

AUFBAU



OSMOLARITÄTS-TESTKARTEN



Folienverpackte Einweg-Testkarten werden zur Analyse von Patienten und Kontrolllösungen verwendet. Die oben auf der Testkarte aufgedruckte Zahl wird während des Tests in das Lese-Tool eingegeben.

TEARLAB LESE-TOOL & SONDE

TEARLAB-LESE-TOOL

Das Netzkabel in eine normale Wandsteckdose stecken und dann an das Lese-Tool anschließen. Den Netzschalter auf der Rückseite des Lese-Tools auf EIN schalten.

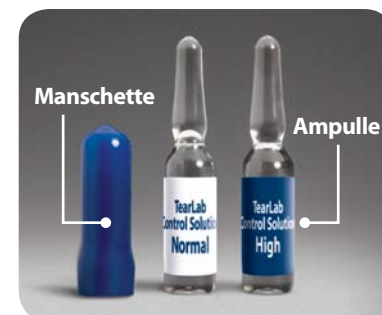
TEARLAB-SONDE

Die Sonde auf das Lese-Tool legen. Vor dem ersten Gebrauch die Batterien der Sonde eine Stunde lang aufladen. Das Lese-Tool muss zum Aufladen der Batterien der Sonde eingeschaltet sein.

VERWENDUNG DES TASTENFELDS DES LESE-TOOLS

- Drücken Sie die MENÜ-Taste (☰) einmal, um in den Menümodus zu gelangen.
- Drücken Sie (↔) unter den "Auf"- und "Ab"-Pfeilen, um das Menü zu durchlaufen.
- Drücken Sie (OK), um eine Menüoption zu wählen.
- Drücken Sie die MENÜ-Taste, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
- Im Testmodus wird nach Drücken der RECALL-Taste (↔) das vorherige Testergebnis angezeigt.

KONTROLL-LÖSUNGEN



Die TearLab Osmolaritäts-Testlösung dient zur Qualitätskontrolle für die Funktionstüchtigkeit der TearLab Osmolaritätstestkarten in Verbindung mit dem TearLab Osmolaritätssystem. Erwartete Werte sind in den Gebrauchsanweisungen für Kontrolllösungen zu lesen.

ELEKTRONISCHE PRÜFKARTE



Die blauen elektronischen Prüfkarten werden in einem Kunststoffbehälter aufbewahrt, können wiederverwendet werden, und sind identisch. Die Prüfkartenanleitungen enthalten die erwarteten Werte. Sie werden als Qualitätstest verwendet, um die Funktionstüchtigkeit des TearLab-Lese-Tools und der Sonden zu bestätigen.

OSMOLARITÄTSSYSTEM HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. WAS IST EIN TESTKARTENCODE?

Der Testkartencode ist oben auf der Testkarte aufgedruckt. Er gewährleistet akkurate Ergebnisse für verschiedene Testkartenchargen. Der Code muss innerhalb von 8 Sekunden, nachdem die Sonde aufgelegt wurde, in das Lese-Tool eingelegt werden, oder die angezeigte Zahl wird für diesen Test akzeptiert.

2. WIE WEISS ICH, OB DIE SONDE RICHTIG AUFGELEGT IST?

Das Lese-Tool piepst.

3. WAS BEDEUTET ES, WENN DAS GRÜNE LICHT AUF DEM SONDE NICHT AUFLEUCHTET, WENN ICH VERSUCHE, DIE TESTKARTE EINZUSETZEN?

Der Test sollte nicht fortgesetzt werden:
a) Die Testkarte ist nicht richtig eingesetzt;
b) Die Batterie der Sonde ist zu schwach; und/oder
c) Die Testkarte ist bereits gebraucht.

4. WARUM PIEPST DIE SONDE WIEDER, NACHDEM ICH EINE TRÄNE ENTNOMMEN HABE?

Die Zeit zur Entnahme ist nahezu abgelaufen. Es bleiben noch zehn Sekunden bis zum Auflegen der Sonde auf das Lese-Tool, bevor die Tränen Daten verloren gehen.

5. WIE WEISS ICH, OB DIE ENTNAHME EINER TRÄNENPROBE ERFOLGREICH WAR?

Das grüne Licht erlischt und die Sonde piepst.

6. WIE KANN ICH ERKENNEN, OB EINE TESTKARTE GEBRAUCHT IST?

Eine Testkarte ohne Schutzhülle sollte immer als gebraucht betrachtet werden.

7. WIE OFT SOLLTE ICH DIE BLAUE PRÜFKARTE TESTEN?

Die blaue Prüfkarte sollte einmal täglich vor den Patiententests getestet werden, oder nachdem eine Sonde fallengelassen oder falsch gehandhabt wurde.

8. WIE OFT SOLLTE ICH DIE KONTROLLÖSUNG TESTEN?

Die TearLab Osmolaritäts-Testlösung dient zur Qualitätskontrolle für die Funktionstüchtigkeit der TearLab Osmolaritätstestkarten in Verbindung mit dem TearLab Osmolaritätssystem. Die regelmäßige Verwendung der TearLab Osmolaritäts-Testlösung wird empfohlen, um die Testvariation täglich zu überprüfen und die Funktionstüchtigkeit der Testkits zu überwachen. Die Testlösung kann auch für ein Training von Anwendern verwendet werden. Die Testlösung dient auch dazu, bei ungültigen Resultaten einzugreifen und ein erhöhtes Auftreten von zufälligen oder systemischen Fehlern festzustellen.

9. SPIELT ES EINE ROLLE, AUF WELCHER SEITE DES LESE-TOOLS DIE SONDE NACH DER PROBEENTNAHME AUFGELEGT WIRD?

Nein. Die Testergebnisse werden auf der Seite des LCD-Bildschirm angezeigt, auf der die Sonde aufgelegt wurde.

10. WELCHE KLINISCHEN HYGIENEMASSNAHMEN SIND ZU BEACHTEN?

Wie immer sollten die Hände gewaschen und das System ordnungsgemäß gepflegt werden. Weitere Informationen finden Sie im TearLab Benutzerhandbuch.

11. WIE SOLLTE ICH DIE TESTKARTEN AUFBEWAHREN?

Die Testkarten sollten bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Sie sind bis zu dem auf der einzelnen Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Testkarten sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.

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

Weitere Informationen finden Sie im TearLab Benutzerhandbuch.

Autorisierte EU-Vertretung: Cavendish Scott Ltd.
PO Box 107, SG5 1FW, England

CE

Es gelten eines oder mehrere der folgenden Patente:
U.S.-Patente 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122

930005REV B

KURZREFERENZEN



Diese Kurzreferenz enthält eine kurze Zusammenfassung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des TearLab. Bitte lesen Sie vor dem ersten Test die Produktbeilage für die TearLab-Osmolaritätstestkarte und das TearLab-Benutzerhandbuch und führen Sie die empfohlenen Qualitätskontrollverfahren durch.

Nur für den professionellen In-vitro-Diagnosegebrauch.

TearLab™

QUALITÄTSTESTS

Wenn die Messwerte der Kontrolllösungen oder der elektronischen Prüfkarte außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, testen Sie keine Patientenproben und wenden Sie sich an den TearLab-Kundendienst in Ihrer Nähe oder an OcuSense unter 1-858-455-6006.

ELEKTRONISCHE PRÜFKARTE

Führen Sie einmal täglich wie unten beschrieben vor den Patiententests mit beiden Sonden eine elektronische Qualitätskontrolle durch. Die erwarteten Werte sind der Anleitung für die elektronische Prüfkarte zu entnehmen.



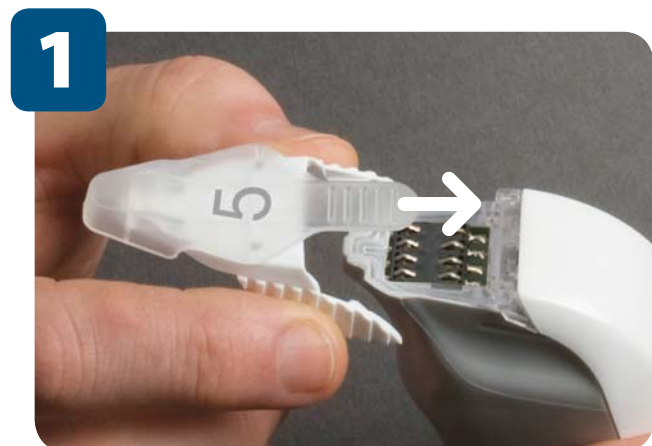
- Setzen Sie die elektronische Prüfkarte in die Sonde ein.
- Die Sonde piepst und ein grünes Licht leuchtet auf.
- Warten Sie, bis das grüne Licht erlischt und die Sonde erneut piepst.
- Wenn das Licht erlischt, legen Sie die Sonde auf das Lese-Tool.
- Drücken Sie **OK**.
- Legen Sie die Prüfkarte in den Kunststoffbehälter zurück.
- Tränen oder Kontrolllösung dürfen NICHT mit der elektronischen Prüfkarte entnommen werden.

TearLab™

TESTVERFAHREN

Verwenden Sie zur Entnahme von Tränenflüssigkeit die entsprechenden Hygienemaßnahmen. Gebrauchte Osmolaritätstestkarten sind in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall zu entsorgen.

Entnehmen Sie NUR Tränen, wenn das grüne Licht leuchtet. Entnehmen Sie NIEMALS Tränen, wenn das grüne Licht aus ist.



- Notieren Sie den numerischen Code oben auf der Testkarte.
- Schieben Sie die Flügel der Testkarte auf die Sonde.
- **Das grüne Licht bleibt an, bis Sie Tränen entnehmen oder die Sondenzeit abläuft (nach 2 Minuten).**



- **Entfernen Sie die Hülle erst UNMITTELBAR vor der Probenahme.**
- Halten Sie die Flügel fest und ziehen Sie die Hülle nach oben hin ab.



- Weisen Sie den sitzenden Patienten an, das Kinn hochzustrecken und mit den Augen zur Decke zu sehen.
- **Das Augenlid NICHT herunter oder vom Auge wegziehen.**



- Nach der Entnahme der Tränenflüssigkeit piepst die Sonde und das Licht erlischt.
- Positionieren Sie die Spitze der Sonde knapp oberhalb des unteren Augenlids.
- Senken Sie die Sonde ab, bis die Unterkante der Spitze den Tränenmeniskus berührt.
- Sie braucht nicht nach innen zum Auge hin gedrückt werden.
- **Sollte die Sonde nicht sofort piepsen, entfernen Sie ihn, bitten Sie den Patienten zu blinzeln und beginnen Sie den Prozess erneut.**



- Notieren Sie den numerischen Code oben auf der Testkarte.
- Legen Sie die Sonde innerhalb von 40 Sekunden auf das Lese-Tool.



- Geben Sie sofort den numerischen Code ein, indem Sie **5** unter den Auf- und Ab-Pfeilen drücken.
- Drücken Sie **OK** oder warten Sie 8 Sekunden, bis der Code akzeptiert ist.



- Notieren Sie das Osmolaritätstestergebnis in der Tabelle des Patienten.



- Drücken Sie mit Ihrem Daumen, um die Testkarte zu entfernen. Entsorgen Sie die Testkarte in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
- Ziehen Sie nicht von den Flügeln her.