

OSMOLARITÄTSSYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG



 **TearLab™**
Osmolarity System

LIEFERUMFANG:



TEARLAB-LESE-TOOL



SONDE



ELEKTRONISCHE PRÜFKARTEN

- TearLab-Lese-Tool
- Zwei (2) Einzeln verpackte TEARLAB-SONDEN mit magnetischen Pappmanschetten, Gebrauchsanleitung und einem Satz von Haftidentifikationsetiketten
- Satz von zwei (2) elektronischen Prüfkarten mit Gebrauchsanleitung
- TearLab-Benutzerhandbuch
- TearLab-Kurzreferenzen
- Stromversorgung
- Netzkabel

SEPARAT VERKAUFT:



OSMOLARITÄT-STESTKARTEN



OSMOLARITÄTSKONTROLLÖSUNGEN

PRODUKTÜBERBLICK 1

VERFAHRENSPRINZIPIEN 1

SYSTEMKOMPONENTEN 1

INSTALLATION 2

TEARLAB-SONDEN 3

QUALITÄTSKONTROLLE 4

 Kalibration 4

 Elektronische Prüfkarte 4

 Kontrollösungen 5

 Probematerial 5

DURCHFÜHRUNG EINES OSMOLARITÄTSTESTS 5

 Verfahren zur Tränenentnahme 6

 Analyse der Osmolaritätskontrollen 7

LEISTUNGSMERKMALE 7

 Interpretation der Ergebnisse 7

 Erwartete Ergebnisse 7

TECHNISCHE DATEN 8

GEFAHREN 8

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM BETRIEB 8

WARTUNG 9

TECHNISCHER KUNDENDIENST 9

ERSATZTEILLISTE 9

STÖRUNGSBEHEBUNG 10

GARANTIE 12

EMC UND SICHERHEIT 12

LITERATURNACHWEISE 14

TearLab™



Das TearLab-Osmolaritätssystem ist ein Gerät zur Entnahme und Analyse von Tränenflüssigkeit zur quantitativen Messung der Osmolarität (Konzentration von aufgelösten, aktiven Partikeln in Lösung) von menschlicher Tränenflüssigkeit bei normalen Patienten und solchen mit trockenem Auge. Nur für den professionellen In-vitro-Diagnosegebrauch.

Tränen spielen eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung der Integrität der Augenoberfläche, schützen sie vor mikrobiellen Schäden und dienen der Aufrechterhaltung der Sehkraft. Diese Funktionen sind jedoch von der Zusammensetzung und Stabilität der Tränenfilmstruktur abhängig. Eine Störung, Mangel oder Abwesenheit des Tränenfilms kann das Auge stark beeinträchtigen. Damit in Zusammenhang stehende Störungen können zum Austrocknen oder zu Ulzeration und Perforation der Kornea, einer erhöhten Inzidenz von Infektionskrankheiten und anderen klinischen Zuständen führen.¹

Hyperosmolarität wurde in der Literatur als ein primärer Biomarker für die Integrität des Tränenfilms beschrieben.² Bei einer Beeinträchtigung der Menge oder Qualität der Tränenflüssigkeit (bekannt als Wasserverlust oder evaporatives trockenes Auge), führen erhöhte Verdunstungsraten zu einem konzentrierten Tränenfilm (erhöhte Osmolarität), was die Kornea und Konjunktiva belastet.

Zusammen mit dem TearLab-Osmolaritätssystem liefert die TearLab-Osmolaritätstestkarte eine rasche und einfache Methode zur Bestimmung der Osmolarität von Tränenflüssigkeit mit Nanoliter-Volumina (nl) von Tränenflüssigkeit, die direkt von der Augenoberfläche entnommen wird. Um einen Test durchzuführen, setzen Sie eine neue Testkarte in die Sonde ein und berühren Sie mit der Sonde den Tränenmeniskus über dem unteren Augenlid. Legen Sie die Sonde nach der Entnahme der Tränenflüssigkeit in das Lese-Tool, das ein quantitatives Tränenosmolaritätstestergebnis auf dem LCD-Display anzeigen wird. Das TearLab-Osmolaritätssystem vereinfacht die Entnahme einer Tränenprobe, da kein Transfer der Tränenprobe mehr erforderlich und die Gefahr einer Verdunstung auf ein Minimum reduziert ist.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Der TearLab-Osmolaritätstest verwendet eine temperaturkorrigierte Impedanzmessung für eine indirekte Beurteilung der Osmolarität.³ Nach der Anwendung einer chargenspezifischen Kalibrationskurve wird die Osmolarität berechnet und als quantitativer numerischer Wert angezeigt.



LESE-TOOL DES TEARLAB-OSMOLARITÄTSSYSTEMS

Das Lese-Tool ist ein tragbares Tischgerät, das die Osmolaritätstestergebnisse berechnet und anzeigt. Das Lese-Tool hat ein LCD-Display, ein Tastenfeld und eine externe Wechselstromversorgung. Die zwei Sonden können rechts und links in Mulden auf dem Lese-Tool gelegt werden. Wenn die Sonden aufgelegt sind, konvertiert das Lese-Tool die Tränenflüssigkeitsprobe automatisch in eine Osmolaritätsmessung und zeigt das Ergebnis auf dem LCD-Display an.

SONDEN DES TEARLAB-OSMOLARITÄTSSYSTEMS

Die Sonden nehmen die Testkarten auf und erleichtern die sichere und einfache Entnahme der Tränenflüssigkeit. Die Elektronik der Sonde bestätigt das ordnungsgemäße Einsetzen der Testkarte in die Sonde, erkennt das Vorhandensein von Tränenflüssigkeit in der Testkarte und signalisiert die erfolgreiche Entnahme einer Tränenflüssigkeitsprobe. Die Sonde wird mit einer permanent wiederaufladbaren Batterie betrieben und liefert eine mechanisch/elektrische Schnittstelle zur Datenübertragung an das Lese-Tool, wenn er aufgelegt ist. Jedes TearLab-Osmolaritätssystem umfasst zwei Sonden für aufeinander folgende Entnahmen von Tränenflüssigkeit von mehreren Patienten oder vom rechten und linken Auge eines Patienten.

TEARLAB-OSMOLARITÄTSTESTKARTE

Jede Testkarte ist ein einzeln verpackter, nicht-steriler Einweg-Mikrochip aus Polycarbonat mit (a) einem mikrofluidischen Kanal zur Entnahme von 50 Nanoliter (nl) Tränenflüssigkeit durch passive Kapillarkräfte und (b) in die Polycarbonatkarte eingebetteten Goldelektroden zur Messung der Osmolarität der Tränenflüssigkeit. Die Testkarten sind klinisch hygienisch und mit einer Schutzhülle versehen, die erst nach Einsetzen der Testkarte in die Sonde und unmittelbar vor der Tränenentnahme entfernt wird. Jede Testkarte ist mit einem aufgedruckten Code versehen, der zum Testzeitpunkt in das Lese-Tool eingegeben werden muss. Die für den Gebrauch zusammen mit der Tearlab-Sonde vorgesehene Testkarte enthält keine Chemikalien oder Reagenzien und entnimmt die Tränenflüssigkeitsprobe in weniger als einer Sekunde. Bitte beachten Sie, dass die TearLab-Osmolaritätstestkarten nicht zum Lieferumfang des TearLab-Osmolaritätssystems gehören und separat gekauft werden müssen.

ELEKTRONISCHE TEARLAB-PRÜFKARTEN

Zwei identische, blaue, wiederverwendbare elektronische Prüfkarten werden zur Verfahrensqualitätskontrolle geliefert, um die Funktion und Kalibration des TearLab-Osmolaritätssystems innerhalb der Spezifikationen des Herstellers zu bestätigen. Die elektronischen Prüfkarten können gleichzeitig auf beiden Sonden zur Qualitätskontrolle verwendet werden. Die elektronischen Prüfkarten können zur Bestätigung der Funktionsfähigkeit des TearLab nach Missbrauch des Geräts oder Fallenlassen der Sonde verwendet werden. Mit den elektronischen Prüfkarten kann keine Tränenflüssigkeit entnommen werden.

TEARLAB-KONTROLLÖSUNGEN

Normale und hohe Osmolaritätskontrollösungen sollten einmal mit jeder Testkarten-Chargennummer oder neuen Lieferung getestet werden, selbst wenn diese die gleiche Testkarten-Chargennummer enthält, die zuvor bereits getestet wurde. TearLab-Osmolaritätskontrollösungen gehören nicht zum Lieferumfang des TearLab-Osmolaritätssystems und müssen separat gekauft werden.

OSMOLARITÄTSSYSTEM → INSTALLATION

Ein Lese-Tool, zwei Sonden, eine Stromversorgung mit zwei Netzkabeloptionen und elektronische Prüfkarten werden zusammen mit einem Benutzerhandbuch, Kurzreferenzen und einem Satz von Haftetiketten zur Identifizierung der Sonden geliefert. Öffnen Sie den Karton auf einer stabilen Fläche und entnehmen Sie die Komponenten. Legen Sie alle Komponenten auf eine ebene Fläche, mit einem Abstand von mindestens fünf Zentimetern um das Lese-Tool herum. Das Lese-Tool und die Sonden sollten nicht in direktem Sonnenlicht verwendet werden und vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden (15-30 °C). Nachdem Einschalten des Lese-Tools muss eine Aufwärmperiode von 25 Minuten eingehalten werden. Das Lese-Tool zeigt an, wenn es einsatzbereit ist.



1. Jede Sonde wird mit einem Satz Identifikationsetiketten geliefert, die auf der Rückseite der Sonde angebracht werden können, um eine Sonde von der anderen zu unterscheiden. Bringen Sie die Etiketten, falls erwünscht, auf der Rückseite der Sonde an. Jede Sonde wird auch mit einer wiederverwendbaren magnetischen Pappmanschette für die Langzeitaufbewahrung geliefert. DIE MANSCHETTE NICHT WEGWERFEN. (Siehe „Langzeitaufbewahrung der Sonde“ in Abschnitt 8 dieses Handbuchs.)



2. Legen Sie jede Sonde in seine Mulde. Auf dem Lese-Tool befinden sich zwei Mulden, in die die beiden Sonden gleichzeitig eingelegt werden können. Jede Sonde kann in jede Mulde gelegt werden.



3. Wählen Sie das für Ihre Steckdose geeignete Netzkabel. Stecken Sie das Netzkabel in die Stromversorgung und in die Steckdose und verbinden Sie die Stromversorgung mit der Rückseite des Lese-Tools. Machen Sie den Schalter auf der Rückseite des Lese-Tools ausfindig und stellen Sie ihn auf EIN (●).

WARNUNG: Eine Modifizierung dieses Geräts wird nicht empfohlen und macht die Garantie des Herstellers ungültig.



ERSTER AUFBAU UND MENÜNAVIGATION

- Drücken Sie beim ersten Gebrauch die MENU-Taste (☰) einmal, um in dem Menümodus und Einrichtungsbildschirm zu gelangen.
- Drücken Sie die RECALL-Taste (↩) unter den Auf- und Ab-Pfeilen, um die Optionen zu durchlaufen.
- Drücken Sie die OK-Taste (OK), um eine Menüoption zu wählen.
- Drücken Sie die MENU-Taste (☰), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
- Im Testmodus wird nach Drücken der RECALL-Taste (↩) das vorherige Testergebnis angezeigt.



RECALL-TASTEN UND TESTSPEICHER

Es gibt zwei RECALL-Tasten (↶), jeweils eine für die rechte und linke Mulde. RECALL-Tasten dienen zur Einsicht des vorherigen Testergebnisses.

Um das vorherige Testergebnis einzusehen, drücken und halten Sie die RECALL-Taste. Das vorherige Testergebnis wird auf einem dunklen Hintergrund angezeigt, um es vom derzeitigen Testergebnis zu unterscheiden. Wenn Sie die RECALL-Taste loslassen, kehrt der aktive Bildschirm mit dem derzeitigen Testergebnis oder der Betriebsbildschirm zurück. Es wird nur das letzte Testergebnis gespeichert. Es verbleibt so lange im Speicher, bis das Lese-Tool ausgeschaltet wird. Die RECALL-Tasten dienen auch als AUF- und AB-Tasten bei der Eingabe des Codes oder der Navigation durch das Menü.



Wenn das Lese-Tool eingeschaltet wird, erscheint auf der LCD „Ready“ (Bereit), was bedeutet, dass ein Test durchgeführt werden kann. Die LCD ist in linke und rechte Hälfte geteilt, eine Hälfte für jedie Sonde.

OSMOLARITÄTSSYSTEM → SONDEN



TEARLAB-SONDEN

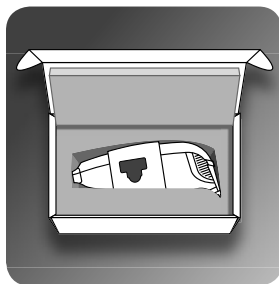
Jedie Sonde enthält eine permanent wiederaufladbare Batterie. Vor dem ersten Gebrauch sollten die Sonden in das Lese-Tool gelegt und 20 Minuten aufgeladen werden. Die Batterie der Sonde lädt sich automatisch wieder auf, wenn die Sonde in das Lese-Tool gelegt wird und das Gerät eingeschaltet ist. Es wird empfohlen, das Lese-Tool für ein kontinuierliches Aufladen der Batterie eingeschaltet zu lassen. Das Batteriesymbol befindet sich in der rechten und linken Ecke der LCD. Ein blinkendes Batteriesymbol zeigt an, dass die Batterie geladen wird. Wenn das Symbol nicht blinkt, ist die Batterie voll geladen. Die Sondenbatterien können sich nicht überladen.

WARNUNG: *Entnehmen Sie nur dann Tränen, wenn das grüne Licht leuchtet. Entnehmen Sie NIEMALS Tränen, wenn das grüne Licht aus ist. Wenn eine Testkarte eingesetzt ist und die Sonde nicht piepst und das grüne Licht nicht leuchtet, dürfen KEINE Tränenproben entnommen werden.*



WARNUNG FÜR SCHWACHE BATTERIE

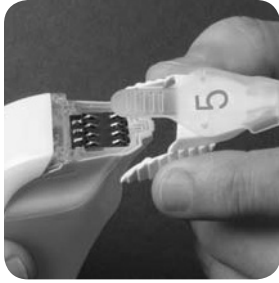
Wenn eine Sonde mit schwacher Batterie vom Lese-Tool genommen wird, gibt das Lese-Tool zwei Pieptöne ab, auf der LCD erscheint „BATT LOW“ (SONDE SCHWACH). Keine Analysen durchführen. Die Sonde auf das Lese-Tool legen und die Batterie aufladen. Wenn „BAT LOW“ (SONDE SCHWACH) zu „Ready“ (Bereit) wechselt, kann ein Test mit der Sonde durchgeführt werden.



LANGZEITAUFBEWAHRUNG DER SONDE **Bitte bewahren Sie den Karton und die magnetische Pappmanschette der Sonde für die Langzeitaufbewahrung der Sonde auf.**

Die Sonde wird mit einer magnetischen Pappmanschette verpackt, die die Sonde automatisch ausschaltet, wenn die Sonde richtig eingelegt ist. Wenn die magnetische Pappmanschette abgenommen wird, schaltet sich die Sonde automatisch wieder ein. Die Sonde bleibt ständig eingeschaltet, entweder im Wach- oder Schlafmodus. Wird die Sonde für 30 Tage oder länger nicht verwendet, wird empfohlen, die Sonde in der magnetischen Pappmanschette im Originalkarton aufzubewahren, um die Sonde auszuschalten und die Haltbarkeit der Batterie zu bewahren. Wird die Sonde nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, kann sich die Batterie bis zu einem Punkt entladen, an dem sie nicht wieder aufgeladen werden kann.

- Sondenbatterien sind permanent eingebaut und können nicht ausgetauscht oder ersetzt werden. Bei einem Batterieversagen muss die Sonde komplett ersetzt werden.
- Die Sondenbatterie kann sich nicht überladen.
- Wird die Sonde fallen gelassen oder anderweitig missbraucht, muss er mit einer elektronischen Prüfkarte getestet werden, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert, bevor Patienten oder Kontrolllösungen getestet werden.



WACH- UND SCHLAFMODI

Die Sonde geht in den Schlafmodus über, wenn er nicht in Gebrauch ist, und wacht automatisch auf, wenn eine neue Testkarte eingesetzt wird, was durch ein grünes Licht und einen Piepton angezeigt wird. Die Sonde verbleibt für zwei Minuten im Wachmodus. Wenn zwei Minuten vergehen, ohne dass eine Tränenprobe entnommen wurde, kehrt die Sonde in den Schlafmodus zurück und das grüne Licht erlischt. Um die Sonde wieder zu aktivieren, entfernen Sie die Testkarte und stecken Sie sie erneut in die Sonde ein. Das grüne Licht leuchtet auf und die Sonde piepst.

Nach der Entnahme der Tränenflüssigkeit bleiben dem Benutzer 40 Sekunden, um die Sonde auf das Lese-Tool zu legen, bevor er wieder in den Schlafmodus verfällt. Wenn die Sonde nach der Probenahme in den Schlafmodus verfällt, werden die Daten gelöscht und die Testkarte kann nicht wieder verwendet werden.

WARNUNG: Die Sonde sollte immer sofort nach der Probenahme auf das Lese-Tool gelegt werden, um einen Datenverlust zu vermeiden.

OSMOLARITÄTSSYSTEM → QUALITÄTSKONTROLLE

KALIBRIERUNG

Der Hersteller kalibriert das TearLab-Osmolaritätssystem gegen eine Referenzstandardlösung aus getrocknetem, hochreinem Natriumchlorid, das auf das National Institute of Standards and Technology (NIST) rückführbar ist. Eine Kalibrierung durch den Benutzer ist nicht erforderlich.



ELEKTRONISCHE PRÜFKARTE

Die blaue elektronische Prüfkarte sollte jeden Tag vor den Patientenanalysen oder nach Fallenlassen oder Missbrauch der Sonde getestet werden, um zu bestätigen, dass das System innerhalb der Kalibrierungsangaben des Herstellers liegt. Die mit der elektronischen Prüfkarte erhaltenen Werte sollten nicht um mehr als +/- 3,0 mOsm/L (Einheiten der Osmolarität) von den erwarteten Werten abweichen.

Das TearLab-Osmolaritätssystem wird mit zwei identischen, blauen elektronischen Prüfkarten geliefert. Die elektronischen Prüfkarten können für Qualitätskontrolltests gleichzeitig auf jeder Sonde verwendet werden.

WARNUNG: Mit den elektronischen Prüfkarten kann keine Tränenflüssigkeit entnommen werden. VERSUCHEN SIE NICHT, mit der blauen elektronischen Prüfkarte Tränenflüssigkeit oder Kontrollflüssigkeit zu entnehmen..



TESTEN DER ELEKTRONISCHEN PRÜFKARTE

1. Setzen Sie die elektronische Prüfkarte in eine Sonde ein. Das grüne Licht auf der Sonde leuchtet auf und die Sonde piepst. Warten Sie ungefähr fünf Sekunden, bis die Sonde erneut piepst oder bis das grüne Licht erlischt.
2. Nachdem das grüne Licht erloschen ist, legen Sie die Sonde in das Lese-Tool. Auf der LCD erscheint eine Codenummer. Es ist nicht erforderlich für elektronische Prüfkarten einen bestimmten Code einzugeben. Drücken Sie OK, um einen beliebigen Code zu akzeptieren.
3. Auf der LCD erscheint ein Testergebnis, das in den erwarteten Wertebereich fallen sollte, der in der Gebrauchsanleitung für die elektronische Prüfkarte angegeben ist.



- Entfernen Sie die Sonde und drücken Sie die RECALL-Taste, um zu bestätigen, dass das Testergebnis ordnungsgemäß gespeichert wurde.
- Wiederholen Sie das Verfahren mit der anderen Sonde.
- Tragen Sie das Datum und das Testergebnis der elektronischen Prüfkarte in ein Qualitätsprotokoll ein.



KONTROLLLÖSUNGEN

Gute Laborpraktiken empfehlen den Gebrauch von normalen und hohen Kontrolllösungen, um sicherzustellen, dass das TearLab-Osmolaritätssystem ordnungsgemäß funktioniert und dass der Test richtig durchgeführt wird. Die routinemäßige Verwendung der TearLab Tränenfilm-Kontrolllösung ermöglicht Laboren, die täglichen Testabweichungen und die chargenweise Testkitleistung zu überwachen und sich an der Bedienschulung zu beteiligen. Diese Kontrollen können auch dazu verwendet werden, Fehler bei ungültigen Testergebnissen zu finden und eine Erhöhung zufälliger oder systemischer Fehler zu erkennen.

Mit dem TearLab-Osmolaritätssystem sollten nur TearLab-Osmolaritätskontrolllösungen verwendet werden. Osmolaritätskontrolllösungen gehören nicht zum Lieferumfang des TearLab-Osmolaritätssystems oder der TearLab-Osmolaritätstestkarten. Normale und hohe Osmolaritätskontrolllösungen sind in Einweg-Glasampullen erhältlich, die separat erhältlich sind. Beide Lösungen sollten einmal mit jeder Testkarten-Charge oder neuen Lieferung getestet werden, auch wenn die neue Lieferung von der gleichen Chargennummer stammt wie frühere Testkartenlieferungen. Weitere Informationen zur Bestellung von TearLab-Osmolaritätskontrolllösungen erhalten Sie von Ihrem Vertreter oder TearLab-Kundendienst vor Ort.

Das Testverfahren für die Osmolaritätskontrollen ist unter „Analyse der Osmolaritätskontrollen“ in Abschnitt 17 dieses Handbuchs beschrieben.

PROBEMATERIAL

Es kann menschliche Tränenflüssigkeit verwendet werden. Entnehmen Sie die Tränenflüssigkeitsproben direkt aus dem Auge.

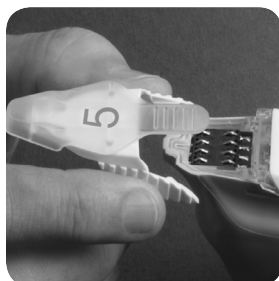
- Keine Tränenflüssigkeitsproben von Patienten entnehmen, die in den letzten zwei Stunden Augentropfen verwendet haben.
- Keine Tränenflüssigkeitsproben von Patienten entnehmen, die Make-up auf dem Augenlid haben.
- Keine Tränenflüssigkeitsproben innerhalb von 10 Minuten nach Entfernen des Augen-Make-ups entnehmen.
- Keine Tränenflüssigkeitsproben zum Transport oder zur späteren Analyse entnehmen oder aufbewahren.
- Keine Tränenflüssigkeitsproben nach Einfärbung der Augenoberfläche entnehmen.
- Keine Tränenflüssigkeitsproben nach anderen invasiven diagnostischen Augentests entnehmen.
- Keine Tränenflüssigkeit innerhalb von 10 Minuten nach einer Spaltlampenuntersuchung entnehmen.
- Keine Tränenflüssigkeit von einem Patienten entnehmen, der geweint hat.

WARNUNG: Wenn die Testergebnisse der elektronischen Prüfkarte oder der normalen und hohen Osmolaritätskontrolllösungen nicht dem erwarteten Wertebereich entsprechen, KEINE Patienten testen. Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Vertreter oder den TearLab-Kundendienst vor Ort.

OSMOLARITÄTSSYSTEM OSMOLARITÄTSTEST

DURCHFÜHRUNG EINES OSMOLARITÄTSTESTS

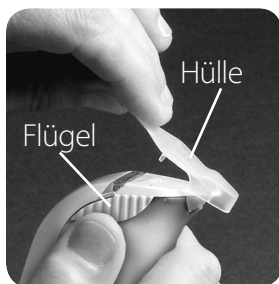
HINWEIS: Bei der Entnahme von Tränenflüssigkeit entsprechende klinische Hygienemethoden anwenden. Gebrauchte Osmolaritätstestkarten in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



VOR JEDEM TEST:

- Eine Sonde aus dem Lese-Tool nehmen. Auf dem Display erscheint „Ready“ (Bereit).

HINWEIS: Keine Tränenproben entnehmen, wenn auf dem Display nicht „Ready“ (Bereit) erscheint.



- Nehmen Sie eine Testkarte aus ihrer Packung und setzen Sie sie in die Sonde ein. Die Sonde piepst und das grüne Licht leuchtet auf, wenn die Karte richtig eingesetzt wurde. Das grüne Licht bleibt an, bis Tränen entnommen wurden oder die Sondenzeit abgelaufen ist (nach zwei Minuten).
- Entfernen Sie die Schutzhülle, indem Sie die Flügel der Testkarte fest halten und die Hülle von der Testkarte nach oben abziehen.

WARNUNG: Eine Testkarte ohne Schutzhülle gilt als gebraucht. Sie darf NICHT für Patiententests verwendet werden..



VERFAHREN ZUR TRÄNENENTNAHME

HINWEIS: Osmolaritätskontrollen siehe Abschnitt „Analyse der Osmolaritätskontrollen“ auf Seite 7.

- Weisen Sie den sitzenden Patienten an, das Kinn hochzustrecken und mit den Augen zur Decke zu sehen.
- Legen Sie eine Hand auf sein Gesicht, um den Kopf des Patienten zu stabilisieren. Das Augenlid nicht herunter oder vom Auge wegziehen.
- Positionieren Sie die Spitze der Sonde knapp oberhalb des unteren Augenlids.
- Senken Sie die Sonde ab, bis die Unterkante der Spitze den Tränenmeniskus berührt. Er braucht nicht nach innen zum Auge hin gedrückt werden.
- Nach erfolgreicher Entnahme der Tränenflüssigkeit piepst die Sonde und das grüne Licht erlischt.



Wenn die Sonde nicht innerhalb von Sekunden piepst, entfernen Sie ihn und bitten Sie den Patienten zu blinzeln. Führen Sie das Verfahren dann erneut aus.

HINWEIS: Manchmal kann es passieren, dass aufgrund von sehr wenig Tränenflüssigkeit die Oberflächenspannung des Tränenmeniskus beim Entfernen der Sonde gebrochen wird und Tränen in den Mikrofluidikkanal eindringen. In diesem Fall piepst die Sonde beim Entfernen und zeigt eine erfolgreiche Tränenentnahme an.



ERHALT DER ERGEBNISSE

- Machen Sie den Code oben auf der Testkarte ausfindig (siehe Beispiel im Bild).
- Legen Sie die Sonde innerhalb von 40 Sekunden nach der Probenahme auf das Lese-Tool.
- Drücken Sie sofort die RECALL-Taste (↶) unter den Auf- und Ab-Pfeilen, um den Testkartencode zu wählen.

WICHTIG: Wird nicht innerhalb von acht Sekunden ein Code gewählt, verwendet das Lese-Tool automatisch den auf der LCD angezeigten Standardcode. Es ist wichtig, den richtigen Code zu wählen, um ein genaues Osmolaritätstestergebnis zu erhalten.

- Drücken Sie die OK-Taste (OK) oder warten Sie acht Sekunden, um den Code zu akzeptieren.
- Das Testergebnis wird in wenigen Sekunden angezeigt.
- Notieren Sie das Datum und das Testergebnis in der Patientenakte.



Nehmen Sie die gebrauchte Testkarte aus dem Sonde, indem Sie oben auf der Testkarte den Daumen nach vorn drücken. Ziehen Sie nicht von den Seiten her. Entsorgen Sie die Testkarte in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.





ANALYSE DER OSMOLARITÄTSKONTROLLEN

1. Bringen Sie eine neue Testkarte an einer Sonde an (siehe „Durchführung eines Osmolaritätstests“ auf Seite 5 dieses Handbuchs).
 - Wählen Sie die normale Osmolaritätskontrolllösung und klopfen Sie auf den Hals der Ampulle, um Flüssigkeit zu entfernen.
 - Schieben Sie die Gummimanschette ganz am Hals der Ampulle herunter. Brechen Sie das Oberteil der Ampulle ab. Entsorgen Sie das Ampullenoberteil in einem Behälter für scharfe Gegenstände. Bewahren Sie die blaue Gummimanschette für den späteren Gebrauch auf.
 - Stellen Sie die Ampulle auf den Kopf (die Flüssigkeit läuft nicht aus) und tauchen Sie die Spitze der Testkarte in die Kontrolllösung, bis die Sonde piepst und das grüne Licht erlischt.
2. Folgen Sie den Anweisungen unter „Erhalt der Ergebnisse“ auf Seite 16 im Abschnitt „Durchführung eines Osmolaritätstests.“
3. Bestätigen Sie, dass das Testergebnis innerhalb des erwarteten Wertebereichs liegt, der in der Produktbeilage für die Kontrolllösung angegeben ist. Entsorgen Sie die Ampulle in einem Behälter für scharfe Gegenstände.
4. Tragen Sie das Datum und das Testergebnis in das Qualitätsprotokoll ein.
5. Wiederholen Sie Schritt eins-vier mit der hohen Osmolaritätskontrolllösung mit der anderen Sonde und einer neuen Testkarte.

WARNUNG: Wenn die Testergebnisse für die normale oder hohe Osmolaritätskontrolllösung nicht dem erwarteten Wertebereich entsprechen, testen Sie KEINE Patienten. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsrepräsentanten oder den TearLab-Kundendienst vor Ort, um Unterstützung zu erhalten.

OSMOLARITÄTSSYSTEM LEISTUNG

LEISTUNGSMERKMALE

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die TearLab-Testergebnisse werden auf der LCD in mOsm/L angezeigt. Es sind keine Berechnungen erforderlich. In der klinischen Literatur wird oft entweder Osmolarität (mOsm/L) oder Osmolalität (mOsm/kg) angegeben. In der Tränenflüssigkeit ist der Unterschied zwischen Osmolarität und Osmolalität unbedeutend und, in der klinischen Literatur werden die Begriffe oft wechselweise verwendet.⁴

Der TearLab-Messwertebereich liegt zwischen 275 und 400 mOsm/L. Testergebnisse außerhalb dieses Messwertebereichs werden entweder als „Unter Bereich“ angegeben, was bedeutet, dass sie unter 275 mOsm/L liegen, oder „Über Bereich“, was bedeutet, dass sie über 400 mOsm/L liegen. Osmolaritäten außerhalb des Messwertebereichs sind sehr selten und sollten im Allgemeinen durch einen nachfolgenden Test bestätigt werden, da Werte außerhalb des Messwertebereichs einen Fehler anzeigen könnten (d. h. Benutzerfehler während des Tests).

ERWARTETE ERGEBNISSE

Referenz-Tränenosmolaritätswerte für normale Patienten und Patienten mit Trockenem Auge:

Normale Patienten: 275–316 mOsm/L (Mittelwert 302 mOsm/L)⁵

Patienten mit Trockenem Auge: > 316 mOsm/L (Mittelwert 327 mOsm/L)⁵

**STROMANFORDERUNGEN**

Nur die Stromversorgung Modell PDM30US12 (XP Power) verwenden

STROMVERSORGUNG

Eingangsspannung: 100–240 V Wechselstrom

Eingangsstrom: 0,6 A MAX

Frequenz: 47–63 Hz

Ausgangsspannung: 12 V Gleichstrom

Ausgangsstrom: 2,5 A

Klasse II

Kontinuierlicher Betrieb

KLASSIFIKATION DES LESE-TOOLS

Klasse II: angetrieben durch eine Klasse II-Stromversorgung



Anwendungsteil Typ B

Kontinuierlicher Betrieb

STROMQUELLE DER SONDE

Eingang: 4,5 – 5,5 V Gleichstrom 0,6A

Intern durch eine wiederaufladbare Batterie betrieben

Kontinuierlicher Betrieb

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Transport- und Lagertemperatur: 2–35 °C/36–95°F

Relative Feuchte für Transport und Lagerung: 10–85 % nicht-kondensierend

Höhe für Transport und Lagerung: 0–2.000 m

Betriebstemperatur: 15–30 °C/59–86°F

Betriebshöhe: 0–2.000 m

Relative Feuchte beim Betrieb: 10–85 % nicht-kondensierend



Das TearLab-Osmolaritätssystem ist für Stabilität, Zuverlässigkeit und Sicherheit entworfen und wurde mit einem ISO 13485 (2003) zertifizierten Qualitätsmanagementsystem entwickelt, hergestellt und auf den Markt gebracht.

Das TearLab-Osmolaritätssystem erfüllt folgende Normen:

- WEEE Richtlinie 2002/96/EG zu Elektro- und Elektronikaltgeräten (Waste Electrical and Electronic Equipment)
- RoHS Richtlinie 2002/95/EG Verbot von gefährlichen Substanzen (Restriction of Hazardous Substances)
- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte — Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

Die TearLab-Osmolaritätstestkarten enthalten keine Reagenzien oder Chemikalien.

Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Anwesenheit entflammbarer anästhetischer Gemische mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickoxid geeignet.

Laut Aussage der American Academy of Ophthalmology (AAO) „enthält menschliche Tränenflüssigkeit keine signifikanten Mengen hämatogener Krankheitserreger und erfordert deshalb keine der von der OSHA vorgegebenen Vorsichtsmaßnahmen für hämatogene Krankheitserreger; der Kontakt mit menschlicher Tränenflüssigkeit, die mit Blut kontaminiert ist... erfordert jedoch die Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen für hämatogene Krankheitserreger.“⁶

Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden für gebrauchte Testkarten sollten den vor Ort geltenden Bestimmungen gemäß festgelegt werden.

TearLab ist für die Entnahme von Tränenflüssigkeitsproben aus dem Auge, einer nicht-sterilen Umgebung, vorgesehen. Die AAO hat Richtlinien zur Minimierung der Übertragung von infektiösen Substanzen auf der Augenoberfläche herausgegeben.⁶ Um eine Übertragung dieser Pathogene zu verhindern, sind gute Hygienetechniken erforderlich, wie Händewaschen und Sauberhalten der Instrumente, die mit dem Auge in Kontakt kommen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung des TearLab-Lese-Tools und der Sonde sind im Wartungsabschnitt auf Seite 22 zu finden. TearLab-Osmolaritätstestkarten dürfen nur einmal verwendet werden, sind klinisch hygienisch, einzeln verpackt und enthalten eine Schutzhülle. Eine Testkarte niemals wiederverwenden oder reinigen. Die Testkartenspitze nach dem Entfernen der Schutzhülle nicht mehr berühren.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM BETRIEB

- Nur für den professionellen *In-vitro*-Diagnosegebrauch.
- Nur bei einer Umgebungstemperatur von 15–30 °C/59–86°F verwenden.
- Sondentimer: Für eine optimale Haltbarkeit der Batterie ist die Sonde so programmiert, dass er zwei Minuten nach der Aktivierung automatisch wieder in den Schlafmodus verfällt.
- Wenn eine Sonde für 30 Tage oder länger nicht verwendet werden soll, muss er in der magnetischen Pappmanschette aufbewahrt werden, um die Batterie zu schonen.
- Osmolaritätstestkarten sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Die Testkarte bis zu ihrer Verwendung in ihrem versiegelten Beutel aufbewahren.
- Die Schutzhülle erst dann entfernen, nachdem sie in die Sonde eingesetzt ist. Die Schutzhülle unmittelbar vor der Tränenentnahme entfernen.
- Eine Testkarte, die keine Schutzhülle hat, sollte nicht für Patiententests verwendet werden. Eine Testkarte, die fallengelassen oder ohne Schutzhülle kontaminiert wurde, sollte nicht für Patiententests verwendet werden.
- Es sollte keine Messung durchgeführt werden, wenn eine Sonde, die eine Testkarte mit einer Patientenprobe enthält, fallen gelassen wurde. Die Testkarte wegwerfen und die Sonde mit einer elektronischen Prüfkarte testen, um sicherzustellen, dass er richtig funktioniert.
- Die Spitze der Testkarte nicht berühren.
- Testkarten dürfen nur einmal verwendet werden. Eine Testkarte niemals wiederverwenden oder reinigen.
- Die Sonde innerhalb von 40 Sekunden nach der Probenahme auf das Lese-Tool legen, oder die Sondenzeit läuft ab (time out, T/O). Die Sonde gibt ca. 30 Sekunden nach der Probenahme eine Reihe von Piepstönen ab, um daran zu erinnern, dass er sofort auf das Lese-Tool aufgelegt werden muss. Eine Sonde, die nach den 40 Sekunden auf das Lese-Tool gelegt wird, zeigt die Fehlermeldung „Sonde T/O“ (Sondenzeit abgelaufen) an, die Daten gehen verloren und der Test ist ungültig.
- Die Testkarten dürfen nach der Probenahme oder vor dem Auflegen der Sonde auf das Lese-Tool nicht entfernt werden, da die Daten sonst verlorengehen.
- Wenn das grüne Licht auf der Sondenlicht leuchtet, sollte keine Probenahme versucht werden. Das grüne Licht leuchtet nicht auf, wenn die Batterie schwach oder die Testkarte gebraucht ist.
- Die Testkarte erst dann von der Sonde entfernen, nachdem das Messergebnis angezeigt ist. Wird die Testkarte von der Sonde entfernt, bevor dieser auf das Lese-Tool aufgelegt wurde, wird der Speicher der Sonde gelöscht und die Daten gehen verloren. Die Sonde erkennt keine mit Flüssigkeit gefüllte Testkarte, wenn diese von der Sonde entfernt und wieder eingesetzt wird.
- Richtlinien zur Entnahme von Tränenflüssigkeit sind im Abschnitt „Probematerial“ auf Seite 13 und im Abschnitt „Durchführung eines Osmolaritätstests“ auf Seite 14 dieses Handbuchs zu finden.
- Das Lese-Tool, die Sonde und die Testkarte vor dem Gebrauch auf physische Schäden hin inspizieren. Bei einer Beschädigung den Test nicht durchführen, bis die Leistungsfähigkeit des Systems mit den elektronischen Prüfkarten und den Osmolaritätskontrolllösungen bestätigt wurde.

Das TearLab-Osmolaritätssystem wurde für eine Funktionsfähigkeit ohne direkten Service oder vorbeugende Wartung entwickelt. Wenn Qualitätsprüfungen fehlschlagen, muss der TearLab-Kundendienst verständigt werden.

Das TearLab-Lese-Tool und die Sonde können falls erforderlich mit einem mit Wasser oder Alkohol befeuchteten Tuch abgewischt werden. Bei der Reinigung darauf achten, dass die elektronischen Kontakte der Sonde und des Lese-Tools trocken bleiben. Die elektronischen Kontakte und die Auflagemulden sollten auch frei von Staub und Schmutz sein. Die Batterien der Sonde können nicht ausgewechselt werden. Wenn die Sondenbatterie sich nicht mehr aufladen lässt, wenden Sie sich an Ihren Vertreter oder den TearLab-Kundendienst, um eine neue Sonde zu erwerben. Auf den Testkarten sollten niemals Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an Ihren Vertreter oder den TearLab-Kundendienst. Kontaktinformationen sind auf der Rückseite des Handbuchs angegeben.

ERSATZTEILLISTE

Zur Bestellung von Ersatzteilen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebsrepräsentanten oder die TearLab-Kundenbetreuung.

OSMOLARITÄTSSYSTEM STÖRUNGSBEHEBUNG

PROBLEM	ERKLÄRUNG	AKTION
Die Testkarte ist eingesetzt, das grüne Licht leuchtet nicht auf und die Sonde piepst nicht.	A. Die Testkarte ist nicht richtig eingesetzt. B. Die Testkarte ist gebraucht. C. Die Sondenbatterie ist schwach. D. Die elektrischen Kontakte der Sonde sind verschlissen.	1. Die Testkarte entfernen und wieder einsetzen, wenn die Schutzhülle noch angebracht ist. NIEMALS eine Testkarte verwenden, die keine Schutzhülle hat. 2. Die Sonde auf das Lese-Tool legen, um die Batterieladung zu testen. 3. Die elektronische Prüfkarte verwenden, um die Funktionsfähigkeit der Sonde zu überprüfen. 4. Eine neue Testkarte ausprobieren. 5. Den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Die Sonde beginnt ungefähr 30 Sekunden nach der Probenahme zu piepsen.	Die Sondenzeit läuft in 10 Sekunden ab.	Die Sonde sofort auf das Lese-Tool legen. Die Sonde muss immer innerhalb von 40 Sekunden nach der Probenahme aufgelegt werden.
Das grüne Licht der Sonde erlischt bei einer eingesetzten ungebrauchten Testkarte vor der Probenahme.	1. Seit dem Einsetzen der Testkarte sind zwei Minuten vergangen und die Sonde ist in den Schlafmodus übergegangen. 2. Die Batterie ist zu schwach für die Probenahme.	1. Die ungebrauchte Testkarte entfernen und erneut in die Sonde einsetzen. Mit der Probenahme fortfahren. 2. Die Sonde auf das Lese-Tool auflegen, um die Batterie aufzuladen. Auf der LCD des Lese-Tools wird der Ladestatus der Batterie angezeigt.
Die Messwerte der elektronischen Prüfkarte fallen nicht in den erwarteten Wertebereich.	Das TearLab-Osmolaritätssystem erfüllt nicht die Herstellerangaben.	Mit der zweiten elektronischen Prüfkarte einen erneuten Test durchführen. Wenn das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Die Ergebnisse der Osmolaritätskontrolllösung liegen nicht innerhalb des erwarteten Wertebereichs.	Entweder die Testkarten oder das TearLab-Osmolaritätssystem erfüllen nicht die Herstellerangaben.	1. Das Verfallsdatum der Testkarte und der Osmolaritätskontrollen prüfen. 2. Mit der elektronischen Prüfkarte testen. A. Wenn die Ergebnisse außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, den TearLab-Kundendienst kontaktieren. B. Wenn die Ergebnisse innerhalb des Bereichs liegen, die Osmolaritätskontrollen erneut testen. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, den TearLab-Kundendienst kontaktieren. 3. Keine Patiententests durchführen, bis die Osmolaritätskontrollergebnisse innerhalb des erwarteten Wertebereichs liegen.
Wenn die Sonde aus dem Lese-Tool entfernt wird, piepst die Sonde zweimal und auf der LCD erscheint „BAT LOW“.	Die Batterie der Sonde ist schwach und es kann kein Test durchgeführt werden.	Die Sonde auf das Lese-Tool auflegen, um die Batterie zu laden.
Auf der LCD erscheint „Used T/C“.	Die Testkarte wurde bereits gebraucht. Testkarten dürfen nur einmal verwendet werden. Die Sonde akzeptiert keine Testkarten, die bereits zur Entnahme von Tränenflüssigkeitsproben verwendet wurden.	Die Testkarte entfernen und in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. Eine neue Testkarte einsetzen und mit dem Test fortfahren. Falls erforderlich können die Ergebnisse des letzten Tests wieder aufgerufen werden, indem die RECALL-Taste gedrückt wird.
Auf der LCD erscheint „Pen T/O“ (Sondenzeit abgelaufen).	Die Sonde wurde nicht innerhalb von 40 Sekunden nach der Probenahme auf das Lese-Tool aufgelegt. Die Daten sind verlorengegangen.	Der Test muss mit einer neuen Testkarte wiederholt werden. Die Sonde innerhalb von 40 Sekunden nach der Probenahme auf das Lese-Tool auflegen.
Auf der LCD des Lese-Tools erscheint „Above Range“.	Das Testergebnis lag über 400 mOsm/L.	Die Funktionsfähigkeit mit Qualitätskontrollverfahren überprüfen. Den Patienten erneut testen, da Werte außerhalb des Messbereichs einen Fehler anzeigen könnten. Nach der Bestätigung des Messwerts das Patientenergebnis als „Über 400 mOsm/L“ eintragen.

PROBLEM	ERKLÄRUNG	AKTION
Auf der LCD des Lese-Tools erscheint „Below Range“.	Das Testergebnis lag unter 275 mOsm/L.	Die Funktionsfähigkeit mit Qualitätskontrollverfahren überprüfen. Den Patienten erneut testen, da Werte außerhalb des Messbereichs einen Fehler anzeigen könnten. Nach der Bestätigung des Messwerts das Patientenergebnis als „Unter 275 mOsm/L“ eintragen.
Es muss bestätigt werden, welcher Testkartencode in das Lese-Tool eingegeben wurde, nachdem ein Osmolaritätstest durchgeführt wurde.	Nicht sicher, ob der richtige Testkartencode während des Tests in das Lese-Tool eingegeben wurde. Das Osmolaritätstestergebnis könnte ungenau sein.	Mit einem der beiden Sonden auf der gleichen Auflegemulde, die für den fraglichen Test verwendet wurde, einen elektronischen Prüfkartentest durchführen. Der auf der LCD des Lese-Tools angezeigte Testkartencode ist der gleiche Code, der für den letzten Test verwendet wurde. Bestätigen, dass dieser Testkartencode mit dem Code des fraglichen Tests übereinstimmt. Wenn er nicht übereinstimmt, das Osmolaritätstestergebnis missachten.
Das Lese-Tool erkennt die aufgelegte Sonde nicht.	Versagen des elektrischen Kontakts der Sonde oder des Lese-Tools.	Die Sonde auflegen, die Batterien aufladen und die mit der elektronischen Prüfkarte erneut testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E51“.	Kommunikationsfehler der Sonde bzw. des Lese-Tools.	Die Sonde auflegen, die Batterien aufladen und die mit der elektronischen Prüfkarte erneut testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E52“.	Die Sonde reagiert nicht auf das Lese-Tool.	Die Sonde auflegen, die Batterien aufladen und die mit der elektronischen Prüfkarte erneut testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E53“.	Kommunikationsprotokollfehler zwischen Sonde und Lese-Tool.	Die Sonde auflegen, die Batterien aufladen und die mit der elektronischen Prüfkarte erneut testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E54“.	Software von Sonde und Lese-Tool stimmen nicht überein (Größenfehler).	Mit der elektronischen Prüfkarte testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E55“.	Firmware von Lese-Tool und Sonde sind inkompatibel.	Mit der elektronischen Prüfkarte testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E56“.	Die Sonde hat den Relais test vor der Messung nicht bestanden.	Mit der elektronischen Prüfkarte testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E57“.	Die Sondenbatterie behält ihre Ladung nicht bei.	Mit der elektronischen Prüfkarte testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.
Auf der LCD erscheint „E58“.	Messungsversuch mit einer unkalibrierten Sonde.	Mit der elektronischen Prüfkarte testen. Wenn der Fehler wieder auftritt oder das Ergebnis nicht in den erwarteten Wertebereich fällt, den TearLab-Kundendienst kontaktieren.

OSMOLARITÄTSSYSTEM GARANTIE

Das TearLab-Lese-Tool und die Sonde („das Produkt“) haben eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler für 12 Monate ab Lieferdatum. Die obige Garantie unterliegt den folgenden Bedingungen und Ausnahmen: die Garantie schließt Reparaturen bei Versagen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch oder Missbrauch aus.

Verbrauchsteile wie die Testkarten sind von der Garantie ausgeschlossen. Die Garantie erstreckt sich nicht auf während des Transports entstandene Schäden. Garantieservice kann nur durch OcuSense, Inc. („OcuSense“) oder autorisierte Vertreter durchgeführt werden. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt durch andere Personen als OcuSense oder seine autorisierten Vertreter modifiziert oder repariert wurde. Die Garantie ist nicht übertragbar. Die Garantie erlischt, wenn das Seriennummernschild entfernt oder modifiziert wurde. Wenn das Produkt die obige Garantie nicht erfüllt, können Sie das fehlerhafte Produkt innerhalb der 12-monatigen Garantieperiode zurückschicken. Dazu muss Folgendes beigelegt werden: (a) eine Kopie des Kaufbelegs für das Produkt (zum Nachweis der zutreffenden Garantieperiode) und (b) eine Rücksendenummer („RMA“) für das defekte Produkt, die von OcuSense vor dem Versand des Produkts an OcuSense angefordert werden muss. Produkte, die ohne einen Kaufbeleg und gültige RMA-Nummer zurückgeschickt werden, werden wieder an Sie zurückgeschickt und OcuSense ist von jeder weiteren Verpflichtung hinsichtlich des Produkts entbunden. Wird ein Produkt den oben genannten Bestimmungen gemäß zurückgeschickt, muss OcuSense das Produkt angemessen rasch reparieren oder ersetzen.

DER ERSATZ VON FEHLERHAFTEN PRODUKTEN DURCH OCUSENSE WIE OBEN ANGEGEBEN IST IHR EINZIGER UND EXKLUSIVER RECHTSBEHELF BEI EINER VERLETZUNG DER OBIGEN GARANTIE.

ABGESEHEN VON DER OBIGEN GARANTIE WIRD DAS PRODUKT IM IST-ZUSTAND GELIEFERT. OCUSENSE ÜBERNIMMT KEINE WEITEREN GARANTIEEN HINSICHTLICH DES PRODUKTS, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND VERWEIGERT AUSDRÜCKLICH ALLE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG GARANTIEEN DER NICHT-VERLETZUNG, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER MARKTFÄHIGKEIT.

Sollten Sie irgendwelche Schwierigkeiten mit dem TearLab-Osmolaritätssystem haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter oder den TearLab-Kundendienst.

OSMOLARITÄTSSYSTEM EMC UND SICHERHEIT

TECHNISCHE DATEN	FREQUENZBEREICH
EN 55011: 2007, Gruppe 1, Klasse „A“ Geleitete Emissionen	0,15 MHz –30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Störung (Klick)	0,15 MHz –30,00 MHz
EN 55011: 2007, Gruppe 1, Klasse „A“ Abgestrahlte Emissionen	30,00 MHz – 1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Leistungsharmonik	Bis zur 40. Harmonik
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Stromflackern	Weniger als oder gleich 4 % der maximalen relativen Spannungsladung; D-(T-) Wert weniger als oder gleich 3 % für mehr als 20 ms

HINWEIS 1: Keine diskontinuierliche Störung (Klicks) in diesem Frequenzbereich erkannt.

TECHNISCHE DATEN	GEMÄSS EN 60601-1-2 ERFORDERLICHER MINDESTTESTEBENE FÜR NICHT LEBENSNOTWENDIGE GERÄTE	ABGESCHLOSSENE TESTEBENE
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Elektrostatische Entladungsimmunität	Luftentladung bis zu ± 8 kV Kontaktentladung bis zu ± 6 kV	Luftentladung bis zu ± 8 kV Kontaktentladung bis zu ± 6 kV
IEC 61000-4-3:2006 - Immunität bei Bestrahlung mit HF-Feld	Bestrahlungsfeldstärke von 3 V/m Von 80 MHz bis 6000 MHz (80 % AM @ 1 kHz)	Bestrahlungsfeldstärke von 3 V/m Von 80 MHz bis 6000 MHz (80 % AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + Corrigendum 1: 2006 - Immunität bei schnellen transienten Störgrößen	Leitungspulse ± 2 kV direkt; E/A-Leitungspulse von ± 1 kV	Leitungspulse ± 2 kV direkt; E/A-Leitungspulse von ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Überspannungsimmunität	Stromstoß von ± 2 kV Gleichtaktbetrieb, ± 1 kV Gegentaktbetrieb	Stromstoß von ± 2 kV Gleichtaktbetrieb, ± 1 kV Gegentaktbetrieb
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - HF-Gleichtaktimmunität	150 kHz – 80 MHz bei 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitudenmoduliert	150 kHz – 80 MHz bei 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitudenmoduliert
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Netzfrequenz-Magnetfeld-Immunität	Helmholtz-Spule bei 50 Hz und 60 Hz, bis 3 A (Effektivwert) pro Meter	Helmholtz-Spule bei 50 Hz und 60 Hz, bis 3 A (Effektivwert) pro Meter
IEC 61000-4-11: 2004 - Spannungsabfälle und Kurzunterbrechungen	Spannungsabfälle von >95 %, 30 % und 60 %; Unterbrechungen von >95 %	Spannungsabfälle von >95 %, 30 % und 60 %; Unterbrechungen von >95 %

Das TearLab-Osmolaritätssystem ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störungen vorgesehen. Der Benutzer des TearLab-Osmolaritätssystems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät beibehält – je nach der unten beschriebenen Ausgangsleistung der Telekommunikationsgeräte.

	SICHERHEITSABSTAND JE NACH FREQUENZ IN M		
Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters W	150 kHz bis 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \{ 7/\sqrt{E1} \}$
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

Für Transmitter mit einer nicht oben aufgeführten maximalen nominalen Leistung: Zur Bestimmung des empfohlenen Mindestabstands die Gleichung der entsprechenden Spalte verwenden. P ist die maximale nominale Leistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben.


HINWEIS: Diese Richtlinien sind evtl. nicht in allen Fällen gültig. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Werte wird durch Absorption und Reflektieren durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

LITERATURNACHWEISE

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

GLOSSAR DER SYMBOLE			
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Hersteller		Seriennummer
	Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Katalognummer
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Autorisierte EU-Vertretung
	Kontrolle		Anwendungsteil Typ B IEC 60601-1


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


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



Es gelten eines oder mehrere der folgenden Patente: U.S.- Patente 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930037REV A
 ©2009 TearLab Corporation