

SISTEMA DI OSMOLARITÀ

**MANUALE UTENTE**



MEDICAL  
DESIGN  
EXCELLENCE  
AWARDS®  
2009 WINNER

 **TearLab™**  
Osmolarity System

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ

➔ **INDICE**

### MATERIALI INCLUSI



LETTORE TEARLAB



SONDA



SCHEDE DI CONTROLLO  
ELETTRONICO

- Lettore TearLab
- Due (2) Sonde TearLab confezionate singolarmente con astuccio in cartone magnetico, istruzioni per l'uso e un set di etichette adesive d'identificazione
- Serie di due (2) Schede di controllo elettronico complete di istruzioni per l'uso
- Manuale dell'utente TearLab
- Guide di riferimento rapido
- Alimentazione elettrica
- Cavo d'alimentazione

### VENDUTI SEPARATAMENTE:



SCHEDE PER IL TEST  
DI OSMOLARITÀ



SOLUZIONI DI CONTROLLO  
DI OSMOLARITÀ

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ

➔ **INDICE**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....	1
PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO .....	1
COMPONENTI DEL SISTEMA .....	1
INSTALLAZIONE .....	2
SONDE TEARLAB .....	3
CONTROLLO QUALITÀ .....	4
Taratura .....	4
Scheda di controllo elettronico .....	4
Soluzioni di controllo .....	5
Campionamento .....	5
COME ESEGUIRE UN TEST DI OSMOLARITÀ .....	5
Procedimento per la raccolta delle lacrime .....	6
Verifica dei controlli di osmolarità .....	7

CARATTERISTICHE DI DOTAZIONE .....	7
Interpretazione dei risultati .....	7
Risultati previsti .....	7
SPECIFICHE .....	8
RISCHI .....	8
PRECAUZIONI PER L'USO .....	8
MANUTENZIONE .....	9
ASSISTENZA TECNICA .....	9
ELENCO PARTI DI RICAMBIO .....	9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	10
GARANZIA .....	12
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (ECM) E SICUREZZA .....	12
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI .....	14

TearLab™

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Sistema di osmolarità TearLab è un dispositivo per la raccolta e l'esame di liquido lacrimale per la misurazione quantitativa dell'osmolarità (concentrazione di particelle dissolte, attive in soluzione) di lacrime umane in soggetti normali e in soggetti affetti da sindrome dell'occhio secco. TearLab è solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.

Le lacrime svolgono un ruolo fondamentale poiché preservano l'integrità della superficie oculare, proteggono dagli attacchi microbici e salvaguardano l'acuità visiva. Tali funzioni sono strettamente dipendenti dalla composizione e dalla stabilità della struttura del film lacrimale. La rottura, l'insufficienza o l'assenza di film lacrimale può avere effetti gravi sull'occhio. Disturbi associati possono provocare inaridimento dell'epitelio corneo, ulcerazione e perforazione della cornea, una maggiore incidenza di malattie infettive e di altre patologie.<sup>1</sup>

L'iperosmolarità viene descritta in letteratura quale marker primario dell'integrità del film lacrimale.<sup>2</sup> Quando la quantità o la qualità delle lacrime secrete è compromessa (deficienza della lacrimazione acquosa o sindrome dell'occhio secco), un maggior tasso di evaporazione provoca una concentrazione del film lacrimale (maggiore osmolarità) che esercita pressione sull'epitelio corneale e sulla congiuntiva.

La Scheda per il test di osmolarità TearLab, insieme al Sistema di osmolarità TearLab, è un metodo per la misurazione dell'osmolarità lacrimale rapido e semplice che utilizza volumi in nanolitri (nl) di liquido lacrimale raccolto direttamente dal margine palpebrale. Per eseguire l'esame, collegare una Scheda per il test nuova alla Sonda e toccare con la punta della Sonda il menisco lacrimale che si trova sopra la palpebra inferiore. Dopo aver raccolto le lacrime, posizionare la Sonda nel Lettore che indicherà il risultato dell'esame di osmolarità lacrimale quantitativa sul display a cristalli liquidi (LCD). Il Sistema di osmolarità TearLab semplifica la procedura di raccolta lacrimale poiché non richiede il trasferimento dei campioni di liquido lacrimale e riduce il rischio di evaporazione.

### PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

L'esame di osmolarità TearLab utilizza una misurazione dell'impedenza a temperatura corretta permettendo in tal modo una valutazione indiretta dell'osmolarità.<sup>3</sup> Dopo aver applicato una curva di taratura specifica per il lotto in esame, l'osmolarità viene calcolata e visualizzata sotto forma di valore numerico quantitativo.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → COMPONENTI DEL SISTEMA

### LETTORE DEL SISTEMA DI OSMOLARITÀ TEARLAB

Il Lettore è un'unità portatile da piano di lavoro che calcola e visualizza il risultato del test di osmolarità. Il Lettore è provvisto di uno schermo LCD, una tastiera e un'alimentazione elettrica esterna a corrente alternata. Le basi ubicate a destra e a sinistra permettono di agganciare le due Sonde nel Lettore. Una volta agganciate le Sonde, il Lettore converte automaticamente i dati relativi ai campioni di liquido lacrimale in una misurazione quantitativa di osmolarità e visualizza il valore sull'LCD.

### SONDA DEL SISTEMA DI OSMOLARITÀ TEARLAB

La Sonda permette di tenere ferma la Scheda per il test e di raccogliere il liquido lacrimale in maniera semplice e sicura. Il sistema elettronico di cui è dotata la Sonda conferma che la Sonda è stata correttamente collegata alla Scheda per il test, rileva la presenza di liquido lacrimale nella Scheda per il test e indica che la raccolta del campione di liquido lacrimale è riuscita. Alimentata da una batteria ricaricabile permanente, una volta agganciata, la Sonda fornisce un'interfaccia elettrico-meccanica per la trasmissione automatica di dati al Lettore. Ciascun Sistema di osmolarità TearLab comprende due Sonde che permettono la raccolta sequenziale di campioni di liquido lacrimale da più pazienti o dall'occhio sinistro e destro di un unico paziente.

### SCHEDA PER IL TEST DI OSMOLARITÀ TEARLAB

Ogni Scheda per il test è monouso, confezionata individualmente, non sterile, munita di microchip in policarbonato contenente (a) canale microfluidico per la raccolta di 50 nanolitri (nl) di liquido lacrimale mediante azione capillare passiva e (b) elettrodi in oro incorporati nel policarbonato che permettono la misurazione a bordo dell'osmolarità lacrimale. Le Schede per il test sono clinicamente igieniche e sono munite di un astuccio protettivo che va rimosso solo dopo che la Scheda per il test è stata collegata correttamente alla Sonda e immediatamente prima della raccolta del liquido lacrimale. Su ciascuna Scheda per il test è impresso un codice che va immesso nel Lettore nel momento in cui si esegue l'esame. La Scheda è stata progettata per il funzionamento congiunto con la Sonda TearLab, non contiene agenti chimici o reagenti e raccoglie liquido lacrimale in meno di un secondo. Si fa presente che le Schede per l'esame di osmolarità TearLab non sono incluse nel Sistema di osmolarità TearLab e devono essere acquistate separatamente.

### SCHEDE DI CONTROLLO ELETTRONICO TEARLAB

Il sistema è munito di due Schede di controllo elettronico blu, identiche e riutilizzabili per il controllo di qualità procedurale che permetterà di verificare che la funzione e la taratura del Sistema di osmolarità TearLab rispondano alle specifiche del produttore. Le Schede di controllo elettronico possono essere utilizzate simultaneamente per il controllo qualità, una per ciascuna Sonda. Sono utilizzabili per verificare la funzionalità del TearLab nel caso di manomissione o nel caso in cui le Sonde siano cadute. I campioni di liquido lacrimale non possono essere raccolti con le Schede di controllo elettronico.

## SOLUZIONI DI CONTROLLO TEARLAB

Le Soluzioni di controllo dell'osmolarità normale e elevata vanno collaudate una volta con ciascun numero di lotto della Scheda per il test o al ricevimento di una nuova consegna, e ciò si rende necessario anche se la nuova consegna reca lo stesso numero di lotto della consegna precedente di Schede per il test. Le Soluzioni di controllo di osmolarità TearLab non sono incluse nel Sistema di osmolarità TearLab e devono essere acquistate separatamente.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ INSTALLAZIONE

Un Lettore, due Sonde, un'alimentazione elettrica con due cavi di alimentazione e le Schede di controllo elettronico verranno consegnate unitamente a un manuale dell'utente, alle guide di riferimento rapido e a un set di etichette adesive d'identificazione delle Sonde. Aprire il pacco su una superficie stabile, estrarre i componenti e porli su una superficie piana lasciando uno spazio di almeno 5 cm circa attorno al Lettore. Il Lettore e le Sonde non vanno utilizzate alla luce diretta del sole e devono essere lasciati a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F) prima dell'uso. Una volta posizionato il Lettore su ON, è necessario attendere 25 minuti per far sì che il dispositivo si riscaldi. Il Lettore indicherà quando è pronto all'uso.




1. Ogni Sonda dispone di un set di etichette di identificazione che possono essere affisse sul retro della Sonda per distinguere le une dalle altre. Apporre le etichette sul retro di ciascuna Sonda, se lo si desidera. Ogni Sonda è corredata anche di un astuccio in cartone magnetico riutilizzabile per la conservazione per lunghi periodi. **NON GETTARE.** (Si rimanda alla sezione a pagina 8 di questo manuale "Conservazione per lunghi periodi della Sonda").



2. Inserire ciascuna Sonda nella base corrispondente. Il Lettore è munito di due basi per l'installazione simultanea di entrambe le Sonde. Le Sonde funzionano in entrambe le basi.








3. Selezionare il cavo di alimentazione che corrisponde alla configurazione della presa elettrica locale. Collegare il cavo all'alimentazione, inserire il cavo in una presa elettrica e collegare l'alimentazione elettrica al retro del Lettore. Individuare l'interruttore sul retro del Lettore e posizionarlo su ON .

**ATTENZIONE:** Si consiglia di non modificare questo dispositivo perché ciò renderà nulla la garanzia del produttore.




### IMPOSTAZIONE INIZIALE E NAVIGAZIONE MENU

- Quando si utilizza per la prima volta il dispositivo, premere il tasto MENU  una volta per accedere alla modalità Menu e alla schermata di impostazione.
- Premere il tasto RECALL  posizionato sotto le frecce bidirezionali.
- Premere il tasto OK  per selezionare una voce dal Menu.
- Premere il tasto MENU  per ritornare alla schermata principale.
- In modalità Test, premere il tasto RECALL  per visualizzare il risultato dell'esame precedente.



## TASTO RECALL E MEMORIA ESAME

Vi sono due tasti RECALL  corrispondenti alle basi sinistra e destra. I tasti RECALL vengono utilizzati per visualizzare il risultato dell'esame precedente.

Per richiamare il risultato dell'esame precedente, tenere premuto il tasto RECALL. Il risultato dell'esame precedente verrà visualizzato su sfondo scuro per distinguerlo dal risultato dell'esame corrente. Rilasciando il tasto RECALL, lo schermo LCD passerà alla schermata attiva, visualizzando il risultato dell'esame corrente o la schermata dell'operazione. Solo il risultato dell'ultimo esame verrà memorizzato e rimarrà in memoria fino a quando il Lettore non verrà posizionato su OFF. I tasti RECALL funzionano anche come comandi su e giù una volta immesso il codice o quando ci si sposta nel Menu.



Una volta posizionato su ON, lo schermo LCD del Lettore visualizzerà la scritta "Ready" (Pronto), che indica che il dispositivo è pronto a eseguire l'esame. Lo schermo LCD è suddiviso in una parte sinistra e destra, corrispondenti alle basi destra e sinistra.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ **SONDE**



### SONDE TEARLAB

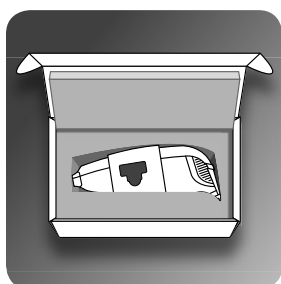
Ciascuna Sonda contiene una batteria ricaricabile permanente. Le Sonde vanno alloggiare nel Lettore e caricate per 20 minuti prima dell'uso iniziale. Quando la Sonda è alloggiata nel Lettore e quest'ultimo è in posizione ON, la batteria della Sonda si ricarica automaticamente. Si raccomanda di lasciare il Lettore in posizione ON per permettere alla batteria di ricaricarsi continuamente. Un'icona della batteria si trova negli angoli destro e sinistro dello schermo LCD. Se l'icona della batteria lampeggia, significa che la batteria è in carica. Se l'icona non lampeggia, la batteria è carica. Le batterie delle Sonde non si sovraccaricano.

**ATTENZIONE:** *Raccogliere le lacrime solo se la spia verde è accesa. NON raccogliere MAI le lacrime quando la spia verde è spenta. Se la Scheda per il test è collegata e la Sonda non emette alcun suono o se non è accesa la spia verde, NON raccogliere le lacrime.*



### AVVISO DI LIVELLO BATTERIA SCARICA

Quando una Sonda con un basso livello di batteria viene rimossa dal Lettore, quest'ultimo emetterà un segnale acustico e sull'LCD apparirà il messaggio "BAT LOW" (PEN SCARICA). Non eseguire l'esame. Inserire la Sonda nel Lettore per caricare la batteria. Quando il messaggio "BAT LOW" (PEN SCARICA) cambia in "Ready" (Pronto), significa che la Sonda è pronta a eseguire l'esame.



### CONSERVAZIONE DELLA SONDA PER LUNGI PERIODI *Conservare la scatola della Sonda e l'astuccio in cartone magnetico per la conservazione per lunghi periodi.*

La Sonda è munita di un astuccio in cartone magnetico che posiziona automaticamente la Sonda su OFF nel momento in cui la Sonda viene correttamente inserita. Una volta rimosso l'astuccio di cartone magnetico, la Sonda si accende automaticamente. La Sonda rimarrà sulla posizione ON a tempo indeterminato, in modalità Sveglia o Sospensione. Se la Sonda non viene utilizzata per almeno 30 giorni, si raccomanda di conservarla nell'astuccio in cartone magnetico e nella sua scatola originale per mettere la Sonda in posizione OFF e preservare la batteria. Se la Sonda non viene conservata correttamente, la batteria potrebbe scaricarsi del tutto e sarà impossibile ricaricarla nuovamente.

- Le batterie delle Sonde sono permanenti e non è possibile cambiarle o sostituirle. In caso di guasto della batteria sarà necessario sostituire la Sonda.
- La batteria della Sonda non si sovraccarica
- Se la Sonda è caduta o è stata manomessa, eseguire una prova con una Scheda di controllo elettronico e verificare che funzioni correttamente prima di esaminare i pazienti o le Soluzioni di controllo.



## MODALITÀ SVEGLIA E SOSPENSIONE

La Sonda entra in modalità Sospensione quando non è in uso e si riattiva automaticamente nel momento in cui si collega una nuova Scheda per il test, come indicato dalla spia verde e dal segnale acustico. La Sonda rimane in modalità Sveglia per due minuti. Se le lacrime non vengono raccolte entro due minuti, la Sonda torna in modalità Sospensione e la spia verde si spegne. Per riattivare la Sonda, rimuovere la Scheda per il test e ricollegarla alla Sonda. La spia verde si illumina e la Sonda emette un suono.

Dopo la raccolta delle lacrime, l'operatore ha a disposizione 40 secondi per reinserire la Sonda nel Lettore prima che questa entri nuovamente in modalità Sospensione. Se la Sonda entra in modalità Sospensione dopo la raccolta delle lacrime, i dati verranno cancellati e non sarà possibile riutilizzare la Scheda per il test.

**ATTENZIONE:** *La Sonda va sempre alloggiata immediatamente dopo la raccolta delle lacrime per evitare la perdita di dati.*

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → CONTROLLO QUALITÀ

### TARATURA

Il produttore si occupa della taratura del Sistema di osmolarità TearLab su una soluzione di riferimento standard composta di cloruro di sodio essiccato a elevata purezza rintracciabile presso il National Institute of Standards and Technology (NIST). Non è necessario che l'utente effettui la taratura.

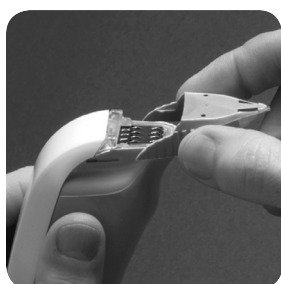


### SCHEDA DI CONTROLLO ELETTRONICO

La Scheda di controllo elettronico blu va collaudata su ciascuna Sonda ogni giorno prima di esaminare il paziente o se la Sonda è caduta o è stata maneggiata in modo scorretto, per verificare che il sistema operi nel rispetto delle specifiche di taratura del produttore. I valori ottenuti con la Scheda di controllo elettronico non devono deviare di più di +/- 3.0 mOsm/L (unità di osmolarità) dal valore previsto.

Il Sistema di osmolarità TearLab è provvisto di Schede di controllo elettronico blu riutilizzabili. Le Schede di controllo elettronico possono essere utilizzate simultaneamente su ciascuna Sonda per il controllo qualità.

**ATTENZIONE:** *I campioni di liquido lacrimale non possono essere raccolti con le Schede di controllo elettronico. NON provare a raccogliere le lacrime o le Soluzioni di controllo con la Scheda di controllo elettronico blu.*



### COLLAUDO DELLA SCHEDA DI CONTROLLO ELETTRONICO

1. Collegare una Scheda di controllo elettronico alla Sonda. La spia verde sull'estremità superiore della Sonda si illumina e la Sonda emetterà un segnale acustico. Attendere circa cinque secondi fino a che la Sonda non emetterà il segnale acustico o fino a quando non si spegnerà la spia verde.
2. Dopo che si è spenta la spia verde, inserire la Sonda nel Lettore. Sull'LCD si visualizzerà un codice numerico. Non è necessario immettere un codice specifico per le Schede di controllo elettronico. Premere OK per accettare un codice qualsiasi.
3. Lo schermo LCD visualizzerà il risultato dell'esame che dovrebbe rientrare nell'intervallo di valori previsto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" che accompagnano le Schede di controllo elettronico.



- Rimuovere la Sonda e premere il tasto RECALL per confermare che il risultato dell'esame è stato memorizzato correttamente.
- Ripetere il procedimento con l'altra Sonda.
- Annotare la data e i risultati dell'esame della Scheda di controllo elettronico in un registro di qualità.



## SOLUZIONI DI CONTROLLO

Una buona prassi di laboratorio raccomanda di utilizzare le Soluzioni di controllo di osmolarità normale e elevata per verificare che il Sistema di osmolarità TearLab funzioni bene e che l'esame sia stato eseguito correttamente. L'uso regolare della soluzione di controllo dell'osmolarità TearLab consente ai laboratori di monitorare giorno per giorno la variazione del test, la performance lotto per lotto del kit di prova e serve come sussidio nella formazione dell'operatore. Questi controlli possono essere utilizzati anche per investigare su risultati non validi e per individuare aumenti nell'errore casuale o sistemico.

Il Sistema di osmolarità TearLab va utilizzato solo con le Soluzioni di controllo TearLab. Le Soluzioni di controllo dell'osmolarità o le Schede per il test dell'osmolarità TearLab non sono incluse nel Sistema di osmolarità TearLab. Le Soluzioni di controllo dell'osmolarità normale e elevata sono disponibili in fiale di vetro monouso che possono

essere acquistate separatamente. Entrambe le Soluzioni vanno collaudate una volta con ciascun lotto di Scheda per il test al ricevimento di una nuova consegna anche se questa reca lo stesso numero di lotto della consegna precedente di Schede. Contattare il proprio rappresentante di vendita locale o il Supporto Clienti TearLab per ulteriori informazioni su come ordinare le Soluzioni di controllo dell'osmolarità TearLab.

Si rimanda alla sezione "Verifica dei controlli di osmolarità" a pagina 17 di questo manuale per il procedimento di verifica dei controlli di osmolarità.

## CAMPIONAMENTO

È permesso l'utilizzo di campioni di liquido lacrimale umano. Raccogliere campioni di fluido lacrimale direttamente dall'occhio.

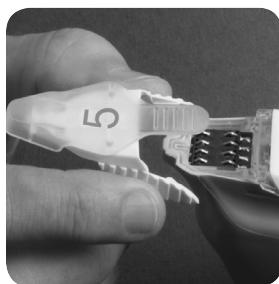
- Non raccogliere campioni di liquido lacrimale da pazienti che hanno utilizzato gocce oculari due ore prima dell'esame.
- Non raccogliere campioni di liquido lacrimale da pazienti che hanno le palpebre truccate.
- Non raccogliere campioni di liquido lacrimale nei 10 minuti successivi alla rimozione di trucco.
- Non raccogliere o conservare campioni di liquido lacrimale da trasportare o esaminare in un secondo momento.
- Non raccogliere liquido lacrimale dopo la colorazione della superficie oculare.
- Non raccogliere liquido lacrimale dopo un test diagnostico oculare invasivo.
- Non raccogliere liquido lacrimale fino a 10 minuti dopo aver effettuato un esame con lampada a fessura.
- Non raccogliere liquido lacrimale da un paziente che ha appena pianto.

**ATTENZIONE:** Se i risultati dei test effettuati con la Scheda di controllo elettronico o la Soluzione di controllo di osmolarità normale e elevata non corrispondono all'intervallo di valori previsto, NON sottoporre i pazienti al test. Contattare il proprio agente di vendita locale o il Supporto Clienti TearLab per ricevere assistenza.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ TEST DI OSMOLARITÀ

### HOW TO PERFORM AN OSMOLARITY TEST

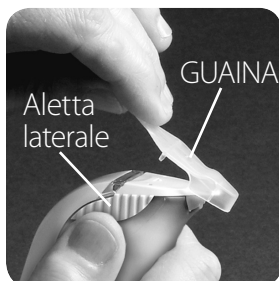
**NOTA:** utilizzare adeguati metodi clinicamente igienici per la raccolta delle lacrime. Smaltire le Schede per il test usate nell'apposito contenitore per il materiale a rischio biologico.



#### PRIMA DI OGNI TEST:

- Rimuovere una delle due Sonde dal Lettore. Sull'LCD apparirà la scritta "Ready" (Pronto).

**NOTA:** non procedere alla raccolta dei campioni lacrimali se sul Lettore non appare la scritta "Ready" (Pronto).



- Estrarre una Scheda per il test dalla confezione e collegarla alla Sonda. La Sonda emette un segnale acustico e la spia verde si illumina per indicare che la Scheda è stata correttamente collegata. La spia verde rimane accesa fino a che le lacrime non vengono raccolte o fino a che la Sonda non va in timeout (dopo due minuti).
- Rimuovere l'astuccio protettivo tenendo ferme le alette laterali della Scheda per il test e tirando su l'astuccio dalla Scheda per il test.

**ATTENZIONE:** Una Scheda per il test senza l'astuccio protettivo deve essere considerata come una Scheda usata. Pertanto, NON utilizzarla per sottoporre a esame i pazienti.



## PROCEDURA DI RACCOLTA DELLE LACRIME

**NOTA:** per i controlli di osmolarità, si rimanda alla sezione "Verifica dei controlli di osmolarità" di pagina 7.

- Far sedere il paziente con il mento rivolto verso l'alto e gli occhi puntati al soffitto.
- Posizionare una mano sul viso del paziente per maggiore stabilità. Non tirare la palpebra verso il basso o scostarla dall'occhio.
- Posizionare la punta della Sonda appena sopra la palpebra inferiore.
- Abbassare delicatamente la Sonda finché la base della punta non tocca il sottile accumulo lacrimale presente tra la palpebra e l'occhio. Non è necessario esercitare pressione verso l'interno dell'occhio.
- La Sonda emetterà un suono e la spia verde si spegnerà una volta completata la raccolta lacrimale.



Se la Sonda non emette alcun suono entro qualche secondo, ritirla e chiedere al paziente di sbattere le ciglia, quindi ricominciare la procedura dall'inizio.

**NOTE:** a volte, quando la quantità del liquido lacrimale è molto limitata, può succedere che ritirando la Sonda dall'occhio si rompa la tensione della superficie del menisco lacrimale e che qualche lacrima entri nel canale microfluidico. In tal caso la Sonda suona quando la si stacca dall'occhio per indicare che la raccolta lacrimale è stata completata con successo.



## OTTENERE L'ESITO DEL TEST

- Individuare il codice sopra la Scheda per il test (vedere illustrazione).
- Inserire la Sonda nel Lettore entro 40 secondi dalla raccolta del campione.
- Premere immediatamente il tasto RECALL (↩) posizionato sotto le frecce bidirezionali per selezionare il codice della Scheda per il test.

**IMPORTANTE:** se non si seleziona un codice entro otto secondi, il Lettore utilizza automaticamente il codice predefinito riportato sull'LCD. È importante selezionare il codice corretto per ottenere un esito accurato dell'esame di osmolarità.



- Premere il tasto OK (OK) o aspettare otto secondi perché il codice venga accettato automaticamente.
- Il risultato dell'esame verrà visualizzato dopo pochi secondi.
- Registrare la data e l'esito dell'esame sulla cartella del paziente.

Rimuovere la Scheda per il test usata dalla Sonda spingendo in avanti con il pollice la superficie della Scheda per il test. Non tirarla via dalle alette. Gettare le Schede usate nell'apposito contenitore per il materiale a rischio biologico.





## VERIFICA DEI CONTROLLI DI OSMOLARITÀ

1. Collegare una nuova Scheda per il test a una Sonda (si rimanda alla sezione “Come eseguire un esame dell’osmolarità” a pagina 5 di questo manuale).

- Selezionare la Soluzione di controllo dell’osmolarità normale e picchiettare il collo della fiala per rimuovere eventuale liquido.
- Far scorrere l’astuccio in gomma blu lungo tutto il collo della fiala. Staccare la punta della fiala, rompendola. Gettare la punta della fiala in un contenitore per oggetti taglienti. Conservare l’astuccio in gomma blu per usi futuri.
- Capovolgere la fiala (il liquido non si verserà) e far venire a contatto la Soluzione di controllo con la Scheda per il test fino a che la Sonda non emette il segnale acustico e si accende la spia verde.



2. Consultare la sezione “Ottenere l’esito del test” di pagina 16 della parte “Come eseguire un esame dell’osmolarità”.
3. Accertarsi che l’esito dell’esame sia compreso nell’intervallo di valori indicato sull’inserito della Soluzione di controllo. Gettare la fiala in un contenitore per oggetti taglienti.
4. Registrare la data e il risultato del test in un registro di qualità.
5. Utilizzando l’altra Sonda e una nuova Scheda per il test, ripetere i passaggi da uno a quattro con la Soluzione di controllo di osmolarità Elevata.

**ATTENZIONE:** *NON sottoporre i pazienti a esame se i risultati del test con la Soluzione di controllo di osmolarità normale o elevata non corrispondono all’intervallo di valori previsto. Contattare il proprio agente di vendita locale o il Servizio Clienti TearLab di zona per ricevere ulteriore assistenza.*

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ PERFORMANCE

### CARATTERISTICHE DI DOTAZIONE

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati degli esami condotti con test TearLab vengono riportati sull’LCD in mOsm/L. Non è necessario eseguire calcoli. La letteratura clinica riporta spesso l’osmolarità (mOsm/L) o l’osmolalità (mOsm/kg). Nel liquido lacrimale la differenza tra osmolarità e osmolalità è marginale, tanto che non è raro che in letteratura si utilizzino i due termini indistintamente.<sup>4</sup>

Il range di valori ottenuto con TearLab è lineare a partire da 275–400 mOsm/L. I risultati al di fuori di questo range appariranno come “Below Range” (Sotto interv.) per indicare valori al di sotto di 275 mOsm/L, o “Above Range” (Sopra interv.) per indicare valori al di sopra di 400 mOsm/L. Le osmolarità al di fuori del range indicato sono molto rare e in generale dovrebbero essere confermate da un esame successivo, dal momento che i valori al di fuori del range potrebbero essere indicativi di errori (verificatisi durante l’esecuzione dell’esame).

### RISULTATI PREVISTI

Valori di riferimento di osmolarità lacrimale per pazienti normali e per pazienti affetti da sindrome da occhio secco:

Pazienti normali: 275–316 mOsm/L (302 mOsm/L media)<sup>5</sup>

Pazienti con sindrome da occhio secco: > 316 mOsm/L (327 mOsm/L medio)<sup>5</sup>

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → SPECIFICHE

### REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Utilizzare esclusivamente il modello di alimentazione PDM30US12 (XP Power)

### ALIMENTAZIONE

Tensione di ingresso: 100–240 V CA

Corrente in ingresso: 0,6 A MAX

Frequenza: 47–63 Hz

Tensione in uscita: 12 V CC


Corrente in uscita: 2,5 A

Classe II

Servizio continuo

### CLASSIFICAZIONE DEL LETTORE

Classe II: alimentato da alimentazione di Classe II

 Parte applicata: tipo B

Servizio continuo

### FONTE DI ALIMENTAZIONE SONDA

Ingresso: 4,5–5,5 V CC 0,6 A

Alimentata internamente da batteria ricaricabile

Servizio continuo

### CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di trasporto e stoccaggio: 2–35 °C/36–95 °F

Umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio: 10–85% senza condensazione

Altitudine per il trasporto e lo stoccaggio: 0–2.000 metri

Temperatura d'impiego: 15–30 °C / 59–86 °F

Altitudine per l'impiego: 0–2.000 metri

Umidità relativa per l'impiego: 10–85% senza condensazione

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → RISCHI

Il Sistema di osmolarità TearLab è stato progettato per fornire stabilità, affidabilità e sicurezza, ed è stato sviluppato, prodotto e commercializzato seguendo un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485 (2003).

Il Sistema di osmolarità TearLab è conforme a:

- WLa direttiva WAEE 2002/96/CE: Waste Electrical and Electronic Equipment (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
- RLa direttiva RoHS 2002/95/CE: Restriction of Hazardous Substances (Restrizioni su sostanze pericolose)
- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment — General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (Attrezzature elettriche medicali: requisiti generali per la sicurezza e il funzionamento essenziali)

Le Schede per il test di osmolarità della TearLab non contengono reagenti o sostanze chimiche.

L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.

L'American Academy of Ophthalmology (AAO) afferma: "Le lacrime umane sono considerate prive di quantità significative di patogeni a trasmissione ematica e pertanto non richiedono precauzioni contro patogeni a trasmissione ematica previste dall'OSHA (Amministrazione per la sicurezza e la salute professionale); tuttavia, l'esposizione alle lacrime umane contaminate con il sangue... richiede l'impiego di precauzioni contro patogeni a trasmissione ematica".<sup>6</sup>

È necessario definire adeguati metodi di manipolazione e smaltimento delle Schede per il test usate in base ai relativi regolamenti statali e federali

TearLab è progettato per raccogliere campioni di liquido lacrimale dall'occhio, che è un ambiente non sterile. L'AAO ha pubblicato delle linee guida per limitare la trasmissione di agenti infettivi oculari.<sup>6</sup> La prevenzione della trasmissione di tali patogeni richiede buone tecniche igieniche come il lavaggio delle mani e di strumenti che vengono a contatto con gli occhi. Si rimanda alla sezione "Manutenzione" a pagina 22 di questo manuale per istruzioni su un'adeguata pulizia del Lettore e della Sonda TearLab. Le Schede per il test di osmolarità della TearLab sono monouso, clinicamente igieniche, singolarmente confezionate e sono provviste di un astuccio protettivo. Non provare mai a riutilizzare o a pulire una Scheda per il test. Non toccare la punta della Scheda per il test dopo aver rimosso l'astuccio protettivo.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → PRECAUZIONI

### PRECAUZIONI PER L'USO

- A esclusivo uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Utilizzare esclusivamente a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30 °C / 59–86 °F.
- Timer della Sonda: per prolungare la durata della batteria, la Sonda è programmata per andare automaticamente in modalità Sospensione due minuti dopo l'accensione.
- Se la Sonda non viene utilizzata per più di 30 giorni, conservarla in un astuccio di cartone magnetico per prolungare la durata della batteria.
- Le Schede per il test di osmolarità sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Lasciare la Scheda per il test nel suo sacchetto sigillato fino all'uso.
- Non rimuovere l'astuccio protettivo della Scheda per il test fino a che questa non venga collegata a una Sonda. Togliere l'astuccio subito prima della raccolta lacrimale.
- Le Schede per il test prive di astuccio protettivo non devono essere utilizzate sui pazienti. Una Scheda per il test che è caduta o è stata contaminata senza l'astuccio protettivo non deve essere utilizzata sui pazienti.
- Non rilevare i valori se la Sonda che contiene una Scheda per il test con il campione lacrimale del paziente è stata fatta cadere. Gettare la Scheda per il test e accertarsi che la Sonda funzioni correttamente utilizzando una Scheda di controllo elettronico.
- Evitare di toccare la punta della Scheda per il test.
- Le Schede per il test sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare mai o provare a pulire una Scheda per il test.
- Inserire la Sonda nel Lettore entro 40 secondi dall'avvenuta raccolta del campione, in caso contrario la Sonda andrà in timeout (T/O). La Sonda emette una serie di promemoria acustici per circa 30 secondi dopo la raccolta delle lacrime per segnalare che è necessario riagganciarla al Lettore. Una Sonda inserita nel Lettore per più di 40 secondi riporterà il messaggio di errore "Sonda timeout", i dati andranno persi e il test non sarà valido.
- La Scheda per il test non deve essere rimossa dopo la raccolta delle lacrime o prima di essere inserita nel Lettore, pena la perdita dei dati.
- Non tentare di raccogliere le lacrime se la spia verde sulla Sonda non è accesa. La spia verde non si accende se c'è poca carica nella batteria o se la Scheda per il test è usata.
- Non rimuovere la Scheda per il test dalla Sonda dopo aver raccolto le lacrime fino a che non viene rilevato un valore. Se si rimuove la Scheda per il test dalla Sonda prima di riagganciare quest'ultima al Lettore, la memoria della Sonda e i dati raccolti andranno persi. La Sonda non riconosce una Scheda per il test piena di liquido se questa viene tolta e ricollegata alla Sonda.
- Si rimanda alla sezione "Campionamento" di pagina 13 e alla sezione "Come eseguire un test di osmolarità" a pagina 14 di questo manuale per le linee guida sulla raccolta dei campioni lacrimali.
- Prima dell'uso, verificare che il Lettore, la Sonda e la Scheda per il test non presentino danni fisici. Nel caso in cui vi sia qualcosa di danneggiato, non effettuare l'esame fino a che non sia stato accertato il corretto funzionamento del sistema utilizzando sia le Schede di controllo elettronico sia le Soluzioni di controllo per l'osmolarità..

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → MANUTENZIONE

Il Sistema di osmolarità TearLab è pensato per funzionare senza assistenza diretta o manutenzione preventiva. Se i controlli di qualità falliscono, contattare il Supporto Clienti TearLab.

È possibile pulire il Lettore e la Sonda TearLab con un panno umido o una salvietta imbevuta di alcol in base alle necessità. Durante la pulizia del sistema, è importante tenere asciutti i contatti della Sonda e del Lettore. I contatti elettronici e la base di attacco devono essere tenuti liberi da polvere e sporco. Non è possibile sostituire le batterie della Sonda. Se la batteria non si ricarica, contattare il proprio agente di vendita o il Supporto Clienti TearLab per acquistare una Sonda sostitutiva. Non utilizzare mai detersivi sulle Schede per il test.

### ASSISTENZA TECNICA

Contattare il proprio agente di vendita o il Servizio Tecnico TearLab. Si rimanda ai contatti riportati sul retro della copertina.

### ELENCO PARTI DI RICAMBIO

Per ordinari parti di ricambio, contattare il proprio rappresentante locale o l'Assistenza clienti TearLab di zona.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SPIEGAZIONE	AZIONE
La Scheda per il test è collegata, la spia verde non si accende e la Sonda non emette alcun suono.	<p>A. La Scheda per il test non è collegata bene.</p> <p>B. La Scheda per il test è usata.</p> <p>C. La batteria della Sonda è quasi scarica.</p> <p>D. I contatti elettrici della Sonda sono usurati.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere la Scheda per il test e ricollegarla se ha ancora l'astuccio. NON utilizzare MAI una Scheda per il test sprovvista di astuccio protettivo.</li> <li>2. Inserire la Sonda nel Lettore per controllare il livello di carica della batteria.</li> <li>3. Utilizzare la Scheda di controllo elettronico per verificare il corretto funzionamento della Sonda.</li> <li>4. Provare una nuova Scheda per il test.</li> <li>5. Contattare il Supporto Tecnico TearLab.</li> </ol>
La Sonda inizia a suonare 30 secondi dopo la raccolta delle lacrime.	La Sonda va in timeout dopo 10 secondi.	Inserire immediatamente la Sonda nel Lettore. La Sonda deve essere sempre inserita entro 40 secondi dalla raccolta delle lacrime.
La spia verde della Sonda si spegne quando viene collegata una Scheda per il test nuova prima della raccolta delle lacrime.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sono passati due minuti dal collegamento della Scheda per il test e la Sonda è andata in modalità Sospensione.</li> <li>2. La batteria della Sonda è troppo bassa per eseguire la raccolta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere la Scheda per il test inutilizzata e ricollegarla alla Sonda. Procedere con la raccolta lacrimale.</li> <li>2. Agganciare la Sonda per permettere alla batteria di ricaricarsi. Lo schermo LCD del Lettore indicherà il livello di carica della batteria.</li> </ol>
La Scheda di controllo elettronico non segnala il range di valori previsto.	Il Sistema di osmolarità TearLab non soddisfa le specifiche del fabbricante.	Riprovare utilizzando la seconda Scheda di controllo elettronico. Se il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti della TearLab.
I risultati della Soluzione di controllo dell'osmolarità non rientrano nel range di valori previsto.	Le Schede per il test o il Sistema di osmolarità TearLab non soddisfano le specifiche del fabbricante.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare la data di scadenza della Scheda per il test e dei controlli di osmolarità.</li> <li>2. Verificare utilizzando la Scheda di controllo elettronico. <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Se i risultati non rientrano nell'intervallo, contattare il Supporto Clienti TearLab.</li> <li>B. Se i risultati rientrano nell'intervallo, rivedere i controlli di osmolarità. Se i risultati non rientrano ancora nell'intervallo, contattare il Supporto Clienti TearLab.</li> </ol> </li> <li>3. Non eseguire esami sui pazienti fino a che i risultati della Soluzione di controllo non rientrano nel range previsto.</li> </ol>
Quando la Sonda viene sganciata dal Lettore, emette due segnali acustici e lo schermo LCD riporta il messaggio "BAT LOW".	La batteria della Sonda è quasi scarica e non è possibile procedere con l'esame.	Inserire la Sonda nel Lettore per ricaricare la batteria.
Sull'LCD del Lettore apparirà "Used T/C".	La Scheda per il test è già stata usata. Le Schede per il test sono monouso. La Sonda non accetta una Scheda per il test già usata per raccogliere i campioni di liquido lacrimale.	Rimuovere la Scheda per il test e gettarla nell'apposito contenitore per il materiale a rischio biologico. Collegare una nuova Scheda per il test e procedere con l'esame. Se necessario, è possibile richiamare l'ultimo esame eseguito tenendo premuto il tasto RECALL.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "Pen T/O".	La Sonda non è stata inserita nel Lettore entro 40 secondi dalla raccolta lacrimale. Si è verificata una perdita dei dati.	Sottoporre nuovamente il paziente all'esame utilizzando una nuova Scheda per il test. Inserire la Sonda nel Lettore entro 40 secondi dalla raccolta lacrimale.
Sullo schermo LCD del Lettore appare la scritta "Above Range".	Il risultato dell'esame è superiore a 400 mOsm/L.	Verificare il corretto funzionamento seguendo le procedure di controllo qualità. Sottoporre nuovamente il paziente all'esame, dal momento che i valori al di fuori dell'intervallo potrebbero indicare un errore. Una volta completato l'esame, registrare il risultato per il paziente come "Al di sopra di 400 mOsm/L".

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ TROUBLESHOOTING

PROBLEMA	SPIEGAZIONE	AZIONE
Lo schermo LCD del Lettore segnala "Below Range".	Il risultato del test è inferiore a 275 mOsm/L.	Verificare il corretto funzionamento seguendo le procedure di controllo qualità. Sottoporre nuovamente il paziente all'esame, dal momento che i valori al di fuori dell'intervallo potrebbero indicare un errore. Una volta ottenuta la conferma, registrare il risultato come "Al di sotto di 275 mOsm/L".
È necessario confermare quale codice della Scheda per il test è stato inserito nel Lettore dopo aver eseguito il test di osmolarità.	Se non si è sicuri di aver inserito nel Lettore il codice giusto della Scheda per il test durante l'esame. Il risultato dell'esame dell'osmolarità potrebbe non essere accurato.	Utilizzando una delle due Sonde, verificare con una Scheda di controllo elettronico sulla stessa base di attacco impiegato per l'esame in questione. Il codice della Scheda per il test riportato sull'LCD del Lettore sarà lo stesso codice dell'ultimo esame effettuato. Accertarsi che questo codice di Scheda per il test corrisponda al codice dell'esame in questione. Se non corrisponde, non tenere in considerazione il risultato dell'esame di osmolarità.
Il Lettore non riconosce la presenza di una Sonda inserita.	Guasto dei contatti elettrici della Sonda o del Lettore.	Inserire la Sonda, caricare le batterie e ricontrollare con la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E51".	Errore di comunicazione Sonda/ Lettore.	Inserire la Sonda, caricare le batterie e ricontrollare con la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E52".	La Sonda non risponde al Lettore.	Inserire la Sonda, caricare le batterie e ricontrollare con la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E53".	Errore del protocollo di comunicazione tra la Sonda e il Lettore.	Inserire la Sonda, caricare le batterie e ricontrollare con la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E54".	Le dimensioni del software del Lettore e della Sonda non corrispondono.	Verificare utilizzando la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E55".	Errore di vers. incompatibile del firmware del Lettore e della Sonda.	Verificare utilizzando la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E56".	Controllo relè di premisurazione Sonda fallito.	Verificare utilizzando la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E57".	La batteria della Sonda non tiene la carica.	Verificare utilizzando la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.
Lo schermo LCD del Lettore segnala "E58".	Si è tentato di effettuare il rilevamento con la Sonda non tarata.	Verificare utilizzando la Scheda di controllo elettronico. Se l'errore persiste o il risultato non rientra nel range di valori previsto, contattare il Supporto Clienti TearLab.

## OSMOLARITY SYSTEM → GARANZIA

Il Lettore e la Sonda TearLab (il "Prodotto") sono garantiti contro vizi di materiale e di lavorazione per 12 mesi dalla data di consegna. La suddetta garanzia è soggetta alle seguenti condizioni ed eccezioni:

La garanzia esclude qualsiasi riparazione di guasti causati da uso improprio o inidoneo. La garanzia esclude gli articoli di consumo come le Schede per il test. La garanzia non si applica a danni sostenuti durante il transito. Il servizio di riparazione in garanzia può essere effettuato esclusivamente da OcuSense, Inc. ("OcuSense") o dai suoi rappresentanti autorizzati. La garanzia è nulla se il Prodotto è stato modificato o riparato da personale diverso da quello di OcuSense o dai suoi rappresentanti autorizzati. La garanzia non è trasferibile ed è nulla se l'etichetta con il numero di serie è stata rimossa o alterata. Se il Prodotto non risulta conforme alla garanzia di cui sopra, è possibile restituirlo durante il periodo in garanzia di 12 mesi allegando: (a) una copia della ricevuta di vendita del Prodotto (per provare che è ancora in garanzia) e (b) un numero di Autorizzazione di materiale reso ("RMA, Return Material Authorization") per il Prodotto difettoso prima di rispedito il Prodotto difettoso a Ocusense. I Prodotti restituiti senza una ricevuta di acquisto e un numero RMA valido verranno rispediti all'acquirente senza ulteriori obblighi da parte di OcuSense. Se il Prodotto viene restituito conformemente ai suddetti requisiti, OcuSense lo riparerà non appena ciò sarà ragionevolmente fattibile.

LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI NON CONFORMI DA PARTE DI OCUSENSE COME SOPRA PREVISTO COSTITUIRÀ IL VOSTRO UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO ALLA VIOLAZIONE DELLA SUDETTA GARANZIA.

A ESCLUSIONE DELLA GARANZIA DI CUI SOPRA, IL PRODOTTO VIENE FORNITO COSÌ COM'È. OCUSENSE NON RILASCIATA ALTRA GARANZIA PER IL PRODOTTO, ESPLICITA O IMPLICITA, E DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, INCLUSE, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, LE GARANZIE RELATIVE A NON VIOLAZIONE, IDONEITÀ A USI PARTICOLARI O COMMERCIALIZZABILITÀ.

In caso di eventuali difficoltà incontrate nell'impiego del Sistema di osmolarità TearLab, contattare il proprio agente di vendita locale o il Supporto Clienti TearLab.

## SISTEMA DI OSMOLARITÀ → COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (ECM) E SICUREZZA

SPECIFICHE	CAMPO DI FREQUENZA
EN 55011: 2007, emissioni di conduzione di Gruppo 1, Classe "A"	0,15 MHz –30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Disturbo (Click)	0,15 MHz –30,00 MHz
EN 55011: 2007, emissioni di radiazione Gruppo 1, Classe "A"	30,00 MHz – 1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Armoniche della linea elettrica	Fino alla 40a armonica
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Sfarfallamento della linea elettrica	Carica a massima tensione relativa inferiore o uguale al 4%; Valore D (T) inferiore o uguale al 3% per più di 200 ms

NOTA 1: in questa gamma di frequenze non sono stati individuati disturbi intermittenti (clic).

SPECIFICHE	LIVELLO DI TEST MINIMO RICHiesto COME DA EN 60601-1-2 PER LE MACCHINE DI SOSTEGNO NON VITALE	LIVELLO DI TEST COMPLETATO
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Immunità a scarica elettrostatica	Efflusso d'aria fino a $\pm 8$ kV Efflusso a contatto fino a $\pm 6$ kV	Efflusso d'aria fino a $\pm 8$ kV Efflusso a contatto fino a $\pm 6$ kV
IEC 61000-4-3: 2006 - Immunità a campi d'irradiazione (RF)	Forza del campo d'irradiazione di 3V/m Da 80 a 6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)	Forza del campo d'irradiazione di 3V/m Da 80 a 6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + rettifica 1: 2006 - Immunità a transistori elettrici veloci	Impulsi delle linee elettriche di $\pm 2$ kV dirette; Impulsi linee di entrata-uscita di $\pm 1$ kV	Impulsi delle linee elettriche di $\pm 2$ kV dirette; Impulsi linee di entrata-uscita di $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Immunità a sovracorrente	Sovracorrente della linea elettrica di $\pm 2$ kV comune, $\pm 1$ kV modo differenziale	Sovracorrente della linea elettrica di $\pm 2$ kV comune, $\pm 1$ kV modo differenziale
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - Immunità in modo comune al campo d'irradiazione	150 kHz – 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% ampiezza modulata	150 kHz–80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% ampiezza modulata
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Immunità a campi elettromagnetici della frequenza di rete	Helmholtz coil at 50 Hz and 60 Hz, to 3 amps (rms) per meter	Bobina di Helmholtz a 50 Hz e 60 Hz, fino a 3 amps (rms) al metro
IEC 61000-4-11: 2004 - Vuoti di tensione e brevi interruzioni	Vuoti di tensione >95%, 30% e 60%; interruzioni >95%	Vuoti di tensione >95%, 30% e 60%; interruzioni >95%

Il Sistema di osmolarità TearLab è indicato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico con limitati disturbi ad alta frequenza. L'utente del Sistema di osmolarità TearLab può aiutare a evitare i disturbi elettromagnetici mantenendo una distanza minima tra dispositivi di comunicazione portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - in base alla potenza d'uscita dei dispositivi di comunicazione, di seguito specificata.

	DISTANZA DI SICUREZZA IN BASE ALLA FREQUENZA IN M		
Potenza massima nominale del trasmettitore W	150 kHz a 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	80 MHz a 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \}$	800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale non menzionata sopra: per individuare la distanza di sicurezza consigliata, utilizzare l'equivalenza della colonna corrispondente. "P" è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche nel fabbricante del trasmettitore.

NOTA: queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutti i casi. La propagazione dei valori elettromagnetici è influenzata dagli assorbimenti e dai riflessi di edifici, oggetti e persone.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI			
	Data di produzione		Data di scadenza
	Fabbricante		Numero di serie
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Controllo		Parte applicata: tipo 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](http://www.tearlab.com)



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



Potrebbero applicarsi uno o più dei seguenti brevetti: USA 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930036REV A  
©2009 TearLab Corporation