


OSMOLARITETSSYSTEM

**Bruksanvisning**



MEDICAL  
DESIGN  
EXCELLENCE  
AWARDS®  
2009 WINNER

 **TearLab**™  
Osmolarity System

## OSMOLARITETSSYSTEM INNHOLD

### INNHALDET OMFATTER:



TEARLAB AVLESER



PENN



ELEKTRONISKE  
KONTROLLKORT

- TearLab avleser
- (2) TearLab individuelt pakkede penner med magnetiske papphylser, bruksanvisninger, og et sett selvklebende identifikasjonsetiketter
- Et sett på (2) elektroniske kontrollkort med bruksanvisning
- Bruksanvisning for TearLab
- TearLab kvikkreferanser
- Strømforsyning
- Strømledning(er)

### SELGES SEPARAT:



OSMOLARITET  
TESTEKORT



OSMOLARITET  
KONTROLLVÆSKER

## OSMOLARITETSSYSTEM INNHOLD

OVERBLIKK OVER PRODUKTET .....	1	FUNKSJONSKARAKTERISTIKK .....	7
PROSEDYRENS PRINSIPPER.....	1	Resultatfortolkning .....	7
SYSTEMKOMPONENTER .....	1	Forventede resultater.....	7
MONTERING.....	2	SPESIFIKASJONER.....	8
TEARLAB-PENNER.....	3	FARER.....	8
KVALITETSKONTROLL .....	4	DRIFTSFORHOLDSREGLER .....	8
Kalibrering .....	4	VEDLIKEHOLD .....	9
Elektronisk kontrollkort .....	4	TEKNISK SERVICE.....	9
Kontrollvæsker.....	5	BYTTEDELER.....	9
Prøvemateriale.....	5	FEILSØKING .....	10
SLIK UTFØRES EN OSMOLARITETSTEST .....	5	GARANTI.....	12
Tåreoppsamlingsprosedyre.....	6	EMC OG SIKKERHET .....	12
Testing av osmolaritetskontroller .....	7	REFERANSER.....	14

TearLab™

## OSMOLARITETSSYSTEM **OVERSIKT OVER SYSTEMET**

TearLab osmolaritetssystem er et apparat for tårevæskeinnsamling og -testing for kvantitativ måling av osmolariteten (konsentrasjon av oppløste, aktive partikler i løsningen) til mennesketårer på normale pasienter og de med tørre øyne. TearLab skal bare brukes til profesjonell in vitro-diagnostikk.

Tårer har en livsviktig funksjon i å opprettholde øyeoverflaten hel, og de beskytter mot mikrobeutfordringer og opprettholder synsskarpheten. Disse funksjonene er i sin tur kritisk avhengig av sammensetningen og stabiliteten til tårefilmstrukturen. Sammenbrudd, mangler i eller fravær av tårefilm kan skade øyet alvorlig. Assosierte sykdommer kan føre til uttørring av hornhinnens epitel, ulcerasjon og perforering av hornhinnen og økt hyppighet av infeksjoner, samt andre kliniske tilstander.<sup>1</sup>

Hyperosmolaritet er blitt beskrevet i litteraturen som en hovedmarkør for tårefilmens integritet.<sup>2</sup> Når kvantiteten eller kvaliteten til utskilte tårer er blitt kompromittert (kjent som vandig defisiens eller evaporativ tørre øyne-sykdom), fører økte grader av fordampning til en konsentrert tårefilm (økt osmolaritet) som utsetter hornhinnens epitel og bindehinnen for stress.

TearLab testekort for osmolaritet, sammen med TearLab osmolaritetssystem, gir en kvikk og enkel metode for å bestemme tåreosmolaritet ved bruk av nanoliter- (nL) volum med tårevæske innsamlet direkte fra øyelokkgrensen. For utføring av en test, festes et nytt testekort på pennene, og tuppen av pennene berører tårevæskemenisken som finnes over nederste øyelokk. Etter fullført innsamling, settes pennene inn i avleseren, som vil vise et kvantitativt testeresultat av osmolariteten på LCD-displayet. TearLab osmolaritetssystem forenkler tåreinnsamlingsprosessen ved å eliminere behovet for å overføre tårevæskeprøver og redusere risikoen for fordampning.

### PROSEDYRENS PRINSIPPER

TearLab osmolaritetstest bruker en temperaturkorrigeret impedansmåling til å gi en indirekte vurdering av osmolaritet.<sup>3</sup> Etter bruk av en seriespesifikk kalibreringskurve, beregnes osmolaritet og vises som en kvantitativ, numerisk verdi.

## OSMOLARITETSSYSTEM **SYSTEMKOMPONENTER**

### TEARLAB AVLESER FOR OSMOLARITETSSYSTEM

Avleseren er et portabelt bordapparat som beregner og viser testresultatet for osmolaritet. Avleseren har en LCD-skjerm, et talltastatur og en ekstern vekselstrømforsyning. Venstre og høyre sokkel gjør det mulig å plugge inn to pennene i avleseren. Når pennene er tilpluggede, konverterer avleseren automatisk prøvedatene fra tårevæskene til en osmolaritetsmåling og viser avlesningen på LCD-skjermen.

### TEARLAB PENN FOR OSMOLARITETSSYSTEM

Pennen er konstruert for å holde et testekort og gjøre tårevæskeoppsamling trygg og enkel. Pennens elektronikk sikrer korrekt tilkobling av testekortet på pennene, oppdager om det er tårevæske på testekortet, og signaliserer når en tårevæskeprøve er oppsamlet korrekt. Pennen drives av et permanent, oppladbart batteri og utgjør et mekanisk/elektrisk grensesnitt for å overføre data til avleseren automatisk når den er tilpluggede. Hvert TearLab osmolaritetssystem omfatter to pennene for å muliggjøre sekvensiell innsamling av tårevæskeprøver fra flere pasienter eller fra høyre og venstre øye på en enkelt pasient.

### TEARLAB TESTEKORT FOR OSMOLARITET

Hvert testekort er en brukers, individuelt pakket, ikke-steril, polykarbonatbrikke som inneholder (a) mikrofluidkanal for oppsamling av 50 nanoliter (nL) tårevæske ved hjelp av passiv kapillæreffekt og (b) gullelektroder nedfelt i polykarbonatet for å muliggjøre måling på kortet av tåreosmolaritet. Testekortet er klinisk sett hygienisk og har et beskyttende deksel som bør gjernes først etter at testekortet er fullstendig montert på pennene og like før tåreoppsamling. Hvert testekort er preget med en kode som må innleses på avleseren under testingen. Testekortet er konstruert for bruk sammen med TearLab-pennen, inneholder ingen kjemikalier eller reagenser, og samler opp tårevæske på mindre enn ett sekund. Vennligst merk at TearLab testekort for osmolaritet ikke følger med TearLab osmolaritetssystem og må kjøpes separat.

### TEARLAB ELEKTRONISKE KONTROLLKORT

To identiske blå, gjenbrukbare elektroniske kontrollkort medfølger som en prosedyrekvalitetskontroll for å få bekreftet at funksjonen og kalibreringen til TearLab osmolaritetssystem ligger innenfor produsentens spesifikasjoner. De elektroniske kontrollkortene kan brukes samtidig for kvalitetskontrolltesting, ett for hver penn. De elektroniske kontrollkortene kan brukes til å kontrollere funksjonen til TearLab hvis denne har vært røft behandlet eller en penn har vært mistet. Tårevæskeprøver kan ikke samles inn med de elektroniske kontrollkortene.

## TEARLAB KONTROLLVÆSKER

TearLabs kontrollvæske for osmolaritet er et kvalitetskontrollmateriale som brukes til å kontrollere den kvantitative ytelsen til TearLab testekort for osmolaritet når de brukes sammen med TearLab osmolaritetssystem. Rutinemessig bruk av TearLabs kontrollvæske for osmolaritet gjør at laboratorier kan overvåke daglige testevariasjoner, testesett kvaliteten parti for parti og til å hjelpe til med operatør opplæring. Disse kontrollene kan også brukes til å feilsøke ugyldige resultater og til å finne økninger i tilfeldige eller systemiske feil.

## OSMOLARITETSSYSTEM → MONTERING

En avleser, to pennene en strømforsyning, strømledning og kontrollkort leveres sammen med en brukerveiledning og kvikkreferanser. Åpne kartongen på en stabil flate. Fjern komponentene og sett dem på en plan flate med minst 5 cm plass rundt avleseren. Avleseren og pennene bør ikke brukes i direkte sollys og bør ha omgivelsestemperatur (15-30°C/59-86°F) før bruk. Etter at avleseren er slått PÅ, kreves en 25-minutters oppvarming før bruk. Avleseren vil vise når den er klar til bruk.



1. Hver penn sendes med et sett identifikasjonsetiketter som kan festes på baksiden av hver penn for å skille dem fra hverandre. Fest etter behov etiketter på baksiden av hver penn. Hver penn leveres også med en gjenbrukbar, magnetisk papphylse for langtidsoppbevaring. KASSERES IKKE. (Se seksjonen "Langtidsoppbevaring" på siden 3 i denne bruksanvisningen.)



2. Sett hver penn ned i sokkelen. Avleseren har to sokler for å muliggjøre samtidig tilkobling av begge pennene. Hver penn vil fungere i hvilken som helst sokkel.



3. Velg den strømledningen som passer til utformingen av din lokale strømkontakt. Koble strømledningen til strømforsyningen, plugg strømledningen til en stikkontakt, og koble strømforsyningen til baksiden av avleseren. Finn bryteren på baksiden av avleseren og slå den over til posisjon ON (●).

**ADVARSEL:** Modifisering av dette utstyret anbefales ikke og vil sette produsentgarantien ut av virkning.



### FØRSTE SETUP OG NAVIGERING I MENYER

- Ved første gangs bruk, trykkes MENU-tasten (☰) en gang for å gå inn i Menymodus og setup-skjermbildet.
- Trykk på RECALL-tasten (↶) under opp- og nedoverpilene for å bla.
- Trykk på OK-tasten (OK) for å velge en menypost.
- Trykk på MENU-tasten (☰) for å gå tilbake til forrige skjermbilde.
- Når den er i testemodus, vil trykking av RECALL-tasten (↶) vise forrige testerresultat.



## RECALL-TASTER OG TESTEMINNE

Det er to RECALL-taster (↩) som svarer til høyre og venstre sokkel. RECALL-taster brukes til å se på forrige testresultat.

For å gå tilbake til forrige testresultat, trykker og holder du nede RECALL-tasten. Forrige testresultat vil vises på mørk bakgrunn for å skille det fra nåværende testresultat. Slipp RECALL-tasten, og LCDen vil gå tilbake til aktivt skjermbilde og vise nåværende testresultat eller driftsskjerm-bilde. Bare siste testresultat vil bevares i minnet, og det vil holde seg der til avleseren slås AV. RECALL-tastene fungerer også som OPP og NED når koden skrives inn eller man navigerer i menyen.



Når avleseren slås PÅ, vil avleserens LCD vise "Ready," og det viser at testing kan utføres. LCDen er delt opp i venstre og høyre side, og det tilsvarer hvenstre og høyre tilkoblings-sokkel.

## OSMOLARITETSSYSTEM → PENNER



### TEARLAB-PENNER

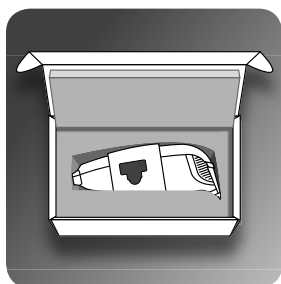
Hver penn inneholder et permanent, oppladbart batteri. Pennene bør settes i soklene i avleseren og få lade i 20 minutter før første gangs bruk. Pennens batteri lades automatisk opp når pennen settes inn i avleseren og strømmen er slått PÅ. Det anbefales at avleserens strøm er fast slått PÅ for kontinuerlig lading av pennenes batterier. Et batteriikon finnes i venstre og høyre hjørnen på LCDen. Et blinkende batteriikon viser at batteriet lades. Hvis det ikke blinker, er batteriet fullt ladet. Pennenes batterier vil ikke overlades.

**ADVARSEL:** Samle inn tårer bare når det grønne lyset er på. Samle ALDRI inn tårer når det grønne lyset er slått av. Hvis et testkort er montert og det ikke kommer noe pip og ikke noe grønt lys fra pennen, MÅ DU IKKE samle opp tårer.



### VARSEL OM SVAKT BATTERI

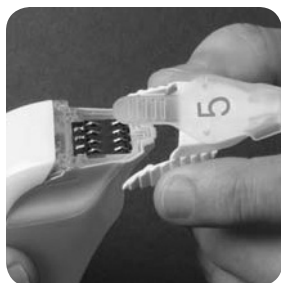
Når en penn med lite gjenværende batteristrøm fjernes fra avleseren, vil avleseren gi fra seg to informasjonspip, og meldingen "BAT LOW" vil vises på LCDen. Ikke utfør testing. Sett pennen inn i avleseren for å lade batteriet. Når "BAT LOW" erstattes av "Ready", er pennen klar til å utføre en test.



### LANGTIDSLAGRING *Vennligst oppbevar esken til pennen og den magnetiske papphylsen for langtidslagring.*

Pennen er pakket sammen med en magnetisk papphylse som automatisk slår pennen AV når pennen er satt riktig inn. Når den magnetiske papphylsen fjernes slår pennen seg automatisk PÅ. Pennen vil bli værende PÅ hele tiden, i enten Våken eller Sovemodus. Hvis pennen ikke brukes i 30 dager eller mer, anbefales det å lagre pennen i den magnetiske papphylsen og den originale esken for å slå pennen AV og spare batterilevetid. Svikt i å lagre pennen riktig kan føre til et batteri som er fullstendig uttømt og ikke lenger er i stand til å lades.

- Pennbatterier er permanente og kan ikke byttes eller erstattes. Batterisvikt fører til at pennen må byttes.
- Pennbatteriet vil ikke overlades.
- Hvis man har mistet eller feilhåndtert pennen, må man teste med et elektronisk kontrollkort at den fungerer korrekt før man tester pasienter eller kontrollvæsker.



## VÅKEN MODUS OG SOVEMODUS

Pennen vil gå inn i sovemodus når den ikke er i bruk og vil våkne automatisk når et nytt testkort monteres, og det går fram av det grønne lyset og pipetonen. Pennen vil bli værende i våken modus i to minutter. Hvis to minutter går uten tåreoppsamling, vil pennen returnere til sovemodus, og det grønne lyset slår seg av. For å vekke pennen, fjernes testekortet og festes på pennen igjen. Det grønne lyset vil lyse, og pennen vil pipe.

Etter tåreoppsamling har en bruker 40 sekunder på seg til å sette pennen inn i avleseren før pennen går inn i sovemodus. Hvis pennen går inn i sovemodus etter tåreoppsamling, vil dataene slettes, og testekortet vil ikke kunne gjenbrukes.

**ADVARSEL::** Pennen bør alltid settes i avleseren etter tåreoppsamling for å hindre datatap.

## OSMOLARITETSSYSTEM KVALITETSKONTROLL

### KALIBRERING

Produsenten kalibrerer TearLab osmolaritetssystem mot en standardisert referansevæske som er preparert av tørket, høyrent jodklorid som kan spores tilbake til National Institute of Standards and Technology (NIST). Brukeren trenger ikke kalibrere den.

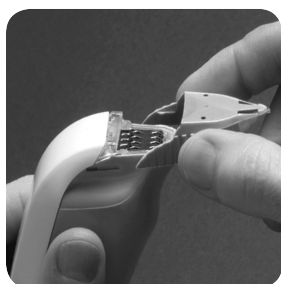


### ELEKTRONISK KONTROLLKORT

Det blå elektroniske kontrollkortet bør testes på hver penn før hver dag med pasienttesting, eller hvis pennen har falt eller blitt feilhåndtert, for å sikre at systemet oppfører seg innenfor produsentens spesifikasjoner. Verdier som oppnås med det elektroniske kontrollkortet bør ikke avvike med mer enn +/- 3,0 mOsm/L (enheter med osmolaritet) fra forventet verdi.

TearLab osmolaritetssystem leveres med to identiske, gjenbrukbare elektroniske kontrollkort. De elektroniske kontrollkortene kan brukes samtidig på hver penn for kvalitetskontrolltesting.

**ADVARSEL:** *Væskeprøver kan ikke samles inn med det elektroniske kontrollkortet. PRØV IKKE å samle opp tårer eller kontrollvæsker med det blå elektroniske kontrollkortet.*



### TEST AV DET ELEKTRONISKE KONTROLLKORTET

1. Fest et elektronisk kontrollkort på en penn. Det grønne lyset oppå pennen vil lyse, og pennen vil pipe. Vent omtrent fem sekunder for at pennen skal pipe igjen, eller for at det grønne lyset skal slå seg av.
2. Etter at det grønne lyset slår seg av, settes pennen inn i avleseren. LCDen vil vise et kodenummer. Det er ikke nødvendig å skrive inn en spesifikk kode for elektroniske kontrollkort. Trykk på OK for å akseptere en kode.
3. LCDen vil vise et testresultat som bør ligge innenfor det forventede verdiområdet som går fram av "Bruksanvisning" som leveres med de elektroniske kontrollkortene.



- Fjern pennen og trykk på RECALL-tasten for å bekrefte at testresultatet ble lagret korrekt i minnet.
- Gjenta prosedyre med den andre pennen.
- Før inn datoen og testresultatene for det elektroniske kontrollkortet i en kvalitetslogg.



## KONTROLLVÆSKER

God laboratoriepraksis anbefaler bruk av normale og høye osmolaritetskontrollvæsker for å sikre at TearLab osmolaritetssystem fungerer korrekt og at testen utføres korrekt. Rutinemessig bruk av TearLabs kontrollvæske for osmolaritet gjør at laboratorier kan overvåke daglige testevariasjoner, stesett-ytelsen parti for parti og til å hjelpe til med operatøroppplæring. Disse kontrollene kan også brukes til å feilsøke ugyldige resultater og til å finne økninger i tilfeldige eller systemiske feil.

Bare TearLabs kontrollvæske for osmolaritet bør brukes sammen ned TearLab osmolaritetssystem. Kontrollvæsker for osmolaritet leveres ikke med TearLab osmolaritetssystem eller TearLab osmolaritetstestkort. Normale og høye osmolaritetskontrollvæsker kan leveres i enbrukers glassampuller som kan kjøpes separat. Kontakt den lokale salgsrepresentanten eller TearLab Kundesupport for mer informasjon om hvordan man bestiller TearLabs osmolaritetskontrollvæsker.

Vennligst se seksjonen "Testing av osmolaritetskontroller" på side 7 av denne bruksanvisningen for testeprosedyren for osmolaritetskontroller.

## PRØVEMATERIALE

Mennesketåreprøver kan brukes. Samle opp væskeprøver direkte fra øyet.

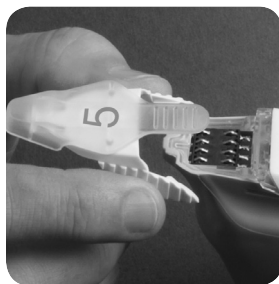
- Samle ikke opp tårevæskeprøver fra pasienter som har brukt øyedråper to timer eller mindre før testing.
- Samle ikke opp tårevæskeprøver fra pasienter som har makeup på øyelokkene.
- Samle ikke opp tårevæskeprøver 10 minutter eller kortere etter fjerning av øye-makeup.
- Samle ikke opp eller lagre tårevæskeprøver for transport eller testing på et senere tidspunkt.
- Samle ikke opp tårevæske etter overflatefarging av øyet.
- Samle ikke opp tårevæske etter inntrengende diagnosetest av øyet.
- Samle ikke opp tårevæske 10 minutter eller kortere etter en undersøkelse med spaltelampe.
- Samle ikke opp tårevæske fra en pasient som har grått.

**ADVARSEL:** Hvis enten testresultatene for det elektroniske kontrollkortet eller høy eller lav osmolaritetskontrollvæske ikke passer innenfor det forventede verdiområdet, skal ikke pasienter testes. Kontakt din lokale salgsrepresentant eller TearLab Kundesupport for hjelp.

## OSMOLARITETSSYSTEM → OSMOLARITETSTEST

### SLIK UTFØRES EN OSMOLARITETSTEST

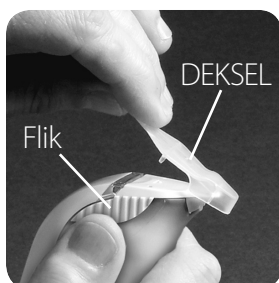
**MERK:** Bruk egnete kliniske metoder når tårer samles opp. Kasser brukte testkort i en beholder for miljøfarlig avfall.



#### FØR HVER TEST:

- Ta en penn ut av avleseren. LCDen vil vise "Ready."

**MERK:** Samle ikke opp tåreprøver hvis avleseren ikke viser "Ready."



- Fjern et testkort fra pakninghen sin og fest den på en penn. Pennen vil pipe, og den grønne lampen vil lyse når kortet er festet korrekt. Det grønne lyset vil fortsette å være på til tårer samles inn, eller tidsinnstillingen til pennen går ut (etter 2 minutter).
- Fjern det beskyttende dekslet ved å gripe fast i flikene på testkortet og dra hylsen nedover og av testkortet.

**ADVARSEL:** Et testkort uten beskyttende deksel bør betraktes som brukt. Brukes IKKE for pasienttesting.



## TÅREOPPSAMLINGSPROSEDYRE

**MERK:** For osmolaritetskontroller, vennligst se seksjonen "Testing av osmolaritetskontroller" på side 7.

- Plasser pasienten med haken oppover og øynene mot taket.
- Plasser en hånd på ansiktet for stabilisering. Skyv ikke øyelokket nedover eller bort fra øyet.
- Plasser tuppen av pennen like over nederste øyelokk.
- Senk pennen forsiktig til nederste del av tuppen berører fuktighetslinjen mellom øyelokket og øyet. Det er ikke nødvendig å trykke innover mot øyet.
- Pennen vil pipe og det grønne lyset vil slå seg av etter en fullført tåreoppsamling.



Hvis pennen ikke piper i løpet av noen sekunder, trekk den da tilbake, be pasienten å blunke, og start prosessen igjen.

**MERK:** Noen ganger, når det er svært lite tårevæske, vil handlingen tilbaketrekking av pennen bryte overflatespenningen i tåremeniskken og få tårer til å strømme inn i mikroevæskekanalen. I dette tilfellet vil pennen pipe når man trekker den tilbake, og dette indikerer vellykket tåreoppsamling.



## SLIK FÅR MAN RESULTATET

- Finn koden øverst på testekortet (se eksemplet på bildet).
- Sett pennen inn i avleseren før 40 sekunder er gått etter oppsamlingen av prøven.
- Trykk øyeblikkelig på RECALL-tasten (↩) under oppvoer- eller nedovdrpilene for å velge testekortkoden.

**VIKTIG:** Hvis en kode ikke velges før åtte sekunder er gått, vil avleseren automatisk ta i bruk standardkoden som vises på LCDen. Det er viktig å velge korrekt kode for å oppnå et korrekt osmolaritetstestresultat.

- Trykk på OK-tasten (OK) eller vent i åtte sekunder for å akseptere koden.
- Testresultatet vil vises om noen få sekunder.
- Før datoen og testresultatet inn på pasientskjemaet.



Fjern det brukte testekortet fra pennen ved å trykke framover øverst på testekortet med tommelen. Ikke dra fra flikene. Kasser testekortet i en beholder for miljøfarlig avfall.

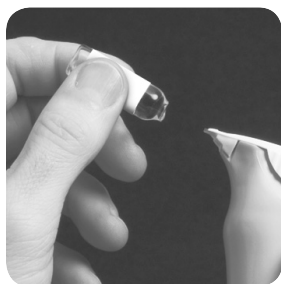




## TESTING AV OSMOLARITETSKONTROLLER

1. Fest et nytt testekort på en penn (se seksjonen "Slik utføres en osmolaritetstest" i denne bruksanvisningen, side 5).

- Velg Normal osmolaritetskontrollvæske og knips på halsen til ampullen for å fjerne væske der.
- Skyv den blå gummihylsen hele veien nedover halsen på ampullen. Knekk av toppen på ampullen. Kasser ampulletoppen i en beholder for miljøfarlig avfall. Behold den blå gummihylsen for framtidig bruk.
- Snu ampullen oppned (væsken vil ikke renne ut) og berør tuppen på testekortet med kontrollvæsken til pennen piper og det grønne lyset slår seg av.



2. Følg seksjonen "Slik får man resultatet" på side 6 i seksjonen "Slik utføres en osmolaritetstest".
3. Kontroller at testresultatet befinner seg innenfor det forventede verdiområdet som går fram av produktvedlegget for kontrollvæsken. Kasser ampullen i en beholder for skarpt avfall.
4. Fø datoen og testresultatet i en kvalitetslogg.
5. Med den andre pennen og et nytt testekort, gjentas trinn 1–4 med høy osmolaritetskontrollvæske.

**ADVARSEL:** Hvis enten testresultatene for eller normal eller høy osmolaritetskontrollvæske ikke passer innenfor det forventede verdiområdet, SKAL IKKE pasienter testes. Kontakt din lokale salgsrepresentant eller TearLab Kundesupport for hjelp.

## OSMOLARITETSSYSTEM Funksjon

### FUNKSJONSKARAKTERISTIKK

### RESULTATFORTOLKNING

TearLab testresultater vises på LCDen i mOsm/L. Ingen beregning er nødvendig. Klinisk litteratur oppgir enten osmolaritet (mOsm/L) eller osmolalitet (mOsm/kg). I tårevæske er forskjellen mellom osmolaritet og osmolalitet ubetydelig, og det er vanlig i klinisk litteraturen å bruke termene om hverandre.<sup>4</sup>

TearLabs måleområde er linjært fra 275–400 mOsm/L. Testresultater utenfor dette området vil rapporteres som enten "Below Range," som indikerer en måling under 275 mOsm/L, eller "Above Range," som indikerer en måling over 400 mOsm/L. Osmolariteter utenfor det angitte området er svært sjeldne og bør bekreftes med en påfølgende test, ettersom verdien utenfor måleområdet kan tyde på en feil (f.eks. brukerfeil under testen).

### FORVENTEDE RESULTATER

Referanseverdier for tåreosmolaritet for normale pasienter og pasienter med Tørre øyne-sykdom:

Normale pasienter: 275–316 mOsm/L (gjennomsnittlig 302 mOsm/L)<sup>5</sup>

Pasienter med Tørre øyne-sykdom: > 316–315 mOsm/L (gjennomsnittlig 327 mOsm/L)<sup>5</sup>

## OSMOLARITETSSYSTEM SPESIFIKASJONER

### STRØMKRAV

Bruk bare strømforsyning, modell PDM30US12 (XP Power)

### STRØMFORSYNING

Inngangsspenning: 100–240 V vekselstrøm

Inngangsstrøm: 0,6 A MAKS

Frekvens: 47–63 Hz

Utgangsspenning 12 V likestrøm


Utgangsstrøm: 2,5 A

Klasse II

Kontinuerlig innsats

### SYSTEMKLASSIFISERING

Klasse II: drives av Klasse II strømforsyning

 Type B anvendt del

Kontinuerlig innsats

### PENNENS STRØMKILDE

Inngang: 4,5–5,5 V likestrøm 0,6 A

Drives internt av oppladbart batteri

Kontinuerlig innsats

### MILJØBETINGELSER

Transport- og lagringstemperatur: 2–35°C/36–95°F

Relativ luftfuktighet for transport og lagring: 10–85% ikke-kondenserende

Transport- og lagrings høyde: 0–2000 meter

Driftstemperatur: 15–30°C/59–86°F

Driftshøyde: 0–2000 meter

Relativ luftfuktighet under drift: 10–85% ikke-kondenserende

## OSMOLARITETSSYSTEM FARER

TearLab osmolaritetssystem er konstruert for stabilitet, pålitelighet og sikkerhet, og er blitt utviklet, produsert og markedsført etter et kvalitetsadministrasjonssystem sertifisert av ISO 13485 (2003).

TearLab osmolaritetssystem samsvarer med

- WEEE-direktiv 2002/96/EC Kassering av elektrisk og elektronisk utstyr
- RoHS-direktiv 2002/95/EC Begrensning av helsefarlige substanser
- IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr — Genereller krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell karakteristik

TearLab osmolaritetstestkort inneholder ingen reagenser eller kjemikalier.

Utstyret passer ikke for bruk i nærheten av en lettantennelig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid.

The American Academy of Ophthalmology (AAO) erklærer: "Humane tårer betraktes ikke å inneholde signifikante mengder blodbårne patogener og krever dermed ikke OSHAs [Occupational Safety and Health Administration] forholdsregler for blodbårne patogener, men eksponering overfor humane tårer kontaminert med blod .... krever bruk av forholdsregler for blodbårne patogener."<sup>6</sup>

Metoder for korrekt håndtering og kassering av brukte testkort bør opprettes i henhold til relevante lokale og statlige bestemmelser.

TearLab er konstruert for oppsamling av tårevæske fra øyet, et ikke-sterilt miljø. AAO har utgitt en veiledning for å minske overføring av infeksjonsstoffer fra øyeoverflaten. Å hindre overføring av disse patogenene krever gode hygieniske teknikker, så som vask av hender og instrumenter som berører øyet. Se seksjonen "Vedlikehold" på side 9 i denne bruksanvisningen for korrekt rengjøring av TearLab avleser og penn. TearLab testkort for osmolaritet er enbrukers, klinisk hygieniske, pakket individuelt, og har et beskyttende deksel. Du må aldri gjenbruke eller prøve å rengjøre et testkort. Berør aldri tuppen på et testkort etter at det beskyttende dekelet er fjernet.

### OPERASJONELLE FORHOLDSREGLER

- Bare for profesjonell in vitro diagnostisk bruk.
- Brukes bare ved omgivelsestemperaturer mellom 15–30°C/59–86°F.
- Penn-timer: For å spare batterilevetid er pennen programmert til automatisk å gå inn i sovemodus to minutter etter at den starter opp.
- Når en penn ikke brukes på 30 dager eller mer, lagres den i den magnetiske papphylsen for å spare batterilevetid.
- Testekort for osmolaritet er stabile inntil den utløpsdatoen som er merket på etiketten.
- La testekortet være i den forseglete posen fram til bruk.
- Ikke fjern det beskyttende testekortdekslet inntil kortet er festet på en penn. Fjern det beskyttende dekslet til like før tåreoppsamlingen.
- Et testekort som ikke har et beskyttende deksel bør ikke brukes til pasienttesting. Et testekort som har falt ned eller er kontaminert uten et beskyttende deksel bør ikke brukes til pasienttesting.
- En måling bør ikke utføres hvis en penn som har et testekort med en pasientprøve har falt ned. Kasser testekortet og test med et elektronisk kontrollkort for å sikre at pennen oppfører seg korrekt.
- Unngå å berøre tuppen på testekortet.
- Testekort skal bare brukes en gang. Du må aldri gjenbruke eller prøve å rengjøre et testekort.
- Sett pennen ned i avleseren før det er gått 40 sekunder etter oppsamling av en prøve, ellers vil pennen gå til timeout (T/O). Pennen vil gi fra seg en serie med påminnelsespip omtrent 30 sekunder etter en tåreoppsamling for å melde fra om at den må settes inn igjen straks. En penn som er satt inn i avleseren etter 40 sekunder vil vise feilmeldingen "Pen T/O", data vil gå tapt, og testen vil være ugyldig.
- Testekortet bør ikke fjernes etter tåreoppsamling eller før plassering i avleseren, ellers vil data gå tapt.
- Tåreoppsamling bør ikke forsøkes hvis den grønne lampen på pennen ikke lyser. Den grønne lampen vil ikke lyse hvis batteriet er svakt eller testekortet er brukt.
- Ikke fjern et testekort fra pennen etter tåreoppsamling før en måling er blitt vist. Fjernes et testekort fra pennen før den settes ned i avleseren, vil pennens minne bli slettet og dataene går tapt. Pennen vil ikke kjenne igjen et væskefylt testekort hvis det fjernes og festes på pennen igjen.
- Se seksjonen "Prøvemateriale" på side 5 og seksjonen "Slik utføres en osmolaritetstest" på side 5 i denne bruksanvisningen for retningslinjer om oppsamling av tårevæskeprøver.
- Før bruk må avleseren, pennen og testekortet inspiseres for fysisk skade. Hvis noe er skadet, skal ikke testing utføres før systemets funksjon er blitt verifisert med både de elektroniske kontrollkortene og osmolaritetskontrollvæsker.

TearLab osmolaritetssystem er konstruert for å virke uten direkte service eller preventivt vedlikehold. Hvis kvalitetskontroller mislykkes, kontaktes TearLab Kundesupport.

TearLab-avleseren og pennene kan etter behov rengjøres med en fuktig klut eller alkoholserviett. Under rengjøring er det viktig å holde de elektroniske kontaktene til pennen og avleseren tørre. De elektroniske kontaktene og sokkelåpningen må også holdes frie for støv og smuss. Pennbatteriene kan ikke byttes. Hvis pennbatteriet ikke lar seg opplades kontakt da din salgsrepresentant eller TearLab Kundesupport for kjøp av en byttepenn. Rengjøringsvæsker bør aldri brukes på testekort.

### TEKNISK SERVICE

Kontakt din salgsrepresentant eller TearLab Kundesupport. Se baksiden av dekslet for kontaktinformasjon.

### BYTTEDELER

For bestilling av byttedeler, kontakt din lokale salgsrepresentant eller TearLab Kundesupport i ditt område for hjelp.

PROBLEM	FORKLARING	HANDLING
Et testekort er festet, den grønne lampen lyser ikke, og pennen piper ikke.	A. Testekortet er ikke festet riktig. B. Testekortet er brukt. C. Pennbatteriet er svakt. D. Pennens elektriske kontakter er slitte.	1. Fjern testekortet og fest det igjen hvis det beskyttende dekslet fremdeles er på. Bruk ALDRI et testekort som ikke har et beskyttende deksel. 2. Sett pennen ned i avleseren for å måle batteriets ladningsnivå. 3. Bruk det elektroniske kontrollkortet for å kontrollere at pennen fungerer. 4. Prøv et nytt testekort. 5. Kontakt TearLab Kundesupport.
Pennen begynner å pipe omtrent 30 sekunder etter tåreoppsamling.	Pennen går til timeout om 10 sekunder.	Sett pennen ned i avleseren øyeblikkelig. Pennen må alltid settes ned i avleseren før det er gått 40 sekunder etter tåre-oppsamling.
Pennens grønne lys slår seg av med et ubrukt testekort festet før tåre-oppsamling.	1. To minutter er gått siden testekortet er festet, og pennen har gått til sovemodus. 2. Pennbatteriet er for svakt til tåre-oppsamling.	1. Fjern det ubrukte testekortet og fest det til pennen igjen. Fortsett med tåreoppsamling. 2. Sett ned pennen i avleseren for å la batteriet lades. Avleserens LCD vil vise batteriets ladestatus.
Det elektroniske kontrollkortet faller ikke innenfor det forventede verdiområdet.	TearLab osmolaritetssystem tilfredsstillende ikke produsentens spesifikasjoner.	Omtest ved bruk av det andre elektroniske kontrollkortet. Hvis resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Resultatene med osmolaritetskontroll væsken faller ikke innenfor det forventede verdiområdet.	Enten tilfredsstillende kontrollkortene eller TearLab osmolaritetssystem ikke produsentens spesifikasjoner.	1. Kontroller utløpsdatoen for testekortet og osmolaritetskontrollene. 2. Test med det elektroniske kontrollkortet. A. Hvis resultatene ligger utenfor området, kontaktes TearLab Kundestøtte. B. Hvis resultatene ligger innenfor området, retestes osmolaritetskontrollene. Hvis resultatene fremdeles ligger utenfor området, kontaktes TearLab Kundestøtte. 3. Ikke utfør pasienttesting før resultatene for osmolaritetskontroll ligger innenfor det forventede verdiområdet.
Når pennen fjernes fra avleseren, piper den to ganger, og LCDen viser "Bat Low."	Pennbatteriet er svakt, og testing kan ikke utføres.	Sett pennen ned i avleseren for å lade batteriet.
Avleserens LCD viser "Used T/C."	Testekortet er allerede brukt. Testekort skal brukes en gang. Pennen vil ikke akseptere et testekort som allerede er brukt til oppsamling av tårevæskeprøver.	Fjern testekortet og kasser det i en beholder for miljøfarlig avfall. Fest et nytt testekort og fortsett med testingen. Om nødvendig kan resultatene fra forrige test kalles opp igjen ved at RECALL-tasten trykkes ned og holdes nede.
Avleserens LCD viser "Pen T/O."	Pennen ble ikke satt ned i avleseren innenfor 40 sekunder etter tåreoppsamling. Dataene går tapt.	Retest pasienten med et nytt testekort. Sett pennen ned i avleseren innenfor 40 sekunder etter tåreoppsamling.
Avleserens LCD viser "Above Range."	Testresultatet lå over 400 mOsm/L.	Kontroller funksjonen med kvalitetskontrollprosedyrer. Retest pasienten, fordi verdier utenfor måleområdet kan tyde på en feil. Når resultatene er bekreftet, registreres pasientresultatene som "Over 400 mOsm/L."

## OSMOLARITETSSYSTEM FEILSØKING

PROBLEM	FORKLARING	HANDLING
Avleserens LCD viser "Below Range."	Testresultatet lå under 275 mOsm/L.	Kontroller funksjonen med kvalitetskontrollprosedyrer. Retest pasienten, fordi verdier utenfor måleområdet kan tyde på en feil. Når resultatene er bekreftet, registreres pasientresultatene som "Under 275 mOsm/L."
Du må bekrefte hvilken testekortkode som ble lagt inn på avleseren etter at en osmolaritetstest ble utført.	Det er ikke sikkert at den korrekte testekortkoden ble lagt inn på avleseren under testing. Osmolaritetstestresultatene kan være unøyaktige.	Bruk en av pennene og test med elektronisk kontrollkort i samme dokkingsport som den angjeldende testen. Testekortkoden som vises på avleserens LCD vil være samme kode som den samme testen som ble utført. Kontroller om denne testekortkoden samsvarer med koden for den angjeldende testen. Hvis den ikke passer, må du se bort fra osmolaritetstestresultatet.
Avleseren klarer ikke å oppdage en dokket penn.	Pennens eller avleserens kontakter svikter.	Sett ned pennen, lad opp batteriene og omtest med et elektronisk kontrollkort. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E51."	Feil i kommunikasjonen mellom penn og avleser.	Sett ned pennen, lad opp batteriene og omtest med et elektronisk kontrollkort. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E52."	Pennen reagerer ikke på avleseren.	Sett ned pennen, lad opp batteriene og omtest med et elektronisk kontrollkort. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E53."	Svikt i kommunikasjonsprotokollen mellom pennen og avleseren.	Sett ned pennen, lad opp batteriene og omtest med et elektronisk kontrollkort. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E54."	Leserens og pennens programvare passer ikke sammen.	Test med det elektroniske kontrollkortet. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E55."	Inkompatibel versjonsfeil for avleserens og pennens maskinvare.	Test med det elektroniske kontrollkortet. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E56."	Pennen besto ikke relésjekken før måling.	Test med det elektroniske kontrollkortet. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E57."	Pennbatteriet klarer ikke å holde på en lading.	Test med det elektroniske kontrollkortet. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.
Avleserens LCD viser "E58."	Måling ble forsøkt med en ukalibrert penn.	Test med det elektroniske kontrollkortet. Hvis feilen gjentar seg eller resultatet ikke faller innenfor det forventede verdiområdet, kontaktes TearLab Kundesupport.

## OSMOLARITETSSYSTEM GARANTI

TearLab avleser og pennene ("Produktet") garenteres mot defekter i materialer og produksjon i 12 måneder etter leveringsdato. Den nevnte garantien gis etter følgende betingelser og unntak:

Garantien omfatter ikke reparasjoner eller svikt med opphav i feilhåndtering eller misbruk. Garantien omfatter ikke forbruksartikler, så som testekort. Garantien gjelder ikke for skade som har inntruffet under forsendelse. Garantiservice kan bare utføres av TearLab Corporation ("TearLab"), eller deres autoriserte representant. Garantien er ute av kraft hvis Produktet er blitt modifisert eller reparert av noen annen enn TearLab eller deres autoriserte representant. Garantien kan ikke overføres. Garantien er ute av kraft hvis serienummeretiketten fjernes eller endres. Hvis produktet ikke retter seg etter ovenfor nevnte garanti, kan du returnere Produktet som ikke passer i løpet av den 12-måneders garantiperioden sammen med (a) en kopi av kvitteringen for Produktet (for å kunne bevise at garantiperioden passer) og (b) et Return Material Authorization ("RMA")-nummer for det defekte Produktet, som innhentes fra TearLab før forsendelsen av det defekte Produktet til TearLab igangsettes. Produkter som returneres uten en kvittering og gyldig RMA-nummer returneres til deg, uten noen videre forpliktelse for TearLab angående Produktet. Hvis du returnerer et Produkt i samsvar med de ovenfor nevnte kravene vil bli reparert eller byttet av TearLab så snart det er praktisk mulig.

BYTTE AV DE IKKE-KONFORME PRODUKTENE AV TearLab SLIK DET FRAMGÅR OVENFOR VIL VÆRE DITT ENESTE OG EKSKLUSIVE BOTEMIDDEL FOR BRUDD PÅ OVERFOR NEVNT GARANTI.

BORTSETT FRA DET SOM GARANTERES OVENFOR, LEVERES PRODUKTET "SOM DET ER". TearLab GIR INGEN ANDRE GARANTIER VEDRØRENDE PRODUKTET, EKSPISITT ELLER IMPLISITT, OG FRASKRIVER SEG UTTRYKkelig ALLE IMPLISITTE GARANTIER, INKLUDERT UTEN BEGRENSNINGER, GARANTIER OM OVERTREDELSE AV PATENTRETTIGHETER, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, ELLER SALGBARHET.

Hvis du opplever noen vansker med bruk av TearLab osmolaritetssystem, kontakt da din lokale salgsrepresentant eller TearLab Kundesupport.

## OSMOLARITETSSYSTEMETS EMC OG SIKKERHET

SPESIFIKASJONER	FREKVENSOMRÅDE
EN 55011: 2007, Gruppe 1, Klasse "A", ledete emisjoner	0,15 MHz–30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Forstyrrelser (klikk)	0,15 MHz–30,00 MHz <sup>1</sup>
EN 55011: 2007, Gruppe 1, Klasse "A", Utstrålte emisjoner	30.00 MHz–1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Kraftlinje-harmoni	Opp til 40. harmoni
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Kraftlinje-blafring	Mindre enn eller lik 4 % maksimal relativ spenningsutlading, verdien på D (T) mindre enn eller lik 3 % i mer enn 200 ms

MERK 1: Ingen diskontinuerlig forstyrrelse (klikk) er funnet innenfor dette frekvensområdet.

SPESIFIKASJONER	MINSTE TESTENIVÅ SOM KREVES ETTER EN 60601-1-2 FOR IKKE-OVERLEVELSESUTSTYR	TESTENIVÅ FULLFØRT
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Immunitet overfor elektrostatisk utladning	Utladning til luft opp til ± 8kV Kontaktutladning opp til ± 6 kV	Utladning til luft opp til ± 8kV Kontaktutladning opp til ± 6 kV
IEC 61000-4-3: 2006 - Immunitet overfor RF-utstrålte felt	Utstrålingsfeltstyrke på 3V/m fra 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)	Utstrålingsfeltstyrke på 3V/m fra 80–6000 MHz (80% AM @ 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + Korreksjon 1: 2006 - Immunitet overfor elektriske hurtige transienter	Kraftlinjepulser på ± 2 kV direkte, I/O linjepulser på ± 1 kV	Kraftlinjepulser på ± 2 kV direkte, I/O linjepulser på ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Immunitet overfor lynnedslagsoverspenning	Kraftlinjeoverspenning på ± 2 kV vanlig, ± 1 kV i differensialmodus	Kraftlinjeoverspenning på ± 2 kV vanlig, ± 1 kV i differensialmodus
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - Immunitet i RF vanlig modus	150 kHz–80 MHz ved 3 Vrms 1 kHz 80% amplitudemodulert	150 kHz–80 MHz ved 3 Vrms 1 kHz 80% amplitudemodulert
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Effektfrekvens-magnetfelt Immunitet	Helmholtz-spole ved 50 Hz og 60 Hz, til 3 ampére (rms) pr. meter	Helmholtz-spole ved 50 Hz og 60 Hz, til 3 ampére (rms) pr. meter
IEC 61000-4-11: 2004 - Spenningsfall og korte Avbrudd	Spenningsfall på >95%, 30% og 60%; avbrudd på >95%	Spenningsfall på >95%, 30% og 60%; avbrudd på >95%

TearLab osmolaritetssystem er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø med kontrollerte HF-forstyrrelser. Brukeren av TearLab osmolaritetssystem kan hjelpe til med å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde minsteavstanden mellom portable og mobile telekommunikasjonsapparater (sendere) og TearLab-apparatet — avhengig av utgangseffekten til telekommunikasjonsapparatene slik det beskrives nedenfor.











	SIKKREHETSAVSTAND AVHENGIG AV FREKVENSI M		
Nominell utgangseffekt for senderen i W	150 kHz til 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	80 MHz til 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz til 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


For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke nevnes ovenfor: For å finne den anbefalte sikkerhetsavstanden brukes ligningen i den tilsvarende kolonnen. P er den maksimale nominelle effekten til senderen i Watt (W) i henhold til spesifikasjonene fra senderprodusenten.


MERK: Disse retningslinjene er muligens ikke anvendelige i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske verdier påvirkes av absorpsjoner og refleksjoner fra bygninger, gjenstander og mennesker.

**REFERANSER**

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. Er tilgjengelig på: <http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. Oppsøkt 1. mars 2003.

GLOSSAR OVER SYMBOLER			
	Produksjonsdato		Brukes innen-dato
	Produsent		Serienummer
	in vitro-diagnostikkapparat		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Autorisert representant for EU
	Kontroll		Type B-anvendt del IEC 60601-1

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

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



En eller flere av følgende patenter kan være gjeldende: U.S. Patentene 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930047REV A  
 ©2009 TearLab Corporation