


OSMOLARİTE SİSTEMİ

KULLANICI EL KİTABI



 **TearLab™**
Osmolarity System

OSMOLARİTE SİSTEMİ → İÇİNDEKİLER

DAHİL EDİLEN İÇERİK:



TEARLAB OKUYUCU



PROB



ELEKTRONİK
KONTROL KARTLARI

- TearLab Okuyucu
- (2) TearLab ayrı paketlenmiş Probları, manyetik karton kılıflar, Kullanma Talimatı ve yapışkan tanımlama etiketleri seti
- Kullanma Talimatıyla (2) Elektronik Kontrol Kartı Seti
- TearLab Kullanıcı El Kitabı
- TearLab Hızlı Referans Kılavuzları
- Güç Kaynağı
- Güç Kablosu/Kabloları

AYRI SATILIR:



OSMOLARİTE
TEST KARTLARI



OSMOLARİTE
KONTROL SOLÜSYONLARI

OSMOLARİTE SİSTEMİ → İÇİNDEKİLER

ÜRÜNE GENEL BAKIŞ	1
İŞLEM PRENSİPLERİ	1
SİSTEM BİLEŞENLERİ	1
KURULUM	2
TEARLAB PROBLARI	3
KALİTE KONTROL	4
Kalibrasyon	4
Elektronik Kontrol Kartı	4
Kontrol Solüsyonları	5
Örnek Materyal	5
OSMOLARİTE TESTİ YAPILMASI	5
Gözyaşı Toplama İşlemi	6
Osmolarite Kontrollerinin Test Edilmesi	7

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	7
Sonuç Yorumlanması	7
Beklenen Sonuçlar	7
SPEŞİFİKASYONLAR	8
TEHLİKELER	8
OPERASYONEL ÖNLEMLER	8
BAKIM	9
TEKNİK SERVİS	9
YEDEK PARÇALAR	9
SORUN GİDERME	10
GARANTİ	12
EMC VE GÜVENLİK	12
REFERANSLAR	14

TearLab™

OSMOLARİTE SİSTEMİ → ÜRÜNE GENEL BAKIŞ

TearLab Osmolarite Sistemi normal ve Kuru Göz Hastalığı bulunan hastalarda insan gözyaşında kantitatif osmolarite (solüsyonda çözülmüş, aktif partiküllerin konsantrasyonu) ölçümü için bir gözyaşı toplama ve test etme cihazıdır. TearLab sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.

Gözyaşları gözyüzeyi bütünlüğünü devam ettirmek, mikroplar karşı korumaya sağlamak ve görmeskinliğini korumak açısından önemli bir rol oynarlar. Bu işlevler ise gözyaşı filmi yapısının bileşimi ve stabilitesine büyük ölçüde bağlıdır. Gözyaşının bozulması, eksikliği veya olmaması gözü ciddi şekilde etkileyebilir. İlgili bozukluklar kornea epitelinde kurumaya, korneanın ülserasyonu ve perforasyonuna, artmış enfeksiyöz hastalık insidansına ve başka klinik durumlara neden olabilir.¹

Hiperosmolarite yayınlarda gözyaşı filmi bütünlüğünün temel bir işareti olarak tanımlanmıştır.² Gözyaşı sekresyonunun miktarı veya kalitesi bozulduğunda (aköz eksikliği veya evaporatif Kuru Göz Hastalığı olarak bilinir), artmış buharlaşma oranları, kornea epiteli ve konjonktivada stres oluşturacak şekilde konsantre bir gözyaşı filmine (artmış osmolarite) yol açar.

TearLab Osmolarite Testi Kartı TearLab Osmolarite Sistemi ile birlikte doğrudan göz kapağı kenarından toplanan nanolitre (nL) gözyaşı sıvısı hacimlerinde gözyaşı osmolaritesini belirlemenin hızlı ve basit bir yöntemini sağlar. Testi yapmak için Prob içine yeni bir Test Kartı takın ve Probu ucunu alt gözyaşının üzerinde bulunan gözyaşı sıvısı menisküsüne dokundurun. Başarılı toplama sonrasında Probu Okuyucuya yerleştirin ve burada sıvı kristal ekranda (LCD) kantitatif gözyaşı osmolarite testi sonucunu alın. TearLab Osmolarite Sistemi gözyaşı sıvısı örneklerini aktarma gereksinimini ortadan kaldırarak ve buharlaşma riskini azaltarak gözyaşı toplama işlemini basitleştirir.

İŞLEMİN PRENSİPLERİ

TearLab Osmolarite Testi osmolaritenin dolaylı bir değerlendirmesini sağlamak üzere sıcaklığı düzeltilmiş bir empedans ölçümü kullanır.³ Partiyeye spesifik bir kalibrasyon eğrisi uygulandıktan sonra osmolarite hesaplanır ve kantitatif bir sayısal değer olarak gösterilir.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → SİSTEM BİLEŞENLERİ

TEARLAB OSMOLARİTE SİSTEMİ OKUYUCUSU

Okuyucu osmolarite testi sonucunu hesaplayan ve görüntüleyen taşınabilir bir masaüstü ünitesidir. Okuyucuda bir LCD ekran, bir klavye ve harici bir AC güç kaynağı bulunur. Sol ve sağ beşikler Okuyucuya iki Probu yerleştirilmesini sağlar. Probu yerleştirildiğinde Okuyucu gözyaşı sıvısı örneği verilerini otomatik olarak osmolarite ölçümüne dönüştürür ve ölçüm değerini LCD'de görüntüler.

TEARLAB OSMOLARİTE SİSTEMİ PROBU

Prob, Test Kartını tutacak ve güvenli ve basit gözyaşı sıvısı toplanmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Prob içindeki elektronik devreler Test Kartının Proba doğru şekilde yerleşmesini doğrular, Test Kartında gözyaşı sıvısı varlığını saptar ve bir gözyaşı sıvısı örneği başarıyla toplandığında sinyal verir. Kalıcı bir şarj edilebilir pilden gücünü alan Prob, Okuyucuya yerleştirildiğinde otomatik olarak buraya veri göndermek üzere bir mekanik/elektriksel arayüz sağlar. Her TearLab Osmolarite Sistemi çok sayıda hastadan veya tek bir hastanın sol ve sağ gözlerinden arka arkaya gözyaşı sıvısı örnekleri alınmasını mümkün kılmak üzere iki prob ile gelir.

TEARLAB OSMOLARİTE TEST KARTI

Her Test Kartı (a) pasif kapiller etkiyle 50 nanolitre (nL) gözyaşı sıvısı toplamak için bir mikrosıvı kanalı ve (b) gözyaşı osmolaritesini cihaz üzerinde ölçmeyi mümkün kılmak üzere polikarbonata gömülü altın elektrotlar bulunan, tek kullanımlık, ayrı ambalajlanmış, steril olmayan, polikarbonat bir mikroçiptir. Test Kartları klinik olarak hijyeniktir ve ancak Test Kartı gözyaşı toplanmasının hemen öncesinde Prob üzerine başarıyla takıldığında çıkarılması gereken koruyucu bir kapağı vardır. Her Test Kartı üzerinde test zamanında Okuyucuya girilmesi gereken bir kod bulunur. TearLab Probu ile birlikte çalışmak üzere tasarlanmış Test Kartı kimyasal veya reaktif içermez ve gözyaşı sıvısını bir saniyeden kısa sürede toplar. Lütfen TearLab Osmolarite Test Kartlarının TearLab Osmolarite Sistemi ile sağlanmadığına ve ayrı satın alınmaları gerektiğine dikkat edin.

TEARLAB ELEKTRONİK KONTROL KARTLARI

TearLab Osmolarite Sisteminin üreticinin spesifikasyonları dahilinde çalışmasını ve kalibrasyonunu doğrulamak üzere işlemsel bir kalite kontrolü olarak iki adet birbirinin aynı, mavi renkli tekrar kullanılabilir Elektronik Kontrol Kartı sağlar. Elektronik Kontrol Kartları her biri bir Proba olmak üzere kalite kontrol testi için aynı anda kullanılabilir. Elektronik Kontrol Kartları Probu eğer hatalı kullanılırsa veya düşürülürse TearLab işlevini doğrulamak için kullanılabilir. Elektronik Kontrol Kartları ile gözyaşı sıvısı örnekleri toplanamaz.

TEARLAB KONTROL SOLÜSYONLARI

TearLab Osmolarite Kontrol Solüsyonu TearLab Osmolarite Sistemi ile kullanıldığında TearLab Osmolarite Test Kartlarının kantitatif performansını doğrulamak için kullanılan bir kalite kontrol materyalidir. TearLab Osmolarite Kontrol Solüsyonunun rutin kullanımı laboratuvarların gündelik test oynamalarını ve partiler arası test kiti performansını izlemelerine ve kullanıcıyı eğitmelerine yardımcı olur. Bu kontroller geçersiz sonuçlar durumunda sorun giderme ve rastgele veya sistemik hata artışlarını tanımlama için kullanılabilir.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → KURULUM

Bir Okuyucu, iki Prob, bir güç kaynağı, güç kablosu ve Elektronik Kontrol Kartları bir Kullanıcı El Kitabı ve Hızlı Referans Kılavuzları ile birlikte sağlanır. Kartonu stabil bir yüzeyde açın, bileşenleri çıkartın ve Okuyucu etrafında en az beş santimetre boşluk olacak şekilde yassı bir yüzeye yerleştirin. Okuyucu ve Probları doğrudan güneş ışığı altında kullanılmamalıdır ve kullanım öncesinde çevre sıcaklığında (15-30°C/59-86°F) durmalıdır. Okuyucuyu AÇIK hale getirdikten sonra, kullanım öncesinde 25 dakikalık bir ısınma süresi gerekir. Okuyucu kullanıma hazır olduğunda bunu belirtecektir.



1. Her Prob, bir Probu diğerinden ayırmak üzere Probun arkasına yapıştırılabilecek bir tanımlama etiketi setiyle gelir. İsterseniz etiketleri her Probun arkasına yapıştırın. Her Prob ayrıca uzun dönemli saklama için tekrar kullanılabilir bir manyetik karton kılıf ile gelir. **ATMAYIN.** (Bu el kitabında sayfa 3'te "Uzun Dönemli Prob Saklama" kısmına bakın.)



2. Her Probu beşiğe yerleştirin. Okuyucuda iki Probun aynı anda yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere iki beşik bulunur. Her Prob her iki beşikte çalışır.



3. Yerel elektrik çıkışı yapılandırmanıza karşılık gelen güç kablosunu seçin. Güç kablosunu güç kaynağına takın, güç kablosunu bir elektrik çıkışına takın ve güç çıkışını Okuyucunun arkasına takın. Okuyucunun arkasındaki anahtarını bulun ve AÇIK (●) pozisyona getirin.

UYARI: Bu ekipmanın modifiye edilmesi önerilmez ve üreticinin garantisini geçersiz kılar.




BAŞLANGIÇ KURULUMU VE MENÜ NAVİGASYONU

- İlk kullanımda, Menü Moduna ve kurulum ekranına girmek için MENU Tuşuna (≡) bir kez basın.
- Kaydırma yapmak için yukarı ve aşağı oklarının altındaki RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşuna (↶) basın.
- Bir menü maddesi seçmek için OK Tuşuna (OK) basın.
- Ana ekrana dönmek için MENU Tuşuna (≡) basın.
- Test Modundayken önceki test sonucunu görüntülemek için RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşuna (↶) basın.



GERİ ÇAĞIRMA TUŞLARI VE TEST BELLEĞİ

Sol ve sağ beşiklere denk gelen iki RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşu  vardır. RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşları önceki test sonucunu görmek için kullanılır.

Önceki test sonucunu geri çağırmak için RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşuna basılı tutun. Mevcut test sonucundan ayrılması için önceki test sonucu koyu renk bir arka alan üzerinde görüntülenir. RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşunu serbest bırakınca LCD aktif ekrana döner ve mevcut test sonucu veya çalışma ekranını gösterir. Sadece son test sonucu bellekte tutulur ve Okuyucu KAPALI hale getirilinceye kadar bellekte kalır. RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşları ayrıca kod girerken veya menü navigasyonu yaparken YUKARI ve AŞAĞI işlevi görür.



AÇIK hale getirildiğinde Okuyucu LCD ekranı test yapılabileceğini belirtecek şekilde "Ready (Hazır)" gösterir. LCD sol ve sağ yerleştirme beşiklerine karşılık gelen sol ve sağ taraflara bölünmüştür.

OSMOLARİTE SİSTEMİ PROBLAR



TEARLAB PROBLARI

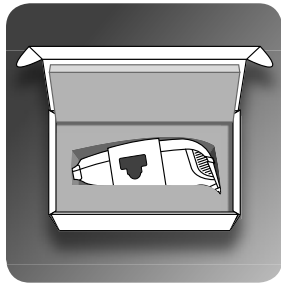
Her Prob kalıcı bir şarj edilebilir pil içerir. Problar ilk kullanımdan önce Okuyucuya yerleştirilmeli ve en az 20 dakika şarj olmaları beklenmelidir. Prob pili Prob Okuyucuya yerleştirilip güç AÇIK hale getirildiğinde otomatik olarak tekrar şarj olur. Prob pilinin şarj olması için Okuyucu gücünün sürekli AÇIK kalması önerilir. LCD'nin sol ve sağ köşelerinde bir pil simgesi bulunur. Yanıp sönen bir pil simgesi pilin şarj olduğuna işaret eder. Yanıp sönmüyorsa pil tümüyle şarj olmuştur. Prob pilleri aşırı şarj olmaz.

UYARI: Gözyaşlarını ancak yeşil ışık açıksa alın. Gözyaşlarını yeşil ışık kapalıysa ASLA almayın.
Test Kartı takılıysa ve Probtan bir bip sesi veya yeşil ışık gelmiyorsa gözyaşlarını ALMAYIN.



ZAYIF PİL UYARISI

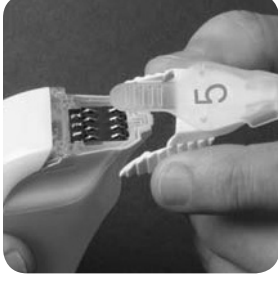
Pil gücü düşük olan bir Prob Okuyucudan çıkarıldığında Okuyucu bilgi için iki kez bip sesi çıkarır ve LCD üzerinde "BAT LOW (PİL ZAYIF)" mesajı belirir. Test yapmayın. Pili şarj etmek için Probu Okuyucuya yerleştirin. "BAT LOW (PİL ZAYIF)" "Ready (Hazır)" olarak değiştiğinde Prob test yapmaya hazırdır.



UZUN DÖNEMLİ PROB SAKLAMA *Lütfen Prob kutusu ve Manyetik karton kılıfı uzun dönemli saklama için tutun.*

Prob, doğru yerleştirildiğinde Probu otomatik olarak KAPALI hale getiren manyetik bir karton kılıfla ambalajlanmıştır. Manyetik karton kılıf çıkarıldığında Prob otomatik olarak AÇIK hale gelir. Prob Uyanık veya Uyku Modunda süresiz olarak AÇIK kalır. Prob 30 gün veya daha uzun süre kullanılmazsa Probu KAPALI hale getirmek ve pilin ömrünü uzatmak için Probu manyetik karton kılıfı içinde orijinal kutusunda tutmak önerilir. Probu uygun şekilde saklamamak artık şarj olamayacak şekilde tümüyle boşalmış bir pille sonuçlanabilir.

- Prob pilleri kalıcı olup değiştirilemez ve yenilenemez. Pil arızası Probu'nun değiştirilmesini gerektirir.
- Prob pili aşırı şarj olmaz.
- Prob düşürülmüş veya yanlış kullanılmışsa hastalar veya Kontrol Solüsyonlarını test etmeden önce doğru çalıştığından emin olmak için bir Elektronik Kontrol Kartı ile test yapın.



UYANIK VE UYKU MODLARI

Prob kullanılmadığında Uyku Moduna girer ve yeni bir Test Kartı takıldığında yeşil ışık ve bip sesiyle gösterildiği gibi otomatik olarak uyanır. Prob iki dakika boyunca Uyanık Modunda kalır. Gözyaşı toplanmadan iki dakika geçerse Prob Uyku Moduna döner ve yeşil ışık kapanır. Probu uyandırmak için Test Kartını çıkarın ve tekrar Proba takın. Yeşil ışık yanar ve Prob bip sesi çıkarır.

Gözyaşı alındıktan sonra Prob Uyku Moduna girmeden önce kullanıcının Proba Okuyucuya geri koymak için 40 saniyesi vardır. Prob gözyaşı toplama sırasında Uyku Moduna girerse veriler silinir ve Test Kartı tekrar kullanılamaz.

UYARI: Prob veri kaybını önlemek için gözyaşı toplanmasının hemen ardından yerine yerleştirilmelidir.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → KALİTE KONTROLÜ

KALİBRASYON

Üretici TearLab Osmolarite Sistemini Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) ile izlenebilen, kurutulmuş, yüksek saflıkta sodyum klorürden hazırlanan bir referans standart solüsyonuna göre kalibre eder. Kullanıcının kalibrasyon yapması gerekmez.

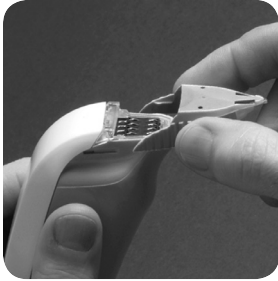


ELEKTRONİK KONTROL KARTI

Mavi Elektronik Kontrol Kartı her Probta her hasta testi gününden önce veya Prob düşürülmüş veya yanlış kullanılmışsa sistemin üretilmiş kalibrasyon spesifikasyonları dahilinde çalıştığını doğrulamak için test edilmelidir. Elektronik Kontrol Kartı ile elde edilen değerler beklenen değerden en fazla +/- 3,0 mOsm/L (osmolarite ünitesi) sapmalıdır.

TearLab Osmolarite Sistemi birbirinin aynı iki adet mavi tekrar kullanılabilir Elektronik Kontrol Kartıyla sağlanır. Elektronik Kontrol Kartları kalite kontrol testleri için iki Prob üzerinde aynı anda kullanılabilir.

UYARI: Elektronik Kontrol Kartı ile sıvı örnekleri toplanamaz. Mavi Elektronik Kontrol Kartı ile gözyaşı veya Kontrol Solüsyonları toplamaya ÇALIŞMAYIN.



ELEKTRONİK KONTROL KARTININ TEST EDİLMESİ

1. Prob üzerine bir Elektronik Kontrol Kartı takın. Prob üst kısmındaki yeşil ışık yanar ve Prob bip sesi çıkarır. Probun tekrar bip sesi çıkarması veya yeşil ışığın kapanması için yaklaşık beş saniye bekleyin.

2. Yeşil ışık kapanırken Probu Okuyucuya yerleştirin. LCD bir kod numarası gösterir. Elektronik Kontrol Kartları için belirli bir kod girilmesi gerekmez. Herhangi bir kodu kabul etmek için OK girin.

3. LCD, Elektronik Kontrol Kartlarıyla sağlanan "Kullanma Talimatı" içinde belirtilen beklenen değer aralığı dahilinde olması gereken bir test sonucu görüntüler.

- Probu çıkarın ve test sonucunun bellekte uygun şekilde saklandığından emin olmak için RECALL (GERİ ÇAĞIR) tuşuna basın.
- İşlemi diğer Probla tekrarlayın.
- Tarih ve Elektronik Kontrol Kartı test sonuçlarını bir kalite kütüğüne kaydedin.





KONTROL SOLÜSYONLARI

İyi Laboratuvar uygulamaları TearLab Osmolarite Sisteminin doğru çalıştığından ve testin doğru yapıldığından emin olmak için normal ve yüksek osmolarite kontrol solüsyonları kullanılmasını önerir. TearLab Osmolarite Kontrol Solüsyonunun rutin kullanımı laboratuvarların gündelik test oynamalarını ve partiler arası test kiti performansını izlemelerine ve kullanıcıyı eğitmelerine yardımcı olur. Bu kontroller geçersiz sonuçlar durumunda sorun giderme ve rastgele veya sistemik hata artışlarını tanımlama için kullanılabilir.

TearLab Osmolarite Sistemi ile sadece TearLab Osmolarite Kontrol Solüsyonları kullanılmalıdır. Osmolarite Kontrol Solüsyonları TearLab Osmolarite Sistemi veya TearLab Osmolarite Test Kartlarıyla sağlanmaz. Normal ve Yüksek Osmolarite Kontrol Solüsyonları ayrı olarak satın alınabilen, tek kullanımlık cam ampuller olarak sağlanmaktadır.

TearLab Osmolarite Kontrol Solüsyonlarının nasıl sipariş edileceği konusunda ek bilgi için yerel satış temsilciniz veya TearLab Müşteri Hizmetleri kimisiyle irtibat kurun.

Lütfen Osmolarite Kontrolleri test işlemi için bu el kitabında 7. sayfada bulunan "Osmolarite Kontrollerinin Test Edilmesi" kısmına bakınız.

ÖRNEK MATERYAL

İnsan gözyaşı sıvısı örnekleri kullanılabilir. Gözyaşı sıvısı örneklerini doğrudan gözden toplayın.

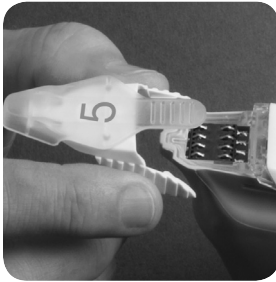
- Test öncesindeki iki saat içinde göz damlaları kullanan hastalardan gözyaşı sıvısı örneği almayın.
- Göz kapaklarında makyaj bulunan hastalardan gözyaşı sıvısı örneği almayın.
- Göz makyajının çıkarılmasından sonraki 10 dakika içinde gözyaşı sıvısı örneği almayın.
- Daha sona nakletmek veya test etmek için gözyaşı sıvısı örneği almayın ve saklamayın.
- Gözyaşı sıvısını oküler yüzey boyanması sonrasında toplamayın.
- Gözyaşı sıvısını invaziv oküler tanıl testler sonrasında toplamayın.
- Gözyaşı sıvısını bir biyomikroskop muayenesinden sonraki 10 dakika içinde toplamayın.
- Gözyaşı sıvısını ağlamış olan bir hastadan toplamayın.

UYARI: Elektronik Kontrol Kartı veya Normal ve Yüksek Osmolarite Kontrol Solüsyonu test sonuçları beklenen değer aralığına uymuyorsa hastaları test etmeyin. Yardım için yerel satış temsilciniz veya TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → OSMOLARİTE TESTİ

OSMOLARİTE TESTİ YAPILMASI

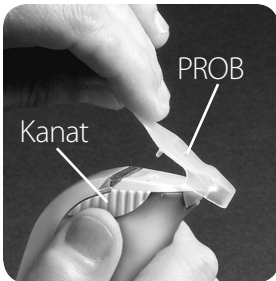
NOT: Gözyaşı toplarken uygun ve klinik olarak temiz yöntemler kullanın. Kullanılmış Test Kartlarını biyolojik olarak tehlikeli madde kabına atın.



HER TESTTEN ÖNCE:

- Okuyucudan herhangi bir Probu çıkarın. LCD "Ready (Hazır)" gösterir

NOT: Okuyucu "Ready (Hazır)" göstermiyorsa gözyaşı örnekleri toplamayın



- Bir Test Kartını ambalajından çıkarıp Proba takın. Kart uygun şekilde takıldığında Prob bip sesi çıkarır ve yeşil ışık yanar. Yeşil ışık gözyaşları toplanıncaya veya Probu süresi bitinceye (iki dakika sonra) kadar açık kalır.
- Koruyucu kapağı, Test Kartının kanatlarını sıkıca tutup, kılıfı yukarıya ve Test Kartından dışarıya çekerek çıkartın.

UYARI: Koruyucu kapağı olmayan bir Test Kartının kullanılmış olduğu kabul edilmelidir. Hasta testi için KULLANMAYIN.



GÖZYAŞI TOPLAMA İŞLEMİ

NOT: Osmolarite Kontrolleri için sayfa 7'de "Osmolarite Kontrollerinin Test Edilmesi" kısmına bakın.

- Hastayı çenesi yukarıya kalkmış ve gözler tavana yönlendirilmiş olarak oturtun.
- Stabilizasyon için bir elinizi yüz üzerine yerleştirin. Göz kapağını aşağıya veya gözden uzağa çekmeyin.
- Probun ucunu alt göz kapağının hemen üzerinde konumlandırın.
- Probu, ucun alt kısmı göz kapağı ile göz arasındaki ince nem çizgisine dokununcaya kadar yavaşça alçaltın. Göze içeri doğru bastırmak gerekli değildir.
- Başarıyla gözyaşı toplandıktan sonra Prob bip sesi çıkarır ve yeşil ışık söner.



Prob birkaç saniye içinde bip sesi çıkarmazsa, geri çekip hastadan göz kırpmasını isteyin ve sonra işlemi tekrarlayın.

NOT: Bazın gözyaşı çok az olduğunda, Probu geri çekme işlemi gözyaşı menisküsünün yüzey gerilimini bozar ve sıvıların mikrosivri kanalına girmesine izin verir. Bu durumda Prob geri çekilirken bip sesi çıkarıp başarılı gözyaşı toplanmasına işaret eder.



SONUCU ALMAK İÇİN

- Test Kartının üzerindeki kodu bulun (resimdeki örneğe bakın).
- Probu okuyucuya örneği aldıktan sonra 40 saniye içinde yerleştirin.
- Hemen Test Kartı kodunu seçmek üzere yukarı ve aşağı okların altındaki RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşuna basın.

ÖNEMLİ: Kod sekiz saniye içinde seçilmezse Okuyucu otomatik olarak LCD'de gösterilen varsayılan kodu kullanır. Doğru bir osmolarite testi sonucu almak için doğru kodu seçmek önemlidir.

- Kodu kabul etmek için OK Tuşuna (OK) basın veya sekiz saniye bekleyin.
- Test sonucu birkaç saniye içinde görünür.
- Tarihi ve test sonucunu hasta dosyasına kaydedin.



Kullanılmış Test Kartını Probtan Test Kartının üst kısmına başparmağınızla ileri doğru bastırarak çıkarın. Kanatlardan çekmeyin. Test Kartını biyolojik olarak tehlikeli madde kabına atın.

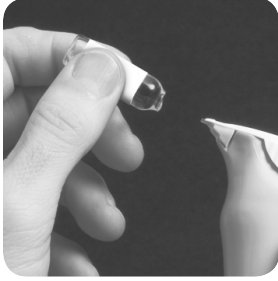




OSMOLARİTE KONTROLLERİNİN TEST EDİLMESİ

1. Proba yeni bir Test Kartı takın (bu el kitabında sayfa 5 'te "Osmolarite Testi Yapılması" kısmına bakın).

- Normal Osmolarite Kontrol Solüsyonunu seçin ve ampulün boyun kısmına vurarak varsa sıvıyı giderin.
- Mavi kauçuk kılıfı ampulün boynundan tümüyle aşağıya kaydırın. Ampulün üst kısmını kırıp çıkarın. Ampul üst kısmını kesici madde kabına atın. Mavi kauçuk kılıfı ileride kullanılmak üzere tutun.
- Ampulü ters çevirin (sıvı dışarı akmaz) ve Test Kartının ucunu Kontrol Solüsyonuna Prob bip sesi çıkarıp yeşil ışık sönünceye kadar dokundurun.



2. "Osmolarite Testi Yapılması" kısmında sayfa 6'da "Sonucu Almak İçin" kısmını izleyin.

3. Test sonucunun Kontrol Solüsyonu Ürün Prospektüsünde belirtilen beklenen değer aralığı dahilinde olduğundan emin olun. Ampulü bir kesici madde kabına atın.

4. Tarihi ve test sonucunu bir kalite kütüğüne kaydedin.

5. Diğer Probu ve yeni bir Test Kartı kullanarak basamak 1-4'ü Yüksek Osmolarite Kontrol Solüsyonu ile tekrarlayın.

UYARI: Normal veya Yüksek Osmolarite Kontrol Solüsyonu test sonuçları beklenen değer aralığına uymuyorsa hastaları test ETMEYİN. Yardım için yerel satış temsilciniz veya bölgenizdeki TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → PERFORMANS

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

SONUÇ YORUMLANMASI

TearLab test sonuçları LCD ekran üzerinde mOsm/L olarak görüntülenir. Hesaplama gerekmez. Klinik yayınlar genellikle osmolarite (mOsm/L) ve osmolalite (mOsm/kg) bildirir. Gözyaşı sıvısında osmolarite ile osmolalite arasındaki fark önemsizdir ve klinik yayınlarda bu iki terim sıklıkla birbiri yerine kullanılır.⁴

TearLab ölçüm aralığı 275–400 mOsm/L arasında lineerdir. Bu aralık dışındaki test sonuçları ya 275 mOsm/L altındaki bir ölçüme işaret edecek şekilde "BelowRange (AralıkAltı)" veya 400 mOsm/L üzerinde bir ölçüme işaret edecek şekilde "AboveRange (AralıkÜstü)" olarak bildirilir. Belirtilen aralık dışındaki osmolariteler çok nadir görülür ve genel olarak daha sonraki bir testle doğrulanmalıdır çünkü ölçüm aralığı dışındaki değerler bir hataya işaret edebilir (örn. test sırasında kullanıcı hatası).

BEKLENEN SONUÇLAR

Normal hastalar ve Kuru Göz Hastalığı olan hastalarda referans gözyaşı osmolaritesi değerleri:

Normal Hastalar: 275–316 mOsm/L (ortalama 302 mOsm/L)⁵

Kuru Göz Hastalığı Hastaları: > 316 mOsm/L (ortalama 327 mOsm/L)⁵

OSMOLARİTE SİSTEMİ → SPESİFİKASYONLAR

GÜÇ GEREKLİLİKLERİ

Sadece Model PDM30US12 (XP Güç) Güç Kaynağı kullanın

GÜÇ KAYNAĞI

Giriş voltajı: 100–240 VAC

Giriş akımı: 0,6 A MAKS

Frekans: 47–63 Hz

Çıkış voltajı: 12 VDC


Çıkış akımı: 2,5 A

Sınıf II

Sürekli hizmet

SİSTEM SINIFLANDIRMASI

Sınıf II: Sınıf II güç kaynağından güç alır

 B tipi uygulanan kısım

Sürekli hizmet

PROB GÜÇ KAYNAĞI

Giriş: 4,5–5,5 VDC 0,6 A

Şarj edilebilir pilden dahili güç

Sürekli hizmet

ÇEVRESEL ŞARTLAR

Nakil ve Saklama sıcaklığı: 2–35°C/36–95°F

Nakil ve Saklama bağıl nemi: %10–85 yoğunlaşmayan

Nakil ve Saklama yüksekliği: 0–2.000 metre

Çalıştırma sıcaklığı: 15–30°C/59–86°F

Çalıştırma yüksekliği: 0–2.000 metre

Çalıştırma bağıl nemi: %10–85 yoğunlaşmayan

OSMOLARİTE SİSTEMİ → TEHLİKELER

TearLab Osmolarite Sistemi stabilite, güvenilirlik ve güvenlik için tasarlanmıştır ve ISO 13485 (2003) tarafından onaylı bir kalite güvenlik sistemi altında geliştirilir, üretilir ve pazarlanır.

TearLab Osmolarite Sistemi şunlarla uyumludur

- WEEE Direktifi 2002/96/EC Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman
- RoHS Direktifi 2002/95/EC Tehlikeli Madde Sınırlamaları
- IEC 60601-1 Tıbbi Elektrikli Ekipman — Temel Güvenlik ve Temel Performans Genel Gereklilikleri

TearLab Osmolarite Test Kartları reaktif veya kimyasal içermez.

Ekipman havayla yanıcı anestezi karışım veya oksijen ya da nitroz oksit varlığında kullanıma uygun değildir.

Amerikan Oftalmoloji Derneği (AAO) şöyle beyan eder: “İnsan gözyaşlarının kanda taşınan patojenlerden önemli miktarda içermediği kabul edilir ve bu nedenle kanla taşınan patojenlerle ilgili OSHA [Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi] önlemlerini gerektirmez; ancak kanla kontamine insan gözyaşına maruz kalmak kanda taşınan patojenlerle ilgili önlemleri gerektirir.”⁶

Kullanılmış Test Kartları için ilgili eyalet ve ulusal düzenlemelere göre uygun kullanım ve atma yöntemleri belirlenmelidir.

TearLab steril olmayan bir ortam olan gözden gözyaşı sıvısı örnekleri toplamak üzere tasarlanmıştır. AAO oküler yüzey enfeksiyöz ajanlarının bulaşmasını en aza indirmek için kılavuz ilkeler yayımlamıştır. Bu patojenlerin yayılmasının önlenmesi ellerin ve göze dokunan aletlerin yıkanması gibi iyi hijyenik teknikler gerektirir. TearLab Okuyucu ve Probunun uygun temizlenmesi için bu el kitabında sayfa 9'da “Bakım” kısmına bakın. TearLab Osmolarite Test Kartları tek kullanımlıdır, klinik olarak hijyeniktir, ayrı ambalajlanmıştır ve koruyucu bir kapak içerir. Bir Test Kartını asla tekrar kullanmayın veya temizlemeye kalkışmayın. Test Kartı ucuna koruyucu kapak çıkarıldıktan sonra dokunmayın.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → ÖNLEMLER

OPERASYONEL ÖNLEMLER

- Sadece mesleki in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Sadece 15–30°C/59–86°F çevre sıcaklığında kullanın.
- Prob süre ölçeri: Prob, pil ömrünü korumak üzere, gücünün açılmasından iki dakika sonra otomatik olarak Uyku Moduna girmeye programlıdır.
- Prob 30 gün veya daha uzun süre kullanılmıyorsa pil ömrünü korumak için manyetik karton kılıfında saklayın.
- Osmolarite Test Kartları etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Test Kartını kullanıma kadar mühürlü poşetinde bırakın.
- Koruyucu Test Kartı kapağını bir Proba takılıncaya kadar çıkarmayın. Koruyucu kapağı gözyaşı alındıktan hemen sonra çıkarın.
- Koruyucu bir kapak içermeyen bir Test Kartı hasta testi için kullanılmamalıdır. Bir koruyucu kapak olmadan düşürülmüş veya kontamine olmuş bir Test Kartı hasta testi için kullanılmamalıdır.
- Bir hasta örneği içeren bir Test Kartı bulunan bir Prob düşürülürse ölçüm yapılmamalıdır. Test Kartını atın ve Probun doğru çalıştığından emin olmak için Elektronik Kontrol Kartı ile test edin.
- Test Kartı ucuna dokunmaktan kaçınin.
- Test Kartları sadece tek kullanımlıdır. Bir Test Kartını asla tekrar kullanmayın ve temizlemeye çalışmayın.
- Probu örneği aldıktan sonra 40 saniye içinde Okuyucuya yerleştirin yoksa Probtta süre bitimi olur. Prob, gözyaşı alındıktan yaklaşık 30 saniye sonra hemen yerleştirilmesini hatırlatmak üzere bir dizi hatırlatma bip sesi çıkarır. Okuyucuya 40 saniyeden daha sonra yerleştirilen bir Prob bir "Pen T/O (Prob Süre Bitimi)" hata mesajı verir, veri kaybedilir ve test geçersiz olur.
- Test Kartı gözyaşının alınmasından veya yerleştirmeden önce çıkarılmamalıdır yoksa veri kaybı olur.
- Prob üzerindeki yeşil ışık yanmıyorsa gözyaşı toplanmasına kalkışılmamalıdır. Pili gücü zayıfsa veya Test Kartı kullanılmışsa yeşil ışık yanmaz.
- Bir Test Kartını gözyaşı alındıktan sonra Probtan ölçüm görüntüleninceye kadar çıkarmayın. Test Kartının Probtan yerleştirme öncesinde çıkarılması Prob belleğini siler ve veri kaybı olur. Eğer sıvı dolu bir Test Kartı çıkarılıp proba tekrar takılırsa Prob bu kartı tanımaz.
- Gözyaşı sıvısı örneği toplama kılavuz ilkeleri için bu el kitabında sayfa 5'te "Örnek Materyal" kısmına ve sayfa 5'te "Osmolarite Testi Yapılması" kısmına bakınız.
- Kullanımdan önce, Okuyucu, Prob ve Test Kartını fiziksel hasar açısından inceleyin. Herhangi biri hasarlıysa, Sistem performansı hem Elektronik Kontrol Kartları hem Osmolarite Kontrol Solüsyonları ile doğrulanmadıkça test yapmayın.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → BAKIM

TearLab Osmolarite Sistemi doğrudan servis veya koruyucu bakım olmadan çalışmak üzere tasarlanmıştır. Kalite kontrolleri başarısız olursa, TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

TearLab Okuyucu ve Problemleri gerektiği şekilde nemli bir bez veya alkollü mendille temizlenebilir. Temizlerken Prob ve Okuyucunun elektronik kontak kısımlarını kurulu tutmak önemlidir. Elektronik kontak kısımları ve yerleştirme portu da tozsuz ve kirsiz tutulmalıdır. Prob pilleri değiştirilemez. Bir Prob pili şarj olmazsa yeni bir Prob satın almak üzere satış temsilciniz veya TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun. Test Kartlarında asla temizlik sıvıları kullanılmamalıdır.

TEKNİK SERVİS

Satış temsilciniz veya TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun. İrtibat bilgisi için arka kapağa bakınız.

YEDEK PARÇALAR

Yedek parçalar ısmarlamak açısından yardım için yerel satış temsilciniz veya bölgenizdeki TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → SORUN GİDERME

PROBLEM	AÇIKLAMA	EYLEM
Test Kartı takılı, yeşil ışık yanyor ama Prob bip sesi çıkarmıyor.	A. Test Kartı uygun takılmamış. B. Test Kartı kullanılmış. C. Prob pili zayıf. D. Prob elektrik kontak kısımları aşınmış.	1. Test Kartını çıkarın ve koruyucu kapak halen üzerindeyse tekrar takın. Koruyucu kapağı olmayan bir Test Kartını ASLA tekrar kullanmayın. 2. Pil şarj düzeyini değerlendirmek üzere Probu Okuyucuya yerleştirin. 3. Prob işlevini doğrulamak için Elektronik Kontrol Kartını kullanın. 4. Yeni Test Kartı deneyin. 5. TearLab Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun.
Prob gözyaşı alındıktan yaklaşık 30 saniye sonra bip sesi çıkarmaya başlıyor.	Proba 10 saniye içinde süre bitimi olacaktır.	Probu hemen Okuyucuya yerleştirin. Prob daima gözyaşı alındıktan sonra 40 saniye içinde yerleştirilmelidir.
Prob yeşil ışığı gözyaşı toplanmasından önce kullanılmamış bir Test Kartı takılı olarak söndüyor.	1. Test Proba takılmasından sonra iki dakika geçmiştir ve Prob Uyku Moduna girmiştir. 2. Prob pili gözyaşı toplanması için fazla zayıftır.	1. Kullanılmamış Test Kartını çıkarın ve tekrar Proba takın. Gözyaşı toplamaya devam edin. 2. Pilin şarj olmasını sağlamak için Probu yerleştirin. Okuyucu LCD ekranı pil şarj olma durumunu gösterir.
Elektronik Kontrol Kartı beklenen değer aralığında değil.	TearLab Osmolarite Sistemi üreticinin spesifikasyonlarını karşılamıyor.	İkinci Elektronik Kontrol Kartını kullanarak tekrar test edin. Sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Osmolarite Kontrol Solüsyonu sonuçları beklenen değer aralığına girmiyor.	Test Kartları veya TearLab Osmolarite Sistemi üretici spesifikasyonlarını karşılamıyor.	1. Test Kartı ve Osmolarite Kontrollerinin son kullanma tarihini kontrol edin. 2. Elektronik Kontrol Kartıyla test edin. A. Sonuçlar aralık dışındaysa TearLab Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. B. Sonuçlar aralık içindeyse tekrar Osmolarite Kontrollerini test edin. Sonuçlar yine aralık dışındaysa TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun. 3. Osmolarite Kontrol sonuçları beklenen değer aralığında oluncaya kadar hasta testi yapmayın.
Okuyucudan Prob çıkarıldığında Prob iki kez bip sesi çıkıyor ve LCD "Bat Low (Pil Zayıf)" gösteriyor.	Prob pili zayıf ve test yapılamaz.	Pili şarj etmek için Probu Okuyucuya yerleştirin.
Okuyucu LCD ekranı "Used T/C (Kullanılmış Test Kartı)" gösteriyor.	Test Kartı zaten kullanılmış. Test Kartları tek kullanımlıdır. Prob önceden gözyaşı sıvısı örneği toplamak üzere kullanılmış bir Test Kartını kabul etmez.	Test Kartını çıkartın ve biyolojik tehlikeli madde kabına atın. Yeni bir Test Kartı takın ve teste devam edin. Gerekirse son test RECALL (GERİ ÇAĞIR) Tuşu basılı tutularak geri çağrılabilir.
Okuyucu LCD ekranı "Pen T/O (Prob Süre Bitimi)" gösteriyor.	Prob gözyaşı alındıktan sonra 40 saniye içinde Okuyucuya yerleştirilmemiş. Veri kaybedilmiştir.	Hastayı yeni bir Test Kartıyla tekrar test edin. Probu Okuyucuya gözyaşı alındıktan sonra 40 saniye içinde yerleştirin.
Okuyucu LCD ekranı "Above Range (Aralık Üstü)" gösteriyor.	Test sonucu 400 mOsm/L üstünde.	İşlemi kalite kontrol işlemleriyle doğrulayın. Ölçüm aralığı dışındaki değerler bir hataya işaret edebildiğinden hastayı tekrar test edin. Doğrulandıktan sonra hasta sonucunu "400 mOsm/L Üstü" olarak kaydedin.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → SORUN GİDERME

PROBLEM	AÇIKLAMA	EYLEM
Okuyucu LCD ekranı "Below Range (Aralık Altı)" gösteriyor.	Test sonucu 275 mOsm/L altında.	İşlemi kalite kontrol işlemleriyle doğrulayın. Ölçüm aralığı dışındaki değerler bir hataya işaret edebildiğinden hastayı tekrar test edin. Doğrulandıktan sonra hasta sonucunu "275 mOsm/L Altı" olarak kaydedin.
Bir osmolarite testi yapıldıktan sonra Okuyucuya hangi Test Kartı kodunun girildiğinin doğrulanması gerekir.	Test sırasında Okuyucuya doğru test Test Kartı kodunun girildiğinden emin olunamıyor. Osmolarite test sonucu yanlış olabilir.	İki Probtan birini kullanarak ilgili testle aynı yerleştirme portunda bir Elektronik Kontrol Kartı ile test yapın. Okuyucu LCD ekranında gösterilen Test Kartı kodu yapılan son testle aynı olacaktır. Bu Test Kartı kodunun ilgili test koduyla eşleştiğini doğrulayın. Eşleşmiyorsa osmolarite testi sonucunu dikkate almayın.
Okuyucu yerleştirilmiş bir Probu saptamıyor.	Prob veya Okuyucu elektriksel kontak kısmı arızası.	Probu yerleştirin, pilleri şarj edin ve Elektronik Kontrol Kartıyla tekrar test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E51" gösteriyor.	Prob/Okuyucu iletişim hatası.	Probu yerleştirin, pilleri şarj edin ve Elektronik Kontrol Kartıyla tekrar test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E52" gösteriyor.	Prob Okuyucuya cevap vermiyor.	Probu yerleştirin, pilleri şarj edin ve Elektronik Kontrol Kartıyla tekrar test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E53" gösteriyor.	Prob ile Okuyucu arasında iletişim protokolü hatası.	Probu yerleştirin, pilleri şarj edin ve Elektronik Kontrol Kartıyla tekrar test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E54" gösteriyor.	Okuyucu ve Prob yazılımı büyüklüğü eşleşmiyor hatası.	Elektronik Kontrol Kartıyla test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E55" gösteriyor.	Okuyucu ve Probtan bellenim versiyonu uyumsuzluğu hatası.	Elektronik Kontrol Kartıyla test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E56" gösteriyor.	Prob ölçüm öncesi röle kontrolünden geçemedi.	Elektronik Kontrol Kartıyla test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E57" gösteriyor.	Prob pili şarj tutmuyor.	Elektronik Kontrol Kartıyla test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
Okuyucu LCD ekranı "E58" gösteriyor.	Kalibre edilmemiş Prob ile ölçüme kalkışıldı.	Elektronik Kontrol Kartıyla test edin. Hata tekrarlırsa, veya sonuç beklenen değer aralığında değilse TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → GARANTİ

TearLab Okuyucu ve Probları ("Ürün") iletim tarihinden sonra 12 ay boyunca malzeme ve işçilik hatalarına karşı garantilidir. Yukarıdaki garanti şu şartlar ve istisnalara tabidir:

Hatalı kullanım veya kötü kullanımla sonuçlanan arızaların tamiri garantiye girmez. Test Kartları gibi sarf malzemesi garantiye girmez. Nakil sırasında hasar garantiye girmez. Garanti servisi ancak TearLab Corporation ("TearLab") veya yetkili temsilcisi tarafından yapılabilir. Ürün TearLab veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından modifiye veya tamir edilirse garanti geçersizdir. Garanti başkasına aktarılamaz. Garanti, seri numarası etiketi çıkarılır veya değiştirilirse geçersizdir. Ürün yukarıdaki garantiye uymazsa bu uyumsuz Ürünü 12 aylık garanti dönemi içinde (a) Ürünün satış fişinin bir kopyası (ilgili garanti dönemi açısından delil sağlama amacıyla) ve (b) hatalı Ürünün TearLab'e gönderilmesi için sevkıyatı başlatmadan önce TearLab'den hatalı Ürün için alınan bir İade Materyali Yetkilendirmesi ("RMA") numarası ile birlikte gönderebilirsiniz. Bir satış fişi ve geçerli RMA numarası olmadan gönderilen Ürünler TearLab tarafından ürünle ilgili başka bir yükümlülük olmadan size geri gönderilecektir. Yukarıdaki gerekliliklere uyan bir Ürünü geri gönderirseniz TearLab Ürünü makul olan en kısa süre içinde tamir edecek veya değiştirecektir.

UYGUN OLMAYAN ÜRÜNLERİN TearLab TARAFINDAN YUKARIDA BELİRTİLDİĞİ ŞEKİLDE DEĞİŞTİRİLMESİ YUKARIDAKİ GARANTİ İHLALİ İÇİN TEK VE MÜNHASIR ÇÖZÜMÜNÜZ OLACAKTIR.

YUKARIDA GARANTİ EDİLENLER DIŞINDA ÜRÜN OLDUĞU GİBİ SAĞLANMAKTADIR. TearLab HERHANGİ BİR SINIRLAMA OLMASIZIN İHLAL ETMEME, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİYİ AÇIK OLARAK REDDEDER VE ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM BAŞKA GARANTİLERİ REDDEDER.

TearLab Osmolarite Sistemiyle ilgili bir probleminiz olması durumunda yerel satış temsilciniz veya TearLab Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

OSMOLARİTE SİSTEMİ → EMC VE GÜVENLİK

SPEŞİFİKASYON	FREKANS ARALIĞI
EN 55011: 2007, Grup 1, Sınıf "A" İletilen Emisyonlar	0,15 MHz–30,00 MHz
EN 55014-1: 2006 Parazit (Tıklama)	0,15 MHz–30,00 MHz1
EN 55011: 2007, Grup 1, Sınıf "A" Saçılan Emisyonlar	30,00 MHz–1000 MHz
EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005 Güç Hattı Harmonik	40. Harmonik Değerine Kadar
EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005 Güç Hattı Titremesi	%4 Maksimum Relatif Voltaj Şarjına eşit veya altında, D (T) değeri 200 ms üstü için %3'e eşit veya altında

NOT 1: Bu frekans aralığında devamlı olmayan parazit (tıklama) tanımlanmamıştır.

SPESİFİKASYON	EN 60601-1-2 UYARINCA YAŞAM DESTEĞİ DIŞI EKİPMAN İÇİN GEREKLİ MİNİMUM TEST DÜZEYİ	TAMAMLANAN TEST DÜZEYİ
IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000 - Elektrostatik Deşarj Bağışıklığı	Hava Deşarjı ± 8kV değerine kadar Temas Deşarjı ± 6 kV değerine kadar	Hava Deşarjı ± 8kV değerine kadar Temas Deşarjı ± 6 kV değerine kadar
IEC 61000-4-3: 2006 - RF Saçılan Alanlar Bağışıklığı	Saçılan Alan Bağışıklığı 3V/m 80–6000 MHz (%80 AM @ 1 kHz) değerinde	Saçılan Alan Bağışıklığı 3V/m 80–6000 MHz (%80 AM @ 1 kHz) değerinde
IEC 61000-4-4: 2004 + Düzeltme 1: 2006 - Elektriksel Hızlı Geçiş Bağışıklığı	Güç hattı pulsları ± 2 kV doğrudan; I/O hat pulsları ± 1 kV	Güç hattı pulsları ± 2 kV doğrudan; I/O hat pulsları ± 1 kV
IEC 61000-4-5: 2005 - Yıldırım Ani Çıkış Bağışıklığı	Güç hattı ani çıkış ± 2 kV ortak, ± 1 kV diferansiyel mod	Güç hattı ani çıkış ± 2 kV ortak, ± 1 kV diferansiyel mod
IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006 - RF Ortak Mod Bağışıklığı	150 kHz–80 MHz, 3 Vrms 1 kHz %80 amplitüd modüle	150 kHz–80 MHz, 3 Vrms 1 kHz %80 amplitüd modüle
IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000 Güç Frekansı Manyetik Alanı Bağışıklık	Helmholtz sarmalı 50 Hz ve 60 Hz, metre başına 3 amp (rms) değerine kadar	Helmholtz sarmalı 50 Hz ve 60 Hz, metre başına 3 amp (rms) değerine kadar
IEC 61000-4-11: 2004 - Voltaj Çökmeleri ve Kısa Kesintiler	Voltaj Çökmeleri >%95, %30 ve %60; kesilmeler >%95	Voltaj Çökmeleri >%95, %30 ve %60; kesilmeler >%95

TearLab Osmolarite Sistemi kontrollü HF paraziti bulunan elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TearLab Osmolarite Sistemi kullanıcı taşınabilir ve mobil telekomünikasyon cihazları (vericiler) ile TearLab cihazı arasında aşağıda tanımlandığı şekilde telekomünikasyon cihazının çıkış gücüne bağlı olarak minimum mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik paraziti en aza indirmeye yardımcı olabilir.

	FREKANSA BAĞLI OLARAK M CINSİNDEN GÜVENLİK MESAFESİ		
Verici maksimum anma çıkış gücü W	150 kHz - 80 MHz $d = \{ 3,5 / \sqrt{P} \}$	80 MHz - 800 MHz $d = \{ 3,5 / \sqrt{E1} \}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \{ 7 / E1 \}$
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

Yukarıda belirtilmeyen maksimum nominal güce sahip vericiler için: Önerilen güvenlik mesafesini saptamak üzere ilgili sütundaki denklemi kullanın. P verici üreticisinin spesifikasyonlarına göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum nominal gücüdür.

NOT: Bu kılavuz ilkeler tüm vakalarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik değerlerin yayılması binalar, nesnelere ve insanlardan yansıma ve emilimden etkilenir.

REFERANSLAR

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. Amerikan Oftalmoloji Derneği, Bilgi Beyanı. Şuradan bulunabilir: <http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3>. Erişim Tarihi 1 Mart 2003.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ			
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Üretici		Seri numarası
	in vitro diagnostik cihaz		Katalog numarası
	Kullanma Talimatına bakınız		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Kontrol		B tipi uygulanan kısım IEC 60601-1



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



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



Aşağıdaki patentlerin biri veya birkaçı geçerli olabilir: A.B.D. Patentleri 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930038REV A
©2009 TearLab Corporation