

Kurzanleitung zur Installation - TearLab Lesegerät und Stift



TearLab Lesegerät

Stecken sie den Netzstecker in eine normale Wandsteckdose. Schließen Sie das Kabel anschließend an das Lesegerät an. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite des Lesegeräts. Schalten Sie ihn auf „Ein“. Informationen zur Halterung finden Sie in der Installationsanleitung 930095.

TearLab Stift

Legen sie die beiden Stifte wie auf dem Foto dargestellt in die Mulden am Lesegerät. Vor Gebrauch müssen die Stifte mindestens eine Stunde lang aufgeladen werden. Achten Sie darauf, dass das Lesegerät mit dem Stromnetz verbunden und eingeschaltet ist, um die Stifte zu laden.

Verwendung des Tastenfelds am Lesegerät

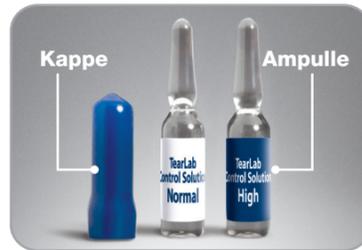
- Drücken Sie die MENÜ-Taste (☰) ein Mal, um den Menümodus aufzurufen.
- Drücken Sie zum Scrollen auf (↻) unter dem Auf- bzw. Abwärtspeil.
- Drücken Sie (OK), um einen Menüpunkt auszuwählen.
- Drücken Sie die MENÜ-Taste, um wieder zum Hauptbildschirm zu gelangen.
- Drücken Sie im Testmodus die ABRUF-Taste (↶), um das vorherige Testergebnis anzeigen zu lassen.

Testkarten



Jede Testkarte kann nur ein Mal verwendet werden. Die oben auf die Testkarte aufgedruckte Codeziffer sollte während des Tests in das Lesegerät eingegeben werden. Die Testkarten sollten vor dem Test in der am Lesegerät angebrachten Testkartenhaltung aufbewahrt werden, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

Kontrolllösungen



Kontrolllösungen dienen zur Bestätigung, dass die Osmolaritätstestkarten korrekt funktionieren. Die Glasfläschchen (Ampullen) sollten bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bewahren Sie sie weder gekühlt noch an einer warmen Stelle auf.

Elektronische Prüfkarten



Elektronische Prüfkarten sind blau. Pro Schachtel werden zwei identische Karten geliefert. Sie sind wiederverwendbar und dienen zur Funktionsprüfung von Lesegerät und Stift. Testen Sie die blaue elektronische Prüfkarte einmal täglich, bevor Sie Patiententests durchführen, sowie zusätzlich, wenn ein Stift fallen gelassen oder falsch behandelt wurde.

Qualitätskontrolltest

Achten Sie bei Tests mit Kontrolllösung oder elektronischen Prüfkarten darauf, dass die Ergebnisse den erwarteten Werten in der Anleitung entsprechen. Ist dies nicht der Fall, ist die Qualitätskontrolle FEHLGESCHLAGEN. Führen Sie keine weiteren Tests durch. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von TearLab für Ihre Region oder rufen Sie TearLab an unter **+1-858-455-6006**.

Elektronische Prüfkarte

Entnehmen Sie die erwarteten Werte bitte der Anleitung zur elektronischen Prüfkarte. Testen Sie die blauen elektronischen Prüfkarten unbedingt einmal täglich auf beiden Stiften, bevor Sie Patiententests durchführen. Entnehmen Sie mit den elektronischen Prüfkarten KEINE Tränenflüssigkeit oder Kontrolllösung.

- Setzen Sie eine elektronische Prüfkarte auf den Stift.
- Der Stift gibt einen Signalton ab und eine grüne Anzeige leuchtet auf.
- Warten Sie ab, bis die Anzeige erlischt und der Stift einen weiteren Signalton abgibt.
- Wenn die Anzeige erlischt, legen Sie den Stift in das Lesegerät.
- Drücken Sie (OK).
- Wenn die Ergebnisse FEHLSCHLAGEN, führen Sie keine weiteren Tests durch. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von TearLab für Ihre Region oder rufen Sie TearLab an unter **+1-858-455-6006**.

Kontrolllösungen

Testen Sie Kontrolllösungen in beiden Konzentrationen bei jeder neuen Lieferung von Testkarten (selbst wenn die Chargennummer identisch ist), bei jeder neuen Chargennummer sowie monatlich, um die Lagerung zu prüfen. Entnehmen Sie die erwarteten Werte bitte der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

- Setzen Sie eine Testkarte auf den Stift (siehe Rückseite dieser Anleitung).
- Entnehmen Sie KEINE Tränenflüssigkeit.
- Verwenden Sie Kontrolllösung, anstatt Tränenflüssigkeit zu entnehmen.
- Brechen Sie mit der blauen Kappe die Spitze einer Ampulle ab.
- Drehen Sie die Ampulle um (die Flüssigkeit läuft dabei nicht aus).
- Berühren Sie die Kontrolllösung mit der Spitze des Stiftes.
- Legen Sie den Stift wieder in das Lesegerät und geben Sie den Code ein.
- Vergleichen Sie das Kontrolllösungsergebnis mit dem erwarteten Wert.
- Wenn es im erwarteten Bereich liegt, dürfen Sie mit Patiententests fortfahren.
- Wenn es nicht im erwarteten Bereich liegt, sollten Sie keine Patiententests durchführen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von TearLab für Ihre Region oder rufen Sie TearLab an unter **+1-858-455-6006**.

FDA MedWatch. Melden Sie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Probleme mit der Produktqualität, Fehler bei der Produkthanwendung oder therapeutische Nicht-Gleichwertigkeit bzw. therapeutisches Versagen, die Ihrer Ansicht nach mit der Verwendung des TearLab Osmolaritätssystems zusammenhängen, an den TearLab Kundendienst (Tel.: +1-858-455-6006) und/oder an FDA MedWatch (Tel.: +1-800-FDA-1088, Fax: +1-800-FDA-0178 oder www.fda.gov/medwatch).

Hersteller: TearLab Corporation
9980 Huennekens St. Suite 100
San Diego, CA 92121, USA
+1-858-455-6006, www.tearlab.com



Weitere Informationen finden Sie im TearLab Bedienerhandbuch.



Ermergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

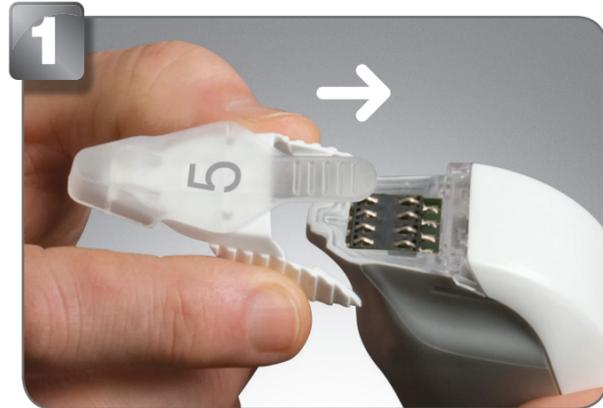


Unterliegt eventuell einem oder mehreren der folgenden Patente:
US-Patente 7,017,394; 7,051,569;
7,111,502; 7,129,717; 7,204,122;
8,020,433; 7,987,702; 7,905,134;
7,810,380; 7,574,902

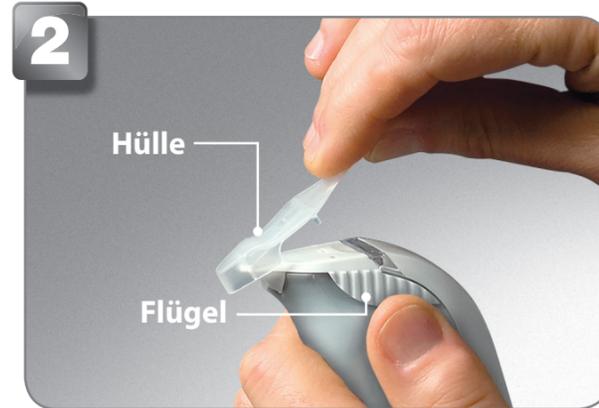


KURZANLEITUNG





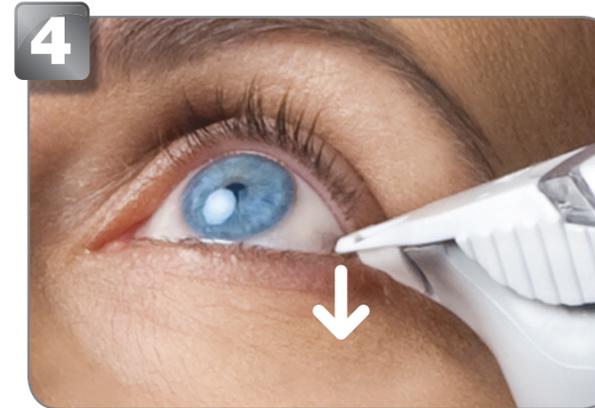
- Setzen Sie die Testkarte auf.



- Halten Sie die Flügel fest und nehmen Sie die Hülle ab.



- Lassen Sie den Patienten im Sitzen das Kinn hochrecken und zur Decke schauen.
- **Ziehen Sie das Augenlid NICHT vom Auge weg.**



- Senken Sie den Stift, bis die Unterseite der Spitze die dünne feuchte Linie oben auf dem Augenlid berührt.
- Wenn die Tränenflüssigkeit entnommen wurde, gibt der Stift einen Signalton ab.



- Legen Sie den Stift in das Lesegerät.



- Geben Sie mit den Tasten (↵) unter dem Auf- und Abwärtspfeil die Codeziffer oben auf der Karte ein.
- Drücken Sie (OK).



- Notieren Sie das Testergebnis in der Krankenakte des Patienten.



- Nehmen Sie die Testkarte mit dem Daumen ab.

1. Was ist ein Testkartencode?

Der Testkartencode ist eine oben auf die Testkarte aufgedruckte Ziffer, die für die korrekte Auslesung der Testkarte erforderlich ist. Wenn ein Stift in die Mulde gelegt wird, muss die Ziffer innerhalb von acht Sekunden in das Lesegerät eingegeben werden.

2. Was bedeutet es, wenn die grüne Anzeige am Stift nicht aufleuchtet?

Das bedeutet, dass Sie keinen Test durchführen sollten. Warten Sie ab, bis die Anzeige aufleuchtet.

3. Woran erkenne ich, dass die Tränenflüssigkeitsprobe erfolgreich entnommen wurde?

Die grüne Anzeige erlischt und der Stift gibt einen Signalton ab.

4. Warum gibt der Stift nach der Probenentnahme wieder einen Signalton ab?

Das Zeitlimit für den Stift wird demnächst erreicht. Das bedeutet, dass Sie den Stift in den nächsten zehn Sekunden in die Mulde legen müssen. Ansonsten gehen die Informationen verloren.

5. Woran erkenne ich, dass der Stift erfolgreich ins Lesegerät gelegt wurde?

Das Lesegerät gibt einen Signalton ab.

6. Wie kann ich feststellen, ob eine Testkarte bereits benutzt ist?

Eine Testkarte ohne Schutzhülle sollte immer als gebraucht angesehen werden.

7. Wie oft sollte ich die blaue Prüfkarte testen?

Testen Sie die blaue elektronische Prüfkarte einmal täglich, bevor Sie Patiententests durchführen, sowie zusätzlich, wenn ein Stift fallen gelassen oder falsch behandelt wurde.

8. Wie oft sollte ich die Kontrolllösungen testen?

Testen Sie Kontrolllösungen in beiden Konzentrationen bei jeder neuen Lieferung von Testkarten (selbst wenn die Chargennummer identisch ist), bei jeder neuen Chargennummer sowie monatlich, um die Lagerung zu prüfen.

9. Kommt es darauf an, auf welcher Seite ich den Stift nach der Entnahme von Tränenflüssigkeit ins Lesegerät lege?

Nein. Die Testergebnisse erscheinen auf der Seite der LCD-Anzeige, die zu der benutzten Mulde gehört.

10. Welche Hygienemaßnahmen gelten für Tests?

Waschen Sie sich immer die Hände und halten Sie das TearLab sauber. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage der TearLab Testkarten.

11. Wie sollte ich die Testkarten aufbewahren?

Die Testkarten sollten vor dem Test in der am Lesegerät angebrachten Testkartenhalterung aufbewahrt werden, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten. Bewahren Sie überzählige Testkarten bei Raumtemperatur auf. Achten Sie auf das Verfallsdatum, das auf der Schachtel und auf jeder Einzelpackung aufgedruckt ist. Verwenden Sie Testkarten unter keinen Umständen nach dem Verfallsdatum.

12. Was geschieht, wenn Qualitätskontrollen FEHLSCHLAGEN?

Führen Sie keine weiteren Tests durch. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von TearLab für Ihre Region oder rufen Sie TearLab an unter +1-858-455-6006. Informationen zur Fehlerbehebung und Wartung entnehmen Sie bitte dem Bedienerhandbuch.