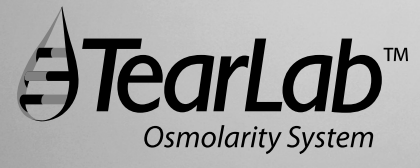


삼투물농도시스템

사용자 설명서



삼투질농도 시스템 ➔ 구성 품목

포함된 구성 품목:



TEARLAB 판독기



프로브



전자 체크 카드

- TearLab 판독기
- 개별 포장된 TearLab 프로브 2개(자성 카드보드 슬리브, 사용 설명서, 식별 라벨 스티커 세트 포함)
- 전자 체크 카드 2개(사용 설명서 포함)
- TearLab 사용자 설명서
- TearLab 빠른 참조 안내서
- 전원 공급 장치
- 전원 코드

별도 판매:



삼투물농도
테스트 카드



삼투물농도
보정 용액

삼투물농도 시스템 ➔ 목차

제품 개요	1
진행 원리	1
시스템 구성요소	1
설치	2
TEARLAB 프로브	3
품질 관리	4
교정	4
전자 체크 카드	4
보정 용액	5
샘플 자료	5
삼투질농도 테스트 수행 방법	5
눈물 수집 절차	6
삼투질농도 보정 용액 테스트	7

성능 특성	7
결과 해석	7
예상 결과	7
사양	8
유해성	8
작동 시 주의사항	8
유지보수	9
전문 서비스	9
교체 부품	9
문제해결	10
보증	12
전기파 적합성(EMC) 및 안전	12
참조 문헌	14

TearLab™

삼투질농도 시스템 → 제품 개요

TearLab 삼투질농도 시스템은 정상인과 안구 건조증 환자로부터 수집한 눈물의 삼투질농도(용해제에 용해된 활성 미립자 농도) 정량 측정을 위한 누액 수집 및 테스트 장치입니다. TearLab은 전문가의 시험관내 진단 전용 제품입니다.

눈물은 각막의 청결을 유지하고, 세균 침투를 막고, 시력을 보호하는 데 매우 중요한 역할을 합니다. 이러한 기능은 눈물막 구조의 구성과 안정성에 결정적으로 좌우됩니다. 눈물막의 파열, 부족 또는 결핍은 눈에 심각한 영향을 줄 수 있습니다. 관련 질병으로는 각막 상피 건조, 각막 궤양 및 천공, 전염병 발생률 증가, 기타 임상적 질병 등이 있습니다.¹

고삼투압은 문헌에 눈물막 완전성의 주 표식 요소로 설명되어 있습니다.² 분비되는 눈물의 양 또는 질이 떨어지면(수분 부족 또는 증발성 안구 건조증이라고도 함), 수증 증발율이 높아져 농축 눈물막(삼투질농도 증가)으로 인해 각막 상피 및 결막에 스트레스를 줍니다.

TearLab 삼투질농도 시스템과 함께 TearLab 삼투질농도 테스트 카드를 사용하면 눈꺼풀 가장자리에서 직접 수집한 누액을 나노리터(nL) 단위로 빠르고 간단한 방법으로 눈물의 삼투질농도를 파악할 수 있습니다. 테스트를 수행하려면 새 테스트 카드를 프로브에 연결하고 프로브 끝을 아래쪽 눈꺼풀 위에 있는 누액 반월관에 살짝 댍니다. 누액을 수집한 후 프로브를 판독기에 걸어 놓으면 액정 화면(LCD)에 눈물 삼투질농도 테스트 결과가 수량화되어 표시됩니다. TearLab 삼투질농도 시스템은 누액 샘플을 전달할 필요가 없고 누액 증발의 위험성이 적으므로 눈물 수집 과정이 간소화됩니다.

진행 원리

TearLab 삼투질농도 테스트에서는 온도 보정 임피던스 측정법을 사용하여 삼투질농도를 간접 평가합니다.³ 구획별 교정 곡선을 적용하면 삼투질농도가 계산되어 숫자 값으로 표시됩니다.

삼투질농도 시스템 → 시스템 구성요소

TEARLAB 삼투질농도 시스템 판독기

판독기는 삼투질농도 테스트 결과를 계산하고 표시하는 이동 가능한 카운터탑 장치입니다. 판독기에는 LCD 화면, 키패드, 외부 AC 전원 공급 장치가 있습니다. 판독기 왼쪽 및 오른쪽 받침대에 각각 1개의 프로브를 걸어 놓을 수 있습니다. 프로브를 걸어 놓으면, 판독기가 누액 샘플 데이터를 삼투질농도 측정 단위로 자동 전환하고 LCD에 값을 표시합니다.

TEARLAB 삼투질농도 시스템 프로브

프로브는 테스트 카드를 끼우고 안전하고 간단한 누액 수집을 하도록 설계되어 있습니다. 프로브의 전자발신음은 테스트 카드가 프로브에 올바르게 연결되었는지 확인하고, 테스트 카드에 누액이 있는지 탐지하며, 누액 샘플이 성공적으로 수집되면 신호음을 울립니다. 영구적인 충전 배터리로 작동되는 프로브를 판독기에 걸어 놓으면 기계식/전자식 인터페이스로 데이터를 판독기에 자동으로 전달합니다. 모든 TearLab 삼투질농도 시스템에는 두 개의 프로브가 있어 여러 명의 환자 또는 환자 한 명의 왼쪽 및 오른쪽 눈에서 누액 샘플을 순차적으로 수집할 수 있습니다.

TEARLAB 삼투질농도 테스트 카드

각 테스트 카드는 개별 포장된 1회용 비살균 폴리카보네이트 마이크로칩으로서 (a) 비활성 모세관 현상으로 50나노리터(nL)의 누액을 수집할 수 있는 미세유체 채널 및 (b) 눈물의 삼투질농도를 탑재 측정할 수 있는 폴리카보네이트에 포함된 금전극을 포함하고 있습니다. 테스트 카드는 임상적으로 위생적이며 보호 커버가 있습니다. 이 커버는 프로브에 테스트 카드를 연결한 후 눈물을 수집하기 직전에 제거해야 합니다. 각 테스트 카드 윗면에는 코드가 표시되어 있으며 이 코드는 테스트할 때 판독기에 입력해야 합니다. TearLab 프로브와 함께 작동되도록 설계된 테스트 카드에는 화학 약품이나 시약품이 들어 있지 않으며 1초 미만에 누액을 수집할 수 있습니다. TearLab 삼투질농도 테스트 카드는 TearLab 삼투질농도 시스템에 포함되어 있지 않으며 별도로 구입해야 합니다.

TEARLAB 전자 체크 카드

제조업체 사양에 따라 TearLab 삼투질농도 시스템의 기능 및 교정을 확인하는 절차상의 품질 관리를 위해 재사용 가능한 두 개의 동일한 청색 전자 체크 카드가 제공됩니다. 품질 관리 테스트를 위해 전자 체크 카드를 각 프로브에 하나씩, 동시에 사용할 수 있습니다. TearLab을 잘못 다루었거나 프로브를 떨어뜨렸을 경우 전자 체크 카드를 사용하여 TearLab의 기능을 확인할 수 있습니다. 전자 체크 카드로 누액 샘플을 수집할 수 없습니다.

TEARLAB 보정 용액

TearLab 삼투질농도 보정 용액은 TearLab 삼투질농도 시스템에서 사용할 때 TearLab 삼투질농도 테스트 카드의 정량적 성능을 확인하는 데 사용되는 품질 관리 물질입니다. TearLab 삼투질농도 보정 용액을 정기적으로 사용하면 실험실에서 매일 테스트 변화와 할당량 테스트 키트 성능을 모니터링하고 작업자 훈련을 보조할 수 있습니다. 또한 이러한 관리를 통해 잘못된 결과의 문제점을 해결하고 무작위 또는 시스템 오류의 증가 요인을 식별할 수 있습니다.

삼투질농도 시스템 → 설치

판독기, 프로브 2개, 전원 공급 장치, 전원 코드 및 전자 체크 카드가 사용자 설명서 및 빠른 참조 안내서와 함께 제공됩니다. 평평한 표면에서 종이 포장 상자를 열어 구성요소를 꺼내고 판독기 주변에 최소 2인치 공간을 두고 평평한 표면에 설치합니다. 판독기와 프로브는 직사광선을 피해야 하며 사용하기 전에 실온(15-30° C/59-86° F)에 두어야 합니다. 판독기 스위치를 켜짐(ON) 위치에 놓습니다. 사용하기 전에 25분의 준비 시간이 필요합니다. 사용할 준비가 되면 판독기에 표시됩니다.




1. 각 프로브에는 프로브 뒷면에 붙여 두 프로브를 식별할 수 있는 식별 라벨 세트가 함께 제공됩니다. 필요한 경우 각 프로브 뒷면에 식별 라벨을 붙입니다. 또한 각 프로브는 장기 보관을 위한 재사용 가능한 자성 카드보드 슬리브와 함께 제공됩니다. 이 슬리브를 버리지 마십시오. (이 설명서 3페이지에 있는 "프로브 장기 보관" 절을 참조하십시오.)



2. 각 프로브를 받침대에 꽂아 놓습니다. 판독기에는 두 개의 프로브를 동시에 걸어 놓을 수 있는 두 개의 받침대가 있습니다. 각 프로브가 해당 받침대에서 작동됩니다.








3. 해당 지역 전기 콘센트 구성에 맞는 전원 코드를 선택합니다. 전원 코드를 전원 공급 장치에 연결하고, 전기 콘센트에 전원 코드를 꽂은 다음, 전원 공급 장치를 판독기 뒷면에 연결합니다. 판독기 뒷면에서 스위치를 찾아 켜짐(ON)  위치에 놓습니다.

경고: 이 장비의 개조는 권장되지 않으며 제조업체로부터 보증을 받을 수 없습니다.



초기 설정 및 메뉴 탐색

- 처음 사용 시 메뉴 키  를 한 번 눌러 메뉴 모드로 전환하고 설정 화면을 표시합니다.
- 위 및 아래 화살표 아래에 있는 리콜 키  를 눌러 스크롤합니다.
- 확인 키  를 눌러 메뉴 항목을 선택합니다.
- 주 화면으로 돌아가려면 메뉴 키  를 누릅니다.
- 테스트 모드에서 리콜 키  를 누르면 이전 테스트 결과가 표시됩니다.



리콜 키 및 테스트 메모리

왼쪽 및 오른쪽 받침대에 해당하는 두 개의 리콜 키 (↶)가 있습니다. 리콜 키는 이전 테스트 결과를 보는 데 사용됩니다.

이전 테스트 결과를 리콜하려면 리콜 키를 길게 누릅니다. 이전 테스트 결과는 현재 테스트 결과와 구분되도록 어두운 배경으로 표시됩니다. 리콜 키를 놓으면 LCD가 현재 테스트 결과를 표시하는 활성 화면 또는 작동 화면으로 되돌아갑니다. 마지막 테스트 결과만 메모리에 저장되며 판독기를 꺼짐(OFF) 위치로 놓을 때까지 유지됩니다. 리콜 키는 코드를 입력하거나 메뉴를 탐색할 때 위 및 아래로 이동하는 기능도 합니다.



꺼짐(ON) 상태일 때 판독기 LCD에 "Ready"(준비)라고 표시됩니다. 이는 테스트를 수행할 수 있음을 의미합니다. LCD는 왼쪽과 오른쪽으로 나뉘어 있으며 왼쪽 거치 받침대와 오른쪽 거치 받침대에 해당합니다.

삼투질농도 시스템 → 프로브



TEARLAB 프로브

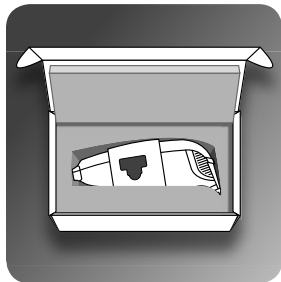
각 프로브에는 영구적으로 사용할 수 있는 충전 배터리가 있습니다. 처음 사용할 때는 프로브를 판독기에 걸어 놓고 20분 동안 충전해야 합니다. 프로브를 판독기에 걸어 놓으면 프로브 배터리가 자동으로 충전되고 전원이 켜집니다. 프로브 배터리가 계속 충전될 수 있도록 판독기 전원을 꺼짐(ON) 상태로 두는 것이 좋습니다. LCD 왼쪽 및 오른쪽 모서리에 배터리 아이콘이 있습니다. 배터리 아이콘의 깜빡임은 배터리가 충전되고 있음을 나타냅니다. 깜빡이지 않으면 배터리가 완전히 충전되어 있는 것입니다. 프로브 배터리는 과충전되지 않습니다.

경고: 녹색 표시등이 켜져 있을 때만 눈물을 모으십시오. 녹색 표시등이 꺼져 있을 때는 눈물을 모으지 마십시오. 테스트 카드가 연결되어 있는데 발신음이 울리지 않고 프로브에 녹색 표시등이 켜져 있지 않으면 눈물을 모으지 마십시오.



배터리 부족 경고

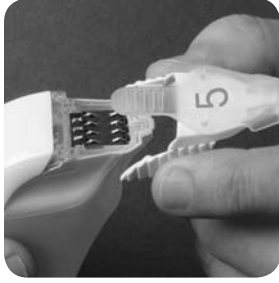
배터리 전원이 부족한 프로브를 판독기에서 빼내면, 판독기에서 알람 발신음이 두 번 울리고 "배터리 부족" 메시지가 LCD에 표시됩니다. 이 때 테스트를 수행하지 마십시오. 프로브를 판독기에 걸어 놓고 배터리를 충전하십시오. "BAT LOW"(준비)이 "Ready"(준비)로 변경되면 프로브를 사용하여 테스트를 수행할 수 있습니다.



프로브 장기 보관 장기 보관을 위한 프로브 상자와 자성 카드보드 슬리브를 보관해 두십시오.

프로브는 자성 카드보드 슬리브에 포장되어 있습니다. 이 슬리브에 프로브를 올바르게 끼워 넣으면 프로브 전원이 자동으로 꺼집니다. 자성 카드보드 슬리브에서 프로브를 꺼내면 프로브 전원이 자동으로 켜집니다. 이 프로브는 웨이크 또는 휴먼 모드로 무기한 켜져 있게 됩니다. 30일 이상 프로브를 사용하지 않을 경우, 자성 카드보드 슬리브에 프로브를 넣고 원래 포장 상자에 보관하여 프로브 전원을 끄고 배터리 수명을 보존하십시오. 프로브를 올바르게 보관하지 않으면 배터리가 완전히 방전되어 충전되지 않을 수 있습니다.

- 프로브 배터리는 영구적이며 교환하거나 교체할 수 없습니다. 배터리가 고장나면 프로브를 교체해야 합니다.
- 프로브 배터리는 과충전되지 않습니다.
- 프로브를 떨어뜨렸거나 잘못 다루었을 경우, 환자 또는 보정 용액을 테스트하기 전에 전자 체크 카드를 사용하여 올바르게 작동되는지 확인하는 테스트를 수행하십시오.



웨이크 모드 및 휴면 모드

프로브를 사용하지 않을 때는 휴면 모드로 전환되며 새 테스트 카드를 연결하면 녹색 표시등이 켜지고 발신음이 울리면서 자동으로 웨이크 모드로 전환됩니다. 프로브는 웨이크 모드로 2분 동안 지속됩니다. 눈물을 수집하지 않고 2분이 경과되면 프로브는 휴면 모드로 전환되고 녹색 표시등이 꺼집니다. 프로브를 웨이크 모드로 전환하려면 테스트 카드를 뽑다가 프로브에 다시 연결하십시오. 녹색 표시등이 켜지고 프로브에서 발신음이 울립니다.

눈물을 수집한 후 40초 내에 프로브를 판독기에 걸어 놓아야 합니다. 그렇지 않으면 프로브가 휴면 모드로 전환됩니다. 눈물을 수집한 후 프로브가 휴면 모드로 전환되면 데이터가 지워지고 테스트 카드를 재사용할 수 없습니다.

경고: 데이터가 손실되지 않도록 하려면 눈물을 수집한 직후에 프로브를 판독기에 걸어 놓아야 합니다.

삼투질농도 시스템 → 품질 관리

교정

해당 제조업체는 미국 국립 표준 연구소(NIST)의 표준에 따라 건조된 고순도 염화나트륨으로 제조된 참조용 기준 용액에 대해 TearLab 삼투질농도 시스템을 교정합니다. 사용자가 교정할 필요는 없습니다.

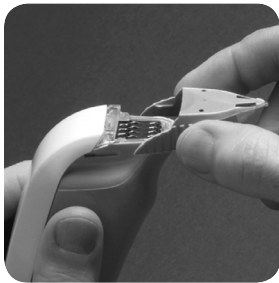


전자 체크 카드

환자를 테스트하기 전에 날마다 각 프로브에 대해 청색 전자 체크 카드를 테스트해야 합니다. 또는 프로브를 떨어뜨렸거나 잘못 다루었을 경우 제작된 교정 사양 내에서 시스템이 작동되는지 확인하는 테스트를 수행해야 합니다. 전자 체크 카드로부터 얻은 값은 예상 값에서 +/- 3.0 mOsm/L(삼투질농도 단위) 이상을 벗어나지 않아야 합니다.

TearLab 삼투질농도 시스템에는 재사용 가능한 두 개의 동일한 청색 전자 체크 카드가 제공됩니다. 품질 관리 테스트를 위해 전자 체크 카드를 각 프로브에 동시에 사용할 수 있습니다.

경고: 전자 체크 카드로 눈액 샘플을 수집할 수 없습니다. 청색 전자 체크 카드를 사용하여 눈물 또는 보정 용액을 수집하지 마십시오.



전자 체크 카드 테스트

1. 전자체크카드를 프로브에 연결합니다. 프로브에 녹색 표시등이 켜지고 프로브에서 발신음이 울립니다. 프로브에서 발신음이 다시 울리거나 녹색 표시등이 꺼질 때까지 약 5초 동안 기다립니다.
2. 녹색 표시등이 꺼지면 프로브를 판독기에 걸어 놓습니다. LCD에 코드 번호가 표시됩니다. 전자 체크 카드의 특정 코드를 입력할 필요는 없습니다. 확인을 눌러 코드를 수락합니다.
3. LCD에 테스트 결과가 표시됩니다. 이 결과는 전자 체크 카드에 제공되는 "사용 설명서"에 표시되어 있는 예상 값 범위 내에 있어야 합니다.



- 프로브를 빼내고 리콜 키를 눌러 테스트 결과가 메모리에 제대로 저장되었는지 확인합니다.
- 다른 프로브에서 이 절차를 반복합니다.
- 품질 일지에 날짜 및 전자 체크 카드 테스트 결과를 기록합니다.



보정 용액

GLP(Good Laboratory Practice)에서는 TearLab 삼투질농도 시스템이 제대로 작동되고 테스트가 올바르게 수행되도록 하기 위해 표준 고삼투질농도 보정 용액을 사용할 것을 권장합니다. TearLab 삼투질농도 보정 용액을 정기적으로 사용하면 실험실에서 매일 테스트 변화와 할당량 테스트 키트 성능을 모니터링하고 작업자 훈련을 보조할 수 있습니다. 또한 이러한 관리를 통해 잘못된 결과의 문제점을 해결하고 무작위 또는 시스템 오류의 증가 요인을 식별할 수 있습니다.

TearLab 삼투질농도 시스템에는 TearLab 삼투질농도 보정 용액만 사용해야 합니다. 삼투질농도 보정 용액은 TearLab 삼투질농도 시스템 또는 TearLab 삼투질농도 테스트 카드에 포함되어 있지 않습니다. 표준 고삼투질농도 보정 용액은 1회용 유리 앰플에 담겨져 있으며 별도로 구입할 수 있습니다. TearLab 삼투질농도 보정 용액 주문에 대한 추가 정보는 지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.

삼투질농도 보정 용액 테스트 절차는 이 설명서 7페이지에 있는 "삼투질농도 보정 용액 테스트" 절을 참조하십시오.

샘플 자료

사람의 누액 샘플을 사용할 수 있습니다. 눈에서 누액 샘플을 직접 수집합니다.

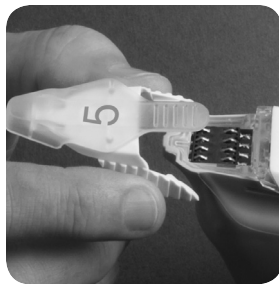
- 테스트 하기 전 2시간 내에 안약을 투약한 환자의 누액 샘플을 수집하지 마십시오.
- 눈화장을 한 환자의 누액 샘플을 수집하지 마십시오.
- 눈화장을 지운 후 10분 내에는 누액 샘플을 수집하지 마십시오.
- 샘플을 다른 곳으로 전달하거나 나중에 테스트하기 위해 누액 샘플을 수집하거나 보관하지 마십시오.
- 각막이 청결하지 않을 때는 누액을 수집하지 마십시오.
- 침습성 안구 진단 테스트 후에는 누액을 수집하지 마십시오.
- 슬릿 램프 검사 후 10분 내에는 누액을 수집하지 마십시오.
- 울어서 눈물을 흘린 환자의 누액을 수집하지 마십시오.

경고: 전자 체크 카드 또는 표준 고삼투질농도 보정 용액 테스트 결과가 예상 값 범위와 일치하지 않으면 환자를 테스트하지 마십시오. 도움이 필요하다면 지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.

삼투질농도 시스템 → 삼투질농도 테스트

삼투질농도 테스트 수행 방법

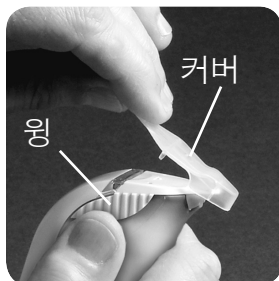
참고: 임상적으로 위생적인 방법에 따라 눈물을 모아야 합니다. 사용한 테스트 카드는 유해물질 처리통에 버리십시오.



테스트 수행 전:

- 판독기에서 프로브를 빼냅니다. 그러면 LCD에 "Ready"(준비)라고 표시됩니다.

참고: 판독기에 "Ready"(준비)라고 표시되지 않으면 누액 샘플을 수집하지 마십시오.



- 테스트 카드의 포장을 벗기고 프로브에 연결합니다. 카드가 제대로 연결되면 프로브에 녹색 표시등이 켜지고 발신음이 울립니다. 녹색 표시등은 눈물을 모을 때까지 또는 프로브의 시간이 종료될 때까지(2분 후) 켜져 있습니다.
- 테스트 카드의 윙을 단단히 쥐고 덮개를 위로 잡아 빼서 보호 커버를 제거합니다.

경고: 보호 커버가 없는 테스트 카드는 사용된 것으로 간주되어야 합니다. 환자 테스트에 사용하지 마십시오.



눈물 수집 절차

참고: 삼투질농도 보정 용액에 대해서는 7페이지의 "삼투질농도 보정 용액 테스트" 절을 참조하십시오.

- 환자가 앉은 상태에서 턱을 약간 들어 올리고 천장을 바라보도록 합니다.
- 한 쪽 손을 얼굴에 대서 안정된 자세를 취합니다. 눈꺼풀이 아래로 처지거나 너무 위로 올라가지 않도록 하십시오.
- 프로브 끝을 아래 눈꺼풀 바로 위에 둡니다.
- 프로브 끝 맨 아래가 눈꺼풀과 눈동자사이의 촉촉하고 얇은 선에 닿을때까지 프로브를 아래로 내립니다. 눈동자 쪽으로 프로브를 누르지 않아도 됩니다.
- 눈물이 수집되면 프로브에서 발신음이 울리고 녹색 표시등이 꺼집니다.



프로브에서 즉시 발신음이 울리지 않으면 프로브를 눈에서 떼고 환자가 눈을 깜빡거리게 하고 위 과정을 다시 수행합니다.

참고: 눈물이 거의 없는 경우, 프로브를 눈에서 떼면 눈물 반월관의 표면 장력이 깨져 미세유체 채널에 눈물이 유입됩니다. 이 경우, 프로브를 떼면 성공적으로 눈물이 수집되었음을 나타내는 발신음이 울립니다.



결과 얻기

- 테스트 카드 뒷면에 있는 코드를 확인합니다(사진 참조).
- 샘플 수집 후 40초 내에 프로브를 판독기에 걸어 놓습니다.
- 위 또는 아래 화살표 아래에 있는 리콜 키 (↶) 를 즉시 눌러 테스트 카드 코드를 선택합니다.

중요: 8초 내에 코드를 선택하지 않으면 판독기의 LCD에 표시된 기본 코드가 자동으로 사용됩니다. 정확한 삼투질농도 테스트 결과를 얻으려면 올바른 코드를 선택하는 것이 중요합니다.

- 확인 키 (OK) 를 누르거나 8초 동안 기다려 코드를 수락합니다.
- 잠시 후에 테스트 결과가 표시됩니다.
- 환자 차트에 날짜 및 테스트 결과를 기록합니다.



엄지로 테스트 카드 상단을 눌러 사용한 테스트 카드를 프로브에서 제거합니다. 링에서 빼내지 마십시오. 사용한 테스트 카드는 유해물질 처리통에 버리십시오.





삼투질농도 보정 용액 테스트

1. 새 테스트 카드를 프로브에 연결합니다(이 설명서 5페이지에 있는 "삼투질농도 테스트 수행 방법" 절 참조).

- 표준 삼투질농도 보정 용액을 선택하고 앰풀 목 부분을 가볍게 두드려 액체를 제거합니다.
- 청색 고무 슬리브를 앰풀 목 아래까지 끼워 넣고 앰풀 목을 톱 부러뜨립니다. 떼어낸 앰풀 윗 부분은 안전 처리통에 버리십시오. 청색 고무 슬리브는 나중에 사용할 수 있도록 보관합니다.
- 앰풀을 거꾸로 기울이고(액체가 흘러나오지 않아야 함) 프로브에서 발신음이 울리고 녹색 표시등이 꺼질 때까지 테스트 카드 끝이 보정 용액에 닿도록 합니다.



- 6페이지에 있는 "삼투질농도 테스트 수행 방법" 절의 "결과 얻기" 절차를 따릅니다.
- 테스트 결과가 보정 용액 제품 삽입에 표시된 예상 값 범위 내에 있는지 확인합니다. 사용한 앰풀은 안전 처리통에 버리십시오.
- 품질 일지에 날짜 및 테스트 결과를 기록합니다.
- 다른 프로브와 새 테스트 카드를 사용하여 고삼투질농도 보정 용액에 1-4단계를 반복합니다.

경고: 표준 또는 고삼투질농도 보정 용액 테스트 결과가 예상 값 범위와 일치하지 않으면 환자를 테스트하지 마십시오. 도움이 필요하면 지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.

삼투질농도 시스템 → 성능

성능 특성

결과 해석

TearLab 테스트 결과는 mOsm/L 단위로 LCD에 표시됩니다. 계산은 필요하지 않습니다. 임상 문헌에서는 삼투질농도(mOsm/L) 또는 몰삼투압농도(mOsm/kg)로 표기되기도 합니다. 누액에서 삼투질농도와 몰삼투압농도의 차이는 거의 없으므로 임상 문헌에서 두 용어를 상호 대체하여 사용하는 것이 일반적입니다.⁴

TearLab 측정 범위는 275–400 mOsm/L입니다. 이 범위를 벗어나는 테스트 결과는 측정값이 275 mOsm/L 미만일 경우 "범위 미만", 측정값이 400 mOsm/L 초과일 경우 "범위 초과"로 보고됩니다. 명시된 범위를 벗어나는 삼투질농도는 매우 드물며, 측정 범위를 벗어나는 값은 오류(예: 테스트 중의 사용자 오류)를 나타낼 수 있으므로 일반적으로 후속 테스트를 수행하여 확인해야 합니다.

예상 결과

정상인과 안구 건조증 환자의 참조용 눈물 삼투질농도 값:

정상인: 275–316 mOsm/L(302 mOsm/L)⁵

안구 건조증 환자: > 316 mOsm/L(327 mOsm/L)⁵

삼투질농도 시스템 → 사양

전원 요구사항

전원 공급 장치 모델 PDM30US12(XP 전원)만 사용

전원 공급 장치

입력 전압: 100-240 VAC

입력 전류: 0.6A 최대

주파수: 47-63 Hz

출력 전압: 12 VDC

출력 전류: 2.5A

클래스 II

지속적 서비스

시스템 분류

클래스 II: 클래스 II 전원 공급 장치로 작동됨

↑ 타입 B가 적용된 부품

지속적 서비스

프로브 전원

입력: 4.5-5.5 VDC 0.6A

충전 가능한 내부 배터리로 작동됨

지속적 서비스

환경 조건

운송 및 보관 온도: 2-35° C/36-95° F

운송 및 보관 상대 습도: 10-85% 불응축식

운송 및 보관 높이: 0-2,000미터

작동 온도: 15-30° C/59-86° F

작동 높이: 0-2,000미터

작동 상대 습도: 10-85% 불응축식

삼투질농도 시스템 → 유해성

TearLab 삼투질농도 시스템은 안정성, 신뢰성, 안전성을 바탕으로 설계되었으며 ISO 13485(2003) 공인 품질 관리 시스템에 따라 개발, 제조 및 출시되었습니다.

TearLab 삼투질농도 시스템은 다음을 준수합니다.

- WEEE 지침 2002/96/EC 전기 전자 장비 폐기물 처리 지침
- RoHS 지침 2002/95/EC 유해 물질 제한 지침
- IEC 60601-1 의료용 전기 장비 - 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반적인 요구사항

TearLab 삼투질농도 테스트 카드에는 화약 약품이나 시약품이 들어 있지 않습니다.

공기 중이나 산소 또는 아산화질소와 가연성 마취제가 혼합되어 있는 곳에서는 이 장비를 사용하지 말아야 합니다.

미국 안과 학회(AAO)에서는 다음과 같이 지정하고 있습니다. "사람의 눈물은 상당한 양의 혈중 병원균이 포함되어 있다고 간주되지 않으므로 미국 산업 안전 보건청(OSHA)의 혈중 병원균 예방이 필요하지 않습니다. 하지만 피로 오염된 사람의 눈물 눈물은 혈중 병원균 예방이 필요합니다."⁶

사용한 테스트 카드는 해당 주 및 연방 규정에 따라 올바른 방법으로 처리 및 폐기해야 합니다.

TearLab은 비살균된 환경에서 누액 샘플을 수집하기 위한 장비입니다. AAO에서는 각막 병원체 전염을 최소화하기 위한 지침을 발표했습니다. 이러한 병원체 전염을 예방하려면 눈을 만지는 손과 기구를 씻는 등의 위생적인 방법이 필요합니다. TearLab 판독기 및 프로브의 올바른 청소 방법을 보려면 이 설명서 9페이지에 있는 "유지보수" 절을 참조하십시오. TearLab 삼투질농도 테스트 카드는 1회용이며 임상적으로 위생적인 개별 포장되어 있고 보호 커버 안에 들어 있습니다. 테스트 카드를 재사용하거나 세척하지 마십시오. 보호 커버를 제거한 후에는 테스트 카드의 끝을 손으로 만지지 마십시오.

삼투질농도 시스템 → 주의사항

작동 시 주의사항

- 전문가에 의한 시험관내 진단으로만 사용합니다.
- 15~30° C/59~86° F의 실온에서만 사용합니다.
- 프로브 타이머: 배터리 수명을 보존하기 위해 프로브의 전원이 켜진 후 2분이 경과하면 자동으로 휴면 모드로 전환되도록 설계되었습니다.
- 30일 이상 프로브를 사용하지 않는 경우 자성 카드보드 슬리브에 보관하여 배터리 수명을 보존하십시오.
- 삼투질농도 테스트 카드는 라벨에 표시된 만기일까지는 안정적으로 사용할 수 있습니다.
- 테스트 카드를 사용하기 전에는 밀봉된 주머니에 그대로 둡니다.
- 프로브에 연결하기 전에는 테스트 카드의 보호 커버를 제거하지 마십시오. 눈물을 수집하기 직전에 보호 커버를 제거하십시오.
- 보호 커버가 없는 테스트 카드는 환자 테스트용으로 사용하지 않아야 합니다. 보호 커버가 없는 상태에서 테스트 카드가 바닥에 떨어졌거나 오염된 경우 환자 테스트용으로 사용하지 않아야 합니다.
- 환자 샘플이 들어 있는 테스트 카드가 연결된 프로브를 떨어뜨린 경우 측정하지 않아야 합니다. 이 테스트 카드를 폐기하고 전자 체크 카드를 사용하여 프로브가 올바르게 작동되는지 확인하는 테스트를 수행합니다.
- 테스트 카드 끝을 만지지 않아야 합니다.
- 테스트 카드는 1회용이므로 테스트 카드를 재사용하거나 세척하지 마십시오.
- 샘플 수집 후 40초 내에 프로브를 판독기에 걸어 놓으십시오. 그렇지 않으면 프로브가 시간 초과(T/O)되어 작동이 중지됩니다. 눈물을 수집한 후 프로브를 즉시 판독기에 걸어 놓으라고 알리는 발신음이 약 30초 동안 울립니다. 40초가 지난 후에 판독기에 프로브를 걸어 놓으면 "프로브 T/O" 오류 메시지가 표시되고, 데이터가 손실되며, 테스트가 유효하지 않게 됩니다.
- 눈물을 수집한 후 또는 프로브를 판독기에 걸어 놓기 전에는 테스트 카드를 제거하지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 데이터가 손실됩니다.
- 프로브에 녹색 표시등이 켜져 있지 않으면 눈물을 수집하지 않아야 합니다. 배터리 전원이 부족하거나 테스트 카드가 사용된 것이면 녹색 표시등이 켜지지 않습니다.
- 측정이 표시될 때까지는 눈물을 수집한 후 프로브에서 테스트 카드를 제거하지 마십시오. 프로브를 판독기에 걸어 놓기 전에 프로브에서 테스트 카드를 제거하면 프로브의 메모리가 지워져 데이터가 손실됩니다. 유체가 채워진 테스트 카드를 프로브에서 제거했다가 다시 연결하면 프로브가 이를 인식하지 않습니다.
- 누액 샘플 수집 지침에 대해서는 이 설명서 5페이지에 있는 "샘플 자료" 절과 "삼투질농도 테스트 수행 방법" 절을 참조하십시오.
- 사용하기 전에 판독기, 프로브 및 테스트 카드가 손상되지 않았는지 확인합니다. 손상된 경우, 전자 체크 카드 및 삼투질농도 보정 용액을 사용하여 시스템 성능을 확인한 후에 테스트를 수행하십시오.

삼투질농도 시스템 → 유지보수

TearLab 삼투질농도 시스템은 현장 서비스 또는 예방 유지보수없이 작동되도록 설계되었습니다. 품질 확인에 실패한 경우 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.

TearLab 판독기 및 프로브를 필요에 따라 물 또는 알코올을 묻힌 천으로 닦으십시오. 청소 시, 프로브 및 판독기의 전기 접점에 물기가 들어가지 않도록 해야 합니다. 전기 접점과 프로브 거치대에 먼지와 얼룩이 없어야 합니다. 프로브 배터리는 교체할 수 없습니다. 프로브 배터리를 충전할 수 없는 경우, 교체 프로브 구입에 대해 지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오. 테스트 카드에 세척 용액을 사용하지 않아야 합니다.

전문 서비스

지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오. 연락처 정보는 뒤 표지를 참조하십시오.

교체 부품

교체 부품을 주문하려면 지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.

삼투질농도 시스템 ➔ 문제해결

문제점	설명	조치
테스트 카드가 연결되어 있고, 녹색 표시등이 켜져 있지 않으며, 프로브에서 발신음이 나지 않습니다.	A. 테스트 카드가 올바르게 연결되어 있지 않습니다. B. 테스트 카드가 사용된 것입니다. C. 프로브 배터리가 부족합니다. D. 프로브의 전기 접점이 닳아 있습니다.	1. 테스트 카드를 빼내고, 보호 커버가 있으면 다시 연결하십시오. 보호 커버가 없는 테스트 카드는 사용하지 마십시오. 2. 프로브를 판독기에 걸어 놓고 배터리를 충전하십시오. 3. 전기 체크 카드를 사용하여 프로브가 작동되는지 확인하십시오. 4. 새 테스트 카드를 사용해 보십시오. 5. TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.
눈물을 수집하고 약 30초 후에 프로브에서 발신음이 울립니다.	프로브는 10초 내에 시간 초과됩니다.	프로브를 판독기에 즉시 걸어 놓으십시오. 눈물을 수집한 후 항상 프로브를 40초 내에 걸어 놓아야 합니다.
눈물을 수집하기 전에 사용하지 않은 테스트 카드를 연결하면 프로브의 녹색 표시등이 꺼집니다.	1. 테스트 카드를 연결한 후 2분이 경과하여 프로브가 휴면 모드로 전환된 것입니다. 2. 눈물을 수집할 수 있는 프로브 배터리가 부족합니다.	1. 사용하지 않은 테스트 카드를 빼내고 프로브에 다시 연결한 후 눈물을 수집하십시오. 2. 프로브를 판독기에 걸어 놓고 배터리를 충전하십시오. 판독기 LCD에 배터리 충전 상태가 표시됩니다.
전자 체크 카드의 값이 예상 값 범위와 일치하지 않습니다.	TearLab 삼투질농도 시스템이 제조업체 사양에 맞지 않습니다.	다른 전자 체크 카드를 사용하여 다시 테스트하십시오. 결과가 예상 값 범위와 일치하지 않으면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
삼투질농도 보정 용액 결과가 예상 값 범위와 일치하지 않습니다.	테스트 카드 또는 TearLab 삼투질농도 시스템이 제조업체 사양에 맞지 않습니다.	1. 테스트 카드 및 삼투질농도 보정 용액의 만기일을 확인하십시오. 2. 전자 체크 카드로 테스트하십시오. A. 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오. B. 결과가 예상 값 범위 내에 있으면 삼투질농도 보정 용액을 다시 테스트하십시오. 그래도 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오. 3. 삼투질농도 보정 용액 테스트 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 환자를 테스트하지 마십시오.
판독기에서 프로브를 빼내면 프로브에서 발신음이 두 번 울리고 LCD에 "BAT LOW (배터리 부족)"이 표시됩니다.	프로브 배터리가 부족하여 테스트를 계속할 수 없습니다.	프로브를 판독기에 걸어 놓고 배터리를 충전하십시오.
판독기 LCD에 "Used T/C" (사용된 T/C)가 표시됩니다.	테스트 카드가 이미 사용되었습니다. 테스트 카드는 1회용이며 이전에 누액 샘플 수집에 사용된 테스트 카드는 프로브에서 인식되지 않습니다.	테스트 카드를 빼내서 유해물질 처리통에 버리십시오. 새 테스트 카드를 연결하고 테스트를 진행하십시오. 필요한 경우, 리콜 키를 길게 눌러 마지막으로 수행했던 테스트를 리콜할 수 있습니다.
판독기 LCD에 "Pen T/O" (프로브 T/O)가 표시됩니다.	눈물을 수집한 후 40초 내에 프로브를 판독기에 걸어 놓지 않았습니다. 데이터가 손실됩니다.	새 테스트 카드를 사용하여 환자를 다시 테스트하십시오. 눈물을 수집한 후 40초 내에 프로브를 판독기에 걸어 놓으십시오.
판독기 LCD에 "Above Range" (범위 초과)가 표시됩니다.	테스트 결과가 400 mOsm/L을 초과합니다.	품질 관리 절차에 따라 기능을 확인하십시오. 측정 범위를 벗어나는 값은 오류를 나타낼 수 있으므로 환자를 다시 테스트하십시오. 확인한 후에 환자의 테스트 결과를 "400 mOsm/L 초과"로 기록하십시오.

문제점	설명	조치
판독기 LCD에 "Below Range" (범위 미만)이 표시됩니다.	테스트 결과가 275 mOsm/L 미만입니다.	품질 관리 절차에 따라 기능을 확인하십시오. 측정 범위를 벗어나는 값은 오류를 나타낼 수 있으므로 환자를 다시 테스트하십시오. 확인한 후에 환자의 테스트 결과를 "275 mOsm/L 미만"으로 기록하십시오.
삼투질농도 테스트를 수행한 후 판독기에 입력된 테스트 카드의 코드를 확인해야 합니다.	테스트하는 동안에는 판독기에 올바른 테스트 카드의 코드가 입력되었는지 확인할 수 없습니다. 삼투질농도 테스트 결과가 정확하지 않을 수 있습니다.	문제의 테스트와 동일한 프로브 거치대에 프로브를 사용하거나 전자 체크 카드로 테스트를 수행하십시오. 판독기 LCD에 표시되는 테스트 카드의 코드는 마지막으로 수행한 테스트의 코드와 동일합니다. 이 테스트 카드의 코드가 문제의 테스트 코드와 일치하는지 확인하십시오. 일치하지 않으면 삼투질농도 테스트 결과를 무시하십시오.
걸어 놓은 프로브를 판독기가 감지하지 못합니다.	프로브 또는 판독기의 전기 접촉 장애입니다.	프로브를 걸어 놓고, 배터리를 충전한 다음, 전자 체크 카드로 다시 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E51"이 표시됩니다.	프로브/판독기 통신 오류입니다.	프로브를 걸어 놓고, 배터리를 충전한 다음, 전자 체크 카드로 다시 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E52"가 표시됩니다.	프로브가 판독기에 응답하지 않는 것입니다.	프로브를 걸어 놓고, 배터리를 충전한 다음, 전자 체크 카드로 다시 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E53"이 표시됩니다.	프로브와 판독기 간의 통신 프로토콜 장애입니다.	프로브를 걸어 놓고, 배터리를 충전한 다음, 전자 체크 카드로 다시 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E54"가 표시됩니다.	판독기와 프로브의 소프트웨어 크기가 일치하지 않는 오류입니다.	전자 체크 카드로 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E55"가 표시됩니다.	판독기 및 프로브의 펌웨어 버전이 호환되지 않는 오류입니다.	전자 체크 카드로 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E56"이 표시됩니다.	프로브에서 사전 측정 릴레이 확인에 실패했습니다.	전자 체크 카드로 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E57"이 표시됩니다.	프로브 배터리가 충전되지 않습니다.	전자 체크 카드로 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.
판독기 LCD에 "E58"이 표시됩니다.	교정되지 않은 프로브로 측정하려고 했습니다.	전자 체크 카드로 테스트하십시오. 오류가 반복되거나 결과가 예상 값 범위를 벗어나면 TearLab 지원 센터에 문의하십시오.

삼투질농도 시스템 ➔ 보증

TearLab 판독기 및 프로브("제품")은 구입 후 12개월 동안 재료 및 제품 결함에 대해 보증됩니다. 이 보증에는 다음과 같은 조건 및 예외가 적용됩니다.

오용 또는 남용으로 인한 고장 수리는 보증에서 제외됩니다. 테스트 카드 등과 같은 소모품은 보증에서 제외됩니다. 운송 과정에서 발생한 파손은 보증이 적용되지 않습니다. 보증 서비스는 TearLab Corporation ("TearLab") 또는 공인 대리점에서만 제공됩니다. TearLab 또는 공인 대리점 이외의 다른 사람이 제품을 개조 또는 수리한 경우 보증이 적용되지 않습니다. 보증은 양도할 수 없습니다. 일련 번호 태그가 제거되었거나 변경된 경우 보증이 적용되지 않습니다. 제품이 위 보증에 적용되지 않는 경우, 결함이 있는 제품을 TearLab에 반송하기 전에 (a) 제품 구입 영수증 사본(적용 가능한 보증 기간 확인용) 및 (b) TearLab으로부터 구입한 결함이 있는 제품의 반품 승인("RMA") 번호와 함께 12개월 보증 기간 내에 보증이 적용되지 않는 제품을 반품할 수 있습니다. 구입 영수증 및 유효한 RMA 번호가 없이 반품된 제품은 고객에게 반송될 수 있으며 해당 제품과 관련하여 더 이상 TearLab이 책임을 지지 않습니다. 위 요건에 따라 제품을 반품하면 TearLab은 가능한 한 빠른 시일 내에 제품을 수리하거나 교체해 드립니다.

상기 내용에 따라 TearLab의 결함이 있는 제품 교체는 위 보증 위배에 대해 고객에게 제공할 수 있는 유일한 보상입니다.

상기 보증 내용 이외의 경우 제품은 있는 그대로 제공됩니다. TearLab은 비침해, 특정 목적에 대한 적합성 또는 상품성에 대한 보증을 포함하여(이에 제한되지 않음) 제품과 관련된 기타 보증을 하지 않으며 묵시적 보증을 명시적으로 거부합니다.

TearLab 삼투질농도 시스템 사용에 어려움이 있는 경우 지역 판매 대리점 또는 TearLab 고객 지원 센터에 문의하십시오.

삼투질농도 시스템 ➔ 전자파 적합성(EMC) 및 안전

사양	주파수 범위
EN 55011: 2007, 그룹 1, 클래스 "A" 전도 방출	0.15 MHz-30.00 MHz
EN 55014-1: 2006 장애(딸깍 소리)	0.15 MHz-30.00 MHz ¹
EN 55011: 2007, 그룹 1, 클래스 "A" 복사 방출	30.00 MHz-1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 전력선 하모닉	최대 40번째 하모닉
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 전력선 플리커	4%의 최대 상대 전압 총전 이하, 200 ms 이상의 경우 3% 이하의 D(T) 값

참고 1: 이 주파수 범위에서 식별된 비연속성 장애(딸깍 소리)는 없습니다.

사양	일반 의료 지원 장비의 EN 60601-1-2에 필요한 최소 테스트 레벨	완료된 테스트 레벨
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - 정전기 방전 내성	최대 ± 8kV 공중 방전 최대 ± 6 kV 접촉 방전	최대 ± 8kV 공중 방전 최대 ± 6 kV 접촉 방전
IEC 61000-4-3: 2006 - RF 방사 영역 내성	방사 영역 강도 3V/m 80-6000 MHz부터 (80% AM @ 1 kHz)	방사 영역 강도 3V/m 80-6000 MHz부터 (80% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + 정오표 1: 2006 - 전기적 빠른 과도 현상에 대한 내성	전력선 펄스 ± 2 kV(직류); I/O 전력선 펄스 ± 1 kV	전력선 펄스 ± 2 kV(직류); I/O 전력선 펄스 ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - 낙뢰 서지 내성	전력선 서지 ± 2 kV(공통), ± 1 kV 차등 모드	전력선 서지 ± 2 kV(공통), ± 1 kV 차등 모드
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - RF 공통 모드 내성	150 kHz-80 MHz/3 Vrms 1 kHz 80% 진폭 변조	150 kHz-80 MHz/3 Vrms 1 kHz 80% 진폭 변조
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 전원 주파수 자기장 내성	헬름홀츠 코일/50 Hz 및 60 Hz, 미터당 3 amps(rms)	헬름홀츠 코일/50 Hz 및 60 Hz, 미터당 3 amps(rms)
IEC 61000-4-11: 2004 - 전압 강하 및 순간 정전	전압 강하 >95%, 30% 및 60%; 순간 정전 >95%	전압 강하 >95%, 30% 및 60%; 순간 정전 >95%

TearLab 삼투질농도 시스템은 HF 장애가 제어된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. TearLab 삼투질농도 시스템 사용자는 아래 설명된 전자통신 장치의 출력 전원에 따라 이동 전자통신 장치(송신기)와 TearLab 장치 간의 거리를 최소로 유지함으로써 전자기 장애를 예방할 수 있습니다.







	주파수에 따른 안전 거리(M)		
	150 kHz to 80 MHz $d=\{3,5/\sqrt{P}\}$	80 MHz to 800 MHz $d=\{3,5/\sqrt{E1}\}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=\{7/\sqrt{E1}\}$
송신기의 최대 출력 정격(W)			
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

위에 설명되지 않은 최대 정격의 송신기: 권장되는 안전 거리를 알아 보려면 해당 열의 등식을 사용하십시오. P는 송신기 제조업체 사양에 따르는 와트(W) 단위의 최대 정격입니다.


참고: 이 지침은 일부 사례에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 값의 전파는 건물, 물체 및 사람이 흡수 및 반사하는 값의 영향을 받습니다.

참조 문헌

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. **웹 사이트:** <http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>.
참조 날짜: 2003년 3월 1일.

기호 용어집			
	제조일		날짜별 사용
	제조업체		일련 번호
	시험관내 진단 장치		카탈로그 번호
	사용 설명서		유럽 연합 공인 대리점
	관리		타입 B가 적용된 부품 IEC 60601-1


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


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



다음 특허 중 하나 이상 적용될 수 있습니다. 미국 특허 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930039REV A
 ©2009 TearLab Corporation