


OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ

**Käyttäjän ohjekirja**



MEDICAL  
DESIGN  
EXCELLENCE  
AWARDS®  
2009 WINNER

 **TearLab™**  
Osmolarity System

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ SISÄLLYSLUETTELO

### TOIMITUKSEN SISÄLTÖ:



TEARLAB LUKIJA



KYNÄ



ELEKTRONISET  
TARKISTUSKORTIT

- TearLab Lukija
- (2) TearLab yksittäispakattua kynää magneettisilla pahviputkilla, käyttöohjeet, sekä paketti tunnistetarroja
- (2) käyttöohjeilla varustettua elektronista tarkistuskorttia
- TearLab Käyttäjän ohjekirja
- TearLab Pikaopas
- Virtalähde
- Virtajohto/-johdot

### ERILLISTILAUKSENA:



OSMOLARITETS-  
TESTIKORTIT



OSMOLARITETS-  
KONTROLLILIUOKSET

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ SISÄLLYSLUETTELO

TUOTEKATSAUS.....	1	SUORITUSKYKYTIEDOT.....	7
TOIMENPITEEN PERUSTEET.....	1	Tuloksen tulkitseminen.....	7
JÄRJESTELMÄN OSAT.....	1	Odotetut tulokset.....	7
ASENNUS.....	2	TEKNISET TIEDOT.....	8
TEARLAB KYNÄT.....	3	VAARATEKIJÄT.....	8
LAADUNVARMENNUS.....	4	KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMENPITEET.....	8
Kalibrointi.....	4	HUOLTO.....	9
Elektroninen tarkistuskortti.....	4	TEKNINEN HUOLTO.....	9
Kontrolliliuokset.....	5	VARAOSAT.....	9
Näyttemateriaali.....	5	VIANETSINTÄ.....	10
OSMOLARITEETTITESTIN SUORITTAMINEN.....	5	TAKUU.....	12
Kyynelneesten näytteenotto.....	6	EMC JA TURVALLISUUS.....	12
Osmolariteettitestauksen kontrollointi.....	7	REFERENSSIT.....	14

TearLab™

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → TUOTEKATSAUS

TearLab osmolariteettijärjestelmä on ihmisten kyynelneesten keruu- ja testauslaite osmolariteetin määrälliseen mittaamiseen (nesteessä olevien liuenneiden aktiivisten partikkelien pitoisuus) normaali ja kuivasilmäisytydestä kärsivillä potilailla. TearLab on tarkoitettu vain ammattimaiseen in vitro diagnostiikkaan.

Kyynelillä on tärkeä tehtävä okulaarisen pinnan eheyden säilyttämisessä, silmän suojaamisessa mikrobihyökkäyksiltä, sekä näön terävyyden säilyttämisessä. Nämä toiminnot puolestaan ovat erittäin riippuvaisia kyynelkalvorakenteen koostumuksesta ja stabiliteetista. Kyynelkalvon rikkoutuminen, vaje, tai puuttuminen voi vaikuttaa vakavasti silmään. Tähän liittyvät häiriöt saattavat johtaa sarveiskalvon epiteelin kuivumiseen, haavautumiseen, ja sarveiskalvon perforaatioon, lisääntyneisiin infektiotapauksiin, sekä muihin kliinisiin tiloihin.<sup>1</sup>

Kirjallisuudessa kuvataan hyperosmolariteetti kyynelkalvon eheyden primääritekijänä.<sup>2</sup> Erittymien kyynelien määrän tai laadun ollessa huono (tunnetaan nestepuutos- tai kuivasilmäisyystautina), lisääntynyt haihtuminen johtaa väkevöityneeseen kyynelkalvoon (lisääntynyt osmolariteetti), joka rasittaa sarveiskalvon epiteeliä ja sidekalvoa.

TearLab osmolariteetin testikortti yhdessä TearLab osmolariteettijärjestelmän kanssa on nopea ja yksinkertainen menetelmä kyynelneesten osmolariteetin määrittämiseen käyttäen nanolitra (nL) määriä suoraan silmäluomen reunasta kerättyä kyynelneestettä. Testin suorittamiseksi liitä uusi testikortti kynään ja kosketa kynän kärjellä kyynelneesten meniskää alemman silmäluomen yläpuolella. Onnistuneen näytteenoton jälkeen telakoi kynä lukijaan. Lukijan nestekidenäytölle (LCD) tulee kyynelneesten määrällinen osmolariteettitulokset. TearLab osmolariteettijärjestelmä yksinkertaistaa kyynelkeruutoimenpiteen poistamalla tarpeen siirtää nestenäytteitä ja vähentämällä haihtumisriskiä.

### TOIMENPITEEN PERIAATTEET

TearLab osmolariteettitesti käyttää lämpötilakorjattua impedanssimittausta tuottamaan epäsuoran osmolariteetin määrittämisen.<sup>3</sup> Eräkohtaisen kalibrointikäyrän käyttöön jälkeen osmolariteetti lasketaan ja näytetään määrällisenä numeroarvona.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → JÄRJESTELMÄN OSAT

### TEARLAB OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄN LUKIJA

Lukija on pöydällä pidettävä laite, joka laskee ja näyttää osmolariteettitestin tuloksen. Lukijassa on nestekidenäyttö (LCD), näppäimistö sekä ulkoinen vaihtovirtalähde. Vasen ja oikea pidi mahdollistaa kahden kynän telakoimisen lukijaan. Kynien ollessa telakoituina lukija muuntaa automaattisesti kyynelneestenäytteen tiedot osmolariteettimittaukseksi ja näyttää tuloksen nestekidenäytöllä.

### TEARLAB OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄN KYNÄ

Kynässä on testikortin pidi turvallista ja yksinkertaista kyynelneesten näytteenottoa varten. Kynän elektroniikka varmistaa testikortin asianmukaisen liitännän kynään, havaitsee kyynelneesten läsnäolon testikortissa ja antaa signaalin kyynelneesten onnistuneesta näytteenotosta. Kynässä on kiinteä, ladattava akku ja se toimii mekaanisena sekä sähköisenä liitäntänä siirtämään telakoituneena automaattisesti tiedot lukijaan. TearLab osmolariteettijärjestelmä sisältää kaksi kynää peräkkäisiä kyynelneesten näytteenottoja varten useilta potilailta tai yhden potilaan molempien silmien näytteenottoa varten.

### TEARLAB OSMOLARITEETIN TESTIKORTTI

Testikortti on kertakäyttöinen, yksittäispakattu, ei steriili, polykarbonaatti mikrosiru, jossa on (a) mikronestekanava keräämään 50 nanolitraa (nL) kyynelneestettä passiivisella kapillaaritoiminnolla ja (b) polykarbonaattiin upotetut kullatut anturit kyynelneesten osmolariteetin kortissa tapahtuvaa mittaamista varten. Testikortit ovat kliinisesti hygieenisinä ja niissä on suojakalvo, joka tulee poistaa vasta testikortin kynään liittämisen jälkeen juuri ennen kyynelneesten näytteenottoa. Kuhunkin testikorttiin on painettu koodi, joka on annettava lukijaan testin yhteydessä. Yhdessä TearLab kynän kanssa toimivaksi suunniteltu testikortti ei sisällä kemikaaleja tai reagensseja ja se kerää kyynelneesten alle sekunnissa. TearLab testikortit eivät sisälly TearLab osmolariteettijärjestelmän toimitukseen. Testikortit on ostettava erikseen.

### TEARLAB ELEKTRONISET TARKISTUSKORTIT

Toimitukseen sisältyy kaksi sinistä, uudelleenkäytettävää tarkistuskorttia menetelmän laadunvarmennusta varten varmistamaan TearLab osmolariteettijärjestelmän toiminta ja kalibrointi valmistajan teknisten arvojen mukaisesti. Elektronisia tarkistuskortteja voidaan käyttää laadunvarmennukseen samanaikaisesti, yksi kummassakin kynässä. Elektronisia tarkistuskortteja voidaan käyttää TearLab järjestelmän toiminnan varmistamiseen mahdollisen järjestelmän väärinkäytön tai kynän pudottamisen yhteydessä. Elektronisilla tarkistuskorteilla ei voi ottaa kyynelneestenäytteitä.

## TEARLAB KONTROLLILIUOKSET

TearLab osmolariteetin kontrolliliuos on laadunvarmennusmateriaali, jota käytetään varmistamaan yhdessä TearLab osmolariteettijärjestelmän kanssa käytettävien osmolariteetin testikorttien määrällinen suorituskyky. TearLab kontrollinesteen rutiinikäyttö antaa laboratorioille mahdollisuuden valvoa päivästä - päivään testimuutoksia, testipakettien erästä - erään suorituskykyä sekä auttaa käyttäjäkoulutuksessa. Näitä kontrollitoimenpiteitä voidaan käyttää myös huonojen tulosten vianetsinnässä sekä havaitsemaan satunnaisten tai järjestelmällisten vikojen lisääntyminen.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → ASENNUS

Toimitukseen sisältyy lukija, kaksi kynää, virtalähde, virtajohto, elektroniset tarkistuskortit ja käyttäjän ohjekirja sekä pikaopas. Avaa laatikko vakaalla pinnalla, poista kaikki osat laatikosta ja aseta ne tasaiselle pinnalle vähintään viisi senttimetriä vapaata tilaa lukijan ympärillä. Lukijaa ja kyniä ei tulisi käyttää suorassa auringonvalossa ja ympäristön lämpötilan tulee olla 15-30° C/59-86° F ennen käyttöä. Lukija vaatii käynnistämisen jälkeen 25 minuutin lämpenemisajan ennen käyttöä. Lukijan näyttöön tulee ilmoitus laitteen ollessa toimintavalmis.




1. Kynien toimitukseen sisältyy paketti tunnistetarroja, jotka voidaan laittaa kynän takapuolelle erottamaan kynät toisistaan. Laita tarrat tarvittaessa kunkin kynän takapuolelle. Kynien toimitukseen sisältyy myös uudelleen käytettävät magneettiset pahviputket pitkäaikaista säilytystä varten. ÄLÄ HEITÄ POIS. (Katso tämän ohjekirjan kappale 3 "Kynän pitkäaikaisvarastointi").



2. Laita kynät pitimiinsä. Lukijassa on kaksi pidintä kummankin kynän samanaikaiseen telakointiin. Kumpikin kynä toimii molemmissa pitimissä.








3. Valitse paikalliseen pistorasiaan sopiva virtajohto. Liitä virtajohto virtalähteeseen, laita pistotulppa pistorasiaan ja liitä virtalähde lukijan takaseinään. Etsi pääkytkin lukijan takasivulla ja laita se ON  -asentoon.

**VAROITUS:** Laitteen modifointia ei suositella ja se mitätöi valmistajan myöntämän takuun laitteelle.



### ALKUASETUKSET JA VALIKKONAVIGOINTI

- Ensimmäisen käytön yhteydessä, paina kerran Valikko (MENU)  -näppäintä mennäksesi valikkomuoto ja asetukset -näyttöön.
- Paina RECALL (PALAUTA)  -näppäintä ylös ja alas vieritysnuolien alla.
- Paina OK  -näppäintä valitsemaan valikkoaihe.
- Paina VALIKKO (MENU)  -näppäintä palataksesi päänäyttöön.
- Testimuodossa paina RECALL (PALAUTA)  -näppäintä näyttämään edellisen testin tulos.



## RECALL (PALAUTA) -NÄPPÄIMET JA TESTIMUISTI

RECALL (PALAUTA)  -näppäimiä on kaksi, yksi kummallekin telakointiasemalle. RECALL (PALAUTA) -näppäimiä käytetään näyttämään edellinen testituloks.

Edellisen testituloksen palauttamiseksi näyttöön paina ja pidä painettuna RECALL (PALAUTA) -näppäintä. Edellinen testitulos näytetään tummalla taustalla erottamaan se nykyisestä testituloksesta. RECALL (PALAUTA) -näppäimen vapauttaminen palauttaa aktiivisen näytön näyttäen nykyisen testituloksen tai toimintonäytön. Vain viimeisin testitulos tallennetaan muistiin ja se säilyy muistissa kunnes lukijan virtakytkin käännetään OFF -asentoon. RECALL (PALAUTA) -näppäimet toimivat myös YLÖS ja ALAS toimintona annettaessa koodi tai siirryttäessä valikossa.



Virtakytkimen ollessa ON -asennossa nestekidenäyttö (LCD) näyttää "Ready" ("Valmis") osoittaen laitteen olevan valmis testin suorittamiseen. Näyttö on jaettu oikea ja vasen -paneeliin vastaten oikeaa ja vasenta kynän telakointiasemaa.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ KYNÄT



### TEARLAB KYNÄT

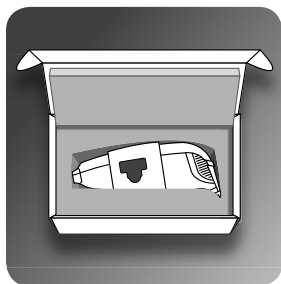
Kummassakin kynässä on kiinteä ladattava akku. Kynien tulee olla telakoituneena lukijassa akkujen latausta varten 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttöä. Kynän akku varautuu automaattisesti kynän ollessa telakoituneena lukijaan ja lukijan virtakytkimen ollessa ON -asennossa. Valmistaja suosittelee virtakytkimen pitämistä ON -asennossa jatkuvaa kynien akun latausta varten. Akkukuvakkeet sijaitsevat nestekidenäytön vasemmalla ja oikealla puolella. Vilkkuva akkukuvake ilmoittaa akun latauksen olevan käynnissä. Ei vilkkuva kuvake ilmoittaa akun olevan täysin latautunut. Kynien akut eivät ylivarautu.

**VAROITUS:** Ota kyynelnäyte vain vihreän valon palaessa. ÄLÄ KOSKAAN ota kyynelnäytettä, jos vihreä valo ei pala. Jos testikortti on liitetty kynään, eikä kynästä kuulu äänisignaalia, eikä siinä pala vihreä valo, ÄLÄ ota kyynelnäytettä.



### ALHAINEN AKUN VARAUS -VAROITUS

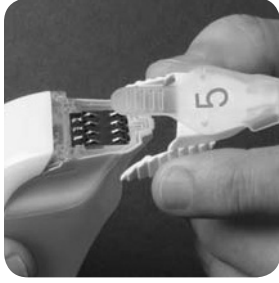
Irrottaessa alhaisen akun varustilan omaava kynä lukijasta kuuluu kaksi informatiivista äänimerkkiä ja nestekidenäyttöön tulee "BAT LOW" (SVAGT BAT) viesti. Älä suorita testiä. Telakoi kynä lukijaan akun lataamiseksi. "BAT LOW" (SVAGT BAT) viestin muuttuessa "Ready" (Klar) viestiksi kynä on valmis testin suorittamiseen.



### KYNÄN PITKÄAIKAISVARASTOINTI *Säilytä kynälaatikko ja magneettinen pahviputki kynän pitkäaikaissäilytystä varten.*

Kynä pakataan magneettiseen pahviputkeen, joka sammuttaa automaattisesti virran kynästä laitettaessa kynä oikein putkeen. Poistettaessa kynä magneettisesta pahviputkesta se menee automaattisesti ON -asentoon. Kynässä säilyy virta pysyvästi päällä joko toiminta- tai valmiustilassa. Ellei kynää käytetä vähintään 30 päivään on suositeltavaa varastoida kynä magneettiseen pahviputkeen ja alkuperäiseen laatikkoon virran sammuttamiseksi kynästä ja akun käyttöä säilyttämiseksi. Ellei kynää varastoida asianmukaisesti akku saattaa tyhjäntyä täysin ja menettää kykynsä latautua uudestaan.

- Kynäakut ovat kiinteitä, eikä niitä voida vaihtaa keskenään tai korvata. Akkuvika vaatii koko kynän vaihtamisen.
- Kynän akku ei ylivarautu.
- Jos kynä on pudotettu tai sitä on muutoin väärinkäsitelty, testaa kynä käyttäen elektronista tarkistuskorttia varmistamaan kynän toimiminen oikein ennen kynän käyttöä potilastesteihin tai kontrolliliuoksilla.



## TOIMINTA- JA VALMIUSMUODOT

Kynä menee automaattisesti valmiustilaan, kun sitä ei käytetä ja palaa takaisin toimintatilaan liitettäessä kynään uusi testikortti. Tällöin kynästä kuuluu äänimerkki ja vihreä valo syttyy. Kynä pysyy toimintatilassa kaksi minuuttia. Mikäli kaksi minuuttia kuluu ilman kyynelneesten näytteenottoa kynä palaa valmiustilaan ja vihreä valo sammuu. Kynän palauttamiseksi toimintatilaan poista testikortti ensin kynästä ja aseta se sitten takaisin. Vihreä valo syttyy ja kynä antaa äänimerkin.

Näytteenoton jälkeen käyttäjällä on 40 sekuntia aikaa palauttaa kynä lukijaan ennen kuin kynä menee valmiusmuotoon. Jos kynä menee näytteenoton jälkeen valmiusmuotoon, tiedot pyyhittään pois eikä testikorttia voida käyttää uudestaan.

**VAROITUS:** Kynä tulee telakoida lukijaan välittömästi näytteenoton jälkeen, ettei tietoja menetetä.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → LAADUNVARMENNUS

### KALIBROINTI

Valmistaja kalibroi TearLab osmolariteettijärjestelmän referenssi vakioliuokseen, joka on valmistettu Kansalliseen Standardien ja Teknologian Instituuttiin (NIST) jäljitettävissä olevasta kuivatusta, puhtaasta natriumkloridista. Käyttäjän ei tarvitse suorittaa kalibrointia.

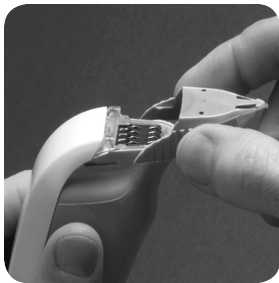


### ELEKTRONINEN TARKISTUSKORTTI

Sininen elektroninen tarkistuskortti tulisi tarkistaa jokaisella kynällä joka työpäivä ennen potilastestejä tai, jos kynä on pudotettu tai, jos kynää on muutoin väärinkäsitelty varmistamaan järjestelmän toimiminen valmistajan kalibrointitietojen mukaisesti. Elektronisella tarkistuskortilla saatujen arvojen ei tulisi vaihdella yli +/- 3,0 mOsm/L (osmolariteetin yksikköä) odotetusta arvosta.

TearLab osmolariteettijärjestelmän toimitus sisältää kaksi identtistä, sinistä, uudelleenkäytettävää elektronista tarkistuskorttia. Elektronisia tarkistuskortteja voidaan käyttää laadunvarmennustestaukseen samanaikaisesti, yksi kummassakin kynässä.

**VAROITUS:** Elektronisilla tarkistuskorteilla ei voi ottaa kyynelneestenäytteitä. ÄLÄ yritä kerätä kyyneliä tai kontrollinesteitä sinisellä elektronisella tarkistuskortilla.



### ELEKTRONISEN TARKISTUSKORTIN TESTAAMINEN

1. Liitä elektroninen tarkistuskortti kynään. Kynän päällä oleva vihreä valo palaa ja kynä antaa äänimerkin. Odota noin viisi sekuntia kynän uutta äänimerkkiä tai vihreän valon sammumista.
2. Vihreän valon sammuttua telakoi kynä lukijaan. Nestekidenäyttöön tulee koodinumero. Elektroninen tarkistuskortti ei vaadi erityisen koodin syöttämistä. Paina OK hyväksyäksesi mikä tahansa koodi.
3. Nestekidenäyttö näyttää testituloksen, jonka tulisi olla "käyttöohjeissa" elektronisille kortteille ilmoitetulla odotetulla arvoalueella.

- Poista kynä telakointiasemasta ja paina PALAUTA -näppäintä vahvistamaan, että testitulos on asianmukaisesti tallennettu muistiin.
- Toista sama toimenpide toisella kynällä.
- Tallenna päiväys ja elektronisen tarkistuskortin testitulokset laadunvarmistuksen lokikirjaan.





## KONTROLLILIUOKSET

Hyvä laboratiokäytäntö edellyttää normaalin ja korkean osmolariteetin kontrolliliuosten käyttöä varmistamaan, että TearLab osmolariteettijärjestelmä toimii asianmukaisesti ja, että testi on suoritettu oikein. TearLab kontrollinesteen rutiinikäyttö antaa laboratorioille mahdollisuuden valvoa päivystä - päivään testimuutoksia, testipakettien erästä - erään suorituskyykyä sekä auttaa käyttäjäkoulutuksessa. Näitä kontrollitoimenpiteitä voidaan käyttää myös huonojen tulosten vianetsinnässä sekä havaitsemaan satunnaisten tai järjestelmällisten vikojen lisääntyminen.

Vain TearLab osmolariteetin kontrolliliuoksia tulisi käyttää TearLab osmolariteettijärjestelmässä. Osmolariteetin kontrolliliuokset eivät sisällä TearLab osmolariteettijärjestelmän tai TearLab osmolariteetin tarkistuskorttien toimitukseen. Normaalin ja korkean osmolariteetin kontrolliliuoksia on saatavissa kertakäyttöampulleissa erillistilauksena. Lisätietoja TearLab osmolariteetin kontrolliliuosten tilaamisesta on saatavissa paikalliselta myyntiedustajaltasi tai TearLab asiakastuesta.

Lisätietoja osmolariteetin kontrollitestaustoimenpiteestä on tämän käsikirjan sivulla 7 kappaleessa "Osmolariteetin kontrollitestaus."

## NÄYTEMATERIAALI

Ihmisen kyynelnestenäytteitä voidaan käyttää. Kerää kyynelnestenäytteet suoraan silmästä.

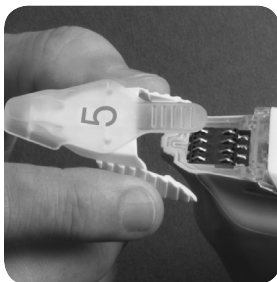
- Älä ota kyynelnestenäytteitä potilailta, jotka ovat käyttäneet silmätippoja alle kaksi tuntia ennen testiä.
- Älä ota kyynelnestenäytteitä potilailta, joilla on ehostusta silmäluomissa.
- Älä ota kyynelnestenäytteitä alle 10 minuuttia ehostuksen poistamisesta.
- Älä kerää tai varastoi kyynelnestenäytteitä kuljetusta tai myöhempää testausta varten.
- Älä kerää kyynelnestettä silmän pinnan likaantuisen jälkeen.
- Älä kerää kyynelnestettä invasiivisen silmädiagnostisen tutkimuksen jälkeen.
- Älä kerää kyynelnestettä 10 minuuttiin rakolamppututkimuksen jälkeen.
- Älä kerää kyynelnestettä itkeneeltä potilaalta.

**VAROITUS:** Jos joko elektronisen tarkistuskortin tai normaalin ja korkean osmolariteetin kontrolliliuoksen testitulokset eivät ole odotetulla arvoalueella, älä suorita potilastestejä. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaasi tai TearLab asiakastukeen avun saamista varten.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → OSMOLARITEETTITESTI

### OSMOLARITEETTITESTIN SUORITTAMINEN

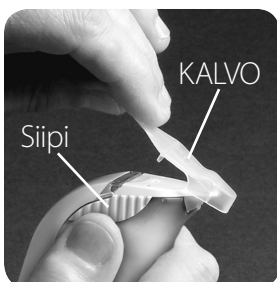
**HUOMIO:** Käytä asianmukaisia klinisiä hygieniamenetelmiä kyynelten keruussa. Hävitä käytetyt testikortit biovaarallisen jätteen astiassa.



#### ENNEN KUTAKIN TESTIÄ:

- Poista jompikumpi kynä lukijasta. Nestekidenäytössä lukee "Ready" (Klar).

**HUOMIO:** Älä kerää kyynelnäytteitä, jos lukijan näytössä ei lue "Ready" (Klar).



- Poista testikortti paketistaan ja liitä se kynään. Kynä antaa äänimerkin ja vihreä valo palaa kortin ollessa asianmukaisesti liitettynä kynään. Vihreä valo palaa, kunnes kyyneleet on kerätty tai kynän viiveaika loppuu (kahden minuutin jälkeen).
- Poista testikortin suojakalvo pitämällä tukevasti kiinni testikortin siivistä ja vetämällä kalvoa ylös ja pois päin testikortista.

**VAROITUS:** Testikorttia ilman suojakalvoa tulee pitää käytettynä. ÄLÄ käytä potilastestaukseen.



## KYYNELNESTEEN NÄYTTEENOTTO

**HUOMIO:** Lisätietoja osmolariteetin kontrollitestauksesta on tämän käsikirjan sivulla 7 kappaleessa "Osmolariteetin kontrollitestaus."

- Laita potilas istumaan leuka ylöspäin kallistettuna ja silmät kohden kattoa.
- Laita toinen käsi potilaan kasvoille tukemaan itseäsi. Älä vedä silmäluomea alas tai pois päin silmästä.
- Laita kynän kärki heti alemman silmäluomen yläpuolelle.
- Laske kynää varovasti alaspäin, kunnes kynän kärki koskettaa ohutta kosteaa kalvoa silmän ja silmäluomen välillä. Ei ole tarpeen painaa kynänkärkeä sisään päin kohden silmää.
- Kynä antaa äänimerkin ja vihreä valo sammuu onnistuneen kyynelnesteen keruun jälkeen.




Jos kynä ei anna äänimerkkiä muutamassa sekunnissa, vedä se pois ja pyydä potilasta räpäyttämään silmäluomia ja aloita näytteenotto uudestaan.


**HUOMIO:** Kun kyynelnestettä on hyvin vähän, kynän poisvetäminen auttaa joskus rikkomaan kyynelmeniskin pintajännityksen ja mahdollistaa nesteen pääsyn mikronestekanavaan. Tässä tapauksessa kynä antaa äänimerkin kynää poisvedettäessä ilmaisten onnistuneen kyynelnesteen näytteenoton.



## TULOKSEN SAAMINEN

- Katso testikortin koodi kortin yläpinnalla (katso kuvan esimerkkiä).
- Telakoi kynä lukijaan 40 sekunnin kuluessa näytteenotosta.
- Paina välittömästi RECALL (PALAUTA)  -näppäintä ylös tai alas nuolten alapuolella valitsemaan testikorttimuoto.

**TÄRKEÄÄ:** Ellei koodia valita kahdeksan sekunnin kuluessa lukija käyttää automaattisesti nestekidenäytöllä näytettyä oletuskoodia. On tärkeää valita oikea koodi tarkan osmolariteetin testituloksen saamiseksi.

- Paina OK  -näppäintä tai odota kahdeksan sekuntia oletuskoodin hyväksymiseksi.
- Testitulos tulee näytölle muutamassa sekunnissa.
- Tallenna päiväys ja testitulos potilastietoihin.



Poista käytetty testikortti kynästä painamalla peukalollasi testikortin yläpäästä eteenpäin. Älä vedä siivistä. Hävitä käytetty testikortti biovaarallisen jätteen astiassa.

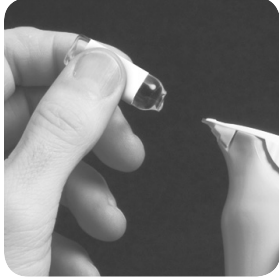




## OSMOLARITEETTITESTAUKSEN KONTROLLOINTI

1. Liitä uusi testikortti kynään (lisätietoja on tämän käsikirjan sivulla 5 kappaleessa "Osmolariteettitestin suorittaminen").

- Valitse normaali osmolariteetin kontrolliliuos ja napauta ampullin kaulaa mahdollisen nesteen poistamiseksi.
- Liu'uta sininen kumisukka ampullin kaulaan pohjaan asti. Katkaise ampullin kaula. Hävitä ampullin kaula terävän jätteen astiassa. Säilytä sininen kumisukka myöhempää käyttöä varten.
- Käännä ampulli ylösalaisin (neste ei juokse ulos) ja kosketa testikortin kärjellä kontrolliliuosta, kunnes kynä antaa äänimerkin ja vihreä valo sammuu.



2. Noudata sivun 6 "Osmolariteettitestin suorittaminen" kappaleen "Testituloksen saaminen" ohjeita.
3. Varmista testituloksen olevan kontrolliliuoksen etiketin arvoalueen mukainen. Hävitä ampulli terävän jätteen astiassa.
4. Tallenna päiväys ja testitulos laadunvarmennuksen lokikirjaan.
5. Toista kohdat 1–4 toisella kynällä käyttäen korkean osmolariteetin kontrolliliuosta.

**VAROITUS:** Jos joko normaalin ja korkean osmolariteetin kontrolliliuoksen testitulokset eivät ole odotetulla arvoalueella, älä suorita potilastestejä. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaasi tai TearLab asiakastukeen avun saamista varten.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ SUORITUSKYKY

### SUORITUSKYKYTIEDOT

#### TULOKSEN TULKITSEMINEN

TearLab testitulokset näytetään nestekidenäytöllä muodossa mOsm/L. Mitään laskutoimituksia ei tarvita. Kliininen kirjallisuus ilmoittaa tavallisesti osmolariteetin joko mOsm/L tai mOsm/kg muodossa. Kyyneleesteessä näiden kahden mittaustavan ero on merkityksetön ja on tavanomaista, että kliininen kirjallisuus käsittelee niitä samanarvoisina ja keskenään vaihdettavina.<sup>4</sup>

TearLab mittausalue on lineaarinen alueella 275–400 mOsm/L. Testitulokset tämän alueen ulkopuolella raportoidaan joko viestillä "Below Range" ("Alle alueen") ilmoittaen alle 275 mOsm/L mittaustuloksen, tai "Above Range" ("Yli alueen") viestillä ilmoittaen mittaustuloksen arvon olevan yli 400 mOsm/L. Ylläolevan lineaarisen mittausalueen ulkopuolella olevat arvot ovat hyvin harvinaisia ja ne tulisivat varmentaa uudella testillä, koska mittausalueen ulkopuoliset arvot saattavat indikoida virhettä (esim. käyttäjävirhe testin aikana).

#### ODOTETUT TULOKSET

Normaali ja kuivasilmäisyydestä kärsivien potilaiden referenssi osmolariteettiarvot ovat seuraavat:

Normaalipotilaat: 275–316 mOsm/L (keskiarvo 302 mOsm/L)<sup>5</sup>

Kuivasilmäisyydestä kärsivät potilaat: > 316 mOsm/L (keskiarvo 327 mOsm/L)<sup>5</sup>

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ **TEKNISET TIEDOT**

### SÄHKÖLÄHTEEN VAATIMUKSET

Käytä ainoastaan virtalähdemallia PDM30US12.

### VIRTALÄHDE

Tulojännite: 100–240 VAC

Tulovirta: 0,6A MAKS.

Taajuus: 47–63 Hz

Lähtöjännite: 12 VDC


Lähtövirta: 2,5A

Luokka II

jatkuva käyttö

### JÄRJESTELMÄLUOKITUS

Luokka II: varustettuna luokan II virtalähteellä.

 Tyypin B -luokiteltu osa  
jatkuva käyttö

### KYNÄN VIRTALÄHDE

Tulo: 4,5–5,5 VDC 0,6A

Sisäinen sähkönsyöttö ladattavalla akulla.

jatkuva käyttö

### YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Kuljetus- ja varastointilämpötila: 2–35° C/36–95° F

Kuljetuksen ja varastoinnin suhteellinen kosteus: 10–85% ei kondenssia

Kuljetus- ja varastointikorkeus: 0–2000 metriä

Käyttölämpötila: 15–30° C/59–86° F

Käyttökorkeus: 0–2000 metriä

Käyttötilan suhteellinen kosteus: 10–85% ei kondenssia

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ **VAARATEKIJÄT**

TearLab osmolariteettijärjestelmä on suunniteltu stabiiliksi, luotettavaksi ja turvalliseksi järjestelmäksi ja se on suunniteltu, valmistettu ja sitä markkinoidaan ISO 13485 (2003) laatujärjestelmän vaatimusten mukaisesti.

TearLab osmolariteettijärjestelmä täyttää:

- WEEE Direktiivin 2002/96/EC Sähköinen ja elektroninen laitejäte -määräykset.
- RoHS Direktiivin 2002/95/EC Vaarallisten aineiden rajoitukset -määräykset.
- IEC 60601-1 Lääketieteellinen sähköinen laite — Perusturvallisuuden ja oleellisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset -määräykset.

TearLab osmolariteetin testikortit eivät sisällä reagensseja tai kemikaaleja.

Laitetta ei saa käyttää tiloissa, joiden ilmassa on syttyviä anestesiaseoksia, tai happea, tai ilokaasua.

Yhdysvaltojen oftalmologian akatemia (American Academy of Ophthalmology, AAO) kirjoittaa: "Ihmiskyynelten ei katsota sisältävän merkitseviä määriä veriperäisiä patogeeneja ja siksi ei tarvita OSHA'n (Occupational Safety and Health Administration - Työturvallisuus ja -terveyshallinto) veriperäisten patogeenien varotoimia; mutta verellä kontaminoituneille kyynelille altistuminen ... vaatii veriperäisten patogeenien varotoimien käyttöä."<sup>6</sup>

Käytettyjen testikorttien käsittelyssä ja hävityksessä tulee noudattaa paikallisia ja maakohtaistia sääntöjä ja lakeja.

TearLab on suunniteltu keräämään kyynelnestenäytteitä silmästä, joka on epästeriili ympäristö. AAO on antanut ohjeet silmän pinnan infektioaineiden siirtymisen minimoimiseksi. Näiden patogeenien siirtymisen estäminen vaatii hyviä hygieniatekniikoita, kuten silmää koskettavien käsien ja instrumenttien pesua. Lisätietoja TearLab lukijan ja kynän puhdistamisesta on tämän ohjekirjan sivulla 9 kappaleessa "Huolto". TearLab osmolariteetin testikortit ovat kertakäyttöisiä, kliinisesti hygieenisia, yksittäispakattuja ja sisältävät suojakalvon. Älä koskaan käytä testikorttia uudestaan tai yritä puhdistaa sitä. Älä kosketa testikortin kärkeä suojakalvon poistamisen jälkeen.

### KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMENPITEET

- Vain ammattimaiseen in vitro diagnostiikkaan.
- Käytä vain ympäristön lämpötilan ollessa alueella 15–30° C/59–86° F.
- Kynän ajastin: Akun käyttöiän säilyttämiseksi kynä on ohjelmoitu menemään automaattisesti valmiustilaan kaksi minuuttia käynnistämisen jälkeen.
- Kun kynää ei käytetä vähintään 30 päivään, varastoi se magneettiseen pahviputkeen akun käyttöiän säilyttämistä varten.
- Osmolariteetin testikortit ovat vakaita etikettiin merkittyyn vanhenemispäivään asti.
- Pidä testikortti suljetussa pussissaan käyttöhetkeen asti.
- Älä poista testikortin suojakalvoa, ennen kuin kortti on liitetty kynään. Poista suojakalvo vasta juuri ennen kyynelneesten näyttöönottoa.
- Suojakalvotonta testikorttia ei saa käyttää potilastestiin. Pudotettua testikorttia tai ilman suojakalvoa kontaminoitunutta testikorttia ei saa käyttää potilastestiin.
- Mittausta ei tule suorittaa, jos testikortin ja potilasnäytteen sisältävä kynä on pudotettu. Hävitä testikortti ja tarkista kynän asianmukainen toiminta käyttäen elektronista tarkistuskorttia.
- Vältä testikortin kärjen koskettamista.
- Testikortit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä testikorttia uudestaan tai yritä puhdistaa sitä.
- Telakoi kynä lukijaan 40 sekunnin kuluessa näytteenotosta, ettei kynän aikaviive (T/O) pääse loppumaan. Kynä antaa perättäisiä äänihälytyksiä noin 30 sekuntia kyynelneesten näytteenotosta muistuttamaan välittömän telakoinnin tarpeesta. Jos kynä telakoidaan lukijaan yli 40 sekuntia näytteenotosta näyttöön tulee "Kynän aikaviive loppunut" (Pen T/O) virheviesti, tiedot menetetään ja testi on epäonnistunut.
- Testikortin sisältämät tiedot menetetään, jos testikortti irrotetaan kynästä näytteenoton jälkeen ennen kynän telakointia lukijaan.
- Kyynelneesten näyttöönottoa ei saa suorittaa, jos kynän vihreä valo ei pala. Kynän vihreä valo ei pala, jos kynän akun varaustila on alhainen tai testikortti on käytetty.
- Älä poista testikorttia kynästä näytteenoton jälkeen ennen kuin mittaustulos on tullut näytölle. Testikortin poistaminen kynästä ennen telakointia lukijaan tyhjentää kynän muistin ja tiedot menetetään. Kynä ei tunnista nesteellä täytettyä kynästä irrotettua ja siihen uudestaan liitettyä testikorttia.
- Lisätietoja kyynelneesten näytteenotosta on tämän ohjekirjan sivulla 5 kohdissa "Näyttemateriaali" ja "Osmolariteettitestin suorittaminen".
- Ennen käyttöä tarkasta lukija, kynä ja testikortti, ettei niissä näy vaurioita. Jos jokin on vaurioitunut, älä suorita potilastestiä ennen järjestelmän suorituskvyn varmistamista sekä elektronisilla tarkistuskorteilla, että osmolariteetin kontrolliliuoksilla.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → HUOLTO

TearLab osmolariteettijärjestelmä on suunniteltu toimimaan ilman erityistä tai ennaltaehkäisevää huoltoa. Jos laadunvarmennuksessa ilmenee ongelmia ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai TearLab asiakastukeen.

TearLab lukija ja kynät voidaan tarvittaessa puhdistaa kostealla liinalla tai alkoholipyyhkeellä. Puhdistettaessa on tärkeää pitää elektroniset kynän ja lukijan kontaktit kuivana. Elektroniset kontaktit ja telakointiportti pitää myös pitää puhtaana ja pölyttömänä. Kynän akkua ei voi vaihtaa. Jos kynän akku ei lataudu, ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaasi tai TearLab asiakastukeen uuden kynän ostamiseksi. Testikortteja ei saa koskaan käsitellä puhdistusnesteillä.

### TEKNINEN HUOLTO

Ota yhteyttä TearLab myyntiedustajaasi tai TearLab asiakastukeen. Yhteystiedot ovat tämän ohjekirjan takakannessa.

### VARAOSAT

Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaasi tai TearLab asiakastukeen varaosien tilaamista varten.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ VIANETSINTÄ

ONGELMA	SELITYS	TOIMENPIDE
Testikortti on liitetty, vihreä valo ei pala, kynä ei anna äänimerkkiä.	A. Testikortti ei ole kiinnitetty oikein. B. Testikortti on käytetty. C. Kynän akun varaustila on alhainen. D. Kynän sähköiset kontaktit ovat kuluneet.	1. Poista testikortti ja liitä uudestaan kynään, jos kortin suojakalvo on vielä paikallaan. ÄLÄ KOSKAAN käytä testikorttia, jossa ei ole suojakalvoa. 2. Telakoi kynä lukijaan nähdäksesi kynän akun varaustila. 3. Käytä elektronista tarkistuskorttia varmistamaan toiminta. 4. Kokeile toisella testikortilla. 5. Ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Kynä alkaa antaa äänimerkkejä noin 30 sekuntia kyynelnesteen näytteenotosta.	Kynän aikaviive päättyy 10 sekunnissa.	Telakoi kynä välittömästi lukijaan. Kynä täytyy telakoida 40 sekunnin kuluessa kyynelnesteen näytteenotosta.
Kynän vihreä valo sammuu käyttämättömällä testikortilla ennen kyynelnesteen näytteenottoa.	1. Kaksi minuuttia on kulunut testikortin liittämistä kynään ja kynä on mennyt valmiustilaan. 2. Kynän akun varaustila on liian alhainen näytteenottoon.	1. Poista käyttämätön testikortti ja liitä se sitten takaisin kynään. Jatka suorittamalla näytteenotto. 2. Telakoi kynä lukijaan kynän akun lataamiseksi. Lukijan nestekidenäyttöön tulee akun varaustila.
Elektronisen tarkistuskortin tulos ei ole odotetulla arvoalueella.	TearLab osmolariteettijärjestelmä ei ole valmistajan teknisten arvojen mukainen.	Testaa uudestaan käyttäen toista elektronista tarkistuskorttia. Jos tulos tälläkään kortilla ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Osmolariteetin kontrolliliuoksen tulokset eivät ole odotetulla arvoalueella.	Joko testikortit tai TearLab osmolariteettijärjestelmä eivät ole valmistajan teknisten tietojen mukaisia.	1. Tarkista testikortin ja osmolariteetin kontrolliliuosten viimeinen käyttöpäivä. 2. Testaa käyttäen elektronista tarkistuskorttia. A. Jos tulokset eivät ole alueella, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen. B. Jos tulokset ovat alueella, testaa uudestaan osmolariteetin kontrolliliuokset. Jos tulokset eivät ole edelleenkaan alueella, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen. 3. Älä suorita potilastestausta ennen kuin osmolariteetin kontrollitulokset ovat odotetulla arvoalueella.
Poistettaessa kynä lukijasta, kynä antaa äänihälytyksen kaksi kertaa ja näyttöön tulee "Bat Low" ("Alhainen akun varaustila") -viesti.	Kynän akun varaustila on alhainen eikä testiä voida suorittaa.	Telakoi kynä lukijaan akun lataamiseksi.
Lukijan näyttöön tulee "Used T/C" ("Käytetty testikortti").	Testikortti on jo käytetty. Testikortit ovat kertakäyttöisiä. Kynä ei hyväksy testikorttia, jota on jo aiemmin käytetty kyynelnesteen näytteenottoon.	Poista testikortti ja hävitä se biovaarallisessa astiassa. Liitä kynään uusi testikortti ja suorita näytteenotto. Tarvittaessa viimeisin testi voidaan kutsua takaisin painamalla ja pitämällä painettuna RECALL (PALAUTA) -näppäintä.
Lukijan näyttöön tulee "Pen T/O" ("Kynän aikaviive loppunut").	Kynä ei telakoitu lukijaan 40 sekunnin kuluessa näytteenotosta. Tiedot on menetetty.	Testaa potilas uudestaan uudella testikortilla. Telakoi kynä lukijaan 40 sekunnin kuluessa näytteenotosta.
Lukijan näyttöön tulee "Above Range" ("Yli alueen").	Testitulokset olivat yli 400 mOsm/L.	Tarkista toiminta laadunvarmennustoimenpitein. Testaa potilas uudestaan, koska alueen ulkopuolella olevat mittaustulokset saattavat osoittaa virhettä. Vahvistuksen jälkeen kirjaa potilastulokseksi "Yli 400 mOsm/L."

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ VIANETSINTÄ

ONGELMA	SELITYS	TOIMENPIDE
Lukijan näyttöön tulee "Below Range" ("Alle alueen").	Testitulos oli alle 275 mOsm/L.	Tarkista toiminta laadunvarmennustoimenpitein. Testaa potilas uudestaan, koska alueen ulkopuolella olevat mittaustulokset saattavat osoittaa virhettä. Vahvistuksen jälkeen kirjaa potilastulokseksi "Alle 275 mOsm/L."
Tarve vahvistaa, mikä testikortin koodi annettiin lukijaan osmolariteetin testin suorittamisen jälkeen.	Et ole varma annoitko oikean testikortin koodin lukijaan testin aikana. Osmolariteettitestin tulos saattaa olla epätarkka.	Käytä kumpaa tahansa kynää ja testaa elektronisella tarkistuskortilla samassa telakointiportissa mitä käytettiin potilastestiin. Lukijan nestekidenäytöllä näyttämä testikortin koodi on koodi, jota käytettiin viimeisessä testissä. Varmista koodin olevan kyseessä olevan testin koodi. Ellei näin ole, älä käytä osmolariteettitestin tulosta.
Lukija ei havaitse telakoitua kynää.	Kynän tai lukijan sähköisissä liitäntäkontakteissa on vika.	Telakoi kynä, lataa akut ja testaa uudestaan käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E51"	Kynän/lukijan tietoliikennevirhe.	Telakoi kynä, lataa akut ja testaa uudestaan käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E52"	Kynä ei vastaa lukijan kutsuun.	Telakoi kynä, lataa akut ja testaa uudestaan käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E53"	Tietoliikennevirhe kynän ja lukijan välillä.	Telakoi kynä, lataa akut ja testaa uudestaan käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E54"	Lukijan ja kynän ohjelmistojen keskinäinen kokovirhe.	Testaa käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E55"	Lukija- ja kynäversioiden yhteensopimattomuusvirhe.	Testaa käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E56"	Kynä epäonnistui mittausta edeltävässä reletarkistuksessa.	Testaa käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E57"	Kynän akku ei pidä varaustaan.	Testaa käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.
Lukijan näyttöön tulee "E58"	Mittaus on yritetty suorittaa kalibroimattomalla kynällä.	Testaa käyttäen elektronista tarkistuskorttia. Jos virhe toistuu tai tulos ei ole odotetun arvoalueen mukainen, ota yhteys paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → TAKUU

TearLab lukijalla ja kynillä ("Tuote") on 12 kuukauden takuu toimituspäivästä lukien koskien materiaali- ja kokoonpanovikoja. Yllämainittu takuu on voimassa seuraavissa olosuhteissa ja seuraavin poikkeuksin:

Takuu ei ole voimassa väärinkäytöstä tai kovakouraisesta käsittelystä aiheutuneiden vikojen korjauksiin. Takuu ei sisällä kulutustarvikkeita, kuten esim. testikortteja. Takuu ei kata siirrosta aiheutuneita vaurioita. Takuuhuollon saa suorittaa ainoastaan TearLab -yhtiö ("TearLab") tai sen valtuuttama edustaja. Takuu ei ole voimassa, jos tuotetta on modifioinut tai korjannut joku muu kuin TearLab tai sen valtuuttama edustaja. Takuuta ei voi siirtää kolmannelle osapuolelle. Takuu ei ole voimassa, jos sarjanumero on poistettu tai sitä on muutettu. Jos takuu ei ole voimassa edellämainituista syistä, voit palauttaa ei takuunalaisen tuotteen 12 kuukauden takuujakson aikana liittäen mukaan (a) tuotteen myyntikuitin (takuujakson todistamiseksi) ja (b) materiaalin palautusnumeron ("RMA"), joka on hankittava TearLab -yhtiöltä ennen viallisen tuotteen lähettämistä TearLab -yhtiölle. Tuotteet, jotka on palautettu TearLab -yhtiölle ilman myyntikuitia ja voimassaolevaa RMA -numeroa palautetaan lähettäjälle ilman mitään tuotteita koskevia velvoitteita TearLab -yhtiölle. Jos palautat tuotteen yllämainittujen vaatimusten mukaisesti TearLab joko korjaa tai vaihtaa tuotteen mahdollisimman nopeasti.

EI VOIMASSAOLEVALLA TAKUULLA VARUSTETTUIEN TUOTTEIDEN VAIHTAMINEN TearLab -yhtiön toimesta ON AINOA MAHDOLLISUUTESI YLLÄMAINITTUIEN TAKUUEHTOJEN RIKKOMISESTA JOHTUEN.

MUILTA KUIN YLLÄMAINITUN TAKUUN OSALTA TUOTE TOIMITETAAN SELLAISENA KUIN SE ON. TearLab EI ANNA TUOTTEESEEN LIITTYEN MITÄÄN MUITA TAKUITA, SUORIA TAI ITSESTÄÄN LANKEAVIA JA ERITYISESTI KIELTÄÄ MITKÄÄN ITSESTÄÄN LANKEAVAT TAKUUT, MUKAANLUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN TAKUUT PATENTTIEN- JA LAKIEN-, SOPIMUSTEN JNE. RIKKOMATTOMUUDESTA, SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN TAI KAUPATTAVUUDESTA.

Mikäli sinulla on ongelmia TearLab osmolariteettijärjestelmäsi kanssa ota yhteyttä paikalliseen TearLab edustajaasi tai TearLab asiakastukeen.

## OSMOLARITEETTIJÄRJESTELMÄ → EMC JA TURVALLISUUS

TEKNISET TIEDOT	TAAJUUSALUE
EN 55011: 2007, ryhmä 1, luokka "A" johtuneet säteilyt	0,15 MHz–30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Häiriö (napsaus)	0,15 MHz–30,00 MHz1
EN 55011: 2007, ryhmä 1, luokka "A" Säteilleet säteilyt	30,00 MHz-1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Sähkösyötön harmoniset yliaallot	Maks. 40:s harmoninen
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Sähkösyötön välkyntä	Vähemmän tai yhtäsuuri kuin 4% maksimi suhteellisesta jännitepulssista; D:n (T) arvo vähemmän tai yhtäsuuri kuin 3% yli 200ms ajan.

HUOMAUTUS 1: Ei-jatkuvia häiriöitä (napsauksia) ei havaittu tällä taajuusalueella.

TEKNISEET TIEDOT	EN 60601-1-2 STANDARDIN MUKAINEN MINIMI VAADITTU TESTITASO EI ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVÄLLE LAITTEELLE	TÄYTETTY TESTITASO
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Sähköstaattisen purkauksen immuniteetti	Ilmapurkaus maks. ± 8kV , kosketuspurkaus maks. ± 6 kV	Ilmapurkaus maks. ± 8kV , kosketuspurkaus maks. ± 6 kV
IEC 61000-4-3: 2006 - RF säteilykenttien immuniteetti	Säteilykentän voimakkuus 3V/m taajuusalueella 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)	Säteilykentän voimakkuus 3V/m taajuusalueella 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + Korjaus 1: 2006 - Sähköisten nopeiden transienttien immuniteetti	Voimalinjapulssit ± 2 kV suoraan; Tulo/lähtöpulssit ± 1 kV	Voimalinjapulssit ± 2 kV suoraan; Tulo/lähtöpulssit ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Salaman syöksyaaltoimmuniteetti	Voimalinja syöksyaalto ± 2 kV yleinen, ± 1 kV differentiaalimuoto	Voimalinja syöksyaalto ± 2 kV yleinen, ± 1 kV differentiaalimuoto
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - RF -yleisen muodon immuniteetti	150 kHz–80 MHz tasolla 3 Vrms 1 kHz 80% amplitudimoduloitu	150 kHz–80 MHz tasolla 3 Vrms 1 kHz 80% amplitudimoduloitu
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Virtalähteen taajuuden magneettikentän immuniteetti	Helmholtz kela taajuuksilla 50 Hz ja 60 Hz, arvoon 3A/m	Helmholtz kela taajuuksilla 50 Hz ja 60 Hz, arvoon 3A/m
IEC 61000-4-11: 2004 - Jännitekuopat ja lyhytaikaiset katkot	Jännitekuopat >95%, 30%, ja 60%; katkot >95%	Jännitekuopat >95%, 30%, ja 60%; katkot >95%

TearLab osmolariteettijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa HF (suurtaajuus) -häiriöt ovat kontrolloituja. TearLab osmolariteettijärjestelmän käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä TearLab laitteen ja siirrettävien ja kannettavien telekommunikaatiolaitteiden (lähettimien) välillä minimietäisyyden, joka riippuu telekommunikaatiolaitteen lähtötehosta alla esitetyn mukaisesti.










	SÄKERHETSAVSTÅND I METER BEROENDE PÅ FREKVENS		
Lähettimen maks. nimellinen lähtöteho watteina	150 kHz - 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	80 MHz - 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \{ 7/\sqrt{P} \}$
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


Lähettille, joiden maksimi nimellisteho ei ole mainittu yllä: Suositellun turvaetäisyyden löytämiseksi käytä vastaavassa sarakkeessa olevaa kaavaa. P on lähettimen maksimi nimellisteho wateissa (W) lähettimen valmistajan teknisten tietojen mukaisesti.


HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttaa säteilyn imeytyminen rakennuksiin, kohteisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

**REFERENSSIT**

1. Sullivan DA, Dartt DA, ja muut. Kyynelrauhanen, kyynelkalvo ja kuivasilmäisyssyndroomat 2: Tieteellinen ja kliininen relevanttisuus *Edistysaskeleet kokeellisessa lääketieteessä ja biologiassa*. 1998;438.
2. Kuivasilmäisyyden määrittely ja luokittelu. Kuivasilmäisyystyöpajan (DEWS) diagnoosi ja luokittelu alakomitean raportti. *Silmän pinta*. 2007;5(2):75-92.
3. Pedersen-Bjergaard K, Smidt BC. Ihmisen kyynelneesten elektrolyyttinen johtavuus, osmoottinen paine, ja vetyionipitoisuus. *Acta Derm Venereol Suppl* (Tukholma). 1952;32(29):261-7.
4. Erstad BL. Osmolality and Osmolarity: Terminologiakuilun pienentäminen. *Pharmacotherapy*. 2003;23(9):1085-6.
5. Tomlinson, A, Khanal, K, Ramaesh, C et al, Diaper ja muut, kyynelkalvon osmolariteetti: Kuivasilmäisyysdiagnoosin määrittelyreferentti . IOVS. 2006;47(10).
6. Veriperäistenpatogeenienjapinnallisteninfektioaineidensiirtymisenminimoimimiminsilmälääkäreidenvastaanotoillajaleikkaussaleissa.American AcademyofOphthalmology,Informaatiolausunto.Saatavissaosoitteessa:<http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. saatavissa maaliskuu 1, 2003 lähtien.

SYMBOLILUETTELO			
	Valmistuspäiväys		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja		Sarjanumero
	in vitro diagnostinen laite		Luettelonumero
	Katso käyttöohjeita		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Kontrolli		Tyyppi B sovellettu osa IEC 60601-1

  
 TearLab Corporation  
 12707 High Bluff Drive, Suite 200  
 San Diego, CA 92130  
 Puh.: 1-858-455-6006  
 Verkkosivut: [www.tearlab.com](http://www.tearlab.com)

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



Yksi tai useampi seuraavista patenteita saattaa tulla kyseeseen: Yhdysvaltojen patentit 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930045REV A  
 ©2009 TearLab Corporation