


ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



MEDICAL
DESIGN
EXCELLENCE
AWARDS®
2009 WINNER

 **TearLab™**
Osmolarity System

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:



ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ TEARLAB



ΜΗΛΗ



ΚΑΡΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Συσκευή ανάγνωσης TearLab
- (2) Μεμονωμένα συσκευασμένες Μήλες TearLab με μαγνητικά περιβλήματα από χαρτόνι, οδηγίες χρήσης και ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών αναγνώρισης
- Σετ (2) Καρτών ηλεκτρονικού ελέγχου με οδηγίες χρήσης
- Εγχειρίδιο χρήστη TearLab
- Οδηγοί γρήγορης αναφοράς TearLab
- Τροφοδοτικό
- Καλώδιο(α) ρεύματος

ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ:



ΚΑΡΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ



ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	1
ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	1
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	1
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	2
ΜΗΛΗ TEARLAB	3
ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	4
Βαθμονόμηση	4
Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου	4
Διαλύματα ελέγχου	5
Υλικό δείγματος	5
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ	5
Διαδικασία συλλογής δακρύων	6
Έλεγχος της εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο	7

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	7
Επεξήγηση αποτελεσμάτων	7
Αναμενόμενα αποτελέσματα	7
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	8
ΚΙΝΔΥΝΟΙ	8
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	8
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	9
ΣΕΡΒΙΣ	9
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	9
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	10
ΕΓΓΥΗΣΗ	12
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	12
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	14

TearLab™

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα ωσμομοριακότητας κατ' όγκο TearLab είναι ένα σύστημα συλλογής και εξέτασης υγρών δακρύων για την ποσοτική μέτρηση της ωσμομοριακότητας κατ' όγκο (συγκέντρωση διαλυμένων, ενεργών μορίων στο διάλυμα) ανθρώπινων δακρύων από ασθενείς φυσιολογικούς και ασθενείς που πάσχουν από ξηροφθαλμία. Το σύστημα TearLab προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση in vitro.

Τα δάκρυα παίζουν σημαντικό ρόλο στη διατήρηση της ακεραιότητας της οφθαλμικής επιφάνειας, καθώς προστατεύουν από τα μικρόβια και διατηρούν την οπτική οξύτητα. Οι λειτουργίες αυτές με τη σειρά τους εξαρτώνται σε σημαντικό βαθμό από τη σύνθεση και τη σταθερότητα της δομής του στρώματος δακρύων. Η διαταραχή, η έλλειψη ή η απουσία του στρώματος δακρύων μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο μάτι. Οι σχετιζόμενες διαταραχές μπορούν να οδηγήσουν σε αποξήρανση του κερατοειδικού επιθηλίου, εξέλκωση και διάτρηση του κερατοειδούς, αυξημένη παρουσίαση μολυσματικών νόσων και άλλα κλινικά προβλήματα. ¹

Η υπεροσμωτικότητα περιγράφεται στη σχετική βιβλιογραφία ως πρωταρχική ένδειξη της ακεραιότητας του στρώματος δακρύων.² Όταν η ποσότητα ή η ποιότητα των δακρύων που εκκρίνονται συμβιβάζεται (κατάσταση που καλείται ξηροφθαλμία ελάττωσης παραγωγής δακρύων ή εξάτμισης), τα αυξημένα επίπεδα εξάτμισης έχουν ως αποτέλεσμα τη συμπίκνωση του στρώματος δακρύων (αυξημένη οσμωμοριακότητα) που ασκεί πίεση στο κερατοειδικό επιθήλιο και στον επιπεφυκότα.

Η Κάρτα εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ'όγκο της TearLab, σε συνδυασμό με το Σύστημα εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ'όγκο της TearLab, παρέχει μία απλή και γρήγορη μέθοδο προσδιορισμού της οσμωμοριακότητας των δακρύων με νανόλιτρα (nL) δακρύων που συλλέγονται απευθείας από την περιφέρεια του βλεφάρου. Για να κάνετε μία εξέταση, τοποθετήστε μία νέα Κάρτα εξέτασης στη Μήλη και ακουμπήστε το μνίσκο δακρύων που βρίσκεται επάνω από το κάτω βλέφαρο με το άκρο της Μήλης. Αφού γίνει η επιτυχής συλλογή, τοποθετήστε τη Μήλη στη Συσκευή ανάγνωσης, η οποία θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της ποσοτικής εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD). Το Σύστημα οσμωμοριακότητας της TearLab απλοποιεί τη διαδικασία συλλογής δακρύων εξαλείφοντας την ανάγκη μεταφοράς δειγμάτων δακρύων και το ενδεχόμενο εξάτμισης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η Εξέταση οσμωμοριακότητας κατ'όγκο της TearLab εφαρμόζει μέτρηση της εμπέδησης με διόρθωση της θερμοκρασίας με στόχο την παροχή έμμεσης αξιολόγησης της οσμωμοριακότητας.³ Έπειτα από την εφαρμογή μίας καμπύλης βαθμονόμησης ειδικής για κάθε παρτίδα, η οσμωμοριακότητα κατ'όγκο υπολογίζεται και εμφανίζεται ως ποσοτική αριθμητική τιμή.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ TEARLAB

Η συσκευή ανάγνωσης είναι μία φορητή μονάδα που υπολογίζει και εμφανίζει το αποτέλεσμα της εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο. Η συσκευή ανάγνωσης διαθέτει μία οθόνη LCD, ένα πληκτρολόγιο και ένα εξωτερικό τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος. Οι δύο βάσεις του δίνουν τη δυνατότητα τοποθέτησης δύο Μήλες στη Συσκευή ανάγνωσης. Όταν οι Μήλες τοποθετούνται στις βάσεις, η Συσκευή ανάγνωσης μετατρέπει αυτόματα τα δεδομένα από το δείγμα δακρύων σε μέτρηση της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο και εμφανίζει το αποτέλεσμα στην οθόνη LCD.

ΜΗΛΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ TEARLAB

Η Μήλη έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της Κάρτας εξέτασης και για την ασφαλή, απλή συλλογή του δείγματος δακρύων. Το ηλεκτρονικό σύστημα της Μήλης επιβεβαιώνει τη σωστή τοποθέτηση της Κάρτας εξέτασης στη Μήλη, ανιχνεύει την παρουσία δακρύων στην Κάρτα εξέτασης και δίνει σήμα όταν ένα δείγμα δακρύων έχει συλλεχθεί επιτυχώς. Η Μήλη τροφοδοτείται από μία μόνιμη επαναφορτίσιμη μπαταρία και παρέχει μία μηχανική/ ηλεκτρονική διεπαφή αυτόματης μετάδοσης δεδομένων στη Συσκευή ανάγνωσης όταν τοποθετείται στη βάση. Το κάθε Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab περιλαμβάνει δύο Μήλες, ώστε να δίνει τη δυνατότητα συλλογής δειγμάτων δακρύων από πολλαπλούς ασθενείς ή και από τα δύο μάτια ενός ασθενή ταυτόχρονα.

ΚΑΡΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ ΤΗΣ TEARLAB

Η κάθε Κάρτα εξέτασης είναι ένα μη στείρο μικροσίπ μίας χρήσης από πολυανθρακικό υλικό σε μεμονωμένη συσκευασία που περιέχει (α) έναν μικροαυλό για τη συλλογή 50 νανόλιτρων (nL) υγρού δακρύων μέσω παθητικής τριχοειδούς δράσης και (β) χρυσά ηλεκτρόδια ενσωματωμένα στο πολυανθρακικό υλικό για τη μέτρηση της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο των δακρύων. Οι Κάρτες εξέτασης είναι κλινικά καθαρές και έχουν ένα προστατευτικό κάλυμμα που πρέπει να αφαιρείται μόνο έπειτα από την επιτυχή τοποθέτηση της Κάρτας εξέτασης στη Μήλη και αμέσως πριν από τη συλλογή των δακρύων. Η κάθε Κάρτα εξέτασης φέρει εγχαραγμένο έναν κωδικό που εισάγεται στη Συσκευή ανάγνωσης κατά την εξέταση. Η Κάρτα εξέτασης έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη Μήλη της TearLab, δεν περιέχει χημικές ουσίες ή αντιδραστήρια και συλλέγει το υγρό δακρύων σε λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο. Λάβετε υπόψη σας ότι οι Κάρτες εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δεν περιλαμβάνονται στο Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab και πωλούνται ξεχωριστά.

ΚΑΡΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ TEARLAB

Για τον ποιοτικό έλεγχο της διαδικασίας και την επιβεβαίωση της λειτουργίας και της βαθμονόμησης του συστήματος οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή παρέχονται δύο όμοιες, επαναχρησιμοποιήσιμες μπλε Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου. Οι Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα για τον ποιοτικό έλεγχο, μία κάρτα με κάθε Μήλη. Οι Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της λειτουργίας του συστήματος TearLab αν χρησιμοποιείται εσφαλμένα ή αν σας πέσει η Μήλη στο δάπεδο. Οι Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου δεν προορίζονται για τη συλλογή δειγμάτων δακρύων.

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ TEARLAB

Το Διάλυμα ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab είναι ένα υλικό ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της ποσοτικής απόδοσης των Καρτών εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab όταν χρησιμοποιούνται με το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab. Η κανονική χρήση του Διαλύματος ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τις μεταβολές στην εξέταση από τη μία ημέρα στην άλλη και να υποβοηθούν την εκπαίδευση χειριστών. Οι έλεγχοι αυτοί μπορούν επίσης να εφαρμοστούν για την επίλυση προβλημάτων όταν παρουσιάζονται άκυρα αποτελέσματα εξέτασης και για την αναγνώριση αυξήσεων σε τυχαία ή συστηματικά σφάλματα.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ➔ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ

Μία Συσκευή ανάγνωσης, δύο Μήλες, ένα τροφοδοτικό, ένα καλώδιο ρεύματος και οι Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου διατίθενται μαζί με ένα Εγχειρίδιο χρήσης και Οδηγούς γρήγορης αναφοράς. Ανοίξτε τη συσκευασία σε σταθερή επιφάνεια, αφαιρέστε τα στοιχεία του συστήματος και τοποθετήστε τα σε επίπεδη επιφάνεια με τουλάχιστον 5 εκατοστά χώρου γύρω από τη Συσκευή ανάγνωσης. Η Συσκευή ανάγνωσης και οι Μήλες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία και πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση (15-30°C/59-86°F). Αφού ενεργοποιήσετε τη Συσκευή ανάγνωσης, η συσκευή πρέπει να θερμανθεί για 25 λεπτά. Η Συσκευή ανάγνωσης θα δώσει σήμα όταν είναι έτοιμη για χρήση.



1. Η κάθε Μήλη παρέχεται με ένα σετ ετικετών αναγνώρισης που τοποθετούνται στην πίσω όψη της κάθε Μήλης για να ξεχωρίζετε τη μία Μήλη από την άλλη. Τοποθετήστε τις ετικέτες στην πίσω όψη της κάθε Μήλης, αν θέλετε. Η κάθε Μήλη παρέχεται με ένα επαναχρησιμοποιήσιμο μαγνητικό περιβλήμα από χαρτόνι για τη μακροχρόνια φύλαξη. ΜΗΝ ΤΑ ΠΙΕΤΑΤΕ. (Δείτε την ενότητα "Μακροχρόνια φύλαξη" στη σελίδα 3 αυτού του εγχειριδίου.)



2. Τοποθετήστε τις Μήλες στις βάσεις. Η Συσκευή ανάγνωσης διαθέτει δύο βάσεις για την ταυτόχρονη τοποθέτηση και των δύο Μηλών. Οι Μήλες μπορούν να τοποθετηθούν σε οποιαδήποτε από τις δύο βάσεις.



3. Επιλέξτε το καλώδιο ρεύματος που αντιστοιχεί στο τοπικό δίκτυο παροχής ρεύματος. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο τροφοδοτικό, συνδέστε έπειτα το καλώδιο στην πρίζα παροχής ρεύματος και συνδέστε το τροφοδοτικό στην υποδοχή στο πίσω μέρος της Συσκευής ανάγνωσης. Εντοπίστε το διακόπτη στο πίσω μέρος της Συσκευής ανάγνωσης και γυρίστε τον στη θέση ON (ON).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή. Οι τροποποιήσεις ακυρώνουν την εγγύηση του κατασκευαστή.



ΑΡΧΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗ ΣΤΟ ΜΕΝΟΥ

- Κατά την πρώτη χρήση, πιέστε το πλήκτρο MENU μία (☰) φορά για να εισέλθετε στη Λειτουργία μενού και στην οθόνη ρύθμισης.
- Πιέστε το πλήκτρο RECALL (⏪) κάτω από τα βέλη άνω και κάτω για να μετακινηθείτε στο μενού.
- Πιέστε το πλήκτρο OK για (OK) να επιλέξετε ένα αντικείμενο μενού.
- Πιέστε το πλήκτρο MENU για (☰) να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.
- Όταν είστε στη Λειτουργία εξέτασης, πιέστε το πλήκτρο RECALL (⏪) για να εμφανιστεί το προηγούμενο αποτέλεσμα εξέτασης.



ΠΛΗΚΤΡΑ RECALL ΚΑΙ ΜΝΗΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Υπάρχουν δύο πλήκτρα RECALL (↶) που αντιστοιχούν στην αριστερή και στη δεξιά βάση. Τα πλήκτρα RECALL χρησιμοποιούνται για την εμφάνιση του προηγούμενου αποτελέσματος εξέτασης.

Για να εμφανίσετε το προηγούμενο αποτέλεσμα εξέτασης, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο RECALL. Το αποτέλεσμα της προηγούμενης εξέτασης θα εμφανιστεί σε σκούρο φόντο για να το ξεχωρίζετε από το τρέχον αποτέλεσμα εξέτασης. Αφήστε το πλήκτρο RECALL και η οθόνη LCD θα επιστρέψει στην ενεργή οθόνη που εμφανίζει το τρέχον αποτέλεσμα εξέτασης ή την οθόνη λειτουργίας. Η μνήμη διατηρεί μόνο το αποτέλεσμα της τελευταίας εξέτασης, το οποίο διατηρείται μέχρι να απενεργοποιηθεί η Συσκευή ανάγνωσης. Τα πλήκτρα RECALL λειτουργούν και ως βέλη μετακίνησης επάνω και κάτω όταν εισάγετε τον κωδικό ή κάνετε περιήγηση στο μενού.



Όταν ενεργοποιείται η Συσκευή ανάγνωσης, η οθόνη LCD θα εμφανίσει το μήνυμα "Ready" (έτοιμο) που αποτελεί ένδειξη ότι μπορείτε να αρχίσετε τη διεξαγωγή εξέτασης. Η οθόνη LCD χωρίζεται σε αριστερή και δεξιά πλευρά που αντιστοιχούν στην αριστερή και τη δεξιά βάση.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ (M) ΜΗΛΕΣ



ΜΗΛΕΣ TEARLAB

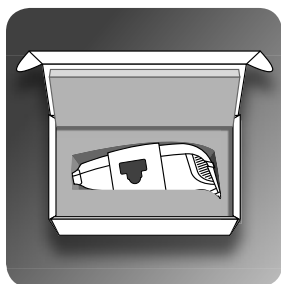
Η κάθε Μήλη περιέχει μία μόνιμη επαναφορτίσιμη μπαταρία. Οι Μήλες πρέπει να τοποθετούνται στις βάσεις της Συσκευής ανάγνωσης και να φορτίζουν για 20 λεπτά πριν από την αρχική χρήση. Η μπαταρία της Μήλης επαναφορτίζεται αυτόματα όταν η Μήλη τοποθετείται στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης και η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Συνιστάται να αφήνετε τη Συσκευή ανάγνωσης ενεργοποιημένη για συνεχή φόρτιση της μπαταρίας των Μηλών. Το εικονίδιο της μπαταρίας βρίσκεται στην αριστερή και τη δεξιά γωνία της οθόνης LCD. Αν το εικονίδιο αναβοσβήνει, αυτό σημαίνει ότι η μπαταρία φορτίζει. Αν δεν αναβοσβήνει, η μπαταρία είναι γεμάτη. Οι μπαταρίες των Μηλών δεν μπορούν να φορτίσουν υπερβολικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συλλέγετε το δείγμα δακρύων μόνο εφόσον το πράσινο φως είναι αναμμένο. Μην συλλέγετε ΠΟΤΕ το δείγμα αν το πράσινο φως είναι σβηστό. Αν έχει τοποθετηθεί η Κάρτα ελέγχου και δεν ακούγεται το ηχητικό σήμα, ούτε ανάβει το πράσινο φως της Μήλης, ΜΗΝ προβείτε σε συλλογή του δείγματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

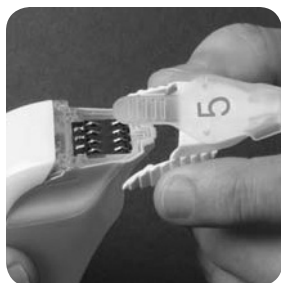
Όταν αφαιρέσετε μία Μήλη από τη Συσκευή ανάγνωσης με χαμηλή μπαταρία, η Συσκευή ανάγνωσης θα εκπέμψει δύο ηχητικά σήματα και θα εμφανιστεί το μήνυμα "BAT LOW" (χαμηλή μπαταρία) στην οθόνη LCD. Μην εκτελείτε την εξέταση. Τοποθετήστε τη Μήλη στη Συσκευή ανάγνωσης για να φορτιστεί η μπαταρία. Όταν το μήνυμα "BAT LOW" (χαμηλή μπαταρία) αλλάξει σε "Ready" (έτοιμο), η Μήλη είναι έτοιμη για τη διεξαγωγή της εξέτασης.



ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΜΗΛΩΝ Φυλάξτε το κουτί των Μηλών και το Μαγνητικό περίβλημα από χαρτόνι για τη μακροχρόνια φύλαξη.

Η Μήλη συσκευάζεται σε ένα μαγνητικό περίβλημα από χαρτόνι που σβήνει αυτόματα τη Μήλη όταν αυτό εισαχθεί σωστά. Όταν αφαιρείται το μαγνητικό περίβλημα από χαρτόνι, η Μήλη ενεργοποιείται αυτόματα. Η Μήλη θα παραμείνει ενεργή για αόριστο χρονικό διάστημα, είτε στην ενεργό λειτουργία, είτε στη λειτουργία αναμονής. Αν η Μήλη δεν χρησιμοποιηθεί για 30 ημέρες ή περισσότερο, συνιστάται να τη φυλάξετε στο μαγνητικό περίβλημα από χαρτόνι και στην αρχική της συσκευασία για να απενεργοποιήσετε τη Μήλη και να διατηρήσετε τη φόρτιση της μπαταρίας. Αν δεν φυλάξετε τη Μήλη σωστά, μπορεί να προκληθεί η πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας και η μη δυνατότητα επαναφόρτισής της.

- Οι μπαταρίες των Μηλών είναι μόνιμες και δεν μπορούν να αντικατασταθούν ή να αλλαχτούν. Αν η μπαταρία δεν φορτίζει πλέον, πρέπει να αντικαταστήσετε ολόκληρη τη Μήλη.
- Οι μπαταρίες των Μηλών δεν μπορούν να φορτίσουν υπερβολικά.
- Αν η Μήλη σας πέσει ή χρησιμοποιηθεί με λάθος τρόπο, ελέγξτε τη λειτουργία της με μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου, για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά πριν να κάνετε εξέταση σε ασθενή ή Διάλυμα ελέγχου.



ΕΝΕΡΓΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Η Μήλη θα εισέλθει σε λειτουργία αναμονής όταν δεν χρησιμοποιείται και θα ενεργοποιηθεί αυτόματα όταν τοποθετηθεί μία νέα Κάρτα εξέτασης, όπως θα καταστεί εμφανές από το πράσινο φως που θα ανάψει. Η Μήλη θα παραμείνει στην ενεργό λειτουργία για δύο λεπτά. Αν περάσουν τα δύο λεπτά χωρίς να γίνει συλλογή δακρύων, η Μήλη θα επιστρέψει στη λειτουργία αναμονής και το πράσινο φως θα σβήσει. Για να ενεργοποιήσετε τη Μήλη, αφαιρέστε την Κάρτα εξέτασης και επανατοποθετήστε τη στη Μήλη. Το πράσινο φως θα ανάψει και η Μήλη θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα.

Έπειτα από τη συλλογή του δείγματος δακρύων, ο χρήστης έχει 40 δευτερόλεπτα να επιστρέψει τη Μήλη στη Συσκευή ανάγνωσης πριν να μπει σε λειτουργία αναμονής. Αν η Μήλη εισέλθει σε λειτουργία αναμονής έπειτα από μία συλλογή δακρύων, τα δεδομένα θα διαγραφούν και δεν θα μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε την Κάρτα εξέτασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η Μήλη πρέπει να τοποθετείται στη βάση αμέσως μετά τη συλλογή δακρύων για να αποφεύγετε την απώλεια των δεδομένων.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Ο κατασκευαστής βαθμονομεί το Σύστημα οσμωμοριακότητας TearLab σύμφωνα με ένα πρότυπο διάλυμα αναφοράς που παρασκευάζεται από αποξηραμένο, καθαρό χλωριούχο νάτριο ιχνηλάσιμο στο National Institute of Standards and Technology (NIST). Δεν απαιτείται βαθμονόμηση από το χρήστη.

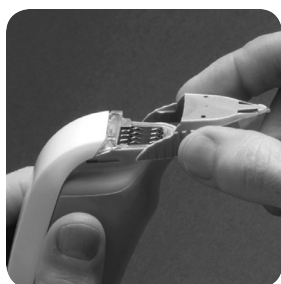


ΚΑΡΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η μπλε Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου πρέπει να ελέγχεται με κάθε Μήλη κάθε ημέρα πριν από την έναρξη των εξετάσεων των ασθενών, ή, εάν η Μήλη σας έπεσε ή έχει χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα, για να επιβεβαιώσετε ότι το σύστημα λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της βαθμονόμησης του κατασκευαστή. Οι τιμές που επιτυγχάνονται με την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 3,0$ mOsm/L (μονάδες οσμωμοριακότητας κατ'όγκο) από την αναμενόμενη τιμή.

Το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ'όγκο της TearLab διατίθεται με δύο όμοιες, επαναχρησιμοποιήσιμες μπλε Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου. Οι Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα για τον ποιοτικό έλεγχο, μία κάρτα με κάθε Μήλη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου δεν προορίζονται για τη συλλογή δειγμάτων δακρύων. ΜΗΝ αποπειραθείτε να συλλέξετε δάκρυα ή Διαλύματα ελέγχου με τη μπλε Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου.



ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

1. Τοποθετήστε μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου σε μία Μήλη. Το πράσινο φως στην κορυφή της Μήλης θα ανάψει και η Μήλη θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα. Περιμένετε περίπου 5 δευτερόλεπτα για να ακουστεί το δεύτερο ηχητικό σήμα ή να σβήσει το πράσινο φως.
2. Αφού σβήσει το πράσινο φως, τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης. Η οθόνη LCD θα εμφανίσει έναν αριθμητικό κωδικό. Δεν χρειάζεται να εισάγετε κάποιο κωδικό για τις Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου. Πιέστε OK για να αποδεχτείτε οποιονδήποτε κωδικό.
3. Η οθόνη LCD θα εμφανίσει ένα αποτέλεσμα εξέτασης που πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους αποδεκτών τιμών που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τις Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου.



- Αφαιρέστε τη Μήλη και πιέστε το πλήκτρο RECALL για να επιβεβαιώσετε ότι το αποτέλεσμα της εξέτασης αποθηκεύτηκε κανονικά στη μνήμη.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία με την άλλη Μήλη.
- Καταγράψτε την ημερομηνία και τα αποτελέσματα της εξέτασης με την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου σε ένα ημερολόγιο ποιοτικού ελέγχου.



ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει τη χρήση Διαλυμάτων ελέγχου κανονικής και υψηλής οσμωμοριακότητας κατ' όγκο για να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του Συστήματος οσμωμοριακότητας κατ' όγκο και ότι η εξέταση διεξάγεται σωστά. Η κανονική χρήση του Διαλύματος ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τις μεταβολές στην εξέταση από τη μία ημέρα στην άλλη και να υποβοηθούν την εκπαίδευση χειριστών. Οι έλεγχοι αυτοί μπορούν επίσης να εφαρμοστούν για την επίλυση προβλημάτων όταν παρουσιάζονται άκυρα αποτελέσματα εξέτασης και για την αναγνώριση αυξήσεων σε τυχαία ή συστηματικά σφάλματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο Διαλύματα ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab με το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab. Τα Διαλύματα ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο δεν περιλαμβάνονται στο Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab ή στις Κάρτες ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab. Τα Διαλύματα ελέγχου κανονικής και υψηλής οσμωμοριακότητας κατ' όγκο διατίθενται σε γυάλινες αμπούλες μίας χρήσης και πωλούνται

εξωριστά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία των Διαλυμάτων ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab.

Ανατρέξτε στην ενότητα “Έλεγχος της εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο” στη σελίδα 7 του παρόντος εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο.

ΥΛΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείτε δείγματα ανθρώπινων δακρύων. Συλλέγετε τα δείγματα απευθείας από το μάτι.

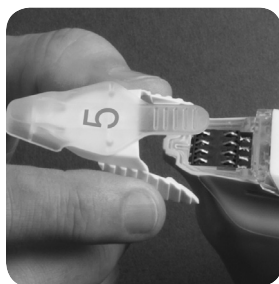
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων από ασθενείς που έχουν κάνει χρήση κολλυρίου εντός δύο ωρών πριν από την εξέταση.
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων από ασθενείς που φορούν μακιγιάζ στα μάτια τους.
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων εντός 10 λεπτών από την αφαίρεση του μακιγιάζ.
- Μη συλλέγετε και μην αποθηκεύετε δείγματα δακρύων για μεταφορά ή εξέταση αργότερα.
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων έπειτα από χρώση της οφθαλμικής επιφάνειας.
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων έπειτα από επεμβατική οφθαλμική διαγνωστική επέμβαση.
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων εντός 10 λεπτών έπειτα από εξέταση με σχισμοειδή λυχνία.
- Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων από ασθενείς που έκλαιγαν πρόσφατα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν τα αποτελέσματα του ελέγχου με την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου ή το Διάλυμα ελέγχου κανονικής ή υψηλής οσμωμοριακότητας κατ' όγκο δεν ταιριάζουν με το εύρος αναμενόμενων τιμών, μην κάνετε εξέταση στους ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων σας ή με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab για βοήθεια.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ ➔ ΕΞΕΤΑΣΗ ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ

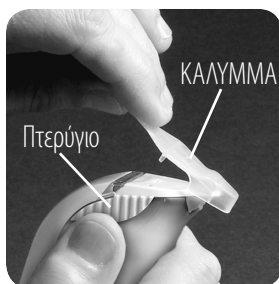
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφαρμόζετε τους κανόνες υγιεινής όταν κάνετε συλλογή των δακρύων. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες Κάρτες εξέτασης σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών.



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗ:

- Αφαιρέστε μία Μήλη από τη βάση της Συσκευής ανάγνωσης. Η οθόνη LCD θα εμφανίσει “Ready” (έτοιμο).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη συλλέγετε δείγματα δακρύων αν η Συσκευή ανάγνωσης δεν εμφανίζει το μήνυμα “Ready.”



- Αφαιρέστε μία Κάρτα εξέτασης από τη συσκευασία της και τοποθετήστε τη στη Μήλη. Η Μήλη θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και το πράσινο φως θα ανάψει εφόσον η Κάρτα έχει τοποθετηθεί σωστά. Το πράσινο φως θα παραμείνει αναμμένο μέχρι να συλλέξετε τα δάκρυα ή μέχρι να περάσει ο χρόνος ενεργής λειτουργίας της Μήλης (2 λεπτά).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα πιάνοντας τα πτερύγια της Κάρτας εξέτασης και τραβώντας το κάλυμμα προς τα πάνω και αφαιρώντας το από την Κάρτα εξέτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μία Κάρτα εξέτασης χωρίς προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να θεωρείται χρησιμοποιημένη. ΜΗ χρησιμοποιείτε για την εξέταση ασθενών.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΑΚΡΥΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για Έλεγχο οσμωμοριακότητας κατ' όγκο, ανατρέξτε στην ενότητα "Έλεγχος της εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο" στη σελίδα 7.

- Βάλτε τον ασθενή να καθίσει με το πηγούνι στραμμένο προς τα επάνω και τα μάτια να κοιτούν προς το ταβάνι.
- Βάλτε το ένα σας χέρι στο πρόσωπο του ασθενούς για σταθεροποίηση. Μην τραβάτε τα βλέφαρα προς τα κάτω ή προς τα έξω από το μάτι.
- Τοποθετήστε το άκρο της Μήλης ακριβώς επάνω από το κάτω βλέφαρο.
- Πλησιάστε αργά τη Μήλη μέχρι να ακουμπήσει στη γραμμή των δακρύων μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. Δεν χρειάζεται να πιέσετε προς τα μέσα στο μάτι.
- Η Μήλη θα εκπέμψει ηχητικό σήμα και το πράσινο φως θα σβήσει έπειτα από την επιτυχή συλλογή των δακρύων.



Αν η Μήλη δεν εκπέμψει το ηχητικό σήμα εντός δευτερολέπτων, αποσύρτε τη Μήλη, ζητήστε από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τα μάτια του και επαναλάβετε τη διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάποιες φορές, όταν δεν επαρκεί η ποσότητα δακρύων, η απόσυρση της Μήλης σπάζει την επιφανειακή τάση του μηνίσκου δακρύων και αφήνει τα δάκρυα να εισέλθουν στον αυλό. Στην περίπτωση αυτή, η Μήλη θα εκπέμψει ηχητικό σήμα κατά την απόσυρση, υποδεικνύοντας την επιτυχή συλλογή δακρύων.



ΓΙΑ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

- Εντοπίστε τον κωδικό στην κορυφή της Κάρτας εξέτασης (δείτε το παράδειγμα στην εικόνα).
- Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση εντός 40 δευτερολέπτων από τη συλλογή του δείγματος.
- Πιέστε αμέσως το πλήκτρο RECALL (↶) κάτω από τα βέλη επάνω και κάτω για να επιλέξετε τον κωδικό της Κάρτας εξέτασης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν δεν κάνετε επιλογή κωδικού εντός 8 δευτερολέπτων, η Συσκευή ανάγνωσης θα χρησιμοποιήσει αυτόματα τον κωδικό εξ ορισμού που εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Είναι σημαντικό να επιλέξετε το σωστό κωδικό για τη λήψη του σωστού αποτελέσματος εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο.

- Πιέστε το πλήκτρο OK (OK) ή περιμένετε 8 δευτερόλεπτα για να κάνετε αποδοχή του κωδικού.
- Το αποτέλεσμα της εξέτασης θα εμφανιστεί σε μερικά δευτερόλεπτα.
- Καταγράψτε την ημερομηνία και το αποτέλεσμα της εξέτασης στο αρχείο του ασθενούς.



Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη Κάρτα εξέτασης από τη Μήλη πιέζοντας προς τα εμπρός στην κορυφή της Κάρτας εξέτασης με τον αντίχειρά σας. Μην τραβάτε από τα πτερύγια. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη Κάρτα εξέτασης σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

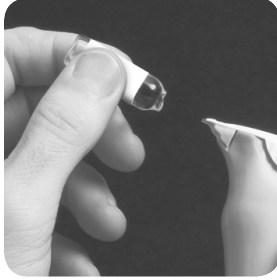




ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ

1. Τοποθετήστε μία νέα Κάρτα εξέτασης στη Μήλη (ανατρέξτε στην ενότητα “Διεξαγωγή μίας εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο” του παρόντος εγχειριδίου στη σελίδα 5).

- Επιλέξτε το Διάλυμα ελέγχου κανονικής οσμωμοριακότητας κατ' όγκο και χτυπήστε ελαφρά το λαμό της αμπούλας για να κατέβει το υγρό.
- Ολισθήστε το μπλε ελαστικό περίβλημα της αμπούλας προς τα κάτω. Σπάστε την κορυφή της αμπούλας. Απορρίψτε το κεφάλι της αμπούλας σε δοχείο αιχμηρών υλικών. Κρατήστε το μπλε ελαστικό περίβλημα για μελλοντική χρήση.
- Αναποδογυρίστε την αμπούλα (το υγρό δεν θα χυθεί) και αγγίξτε με αυτή την Κάρτα εξέτασης μέχρι να ακουστεί ηχητικό σήμα από τη Μήλη και να ανάψει το πράσινο φως.



2. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας “Για να διαβάσετε το αποτέλεσμα” στη σελίδα 6 της ενότητας “Διεξαγωγή μίας εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο”.

3. Επιβεβαιώστε ότι το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών που υποδεικνύεται στο Ένθετο προϊόντος του Διαλύματος ελέγχου. Απορρίψτε την αμπούλα σε δοχείο αιχμηρών υλικών.

4. Καταγράψτε την ημερομηνία και το αποτέλεσμα σε ένα ημερολόγιο ποιοτικού ελέγχου.

5. Με την άλλη Μήλη και νέα Κάρτα εξέτασης, επαναλάβετε τα βήματα 1–4 με το Διάλυμα ελέγχου υψηλής οσμωμοριακότητας κατ' όγκο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν τα αποτελέσματα του ελέγχου με το Διάλυμα ελέγχου κανονικής ή υψηλής οσμωμοριακότητας κατ' όγκο δεν ταιριάζουν με το εύρος αναμενόμενων τιμών, μην κάνετε εξέταση στους ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων σας ή με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab για βοήθεια.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ ➔ ΑΠΟΔΟΣΗ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης TearLab εμφανίζονται στην οθόνη LCD σε mOsm/L. Δεν απαιτείται η διεξαγωγή υπολογισμών. Στην κλινική βιβλιογραφία αναφέρεται συχνά η οσμωμοριακότητα κατ' όγκο (mOsm/L) ή κατά βάρος (mOsm/kg). Στα δάκρυα η διαφορά μεταξύ οσμωμοριακότητας κατ' όγκο και κατά βάρος είναι αμελητέα, ενώ συχνά οι όροι αυτοί έχουν την ίδια σημασία στην κλινική βιβλιογραφία.⁴

Το εύρος μέτρησης της TearLab είναι γραμμικό από 275–400 mOsm/L. Τα αποτελέσματα εκτός αυτού του εύρους αναφέρονται είτε ως “Υπό του εύρους”, δηλαδή μέτρηση κάτω από 275 mOsm/L, ή “Άνω του εύρους”, δηλαδή μέτρηση άνω των 400 mOsm/L. Οι οσμωμοριακότητες κατ'όγκο εκτός του αναφερθέντος εύρους είναι πολύ σπάνιες και γενικά πρέπει να επιβεβαιώνονται με μία επιπλέον εξέταση, καθώς οι τιμές εκτός του εύρους μέτρησης μπορεί να αποτελούν ένδειξη σφάλματος (π.χ. σφάλμα του χρήστη κατά την εξέταση).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αναφορικές τιμές της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο δακρύων κανονικών ασθενών και ασθενών που πάσχουν από ξηροφθαλμία:

Κανονικοί ασθενείς: 275–316 mOsm/L (μέση τιμή 302 mOsm/L)⁵

Ασθενείς με ξηροφθαλμία: > 316 mOsm/L (μέση τιμή 327 mOsm/L)⁵

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΙΣΧΥΟΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό μοντέλου PDM30US12 (XP Power)

ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ

Τάση εισόδου: 100–240 VAC

Ρεύμα εισόδου: 0,6A MAX

Συχνότητα: 47–63 Hz

Τάση εξόδου: 12 VDC

Ρεύμα εξόδου: 2,5A

Τάξη II

Συνεχής λειτουργία

ΠΗΓΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΜΗΛΩΝ

Είσοδος: 4,5–5,5 VDC 0,6A

Εσωτερική τροφοδοσία με επαναφορτίσιμη μπαταρία

Συνεχής λειτουργία

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Θερμοκρασία μεταφοράς και φύλαξης: 2–35°C/36–95°F

Σχετική υγρασία μεταφοράς και φύλαξης: 10–85% χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο μεταφοράς και φύλαξης: 0–2.000 μέτρα


Θερμοκρασία λειτουργίας: 15–30°C/59–86°F

Υψόμετρο λειτουργίας: 0–2.000 μέτρα

Σχετική υγρασία λειτουργίας: 10–85% χωρίς συμπύκνωση

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τάξη II: τροφοδοτείται από τροφοδοτικό Τάξης II

 Εξάρτημα τύπου B

Συνεχής λειτουργία

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ → ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab έχει σχεδιαστεί με στόχο την ευστάθεια, την αξιοπιστία και την ασφάλεια και έχει αναπτυχθεί, κατασκευαστεί και πωλείται σύμφωνα με ένα σύστημα ποιοτικής διαχείρισης που πιστοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (2003).

Το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab συμμορφώνεται με

- Την οδηγία WEEE 2002/96/EC σχετικά με τη διάθεση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
- Την οδηγία RoHS 2002/95/EC σχετικά με τον περιορισμό επικίνδυνων ουσιών
- Την οδηγία IEC 60601-1 σχετικά με τον ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό — Γενικές απαιτήσεις βασικής ασφάλειας και απαιτούμενης απόδοσης

Οι Κάρτες εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δεν περιέχουν αντιδραστήρια και χημικές ουσίες.

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Η American Academy of Ophthalmology (AAO), Αμερικανική Οφθαλμολογική Ακαδημία) δηλώνει: “Τα ανθρώπινα δάκρυα δεν θεωρούνται ότι περιέχουν σημαντικές ποσότητες παθογόνων που μεταφέρονται με το αίμα και, επομένως, δεν απαιτούν την εφαρμογή των προφυλάξεων παθογόνων που μεταφέρονται με το αίμα της OSHA [Occupational Safety and Health Administration], όμως η έκθεση σε ανθρώπινα δάκρυα που έχουν μολυνθεί με αίμα... απαιτεί την εφαρμογή των προφυλάξεων κατά των παθογόνων που μεταφέρονται με το αίμα.”⁶

Οι σωστές μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης των χρησιμοποιημένων Καρτών εξέτασης πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τους εφαρμοζόμενους κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

Η συσκευή της TearLab έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή δειγμάτων δακρύων από το μάτι, ένα περιβάλλον που είναι μη στείρο. Η AAO παρέχει οδηγίες για την ελαχιστοποίηση της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από την οφθαλμική επιφάνεια. Η πρόληψη της μετάδοσης αυτών των παθογόνων απαιτεί την εφαρμογή καλών τεχνικών υγιεινής, όπως πλύσιμο των χεριών και των οργάνων που ακουμπούν στο μάτι. Ανατρέξτε στην ενότητα “Συντήρηση” στη σελίδα 9 του παρόντος εγχειριδίου για το σωστό καθαρισμό της Συσκευής ανάγνωσης και της Μήλης TearLab. Οι Κάρτες εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab προορίζονται για μία μόνο χρήση, είναι κλινικά καθαρές, συσκευασμένες μεμονωμένα και περιέχουν ένα προστατευτικό κάλυμμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποπειράστε να καθαρίσετε μία Κάρτα εξέτασης. Μην αγγίζετε το άκρο της Κάρτας εξέτασης έπειτα από την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15–30°C/59–86°F.
- Χρονόμετρο Μήλης: Για να διατηρείται η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, η Μήλη έχει προγραμματιστεί να μπαίνει σε λειτουργία αναμονής αυτόματα 2 λεπτά έπειτα από την ενεργοποίηση.
- Όταν μία Μήλη δεν χρησιμοποιείται για 30 ημέρες ή περισσότερο, φυλάξτε το στο μαγνητικό περίβλημα από χαρτόνι για να διατηρείτε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
- Οι Κάρτες εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο είναι σταθερές έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Αφήστε την Κάρτα εξέτασης στη σφραγισμένη σακούλα της μέχρι τη χρήση.
- Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα της Κάρτας εξέτασης μέχρι να την τοποθετήσετε σε μία Μήλη. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αμέσως πριν από τη συλλογή των δακρύων.
- Οποιαδήποτε Κάρτα εξέτασης που δεν έχει προστατευτικό κάλυμμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξέταση ασθενούς. Μία Κάρτα εξέτασης που σας έπεσε ή που έχει μολυνθεί χωρίς προστατευτικό κάλυμμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξέταση ασθενούς.
- Μην κάνετε μέτρηση αν μία Μήλη με τοποθετημένη Κάρτα εξέτασης με δείγμα ασθενούς σας έχει πέσει. Απορρίψτε την Κάρτα εξέτασης και ελέγξτε με Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου για να επιβεβαιώσετε ότι η Μήλη λειτουργεί κανονικά.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε το άκρο της Κάρτας εξέτασης.
- Οι Κάρτες εξέτασης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποπειράστε να καθαρίσετε μία Κάρτα εξέτασης.
- Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης εντός 40 δευτερολέπτων από τη συλλογή των δακρύων, ειδάλλως θα μπει σε λειτουργία αναμονής (T/O). Η Μήλη εκπέμπει μία σειρά ηχητικών σημάτων υπενθύμισης περίπου 30 δευτερολέπτα έπειτα από τη συλλογή των δακρύων για να σας υπενθυμίσει να τοποθετήσετε τη Μήλη στη βάση. Μία Μήλη που τοποθετείται στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης έπειτα από 40 δευτερολέπτα θα εμφανίσει το μήνυμα "Pen T/O", τα δεδομένα θα διαγραφούν και η εξέταση θα είναι άκυρη.
- Η Κάρτα εξέτασης δεν πρέπει να αφαιρείται έπειτα από τη συλλογή δακρύων ή πριν από την τοποθέτηση στη βάση, ειδάλλως τα δεδομένα θα διαγραφούν.
- Η συλλογή των δακρύων δεν πρέπει να αποπειραθεί αν το πράσινο φως της Μήλης δεν είναι αναμμένο. Το πράσινο φως δεν θα ανάψει αν η φόρτιση της μπαταρίας είναι χαμηλή ή αν η Κάρτα εξέτασης είναι ήδη χρησιμοποιημένη.
- Μην αφαιρείτε την Κάρτα εξέτασης από τη Μήλη έπειτα από τη συλλογή δακρύων μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης. Η αφαίρεση της Κάρτας εξέτασης από τη Μήλη πριν από την τοποθέτηση στη βάση θα διαγράψει τη μνήμη της Μήλης και τα δεδομένα θα χαθούν. Η Μήλη δεν θα αναγνωρίσει μία Κάρτα εξέτασης με υγρό αν αφαιρεθεί και επανατοποθετηθεί στη Μήλη.
- Ανατρέξτε στην ενότητα "Υλικό δείγματος" στη σελίδα 5 και στην ενότητα "Διεξαγωγή μίας εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο" στη σελίδα 5 του παρόντος εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τη συλλογή του δείγματος δακρύων.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη Συσκευή ανάγνωσης, τη Μήλη και την Κάρτα εξέτασης για εξωτερικές βλάβες. Αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη, μην προβείτε στην εξέταση μέχρι να επιβεβαιώσετε την απόδοση του συστήματος με την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου και με το Διάλυμα ελέγχου της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο.

Το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab έχει σχεδιαστεί για λειτουργία χωρίς σέρβις και προληπτική συντήρηση. Αν η συσκευή αποτύχει στον ποιοτικό έλεγχο, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.

Μπορείτε να καθαρίσετε τη Συσκευή ανάγνωσης και τις Μήλες της TearLab με ένα υγρό πανάκι ή πανάκι με οινόπνευμα όταν κρίνετε ότι είναι απαραίτητο. Κατά τον καθαρισμό, είναι σημαντικό να μην βρέχονται οι ηλεκτρονικές επαφές της Μήλης και της Συσκευής ανάγνωσης. Οι ηλεκτρονικές επαφές και η βάση τοποθέτησης πρέπει να διατηρούνται καθαρές από σκόνη και ρύπους. Οι μπαταρίες των Μηλών δεν αλλάζουν. Αν μία μπαταρία Μήλης δεν επαναφορτίζει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας ή με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab για να αγοράσετε μία νέα Μήλη. Μην καθαρίζετε ποτέ τις Κάρτες εξέτασης με καθαριστικά υγρά.

ΤΕΧΝΙΚΟ ΣΕΡΒΙΣ

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας ή με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab. Δείτε την πίσω όψη για στοιχεία επικοινωνίας.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Για να παραγγείλετε ανταλλακτικά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεών ή το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab στη περιοχή σας για βοήθεια.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΞΗΓΗΣΗ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Η Κάρτα εξέτασης έχει τοποθετηθεί, το πράσινο φως ανάβει αλλά η Μήλη δεν εκπέμπει ηχητικό σήμα.	Α. Η Κάρτα εξέτασης δεν έχει τοποθετηθεί κανονικά. Β. Η Κάρτα εξέτασης είναι χρησιμοποιημένη. Γ. Η μπαταρία της Μήλης θέλει φόρτιση. Δ. Οι ηλεκτρικές επαφές της Μήλης έχουν φθαρεί.	1. Αφαιρέστε την Κάρτα εξέτασης και επανατοποθετήστε την αν το προστατευτικό κάλυμμα είναι ακόμη τοποθετημένο. Μη χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ μία Κάρτα εξέτασης χωρίς προστατευτικό κάλυμμα. 2. Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης για να αρχίσει η φόρτιση της μπαταρίας. 3. Χρησιμοποιήστε την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου για να επιβεβαιώσετε ότι η Μήλη λειτουργεί κανονικά. 4. Δοκιμάστε μία νέα Κάρτα εξέτασης. 5. Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η Μήλη αρχίζει να εκπέμπει ηχητικό σήμα περίπου 30 δευτερόλεπτα έπειτα από τη συλλογή δακρύων.	Η Μήλη θα μπει σε λειτουργία αναμονής σε 10 δευτερόλεπτα.	Τοποθετήστε αμέσως τη Μήλη στη Συσκευή ανάγνωσης. Η Μήλη πρέπει πάντα να τοποθετείται στη βάση της εντός 40 δευτερολέπτων έπειτα από τη συλλογή των δακρύων.
Το πράσινο φως της Μήλης σβήνει με τοποθετημένη μη χρησιμοποιημένη Κάρτα εξέτασης πριν από τη συλλογή των δακρύων.	1. Έχουν περάσει 2 λεπτά από την τοποθέτηση της Κάρτας εξέτασης και η Μήλη έχει μπει στη λειτουργία αναμονής. 2. Η μπαταρία της Μήλης δεν είναι αρκετά φορτισμένη για συλλογή δακρύων.	1. Αφαιρέστε τη μη χρησιμοποιημένη Κάρτα εξέτασης και επανατοποθετήστε τη στη Μήλη. Συνεχίστε με τη συλλογή των δακρύων. 2. Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της για να φορτίσει η μπαταρία. Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης θα εμφανίσει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας.
Η Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου δεν εμφανίζει τιμές εντός του αναμενόμενου εύρους.	Το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.	Επαναλάβετε τον έλεγχο με μία ακόμη Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Τα αποτελέσματα του ελέγχου με χρήση των Διαλυμάτων ελέγχου της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο δεν βρίσκονται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών.	Οι Κάρτες εξέτασης ή το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.	1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της Κάρτας εξέτασης και ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο. 2. Διεξάγετε έλεγχο με την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Α. Αν τα αποτελέσματα είναι εκτός του εύρους, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab. Β. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εντός του εύρους, επαναλάβετε τον έλεγχο οσμωμοριακότητας κατ' όγκο. Αν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός του εύρους, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab. 3. Μην κάνετε εξέταση ασθενούς μέχρι τα αποτελέσματα του ελέγχου της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο να βρίσκονται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών.
Όταν η Μήλη απομακρύνεται από τη Συσκευή ανάγνωσης, η Μήλη εκπέμπει δύο ηχητικά σήματα και εμφανίζει το μήνυμα "BAT LOW" (ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ).	Η μπαταρία της Μήλης θέλει φόρτιση και η εξέταση δεν μπορεί να διεξαχθεί.	Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης για να φορτίσει η μπαταρία.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "Used T/C" (χρησιμοποιημένη κάρτα εξέτασης).	Η Κάρτα εξέτασης έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Οι Κάρτες εξέτασης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η Μήλη δεν δέχεται κάρτα εξέτασης που έχει χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή δειγμάτων δακρύων.	Αφαιρέστε την Κάρτα εξέτασης και απορρίψτε την σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Τοποθετήστε μία νέα Κάρτα εξέτασης και συνεχίστε με την εξέταση. Αν χρειάζεται, η τελευταία εξέταση μπορεί να ανακληθεί πιέζοντας παρατεταμένα το πλήκτρο RECALL.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "Pen T/O" (Μήλη σε λειτουργία αναμονής).	Η Μήλη δεν τοποθετήθηκε στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης εντός 40 δευτερολέπτων από τη συλλογή δακρύων. Τα δεδομένα διαγράφηκαν.	Επαναλάβετε την εξέταση του ασθενούς με νέα Κάρτα εξέτασης. Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης εντός 40 δευτερολέπτων από τη συλλογή δακρύων.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "Above Range" (άνω του εύρους).	Το αποτέλεσμα της εξέτασης ήταν άνω των 400 mOsm/L.	Επιβεβαιώστε τη λειτουργία με ποιοτικό έλεγχο. Επαναλάβετε την εξέταση του ασθενούς, καθώς οι τιμές εκτός του εύρους μέτρησης μπορεί να αποτελούν ένδειξη σφάλματος. Εφόσον έχετε επαληθεύσει τη λειτουργία, καταγράψτε τα αποτελέσματα του ασθενούς ως "Άνω των 400 mOsm/L".

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΞΗΓΗΣΗ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "Below Range" (υπό του εύρους).	Το αποτέλεσμα της εξέτασης ήταν κάτω από 275 mOsm/L.	Επιβεβαιώστε τη λειτουργία με ποιοτικό έλεγχο. Επαναλάβετε την εξέταση του ασθενούς, καθώς οι τιμές εκτός του εύρους μέτρησης μπορεί να αποτελούν ένδειξη σφάλματος. Εφόσον έχετε επαληθεύσει τη λειτουργία, καταγράψτε τα αποτελέσματα του ασθενούς ως "Υπό των 275 mOsm/L".
Απαίτηση επιβεβαίωσης του κωδικού Κάρτας εξέτασης που τοποθετήθηκε στη Συσκευή ανάγνωσης έπειτα από τη διεξαγωγή μίας εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο.	Αβεβαιότητα εισαγωγής της σωστής Κάρτας εξέτασης στη Συσκευή ανάγνωσης κατά την εξέταση. Τα αποτελέσματα της εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο μπορεί να είναι εσφαλμένα.	Χρησιμοποιώντας μία Μήλη, ελέγξτε με μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου στην ίδια βάση με την εν λόγω εξέταση. Ο κωδικός της Κάρτας εξέτασης που εμφανίζεται στην οθόνη της Συσκευής ανάγνωσης θα είναι ο ίδιος με αυτόν της τελευταίας εξέτασης που διεξήχθη. Επιβεβαιώστε ότι αυτός ο κωδικός Κάρτας εξέτασης ταιριάζει με τον κωδικό για την εν λόγω εξέταση. Αν δεν ταιριάζει, απορρίψτε το αποτέλεσμα της εξέτασης οσμωμοριακότητας κατ' όγκο.
Η Συσκευή ανάγνωσης δεν αναγνωρίζει μία Μήλη που τοποθετείται στη βάση.	Αστοχία ηλεκτρικών επαφών Μήλης ή Συσκευής ανάγνωσης.	Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση, φορτίστε τις μπαταρίες και ελέγξτε ξανά με μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E51".	Σφάλμα επικοινωνίας Μήλης/ Συσκευής ανάγνωσης.	Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση, φορτίστε τις μπαταρίες και ελέγξτε ξανά με μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E52".	Η Μήλη δεν αποκρίνεται στη Συσκευή ανάγνωσης.	Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση, φορτίστε τις μπαταρίες και ελέγξτε ξανά με μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E53".	Αστοχία πρωτοκόλλου επικοινωνίας μεταξύ της Μήλης και της Συσκευής ανάγνωσης.	Τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση, φορτίστε τις μπαταρίες και ελέγξτε ξανά με μία Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E54".	Σφάλμα μεγέθους λογισμικού Συσκευής ανάγνωσης και Μήλης.	Διεξάγετε έλεγχο με Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E55".	Σφάλμα ασυμβατότητας έκδοσης υλικολογισμικού Συσκευής ανάγνωσης και Μήλης.	Διεξάγετε έλεγχο με Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E56".	Η Μήλη απέτυχε στον προκαταρκτικό έλεγχο μέτρησης.	Διεξάγετε έλεγχο με Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E57".	Η μπαταρία της Μήλης αποφορτίζεται πολύ γρήγορα.	Διεξάγετε έλεγχο με Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.
Η οθόνη LCD της Συσκευής ανάγνωσης εμφανίζει το μήνυμα "E58".	Επιχειρήθηκε μέτρηση με μη βαθμονομημένη Μήλη.	Διεξάγετε έλεγχο με Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου. Αν το σφάλμα επαναληφθεί ή το αποτέλεσμα δεν βρίσκεται εντός του εύρους αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ ➔ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Συσκευή ανάγνωσης και οι Μήγες της TearLab ("Προϊόν") διαθέτουν εγγύηση που καλύπτει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για 12 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. Η ανωτέρω εγγύηση υπόκειται στους ακόλουθους όρους και εξαιρέσεις:

Η εγγύηση δεν καλύπτει την επιδιόρθωση βλαβών που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της εσφαλμένης χρήσης ή κατάχρησης. Η εγγύηση δεν καλύπτει αναλώσιμα τμήματα όπως οι Κάρτες εξέτασης. Η εγγύηση δεν εφαρμόζεται σε βλάβες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Το σέρβις σύμφωνα με την εγγύηση επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από την TearLab Corporation ("TearLab") ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της. Η εγγύηση καθίσταται άκυρη αν το Προϊόν τροποποιηθεί ή επιδιορθωθεί από οποιονδήποτε άλλο εκτός της TearLab ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της. Η εγγύηση είναι μη εκχωρήσιμη. Η εγγύηση καθίσταται άκυρη εάν αφαιρεθεί ή τροποποιηθεί η ετικέτα αριθμού σειράς. Αν το Προϊόν δεν συμμορφώνεται με την ανωτέρω εγγύηση, μπορείτε να επιστρέψετε το μη συμμορφούμενο Προϊόν κατά την περίοδο των 12 μηνών που ισχύει η εγγύηση μαζί με (α) ένα αντίγραφο της απόδειξης πωλήσεως του Προϊόντος (για σκοπούς απόδειξης της διάρκειας ισχύος της εγγύησης) και (β) έναν Κωδικό Εξουσιοδότησης Επιστροφής (ΚΕΕ) για το ελαττωματικό Προϊόν που λαμβάνεται από την TearLab πριν από την αποστολή του ελαττωματικού προϊόντος στην TearLab. Τα Προϊόντα που επιστρέφονται χωρίς απόδειξη αγοράς και ισχύον ΚΕΕ θα σας επιστρέφονται χωρίς περαιτέρω υποχρέωση από πλευράς της TearLab όσον αφορά το Προϊόν. Αν επιστρέψετε ένα Προϊόν σύμφωνα με τις παραπάνω απαιτήσεις, η TearLab θα επισκευάσει ή αντικαταστήσει το Προϊόν το συντομότερο δυνατόν.

Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ TearLab ΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΩΣ ΕΧΕΙ. Η TearLab ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΣΥΝ ΤΟΙΣ ΑΛΛΟΙΣ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΜΗ ΑΘΕΤΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ.

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια δυσκολία με το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TearLab.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΣΜΟΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ'ΟΓΚΟ ➔ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΕΥΡΟΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ
EN 55011: Αγόμενες εκπομπές 2007, Ομάδα 1, Τάξη "Α"	0,15 MHz–30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Παρεμβολή (κλικ)	0,15 MHz–30,00 MHz1
EN 55011: Αγόμενες εκπομπές 2007, Ομάδα 1, Τάξη "Α" 2007	30,00 MHz–1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Αρμονικές γραμμής ρεύματος	Ως τη 40στή αρμονική
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Αναλαμπή γραμμής ρεύματος	Μικρότερη ή ίση με 4% του μέγιστου σχετικού φορτίου τάσης, τιμή D (T) μικρότερη ή ίση με 3% για περισσότερα από 200 ms

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Δεν ανιχνεύθηκαν διαταραχές σε αυτό το εύρος συχνοτήτων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ EN 60601-1-2 ΓΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΠΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση	Εκκένωση αέρα έως και ± 8 kV Εκκένωση επαφής έως και ± 6 kV	Εκκένωση αέρα έως και ± 8 kV Εκκένωση επαφής έως και ± 6 kV
IEC 61000-4-3: 2006 - Ατρωσία σε πεδία ακτινοβολούμενων ΡΣ	Ισχύς πεδίου ακτινοβολίας 3V/m Από 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)	Ισχύς πεδίου ακτινοβολίας 3V/m Από 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + Διόρθωση 1: 2006 - Ατρωσία σε ηλεκτρική ταχεία μετάβαση	Παλμοί γραμμής ρεύματος ± 2 kV άμεσα, παλμοί γραμμής I/O ± 1 kV	Παλμοί γραμμής ρεύματος ± 2 kV άμεσα, παλμοί γραμμής I/O ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Ατρωσία από υπερτάσεις	Υπέρταση γραμμής ρεύματος ± 2 kV κοινή, ± 1 kV διαφορική	Υπέρταση γραμμής ρεύματος ± 2 kV κοινή, ± 1 kV διαφορική
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - Ατρωσία σε κοινές ΡΣ	150 kHz–80 MHz σε 3 Vrms 1 kHz 80% διαμόρφωση κατά πλάτος	150 kHz–80 MHz σε 3 Vrms 1 kHz 80% διαμόρφωση κατά πλάτος
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Ατρωσία σε συχνότητα ισχύος από το μαγνητικό πεδίο	Πηνίο Helmholtz στα 50 Hz και 60 Hz, σε 3 amp (rms) ανά μέτρο	Πηνίο Helmholtz στα 50 Hz και 60 Hz, σε 3 amp (rms) ανά μέτρο
IEC 61000-4-11: 2004 - Βυθίσεις και βραχείες διακοπές στην τάση	Βυθίσεις τάσης >95%, 30% και 60%, διακοπές >95%	Βυθίσεις τάσης >95%, 30% και 60%, διακοπές >95%

Το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας. Ο χρήστης του συστήματος οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνιών (πομποί) και της συσκευής TearLab — αναλόγως την ισχύ εξόδου των συσκευών τηλεπικοινωνιών όπως περιγράφεται παρακάτω.

	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΣΕ ΜΕΤΡΑ		
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	150 kHz ως 80 MHz $d = \{ 3,5/V1 \} \sqrt{P}$	80 MHz ως 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz ως 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,7	1,11	2,22
100	11,67	3,50	7,00

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ που δεν αναφέρεται παραπάνω: Για να προσδιορίσετε τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, χρησιμοποιήστε την εξίσωση στην αντίστοιχη στήλη. P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών τιμών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και άτομα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής		Σειριακός αριθμός
	Διαγνωστική συσκευή in vitro		Κωδικός καταλόγου
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Έλεγχος		Εξάρτημα τύπου B IEC 60601-1



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



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



Ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορεί να εφαρμόζονται: Διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 7,017,394, 7,051,569, 7,111,502, 7,129,717, 7,204,122.

930041REV A
©2009 TearLab Corporation