

ΓΡΗΓΟΡΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΗΛΕΣ TEARLAB







ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ TEARLAB

Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος με την πρίζα ρεύματος και έπειτα με τη Συσκευή ανάγνωσης. Ενεργοποιήστε το διακόπτη στην πίσω όψη της Συσκευής ανάγνωσης.

ΜΗΛΕΣ TEARLAB

Τοποθετήστε τις Μήλες στις βάσεις της Συσκευής ανάγνωσης. Αφήστε τις μπαταρίες των Μηλών να φορτίσουν για μία ώρα πριν από την πρώτη χρήση. Η Συσκευή ανάγνωσης πρέπει να είναι ενεργή κατά τη φόρτιση των μπαταριών των Μηλών.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

- Πιέστε το πλήκτρο MENU  μία φορά για να εισέλθετε στη λειτουργία μενού.
- Πιέστε  κάτω από τα πλήκτρα με τα βέλη για να περιηγηθείτε στο μενού.
- Πιέστε  για να επιλέξετε ένα αντικείμενο από το μενού.
- Πιέστε το πλήκτρο MENU για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.
- Όταν είστε στη λειτουργία εξέτασης, πιέστε το πλήκτρο RECALL  για να εμφανιστεί το προηγούμενο αποτέλεσμα εξέτασης.

ΚΑΡΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ



Οι Κάρτες εξέτασης μιας χρήσης τυλιγμένες σε μεμβράνη χρησιμοποιούνται για την εξέταση ασθενών και υγρών Διαλυμάτων ελέγχου. Ο αριθμός (αριθμητικός κωδικός) που τυπώνεται στην κορυφή της Κάρτας εξέτασης εισάγεται στη Συσκευή ανάγνωσης κατά την εξέταση.

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ



Το Διάλυμα ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab είναι ένα υλικό ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της ποσοτικής απόδοσης των Καρτών εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab όταν χρησιμοποιούνται με το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για περισσότερες πληροφορίες.

ΚΑΡΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ



Οι όμοιες μπλε Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου αποθηκεύονται σε πλαστικό κουτί και είναι επαναχρησιμοποιήσιμες. Οι Οδηγίες των Καρτών ελέγχου περιλαμβάνουν τις αναμενόμενες τιμές. Χρησιμοποιήστε τις ως Ποιοτικό έλεγχο για να επιβεβαιώσετε ότι η Συσκευή ανάγνωσης TearLab και οι Μήλες λειτουργούν κανονικά.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ;

Είναι ένας αριθμός που εγχράσσεται στην κορυφή της Κάρτας εξέτασης. Εξασφαλίζει τη σωστή λειτουργία διαφορετικών παρτίδων Καρτών εξέτασης. Ο κωδικός εισάγεται στη Συσκευή ανάγνωσης εντός 8 δευτερολέπτων από την τοποθέτηση της Μήλης στη βάση, αλλιώς ο αριθμός που εμφανίζεται θα γίνει αποδεκτός για την εξέταση εκείνη.

2. ΠΩΣ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΩ ΟΤΙ Η ΜΗΛΗ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΩΣΤΑ ΣΤΗ ΒΑΣΗ;

Η Συσκευή ανάγνωσης θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα.

3. ΤΙ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΝ ΤΟ ΠΡΑΣΙΝΟ ΦΩΣ ΣΤΗ ΜΗΛΗ ΔΕΝ ΑΝΑΒΕΙ ΟΤΑΝ ΤΟΠΟΘΕΤΩ ΜΙΑ ΚΑΡΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ;

Δεν πρέπει να προβείτε στην εξέταση επειδή:
α) Η Κάρτα εξέτασης δεν έχει τοποθετηθεί κανονικά
β) Η μπαταρία της Μήλης έχει πέσει σε πολύ χαμηλό επίπεδο ή/ και
γ) Η Κάρτα εξέτασης έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.

4. ΓΙΑΤΙ ΕΚΠΕΜΠΕΙ Η ΜΗΛΗ ΞΑΝΑ ΗΧΗΤΙΚΟ ΣΗΜΑ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΑΚΡΥΩΝ;

Η Μήλη πρόκειται να μπει σε λειτουργία αναμονής. Απομένουν μόνο δέκα δευτερόλεπτα για να τοποθετήσετε τη Μήλη στη βάση πριν να διαγραφούν τα δεδομένα των δακρύων.

5. ΠΩΣ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΩ ΟΤΙ ΕΧΩ ΚΑΝΕΙ ΕΠΙΤΥΧΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΔΑΚΡΥΩΝ;

Το πράσινο φως θα σβήσει και η Μήλη θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα.

6. ΠΩΣ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΩ ΑΝ ΜΙΑ ΚΑΡΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΕΧΕΙ ΗΔΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ;

Μία Κάρτα εξέτασης χωρίς προστατευτικό κάλυμμα πρέπει πάντα να θεωρείται χρησιμοποιημένη.

7. ΠΟΣΟ ΣΥΧΝΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΩ ΤΗ ΜΠΛΕ ΚΑΡΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ;

Η μπλε Κάρτα ελέγχου πρέπει να ελέγχεται μία φορά την ημέρα πριν από την εξέταση του ασθενούς ή εάν η Μήλη σας πέσει ή χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα.

8. ΠΟΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩ ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ;

Το Διάλυμα ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab είναι ένα υλικό ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της ποσοτικής απόδοσης των Καρτών εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab όταν χρησιμοποιούνται με το Σύστημα οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab. Η κανονική χρήση του Διαλύματος ελέγχου οσμωμοριακότητας κατ' όγκο της TearLab δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τις μεταβολές στην εξέταση από τη μία ημέρα στην άλλη και να υποβοηθούν την εκπαίδευση χειριστών. Οι έλεγχοι αυτοί μπορούν επίσης να εφαρμοστούν για την επίλυση προβλημάτων όταν παρουσιάζονται άκυρα αποτελέσματα εξέτασης και για την αναγνώριση αυξήσεων σε τυχαία ή συστηματικά σφάλματα.

9. ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΔΑΚΡΥΩΝ, ΕΧΕΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΕ ΠΟΙΑ ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ Η ΚΑΘΕ ΜΗΛΗ;

Όχι. Τα αποτελέσματα της εξέτασης εμφανίζονται στην πλευρά της οθόνης LCD όπου τοποθετείται η κάθε Μήλη.

10. ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΣΩΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ;

Όπως σε κάθε άλλη περίπτωση, πλένετε τα χέρια σας και ακολουθείτε όλες τις οδηγίες σχετικά με το σύστημα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη της TearLab.

11. ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΣΩΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΗΣ;

Οι Κάρτες εξέτασης πρέπει να αποθηκεύονται σε σταθερή θερμοκρασία δωματίου μέχρι να παρθεί η ημερομηνία λήξης που τυπώνεται στην κάθε μεμονωμένη συσκευασία και κουτί. Μη χρησιμοποιείτε τις Κάρτες εξέτασης πέραν της ημερομηνίας λήξης τους.

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης TearLab.

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση: Cavendish Scott Ltd, PO Box 107, SGS TRV, England

CE

Ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορεί να εφαρμόζονται: Διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 7,017,394, 7,051,569, 7,111,502, 7,129,717, 7,204,122

930051 REV A

ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ



Ο οδηγός αυτός αποτελεί μία συνοπτική παρουσίαση του σωστού τρόπου χρήσης του συστήματος TearLab. Πριν να κάνετε μία εξέταση, διαβάστε το ένθετο της συσκευασίας της Κάρτας εξέτασης της οσμωμοριακότητας κατ' όγκο TearLab και το Εγχειρίδιο χρήσης της TearLab και προβείτε στις συστατώμενες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου.

Αποκλειστικά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

TearLab™

ΗΜΕΡΗΣΙΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Αν οι τιμές των Καρτών ηλεκτρονικού ελέγχου είναι εκτός του Αναμενόμενου εύρους, μην κάνετε εξέταση δειγμάτων ασθενούς και επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στην περιοχή σας ή με την TearLab Corporation στο τηλέφωνο 1-858-455-6006.

ΚΑΡΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

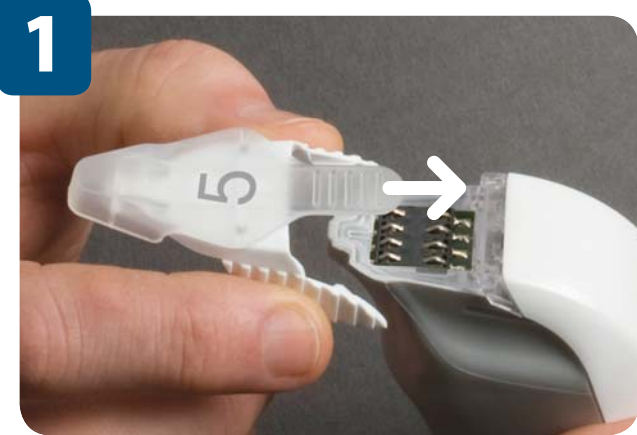
Όπως περιγράφεται παρακάτω, διεξάγετε ηλεκτρονικό έλεγχο μία φορά ημερησίως και στις δύο Μήλες πριν να προβείτε σε εξέταση ασθενούς. Ανατρέξτε στις Οδηγίες των Καρτών ηλεκτρονικού ελέγχου για τις Αναμενόμενες τιμές.



- Τοποθετήστε την Κάρτα ηλεκτρονικού ελέγχου στη Μήλη.
- Η Μήλη θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και το πράσινο φως θα ανάψει.
- Περιμένετε να σβήσει το φως και να ακουστεί ένα ακόμη ηχητικό σήμα από τη Μήλη.
- Όταν σβήσει το φως, τοποθετήστε τη Μήλη στη βάση της Συσκευής ανάγνωσης.
- Πιέστε **OK**.
- Επιστρέψτε την Κάρτα ελέγχου στο πλαστικό κουτί.
- ΜΗΝ κάνετε συλλογή δακρύων ή Διαλυμάτων ελέγχου με τις Κάρτες ηλεκτρονικού ελέγχου.

TearLab™

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ



- Σημειώστε τον αριθμητικό κωδικό στην κορυφή της Κάρτας εξέτασης.
- Ολοσηθείτε τα πτερύγια της κάρτας εξέτασης στη Μήλη.
- Το **πράσινο φως** θα παραμείνει αναμμένο μέχρι να συλλέξετε τα δάκρυα ή μέχρι να περάσει ο χρόνος ενεργής λειτουργίας της Μήλης (2 λεπτά).



- Σημειώστε τον αριθμητικό κωδικό στην κορυφή της Κάρτας εξέτασης.
- Τοποθετήστε τη Μήλη στη Συσκευή ανάγνωσης εντός 40 δευτερολέπτων.

Εφαρμόζετε τους κανόνες υγιεινής όταν κάνετε συλλογή των δακρύων. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες Κάρτες εξέτασης της σαμωμοριακότητας κατ' όγκο σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

Συλλέγετε το δείγμα δακρύων ΜΟΝΟ εφόσον το πράσινο φως είναι αναμμένο. Μην συλλέγετε ΠΟΤΕ το δείγμα αν το πράσινο φως είναι σβηστό.



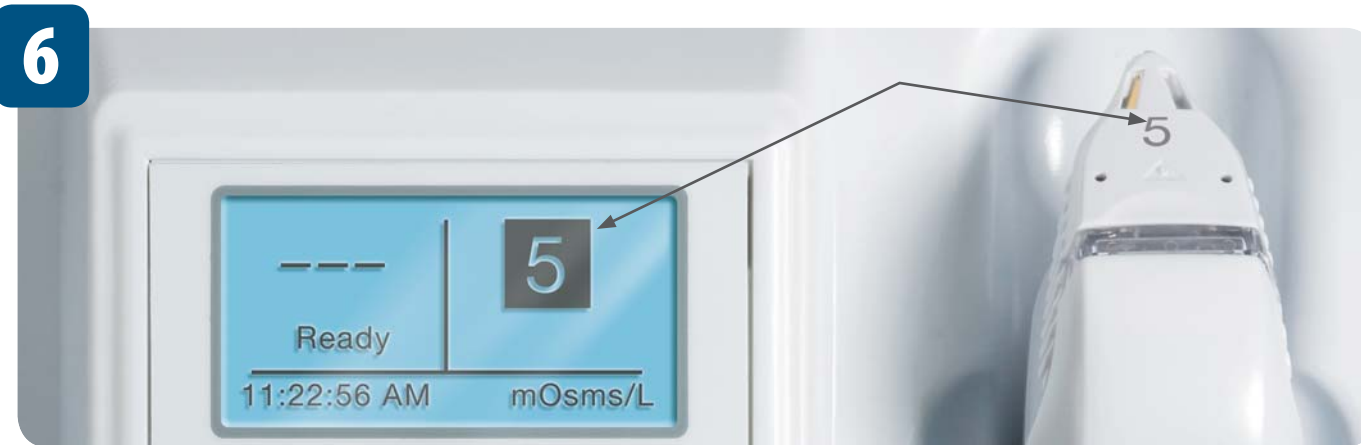
- **ΜΗΝ αφαιρείτε το κάλυμμα πριν να έρθει η στιγμή της συλλογής των δακρύων.**
- Κρατώντας τα πτερύγια σταθερά, τραβήξτε το κάλυμμα προς τα πάνω και αφαιρέστε το.



- Βάλτε τον ασθενή να καθίσει με το πηγούνι στραμμένο προς τα επάνω και τα μάτια να κοιτούν προς το ταβάνι.
- **ΜΗΝ τραβάτε τα βλέφαρα προς τα κάτω ή προς τα έξω από το μάτι.**



- Όταν έχετε ολοκληρώσει τη συλλογή των δακρύων, η Μήλη θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και το φως θα σβήσει.
- Τοποθετήστε το άκρο της Μήλης ακριβώς επάνω από το κάτω βλέφαρο.
- Πλησιάστε τη Μήλη μέχρι να ακουμπήσει στη γραμμή των δακρύων μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού.
- Δεν χρειάζεται να πιέσετε προς τα μέσα στο μάτι.
- **Αν η Μήλη δεν εκπέμψει αμέσως το ηχητικό σήμα, αποσύρετε τη Μήλη, ζητήστε από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τα μάτια του και επαναλάβετε τη διαδικασία.**



- Εισάγετε αμέσως τον αριθμητικό κωδικό πιέζοντας **5** κάτω από τα βέλη επάνω και κάτω.
- Πιέστε **OK** ή περιμένετε 8 δευτερόλεπτα για να κάνετε αποδοχή του κωδικού.



- Καταγράψτε τα αποτελέσματα της εξέτασης σαμωμοριακότητας κατ' όγκο στο αρχείο του ασθενούς.



- Για να αφαιρέσετε την Κάρτα εξέτασης, πιέστε με τον αντίχειρά σας. Απορρίψτε σε ένα δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Μην τραβάτε από τα πτερύγια.

TearLab™