- Ръководство за потребителя на TearLab
- Бързи справочници за TearLab
- Електрозахранване
- Захранващ кабел(и)

ПРОДАВАНИ ОТДЕЛНО:



ТЕСТОВИ КАРТИ ЗА
ОСМОТИЧНА
КОНЦЕНТРАЦИЯ



КОНТРОЛНИ РАЗТВОРИ
ЗА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

➔ СЪДЪРЖАНИЕ

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ПРОДУКТА	1
ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА	1
КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА	1
МОНТИРАНЕ	2
СОНДИ НА TEARLAB	3
КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ	4
Калибриране	4
Електронна карта за проверка	4
Контролни разтвори	5
Материал за вземане на проби	5
КАК СЕ ИЗВЪРШВА ТЕСТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ	5
Процедура за вземане на проби от сълзи	6
Контроли на тестването на осмотичната концентрация ..	7

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
Интерпретиране на резултатите	7
Очаквани резултати	7
СПЕЦИФИКАЦИИ	8
ОПАСНОСТИ	8
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ РАБОТА	8
ПОДДРЪЖКА	9
ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ	9
РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ	9
ОТКРИВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	10
ГАРАНЦИЯ	12
ЕМС И БЕЗОПАСНОСТ	12
СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА	14

TearLab™

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ → ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ПРОДУКТА

Системата за измерване на осмотичната концентрация TearLab представлява набор от слъзни секрети и тестово устройство за количествено измерване на осмотичната концентрация (концентрацията на разтворените активни частици в даден разтвор) на човешките слъзи при нормални пациенти и при пациенти, страдащи от синдрома "сухи очи". TearLab трябва да се използва само от професионалисти при диагностика в лабораторни условия.

Сълзите изпълняват важна роля при поддържане на целостта на очната повърхност, като я защитават от микробите и запазват остротата на зрението. Тези функции на свой ред са силно зависими от състава и стабилността на структурата на слъзния филм. Разкъсването, недостига или липсата на слъзен филм може да окаже сериозно влияние върху околото. Разстройствата на функциите, свързани с този проблем, могат да доведат до десикация на епитела на роговицата, образуване на язви и перфориране на роговицата, до чести заболявания от инфекциозни болести и до други клинични състояния.¹

Хиперосмотичната концентрация е описана в литературата като основен показател за целостта на слъзния филм.² Когато количеството или качеството на слъзния секрет е нарушено (състояние, познато като воден дефицит или изпарителен синдром "сухи очи"), повишените скорости на изпарение водят до образуване на концентриран слъзен филм (увеличена осмотична концентрация), който оказва натиск върху епитела на роговицата и конюнктивата.

Тестовата карта за осмотична концентрация на TearLab заедно със системата на компанията за измерването ѝ осигурява бърз и лесен метод за определяне на осмотичната концентрация на слъзите, като използва нанолитрови (nL) обеми слъзна течност, събрана директно от края на клепача. За да направите тест, поставете нова тестова карта в сондата и докоснете с върха на сондата границата между въздуха и слъзната течност, разположена над долния клепач. След успешно взимане на пробата поставете сондата в четеца, който ще покаже върху течнокристалния дисплей (LCD) резултата от количествения тест на осмотичната концентрация на слъзите. Системата за измерване на осмотичната концентрация TearLab опростява процеса на взимането на проба от слъзите, като отстранява необходимостта от прехвърляне на пробите слъзна течност и намалява риска от изпарение.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тестът на TearLab за осмотична концентрация използва импедансно измерване с корекция на температурата, за да осигури непряка оценка на осмотичната концентрация.³ След използване на специфична за партидата калибровъчна крива осмотичната концентрация се изчислява и показва като количествена числена стойност.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ → КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

ЧЕТЕЦ НА СИСТЕМАТА TEARLAB ЗА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

Четецът представлява портативно устройство, което се отчита отгоре; то изчислява и показва резултата от теста на осмотичната концентрация. Четецът има LCD екран, клавиатура и външно променливотоково захранване. Лявото и дясното гнездо позволяват в него да се поставят две сонди. При поставянето на сонди четецът автоматично преобразува данните от пробата слъзна течност в измерване на осмотичната концентрация и показва резултата на LCD екрана.

СОНДА НА СИСТЕМАТА TEARLAB ЗА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

Сондата е предназначена за поставяне на тестовата карта и улеснява безопасното и лесно вземане на проба от слъзната течност. Електрониката на сондата потвърждава правилното закрепване на тестовата карта в сондата, засича наличието на слъзна течност в тестовата карта и сигнализира при успешното вземане на проба от слъзната течност. Сондата се зарежда от постоянна акумулаторна батерия и осигурява механичен/електрически интерфейс за автоматично прехвърляне на данните в четеца при поставянето ѝ в него. Всяка система за осмотична концентрация TearLab съдържа две сонди, за да позволи последователно събиране на проби от слъзна течност от няколко пациенти или от лявото и дясното око на един пациент.

ТЕСТОВА КАРТА ЗА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ НА TEARLAB

Всяка тестова карта представлява отделно пакетирани нестерилни поликарбонатен чип, съдържащ (а) микрофлуиден канал за събиране на 50 нанолитра (nL) слъзна течност чрез пасивно капилярно действие и (б) златни електроди, вградени в поликарбоната, които осигуряват вътрешно измерване на осмотичната концентрация на слъзите. Тестовите карти са клинично хигиенични и имат защитно капаче, което трябва да бъде свалено само след успешното поставяне на тестовата карта в сондата, незабавно преди вземането на пробата от слъзи. На всяка тестова карта е отпечатан код, който трябва да бъде въведен в четеца по време на тестването. Предназначена за съвместна работа заедно с сондата на TearLab, тестовата карта не съдържа химикали или реагенти и събира слъзна течност за по-малко от една секунда. Моля, имайте предвид, че тестовите карти на TearLab не са включени в системата за измерване на осмотичната концентрация на компанията и трябва да бъдат закупени отделно.

ЕЛЕКТРОННИ КАРТИ ЗА ПРОВЕРКА НА TEARLAB

Предоставени са две еднакви сини електронни карти за проверка (за многократно използване) като контрол на качеството на процедурата за потвърждаване на функцията и калибрирането на системата за измерване на осмотичната концентрация TearLab заедно със спецификации от производителя. Електронните карти за проверка могат да се използват едновременно за контролно тестване на качеството - по една за всяка сонда. Те могат да се използват за проверка на функцията на TearLab, ако със системата е боравено неправилно или сондите са паднали. С електронните карти за проверка не могат да се вземат проби от слъзна течност.

КОНТРОЛНИ РАЗТВОРИ НА TEARLAB

Контролният разтвор за осмотична концентрация на TearLab представлява материал за контрол на качеството, използван за проверка на количествените характеристики на тестовите карти за осмотична концентрация на TearLab при използване заедно със системата TearLab за осмотична концентрация. Рутинното използване на контролния разтвор за осмотична концентрация на TearLab позволява на лабораториите да контролират ежедневните вариации при тестовете, характеристиките на тестовите комплекти от различни партии и подпомага обучението на операторите. Тези контролни разтвори могат да се използват и за откриване на неизправностите при получаване на невалидни резултати, както и за определяне на нарастването на случайната или систематична грешка.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ МОНТАЖ

В комплекта на доставката влизат четец, две сонди, захранващ източник, захранващ кабел и електронни карти за проверка, както и ръководство за потребителя и бързи справочници. Отворете картонената опаковка върху стабилна повърхност, извадете компонентите и ги поставете на равна повърхност на разстояние поне пет сантиметра около четеца. Четецът и сондите не трябва да бъдат използвани при директна слънчева светлина и температурата им преди употреба трябва да е равна на околната (15-30°C/59-86°F). След включване на четеца е необходимо 25-минутно загряване преди употреба. Четецът ще даде индикация, когато е готов за използване.




1. Всяка сонда се доставя с комплект идентификационни етикети, които могат да бъдат залепени от задната ѝ страна, за да се различават сондите една от друга. Ако искате, залепете етикети от задната страна на всяка сонда. Всяка сонда се доставя и с картонен калъф с магнити за многократна употреба, предназначен за дългосрочно съхранение. **НЕ ИЗХВЪРЛЯЙТЕ** (Вижте раздела "Дългосрочно съхранение на сондите" на страница 3 от това ръководство.)



2. Поставете всяка сонда в гнездо. Четецът има две гнезда, за да позволи едновременно поставяне на две сонди. Всяка сонда ще функционира при поставяне в което и да е гнездо.







3. Изберете захранващ кабел, който съответства на конфигурацията на местните електрически контакти. Свържете захранващия кабел към захранването, включете захранващия кабел към електрически контакт и свържете захранването към задната страна на четеца. Намерете превключвателя на задната страна на четеца и го поставете в положение ON  (Вкл.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извършването на промени в оборудването не е препоръчително; те ще анулират гаранцията от производителя.




НАЧАЛНА НАСТРОЙКА И НАВИГАЦИЯ ИЗ МЕНЮТАТА

- При първото използване натиснете клавиша Меню  веднъж, за да влезете в режим Menu (Меню) и в екрана за настройка.
- Натиснете клавиша Повторно извикване  под стрелките нагоре и надолу, за да се придвижвате из елементите.
- Натиснете клавиша ОК  за да изберете елемент от менюто.
- Натиснете клавиша Меню  за да се върнете към основния екран.
- При работа в тестов режим натиснете клавиша Повторно извикване  за да се покаже предишния тестов резултат.



КЛАВИШИТЕ RECALL И ПАМЕТТА ЗА ТЕСТОВЕ

Има два клавиша Повторно извикване  съответстващи на лявото и на дясното гнездо. Клавишите Повторно извикване се използват за показване на предишния тестов резултат.

За да извикате повторно предишния тестов резултат, натиснете и задръжте клавиша Повторно извикване. Предишният тестов резултат ще се покаже на тъмен фон, за да се различава от текущия. Отпуснете клавиша Повторно извикване и LCD дисплеят ще се върне към активния екран, като ще покаже текущия тестов резултат или екрана на текущата операция. В паметта ще се съхранява само последния тестов резултат и той ще остане в нея до изключването на четеца. Клавишът Повторно извикване ще функционира като UP (Нагоре) и DOWN (Надолу) при въвеждане на кода или навигация из менюто.



При включване на LCD дисплея на четеца ще се покаже "Ready" (Готовност), което показва, че може да се извърши тестване. LCD дисплеят е разделен на лява и дясна страна, които съответстват на лявото и дясното гнездо за поставяне.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ СОНДИ



СОНДИ TEARLAB

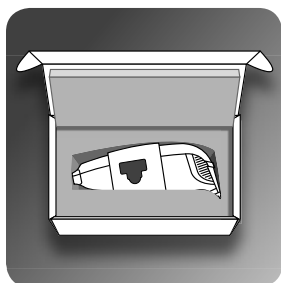
Всяка сонда съдържа постоянна акумулаторна батерия. Сондите трябва да бъдат поставени в четеца и оставени да се заредят в продължение на 20 минути преди началото на използването. Батерията на сондата се зарежда автоматично при поставяне на сондата в четеца и включване на захранването. За да се осигури непрекъснато зареждане на батерията на сондата, се препоръчва захранването на четеца да остане включено. В левия и десния ъгъл на LCD дисплея има икони на батерия. Мигащата икона означава, че батерията се зарежда. Когато иконата не мига, батерията е напълно заредена. Батериите на сондите не могат да се заредят повече от необходимото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Вземайте проба от сълзи само когато свети зелената светлина. НИКОГА НЕ вземайте проба от сълзи, когато зелената светлина не свети. Ако е поставена тестова карта и няма звуков сигнал нито зелена светлина от сондата, НЕ вземайте проба от сълзи.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ИЗТОЩЕНА БАТЕРИЯ

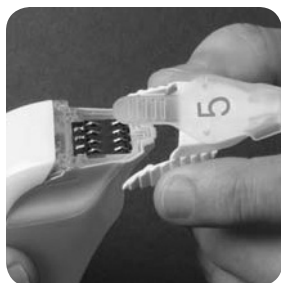
При сваляне на сонда с изтощена батерия от четеца, той ще издаде два информационни звукови сигнала и на LCD дисплея ще се покаже съобщението "BAT LOW" (Изтощена батерия). Не правете тестване. Поставете сондата в четеца, за да се зареди батерията ѝ. Когато "BAT LOW" (Изтощена батерия) се смени с "Ready" (Готовност), сондата е готова за извършване на тест.



ДЪЛГОСРОЧНО СЪХРАНЯВАНЕ НА СОНДИТЕ *Моля, запазете кутийката и картонения калъф с магнити, за да ги използвате за дългосрочно съхранение.*

Сондата е опакована в картонен калъф с магнити, който я изключва автоматично при правилното ѝ поставяне. При свалянето на картонения калъф с магнити сондата се включва автоматично. Сондата ще остане включена безкрайно дълго, ако е в режим Wake (Готовност) или Sleep (Очакване). Ако сондата няма да се използва в продължение на 30 дни или повече, се препоръчва да се постави в картонения калъф с магнити и оригиналната си кутийка, за да се изключи и да се увеличи експлоатационният цикъл на батерията. Неправилното съхранение на сондата може да доведе до пълно разреждане на батерията извън способността ѝ за презареждане.

- Батериите на сондите са постоянни и не могат да се сменят или заменят. При повреда на батерията трябва да се смени сондата.
- Батерията на сондата не може да се зареди повече от необходимото.
- При изпускане или неправилно боравене с сондата, направете тест с електронната карта за проверка, за да проверите дали функционира правилно, преди да тествате пациенти или контролни разтвори.



РЕЖИМИ WAKE (ГОТОВНОСТ) И ОЧАКВАНЕ

Сондата ще влезе в режим Очакване, когато не се използва, и ще премине в режим на готовност, когато бъде поставена нова тестова карта, което се указва чрез зелена светлина и звуков сигнал. Сондата ще остане в режим Готовност в продължение на две минути. Ако в продължение на две минути не бъде взета проба от сълзи, сондата ще се върне в режим Очакване и зелената светлина ще се изключи. За да прехвърлите сондата в режим на готовност, извадете тестовата карта и я поставете отново в сондата. Зелената светлина ще светне и сондата ще издаде звуков сигнал.

След вземането на проба от сълзите потребителят разполага с 40 секунди, за да върне сондата в четеща, преди тя да влезе в режим Очакване. Ако сондата влезе в режим Очакване след вземането на проба от сълзи, данните ще бъдат изтрини и тестовата карта няма да може да се използва повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сондата трябва да бъде поставена в четеща веднага след вземането на проба от сълзи, за да се предотврати загубата на данни.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

КАЛИБРИРАНЕ

Производителят калибрира системата за измерване на осмотична концентрация на TearLab към еталонен стандартен разтвор, приготвен от изсушен натриев хлорид с висока чистота, проследим от Националния институт по стандарти и технологии на САЩ (NIST). Не е необходимо потребителят да извършва калибриране.



ЕЛЕКТРОННА КАРТА ЗА ПРОВЕРКА

Синята електронна карта за проверка трябва да бъде тествана всеки ден на всяка сонда преди тестване на пациенти или в случай на падане или неправилно боравене с сондата, за да се провери дали системата работи в диапазона на характеристиките на калибрирането при производството. Стойностите, получени чрез електронната карта за проверка, не трябва да се отклоняват с повече от +/- 3.0 mOsm/L (единици за осмотична концентрация) от очакваната стойност.

Системата за измерване на осмотична концентрация TearLab се предлага с две еднакви сини електронни карти за проверка за многократна употреба. Електронните карти за проверка могат да се използват едновременно за всяка сонда - за контролно тестване на качеството.

ВНИМАНИЕ: *С електронните карти за проверка не могат да се вземат проби от течност. НЕ се опитвайте да вземате проби от сълзи или контролни разтвори със синята електронна карта за проверка.*



ТЕСТВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННАТА КАРТА ЗА ПРОВЕРКА

1. Поставете електронна карта за проверка в една от сондите. Зелената светлина в горната част на сондата ще светне и сондата ще издаде звуков сигнал. Изчакайте приблизително пет секунди за повторен звуков сигнал от сондата или за изключване на зелената светлина.
2. След изгасването на зелената светлина поставете сондата в четеща. LCD дисплеят ще покаже номер на код. Не е необходимо да въвеждате специфичен код за електронните карти за проверка. Натиснете ОК приемане на всеки код.
3. На LCD дисплея ще се покаже тестов резултат, който трябва да попада в диапазона на очакваните стойности, посочени в "Инструкции за употреба", предоставени заедно с електронните карти за проверка.

- Сваляте сондата и натиснете клавиша RECALL (Повторно извикване), за да потвърдите, че резултатът от теста е запазен правилно в паметта.
- Повторете процедурата с другата сонда.
- Запишете датата и резултатите от теста на електронните карти за проверка в регистрационен файл за качеството.





КОНТРОЛНИ РАЗТВОРИ

Добрата лабораторна практика препоръчва да се използват контролни разтвори с нормална и висока осмотична концентрация, за да се гарантира правилното функциониране на системата за измерване на осмотична концентрация TearLab и правилното извършване на теста. Рутинното използване на контролния разтвор за осмотична концентрация на TearLab позволява на лабораториите да контролират ежедневните вариации при тестовете, характеристиките на тестовите комплекти от различни партии и подпомага обучението на операторите. Тези контролни разтвори могат да се използват и за откриване на неизправностите при получаване на невалидни резултати, както и за определяне на нарастването на случайната или систематична грешка.

За системата за измерване на осмотична концентрация TearLab трябва да се използват само осмотични разтвори на TearLab. Осмотичните контролни разтвори не се доставят заедно със системата и тестовите карти за измерване на осмотична концентрация на TearLab.

Контролните разтвори с нормална и висока осмотична концентрация се предлагат в стъклени ампули за еднократна употреба, които могат да бъдат закупени отделно. Свържете се с местния представител по продажбите или с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab за допълнителна информация относно поръчването на осмотични контролни разтвори на TearLab.

Моля, направете справка в раздела "Контроли на тестването на осмотичната концентрация" на страница 7 от това ръководство относно процедурата за тестването на осмотичната концентрация.

МАТЕРИАЛ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

Могат да се използват течни проби от човешки сълзи. Вземайте течни проби от сълзи директно от окото.

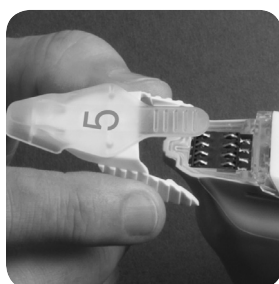
- Не вземайте течни проби от сълзи от пациенти, които са използвали капки за очи в периода от два часа преди тестването.
- Не вземайте течни проби от сълзи от пациенти, които имат грим върху клепачите си.
- Не вземайте течни проби от сълзи в продължение на 10 минути след свалянето на очния грим.
- Не вземайте и не съхранявайте течни проби от сълзи за транспортиране или тестване в по-късен момент.
- Не вземайте течни проби от сълзи след замърсяване на повърхността на окото.
- Не вземайте течни проби от сълзи след инвазивно диагностично тестване на окото.
- Не вземайте течни проби от сълзи в продължение на 10 минути след изследване с биомикроскоп.
- Не вземайте течни проби от сълзи от пациент, който е плакал.

ВНИМАНИЕ: Ако резултатите от електронната карта за проверка или контролния разтвор с нормална или висока осмотична концентрация не отговарят на диапазона от очаквани стойности, не тествайте пациенти. Свържете се с местния представител по продажбите или отдела за поддръжка на клиентите на TearLab за съдействие.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ➔ ТЕСТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

КАК СЕ ИЗВЪРШВА ТЕСТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: При събиране на проби от сълзи използвайте клинични хигиенни методи. Извървяйте използваните тестови карти в контейнер за биологични отпадъци.



ПРЕДИ ВСЕКИ ТЕСТ:

- Свалете всички сонди от четеца. На LCD дисплея ще се покаже "Ready" (Готовност).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не вземайте проби от сълзи, ако на четеца не се показва "Ready" (Готовност).



- Извадете тестова карта от опаковката и я поставете в сондата. Сондата ще издаде звуков сигнал и зелената светлина ще светне при правилно поставяне на картата. Зелената светлина ще продължи да свети, докато вземате пробата от сълзи или докато изтече времето на активност на сондата (след 2 минути).
- Свалете защитното капаче, като държите здраво крилицата на тестовата карта и издърпате калъфа нагоре и навън от тестовата карта.

ВНИМАНИЕ: Тестовите карти без защитни капачета трябва да се считат за използвани. НЕ ги използвайте за тестване на пациенти.



ПРОЦЕДУРА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ СЪЛЗИ

ЗАБЕЛЕЖКА: За контролите при осмотичната концентрация направете справка в раздела "Контроли на тестването на осмотичната концентрация" на страница 7.

- Поставете пациента да седне с брадичка, наклонена напред и очи, насочени нагоре към тавана.
- Задръжте лицето му с една ръка за стабилност. Не дърпайте клепача надолу или навън от окото.
- Позиционирайте върха на сондата точно над долния клепач.
- Наведете сондата, докато долната част на върха ѝ докосне тънката линия на влага между клепача и окото. Не е необходимо да го натискате към окото.
- Сондата ще издаде звуков сигнал и зелената светлина ще се изключи след успешно вземане на проба от сълзи.




Ако сондата не издаде звуков сигнал до няколко секунди, отдалечете я, накарайте пациента да мигне и започнете процеса отново.

ЗАБЕЛЕЖКА: Понякога, когато има много малко сълзи, изваждането на сондата нарушава повърхностното напрежение на границата между въздуха и слъзната течност и позволява на сълзите да влязат в микрофлуидния канал. В такъв случай сондата ще издаде звуков сигнал при изваждането, който показва успешно вземане на пробата от сълзи.




ЗА ДА ПОЛУЧИТЕ РЕЗУЛТАТА

- Намерете кода от горната страна на тестовата карта (вижте примера на илюстрацията).
- Поставете сондата в четеца в рамките на 40 секунди след вземането на пробата.
- Незабавно натиснете клавиша RECALL (Повторно извикване)  под стрелките нагоре и надолу, за да изберете кода на тестовата карта.

ВАЖНО: Ако в течение на осем секунди не бъде избран код, четецът ще използва автоматично кода по подразбиране, показан върху LCD дисплея. Избирането на правилния код е важно, за да се получи точен резултат от теста на осмотичната концентрация.



- Натиснете клавиша ОК  или изчакайте осем секунди, за да приемете кода.
- Резултатът от теста ще се покаже след няколко секунди.
- Запишете данните и резултата от теста в картата на пациента.

Извадете използваната тестова карта от сондата, като избутате напред върха на тестовата карта с палеца си. Не я издърпвайте за крилцата. Изхвърлете тестовата карта в контейнер за биологични отпадъци.





КОНТРОЛНИ РАЗТВОРИ ЗА ТЕСТВАНЕ НА ОСМОТИЧНАТА КОНЦЕНТРАЦИЯ

1. Поставете нова тестова карта в сондата (направете справка в раздела "Как се извършва тест за измерване на осмотична концентрация" на това ръководство, страница 5).

- Изберете контролен разтвор с нормална осмотична концентрация и почукайте шийката на ампулата, за да свалите течността надолу.
- Плъзнете синия гумен калъф докрай надолу по шийката на ампулата. Счупете горната част на ампулата. Изхвърлете горната част на ампулата в контейнер за остри отпадъци. Запазете синия гумен калъф за бъдеща употреба.
- Обърнете ампулата (течността няма да изтече) и докоснете контролния разтвор с върха на тестовата карта, докато сондата издаде звуков сигнал и зелената светлина угасне.



2. Следвайте указанията в раздела "За да получите резултата" на страница 6 в раздела "Как се извършва тест за измерване на осмотична концентрация".

3. Уверете се, че резултатът от теста е в диапазона на очакваните стойности, посочен в листовката за контролните разтвори за продукта. Изхвърлете ампулата в контейнер за остри отпадъци.

4. Запишете данните и резултата от теста в регистрационен файл за качеството.

5. Повторете стъпки 1–4 с другата сонда и нова тестова карта, като използвате контролен разтвор с висока осмотична концентрация.

ВНИМАНИЕ: Ако резултатите от тестовете на контролните разтвори с нормална или висока осмотична концентрация не отговарят на диапазона от очаквани стойности, НЕ тествайте пациенти. Свържете се с местния представител по продажбите или отдела за поддръжка на клиентите на TearLab за съдействие.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ → ЕФЕКТИВНОСТ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите от теста с TearLab се показват на LCD дисплея в mOsm/L. Не са необходими изчисления. В медицинската литература често се говори за осмотична концентрация (mOsm/L) или за осмотично налягане (mOsm/kg). При слъзната течност разликата между осмотичната концентрация и осмотичното налягане е незначителна и е прието в медицинската литература двата термина да са взаимозаменяеми.⁴

Диапазонът на измерване на TearLab е линеен от 275 до 400 mOsm/L. Резултатите от тестовете, които са извън този обхват ще бъдат отчитани като "Below Range" (Под диапазона), което показва измерване под 275 mOsm/L, или "Above Range" (Над диапазона), което показва измерване над 400 mOsm/L. Осмотични концентрации извън посочения диапазон са много редки и по принцип трябва да бъдат потвърдени с последващ тест, тъй като стойности извън диапазона на измерване може да са признак на грешка (например грешка на потребителя по време на теста).

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Еталонни стойности на осмотичната концентрация на слъзите за обикновени пациенти и пациенти със синдром "сухи очи":

Обикновени пациенти: 275–316 mOsm/L (средно 302 mOsm/L)⁵

Пациенти със синдром "сухи очи": > 316 mOsm/L (средно 327 mOsm/L)⁵

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ → ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАХРАНВАНЕТО

Използвайте захранване само от модел PDM30US12 (XP Power)

ЕЛЕКТРОЗАХРАНВАНЕ

Входно напрежение: 100-240 VAC

Входящ ток: Макс. 0,6 A

Честота: 47–63 Hz

Изходно напрежение: 12 VDC


Изходящ ток: 2,5 A

Клас II

Продължителна експлоатация

КЛАСИФИКАЦИЯ НА СИСТЕМАТА

Клас II: зареждана от захранване Клас II

 Тип В приложена част

Продължителна експлоатация

ЗАХРАНВАЩ ИЗТОЧНИК НА СОНДАТА

Вход: 4,5–5,5 VDC 0,6 A

Вътрешно захранване от акумулаторна батерия

Продължителна експлоатация

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Температура при транспорт и съхранение: 2–35°C/36–95°F

Относителна влажност при транспорт и съхранение: 10–85% без кондензация

Надморска височина при транспорт и съхранение: 0–2000 метра

Работна температура: 15-30°C/59-86°F

Работна надморска височина: 0–2000 метра

Работна относителна влажност: 10–85% без кондензация

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ → ОПАСНОСТИ

Системата за измерване на осмотична концентрация на TearLab е проектирана за стабилна, надеждна и безопасна работа, като е разработена, произведена и продавана при използване на система за управление на качеството, сертифицирана по ISO 13485 (2003).

Системата за измерване на осмотична концентрация TearLab съответства на

- WEEE Директива 2002/96/EC Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE – 2002/96/EC)
- RoHS Директива 2002/95/EC Ограничения за опасни вещества
- IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване — Общи изисквания за основна безопасност и ефективност

Тестовите карти за осмотична концентрация на TearLab не съдържат реагенти или химикали.

Оборудването не е пригодно за употреба при наличие на запалими при контакт с въздух, кислород или азотист оксид анестетици.

Американската академия по офталмология (AAO) заявява: “Смята се, че човешките сълзи не съдържат значителни количества патогени, предавани по кръвен път, и следователно не се нуждаят от предпазните мерки на OSHA [Администрация по професионална безопасност и здраве]; но влизането в контакт с човешки сълзи, заразени с кръв ... изисква използването на предпазни мерки против патогени, предавани по кръвен път.”⁶⁵

Методите за правилно боравене и унищожаване на използваните тестови карти трябва да бъдат установени в съответствие със съответните щатски и федерални нормативни разпоредби.

TearLab е предназначена за вземане на проби от слъзна течност от окото в нестерилна среда. AAO издаде указания за намаляване на прехвърлянето на инфекциозни агенти от очната повърхност. Предотвратяването на прехвърлянето на тези патогени изисква добри хигиенни техники, миене на инструментите и ръцете, които докосват окото. Направете справка в раздел “Поддръжка” на страница 9 от това ръководство за правилно почистване на четета и сондата на TearLab. Тестовите карти за осмотична концентрация на TearLab са за еднократна употреба; те са клинично хигиенни, индивидуално пакетирани и имат защитно капаче. Никога не използвайте повторно и не се опитвайте да почистите тестова карта. Не докосвайте върха на тестовата карта след сваляне на защитния капак.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ РАБОТА

- Само за използване от професионалисти при диагностика в лабораторни условия.
- Използвайте само при околна температура 15–30°C/59–86°F.
- Таймер на сондата: За да се удължи срока на експлоатация на батерията, сондата е програмирана да влиза автоматично в режим Очакване две минути след подаване на захранване.
- Когато сондите няма да се използват за 30 дни или повече, ги съхранявайте в картонения калъф с магнити, за да удължите цикъла на експлоатация на батерията.
- Тестовите карти за осмотична концентрация са стабилни в рамките на срока на годност, посочен върху етикета.
- Оставете тестовите карти в запечатаната опаковка до момента на използването им.
- Не сваляйте защитното капаче на тестовата карта, преди да я поставите в сондата. Свалете защитното капаче непосредствено преди вземането на пробата от сълзи.
- Всяка тестова карта, която няма защитно капаче, не трябва да се използва за тестване на пациенти. Тестова карта, която е била изпускана или замърсена и е без защитно капаче, не трябва да се използва за тестване на пациенти.
- Не трябва да се прави измерване при изпускане на сондата, в която се намира тестова карта с проба от пациент. Изхвърлете тестовата карта и тествайте с електронна карта за проверка, за да проверите дали сондата функционира правилно.
- Избягвайте да докосвате върха на тестовата карта.
- Тестовите карти са само за еднократна употреба. Никога не използвайте повторно и не се опитвайте да почистите тестова карта.
- Поставете сондата в четеца в рамките на 40 секунди след вземането на проба; в противен случай времето на активност на сондата ще изтече (T/O). Сондата ще издаде серия от напомнящи звукови сигнали приблизително 30 секунди след събирането на пробата от сълзи, за да поиска незабавно поставяне. Поставянето на сондата в четеца след изтичането на 40 секунди ще предизвика появата на съобщение за грешка "Rep T/O" (Изтекло време на активност на сондата), данните ще бъдат заличени и тестът ще бъде невалиден.
- Тестовата карта не трябва да бъде изваждана след вземането на проба от сълзите или преди поставянето в четеца; в противен случай данните ще бъдат заличени.
- Не трябва да се прави опит за вземане на проба от сълзи, ако зелената светлина на сондата не свети. Тя няма да свети, ако зарядът на батерията е малък или ако тестовата карта е използвана.
- Не сваляйте тестовата карта от сондата след вземането на пробата от сълзи, докато измерването не бъде показано на дисплея. Свалянето на тестовата карта от сондата преди поставянето ѝ в четеца ще изчисти паметта на сондата и данните ще се заличат. Сондата няма да разпознае пълна с течност тестова карта, ако тя бъде свалена и поставена отново в сондата.
- Направете справка в раздела "Материал за вземане на проби" на страница 5 и в раздела "Как се извършва тест за измерване на осмотична концентрация" на страница 5 от това ръководство за указания за вземане на течна проба от сълзи.
- Преди използване проверете сондата, четеца и тестовата карта за физически повреди. Ако има такива, не извършвайте тестване, преди ефективността на системата да е поверена чрез електронните карти за проверка и чрез контролните разтвори за осмотична концентрация.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ → ПОДДРЪЖКА

Системата за измерване на осмотична концентрация TearLab е предназначена да работи без директно обслужване или превантивна поддръжка. Ако проверката за качество е неуспешна, свържете се с отдела за поддръжка на клиентите на TearLab.

Четецът и сондите на TearLab могат да бъдат почистени с влажна кърпа или тампон с алкохол според потребностите. При почистване е важно електронните контакти на сондата и четеца да се запазят сухи. Тези контакти и гнездото за поставяне трябва винаги да бъдат чисти от прах и замърсявания. Батериите на сондите не могат да бъдат заменени. Ако батерията на сондата не успее да се зареди, свържете се с вашия представител по продажбите или с отдела за обслужване на клиенти на TearLab, за да закупите нова сонда. За тестовите карти в никакъв случай не трябва да се използват почистващи течности.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Свържете се с вашия представител по продажбите или с отдела за обслужване на клиенти на TearLab. Вижте информацията за контакти на задната корица.

РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

За да поръчате резервни части, се свържете с местния представител по продажбите или отдела за поддръжка на клиентите на TearLab за съдействие.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ➔ ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ПРОБЛЕМ	ОБЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Тестовата карта е поставена, но зелената светлина не се включва и сондата не издава звуков сигнал.	A. Тестовата карта не е поставена правилно. B. Тестовата карта е използвана. C. Батерията на сондата е изтощена. D. Електрическите контакти на сондата са износени.	1. Извадете тестовата карта и я поставете отново, ако защитното капаче е все още на място. НИКОГА не използвайте тестова карта, която няма защитно капаче. 2. Поставете сондата в четеца, за да проверите нивото на заряда на батерията. 3. Използвайте електронната карта за проверка, за да потвърдите функционирането на сондата. 4. Пробвайте с нова тестова карта. 5. Свържете се с отдела за поддръжка на клиентите на TearLab.
Сондата започва да издава звуков сигнал приблизително 30 секунди след вземането на проба от сълзи.	Времето на активност на сондата ще изтече след 10 секунди.	Незабавно поставете сондата в четеца. Сондата трябва винаги да бъде поставена в четеца в рамките на 40 секунди след вземането на пробата от сълзи.
Зелената светлина на сондата изгасва при поставена неизползвана тестова карта преди вземането на пробата от сълзи.	1. Изминали са две минути от поставянето на тестовата карта и сондата е влязла в режим Очакване. 2. Батерията на сондата е прекалено изтощена за вземането на пробата от сълзи.	1. Извадете неизползваната тестова карта и отново я поставете в сондата. Продължете с вземането на пробата от сълзи. 2. Поставете сондата в четеца, за да позволите на батерията да се зареди. LCD дисплея на четеца ще покаже състоянието на заряда на батерията.
Електронната карта за проверка не попада в диапазона на очакваните стойности.	Системата за измерване на осмотична концентрация TearLab не отговаря на спецификациите на производителя.	Направете отново теста, като използвате втората електронна карта за проверка. Ако резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
Резултатите от контролните разтвори за осмотична концентрация не попадат в диапазона на очакваните стойности.	Тестовите карти или системата за измерване на осмотична концентрация TearLab не отговарят на спецификациите на производителя.	1. Проверете срока на годност на тестовата карта и контролните разтвори за осмотична концентрация. 2. Тестване с електронната карта за проверка A. Ако резултатите са извън диапазона, се свържете с отдела за поддръжка на клиентите на TearLab. B. Ако резултатите са извън диапазона, тествайте отново контролните разтвори за осмотична концентрация. Ако резултатите са извън диапазона, се свържете с отдела за поддръжка на клиентите на TearLab. 3. Не извършвайте тестване на пациенти, докато резултатите от контролните разтвори за осмотична концентрация не са в диапазона на очакваните стойности.
При свалянето на сондата от четеца тя издава два звукови сигнала и на LCD дисплея се показва "BAT LOW" (ИЗТОЩЕНА БАТЕРИЯ).	Батерията на сондата е изтощена и тестването не може да продължи.	Поставете сондата в четеца, за да презаредите батерията.
На LCD дисплея на четеца се показва "Used T/C" (Използвана тестова карта).	Тестовата карта вече е била използвана. Тестовите карти са само за еднократна употреба. Сондата няма да приеме тестова карта, която е била използвана преди, за вземане на течни проби от сълзи.	Извадете тестовата карта и я изхвърлете в контейнер за биологични отпадъци. Поставете нова тестова карта и продължете с тестването. Ако е необходимо, резултатите от последното тестване могат да бъдат извикани повторно чрез натискане и задържане на клавиша RECALL.
На LCD дисплея на четеца се показва "Pen T/O." (Изтекло време на активност на сондата).	Сондата не е била поставена в четеца в рамките на 40 секунди след вземането на проба от сълзи. Данните са загубени.	Тествайте отново пациента с нова тестова карта. Поставете сондата в четеца в рамките на 40 секунди след вземането на проба от сълзи.
На LCD дисплея на четеца се показва "Above Range" (Над диапазона).	Резултатът от теста надхвърля 400 mOsm/L.	Проверете функцията чрез процедурите за контрол на качеството. Тествайте отново пациента, тъй като стойности извън диапазона на измерване може да са указание за грешка. След като потвърдите резултата за пациента, го запишете като "Над 400 mOsm/L."

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ➔ ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ПРОБЛЕМ	ОБЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
На LCD дисплея на четещата се показва "Below Range" (Под диапазона).	Резултатът от теста е под 275 mOsm/L.	Проверете функцията чрез процедурите за контрол на качеството. Тествайте отново пациента, тъй като стойности извън диапазона на измерване може да са указание за грешка. След като потвърдите резултата за пациента, го запишете като "Под 275 mOsm/L."
Трябва да потвърдите кой код на тестова карта е въведен в четещата след извършване на тест за проверка на осмотичната концентрация.	Не е сигурно дали по време на теста в четещата е въведен правилния код на тестовата карта. Резултатът от теста за проверка на осмотичната концентрация може да е неточен.	С помощта на една от сондите тествайте електронна карта за проверка в същия порт за поставяне, където е направен въпросният тест. Кодът на тестовата карта, който се показва на LCD дисплея на четещата ще бъде същият както при последния направен тест. Проверете дали този тестов код съвпада с кода на въпросния тест. Ако това не е така, не вземайте предвид резултата от теста за проверка на осмотичната концентрация.
Четещият не успява да детектира поставена сонда.	Неизправност в електрическите контакти на сондата или четещата.	Поставете сондата в четещата, заредете батериите и тествайте отново с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E51".	Грешка в комуникацията на сондата/четещата.	Поставете сондата в четещата, заредете батериите и тествайте отново с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E52".	Сондата не отговаря на четещата.	Поставете сондата в четещата, заредете батериите и тествайте отново с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E53".	Грешка в комуникационния протокол между сондата и четещата.	Поставете сондата в четещата, заредете батериите и тествайте отново с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E54".	Грешка поради несъвпадение в размерите на софтуера на четещата и сондата.	Тествайте с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E55".	Грешка от несъвместима версия на фирмуера на четещата и сондата.	Тествайте с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E56".	Неуспешна проверка на релето за предварително измерване на сондата.	Тествайте с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E57".	Батерията на сондата не може да задържи заряд.	Тествайте с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.
На LCD дисплея на четещата се показва "E58".	Опит за измерване с некалибрирана сонда.	Тествайте с електронната карта за проверка. Ако грешката се повтори или резултатът не попада в диапазона на очакваните стойности, се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на TearLab.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ➔ ГАРАНЦИЯ

Четецът и сондите на TearLab ("Продуктът") имат гаранция за дефекти в материала и изработката за срок от 12 месеца от датата на доставка. Горната гаранция е валидна при спазване на следните условия и изключения:

Гаранцията изключва поправка на неизправности, причинени от неправилно боравене или употреба. В гаранцията не се включват консумативи като тестовите карти. Гаранцията не се прилага за повреди, получени по време на транспортиране. Гаранционното обслужване може да се извършва само от TearLab Corporation ("TearLab") или упълномощен представител на компанията. Гаранцията се анулира, ако Продуктът е бил променен или ремонтиран от друг освен от TearLab или упълномощен представител на компанията. Гаранцията не може да бъде прехвърляна. Гаранцията се анулира, ако маркировката със серийния номер е свалена или променена. Ако Продуктът не съответства на горната гаранция, вие можете да го върнете по време на 12-месечния гаранционен период, придружен от (а) копие от квитанцията за продажба на Продукта (с цел удостоверяване на приложимия гаранционен период) и (б) а номер на Разрешението за връщане на материала ("RMA") на дефектирания Продукт, получено от TearLab преди изпращането му до TearLab. Продукти, изпратени без копие от квитанцията за продажба на Продукта и валиден номер на RMA, ще ви бъдат върнати обратно без допълнителни задължения на TearLab по отношение на продукта. Ако върнете Продукта в съответствие с горните изисквания, TearLab ще го ремонтира или замени възможно най-скоро в границите на практически разумното.

ЗАМЯНАТА НА ДЕФЕКТИРАЛИ ПРОДУКТИ ОТ TearLab КАКТО Е ПОСОЧЕНО ПО-ГОРЕ, ЩЕ БЪДЕ ВАШАТА ЕДИНСТВЕНА И ЕКСКЛУЗИВНА ФОРМА НА ПРАВНА ЗАЩИТА ПРИ НАРУШАВАНЕ НА ГОРЕСПОМЕНАТАТА ГАРАНЦИЯ.

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ГОРНАТА ГАРАНЦИЯ ПРОДУКТЪТ СЕ ДОСТАВЯ В СЪСТОЯНИЕТО, В КОЕТО Е. TearLab НЕ ДАВА ДРУГИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, И ИЗРИЧНО ОТРИЧА ВСЯКАКВИ КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ТОВА ДА Е ОГРАНИЧИТЕЛНО, ГАРАНЦИИ ЗА НЕНАРУШАВАНЕ НА ПРАВА, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ТЪРГОВСКИ КАЧЕСТВА.

В случай, че изпитвате затруднения със системата за измерване на осмотичната концентрация TearLab, свържете се с местния представител по продажбите или отдела за поддръжка на клиентите на TearLab.

СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ОСМОТИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ➔ ЕМС И БЕЗОПАСНОСТ

ТЕХНИЧЕСКА ХАРАКТЕРИСТИКА	ЧЕСТОТЕН ДИАПАЗОН
EN 55011: 2007, Група 1, Клас "А" Излъчване от схемните проводници	0,15 MHz–30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Отклонение (засечка)	0,15 MHz–30,00 MHz1
EN 55011: 2007, Група 1, Клас "А" Излъчени емисии	30,00 MHz-1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Хармоници на захранващата линия	До 40-тия хармоник
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Фликерен шум на захранващата линия	По-малък или равен на 4% от максималния относителен заряд на напрежението;стойност на D (T) по-малка или равна на 3% за повече от 200 ms

БЕЛЕЖКА 1: В този честотен диапазон не са открити периодични смущения (засечки) .

ТЕХНИЧЕСКА ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛНО ТЕСТОВО НИВО, ИЗИСКВАНО СПОРЕД EN 60601-1-2 ЗА НЕЖИВОТОПОДДЪРЖАЩО ОБОРУДВАНЕ	ПОСТИГНАТО ТЕСТОВО НИВО
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Защита от електрически разряд	Въздушен разряд до ± 8 kV Контактен разряд до ± 6 kV	Въздушен разряд до ± 8 kV Контактен разряд до ± 6 kV
IEC 61000-4-3: 2006 - Защита от радиочестотни излъчвани полета	Сила на излъченото поле 3V/m От 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)	Сила на излъченото поле 3V/m От 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + Поправка 1: 2006 - Защита от бързи преходни електрически процеси	Импулси на захранващата линия ± 2 kV пряко; импулси на входно/изходната линия ± 1 kV	Импулси на захранващата линия ± 2 kV пряко; импулси на входно/изходната линия ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Защита от атмосферно пренапрежение	Пренапрежение по захранващата линия ± 2 kV общо, ± 1 kV в диференциален режим	Пренапрежение по захранващата линия ± 2 kV общо, ± 1 kV в диференциален режим
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - Защита от радиочестоти в общ режим	150 kHz–80 MHz при 3 Vrms 1 kHz 80% амплитудно модулирани	150 kHz–80 MHz при 3 Vrms 1 kHz 80% амплитудно модулирани
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Защита от магнитни полета с честота на мрежовия ток	Хелмхолцова намотка при 50 Hz и 60 Hz, до 3 ампера (rms) на метър	Хелмхолцова намотка при 50 Hz и 60 Hz, до 3 ампера (rms) на метър
IEC 61000-4-11: 2004 - Прекъсване на работата поради краткотрайни понижения на напрежението и късо съединение	Краткотрайни понижения на напрежението >95%, 30% и 60%; прекъсвания от >95%	Краткотрайни понижения на напрежението >95%, 30% и 60%; прекъсвания от >95%

Системата за проверка на осмотичната концентрация на TearLab е предназначена за използване в електромагнитна среда с контролирани HF смущения. Потребителят на системата за проверка на осмотичната концентрация на TearLab може да спомогне за избягването на електромагнитните смущения, като спазва минималното разстояние между портативни и мобилни телекомуникационни устройства (трансмитери) и устройството TearLab — в зависимост от изходната им мощност, както е описано по-долу.

	БЕЗОПАСНОТО РАЗСТОЯНИЕ В ЗАВИСИМОСТ ОТ ЧЕСТОТАТА, В М		
Номинална максимална генерирана мощност на предавателя W	от 150 kHz до 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{W} \} \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 GHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$	от 800 MHz до 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,7	1,11	2,22
100	11,67	3,50	7,00

За трансмитери с максимална номинална мощност, която не е описана по-горе: За да определите препоръчителното безопасно разстояние, използвайте уравнението в съответната колона. P е максималната номинална мощност на трансмитера във ватове (W) съгласно техническите характеристики на производителя му.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези указания може да не са приложими за всички случаи. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщанията и отраженията от сгради, предмети и хора.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Sullivan DA, Dartt DA, et al. Lachrymal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 2: Basic Science and Clinical Relevance. *Advances in Experimental Medicine and Biology*. 1998;438.
2. Definition and Classification of Dry Eye. Report of the Diagnosis and Classification Subcommittee of the Dry Eye Workshop (DEWS). *The Ocular Surface*. 2007;5(2):75-92.
3. Pedersen-Bjergaard K, Smidt BC. Electrolytic conductivity, osmotic pressure, and hydrogen ion concentration of human lachrymal fluid. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)*. 1952;32(29):261-7.
4. Erstad BL. Osmolality and Osmolarity: Narrowing the Terminology Gap. *Pharmacotherapy*. 2003;23(9):1085-6.
5. Tomlinson, A, Khanal, K, Ramaesh, C et al, Diaper et al, Tear Film Osmolarity: Determination of a Referent for Dry Eye Diagnosis. *IOVS*. 2006;47(10).
6. Minimizing Transmission of Bloodborne Pathogens and Surface Infectious Agents in Ophthalmic Offices and Operating Rooms. American Academy of Ophthalmology, Information Statement. Можете да го намерите на адрес: <http://one.aaopt.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. Достъпно към 1 март 2003 г.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ			
	Дата на производство		Срок на годност
	ПРОИЗВОДИТЕЛ		Сериен номер
	диагностично устройство за използване в лабораторни условия		Каталожен номер
	Направете справка в инструкциите за употреба		Упълномощен представител за Европейския съюз
	Контрол		Приложена част тип В IEC 60601-1



TearLab Corporation
12707 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130 USA
Тел: 1-858-455-6006
Уебсайт: www.tearlab.com



Cavendish Scott Ltd.
PO Box 107
SG5 1FW, England



Възможно е да е приложим един или повече от следните патенти: американски патенти 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930044REV A
©2009 TearLab Corporation