


OSMOLARITEIT-SYSTEEM

GEBRUIKERSHANDLEIDING



MEDICAL
DESIGN
EXCELLENCE
AWARDS®
2009 WINNER

 **TearLab**™
Osmolarity System

OSMOLARITEIT-SYSTEEM INHOUD

MEEGELEVERDE INHOUD:



TEARLAB LEZER



PROBE



ELEKTRONISCHE
CONTROLEKAARTEN

- TearLab Lezer
- (2) TearLab individuele Probes in een doos met magnetische kartonnen bussen, gebruiksaanwijzing, en een set zelfklevende identificatielabels
- Set (2) Elektronische Controlekaarten met Gebruiksaanwijzing
- TearLab gebruikershandleiding
- TearLab Snelle referentiegids
- Voeding
- Netsnoer(en)

NIET MEEGELEVERD:



OSMOLARITEIT
TESTKAARTEN



OSMOLARITEIT
CONTROLEOPLOSSINGEN

OSMOLARITEIT-SYSTEEM INHOUDSOPGAVE

PRODUCTOVERZICHT	1	PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN	7
PRINCIPES VAN DE PROCEDURE	1	Resultaatinterpretatie	7
SYSTEEMCOMPONENTEN	1	Verwachte resultaten	7
INSTALLATIE	2	SPECIFICATIES	8
TEARLAB PROBES	3	GEVAREN	8
KWALITEITSCONTROLE	4	VOORZORGSMAATREGELEN TIJDENS HET WERK	8
Kalibratie	4	ONDERHOUD	9
Elektronische Controlekaart	4	TECHNISCHE SERVICE	9
Controleoplossingen	5	VERVANGINGSONDERDELEN	9
Monstermateriaal	5	PROBLEEM OPSPOREN EN OPLOSSEN	10
HOE VOERT U EEN OSMOLARITEITTEST UIT	5	GARANTIE	12
Traanafnameprocedure	6	EMC EN VEILIGHEID	12
Testen Osmolariteit Controles	7	REFERENTIES	14

TearLab™



Het TearLab Osmolariteit-Systeem is een traanvochtafname en -testapparaat voor de kwantitatieve meting van osmolariteit (concentratie van opgeloste, actieve deeltjes in oplossing) van menselijke tranen in normale mensen en patiënten met Droge Ogensyndroom. TearLab is alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

Tranen vervullen een essentiële rol in het behouden van de oculaire oppervlakte-integriteit, beschermen tegen microbiologische gevaren, en preservieren van visuele acuïteit. Deze functies, op hun beurt, zijn kritisch afhankelijk van de samenstelling en stabiliteit van de traanfilmstructuur. Verstoring, gebreken, of afwezigheid van de traanfilm kunnen ernstige invloed op het oog hebben. Hiermee geassocieerde afwijkingen kunnen leiden tot ontwatering van het hoornvliesepitheel, verzweringen en perforatie van het hoornvlies, een verhoogde mate van optreden van infectieziekten, en andere klinische condities.¹

Hyperosmolariteit is in de literatuur beschreven als een primaire marker van traanfilmintegriteit.² Wanneer of de hoeveelheid of kwaliteit van afgescheiden tranen gecompromiteerd is (bekend als waterige deficiënte of evaporatieve Droge Ogensyndroom), leiden tot verhoogde hoeveelheden van evaporatie tot een geconcentreerde traanfilm (verhoogde osmolariteit) dat stress aanbrengt op het hoornvliesepitheel en bindvlies.

De TearLab Osmolariteit Testkaart, in samenwerking met het TearLab Osmolariteit-Systeem, voorziet in een snelle en eenvoudige methode voor het bepalen van traanosmolariteit met behulp van nanoliter (NL) volumes van traanvocht direct afgenomen van de ooglidomgeving. Voor het uitvoeren van een test, bevestigt u een nieuwe Testkaart op de Probe en raakt met de tip van de Probe de traanvochtmeniscus, geplaatst boven het onderste ooglid, aan. Na een succesvolle afname, plaatst u de Probe in de Lezer, die een kwantitatieve traanosmolariteit-testresultaat aan geeft op het LCD-scherm. Het TearLab Osmolariteit-Systeem vereenvoudigt het traan-afname proces door eliminatie van de noodzaak tot overdracht van traanvochtmonsters en het reduceren van het risico van evaporatie.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De TearLab Osmolariteit-test gebruikt een temperatuurgecorrigeerde impedantiemeting voor het leveren van een indirecte beoordeling van osmolariteit.³ Na toepassing van een lotspecifieke kalibratiecurve, wordt de osmolariteit berekend en getoond als een kwantitatieve numerieke waarde.



TEARLAB OSMOLARITEIT-SYSTEEMLEZER

De Lezer is een draagbare tafelunit die het osmolariteitstestresultaat berekent en toont. De Lezer heeft een LCD-scherm, een toetsenblok, en een externe netvoeding. Haken links en rechts bieden de mogelijkheid om twee Probes in de Lezer te plaatsen. Wanneer Probes in de Lezer geplaatst worden, converteert de Lezer automatisch de traanvochtmonstergegevens in een osmolariteitmeting en toont de aflezing op de LCD.

TEARLAB OSMOLARITEIT-SYSTEEMPEN

De Probe is ontworpen om de Testkaart vast te houden en de traanvochtafname veilig en eenvoudig te laten plaatsvinden. De elektronica van de Probe bevestigt de juiste bevestiging van de Testkaart op de Probe, het detecteren van de aanwezigheid van traanvocht in de Testkaart, en het signaleren wanneer een traanvochtmonster met succes afgenomen is. De Probe, gevoed door een permanent oplaadbare batterij, biedt een mechanische/elektrische interface om gegevens automatisch naar de Lezer over te brengen wanneer de Probe daarin geplaatst wordt. Elk TearLab Osmolariteit Systeem bevat twee Probes om opvolgende traanvochtmonsterafnames mogelijk te maken van meerdere patiënten of van het linker en rechter oog van één enkele patiënt.

TEARLAB OSMOLARITEIT TESTKAART

Elke Testkaart is een eenmalig bruikbare, individueel verpakte, niet steriele, polycarbonaat-microchip, die (a) een microvloeistofkanaal bevat om 50 nanoliter (NL) traanvocht af te nemen door passieve capillaire actie en (b) gouden elektrodes ingebed in het polycarbonaat die meting ter plaatse van traanosmolariteit mogelijk maken. Testkaarten zijn klinisch hygiënisch en hebben een beschermende afdekking die alleen mag worden verwijderd nadat de Testkaart met succes op de Probe is bevestigd en direct voorafgaande aan de traanafname. Elke Testkaart is bestempeld met een code die moet worden ingevoerd op de Lezer tijdens het testen. De Testkaart, ontworpen om samen met de TearLab Probe te werken, bevat geen chemicaliën of reagentia, en neemt traanvocht in minder dan één seconde af. Houd er rekening mee dat TearLab Osmolariteit Testkaarten niet worden meegeleverd met het TearLab Osmolariteit Systeem en apart moeten worden gekocht.

TEARLAB ELEKTRONISCHE CONTROLEKAARTEN

Twee identieke, blauwe herbruikbare Elektronische Controlekaarten worden geleverd als een procedurele kwaliteitscontrole om de functie en kalibratie van het TearLab Osmolariteit Systeem binnen de fabrikantspecificaties te bevestigen. De Elektronische Controlekaarten kunnen tegelijktijd worden gebruikt voor kwaliteitscontroletesten, één met elke Probe. De Elektronische Controlekaarten kunnen worden gebruikt voor het verifiëren van de functie van de TearLab indien het verkeer is behandeld of de Probes zijn gevallen. Traanvochtmonsters kunnen niet worden afgenomen met de Elektronische Controlekaarten.

TEARLAB CONTROLEOPLOSSINGEN

TearLab Osmolariteit controleoplossing is een kwaliteitscontrole materiaal gebruikt voor het verifiëren van de kwantitatieve prestatie van de TearLab Osmolariteit Testkaart wanneer deze gebruikt wordt met het TearLab Osmolariteit-systeem. Routinegebruik van TearLab Osmolariteit controleoplossing geeft laboratoria de mogelijkheid om dagelijks testvariaties en lot-test-kit-prestaties uit te voeren en voor het assisteren bij de training van operators. Deze controles kunnen ook worden gebruikt voor het oplossen van problemen met ongeldige resultaten en voor het identificeren van random verhogingen of systematische fouten.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM → INSTALLATIE

Een Lezer, twee Probes, een voeding, netsnoer, en Elektronische Controlekaarten worden afgeleverd samen met een gebruikershandleiding en een snelle referentiegids. Open de doos op een stabiel oppervlak, verwijder de onderdelen, en set deze op een plat oppervlak met tenminste vijf centimeter ruimte rond de Lezer. De Lezer en Probes mogen niet worden gebruikt in direct zonlicht en moeten op omgevingstemperatuur zijn (15-30°C/59-86°F) voor gebruik. Na het schakelen van de Lezer, is een 25-minuten opwarmingstijd voor gebruik vereist. De Lezer geeft aan wanneer deze gereed is voor gebruik.



1. Elke Probe wordt geleverd met een set identificatielabels die kunnen worden bevestigd aan de achterzijde van de Probe om de ene Probe van de andere te onderscheiden. Bevestig de labels aan de achterzijde van elke Probe, indien gewenst. Elke Probe wordt ook geleverd met een herbruikbare magnetische kartonnen mantel voor lange-termijn opslag. NIET WEGWERPEN. (Zie de sectie "Lange-Termijn Penopslag" op pagina 3 van deze handleiding.)



2. Plaats elke Probe in een houder. De Lezer heeft twee houders om tegelijkertijd beide Probes in de Lezer te kunnen plaatsen. Elke Probe kan in elke houder werken.



3. Kies het netsnoer dat overeenkomt met uw lokale wandcontactdoosconfiguratie. Verbind het netsnoer met de voeding, plug het netsnoer in een wandcontactdoos, en verbind de voeding aan de achterzijde van de Lezer. Zet de schakelaar op de achterzijde van de Lezer in de AAN-positie (●).

WAARSCHUWING: *Modificaties van deze apparatuur wordt niet aanbevolen en de garantie van de fabrikant is nietig.*



INITIËLE INSTELLING EN MENUNAVIGATIE

- Bij het eerste gebruik, druk de MENU-toets (☰) eenmaal in om de Menu-modus in te voeren en het scherm in te stellen.
- Druk op de TERUGHALEN-toets (←) onder de omhoog- en omlaag-pijlen om te scrollen.
- Druk op de OK-toets (OK) om een menupunt te kiezen.
- Druk op de MENU-toets (☰) om terug te gaan naar het hoofdscherm.
- In de Testmodus, druk op de TERUGHALEN-toets (←) om het vorige testresultaat te tonen.



TERUGHAAL-TOETSEN EN TESTGEHEUGEN

Er zijn twee TERUGHAAL-toetsen (↶) behorende bij resp. de linker en de rechter houders. TERUGHAAL-toetsen worden gebruikt om het vorige testresultaat te bekijken.

Om het vorige testresultaat terug te halen, druk de TERUGHAAL-toets in en houd deze ingedrukt. Het vorig testresultaat wordt getoond op een donkere achtergrond ter onderscheiding van het actuele testresultaat. Laat de TERUGHAAL-toets los en de LCD gaat terug naar het actieve scherm, en toont het actuele testresultaat of werkscherm. Alleen het laatste testresultaat wordt in het geheugen gehouden, en blijft in het geheugen tot de Lezer wordt uitgeschakeld. De TERUGHAAL-toetsen werken ook als OMHOOG en OMLAAG bij het invoeren van de code of bij navigeren in het menu.



Wanneer hij aangeschakeld wordt, toont de Lezer LCD "Gereed," en geeft hiermee aan dat testen mogen worden uitgevoerd. De LCD is gesplitst in een linker- en rechterzijde, corresponderend met de linker- en rechterhouders.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM → PROBES



TEARLAB PROBES

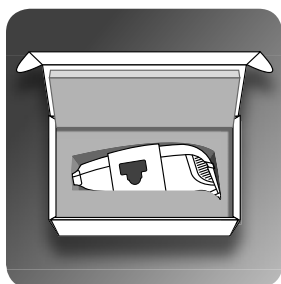
Elke Probe bevat een permanent oplaadbare batterij. Probes moeten in de Lezer geplaatst worden en moeten gedurende 20 minuten opgeladen worden voor initieel gebruik. De Probe-batterij laadt automatisch op wanneer de Probe in de Lezer wordt geplaatst en de voeding is ingeschakeld. Het wordt aanbevolen dat de Lezer voeding AAN blijft voor continu laden van de Probe-accu. Er is een batterij-pictogram in de linker en rechter hoek van de LCD geplaatst. Een knipperend batterij-pictogram geeft aan dat de batterij geladen wordt. Als het niet knippert, is de batterij volledig opgeladen. Probe-batterijen worden niet overladen.

WAARSCHUWING: *Neem alleen tranen af indien het groene licht aan is. Neem NOOIT tranen af wanneer het groene licht uit is. Als een Testkaart bevestigd is en er is geen piep en geen groen licht van de Probe, neem dan GEEN tranen af.*



WAARSCHUWING BATTERIJ BIJNA LEEG

Wanneer een Probe met bijna lege batterij wordt verwijderd van de Lezer, geeft de Lezer twee informatiepiepjes en het "Bat bijna leeg" bericht verschijnt op de LCD. Voer geen testen uit. Plaats de Probe in de Lezer om de batterij te laden. Wanneer "BAT BIJNA LEEG" verandert in "Gereed," is de Probe is gereed voor het uitvoeren van een test.



LANGE-TERMIJN PROBE OPSLAG *houd de Probe-does en Magnetische kartonnen mantel voor lange-termijn opslag.*

De Probe is verpakt met een magnetische kartonnen mantel die automatisch de Probe UIT-schakelt wanneer de Probe op de juiste wijze wordt ingebracht. Wanneer de magnetische kartonnen mantel wordt verwijderd, gaat de Probe automatisch AAN. De Probe blijft gedurende onbepaalde tijd AAN, zowel in Waak- of in Slaapmodus. Als de Probe niet gebruikt wordt gedurende 30 dagen of langer, dan wordt het aanbevolen om de Probe in de magnetische kartonnen mantel op te slaan en in de oorspronkelijke doos en schakelt de Probe UIT om de levensduur van de batterij te sparen. Wanneer u de Probe niet op de juiste wijze opslaat, kan dit leiden tot een batterij die volledig ontladen is, tot voorbij het punt waar opnieuw laden nog mogelijk is.

- Probe-batterijen zijn permanent en kunnen niet worden uitgewisseld of vervangen. Een defecte batterij vereist het vervangen van de Probe.
- De Probe-batterij wordt niet overladen.
- Als de Probe gevallen of verkeerd behandeld is, test dan met een ELEKTRONISCHE CONTROLEKAART om te verifiëren dat de Probe nog op de juiste wijze functioneert voor het testen van patiënten of controleoplossingen.



WAAK- EN SLAAPMODI

De Probe gaat in de Slaapmodus wanneer deze niet in gebruik is en wordt automatisch wakker wanneer een nieuwe Testkaart wordt bevestigd, zoals aangegeven door het groene licht en de piep. De Probe blijft in de Waakmodus gedurende twee minuten. Als er twee minuten voorbijgaan zonder traanafname, keert de Probe terug naar de Slaapmodus en het groene licht schakelt uit. Om de Probe wakker te maken, verwijdert u de Testkaart en bevestigt deze opnieuw op de Probe. Het groene licht gaat aan en de Probe piept.

Na de traanafname, heeft een gebruiker 40 seconden om met de Probe terug te gaan naar de Lezer voor de Probe in de Slaapmodus gaat. Als de Probe in de Slaapmodus gaat na de traanafname, worden de gegevens gewist en de Testkaart kan niet opnieuw worden gebruikt.

WAARSCHUWING: *De Probe moet altijd direct in de Lezer worden geplaatst na de traanafname om verlies van gegevens te voorkomen.*

OSMOLARITEIT-SYSTEEM

➔ KWALITEITSCONTROLE

KALIBRATIE

De fabrikant kalibreert het TearLab Osmolariteit Systeem met een referentiestandaardoplossing geprepareerd van gedroogd, natriumchloride met hoge zuiverheid dat terug te voeren is naar het National Institute of Standards and Technology (NIST). Kalibratie door de gebruiker is niet nodig.

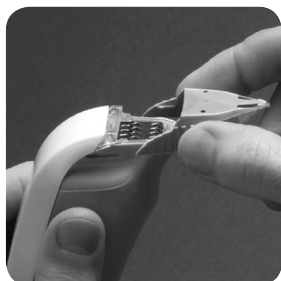


ELEKTRONISCHE CONTROLEKAART

De blauwe Elektronische controlekaart moet worden getest op elke Probe voor elke dag voor u begint met het testen van patiënten, of indien de Probe gevallen of verkeerd behandeld is, om te verifiëren dat het systeem werkt binnen de kalibratiespecificaties van de fabrikant. Waarden die verkregen zijn met de Elektronische controlekaart mogen niet meer dan +/- 3,0 mOsm/L (eenheden van osmolariteit) afwijken van de verwachte waarde.

Het TearLab Osmolariteit Systeem wordt geleverd met twee identieke blauwe herbruikbare Elektronische Controlekaarten. De Elektronische Controlekaarten kunnen tegelijkertijd worden gebruikt op elke Probe voor kwaliteitscontroletesten.

WAARSCHUWING: *Traanvochtmonsters kunnen niet worden afgenomen met de Elektronische Controlekaart. Probeer GEEN tranen of controleoplossingen af te nemen met de blauwe Elektronische Controlekaart.*



TESTEN VAN DE ELEKTRONISCHE CONTROLEKAART

1. Bevestig een Elektronische Controlekaart op een Probe. Het groene licht aan de bovenzijde van de Probe licht op en de Probe piept. Wacht ongeveer vijf seconden tot de Probe opnieuw piept of tot het groene licht uitschakelt.
2. Plaats de Probe in de Lezer nadat het groene licht uitgeschakeld is. De LCD toont een codenummer. Het is niet noodzakelijk een specifieke code voor de Elektronische Controlekaarten in te voeren. Druk op OK om een code te accepteren.
3. De LCD toont een testresultaat dat binnen het verwachte waardebereik moet vallen, zoals geïndiceerd in de "Gebruiksaanwijzing" die bij de Elektronische Controlekaarten geleverd is.

- Verwijder de Probe en druk op de TERUGHAAL-toets om te bevestigen dat het testresultaat op de juiste wijze in het geheugen werd opgeslagen.
- Herhaal de procedure met de andere Probe.
- Noteer de datum en de testresultaten van de Elektronische Controlekaart in een kwaliteitslog.





CONTROLEOPLOSSINGEN

Goede laboratoriumhandelswijzes suggereren het gebruik van Normale en Hoge Osmolariteit Controleoplossingen om te verzekeren dat de TearLab Osmolariteit Systeem op de juiste wijze functioneert en dat de test correct werd uitgevoerd. Routinegebruik van TearLab Osmolariteit controleoplossing geeft laboratoria de mogelijkheid om dagelijks testvariaties en lot-test-kit-prestaties uit te voeren en voor het assisteren bij de training van operators. Deze contoles kunnen ook worden gebruikt voor het oplossen van problemen met ongeldige resultaten en voor het identificeren van random verhogingen of systematische fouten.

Alleen TearLab Osmolariteit controleoplossingen mogen worden gebruikt met het TearLab Osmolariteit Systeem. Osmolariteit Controleoplossing worden niet meegeleverd met de TearLab Osmolariteit Systeem of met de TearLab Osmolariteit

Testkaarten. Normale en Hoge Osmolariteit Controleoplossingen zijn beschikbaar in glasampullen voor eenmalig gebruik die apart kunnen worden gekocht. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning voor aanvullende informatie over hoe u TearLab Osmolariteit controleoplossingen kunt bestellen.

Zie de sectie "Testen Osmolariteit Controles" op pagina 7 van deze handleiding voor de Osmolariteit Controles testprocedure.

MONSTERMATERIAAL

Menselijke traanvochtmonsters mogen worden gebruikt. Neem de traanvochtmonsters direct af van het oog.

- Neem geen traanvochtmonsters van patiënten die oogdruppels hebben gebruikt binnen twee uur voorafgaande aan het testen.
- Neem geen traanvochtmonsters af van patiënten die make-up op de oogleden dragen.
- Neem geen traanvochtmonsters af binnen 10 minuten na het verwijderen van oog-make-up.
- Neem geen of traanvochtmonsters af of sla deze op voor transport of testen op een later tijdstip.
- Neem geen traanvocht af na oculaire oppervlaktevlekken.
- Neem geen traanvocht af na binnendringende oculaire diagnostische testen.
- Neem geen traanvocht af binnen 10 minuten na een onderzoek met spleetlamp.
- Neem geen traanvocht af van een patiënt die huilt.

WAARSCHUWING: *Indien of de Elektronische Controlekaart of de Normale en Hoge Osmolariteit Controleoplossing testresultaten niet overeenkomen met het verwachte waardebereik, test dan geen patiënten. Neem contact op uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning voor assistentie.*

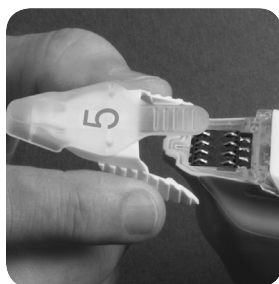
OSMOLARITEIT SYSTEM



OSMOLARITEITTEST

HOE VOERT U EEN OSMOLARITEITTEST UIT

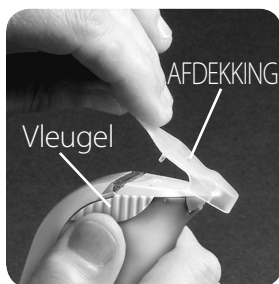
OPMERKING: *Gebruik geëigende hygiënische klinische methoden wanneer u tranen afneemt. Gooi gebruikte Testkaarten in een bio-gevaarlijke container.*



VOOR ELKE TEST:

- Verwijder beide Probes van de Lezer. De LCD toont "Ready" (Gereed).

OPMERKING: *Neem geen traanvochtmonsters af indien de Lezer geen "Ready" (Gereed) toont*



- Haal een Testkaart uit de verpakking en bevestig deze op de Probe. De Probe piept en het groene licht gaat aan wanneer de kaart op de juiste wijze is bevestigd. Het groene licht blijft aan tot tranen zijn afgenomen of de Probe uitschakelt (na twee minuten).
- Verwijder de beschermende afdekking door de vleugels van de Testkaart stevig vast te houden en trek de huls omhoog en uit de Testkaart.

WAARSCHUWING: *Een Testkaart zonder een beschermende afdekking moet als gebruikt worden beschouwd. NIET gebruiken voor het testen van patiënten.*



TRAANAFNAMEPROCEDURE

OPMERKING: Voor Osmolariteit Controles, zie sectie "Testen Osmolariteit Controles" op pagina 7.

- Laat de patiënt zitten met de kin omhoog gekanteld en de ogen naar het plafond gericht.
- Plaats één hand op het gezicht voor stabilisatie. Trek het ooglid niet omlaag of weg van het oog.
- Plaats de tip van de Probe net boven het onderste ooglid.
- Breng de Probe voorzichtig naar beneden tot de onderzijde van de tip de dunne lijn vocht tussen ooglid en oog raakt. Het is niet noodzakelijk naar binnen in de richting van het oog te drukken.
- De Probe piept en het groene licht schakelt uit na een succesvolle traanafname.



Als de Probe niet binnen een paar seconden piept, trek de Probe dan terug, vraagt de patiënt te knipperen, en start het proces opnieuw.

OPMERKING: Soms wanneer er zeer weinig traanvocht is, breekt de beweging van het terugtrekken van de Probe de oppervlaktespanning van de traanmeniscus en laat de tranen het microvloeistofkanaal binnengaan. In dit geval piept de Probe bij het terugtrekken, en geeft een succesvolle traanafname aan.



VERKRIJGEN VAN RESULTATEN

- Zoek de code op de bovenzijde van de Testkaart (zie het voorbeeld in de afbeelding).
- Plaats de Probe binnen 40 seconden na de monsterafname in de Lezer.
- Druk direct op de TERUGHAAL-toets (↩) onder de omhoog- of omlaag-pijlen om de Testkaart-code te selecteren.

BELANGRIJK: Indien een code niet binnen acht seconden wordt geselecteerd, gebruikt de Lezer automatisch de verstekwaarde-code getoond op de LCD. Het is belangrijk de juiste code te selecteren voor het verkrijgen van een nauwkeurige Osmolariteitstestresultaat.

- Druk op de OK-toets (OK) of wacht acht seconden om de code te accepteren.
- Het testresultaat wordt binnen een paar seconden getoond.
- Noteer de datum en het testresultaat in de patiëntenkaart.



Verwijder de gebruikte Testkaart van de Probe door met uw duim naar voren te drukken op de bovenzijde van de Testkaart. Niet van de vleugels trekken. Gooi gebruikte Testkaart in een bio-gevaarlijke container.





TESTEN OSMOLARITEIT CONTROLES

1. Bevestig een nieuwe Testkaart op een Probe (zie sectie “Hoe voert u een Osmolariteitstest uit” van deze handleiding, op pagina 5).

- Selecteer de Normale Osmolariteit Controleoplossing en tik tegen de hals van de ampul om alle vloeistof te verwijderen.
- Schuif de blauwe rubber mantel helemaal omlaag langs de hals van de ampul. Breek de bovenzijde van de ampul af. Gooi de bovenzijde van de ampul in een container voor scherpe voorwerpen. Behoud de blauwe rubbermantel (voor toekomstig gebruik).
- Keer de ampul om (de vloeistof loopt er niet uit) en raak de tip van de Testkaart naar de controleoplossing aan tot de Probe piept en het groene licht uitgaat.



2. Volg de sectie “Resultaten verkrijgen” op pagina 6 in de sectie “Hoe voert u een Osmolariteitstest uit”.
3. Bevestig dat het testresultaat binnen het verwachte waardebereik ligt, zoals aangegeven op de productbijsluiters van de controleoplossing. Gooi de ampul in een container voor scherpe voorwerpen.
4. Noteer datum en testresultaat in een kwaliteitslog.
5. Herhaal met de andere Probe en een nieuwe Testkaart stappen 1–4 met de Hoge Osmolariteit Controleoplossing.

WAARSCHUWING: Indien of de Normale of de Hoge Osmolariteit Controleoplossing testresultaten niet overeenkomen met het verwachte waardebereik, test dan GEEN patiënten. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning voor assistentie.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM PRESTATIE

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

RESULTAATINTERPRETATIE

TearLab testresultaten worden getoond op de LCD in mOsm/L. Berekeningen zijn niet vereist. De klinische literatuur rapporteert vaak of osmolariteit (mOsm/L) of osmolaliteit (mOsm/kg). In traanvocht is het verschil tussen osmolariteit en osmolaliteit insignificant, en het is gebruikelijk in de klinische literatuur de termen door elkaar te gebruiken.⁴

Het meetbereik van TearLab is lineair van 275–400 mOsm/L. Testresultaten buiten dit bereik worden gerapporteerd als of “Onder bereik,” geeft een meting aan onder 275 mOsm/L, of “Boven bereik,” geeft een meting aan boven 400 mOsm/L. Osmolariteiten buiten het vermelde bereik zijn zeer zeldzaam en moeten in het algemeen worden bevestigd met een opvolgende test, daar waarden buiten het meetbereik een indicatie van een fout kunnen zijn (bv., gebruikersfout tijdens de test).

VERWACHTE RESULTATEN

Referentiewaarden voor traanosmolariteit voor normale patiënten en patiënten met het Droge Ogensyndroom:

Normale patiënten: 275–316 mOsm/L (gemiddeld 302 mOsm/L)⁵

Droge Ogensyndroom-patiënten: > 316 mOsm/L (gemiddeld 327 mOsm/L)⁵

STROOMVOORZIENINGSEISEN

Gebruik alleen voeding type PDM30US12 (XP voeding)

VOEDING

Ingangsspanning: 100–240 VAC

Ingangsstroom: 0,6A MAX

Frequentie: 47–63 Hz

Uitgangsspanning: 12 VDC


Uitgangsstroom: 2,5A

Klasse II

Continuë service

SYSTEEMCLASSIFICATIE

Klasse II: gevoed door Klasse II voeding

 Type B toegepast onderdeel

Continuë service

PROBE VOEDINGSBRON

Invoer: 4,5–5,5 VDC 0,6A

Intern gevoed door oplaadbare batterij

Continuë service

OMGEVINGSCONDITIES

Transport/ en opslagtemperatuur: 2–35°C/36–95°F

Transport en opslag relatieve vochtigheid: 10–85% niet-condenserend

Transport- en opslaghoogte: 0–2.000 meter

Werktemperatuur: 15–30°C/59–86°F

Max. hoogte in bedrijf: 0–2.000 meter

Relatieve vochtigheid in bedrijf: 10–85% niet-condenserend

Het TearLab Osmolariteit Systeem is ontworpen voor stabiliteit, betrouwbaarheid, en veiligheid, en het is ontwikkeld, gefabriceerd, en vermarkt onder een kwaliteitsbeheersysteem gecertificeerd door ISO 13485 (2003).

Het TearLab Osmolariteit Systeem voldoet aan

- WEEE Richtlijn 2002/96/EC Afval Elektrische en Elektronische Apparatuur
- RoHS Richtlijn 2002/95/EC Restrictie van Gevaarlijke Substanties
- IEC 60601-1 Medisch Elektrische Apparatuur — Algemene eisen voor Basisveiligheid en Essentiële Prestatie

De TearLab Osmolariteit Testkaarten bevatten geen reagentia of chemicaliën.

De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.

The American Academy of Ophthalmology (AAO) verklaart: "Van menselijke tranen wordt niet aangenomen dat deze significante hoeveelheden bloedgebonden pathogene stoffen bevatten en dus geen OSHA's [veiligheids- en gezondheidadministratie voor beroepsziekten] voorzorgsmaatregelen voor bloedgebonden pathogene stoffen vereisen; maar blootstelling aan menselijke tranen verontreinigt met bloed ... vereisen het gebruik van voorzorgsmaatregelen voor bloedgebonden pathogene stoffen."⁴⁶

De juiste afhandel- en verwijderingsmethoden van gebruikte Testkaarten moeten worden opgezet volgens de relevante staats- en federale voorschriften.

TearLab is ontworpen voor het afnemen van monsters van traanvocht van het oog, een niet-steriele omgeving. De AAO heeft richtlijnen uitgegeven om de transmissie van oculaire oppervlakte-infectiestoffen te minimaliseren. Preventie van de overdracht van deze pathogene stoffen vereist goede hygiënische technieken, zoals handen en instrumenten wassen die het oog aanraken. Zie de sectie "Onderhoud" op pagina 9 van deze handleiding voor het correct reinigen van de TearLab Lezer en Probe. TearLab Osmolariteit Testkaarten zijn voor eenmalig gebruik, klinisch hygiënisch, individueel verpakt, en bevatten een beschermende afdekking. Gebruik een Testkaart nooit opnieuw en probeer ze ook niet schoon te maken. Raak de tip van de Testkaart niet aan na het verwijderen van de beschermende afdekking.

VOORZORGSMAATREGELEN TIJDENS HET WERK

- Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.
- Alleen gebruiken bij een omgevingstemperatuur van 15–30°C/59–86°F.
- Probe-timer: Om de levensduur van de batterij te sparen, is de Probe is geprogrammeerd om automatisch naar de Slaapmodus te gaan, twee minuten nadat de voeding inschakelt.
- Wanneer een Probe niet wordt gebruikt gedurende 30 dagen of langer, sla deze dan op in de magnetische kartonnen mantel om de levensduur van de batterij te sparen.
- Osmolariteit Testkaarten zijn stabiel tot de vervaldatum gemarkeerd op het label.
- Laat Testkaarten in hun afgedichte zak tot ze gebruikt worden.
- Verwijder de beschermende afdekking van de Testkaart niet totdat deze wordt bevestigd op een Probe. Verwijder de beschermende afdekking direct voorafgaande aan de traanafname.
- Elke Testkaart die niet een beschermende afdekking bevat mag niet worden gebruikt voor patiëntentesten. Een Testkaart die is gevallen of verontreinigd zonder een beschermende afdekking mag niet worden gebruikt voor patiëntentesten.
- Een meting mag niet worden uitgevoerd indien een Probe is gevallen die een Testkaart bevat met een patiëntmonster. Gooi de Testkaart en test met een Elektronische Controlekaart om te verifiëren dat de Probe correct werkt.
- Voorkom het aanraken van de tip van de Testkaart.
- Testkaarten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik een Testkaart nooit opnieuw en probeer ze ook niet schoon te maken.
- Plaats de Probe binnen 40 seconden na de afname een monster in de Lezer of de Probe schakelt uit (T/O). De Probe geeft een serie waarschuwingspiepjes ongeveer 30 seconden na de traanafname om aan te geven dat de Probe onmiddellijk in de Lezer geplaatst moet worden. Een Probe die na 40 seconden in de Lezer geplaatst wordt, toont een "Pen T/O" foutmelding, de gegevens zijn verloren, en de test is ongeldig.
- Testkaart mag niet worden verwijderd na traanafname of voorafgaande aan het plaatsen in de Lezer, of gegevens raken verloren.
- Een poging tot traanafname mag niet worden ondernomen indien het groene licht op de Probe niet aan is. Het groene licht gaat niet aan indien de batterij bijna leeg is of de Testkaart gebruikt is.
- Verwijder een Testkaart niet van de Probe na traanafname tot een meting is getoond. Verwijderen van een Testkaart van de Probe voorafgaande aan het plaatsen in de Lezer wist het geheugen van de Probe en de gegevens raken verloren. De Probe herkent een met vloeistof gevulde Testkaart niet indien deze is verwijderd en opnieuw op de Probe is bevestigd.
- Zie de sectie "Monster Materiaal" op pagina 5 en de sectie "Hoe voert u een Osmolariteitstest uit" op pagina 5 van deze handleiding voor richtlijnen over traanvochtmonsterafname.
- Inspecteer Lezer, Probe, en Testkaart voor gebruik op fysieke beschadigingen. Als iets beschadigd is, voer dan geen testen uit tot de systeemwerking geverifieerd is met beide Elektronische Controlekaarten en Osmolariteit Controleoplossing.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM → ONDERHOUD

Het TearLab Osmolariteit Systeem is ontworpen om te werken zonder directe service of preventief onderhoud. Als de kwaliteitscontrole foutief aangeeft, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.

De TearLab Lezer en Probes kunnen worden schoongemaakt met een vochtige doek of alcoholdoekje als vereist. Bij het reinigen, is het belangrijk om de elektronische contacten van de Probe en de Lezer droog te houden. De elektronische contacten en plaatsingspoort moeten ook vrij worden gehouden van stof en vuil. Probe-batterijen kunnen niet worden vervangen. Als de Probe-batterij niet meer geladen kan worden, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning voor de aankoop van een vervangende Probe. Schoonmaakvloeistoffen mogen nooit worden gebruikt op de Testkaarten.

TECHNISCHE SERVICE

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning. Zie achterdeksel voor contactinformatie.

VERVANGINGSONDERDELEN

Voor het bestellen van vervangingsonderdelen, neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning voor assistentie.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM STORINGEN VERHELPEN

PROBLEEM	UITLEG	ACTIE
Testkaart is bevestigd, groene licht brand niet, en Probe piept niet.	A. Testkaart is niet op de juiste wijze bevestigd. B. Testkaart is gebruikt. C. Probe batterij is bijna leeg. D. Probe elektrische contacten zijn versleten.	1. Verwijder de Testkaart en bevestig opnieuw indien de beschermende afdekking er nog steeds op zit. Gebruik NOOIT een Testkaart die geen beschermende afdekking heeft. 2. Plaats Probe in Lezer om het batterijlaadniveau te bepalen. 3. Gebruik de Elektronische Controlekaart om de Probe-functie te bevestigen. 4. Probeer een nieuwe Testkaart. 5. Neem contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Probe begint ongeveer 30 seconden na traanafname te piepen.	Probe schakelet uit na 10 seconden.	Plaats de Probe onmiddellijk in de Lezer. De Probe moet altijd binnen 40 seconden na traanafname in de Lezer worden geplaatst.
Het groene licht van de Probe schakelt uit met een ongebruikte Testkaart bevestigd voorafgaand aan de traanafname.	1. Twee minuten zijn verlopen sinds het bevestigen van de Testkaart en de Probe is in de Slaapmodus gegaan. 2. De Probe-batterij is te leeg voor traanafname.	1. Verwijder ongebruikte Testkaart en bevestig de Probe opnieuw. Ga verder met de traanafname. 2. Plaats de Probe in de Lezer om de batterij op te laden. Lezer LCD geeft de status acculaden aan.
Elektronische Controlekaart valt niet binnen het verwachte waardebereik.	Het TearLab Osmolariteit Systeem voldoet niet aan de fabrikantsspecificaties.	Test opnieuw met behulp van de tweede Elektronische Controlekaart. Als het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Osmolariteit Controle Oplossingsresultaten vallen niet binnen het verwachte waardebereik.	Of Testkaarten of TearLab Osmolariteit Systeem voldoet niet aan fabrikantsspecificaties.	1. Controleer de vervaldatum van de Testkaart en van de Osmolariteit Controles. 2. Test met de Elektronische Controlekaart. A. Als resultaten buiten het bereik vallen, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning. B. Als resultaten binnen het bereik vallen, test dan opnieuw de Osmolariteit Controles. Als resultaten nog steeds buiten het bereik vallen, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning. 3. Voer geen patiëntentesten uit tot de Osmolariteit Controleresultaten binnen het verwachte waardebereik zijn.
Wanneer de Probe uit de Lezer wordt verwijderd, piept de Probe twee keer en het LCD toont "BAT LOW" (Bat bijna leeg).	De Probe-batterij is bijna leeg en testen kan niet verdergaan.	Plaats de Probe in de Lezer om de batterij op te laden.
Lezer LCD toont "USED T/C" (Gebruikte T/C)	Testkaart is reeds gebruikt. Testkaarten zijn voor eenmalig gebruik. Probe accepteert geen Testkaart die eerder is gebruikt voor het afnemen van traanvochtmonsters.	Verwijder de Testkaart en gooi deze weg in een bio-gevaarlijke container. Bevestig een nieuwe Testkaart en ga verder met testen. Indien nodig, kan de laatste test teruggehaald worden door indrukken en vasthouden van de TERUGHAAL-toets.
Lezer LCD toont "Pen T/O."	Probe was niet binnen 40 seconden na traanafname in de Lezer geplaatst. Gegevens zijn verloren.	Test de patiënt opnieuw met een nieuwe Testkaart. Plaats de Probe binnen 40 seconden na traanafname in de Lezer.
Lezer LCD toont "Above Range" (Boven bereik)	Het testresultaat was boven 400 mOsm/L.	Verifieer de functie met kwaliteitscontroleprocedures. Test patiënt opnieuw, daar de waarden buiten het meetbereik een indicatie van een fout kunnen zijn. Indien dit bevestigd wordt, noteer het patiëntresultaat dan als "Boven 400 mOsm/L."

OSMOLARITEIT-SYSTEEM STORINGEN VERHELPEN

PROBLEEM	UITLEG	ACTIE
Lezer LCD toont "Onder bereik."	Het testresultaat was onder 275 mOsm/L.	Verifieer de functie met kwaliteitscontroleprocedures. Test patiënt opnieuw, daar de waarden buiten het meetbereik een indicatie van een fout kunnen zijn. Indien dit bevestigd wordt, noteer het patiëntresultaat dan als "Onder 275 mOsm/L."
Het is noodzakelijk om te bevestigen welke Testkaart code op de Lezer werd ingevoerd nadat een Osmolariteitstest was uitgevoerd.	Niet zeker of juiste Testkaart code werd ingevoerd op de Lezer tijdens de test. Osmolariteitstest resultaat kan onnauwkeurig zijn.	Neem een van beide Probes, test met een Elektronische Controlekaart in dezelfde poort als de betreffende test. De Testkaart code die op de Lezer LCD getoond wordt, is dezelfde code als de laatst uitgevoerde test. Verifieer of deze Testkaart code overeenkomt met de code voor de betreffende test. Als dat niet overeen komt, negeer dan het Osmolariteitstestresultaat.
Lezer detecteert geen geplaatste Probe.	Probe of Lezer elektrisch contactprobleem.	Plaats de Probe, laad de batterijen, en test opnieuw met de Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E51."	Probe/Lezer communicatiefout.	Plaats de Probe, laad de batterijen, en test opnieuw met de Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E52."	Probe reageert niet op Lezer.	Plaats de Probe, laad de batterijen, en test opnieuw met de Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E53."	Communicatieprotocolfout tussen Probe en Lezer.	Plaats de Probe, laad de batterijen, en test opnieuw met de Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E54."	Lezer en Probe software komen niet overeen afmeting fout.	Test met Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E55."	Lezer en Probe firmware incompatibele versie-fout.	Test met Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E56."	Probe-fout in voormeting relaiscontrole.	Test met Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E57."	Probe-batterij houdt lading niet vast.	Test met Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.
Lezer LCD toont "E58."	Meting met ongekalibreerde Probe.	Test met Elektronische Controlekaart. Als de fout zich herhaalt of het resultaat niet binnen het verwachte waardebereik valt, neem dan contact op met TearLab Klantenondersteuning.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM → GARANTIE

Het TearLab Lezer en Probes ("Product") is gegarandeerd tegen defecten in materiaal en afwerking gedurende 12 maanden vanaf de datum van levering. De eerder genoemde garantie is onderworpen aan de volgende condities en uitzonderingen:

Garantie sluit reparatie van defecten resulterende uit verkeerde behandeling of misbruik uit. Garantie sluit verbruiksgoederen zoals Testkaarten uit. Garantie is niet van toepassing op beschadigingen ontstaan tijdens het vervoer. Garantieservice mag alleen worden uitgevoerd door TearLab Corporation ("TearLab"), of haar geautoriseerde vertegenwoordiger. Garantie is ongeldig indien het product is gemodificeerd of gerepareerd door ieder ander dan TearLab of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger. Garantie is niet overdraagbaar. Garantie is ongeldig indien de serienummer-tag is verwijderd of gewijzigd. Als het product niet voldoet aan de eerder genoemde garantie, kunt u dit product, dat niet voldoet, terugzenden gedurende de 12-maands garantieperiode begeleidend door (a) een kopie van het verkoopontvangstbewijs van het product (om de toepasselijke garantieperiode te bewijzen) en (b) een Return Material Authorization (materiaalretourautorisatie) ("RMA") nummer voor het defecte Product verkregen van TearLab voorafgaande aan de verschepingsinitiatie van het defecte Product naar TearLab. Producten die teruggezonden worden zonder een verkoopontvangstbewijs en geldig RMA-nummer worden naar u geretourneerd, zonder verdere verplichting door TearLab betreffende het product. Als u een Product terugstuurt in overeenstemming met de eerder genoemde vereisten, zal TearLab het product repareren of vervangen indien dit in de praktijk in alle redelijkheid uitvoerbaar is.

DE VERVANGING VAN DE NIET AAN DE EISEN VOLDOENDE PRODUCTEN DOOR TEARLAB ALS HIERBOVEN VERMELD IS UW ENIGE EN EXCLUSIEVE REMEDIE VOOR INBREUK OP DE EERDER GENOEMDE GARANTIE.

ANDERS DAN HIERBOVEN IS GEGARANDEERD, WORDT HET PRODUCT GELEVERD IN DE HUIDIGE STAAT. Tearlab geeft geen andere garanties betreffende het product, uitdrukkelijk of geïmpliceerd, en vrijwaart zich uitdrukkelijk ten aanzien van geïmpliceerde garanties, inclusief zonder beperking, garanties van geen inbreuk, geschiktheid voor een specifiek doel, of verhandelbaarheid.

In het geval u enige moeilijkheid met het TearLab Osmolariteit Systeem ervaart, neem dan contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of TearLab Klantenondersteuning.

OSMOLARITEIT-SYSTEEM → EMC EN VEILIGHEID

SPECIFICATIE	FREQUENTIEBEREIK
EN 55011: 2007, Groep 1, Klasse "A" Geleide Emissies	0.15 MHz–30.00 MHz
EN 55014-1: 2006 Verstoring (Klik)	0.15 MHz–30.00 MHz ¹
EN 55011: 2007, GROEP 1, Klasse "A" Uitgestraalde Emissies	30.00 MHz–1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Netharmonischen	Maximaal 40e Harmonische
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Voedingslijn flikkering	Minder dan of gelijk aan 4% Maximum Relatieve Spanningslading; Waarde van D (T) minder dan of gelijk aan 3% gedurende meer dan 200 ms

OPMERKING 1: Geen discontinue verstoring (kliks) geïdentificeerd bij dit frequentiebereik.

SPECIFICATIE	MINIMUM TESTNIVEAU VEREIST VOLGENS EN 60601-1-2 VOOR NIET-LEVENSONDERSTEUNDE APPARATUUR	TESTNIVEAU VOLTOOID
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Elektrostatische ontladingsimmunititeit	Luchtontlading maximaal ± 8kV contactontlading maximaal ± 6 kV	Luchtontlading maximaal ± 8kV contactontlading maximaal ± 6 kV
IEC 61000-4-3: 2006 - HF uitgestraalde veldimmunititeit	Stralingsveldsterkte van 3V/m van 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)	Stralingsveldsterkte van 3V/m van 80–6000 MHz (% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + Corrigendum 1: 2006 - Elektrische snelle overgangsimmunititeit	Voedingspulsen van ± 2 kV direct; I/O lijnpulsen van ± 1 kV	Voedingskabelpulsen van ± 2 kV direct; I/O lijnpulsen van ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Bliksem Piekspanningimmunititeit	Voedings Piekspanning van ± 2 ±2 kV neutraal, ± 1 kV differentiaalmodus	Voedings Piekspanning van ± 2 ±2 kV neutraal, ± 1 kV differentiaalmodus
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - HF Common mode-immunititeit	150 kHz–80 MHz bij 3 Vrms 1 kHz 80% amplitudegemoduleerd	150 kHz–80 MHz bij 3 Vrms 1 kHz % amplitudegemoduleerd
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Netvoedingsfrequentie magnetisch veld Immunititeit	Helmholtz-spoel bij 50 Hz en 60 Hz, tot 3 Amp (eff) per meter	Helmholtz-spoel bij 50 Hz en 60 Hz, tot 3 Amp (eff) per meter
IEC 61000-4-11: 2004 - Spanningsdips en kortsluiting Onderbrekingen	Spanningsdips van >95%, 30%, en 60%; onderbrekingen van >95%	Spanningsdips van >95%, 30%, en 60%; onderbrekingen van >95%

Het TearLab Osmolariteit Systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met geregelde HF-storingen. De gebruiker van het TearLab OsmolariteitSysteem kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen door de minimum afstand tussen draagbare en mobiele telecommunicatieapparaten (zenders) en het TearLab apparaat — afhankelijk van het uitgangsvermogen van de telecommunicatieapparaten zoals hieronder beschreven.

	VEILIGHEIDSAFSTAND AFHANKELIJK VAN DE FREQUENTIE IN M		
Maximum uitgangsspanning van zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{1} \} \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$	800 MHz tot 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


Voor zenders met een maximum nominaal vermogen niet vermeld hierboven: Voor het detecteren van de aanbevolen veiligheidsafstand, gebruik de vergelijking in de overeenkomstige kolom. P is het maximum nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant.


OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet toepasselijk voor alle gevallen. De propagatie van elektromagnetische waarden wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen, en mensen.

REFERENTIES

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 Osmolariteit: 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. Beschikbaar bij: <http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. Accessed March 1, 2003.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN			
	Datum van fabricage		Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant		Serienummer
	In vitro diagnostisch apparaat		Catalogusnummer
	Consulteer de gebruiksinstructies		Geautoriseerd Vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Controle		Type B toegepast onderdeel IEC 60601-1


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


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



Eén of meer van de volgende octrooien kan van toepassing zijn: V.SO Octrooien 7.017.394; 7.051.569; 7.111.502; 7.129.717; 7.204.122.

930043REV A
 ©2009 TearLab Corporation