


SYSTEM NA MERANIE OSMOLARITY

PRÍRUČKA POUŽÍVATEĽA



 **TearLab**™
Osmolarity System

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY ➔ OBSAH

ZÁKLADNÉ SÚČASTI:



ČÍTAČKA TEARLAB



SONDA



ELEKTRONICKÉ
KONTROLNÉ
KARTY

- Čítačka TearLab
- Dve jednotlivo balené sondy TearLab s puzdrami z magnetického kartónu, návodom na použitie a súpravou samolepiacich identifikačných nálepiek
- Súprava dvoch elektronických kontrolných kariet s návodom na použitie
- Príručka používateľa zariadenia TearLab
- Rýchla referenčná príručka zariadenia TearLab
- Zdroj
- Napájacie káble

PREDÁVANÉ OSOBITNE:



KARTY NA
MERANIE
OSMOLARITY



KONTROLNÉ
ROZTOKY
OSMOLARITY

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY ➔ OBSAH

PREHĽAD PRODUKTU	1
PRINCÍPY POSTUPU	1
KOMPONENTY SYSTÉMU	1
INŠTALÁCIA	2
SONDY TEARLAB	3
KONTROLA KVALITY	4
Kalibrácia	4
Elektronická kontrolná karta	4
Kontrolné roztoky	5
Vzorkový materiál	5
AKO USKUTOČNIŤ TEST OSMOLARITY	5
Postup odberu sĺz	6
Testovanie kontrolných roztokov osmolarity	7

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY	7
Interpretácia výsledkov	7
Predpokladané výsledky	7
ŠPECIFIKÁCIE	8
BEZPEČNOSŤ	8
PREVÁDZKOVÉ OPATRENIA	8
ÚDRŽBA	9
TECHNICKÝ SERVIS	9
NÁHRADNÉ DIELY	9
RIEŠENIE PROBLÉMOV	10
ZÁRUKA	12
EMC A BEZPEČNOSŤ	12
LITERATÚRA	14

TearLab™

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → PREHĽAD VÝROBKU

Systém na meranie osmolarity TearLab je zariadenie na odber a testovanie slznej tekutiny na kvantitatívne meranie osmolarity (koncentrácie rozpustených, aktívnych častíc v roztoku) ľudských slz u normálnych pacientov a u pacientov so xeroftalmiou. Zariadenie TearLab je určené len na profesionálne diagnostické použitie in vitro.

Slzy plnia veľmi dôležitú úlohu pri udržiavaní celistvosti očného povrchu, chránia proti mikrobiálnym atakom a zachovávajú ostrosť videnia. Tieto funkcie zase výrazne závisia od zloženia a stability štruktúry slzného filmu. Narušenie, nedostatok alebo absencia slzného filmu môže mať pre oko vážne dôsledky. Súvisiace poruchy môžu viesť k vysychaniu rohovkového epitelu, ulcerácii a perforácii rohovky, zvýšenému výskytu infekčných chorôb a ďalším klinickým stavom.¹

Hyperosmolarita bola opísaná v literatúre ako primárny marker integrity slzného filmu.² Keď sa naruší kvantita alebo kvalita vylučovaných slz (čo je známe ako vododeficitná alebo odparovacia xeroftalmia), zvýšené rýchlosti odparovania majú za následok vznik koncentrovaného slzného filmu (zvýšenú osmolaritu), ktorá nadmerne zaťažuje rohovkový epitel a spojovky.

Testovacia karta osmolarity TearLab v spojení so systémom na meranie osmolarity TearLab poskytuje rýchlu a jednoduchú metódu na určovanie osmolarity slz použitím nanolitrových (nl) objemov slznej tekutiny odobratej priamo z okraja viečka. Ak chcete uskutočniť test, nasadíte na sondu novú testovaciu kartu a dotkniete sa špičkou sondy menisku slznej tekutiny nachádzajúceho sa nad dolným viečkom. Po úspešnom odbere zasuniete sondu do čítačky, ktorá zobrazí kvantitatívny výsledok testu osmolarity slz na displeji z kvapalných kryštálov (LCD). Systém na meranie osmolarity TearLab zjednodušuje proces odberu slz odstránením potreby prenášania vzoriek slznej tekutiny a znížením rizika odparovania.

PRINCÍPY POSTUPU

Test osmolarity TearLab využíva teplotne korigované meranie impedancie, na základe ktorého sa získa nepriame hodnotenie osmolarity.³ Po aplikovaní kalibračnej krivky špecifickej pre danú šaržu sa osmolarita vypočíta a zobrazí ako kvantitatívna numerická hodnota.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → KOMPONENTY SYSTÉMU

ČÍTAČKA SYSTÉMU NA MERANIE OSMOLARITY TEARLAB

Čítačka je prenosná stolná jednotka, ktorá vypočítava a zobrazuje výsledok testu osmolarity. Čítačka má LCD displej, klávesnicu a externý zdroj na striedavý prúd. Ľavé a pravé lôžko umožňuje zasunúť do čítačky dve sondy. Keď sú sondy zasunuté, čítačka automaticky konvertuje údaje vzorky slznej tekutiny na nameranú hodnotu osmolarity a zobrazí ju na LCD.

SONDA SYSTÉMU NA MERANIE OSMOLARITY TEARLAB

Sonda je konštruovaná na uchytenie testovacej karty a uľahčenie bezpečného, jednoduchého odberu slz. Elektronika sondy potvrdzuje správne nasadenie testovacej karty na sondu, zisťuje prítomnosť slznej tekutiny v testovacej karte a signalizuje úspešný odber vzorky slznej tekutiny. Sonda je napájaná permanentnou nabíjateľnou batériou a poskytuje mechanicko-elektrické rozhranie na automatický prenos údajov do čítačky pri zasunutí. Každý systém na meranie osmolarity TearLab zahŕňa dve sondy, čo umožňuje postupný odber vzoriek slznej tekutiny od viacerých pacientov alebo z ľavého a pravého oka jedného pacienta.

TESTOVACIA KARTA NA MERANIE OSMOLARITY TEARLAB

Každá testovacia karta je na jedno použitie, je jednotlivo zabalená, nesterilná, a je to polykarbonátový mikročip obsahujúci (a) mikrofluidný kanálik na odber 50 nanolitrov (nl) slznej tekutiny pasívnym kapilárnym pôsobením a (b) zlaté elektródy zatavené v polykarbonáte, aby bolo možné povrchové meranie osmolarity slz. Testovacie karty sú klinicky hygienické a majú ochranný kryt, ktorý by sa mal snímať len po úspešnom nasadení testovacej karty na sondu a bezprostredne pred odberom slz. Na každej testovacej karte je vytlačený kód, ktorý sa pri testovaní musí zadať do čítačky. Testovacia karta je určená na použitie v spojení so sondou TearLab, neobsahuje chemikálie ani reagenty a odber slz uskutoční za menej ako sekundu. Karty na testovanie osmolarity TearLab nie sú súčasťou systému na meranie osmolarity TearLab a kupujú sa osobitne.

ELEKTRONICKÉ KONTROLNÉ KARTY TEARLAB

Dve identické modré elektronické kontrolné karty na opakované použitie sa poskytujú v rámci kontroly kvality na potvrdenie fungovania a kalibrácie systému na meranie osmolarity TearLab v rámci špecifikácií výrobcu. Elektronické kontrolné karty možno používať súčasne na testovanie v rámci kontroly kvality, jednu s každou sondou. Elektronické kontrolné karty možno použiť aj na overenie fungovania zariadenia TearLab po nesprávnom zaobchádzaní alebo po páde sond. Elektronické kontrolné karty nemožno použiť na odber vzoriek slznej tekutiny.

KONTROLNÉ ROZTKY TEARLAB

Kontrolný roztok osmolarity TearLab je materiálom na kontrolu kvality, ktorý sa používa na overovanie kvantitatívneho výkonu testovacích kariet osmolarity TearLab pri použití so systémom na meranie osmolarity TearLab. Rutinné používanie kontrolného roztoku osmolarity TearLab umožňuje laboratóriám monitorovať denné odchýlky testov, odchýlky medzi jednotlivými šaržami testovacích súprav a pomáha pri zaškolení. Tieto kontroly možno použiť aj na riešenie problémov s neplatnými výsledkami a na identifikáciu nárastov náhodných alebo systematických chýb.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → INŠTALÁCIA

Čítačka, dve sondy, zdroj, napájací kábel a elektronické kontrolné karty sa dodávajú spolu s používateľskou príručkou a rýchlou referenčnou príručkou. Otvorte kartónovú škatuľu na stabilnom povrchu, vyberte komponenty a rozložte ich na rovnú plochu tak, aby bol okolo čítačky priestor aspoň 5 centimetrov. Čítačka a sondy by sa nemali používať na priamom slnečnom svetle a pred použitím by mali mať teplotu miestnosti (15 - 30 °C). Po zapnutí čítačky je pred použitím potrebné 25-minútové zahriatie. Čítačka kariet bude signalizovať pripravenosť na použitie.



1. Každá sonda sa dodáva so súpravou identifikačných nálepiek, ktoré možno nalepiť na zadnú stranu sondy, aby sa sondy navzájom odlišili. V prípade potreby nalepte nálepky na zadnú stranu každej sondy. Každá sonda sa dodáva aj s opakovane použiteľným puzdrom z magnetického kartónu na dlhodobé skladovanie. NEVYHADZUJTE HO. (Pozrite časť "Dlhodobé skladovanie sond" na strane 3 tejto príručky.)



2. Vložte obe sondy do lôžok. Čítačka má dve lôžka, aby sa umožnilo súčasné zasunutie oboch sond. Obe sondy fungujú v oboch lôžkach.



3. Vyberte kábel, ktorý zodpovedá charakteristikám elektrickej zásuvky. Zapojte napájací kábel do zdroja, zasuňte zástrčku napájacieho kábla do elektrickej zásuvky a pripojte zdroj do zadnej strany čítačky. Nájdite hlavný vypínač na zadnej strane čítačky a prepnite ho do polohy "zapnuté" (☉).

UPOZORNENIE: Zásahy do tohto zariadenia sa neodporúčajú a spôsobia neplatnosť záruky výrobcu.




ÚVODNÉ NASTAVENIE A POHYB V PONUKE

- Pri prvom použití raz stlačte tlačidlo PONUKA (☰), čím sa dostanete do režimu ponuky a do obrazovky nastavení.
- Stláčaním tlačidla VYVOLANIE (↔) pod šípkami nahor a nadol sa môžete pohybovať medzi položkami ponuky.
- Ak chcete vybrať položku ponuky, stlačte tlačidlo OK (OK).
- Na hlavnú obrazovku sa vrátite stlačením tlačidla PONUKA (☰).
- Stlačením tlačidla VYVOLANIE (↔) sa zobrazí výsledok predchádzajúceho testu.



TLAČIDLÁ VYVOLANIA A PAMÄTE TESTOV

Na čítačke sú dve tlačidlá VYVOLANIE  zodpovedajúce ľavému a pravému lôžku. Tlačidlá VYVOLANIE sa používajú na zobrazovanie výsledku predchádzajúceho testu.

Ak chcete vyvolať výsledok predchádzajúceho testu, podržte stlačené tlačidlo VYVOLANIE. Výsledok predchádzajúceho testu sa zobrazí na tmavom pozadí, aby sa odlišil od výsledku aktuálneho testu. Uvoľníte tlačidlo VYVOLANIE a LCD sa vráti do aktívnej obrazovky, pričom zobrazí výsledok aktuálneho testu alebo prevádzkovú obrazovku. V pamäti sa uchováva len výsledok posledného testu a v pamäti ostane, až kým sa čítačka nevypne. Klávesy VYVOLANIE slúžia aj na posúvanie nahor a nadol pri zadávaní kódu alebo presúvaní sa v ponuke.



Keď sa čítačka zapne, na jej LCD displeji sa objaví "Ready" (pripravené), čo znamená, že možno uskutočniť test. LCD je rozdelený na ľavú a pravú stranu, ktoré zodpovedajú ľavému a pravému lôžku.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY **SONDY**



SONDY TEARLAB

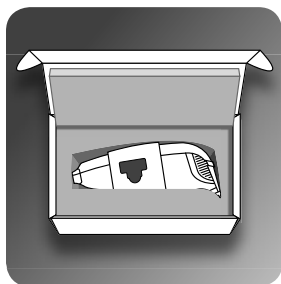
Každá sonda obsahuje permanentnú nabíjateľnú batériu. Pred prvým použitím by sa sondy mali zasunúť do čítačky a nechať sa nabíjať 20 minút. Keď je sonda zasunutá do čítačky a napájanie je zapnuté, sonda sa automaticky dobíja. Odporúča sa nechávať napájanie čítačky zapnuté, aby sa batérie sond stále dobíjali. V pravom a ľavom rohu LCD sa nachádza ikona batérie. Blikajúca ikona batérie signalizuje, že batéria sa nabíja. Ak neblíka, batéria je plne nabitá. Batérie sond sa neprebijú.

UPOZORNENIE: *Slzy odoberajte len vtedy, keď svieti zelená kontrolka. Keď zelená kontrolka nesvieti, slzy NEODOBERAJTE. Ak sa nasadí testovacia karta a sonda nepípne a nerozsvieti sa zelená kontrolka, NEODOBERAJTE slzy.*



UPOZORNENIE NA SLABÚ BATÉRIU

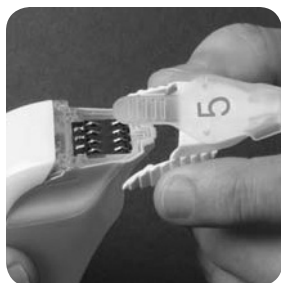
Keď sa z čítačky vyberie sonda so slabo nabitou batériou, čítačka používateľa informuje dvoma pípnutiami a na LCD sa objaví hlásenie "BAT LOW" (slabá batéria). Nevykonávajte testovanie. Zasuňte sondu do čítačky, aby sa batéria dobila. Keď sa "BAT LOW" zmení na "Ready" (pripravené), sonda je pripravená na uskutočnenie testu.



DLHODOBÉ SKLADOVANIE SOND *Odložte si obal na sondu a puzdro z magnetického kartónu na dlhodobé skladovanie sondy.*

Sonda je balená s puzdrom z magnetického kartónu, ktoré sondu vypína, keď sa doň sonda správne vloží. Keď sa puzdro z magnetického kartónu odstráni, sonda sa automaticky zapne. Sonda ostane stále zapnutá - buď v aktívnom režime alebo v režime spánku. Ak sa sonda nepoužíva 30 dní alebo viac, odporúča sa jej uskladnenie v puzdre z magnetického kartónu a v pôvodnom obale, aby sa sonda vypla a aby sa šetrila batéria. Nesprávne skladovanie sondy môže viesť k úplnému vybitiu batérie až do stavu, v ktorom už nie je možné dobitie.

- Batérie sond sú permanentné a nemožno ich vymeniť ani nahradiť. Pri poruche batérie sa musí vymeniť celá sonda.
- Batéria sondy sa neprebíja.
- Ak dôjde k pádu alebo k nesprávnemu zaobchádzaniu so sondou, otestujte ju s elektronickou kontrolnou kartou, aby sa overila jej správna funkcia. Len potom testujte pacientov alebo kontrolné roztoky.



AKTÍVNY REŽIM A REŽIM SPÁNKU

Keď sa sonda nepoužíva, prepne sa do režimu spánku a automaticky sa aktivuje pri nasadení novej testovacej karty, čo sa signalizuje zelenou kontrolkou a pípnutím. Sonda ostane v aktívnom režime dve minúty. Ak dve minúty prebehnú bez odberu slz, sonda sa vráti do režimu spánku a zelená kontrolka zhasne. Ak chcete sondu aktivovať, snímte testovaciu kartu a znova ju nasadíte na sondu. Zelená kontrolka sa rozsvieti a sonda pípne.

Po odbere slz má používateľ 40 sekúnd na vrátenie sondy do čítačky. Potom sonda prejde do režimu spánku. Ak sonda po odbere slz prejde do režimu spánku, údaje sa vymažú a testovacia karta sa už nebude dať znova použiť.

UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo strate údajov, sonda by sa mala bezprostredne po odbere slz vždy zasunúť do čítačky.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY KONTROLA KVALITY

KALIBRÁCIA

Výrobca kalibruje systém na meranie osmolarity TearLab oproti referenčnému štandardnému roztoku pripravenému zo sušeného, vysokočistého chloridu sodného od Národného inštitútu pre štandardy a technológie USA (NIST). Kalibrácia používateľom nie je potrebná.

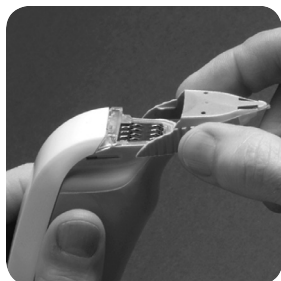


ELEKTRONICKÁ KONTROLNÁ KARTA

Modrá elektronická kontrolná karta by sa mala testovať na každej sonde pred každým dňom testovania pacientov a po každom páde alebo nesprávnom zaobchádzaní so sondou, aby sa overilo, že systém funguje v rámci kalibračných špecifikácií výrobcu. Hodnoty získané elektronickou kontrolnou kartou by sa nemali líšiť o viac ako +/- 3,0 mOsm/l (jednotky osmolarity) od predpokladanej hodnoty.

Systém na meranie osmolarity TearLab sa dodáva s dvoma identickými elektronickými kontrolnými kartami na opakované použitie. Elektronické kontrolné karty možno používať súčasne na každej sonde na testovanie v rámci kontroly kvality.

UPOZORNENIE: Elektronickú kontrolnú kartu nemožno použiť na odber vzoriek tekutín. Nepokúšajte sa odoberať slzy ani kontrolné roztoky pomocou elektronickej kontrolnej karty.



TESTOVANIE ELEKTRONICKEJ KONTROLNEJ KARTY

1. Nasadte elektronickú kontrolnú kartu na sondu. Zelená kontrolka na hornej časti sondy sa rozsvieti a sonda pípne. Počkajte približne päť sekúnd, kým sonda znova nepípne, alebo kým nezhasne kontrolka.
2. Keď zelená kontrolka zhasne, zasuňte sondu do čítačky. Na LCD sa zobrazí kódové číslo. Pre elektronické kontrolné karty nie je potrebné zadávať konkrétny kód. Akceptujte akýkoľvek kód stlačením OK.
3. LCD zobrazí výsledok testu, ktorý by mal spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt uvedeného v "Návode na použitie" priloženom k elektronickým kontrolným kartám.

- Vyberte sondu a stlačte tlačidlo VYVOLANIE, aby ste si potvrdili, že výsledok bol riadne uložený do pamäte.
- Opakujte postup s druhou sondou.
- Zapište dátum a výsledky testu elektronických kontrolných kariet do evidencie kvality.





KONTROLNÉ ROZTOKY

Správna laboratórna prax vyžaduje používanie kontrolných roztokov s normálnou a vysokou osmolaritou kvôli uisteniu, že systém na meranie osmolarity TearLab funguje riadne a že sa test vykonáva správne. Rutinné používanie kontrolného roztoku osmolarity TearLab umožňuje laboratóriám monitorovať denné odchýlky testov, odchýlky medzi jednotlivými šaržami testovacích súprav a pomáha pri zaškolení. Tieto kontroly možno použiť aj na riešenie problémov s neplatnými výsledkami a na identifikáciu nárastov náhodných alebo systematických chýb.

So systémom na meranie osmolarity TearLab by sa mali používať len roztoky na kontrolu osmolarity TearLab. Roztoky na kontrolu osmolarity nie sú súčasťou systému na meranie osmolarity TearLab ani testovacích kariet osmolarity TearLab. Kontrolné roztoky s normálnou a vysokou osmolaritou sú k dispozícii v jednorazových sklenených ampulkách, ktoré možno kúpiť osobitne. Ak potrebujete ďalšie informácie o objednávaní roztokov na kontrolu osmolarity TearLab, obráťte sa na svojho miestneho predajcu alebo zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

Postup na testovanie kontrolných roztokov osmolarity pozrite v časti "Testovanie kontrolných roztokov osmolarity" na strane 7 tejto príručky.

VZORKOVÝ MATERIÁL

Možno použiť vzorky ľudskej slznej tekutiny. Vzorky slznej tekutiny odoberte priamo z oka.

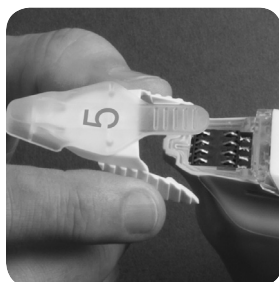
- Neodoberajte vzorky slznej tekutiny od pacientov, ktorí použili očné kvapky v priebehu dvoch hodín pred testovaním.
- Neodoberajte vzorky slznej tekutiny od pacientov s mejkapom na očných viečkach.
- Neodoberajte vzorky slznej tekutiny v priebehu 10 minút po odstránení očného mejkapu.
- Neodoberajte ani neskladujte vzorky slznej tekutiny na transport alebo neskoršie testovanie.
- Neodoberajte vzorky slznej tekutiny po farbení očného povrchu.
- Neodoberajte vzorky slznej tekutiny po invazívnom očnom diagnostickom testovaní.
- Neodoberajte slznú tekutinu v priebehu 10 minút po vyšetrení štrbinovou lampou.
- Neodoberajte slznú tekutinu od pacienta, ktorý plakal.

UPOZORNENIE: Ak sa výsledky testu elektronickej kontrolnej karty alebo kontrolného roztoku s normálnou alebo vysokou osmolaritou nezhodujú s predpokladaným rozmedzím hodnôt, pacientov netestujte. Obráťte sa na miestneho predajcu alebo zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → TEST OSMOLARITY

AKO USKUTOČNIŤ TEST OSMOLARITY

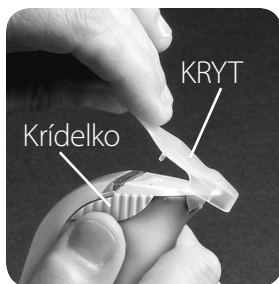
POZNÁMKA: Pri odbere slz používajte vhodné klinicky hygienické metódy. Použité testovacie karty vyhadzujte do nádoby na biologicky nebezpečný odpad.



PRED KAŽDÝM TESTOM:

- Vyberte jednu zo sond z čítačky. Na LCD sa objaví hlásenie "Ready" (pripravené).

POZNÁMKA: Ak sa na čítačke nezobrazí hlásenie "Ready" (pripravené), neodoberajte vzorky slz.



- Vyberte testovaciu kartu z obalu a nasadte ju na sondu. Ak je karta nasadená správne, sonda pípne a rozsvieti sa zelená kontrolka. Zelená kontrolka ostane rozsvietená, až kým sa neodoberú slzy, alebo kým neuplynú časový limit sondy (dve minúty).
- Odstráňte ochranný kryt tak, že budete pevne držať krídelká testovacej karty a potiahnete kryt nahor a smerom preč od testovacej karty.

UPOZORNENIE: Testovacia karta bez ochranného krytu by sa mala považovať za použitú. NEPOUŽÍVAJTE ju na testovanie pacientov.



POSTUP ODBERU SÍZ

POZNÁMKA: Ak chcete testovať kontrolné roztoky osmolarity, pozrite časť "Testovanie kontrolných roztokov osmolarity" na strane 7.

- Posadte pacienta s bradou nasmerovanou nahor a očami k stropu.
- Stabilizujte tvár rukou. Nestahujte viečko nadol, ani ho neodťahujte od oka.
- Umiestnite špičku sondy bezprostredne nad dolné viečko.
- Jemne spúšťajte sondu nižšie, až kým sa dolný okraj špičky nedotkne hladiny kvapaliny medzi viečkom a okom. Nie je potrebné tlačiť smerom k oku.
- Po úspešnom odbere slz sonda pípne a zelená kontrolka zhasne.




Ak sonda nepípne v priebehu niekoľkých sekúnd, odtiahnite ju, požiadajte pacienta, aby žmurkol, a začnite postup odznova.


POZNÁMKA: Niekedy, keď je slz veľmi málo, úkon odtiahnutia sondy poruší povrchové napätie menisku slzy a umožní slzám preniknúť do mikrofluidného kanála. V takom prípade sonda pri odťahovaní pípne, čo znamená úspešný odber slz.



ZÍSKANIE VÝSLEDKU

- Nájdite kód na hornej časti testovacej karty (pozrite príklad na obrázku).
- Zasuňte sondu do čítačky do 40 sekúnd od odberu vzorky.
- Bezprostredne potom stláčaním tlačidla RECALL (VYVOLANIE)  pod šípkami nahor a nadol navoľte kód testovacej karty.

DÔLEŽITÉ: Ak sa do ôsmich sekúnd nezadá kód, čítačka automaticky použije predvolený kód zobrazený na LCD. Na získanie presného výsledku testu osmolarity je dôležité navoľiť správny kód.

- Potvrďte kód stlačením tlačidla OK , alebo počkajte 8 sekúnd.
- Výsledok testu sa zobrazí za niekoľko sekúnd.
- Zapište dátum a výsledok testu do karty pacienta.



Vyberte použitú testovaciu kartu zo sondy zatlačením palcom dopredu na hornú časť testovacej karty. Neťahajte za krídelká. Testovaciu kartu vyhodte do nádoby na biologicky nebezpečný odpad.

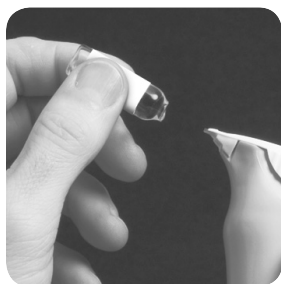




TESTOVANIE KONTROLNÝCH ROZTOKOV OSMOLARITY

1. Nasadíte na sondu novú testovaciu kartu (pozrite časť "Ako uskutočniť test osmolarity" tejto príručky na strane 5).

- Vyberte kontrolný roztok s normálnou osmolaritou a poklepte na hrdlo ampulky, aby všetka kvapalina stiekla.
- Navlečte modrú gumenú návlečku až po hrdlo ampulky. Odlomte hornú časť ampulky. Hornú časť ampulky vyhodte do nádoby na ostrý odpad. Modrú gumenú návlečku odložte na ďalšie použitie.
- Prevráťte ampulku (tekutina sa nevyleje) a dotýkajte sa špičkou testovacej karty kontrolného roztoku, kým sonda nepípne a kým nezhasne zelená kontrolka.



2. Postupujte podľa časti "Získanie výsledku" na strane 6 v časti "Ako uskutočniť test osmolarity".
3. Overte si, či je výsledok testu v predpokladanom rozmedzí hodnôt uvedenom v príbalovej informácii kontrolného roztoku. Ampulku vyhodte do nádoby na ostrý odpad.
4. Zapište dátum a výsledok testu do evidencie kvality.
5. Opakujte kroky 1 – 4 s druhou sondou a novou testovacou kartou s kontrolným roztokom s vysokou osmolaritou.

UPOZORNENIE: Ak sa výsledky testu kontrolného roztoku s normálnou alebo vysokou osmolaritou nezhodujú s predpokladaným rozmedzím hodnôt, pacientov **NETESTUJTE**. Obráťte sa na miestneho predajcu alebo najbližšiu zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → VÝKON

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky testov TearLab sa zobrazujú na LCD v mOsm/l. Nie sú potrebné žiadne výpočty. Klinická literatúra často udáva buď osmolaritu (mOsm/l) alebo osmolalitu (mOsm/kg). V slznej tekutine je rozdiel medzi osmolalitou a osmolaritou zanedbateľný a v klinickej literatúre je bežné navzájom zameniteľné používanie týchto termínov.⁴

Rozmedzie meraní prístroja TearLab je lineárne od 275 do 400 mOsm/l. Výsledky testov mimo tohto rozmedzia budú udávané buď ako "Below Range" (pod rozmedzím), čo indikuje nameranú hodnotu pod 275 mOsm/l, alebo "Above Range" (nad rozmedzím), čo indikuje nameranú hodnotu nad 400 mOsm/l. Osmolarity mimo uvedeného rozmedzia sú veľmi vzácne a mali by sa vo všeobecnosti overiť následným testom, keďže hodnoty mimo rozmedzia meraní môžu indikovať chybu (napr. chybu používateľa počas testu).

PREDPOKLADANÉ VÝSLEDKY

Referenčné hodnoty osmolarity slz pre normálnych pacientov a pacientov so xeroftalmiou:

Normálni pacienti: 275 – 316 mOsm/l (stredná hodnota 302 mOsm/l)⁵

Pacienti so xeroftalmiou: > 316 mOsm/l (stredná hodnota 327 mOsm/l)⁵

POŽIADAVKY NA NAPÁJANIE

Používajte výlučne zdroj model PDM30US12 (XP Power)

ZDROJ

Vstupné napätie: 100–240 VAC

Vstupný prúd: max. 0,6 A

Frekvencia: 47 – 63 Hz

Výstupné napätie: 12 VDC


Výstupný prúd: 2,5 A

Trieda II

Nepretržitá prevádzka

KLASIFIKÁCIA SYSTÉMU

Trieda II: napájané zdrojom triedy II

 Aplikovaná časť typu B

Nepretržitá prevádzka

NAPÁJACÍ ZDROJ SONDY

Vstup: 4,5 – 5,5 VDC 0,6 A

Interne napájané nabíjateľnou batériou

Nepretržitá prevádzka

PODMIENKY PROSTREDIA

Teplota pri doprave a skladovaní: 2 – 35 °C/36 – 95 °F

Relatívna vlhkosť pri doprave a skladovaní: 10 – 85 % nekondenzujúca

Výška pri doprave a skladovaní: 0 – 2 000 metrov

Prevádzková teplota: 15 – 30 °C/59 – 86 °F

Prevádzková výška: 0 – 2 000 metrov

Prevádzková relatívna vlhkosť: 10 – 85 % nekondenzujúca

Systém na meranie osmolarity TearLab je konštruovaný s prihliadnutím na stabilitu, spoľahlivosť a bezpečnosť a je vyvinutý, vyrábaný a predávaný pod systémom riadenia kvality certifikovaným podľa ISO 13485 (2003).

Systém na meranie osmolarity TearLab je v súlade s nasledujúcimi predpismi:

- Smernica 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení
- Smernica 2002/95/ES o obmedzení používania určitých nebezpečných látok
- IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje. Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

Karty na testovanie osmolarity TearLab neobsahujú reagenty ani chemikálie.

Zariadenie nie je vhodné na použitie za prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo s oxidom dusným.

Americká oftalmologická akadémia (AAO) uvádza: "Nepredpokladá sa, že by ľudské slzy obsahovali významné množstvá patogénov prenášaných krvou, a preto nevyžadujú opatrenia proti patogénom prenášaným krvou podľa OSHA [Occupational Safety and Health Administration]; ale expozícia voči ľudským slzám kontaminovaným krvou ... vyžaduje použitie opatrení proti patogénom prenášaným krvou."⁶

Metódy správneho zaobchádzania a likvidácie použitých testovacích kariet by sa mali zaviesť v súlade s príslušnými štátnymi predpismi.

Zariadenie TearLab je konštruované na odber vzoriek slznej tekutiny z oka v nesterilnom prostredí. AAO vydala usmernenie na minimalizáciu prenosu infekčných agensov očného povrchu. Prevencia prenosu týchto patogénov vyžaduje dobré hygienické techniky, napríklad umývanie rúk a nástrojov, ktoré sa dotýkajú oka. Postup správneho čistenia čítačky a sondy TearLab pozrite v časti "Údržba" na strane 9 tejto príručky. Karty na testovanie osmolarity TearLab sú jednorazové, klinicky hygienické, jednotlivito balené a zahŕňajú ochranný kryt. Testovacie karty nikdy nepoužívajte opakovane a nečistite ich. Nedotýkajte sa špičky testovacej karty po odstránení ochranného krytu.

PREVÁDZKOVÉ OPATRENIA

- Len na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
- Používajte len pri teplote prostredia 15 – 30 °C/59 - 86 °F.
- Časovač sondy: Aby sa šetrila batéria, sonda je naprogramovaná tak, aby dve minúty po zapnutí automaticky prešla na režim spánku.
- Keď sa sonda nepoužíva 30 dní alebo dlhšie, uložte ju do puzdra z magnetického kartónu, aby sa šetrila batéria.
- Karty na testovanie osmolarity sú stabilné až do dátumu expirácie vyznačeného na štítku.
- Testovaciu kartu nechajte v zatavenom vrecku až do použitia.
- Nesnímajte ochranný kryt testovacej karty, kým nie je nasadená na sondu. Ochranný kryt snímajte až bezprostredne pred odberom slz.
- Testovacia karta, ktorá nemá ochranný kryt, by sa nemala používať na testovanie pacientov. Testovacia karta, ktorá spadla alebo sa kontaminovala bez ochranného krytu, by sa nemala používať na testovanie pacientov.
- Meranie by sa nemalo vykonávať, ak sonda s nasadenou testovacou kartou obsahujúcou vzorku pacienta spadla. Testovaciu kartu vyhodte a skontrolujte funkčnosť sondy pomocou elektronickej kontrolnej karty.
- Nedotýkajte sa špičky testovacej karty.
- Testovacie karty sú len na jedno použitie. Testovacie karty nikdy nepoužívajte opakovane a nečistite ich.
- Zasuňte sondu do čítačky do 40 sekúnd od odberu vzorky, inak uplynie časový limit sondy. Približne 30 sekúnd po odbere slz sonda niekoľkokrát pípne, čím upozorní na nutnosť okamžitého zasunutia do čítačky. Sonda, ktorá sa zasunie do čítačky po 40 sekundách, zobrazí chybové hlásenie "Pen T/O" (uplynutie časového limitu sondy), údaje sa stratia a test bude neplatný.
- Testovacia karta by sa po odbere slz ani pred zasunutím do čítačky nemala vyberať, inak sa stratia údaje.
- Ak nesvieti zelená kontrolka na sonde, používateľ by sa nemal pokúšať o odber slz. Zelená kontrolka sa nerozsvieti, ak je slabá batéria alebo ak je testovacia karta použitá.
- Nevyberajte testovaciu kartu zo sondy po odbere slz, kým sa nezobrazí nameraná hodnota. Vybratie testovacej karty zo sondy pred zasunutím do čítačky vymaže pamäť sondy a údaje sa stratia. Ak sa testovacia karta naplnená tekutinou vyberie a znova nasadí na sondu, sonda ju nerozpozná.
- Usmernenia na odber vzorky slznej tekutiny pozrite v časti "Vzorkový materiál" na strane 5 a v časti "Ako uskutočniť test osmolarity" na strane 5 tejto príručky.
- Pred použitím skontrolujte, či čítačka, sonda a testovacia karta nie sú fyzicky poškodené. Ak je čokoľvek poškodené, nevykonávajte testovanie, kým sa neoverí funkčnosť systému pomocou elektronickej kontrolnej karty a kontrolných roztokov osmolarity.

Systém na meranie osmolarity TearLab je konštruovaný na použitie bez priameho servisu alebo preventívnej údržby. Ak neprejde kontrolou kvality, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

Čítačku a sondy TearLab možno podľa potreby čistiť vlhkou textíliou alebo alkoholovým tampónom. Pri čistení je dôležité, aby elektronické kontakty sondy a čítačky ostali suché. Elektronické kontakty a zasúvací port by sa tiež mali udržiavať bez prachu a nečistôt. Batérie sond sa nevymieňajú. Ak sa batéria sondy nedobije, obráťte sa na predajcu alebo na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab a kúpte náhradnú sondu. Na testovacie karty by sa nikdy nemali používať žiadne čistiace kvapaliny.

TECHNICKÝ SERVIS

Obráťte sa na predajcu alebo zákaznícku podporu spoločnosti TearLab. Kontaktné informácie pozrite na zadnej strane obálky.

NÁHRADNÉ DIELY

V súvislosti s objednávkou náhradných dielov sa obráťte na miestneho predajcu alebo najbližšiu zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	VYSVETLENIE	OPATRENIE
Testovacia karta je nasadená, zelená kontrolka sa nerozsvieti a sonda nepípne.	A. Testovacia karta nie je správne nasadená. B. Testovacia karta je použitá. C. Je slabá batéria sondy. D. Elektrické kontakty sondy sú opotrebované.	1. Ak je na testovacej karte ešte ochranný kryt, dajte ju dole a znova ju nasadte. NIKDY nepoužívajte testovaciu kartu, ktorá nemá ochranný kryt. 2. Zasuňte sondu do čítačky a skontrolujte úroveň nabitia batérie. 3. Overte funkčnosť sondy pomocou elektronickej kontrolnej karty. 4. Vyskúšajte novú testovaciu kartu. 5. Obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Sonda začne pípať približne 30 sekúnd po odbere slz.	O 10 sekúnd uplynie časový limit sondy.	Okamžite zasuňte sondu do čítačky. Sonda sa musí vždy zasunúť do čítačky do 40 sekúnd od odberu slz.
Zelená kontrolka sondy zhasne pred odberom slz, pritom je na nej nasadená nepoužitá testovacia karta.	1. Od nasadenia testovacej karty uplynuli dve minúty a sonda prešla do režimu spánku. 2. Batéria sondy je príliš slabá na odber slz.	1. Vyberte nepoužitú testovaciu kartu a nasadte ju na sondu. Pristúpte k odberu slz. 2. Zasuňte sondu do čítačky, aby sa dobila batéria. LCD čítačky bude indikovať stav nabíjania batérie.
Nameraná hodnota elektronickej kontrolnej karty nespadá do predpokladaného rozmedzia hodnôt.	Systém na meranie osmolarity TearLab nespĺňa špecifikácie výrobcu.	Zopakujte test pomocou druhej elektronickej kontrolnej karty. Ak výsledok nespadá do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Výsledky pre kontrolný roztok osmolarity nespádajú do predpokladaného rozmedzia hodnôt.	Testovacie karty alebo systém na meranie osmolarity TearLab nespĺňajú špecifikácie výrobcu.	1. Skontrolujte dátum expirácie testovacej karty a kontrolných roztokov osmolarity. 2. Urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. A. Ak sú výsledky mimo rozmedzia, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab. B. Ak sú výsledky v rozmedzí, zopakujte test kontrolných roztokov osmolarity. Ak sú výsledky stále mimo rozmedzia, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab. 3. Nevykonávajte testovanie pacientov, kým nebudú výsledky kontrolných roztokov osmolarity v predpokladanom rozmedzí hodnôt.
Keď sa sonda vyberie z čítačky, dvakrát pípne a na LCD sa objaví "BAT LOW" (slabá batéria).	Batéria sondy je slabá a testovanie nemožno vykonať.	Zasuňte sondu do čítačky, aby sa batéria nabila.
Na LCD sa objaví hlásenie "Used T/C" (použitá testovacia karta).	Testovacia karta už bola použitá. Testovacie karty sú na jedno použitie. Sonda neakceptuje testovaciu kartu, ktorá bola už použitá na odber vzoriek slznej tekutiny.	Vyberte testovaciu kartu a vyhodte ju do nádoby na biologicky nebezpečný odpad. Nasadte novú testovaciu kartu a pristúpte k testovaniu. V prípade potreby možno posledný test vyvolať podržaním tlačidla RECALL (VYVOLANIE).
Na LCD sa objaví hlásenie "Pen T/O" (uplynutie časového limitu sondy).	Sonda nebola zasunutá do čítačky do 40 sekúnd od odberu slz. Údaje sa stratili.	Otestujte pacienta znova pomocou novej testovacej karty. Zasuňte sondu do čítačky do 40 sekúnd od odberu slz.
Na LCD sa objaví hlásenie "Above Range" (nad rozmedzím).	Výsledok testu bol nad 400 mOsm/l.	Overte funkčnosť postupmi kontroly kvality. Otestujte pacienta znova, pretože hodnoty mimo rozmedzia môžu signalizovať chybu. Po overení zaznamenajte výsledok pacienta ako "Nad 400 mOsm/l!"

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY ➔ RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	VYSVETLENIE	OPATRENIE
Na LCD sa objaví hlásenie "Below Range" (pod rozmedzím).	Výsledok testu bol pod 275 mOsm/l.	Overte funkčnosť postupmi kontroly kvality. Otestujte pacienta znova, pretože hodnoty mimo rozmedzia môžu signalizovať chybu. Po overení zaznamenajte výsledok pacienta ako "Pod 275 mOsm/l."
Treba overiť, aký kód testovacej karty bol zadaný do čítačky po uskutočnení testu osmolarity.	Nie je isté, či bol do čítačky počas testu zadaný správny kód testovacej karty. Výsledok testu osmolarity môže byť nepresný.	Pomocou jednej sondy urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty v tom istom zasúvacom porte, kde sa uskutočnil predmetný test. Kód testovacej karty, ktorý sa zobrazí na LCD čítačky, bude rovnaký ako kód posledného uskutočneného testu. Skontrolujte, či sa tento kód testovacej karty zhoduje s kódom predmetného testu. Ak sa nezhoduje, výsledok testu osmolarity neberte do úvahy.
Čítačka nezistí prítomnosť zasunutej sondy.	Porucha elektrického kontaktu sondy alebo čítačky.	Zasuňte sondu, nabite batérie a zopakujte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E51".	Chyba komunikácie medzi sondou a čítačkou.	Zasuňte sondu, nabite batérie a zopakujte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E52".	Sonda nereaguje na čítačku.	Zasuňte sondu, nabite batérie a zopakujte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E53".	Zlyhanie komunikačného protokolu medzi sondou a čítačkou.	Zasuňte sondu, nabite batérie a zopakujte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E54".	Chyba nezhody veľkosti softvéru čítačky a sondy.	Urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E55".	Chyba nekompatibilnej verzie firmvéru čítačky a sondy.	Urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E56".	Sonda neprešla kontrolou pred uskutočnením merania.	Urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E57".	Batéria sondy nie je schopná udržať nabitie.	Urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.
Na LCD sa objaví "E58".	Pokus o meranie nekalibrovanou sondou.	Urobte test pomocou elektronickej kontrolnej karty. Ak sa chyba zopakuje alebo ak výsledok nebude spadať do predpokladaného rozmedzia hodnôt, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → ZÁRUKA

Na čítačku a sondy TearLab ("výrobok") sa poskytuje záruka na defekty v materiáli a spracovaní v trvaní 12 mesiacov od dátumu dodania. Táto záruka podlieha nasledujúcim podmienkam a výnimkám:

Záruka nezahŕňa opravu porúch vzniknutých v dôsledku nesprávneho alebo nešetrného zaobchádzania. Záruka sa nevzťahuje na spotrebný materiál, kam patria aj testovacie karty. Záruka sa nevzťahuje na škody vzniknuté počas prepravy. Záručný servis môže vykonávať len spoločnosť TearLab Corporation ("TearLab") alebo jej autorizovaný zástupca. Ak na výrobku uskutoční zásah alebo opravu ktokoľvek iný ako spoločnosť TearLab alebo jej autorizovaný zástupca, záruka stráca platnosť. Záruka je neprenosná. Ak sa odstráni alebo pozmení štítok so sériovým číslom, záruka stráca platnosť. Ak výrobok nebude vyhovovať vyššie uvedenej záruke, môžete nevyhovujúci výrobok vrátiť v priebehu 12-mesačnej záručnej lehoty s priloženou (a) kópiou dokladu o kúpe výrobku (na účely preukázania príslušnej záručnej lehoty) a (b) číslom "Return Material Authorization" ("RMA") chybného výrobku, ktoré prideli TearLab pred začiatkom prepravy chybného výrobku do spoločnosti TearLab. Výrobky vrátené bez dokladu o kúpe a platného čísla RMA vám budú vrátené bez akýchkoľvek ďalších povinností zo strany spoločnosti TearLab v súvislosti s výrobkom. Ak vrátite výrobok v súlade s uvedenými požiadavkami, TearLab ho opraví alebo vymení, len čo to bude prakticky možné.

VÝMENA NEVYHOVUJÚCICH VÝROBKOV SPOLOČNOSŤOU TEARLAB PODĽA VYŠŠIE UVEDENÉHO BUDE VAŠIM JEDINÝM A VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM ZA PORUŠENIE VYŠŠIE UVEDENEJ ZÁRUKY.

ODHLIADNUC OD VYŠŠIE UVEDENEJ ZÁRUKY SA VÝROBOK POSKYTUJE BEZ ĎALŠÍCH ZÁRUK KVALITY. TearLab NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA VÝROBKU, VÝSLOVNÉ ANI IMPLIKOVANÉ, A VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOĽVEK IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VRÁTANE (ALE NIELEN) ZÁRUKY NEPORUŠOVANIA CUDZÍCH PRÁV, VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PREDAJNOSTI.

V prípade, že narazíte na akékoľvek ťažkosti súvisiace so systémom na meranie osmolarity TearLab, obráťte sa na svojho miestneho predajcu alebo zákaznícku podporu spoločnosti TearLab.

SYSTÉM NA MERANIE OSMOLARITY → EMC A BEZPEČNOSŤ

ŠPECIFIKÁCIA	FREKVENČNÝ ROZSAH
EN 55011 : 2007, skupina 1, trieda "A", vedené emisie	0,15 MHz – 30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Rušenie (praskot)	0,15 MHz – 30,00 MHz ¹
EN 55011 : 2007, skupina 1, trieda "A", vyžarované emisie	30,00 MHz – 1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Harmonické napájacieho vedenia	Do 40. harmonickej
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Blikanie napájacieho vedenia	Menšie alebo rovné 4 % maximálneho relatívneho napätového náboja; hodnota D (T) menšia alebo rovná 3 % na viac ako 200 ms

POZNÁMKA 1: V tomto intervale frekvencií sa nezistilo žiadne diskontinuálne rušenie (praskot).

ŠPECIFIKÁCIA	MINIMÁLNA ÚROVEŇ TESTU POŽADOVANÁ PODĽA EN 60601-1-2 PRE ZARIADENIA INÉ AKO ZARIADENIA NA PODPORU ŽIVOTA	SPLNENÁ ÚROVEŇ TESTU
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Odolnosť proti elektrostatickému výboju	Vzdušný výboj do ± 8 kV Kontaktný výboj do to ± 6 kV	Vzdušný výboj do ± 8 kV Kontaktný výboj do to ± 6 kV
IEC 61000-4-3: 2006 - Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poľami	Sila radiačného poľa 3 V/m Od 80 – 6000 MHz (80 % AM pri 1 kHz)	Sila radiačného poľa 3 V/m Od 80 – 6000 MHz (80 % AM pri 1 kHz)
IEC 61000-4-4: 2004 + oprava 1: 2006 - Odolnosť proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov	Impulzy napájacieho vedenia ± 2 kV priamo; impulzy vstupno-výstupného vedenia ± 1 kV	Impulzy napájacieho vedenia ± 2 kV priamo; impulzy vstupno-výstupného vedenia ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Odolnosť proti rázovým impulzom	Ráz napájacieho vedenia ± 2 kV spoločný; ± 1 kV diferenciálny režim	Ráz napájacieho vedenia ± 2 kV spoločný; ± 1 kV diferenciálny režim
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - Odolnosť proti vysokofrekvenčnému rušeniu v spoločnom režime	150 kHz – 80 MHz pri 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitúdová modulácia	150 kHz – 80 MHz pri 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitúdová modulácia
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Odolnosť proti magnetickému poľu na sieťovom kmitočte	Helmholtzova cievka pri 50 Hz a 60 Hz, do 3 A (rms) na meter	Helmholtzova cievka pri 50 Hz a 60 Hz, do 3 A (rms) na meter
IEC 61000-4-11: 2004 - Krátkodobé poklesy napätia a krátke prerušenia	Poklesy napätia >95 %, 30 % a 60 %; prerušenia >95 %	Poklesy napätia >95 %, 30 % a 60 %; prerušenia >95 %

Systém na meranie osmolarity TearLab je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vysokofrekvenčným rušením. Používateľ systému na meranie osmolarity TearLab môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením TearLab - v závislosti od výstupného výkonu telekomunikačných zariadení podľa ďalej uvedeného.

	BEZPEČNOSTNÁ VZDIALENOSŤ V ZÁVISLOSTI OD FREKVENCIE V M		
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	150 kHz až 80 MHz $d=\{3,5/\sqrt{P}\}$	80 MHz až 800 MHz $d=\{3,5/\sqrt{E1}\}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=\{7/\sqrt{E1}\}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,7	1,11	2,22
100	11,67	3,50	7,00

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom neuvedeným vyššie: Ak chcete zistiť odporúčanú bezpečnostnú vzdialenosť, použite rovnicu v zodpovedajúcom stĺpci. P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácií výrobcu vysielača.

POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia byť použiteľné vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od budov, objektov a ľudí.

LITERATÚRA

1. Sullivan D. A., Dartt D. A. a kol. 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 B. C. 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. a kol., Diaper a kol., 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. Americká oftalmologická akadémia, informačné vyjadrenie. K dispozícii na adrese: <http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. Prístup 1.3.2003.

VYSVETLENIE SYMBOLOV			
	Dátum výroby		Dátum expirácie
	Výrobca		Sériové číslo
	Zariadenie na diagnostiku in vitro		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie		Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu
	Kontrola		Aplikovaná časť typu B podľa IEC 60601-1



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



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



Na výrobok sa môže vzťahovať jeden alebo viacero z nasledujúcich patentov: patenty USA 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930062REV A
©2009 TearLab Corporation