


ОСМОМЕТР

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



MEDICAL
DESIGN
EXCELLENCE
AWARDS®
2009 WINNER

 **TearLab**™
Osmolarity System

ОСМОМЕТР → СОДЕРЖАНИЕ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:



СЧИТЫВАЮЩЕЕ
УСТРОЙСТВО TEARLAB



ПРОБООТБОРНИК



ЭЛЕКТРОННЫЕ
КОНТРОЛЬНЫЕ КАРТОЧКИ

- Считывающее устройство TearLab
- (2) Измерительные ручки TearLab в индивидуальной упаковке с магнитными картонными манжетами, инструкции по использованию и комплект идентифицирующих наклеек
- Комплект (2) электронных контрольных карточек с инструкциями по использованию
- Руководство пользователя TearLab
- Краткие справочные руководства TearLab
- Блок питания
- Сетевой шнур(-ы)

ПОСТАВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНО:



ТЕСТ-КАРТОЧКИ ДЛЯ
АНАЛИЗА ОСМОЛЯРНОСТИ



КОНТРОЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ
АНАЛИЗА ОСМОЛЯРНОСТИ

ОСМОМЕТР → СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	1
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	1
УСТАНОВКА	2
ПРОБООТБОРНИКИ TEARLAB	3
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	4
Калибровка	4
Электронная контрольная карточка	4
Контрольные растворы	5
Пробы	5
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
Процедура взятия пробы	6
Анализ контрольных растворов	7

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
Обработка данных	7
Расчётные значения	7
СПЕЦИФИКАЦИИ	8
ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ	8
ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
ЗАПЧАСТИ	9
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	10
ГАРАНТИЯ	12
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ	12
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	14

TearLab™

ОСМОМЕТР ➔ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Осмометр TearLab представляет собой устройство для взятия проб слёзной жидкости и количественного определения осмолярности (концентрации активных частиц в растворе) слёзной жидкости здорового человека и пациентов с синдромом «сухого глаза». Система TearLab предназначена только для профессиональной *in vitro* диагностики.

Слёзы выполняют важную роль, обеспечивая целостность поверхности глаза, препятствуя размножению микробов и сохраняя остроту зрения. Данные функции, в свою очередь, в большой степени зависят от состава и стабильности структуры слёзной плёнки. Разрывы, дефекты или отсутствие слёзной плёнки могут привести к серьезным повреждениям глаза. Сопутствующие нарушения могут вызвать высыхание эпителия роговицы, изъязвление и прободение роговой оболочки, повысить восприимчивость к инфекционным заболеваниям и другие клинические состояния.¹

В научной литературе гиперосмолярность считается первичным показателем целостности слёзной плёнки.² При изменении количества или качества секрета слёзных желез (известного как синдром «сухого глаза» из-за недостаточности секреции или испарения), повышенная скорость испарения вызывает концентрацию слёзной плёнки (повышенную осмолярность), усиливающую нагрузку на эпителий роговицы и конъюнктиву.

Тест-карточка TearLab для анализа осмолярности и осмометр TearLab представляют собой быстрый и простой способ определения осмолярности слёзной жидкости, использующий нанолитровые (нл) пробы слёзной жидкости, взятые непосредственно на границе века. Для проведения анализа установите тест-карточку в пробоотборник и коснитесь наконечником слёзного мениска над нижним веком. После взятия пробы вставьте пробоотборник в считывающее устройство, после чего на жидкокристаллическом дисплее появятся количественные показатели осмолярности слёзной жидкости. Осмометр TearLab значительно упрощает процедуру взятия пробы для анализа, поскольку отсутствует необходимость переноса образцов жидкости, что снижает риск её испарения.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализатор TearLab использует метод измерения полного сопротивления с учётом температурной поправки, обеспечивающий косвенную оценку осмолярности.³ Количественное значение осмолярности определяется с учётом калибровочной кривой, применяемой для различных партий, а затем выводится на экран в виде цифрового показателя.

ОСМОМЕТР ➔ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

СЧИТЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ОСМОМЕТРА TEARLAB

Считывающее устройство представляет собой переносной настольный блок, предназначенный для определения и вывода на экран результатов анализа осмолярности. Считывающее устройство состоит из ЖК-экрана, клавиатуры и внешнего источника питания переменного тока. Слева и справа предусмотрены два гнезда для установки пробоотборников. После установки пробоотборников в соответствующие гнезда считывающее устройство производит автоматический анализ осмолярности образца слёзной жидкости и выводит результаты на экран.

ПРОБООТБОРНИКО TEARLAB

Конструкция пробоотборника предусматривает место для крепления тест-карточки и обеспечивает простоту, безопасность и удобство при взятии проб. Электроника устройства контролирует правильность закрепления тест-карточки, определяет наличие слёзной жидкости в тест-карточке и подаёт сигнал в случае успешного получения образца слёзной жидкости. Пробоотборник представляет собой электро-механический интерфейс с питанием от аккумуляторной батареи, автоматически передающий данные в считывающее устройство после установки в гнездо. В комплект каждого осмометра TearLab входят два пробоотборника для непрерывного взятия проб слёзной жидкости у большого количества пациентов или для одновременного взятия проб из правого и левого глаза одного пациента.

ТЕСТ-КАРТОЧКА ОСМОМЕТРА TEARLAB

Каждая тест-карточка представляет собой одноразовую нестерильную микросхему из поликарбоната в индивидуальной упаковке, состоящую из (а) микрожидкостного канала для сбора 50 нанолитров (нл) слёзной жидкости на базе капиллярного действия и (б) золотых электродов, встроенных в поликарбонатный слой, для автоматического измерения осмолярности слёзной жидкости. Тест-карточки отвечают клиническим санитарно-гигиеническим нормам и имеют защитную крышку, которая снимается только после правильной установки карточки в пробоотборник и непосредственно перед проведением процедуры взятия проб. На каждой тест-карточке указан код, который необходимо ввести в считывающее устройство при проведении анализа. Тест-карточка разработана для использования вместе с пробоотборником TearLab, она не содержит химических веществ или реагентов, и позволяет взять пробу слёзной жидкости менее чем за одну секунду. Обратите внимание, что тест-карточки TearLab для анализа осмолярности не включены в комплект поставки осмометра TearLab, их необходимо заказывать отдельно.

ЭЛЕКТРОННЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ КАРТОЧКИ TEARLAB

Две идентичные многоцветные электронные контрольные карточки синего цвета предназначены для контроля качества функций и калибровки осмометра TearLab в соответствии со спецификациями производителя. Электронные контрольные карточки можно использовать для одновременного тестирования двух пробоотборников. Электронные контрольные карточки могут использоваться для проверки работы осмометра TearLab в случае неправильного обращения с системой или падения пробоотборника. Электронные контрольные карточки не предназначены для взятия проб слёзной жидкости.

КОНТРОЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ TEARLAB

Контрольный раствор TearLab представляет собой контрольный материал для проверки количественных показателей тест-карточек TearLab, используемых с осмометром TearLab. Повседневное использование контрольного раствора TearLab для анализа осмолярности позволяет лаборатории отслеживать ежедневные изменения проводимых измерений, показатели тест-наборов разных партий и способствовать обучению операторов. Данные растворы также могут использоваться для установления причин недействительных результатов и выявления увеличения числа статистических погрешностей или системных ошибок.

ОСМОМЕТР → УСТАНОВКА

Считывающее устройство, два пробоотборника, источник питания, сетевой шнур и электронные контрольные карточки поставляются в комплекте с руководством пользователя и краткими справочными руководствами. Поставьте коробку на устойчивую поверхность, откройте, достаньте и положите все компоненты на ровной поверхности на расстоянии не ближе двух дюймов от считывающего устройства. На считывающее устройство и пробоотборники не должен попадать прямой солнечный свет, перед началом использования необходимо довести их до комнатной температуры (15-30 °C/59-86 °F). После включения считывающего устройства необходимо подождать 25 минут перед началом работы. Считывающее устройство подаст сигнал о готовности к работе.




1. К каждому пробоотборнику прилагается комплект наклеек, которые можно приклеить к задней панели для упрощения их идентификации. При необходимости нанесите наклейки на заднюю панель пробоотборника. Для длительного хранения пробоотборников предусмотрена многоразовая магнитная картонная манжета. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ. (Смотрите информацию в разделе «Длительное хранение ручек» данного руководства.)



2. Вставьте каждый пробоотборник в соответствующее гнездо. В считывающем устройстве предусмотрено два гнезда для одновременной установки обоих пробоотборников. Оба гнезда подходят для любого из пробоотборников.








3. Выберите сетевой шнур, соответствующий конфигурации используемой розетки. Подключите сетевой шнур к источнику питания, включите шнур в электрическую розетку, затем подключите источник питания к задней панели считывающего устройства. Включите устройство при помощи переключателя на задней панели .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не производите никаких изменений в конструкции данного оборудования, это повлечёт за собой аннулирование гарантийных обязательств изготовителя.



НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА И УПРАВЛЕНИЕ МЕНЮ

- Перед первым использованием нажмите один раз функциональную кнопку  для входа в меню и настройки экрана.
- Нажмите кнопку повторного вызов  под стрелками «вверх» и «вниз» для просмотра пунктов меню.
- Нажмите кнопку  для подтверждения выбора соответствующего пункта меню.
- Нажмите функциональную кнопку  для возврата на главную страницу экрана.
- В ртестовом режиме при нажатии на кнопку повторного  вызова будут отображаться результаты предыдущей проверки.



КНОПКИ ПОВТОРНОГО ВЫЗОВА И ПАМЯТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Предусмотрены две кнопки повторного вызова данных (↶), которые соответствуют левому и правому гнезду. Данные кнопки используются для просмотра предыдущих измерений.

Для отображения предыдущих результатов нажмите и удерживайте кнопку повторного вызова. Предыдущие результаты будут отображены на экране на тёмном фоне, чтобы их можно было отличить от результатов текущего тестирования. Отпустите кнопку повторного вызова и на дисплее появится активный экран с текущими измерениями либо рабочий экран. В памяти содержатся результаты только последнего тестирования, которые сохраняются до выключения считывающего устройства. Кнопки повторного вызова также используются в качестве стрелок "вверх" и "вниз" при вводе кода или навигации по меню.



После включения на ЖК-экране считывающего устройства появится сообщение о готовности к работе "Ready". ЖК-экран разделён на левую и правую стороны, которые соответствуют левому и правому гнезду для пробоотборников.

ОСМОМЕТР → ПРОБООТБОРНИКИ



ПРОБООТБОРНИКИ TEARLAB

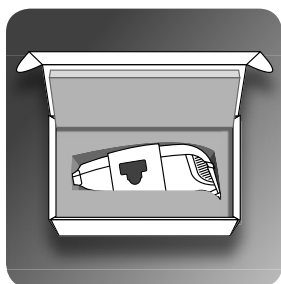
Каждый пробоотборник имеет постоянную аккумуляторную батарею. Перед первым использованием необходимо установить пробоотборники в считывающее устройство и зарядить их в течение 20 минут. Батарея заряжается автоматически при установке пробоотборника в гнездо считывающего устройства и включении питания. Для непрерывной зарядки батареи рекомендуется оставить считывающее устройство включенным. Значок батареи расположен в левом и правом углах ЖК-экрана. Мигающий значок батареи означает процесс зарядки батареи. Если значок не мигает, батарея полностью заряжена. Перезарядка батарей измерительных ручек исключена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пробу слезной жидкости можно брать ТОЛЬКО когда горит зелёный индикатор. ЗАПРЕЩАЕТСЯ брать пробы при выключенном зелёном индикаторе. Если после установки тест-карточки не раздаётся звуковой сигнал, и не загорается зелёный индикатор на пробоотборнике, НЕ ПРОВОДИТЕ забор пробы.



ИНДИКАЦИЯ РАЗРЯДКИ БАТАРЕИ

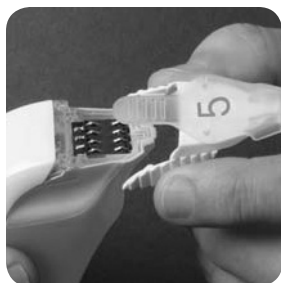
При снятии пробоотборника с разряженной батареей считывающее устройство подаст два предупредительных звуковых сигнала, а на ЖК-экране появится сообщение "BAT LOW". В этом случае процедуру тестирования проводить нельзя. Поставьте пробоотборник обратно в считывающее устройство для зарядки батареи. Устройство будет готово к работе, когда вместо сообщения "BAT LOW" появится сообщение "Ready".



ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ ПРОБООТБОРНИКОВ *Сохраняйте коробку и магнитную картонную манжету для использования при необходимости длительного хранения пробоотборников.*

Устройство упаковывается в магнитную картонную манжету, которая автоматически отключает пробоотборник, если он вставлен правильно. При снятии магнитной картонной манжеты устройство включается автоматически. Пробоотборник будет включен в любом случае, независимо от того, выбран режим запуска или ожидания. Если не планируется пользоваться пробоотборником более 30 дней, рекомендуется упаковать устройство в магнитную картонную манжету и положить в оригинальную коробку для того, чтобы его отключить и продлить срок службы батареи. Несоблюдение правил хранения может привести к полной разрядке батареи и невозможности повторной зарядки.

- Батареи пробоотборников являются постоянными, их нельзя поменять или заменить. В случае отказа батареи необходимо заменить пробоотборник целиком.
- Перезарядка батареи пробоотборника исключена.
- В случае падения или несоблюдения правил пользования устройством, необходимо проверить его функции с помощью электронной контрольной карточки перед взятием проб у пациентов или контрольных растворов.



РЕЖИМЫ ЗАПУСКА И ОЖИДАНИЯ

Если пробоотборник не используется, то он переключается в режим ожидания и автоматически «просыпается» при установке новой тест-карточки, при этом загорается зелёный индикатор и раздаётся звуковой сигнал. Пробоотборник будет находиться в режиме запуска в течение двух минут. Если в течение этого времени не будет взята проба слёзной жидкости, устройство переключится в режим ожидания, и зелёный индикатор погаснет. Для активации пробоотборника снимите тест-карточку и установите её заново. Загорится зелёный индикатор, и раздастся звуковой сигнал.

После взятия пробы необходимо в течение 40 секунд установить пробоотборник в считывающее устройство, пока не включился режим ожидания. Если после взятия пробы пробоотборник переключится в режим ожидания, то все данные будут потеряны, и тест-карточку нельзя будет использовать повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание потери данных необходимо установить пробоотборник в гнездо считывающего устройства сразу же после взятия пробы.

ОСМОМЕТР → КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

КАЛИБРОВКА

Калибровка осмометра TearLab проводится производителем при помощи стандартного раствора, приготовленного из высушенного очищенного хлорида натрия в соответствии с рекомендациями Национального института стандартов и технологий (NIST). Дополнительная калибровка пользователем не требуется.



ЭЛЕКТРОННАЯ КОНТРОЛЬНАЯ КАРТОЧКА

Синяя электронная контрольная карточка предназначена для проведения ежедневной проверки пробоотборников перед взятием проб у пациентов, также в случае падения пробоотборника либо несоблюдения правил пользования, необходимой для того, чтобы удостовериться, что система соответствует спецификациям для калибровки, установленным производителем. Значения, полученные с использованием электронной контрольной карточки, не должны отклоняться от расчётных величин более чем на $\pm 3,0$ мОсм/л (единицы измерения осмолярности).

В комплект поставки осмометра TearLab входят две одинаковые синие электронные контрольные карточки многократного использования. Электронные контрольные карточки могут использоваться для одновременного контроля качества обоих пробоотборников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электронные контрольные карточки не предназначены для взятия проб слёзной жидкости. НЕ используйте электронную контрольную карту для взятия образцов слёзной жидкости или контрольных растворов.



ТЕСТИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОННОЙ КОНТРОЛЬНОЙ КАРТОЧКИ

1. Установите электронную контрольную карточку в пробоотборник. Загорится зелёный индикатор, и раздастся звуковой сигнал. Подождите примерно пять секунд, пока не раздастся второй звуковой сигнал или не погаснет зелёный индикатор.
2. После выключения индикатора установите пробоотборник в считывающее устройство. На ЖК-экране появится номер. При использовании электронной контрольной карточки цифровой код вводить не нужно. Нажмите кнопку "OK" для ввода любого отображённого кода.
3. На экране появятся результаты теста, они должны соответствовать диапазону расчётных значений, указанному в инструкции по использованию, которая прилагается к электронным контрольным карточкам.



- Достаньте пробоотборник и нажмите кнопку повторного вызова, чтобы убедиться, что результаты теста сохранены в памяти.
- Повторите процедуру проверки для другого пробоотборника.
- Запишите данные и результаты проверки при помощи электронной контрольной карточки в журнал контроля качества.



КОНТРОЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ

Надлежащая лабораторная практика предусматривает использование контрольных растворов нормальной и высокой концентрации для проверки работы осмометра TearLab и обеспечения точности проводимых измерений. Повседневное использование контрольного раствора TearLab позволяет лаборатории отслеживать ежедневные изменения проводимых измерений, показатели тест-наборов разных партий и способствовать обучению операторов. Данные растворы также могут использоваться для диагностики недействительных результатов и выявления увеличения числа статистических погрешностей или системных ошибок.

Для осмометра TearLab используйте только контрольные растворы TearLab. Контрольные растворы не входят в комплект поставки осмометра TearLab или тест-карточек TearLab. Контрольные растворы нормальной и высокой концентрации упакованы в одноразовые стеклянные ампулы и поставляются отдельно. За получением дополнительной информации по вопросу приобретения контрольных растворов TearLab обратитесь в

региональный центр продаж или отдел обслуживания клиентов компании TearLab.

Описание процедуры проверки с использованием контрольных растворов содержится в разделе "Анализ контрольных растворов" на странице 7 данного руководства.

ПРОБЫ

Могут использоваться образцы слезной жидкости человека. Пробы слезной жидкости берутся непосредственно из глаза.

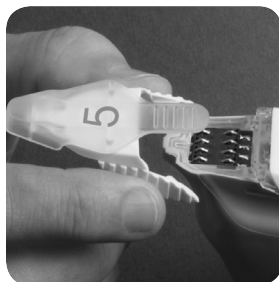
- Нельзя брать пробы слезной жидкости у пациентов, которые пользовались глазными каплями менее чем за два часа до анализа.
- Нельзя брать пробы слезной жидкости у пациентов с макияжем на веках.
- Нельзя брать пробы слезной жидкости в течение 10 минут после снятия макияжа с глаз.
- Нельзя брать пробы или хранить пробы слезной жидкости с целью последующей транспортировки или проведения анализа позже.
- Нельзя брать пробы слезной жидкости после диагностического окрашивания.
- Нельзя брать пробы слезной жидкости после инвазивного диагностического обследования глаза.
- Нельзя брать пробы слезной жидкости в течение 10 минут после осмотра глаза с помощью щелевой лампы.
- Нельзя брать пробы слезной жидкости у пациента, который плакал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если результаты проверки при помощи электронной контрольной карты или контрольных растворов нормальной и высокой концентрации не соответствуют диапазону расчётных значений, то проводить обследование пациентов нельзя. Свяжитесь с региональным центром продаж или отделом обслуживания клиентов компании TearLab.

ОСМОМЕТР → АНАЛИЗ ОСМОЛЯРНОСТИ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: При взятии пробы слезной жидкости необходимо соблюдать соответствующие гигиенические требования. Использованные тест-карточки помещают в специальный контейнер для биологически опасных отходов.



ПЕРЕД КАЖДЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ:

- Достаньте любой пробоотборник из считывающего устройства. На ЖК-экране появится сообщение о готовности "Ready".

ПРИМЕЧАНИЕ: Не начинайте процедуру, если на считывающем устройстве не появилось сообщение "Ready".



- Достаньте тест-карточку из упаковки и установите её на пробоотборник. При правильной установке карточки загорится зелёный индикатор, и раздастся звуковой сигнал. Зелёный индикатор будет гореть, пока проба не будет получена или пока не истечёт время ожидания пробоотборника (две минуты).
- Удерживая тест-карточку за боковые выступы, поднимите крышку вверх и снимите её.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на карточке отсутствует защитная крышка, такая тест-карточка считается использованной. НЕ используйте такую карточку для проведения исследования.



ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ ПРОБЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация, касающаяся контрольных растворов, содержится в разделе "Анализ контрольных растворов" на странице 7.

- Посадите пациента и приподнимите подбородок вверх, чтобы взгляд был направлен на потолок.
- Положите одну руку на лицо, чтобы обеспечить устойчивость. Не сдвигайте веко вниз или в сторону от глазного яблока.
- Расположите наконечник пробоотборника прямо над нижним веком.
- Аккуратно наклоните пробоотборник, чтобы наконечник коснулся слоя жидкости между веком и глазным яблоком. Не давите наконечником на глаз.
- После успешного взятия пробы слёзной жидкости раздастся звуковой сигнал, и индикатор погаснет.



Если звукового сигнала нет, поднимите пробоотборник над глазом и попросите пациента поморгать, затем повторите процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: В некоторых случаях, когда количества слёзной жидкости очень мало, при отодвигании пробоотборника от глаза может измениться поверхностное натяжение, и слёзная жидкость поступит в микрожидкостный канал. В таком случае раздастся звуковой сигнал, подтверждающий успешное получение пробы.



АНАЛИЗ ПРОБЫ

- Посмотрите код наверху тест-карточки (см. пример на фотографии).
- Вставьте пробоотборник в считывающее устройство в течение 40 секунд после получения пробы.
- Введите цифровой код тест-карточки, нажав на кнопку повторного вызова (↩) под стрелкой «вверх» или «вниз».

ВАЖНО! Если в течение восьми секунд не выбрать код, то считывающее устройство автоматически использует код, отображенный на дисплее. Для получения точных результатов анализа уровня осмолярности необходимо выбрать правильный код.

- Нажмите кнопку (OK) или подождите 8 секунд для обработки кода.
- Результаты исследования появятся на экране через несколько секунд.
- Запишите дату проведения исследования и результаты анализа осмолярности в медицинскую карту пациента.



Снимите использованную тест-карточку, нажав на неё большим пальцем. Не тяните за боковые выступы. Поместите тест-карточку в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

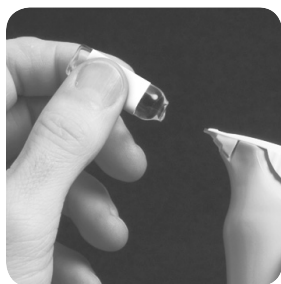




АНАЛИЗ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

1. Установите на пробоотборник новую тест-карточку (см. инструкции в разделе "Порядок проведения исследования" на странице 5 данного руководства).

- Выберите контрольный раствор нормальной концентрации и постучите по горлышку ампулы для удаления из него жидкости.
- Наденьте синюю резиновую манжету на ампулу ниже горлышка. Вскройте ампулу. Поместите отломанную верхнюю часть ампулы в контейнер для острых отходов. Сохраните синюю резиновую манжету для последующего использования.
- Переверните ампулу (жидкость не будет выливаться) и коснитесь наконечником тест-карточки контрольного раствора, подождите звукового сигнала и выключения зелёного индикатора на пробоотборнике.



2. Выполните действия, описанные в разделе "Анализ пробы" на странице 6 раздела "Порядок проведения исследования".
3. Убедитесь, что результаты анализа соответствуют диапазону расчётных значений, указанному в листке-вкладыше к контрольному раствору. Поместите оставшуюся часть ампулы в контейнер для острых отходов.
4. Запишите данные и результаты проверки в журнал контроля качества.
5. Повторите процедуру, описанную в пунктах 1–4, для второго пробоотборника, используя новую тест-карточку и контрольный раствор высокой концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если результаты, полученные при использовании контрольных растворов нормальной или высокой концентрации не соответствуют диапазону расчётных значений, то проводить обследование пациентов нельзя. Свяжитесь с региональным центром продаж или отделом обслуживания клиентов компании TearLab.

ОСМОМЕТР → ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОБРАБОТКА ДАННЫХ

Результаты исследований TearLab отображаются на ЖК-экране в мОсм/л (mOsm/L). Дополнительные вычисления не требуются. В специальной литературе используется термин осмолярность (мОсм/л) или осмоляльность (мОсм/кг). Разница между осмолярностью и осмоляльностью при анализе слёзной жидкости является несущественной, в специальной литературе оба эти термина являются взаимозаменяемыми.⁴

Диапазон линейных измерений TearLab составляет 275–400 мОсм/л. Результаты измерений, не соответствующие данному диапазону, отображаются в виде сообщения "Below Range" ("Меньше минимально допустимого"), если значение ниже 275 мОсм/л, или "Above Range" ("Больше максимально допустимого"), если значение выше 400 мОсм/л. Уровни осмолярности, не соответствующие указанному диапазону, встречаются крайне редко, такие значения необходимо подтверждать дополнительным тестом, поскольку такие уровни могут свидетельствовать об ошибке (например, допущенной при проведении исследования).

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Эталонные значения осмолярности слёзной жидкости здоровых пациентов и пациентов с синдромом "сухого глаза":

Здоровые пациенты: 275–316 мОсм/л (например, 302 мОсм/л)⁵

Пациенты с синдромом "сухого глаза": >316 мОсм/л (например, 327 мОсм/л)⁵

ОСМОМЕТР → ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Используйте только блок питания PDM30US12 (XP Power)

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Входное напряжение: 100–240 В переменного тока

Входной ток: максимум 0.6 А

Частота: 47–63 Гц

Выходное напряжение: 12 В постоянного тока


Выходной ток: 2.5 А

Класс II

Продолжительного действия

КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

Класс II: источник питания Класса II

 Тип В рабочей части, находящейся в непосредственном контакте с пациентом
Продолжительного действия

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ РУЧКИ

Вход: 4.5–5.5 В постоянного тока 0.6 А

Внутреннее питание от аккумуляторной батареи

Продолжительного действия

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Температура транспортировки и хранения: 2–35 °C/36–95 °F

Относительная влажность при транспортировке и хранении: 10–85% неконденсируемая

Высота транспортировки и хранения над уровнем моря: 0–2000 метров

Эксплуатационный температурный режим: 15–30 °C/59–86 °F

Эксплуатационная высота над уровнем моря: 0–2000 метров

Эксплуатационная относительная влажность: 10–85% неконденсируемая

ОСМОМЕТР → ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

Осмометр TearLab спроектирован с учётом принципов устойчивости, надёжности и безопасности, и был разработан, изготовлен и реализован в соответствии с системой менеджмента качества, сертифицированной по ISO 13485 (2003).

Осмометр TearLab соответствует требованиям

- Директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
- Директивой 2002/95/ЕС об ограничении использования вредных веществ
- Стандарта IEC 60601-1 Оборудование медицинское электрическое — Общие требования к безопасности и основным характеристикам

Тест-карточки TearLab не содержат реагентов или химических веществ.

Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись озота.

Американская академия офтальмологии (AAO) сообщает: "Секрет слёзных желез человека не содержит существенного количества переносимых с кровью патогенов, поэтому не требуются специальные меры по защите от переносимых с кровью патогенов, разработанных Управлением охраны труда OSHA; однако, в случае контакта с секретом слёзных желез человека с примесью крови ... необходимо соблюдать комплекс мер по защите от переносимых с кровью патогенами."⁶

Хранение и утилизация использованных тест-карточек должна осуществляться в соответствии с действующими национальными и федеральными постановлениями.

Оборудование TearLab предназначено для взятия проб слёзной жидкости из глаза, нестерильной среды. Американская академия офтальмологии разработала специальное руководство для минимизации риска переноса возбудителей инфекционных заболеваний. Для предотвращения переноса этих патогенов необходимо соблюдать основные гигиенические требования, такие как мытьё рук и инструментов, контактирующих с глазом. Правила очистки считывающего устройства и ручки TearLab приведены в разделе "Техническое обслуживание" на странице 9 данного руководства. Тест-карточки являются одноразовыми, соответствуют клиническим санитарно-гигиеническим нормам, имеют индивидуальную упаковку и защитную крышку. Запрещается использовать тест-карточки повторно или производить их очистку. Не касайтесь наконечника тест-карточки после снятия защитной крышки.

ОСМОМЕТР → МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ

- Система предназначена только для профессиональной in vitro диагностики.
- Использовать только при комнатной температуре 15–30°C/59–86°F.
- Таймер пробоотборника: для продления срока службы батареи запрограммирован автоматический переход в режим ожидания через две минуты после включения.
- Если пробоотборник не будет использоваться более 30 дней, упакуйте его в магнитную картонную манжету для продления срока службы батареи.
- Тест-карточки для анализа осмолярности пригодны для использования до истечения срока годности, указанного на ярлыке.
- Не вскрывайте герметичную упаковку тест-карточек до использования.
- Не снимайте защитную крышку тест-карточки до установки на ручку. Снимите защитную крышку непосредственно перед взятием пробы.
- Не используйте тест-карточку без защитной крышки для взятия пробы у пациента. Не используйте тест-карточку, которая упала или была загрязнена из-за отсутствия защитной крышки для взятия пробы у пациента.
- Не проводите анализ, если пробоотборник с полученной пробой на тест-карточке упал. После падения необходимо выбросить карточку и проверить пробоотборник при помощи электронной контрольной карточки.
- Не касайтесь наконечника тест-карточки.
- Тест-карточки предназначены для однократного использования. Запрещается использовать тест-карточки повторно или производить их очистку.
- Установите пробоотборник в считывающее устройство в течение 40 секунд после взятия пробы, пока не истекло время ожидания (T/O). Примерно через 30 секунд после взятия пробы устройство подаст несколько звуковых сигналов, предупреждающих о необходимости немедленной установки в гнездо. Если пробоотборник будет установлен в считывающее устройство позднее, чем через 40 секунд, на экране появится сообщение об ошибке "Rep T/O" ("Истекло время ожидания"), данные будут потеряны, и результаты исследования будут недействительными.
- Не снимайте тест-карточку после взятия пробы до установки пробоотборника в гнездо, иначе данные будут потеряны.
- Не берите пробу, если не горит зелёный индикатор на пробоотборнике. Индикатор не загорится, если уровень зарядки батареи слишком низкий или тест-карточка уже использовалась.
- Не снимайте тест-карточку с пробоотборника после взятия пробы, пока не будут выведены на экран результаты анализа. В случае снятия тест-карточки установки пробоотборника в считывающее устройство, память будет стёрта, и данные потеряны. При снятии тест-карточки с образцом жидкости и повторной установке, она не будет опознана.
- Правила взятия проб слёзной жидкости приведены в разделах пробоотборника "Пробы" и "Порядок проведения исследования" на странице 5 данного руководства.
- Перед началом работы проверьте считывающее устройство, пробоотборник и тест-карточку на наличие повреждений. Не проводите исследование при обнаружении каких-либо дефектов, пока характеристики системы не будут проверены при помощи электронных контрольных карт и контрольных растворов.

ОСМОМЕТР → ОБСЛУЖИВАНИЕ

Осмометр TearLab не требует прямого технического или профилактического обслуживания. Если при проверке качества будут выявлены несоответствия, необходимо связаться с отделом технической поддержки компании TearLab.

При необходимости протирайте считывающее устройство и пробоотборник влажной тряпкой или чистой салфеткой. Не допускайте попадания влаги на электронные контакты пробоотборник и считывающего устройства. Электронные контакты и гнезда для подключения пробоотборников должны быть чистыми от пыли и грязи. Батареи пробоотборников не подлежат замене. Если по какой-то причине батареи перестают заряжаться, необходимо связаться с региональным центром продаж или службой технической поддержки компании TearLab для приобретения нового пробоотборника. Запрещается очищать тест-карточки при помощи моющих жидкостей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обратитесь в региональный центр продаж или в службу технической поддержки компании TearLab. Контактная информация указана на задней панели.

ЗАПЧАСТИ

Для заказа запасных частей свяжитесь с региональным центром продаж или отделом обслуживания клиентов компании TearLab.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНЫ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Тест-карточка установлена, но зелёный индикатор на пробоотборнике не загорается, и нет звукового сигнала.	А. Тест-карточка установлена неправильно. Б. Тест-карточка уже использовалась. В. Слишком низкий уровень зарядки батареи. Г. Износились электрические контакты пробоотборника.	1. Снимите тест-карточку и установите правильно, если защитная крышка не была снята. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать тест-карточку без защитной крышки. 2. Установите пробоотборник в считывающее устройство для определения уровня зарядки батареи. 3. Используйте электронную контрольную карточку для проверки пробоотборника. 4. Установите новую тест-карточку. 5. Свяжитесь со службой технической поддержки компании TearLab.
Пробоотборник издаёт звуковой сигнал примерно через 30 секунд после взятия пробы.	Время ожидания закончится через 10 секунд.	Необходимо немедленно установить пробоотборник в считывающее устройство. Пробоотборник должен быть установлен в гнездо в течение 40 секунд после взятия пробы.
Зелёный индикатор на пробоотборнике погас до взятия пробы при неиспользованной тест-карточке.	1. Прошло две минуты после установки тест-карточки, пробоотборник переключился в режим ожидания. 2. Уровень зарядки батареи слишком низкий для взятия пробы.	1. Снимите неиспользованную тест-карточку и установите её еще раз. Продолжите операцию взятия пробы. 2. Установите пробоотборник в гнездо для зарядки батареи. На экране считывающего устройства появится значок зарядки батареи.
Значения электронной контрольной карточки не соответствуют диапазону расчётных значений.	Технические характеристики осмометра TearLab не соответствуют спецификациям изготовителя.	Проведите повторную проверку при помощи второй электронной контрольной карточки. Если результаты второй проверки не соответствуют диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
Результаты исследования контрольных растворов не соответствуют диапазону расчётных значений.	Технические характеристики тест-карточек или осмометра TearLab не соответствуют спецификациям изготовителя.	1. Проверьте срок годности тест-карточки и контрольных растворов. 2. Проведите проверку при помощи электронной контрольной карточки. А. Если результаты не соответствуют диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab. Б. Если результаты соответствуют расчётным значениям, проведите повторную проверку с использованием контрольных растворов. Если результаты снова не соответствуют диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab. 3. Не проводите исследования, пока результаты контрольных растворов не будут соответствовать расчётным значениям.
При извлечении пробоотборника из гнезда считывающего устройства дважды раздаётся звуковой сигнал, и на экране появляется сообщение "Bat Low".	Уровень зарядки батареи ручки слишком низкий, процедуру взятия проб проводить нельзя.	Установите пробоотборник в считывающее устройство для зарядки батареи.
На экране появляется сообщение "Used T/C".	Тест-карточка уже использовалась. Тест-карточки предназначены для одноразового использования. Пробоотборник не принимает использованные тест-карточки для взятия проб слёзной жидкости.	Снимите тест-карточку и положите в специальный контейнер для биологически опасных отходов. Установите новую тест-карточку и повторите процедуру. При необходимости можно просмотреть результаты предыдущего исследования, нажав и удерживая кнопку повторного вызова.
На экране появляется сообщение "Pen T/C".	Пробоотборник не был установлен в считывающее устройство в течение 40 секунд после взятия пробы. Данные потеряны.	Проведите повторное взятие пробы у пациента, используя новую тест-карточку. Установите пробоотборник в считывающее устройство в течение 40 секунд после взятия пробы.
На экране появляется сообщение "Above Range".	Результаты анализа превышают значение 400 мОсм/л.	Проведите проверку в соответствии с процедурами контроля качества. Проведите повторное взятие пробы у пациента, так как такие значения могут быть следствием ошибочных действий. В случае подтверждения, укажите, что результаты анализа "Выше 400 мОсм/л."

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНЫ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
На экране появляется сообщение "Below Range".	Результаты анализа меньше 275 мОсм/л.	Проведите проверку в соответствии с процедурами контроля качества. Проведите повторное взятие пробы у пациента, так как такие значения могут быть следствием ошибочных действий. В случае подтверждения, укажите, что результаты анализа "Ниже 275 мОсм/л."
Требуется подтверждение кода тест-карточки, введённого в считывающее устройство, после проведения анализа осмолярности.	Возникли сомнения в правильности указанного ранее кода тест-карточки. Результаты анализа осмолярности могут быть неверными.	При помощи любого пробоотборника проведите проверку с использованием электронной контрольной карточки и установите пробоотборник в то же гнездо считывающего устройства, использованное в предыдущем исследовании. Код тест-карточки, отображённый на экране считывающего устройства, соответствует коду, введённому во время предыдущего исследования. Проверьте, чтобы код тест-карточки совпадал с кодом, использованным для исследования, в отношении которого возникли сомнения. Если код не совпадает, не учитывайте данные результаты анализа осмолярности.
Считывающее устройство не может определить установленный в гнездо пробоотборник.	Неисправные контакты пробоотборника или считывающего устройства.	Установите пробоотборник в гнездо, зарядите батареи и проведите повторную проверку с помощью электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E51".	Ошибка связи между пробоотборником и считывающим устройством.	Установите пробоотборник в гнездо, зарядите батареи и проведите повторную проверку с помощью электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E52".	Пробоотборник не отвечает на запросы считывающего устройства.	Установите пробоотборник в гнездо, зарядите батареи и проведите повторную проверку с помощью электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E53".	Ошибка в протоколе связи между пробоотборником и считывающим устройством.	Установите пробоотборник в гнездо, зарядите батареи и проведите повторную проверку с помощью электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E54".	Не совпадает программное обеспечение считывающего устройства и пробоотборника.	Проведите проверку при помощи электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E55".	Ошибка из-за несоответствия микропрограммного обеспечения считывающего устройства и пробоотборника.	Проведите проверку при помощи электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E56".	Ошибка при проверке реле предварительного измерения.	Проведите проверку при помощи электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E57".	Батарея пробоотборника не подлежит зарядке.	Проведите проверку при помощи электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.
На экране появляется сообщение "E58".	Попытка измерения неоткалиброванным пробоотборником.	Проведите проверку при помощи электронной контрольной карточки. Если ошибка повторится или результаты не будут соответствовать диапазону расчётных значений, обратитесь в службу технической поддержки компании TearLab.

ОСМОМЕТР ➔ ГАРАНТИЯ

Считывающее устройство и пробоотборники TearLab (далее "Изделие") имеют гарантию на дефекты материала и производственные дефекты сроком действия 12 месяцев с даты поставки. Данная гарантия действительна при соблюдении следующих условий:

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией изделия. Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как тест-карточки. Гарантия не распространяется на повреждения, полученные при перевозке. Гарантийное обслуживание может осуществлять только компания TearLab (далее "TearLab") или её официальный представитель. Гарантийные обязательства аннулируются, если изменения или ремонт изделия были произведены не компанией TearLab или её официальным представителем. Гарантийные обязательства не подлежат передаче. Гарантийные обязательства аннулируются, если ярлык с заводским номером был изменён или удалён. При выявлении дефектов, на которые распространяются гарантийные обязательства, пользователь имеет право вернуть дефектное изделие в течение 12 месяцев гарантийного срока, приложив (а) копию товарного чека на изделие (для подтверждения гарантийного срока) и (б) номер разрешения на возврат материалов (далее "RMA") для дефектного изделия, полученного от компании TearLab перед отправкой дефектного изделия в компанию. При возврате изделия без товарного чека и действительного RMA-номера компания TearLab не берёт на себя никаких гарантийных обязательств в отношении данного изделия. Если возврат дефектного изделия выполнен в соответствии с указанными требованиями, компания TearLab обязуется провести ремонт или заменить такое изделие в кратчайшие сроки.

ЗАМЕНА ДЕФЕКТНЫХ ИЗДЕЛИЙ компанией TearLab В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ВЫШЕ ПРОЦЕДУРОЙ ЯВЛЯЕТСЯ ВАШЕЙ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ В РАМКАХ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ.

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ВЫШЕ, ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ "КАК ЕСТЬ". Компания TearLab НЕ НЕСЁТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, А ТАКЖЕ БЕЗОГОВОРЧНО ДЕКЛАРИРУЕТ ОТКАЗ ОТ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ.

При возникновении вопросов по работе осмометра TearLab обратитесь за помощью в региональный центр продаж либо в службу технической поддержки компании TearLab.

ОСМОМЕТР ➔ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	ЧАСТОТНЫЙ ДИАПАЗОН
EN 55011: 2007, Группа 1, Класс "А" Кондуктивное излучение	0,15 МГц–30,00 МГц
EN 55014-1: 2006 Помехи (короткие импульсы)	0,15 МГц–30,00 МГц ¹
EN 55011: 2007, Группа 1, Класс "А" Кондуктивное излучение	30,00 МГц–1000 МГц
IEC 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Гармонические колебания в сети электропитания	До 40 гармонических колебаний
IEC 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Фликер в сети электропитания	Менее или равный 4% максимального относительного изменения напряжения; значение D (T) меньше или равно 3% для более чем 200 м/с

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В этом частотном диапазоне не определяются прерывистые помехи (короткие импульсы).

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ EN 60601-1-2 ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ОТНОСЯЩЕГОСЯ К СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВУЕТ
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Устойчивость к электростатическим разрядам	Воздушные разряды до ± 8 кВ Контактные разряды до ± 6 кВ	Воздушные разряды до ± 8 кВ Контактные разряды до ± 6 кВ
IEC 61000-4-3: 2006 - Устойчивость к излучению	Излучение силой 3 В/м в диапазоне 80–6000 МГц (80% AM @ 1 кГц)	Максимальная напряженность поля 3 В/м в диапазоне 80–6000 МГц (80% AM @ 1 кГц)
IEC 61000-4-4: 2004 + Поправки 1: 2006 - Устойчивость к быстрому переходному режиму	Импульсы в сети электропитания ± 2 кВ, прямые; импульсы шин ввода-вывода ± 1 кВ	Импульсы в сети электропитания ± 2 кВ, прямые; импульсы шин ввода-вывода ± 1 кВ
IEC 61000-4-5: 2005 - Защита от грозовых перенапряжений	Перегрузки в сети электропитания ± 2 кВ, синфазный режим, ± 1 кВ, дифференциальный режим	Перегрузки в сети электропитания ± 2 кВ, синфазный режим, ± 1 кВ, дифференциальный режим
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - Устойчивость к излучению в синфазном режиме	150 кГц–80 МГц при 3 В (rms) 1 кГц 80% с амплитудной модуляцией	150 кГц–80 МГц при 3 В (rms) 1 кГц 80% с амплитудной модуляцией
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Магнитное поле с частотой питающей сети Устойчивость	Катушки Гельмгольца 50 Гц и 60 Гц, 3 А/с (rms) на метр	Катушки Гельмгольца 50 Гц и 60 Гц, 3 А/с (rms) на метр
IEC 61000-4-11: 2004 - Понижения напряжения и перерывы в подаче питания	Понижения напряжения >95%, 30% и 60%; перерывы в питании >95%	Понижения напряжения >95%, 30% и 60%; перерывы в питании >95%

Осмометр TearLab предназначен для использования в условиях контролируемых ВЧ-помех. Пользователь осмометра TearLab может помочь избежать возникновения электромагнитных помех, сократив до минимума расстояние между переносными и мобильными устройствами (передатчиками) и системой TearLab, с учётом выходной мощности телекоммуникационных устройств.










	БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ С УЧЁТОМ ЧАСТОТЫ В М		
Паспортная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \{ 7/\sqrt{P} \}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не перечисленных выше: Для определения рекомендованного безопасного расстояния воспользуйтесь формулой в соответствующей колонке. P обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное руководство может не подходить для некоторых случаев. Скорость распространения электромагнитных волн зависит от способности поглощать и отражать такие волны зданиями, предметами и людьми.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

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.aaao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. Accessed March 1, 2003.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ			
	Дата изготовления		Годен до
	Производитель		Серийный номер
	прибор для in vitro диагностики		Номер по каталогу
	Прочитайте инструкции по использованию		Официальный представитель в Евросоюзе
	Контроль		Тип В стандарта IEC 60601-1 в отношении рабочих органов, находящихся в непосредственном контакте с пациентом


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


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



Данное изделие защищено одним или несколькими следующими патентами: Патенты США 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930064REV A
 ©2009 TearLab Corporation