

Guide de mise en route – Lecteur et sondes TearLab

Test de contrôle de la qualité



Lecteur TearLab

Brancher le cordon d'alimentation sur une prise de courant, puis brancher le cordon sur le lecteur. Il y a un interrupteur à l'arrière du lecteur. Tourner l'interrupteur sur « Marche ». Pour des informations sur le plateau d'accessoires, se référer au Guide d'installation 930095.

Sonde TearLab

Placer chaque sonde dans son socle sur le lecteur de sorte que les sondes soient dans la position indiquée sur la photo. Les sondes doivent se charger pendant au moins une heure avant de les utiliser. S'assurer que le lecteur est branché et sous tension (« On ») lors du chargement des sondes.

Utilisation du clavier du lecteur

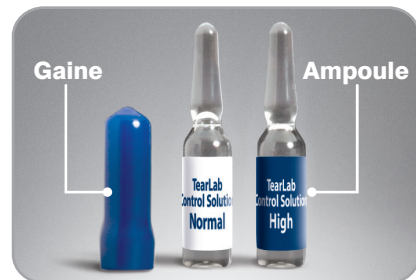
- Appuyer une fois sur la touche MENU (☰) pour accéder au mode Menu.
- Appuyer sur (↔) sous les touches « haut » et « bas » pour défiler.
- Appuyer sur (OK) pour choisir un élément du menu.
- Appuyer sur la touche MENU pour retourner à l'écran principal.
- En mode test, appuyer sur la touche RAPPEL (↔) pour afficher le dernier résultat de test.

Cartes de test



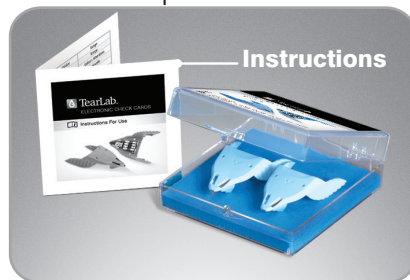
Chaque carte de test ne peut être utilisée qu'une seule fois. Le numéro de code imprimé sur le dessus de la carte de test doit être entré dans le lecteur pendant le test. Les cartes de test doivent être stockées dans le plateau d'accessoires de carte de test attaché au lecteur pour garantir des résultats précis.

Solutions de contrôle



Les solutions de contrôle confirment que les cartes de test d'osmolarité fonctionnent correctement. Les bouteilles en verre (ampoules) doivent être conservées à la température ambiante. Ne pas réfrigérer ou garder dans un endroit chaud.

Carte de contrôle électronique



Les cartes de contrôle électronique sont bleues. Chaque boîte contient deux cartes identiques. Elles peuvent être réutilisées pour vérifier les performances du lecteur et de la sonde. Tester la carte de contrôle électronique bleue une fois par jour avant de tester un patient, ou si une sonde est tombée ou a été mal manipulée.

Lors du test de la solution de contrôle ou des cartes de contrôle électronique, s'assurer que les résultats correspondent aux valeurs attendues indiquées dans les fiches d'instructions. ce n'est pas le cas, les tests de qualité ont ÉCHOUÉ. Arrêter les tests. Contacter le support technique de TearLab dans votre pays ou appeler TearLab directement : **(858) 455-6006**.

Carte de contrôle électronique

Lire les valeurs attendues sur la page d'instructions de la carte de contrôle électronique. Tester les cartes de contrôle électroniques bleues sur les deux sondes une fois par jour avant le test du patient. Ne PAS recueillir les larmes ou les solutions de contrôle avec les cartes de contrôle électroniques.

- Attacher une carte de contrôle électronique sur la sonde.
- La sonde émet un signal sonore et un voyant vert s'allume.
- Attendre que le voyant s'éteigne et que la sonde émette un bip à nouveau.
- Lorsque le voyant s'éteint, insérer la sonde dans le lecteur.
- Appuyez sur (OK).
- Si les résultats ont ÉCHOUÉ, arrêter le test. Contacter le support technique de TearLab dans votre pays ou appeler TearLab directement : **(858) 455-6006**.

Solutions de contrôle

Tester les deux niveaux de la solution de contrôle à chaque nouvelle réception de cartes de test (même si le numéro de lot est le même), avec chaque nouveau numéro de lot, et tous les mois pour vérifier le stockage. Lire les valeurs attendues sur la page d'instructions de la carte de contrôle électronique.

- Attacher une carte de test sur la sonde (au verso de ce guide).
- NE PAS encore utiliser de larmes.
- Au lieu de larmes, utiliser une solution de contrôle.
- Utiliser la gaine bleue pour casser la partie supérieure d'une ampoule.
- Retourner l'ampoule (le liquide ne sort pas).
- Toucher l'embout de la sonde avec la solution de contrôle.
- Remettre la sonde dans le lecteur, entrer le code.
- Confirmer que le résultat du test se trouve dans la plage de valeurs attendues.
- Si le résultat du test se trouve dans la plage de valeurs attendues, commencer à tester le patient.
- Si le résultat du test ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, ne pas tester le patient.

Contactez le support technique de TearLab dans votre pays ou appelez TearLab directement : **(858) 455-6006**.

FDA MedWatch. Signaler un événement indésirable grave, un problème avec la qualité du produit, les erreurs d'utilisation du produit ou l'inéquivalence thérapeutique/une panne soupçonnés d'être associés à l'utilisation du système d'osmolarité TearLab au service clientèle de TearLab (Tél : (858) 455-6006) et/ou à FDA MedWatch (Tél : (800) FDA-1088, Fax : (800) FDA-0178, ou www.fda.gov/medwatch).

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



Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel de l'utilisateur TearLab.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas
CE

Un ou plusieurs des brevets suivants peuvent s'appliquer : Brevets U.S.
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



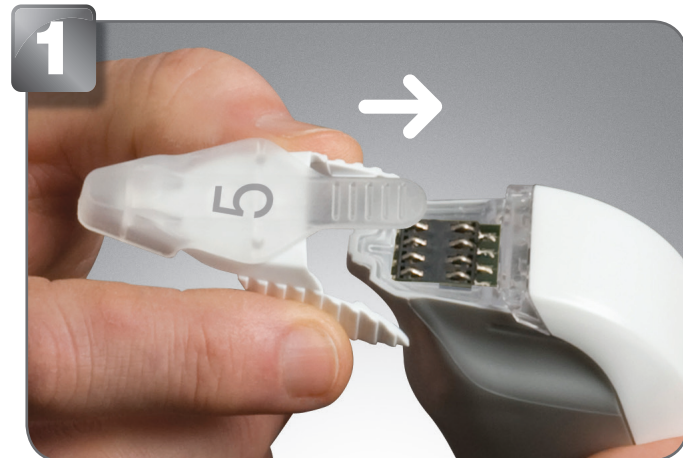
GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE



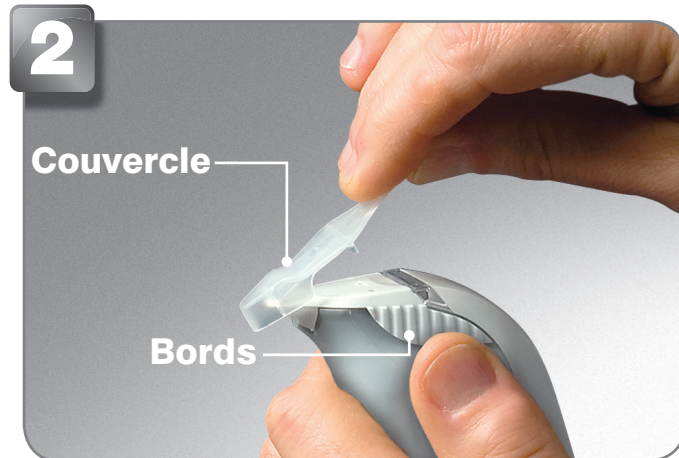
Procédure de test de TearLab

Utiliser une bonne hygiène lors de la collecte des larmes. Jeter les cartes de test usées dans un récipient approprié.

Questions fréquentes



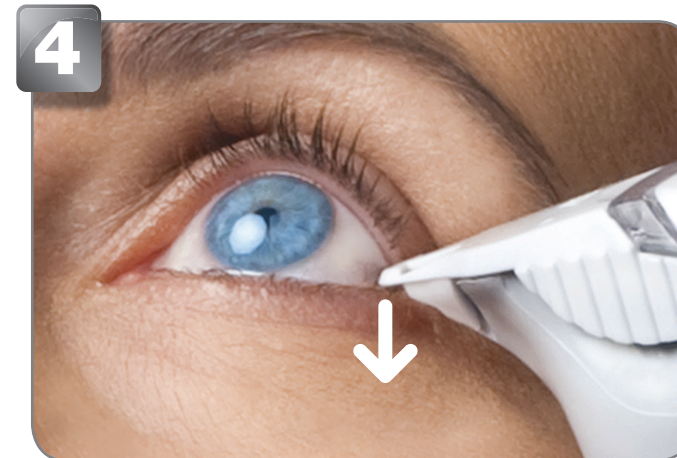
- Attacher la carte de test.



- Tenir les bords, enlever le couvercle.



- Assoir le patient avec la tête en arrière et les yeux vers le haut.
- **NE PAS tirer la paupière de l'œil.**





- Approcher la sonde jusqu'à ce que le bas de la pointe touche la ligne d'humidité de la paupière.
- Quand des larmes ont été collecté, la sonde émet un signal sonore.



- Insérer la sonde dans le lecteur.



- Entrer le code indiqué sur la carte en appuyant sur  au-dessous des flèches « haut » et « bas ».
- Appuyer sur .



- Enregistrer le résultat du test dans le dossier du patient.



- Retirer la carte de test avec votre pouce.

1. Qu'est-ce qu'un code de carte de test ?

Le code de carte de test est un numéro imprimé sur le dessus de la carte de test qui permet aux cartes de test d'être lues correctement. Quand une sonde est insérée dans son socle, ce numéro doit être entré dans le lecteur dans les huit secondes.

2. Qu'est-ce que cela signifie si le voyant vert sur la sonde ne s'allume pas ?

Cela signifie qu'il ne faut pas effectuer de test si le voyant vert n'est pas allumé.

3. Comment puis-je savoir si j'ai réussi à recueillir un échantillon de larme ?

Le voyant vert s'éteint et la sonde émet un signal sonore.

4. Pourquoi la sonde recommence à faire des bips après que j'ai recueilli une larme ?

La sonde est sur le point de dépasser le temps imparti. Cela signifie que vous avez seulement dix secondes pour placer la sonde dans le socle avant que les informations du test soient perdues.

5. Comment puis-je savoir si la sonde est connectée correctement ?

Le lecteur émet un bip.

6. Comment puis-je déterminer si une carte de test a déjà été utilisée ?

Une carte de test sans couvercle de protection doit toujours être considérée comme une carte de test usagée.

7. Combien de fois dois-je tester la carte de contrôle bleue ?

Tester la carte de contrôle électronique bleue une fois par jour avant de tester le premier patient ou si une sonde est tombée ou a été secouée.

8. Après combien de temps est-il recommandé de tester les solutions de contrôle ?

Tester les deux niveaux de la solution de contrôle à chaque nouvelle réception de cartes de test (même si le numéro de lot est le même), avec chaque nouveau numéro de lot, et tous les mois pour vérifier le stockage.

9. Après avoir recueilli une larme, est-ce important d'insérer la sonde sur un côté particulier ?

Non, vous verrez les résultats des tests sur l'écran LCD sur le côté où la sonde est insérée.

10. Quelle est la bonne hygiène pour effectuer les tests ?

Toujours se laver les mains et garder le TearLab propre. Lire la fiche de la carte de test TearLab fournie pour plus d'informations.

11. Comment dois-je stocker les cartes de test ?

Les cartes de test doivent être stockées dans le plateau d'accessoires de carte de test attaché au lecteur pour garantir des résultats précis. Ranger les cartes de test supplémentaires à la température ambiante. Faire attention à la date d'expiration indiquée sur la boîte et sur chaque emballage. Ne jamais utiliser une carte de test après la date d'expiration.

12. Que faire si le test de contrôle de la qualité a ÉCHOUÉ ?

Arrêter le test. Contacter le Support technique TearLab dans votre zone ou appeler TearLab au (858) 455-6006. Se reporter au Manuel de l'utilisateur pour plus d'informations sur le dépannage et l'entretien.