

MACRODUCT[®] ADVANCED

MODELL 3710 SYS

BENUTZERHANDBUCH



SCHWEISS- SAMMELSYSTEM

**MACRODUCT® ADVANCED
SCHWEISS-
SAMMELSYSTEM**

Modell 3710 SYS

Benutzerhandbuch

57-0192-01-DEF

(Letzte Aktualisierung: 2024-Mai-30)



©2024 ELITechGroup Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Gedruckt in den Vereinigten Staaten von Amerika. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die ELITechGroup Inc. in irgend einer Form oder auf irgend eine Art und Weise reproduziert, weitergegeben, umgeschrieben, in einem Abfragesystem gespeichert oder in eine andere Sprache (durch Mensch oder Computer) übersetzt werden.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™ und EasyDuct™ sind Handelsmarken von ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® und Macroduct® sind eingetragene Handelsmarken.

Andere in diesem Handbuch verwendete Marken sind Handelsmarken der jeweiligen Eigentümer, die hier nur zur Information verwendet werden.

ELITechGroup Inc. bietet keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung in Bezug auf dieses Handbuch, dessen Qualität, Leistung oder ordnungsgemäße Verwendung in Bezug auf jeglicher Art von bestimmten Verfahren. ELITechGroup Inc. darf an diesem Handbuch ohne Vorankündigung, ohne Verpflichtung und ohne Haftung seitens der Firma Änderungen vornehmen.

Hergestellt in den Vereinigten Staaten von Amerika von:

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA



Die Nummer 2797 der benannten Stelle bedeutet, dass das British Standards Institute BSI das Qualitätssystem der ELITechGroup Inc. gemäß Anhang IX, Kapitel I, II und III der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) zertifiziert hat. Der Geltungsbereich der Zertifikate ist:

MDR 755196

Produkte zur nicht-invasiven, nicht-sterilen, iontophoretischen transdermalen Verabreichung von Substanzen und zur Sammlung von Schweiß.

MDR 755197

Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND)

Die Bescheinigung MDR 755196 gilt für die Klasse IIa-Geräte Macroduct Advanced Modell 3710, Macroduct Advanced Electrode Cable Assembly AC-203. Das Zertifikat MDR 755197 gilt für die Produkte der Klasse III Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). Zusammen mit der vom Hersteller ausgestellten Konformitätserklärung gemäß Anhang IV ermöglicht dies die CE-Kennzeichnung dieser Geräte. Es gibt keine weiteren Geräte oder Zubehörteile, für die die CE-Zertifikate oder die BSI Notified Body Number 2797 gelten.

Patentnummer Macroduct Advanced Schweißkollektor :

US9226730 B2

Auch veröffentlicht unter:

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1

Einführung

1.1 Gerät - Übersicht.....	6
Verwendung dieses Handbuchs	6
Spezielle Warnhinweise	7
Gegenanzeigen	8
Funktionsbeschreibung	9
Klinische Vorteile.....	9
Indikationen für die Verwendung	9
Zielpublikum.....	9
Hauptmerkmale	10
Verwendungszweck	10
<i>Tabelle 1: Erklärung der Symbole</i>	11
1.2 Gerät - Beschreibung.....	15
<i>Abbildung 1: Systemkomponenten</i>	15
<i>Abbildung 2: Display</i>	16
Touchscreen	16
Display	16
<i>Abbildung 3: Oberes Anschlussfeld</i>	17
<i>Abbildung 4: Typenschild mit Modell-/Seriennummer</i>	18
<i>Abbildung 5: Elektroden-Verbindungskabel</i>	18
<i>Abbildung 6: Pilogel-Scheiben</i>	18
<i>Abbildung 7: Macroduct Advanced Schweißkollektor</i>	19
<i>Abbildung 8: Kleine verschließbare Behälter</i>	19
<i>Abbildung 9: Riemen für Kollektor und Elektrode</i>	19
<i>Abbildung 10: Akkuaufladungsstromversorgung und Netzkabel zum Aufladen des Akkus</i>	20
<i>Abbildung 11: EasyDuct-Kanüle mit 1 ml Spritze</i>	20
<i>Abbildung 12: Dispenser</i>	20
<i>Abbildung 13: USB-Kabel</i>	20
<i>Abbildung 14: Elektroden-Reinigungspads</i>	20
1.3 Touchscreen und Bedienoberfläche.....	21
<i>Tabelle 2: Hauptfunktionensymbole</i>	21
<i>Tabelle 3: Einstellungssymbole</i>	23
<i>Tabelle 4: Tasten Tastatur/Zehnertastatur</i>	24
1.4 Macroduct Advanced Modell 3710	25
Funktionsweise	25
Fehlerbedingungen	25
Akku-Ladestandanzeige.....	26
Elektroden	26
1.5 Iontophoretische Pilogel-Scheiben	27
Effiziente Schweißproduktion	27
Gewährleistung der Patientensicherheit.....	27
Verbrennungen während der Iontophorese	27
1.6 Macroduct Advanced Schweißkollektor	29
Vorteile des Macroduct Advanced Schweißkollektors	30
Hinweise in Bezug auf die Schweißrate.....	30

Abschnitt 2

Macroduct Advanced - Systemeinrichtung

2.1 Auspacken	31
2.2 Aufladen des Akkus	32
2.3 Einschalten/Ausschalten des Geräts	34
Einschalten des Geräts	34
Ausschalten des Geräts	34
Automatisches Ausschalten – Zeitüberschreitung nach Inaktivität	35
Automatisches Ausschalten – Niedriger Akku-Ladestand	35
2.4 Startbildschirm	36

Abschnitt 2

Macroduct Advanced - Systemeintrichtung (Fortsetzung)

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“	37
Bildschirmseite „Einstellungen“	37
<i>Abbildung 15: Diagramm für Bildschirmseite „Einstellungen“</i>	38
Bildschirmseite „System“	39
Bildschirmseite „Datum/Uhrzeit“	42
Bildschirmseite „Energieverwaltung“	43
Bildschirmseite „Sprache“	44
Bildschirmseite „Optionen“	44
Simulierter Test	46
2.6 Das Hilfe-Menü	47

Abschnitt 3

Stimulation und Sammlung von Schweiß

3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation	48
3.2 Stimmulieren von Schweiß	55
3.3 Sammeln von Schweiß	58
3.4 Verbrennungsgefahr	68

Abschnitt 4

Schweißanalyse

4.1 Übersicht zur Schweißanalyse	69
Chlorid-Analyse	69
Elektrische Leitfähigkeit	69

Abschnitt 5

Störungsbeseitigung und Wartung

5.1 Störungsbeseitigung	70
<i>Tabelle 5: Allgemeine Störungsbeseitigung und Diagnose</i>	70
<i>Tabelle 6: Störungsbeseitigung und Diagnose Fehler-Code</i>	73
Verwendung Funktionstest zur Störungsbeseitigung	78
<i>Tabelle 7: Funktionstest zur Störungsbeseitigung und Diagnose</i>	79
5.2 Reinigung der Elektroden	81
5.3 Reinigung des Geräts	82
5.4 Pflege der Macroduct-Riemen	82
5.5 Akkus, Aufladevorgang und Eichung	84
Primäre Batterie (nicht wiederaufladbar)	84
Sekundäre Batterie/Akku (wiederaufladbar)	84
Aufladen des Akkus	85
Akku-Eichung	86
Ersetzen Akkus	86
Pflege des Akkus	86
5.6 Entsorgung des Geräts	88
5.7 Versand oder langfristige Lagerung des Geräts	89
Versand des Geräts an ELITechGroup	89
5.8 Kundendienst-Informationen	90

Anhang A: - Informationen zu Pilogel

<i>Tabelle 8: Besondere Pilogel-Inhaltsstoffe</i>	92
---	----

<i>Tabelle 9: Angaben zu Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen</i>	92
--	----

Anhang B: Ersatzteile und Zubehör

<i>Tabelle 10: Ersatzteile und Zubehör</i>	93
--	----

Anhang C: Technische Daten

<i>Tabelle 11: Allgemeine technische Daten, Macroduct Advanced Modell 3710</i>	94
---	----

<i>Tabelle 12: Technische Daten Akkuaufładungsstromversorgung</i>	95
---	----

Anhang D: Verfahren bei einem hohen Hautwiderstand

Anhang E: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.1 Gerät - Übersicht

Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch stellt die Anleitung für Installation, Betrieb und Wartung des Macroduct® Advanced Schweißsammelsystems zur Verfügung. Dieses Handbuch ist ein wichtiger Bestandteil des Produkts. Lesen Sie das Handbuch vor Beginn der Einrichtung und dem ersten Betrieb des Geräts sorgfältig und vollständig durch. Jeder Bediener des Macroduct Advanced Schweißsammelsystems muss mit den in diesem Handbuch ausführlich beschriebenen Verfahren und Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen umfassend vertraut sein, bevor der Versuch unternommen wird, dieses Gerät zu betreiben.

Falls im Betreiberland zusätzliche Anforderungen bei Unfallverhütung und Umweltschutz bestehen, muss dieses Handbuch mit der entsprechenden Anleitung ergänzt werden, um die Konformität zu gewährleisten.

Sicherheitsvorschriften (Macroduct Advanced Modell 3710)

Klassifizierung



Das Macroduct Advanced Modell 3710 ist als medizinische Anlage vom Typ BF mit interner Energieversorgung klassifiziert.

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Sicherheitsvorschriften in EN 60601-1, Ausgabe 3.1 gebaut und getestet. Der Bediener muss alle Anweisungen und Warnhinweise beachten, die in diesem Handbuch enthalten sind, um diesen Zustand aufrecht zu erhalten und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Aktuelle Informationen über die geltenden Normen finden Sie in der CE-Konformitätserklärung in der Dokumentation, die mit diesem Gerät geliefert wird.

HINWEIS: Dieses Gerät ist konform zu den folgenden Anforderungen bezüglich Emission und Störsicherheit: EN 60601-1-2 und EN 55022/FCC 47 CFR Teil 15.

Angaben zur sicheren Verwendung

Die Verwendung dieses Geräts auf eine von ELITechGroup Inc. nicht spezifizierte Art und Weise kann den für dieses Gerät ausgelegten Sicherheitsschutz beeinträchtigen und zu Verletzungen führen. Nicht verwenden, wenn in der Umgebung entflammbares Anästhetikum oder angereicherter Sauerstoff vorhanden ist.



WARNHINWEIS!

Das Gerät nicht verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Angaben zu Umweltgrenzwerten

Der sichere Betrieb dieses Geräts ist getestet bei 15 bis 30 °C, einer relativer Luftfeuchtigkeit von ≤85 %, nicht kondensierend, und einem atmosphärischen Druck von ≥79,5 kPa.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.1 Gerät - Übersicht

Kenntnis der Warnhinweise

In diesem Handbuch werden zum Alarmieren des Bedieners bezüglich wichtiger Informationen drei Warnstufen verwendet. Dies wird in den folgenden Beispielen gezeigt.



WARNHINWEIS!

Ein Warnhinweis warnt vor den Möglichkeiten eines Personenschadens, Tod oder vor einem anderen schwerwiegenden unerwünschten Verhalten, die von der Verwendung oder der Zweckentfremdung des Geräts oder dessen Komponenten herrühren.



VORSICHT:

Der Hinweis „Vorsicht“ warnt vor möglichen Problemen mit dem Gerät im Zusammenhang mit seiner Verwendung oder Zweckentfremdung. Solche Probleme sind unter anderem Funktionsstörung, Betriebsausfall oder Schaden am Gerät, Schaden an der Probe oder Schaden an anderen Objekten. Gegebenenfalls kann ein Hinweis „Vorsicht“ die Durchführung von Vorsichtsmaßnahmen beinhalten, um die Gefahr zu vermeiden.

HINWEIS: Ein Hinweis bekräftigt Informationen über ein Thema oder liefert zusätzliche Informationen.

Spezielle Warnhinweise

Richten Sie Ihre besondere Aufmerksamkeit auf die folgenden Sicherheitsvorschriften. Falls diese Sicherheitsvorschriften nicht beachtet werden, können als Folge Personenschaden oder ein Schaden am Gerät auftreten. Jede einzelne Vorsichtsmaßnahme ist wichtig.



WARNHINWEIS!

Wegen der Möglichkeit einer Explosion dürfen Sie Iontophorese niemals bei einem Patienten anwenden, bei dem in einem geschlossenen Raum eine mit Sauerstoff angereicherte Atemtherapie durchgeführt wird, wie z. B. in einem Sauerstoffzelt (eine nasale Kanüle ist zulässig). Entfernen Sie den Patienten für den Zeitraum der Iontophorese vorbehaltlich einer Genehmigung durch einen Arzt aus dieser Umgebung.



WARNHINWEIS!

Von den folgenden Stellen keinen Schweiß stimulieren oder sammeln:

- Kopf, einschließlich Stirn (mögliche Verbrennungen).
- Torso (Strom durchquert das Herz).
- Alle entzündeten Stellen (z. B. Ekzeme oder Ausschlag), wässriger oder blutiger Ausfluss (Kontaminierung).



WARNHINWEIS!

Nicht auf Stellen mit Metallplatten/Metallstiften verwenden.



WARNHINWEIS!

Versuchen Sie niemals, Komponenten/Zubehör für den einmaligen Gebrauch wiederzuverwenden.



WARNHINWEIS!

Keine Elektroden oder Pilogel-Scheiben verwenden, die verändert wurden oder schadhaft wirken.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.1 Gerät - Übersicht



WARNHINWEIS!

Einen Arzt konsultieren vor Durchführung eines Tests bei Patienten mit klinisch diagnostiziertem Krebs.



WARNHINWEIS!

Einen Arzt konsultieren vor Durchführung eines Tests bei Patienten, bei denen früher unerwünschte Reaktionen bei Elektrotherapie aufgetreten sind.



VORSICHT:

Schweißsammlung muss zu einer Zeit durchgeführt werden, wenn der Patient klinisch stabil, ausreichend hydratisiert, frei von akuten Krankheiten ist und nicht mit Mineralcorticoiden behandelt wird.



VORSICHT:

Pilogel-Scheiben müssen bei 2 ° C bis 10 ° C gekühlt werden. NICHT EINFRIEREN. Niemals Scheiben verwenden, die eingefroren waren oder rissig sind.



VORSICHT:

Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A und FCC Teil 15 Klasse A ausgelegt und getestet. Im häuslichen Bereich kann es Funkstörungen verursachen. In einem solchen Fall muss der Bediener Maßnahmen zum Mindern der Störung vornehmen.



VORSICHT:

Für dieses Gerät dürfen nur Ersatzteile und Zubehör verwendet werden, die von der ELITechGroup geliefert oder spezifiziert wurden, einschließlich Akkuaufladungsstromversorgung und Netzkabel, die zum Aufladen des Geräts verwendet werden. Die Verwendung nicht genehmigter Teile beeinträchtigen die Leistung und die Sicherheitseinrichtungen des Geräts. Wenn das Gerät auf eine von der ELITechGroup nicht spezifizierte Art und Weise verwendet wird, können die Schutzfunktionen des Geräts beeinträchtigt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren ELITechGroup-Vertreter.



VORSICHT:

Der USB-Anschluss am Gerät ist nur zur Benutzung durch autorisiertes Personal vorgesehen. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, vor dem Anschließen auf allen USB-Sticks oder Computer einen Virus-/Malware-Scan auszuführen. Als bewährte Praxis wird empfohlen, alle USB-Verbindungen vor Durchführung einer Iontophorese am Patienten zu trennen.

Gegenanzeigen

- Patienten mit einem implantierten Gerät, wie z. B. Defibrillator, Neurostimulator, Schrittmacher oder EKG-Monitor.
- Patienten-Anamnese mit Epilepsie oder Krämpfen.
- Schwangere Patienten.
- Patienten, die gegen einen der Inhaltsstoffe an einer bekannten Sensitivität oder Allergie leiden.
- Über schadhafte, abgeschürfte Haut oder andere kürzlich entstandene Narbengewebe.
- Patienten mit Herzerkrankungen oder mit vermuteten Herzbeschwerden.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.1 Gerät - Übersicht

Funktionsbeschreibung

Die Verwendung des Macroduct Advanced Schweißsammelsystems ist für qualifiziertes Personal im Labor vorgesehen, um durch Stimulation und Sammlung von menschlichem Schweiß die Diagnose von Mukoviszidose im Labor zu unterstützen.

Durch die Verwendung des Systems Macroduct Advanced Modell 3710 wird die sichere und effiziente Stimulation von menschlichem Schweiß durch Pilokarpin-Iontophorese bewerkstelligt. Der Macroduct Advanced Schweißkollektor sammelt eine Probe des stimulierten Schweißes. Markierungen am Rohr zeigen an, ob eine ausreichende Schweißrate während der Schweißsammlung erzielt wurde. Die Probe kann anschließend mit dem Sweat-Chek™ Analysator für Schweiß-Leitfähigkeit auf Anzeichen einer Mukoviszidose analysiert werden, entweder auf dem Prinzip der gesamten Elektrolytkonzentration in der Schweißprobe, oder mit dem ChloroChek® Chloridometer® bzw. FKGO Chloridmeter unter Verwendung des Prinzips der coulometrischen Titration.

Das Macroduct Advanced Schweißsammelsystem besteht aus dem Macroduct Advanced Modell 3710, einem von einem Mikroprozessor gesteuerten Gerät, das von einer wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku mit Energie versorgt wird, einer Akkuaufladungsstromversorgung und einem Netzkabel zum Aufladen des Akkus, dem Elektroden-Verbindungskabel und einem Satz Einweg-Zubehör (Pilogel-Scheiben, Kollektoren, und Kleine, verschließbare Behälter). Das Macroduct Advanced Modell 3710 automatisiert und steuert den Schweißsammlungsvorgang, der zur Erkennung von Mukoviszidose verwendet wird. Bei diesem Schweißsammlungsvorgang werden mithilfe eines schwachen elektrischen Stroms (1,5 mA DC) Pilokarpin-Ionen in die Schweißdrüsen der Haut „getrieben“, die auf dieselbe Art wie durch das Gehirn freigesetzte Chemikalien Schweiß stimulieren, um an einem heißen Tag die Körpertemperatur durch Schweißsekretion zu regeln. Nach dem Stimulieren der Schweißsekretion in einem bestimmten Bereich werden die Elektroden entfernt und die Haut gereinigt. Ein Macroduct Advanced Schweißkollektor aus Kunststoff wird mit Riemen auf dem stimulierten Bereich festgeschnallt, damit der entstehende Schweiß in ein Kunststoffrohr zur Oberfläche des Kollektors gelenkt wird. Der in diesem Rohr gesammelte pure Schweiß kann mit Methoden analysiert werden, die kompatibel zum Probenvolumen sind.

Klinische Vorteile

- Das Macroduct Advanced Sweat Collection System ist in der Lage, kontinuierlich ausreichende Mengen an nativen Schweißproben für die Analyse zu sammeln.

Indikationen für die Verwendung

- Leistungserbringer im Gesundheitswesen, die Schweiß zur Diagnose von Mukoviszidose (CF) sammeln möchten.
- Patienten, die klinische Symptome von CF aufweisen können.
- Bekannte Träger des CF-Gens.

Zielpublikum

Das Macroduct Advanced Sweat Collection System ist für die Bereitstellung der Schweißprobe bestimmt, die anschließend zur Unterstützung der Diagnose von Mukoviszidose bei Menschen getestet wird.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.1 Gerät - Übersicht

Hauptmerkmale

- Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Schweißstimulation und den Schweißsammlungsvorgängen.
- Einfach anzubringende Elektroden und Kollektor.
- Profiliertes elektrischer Strom, um Unannehmlichkeiten beim Patienten bei der Schweißstimulation zu reduzieren.
- Automatische Protokollierung der wichtigen Daten während der Iontophorese und des Schweißsammlungsvorgangs.
- Durchgehende Überwachung des Iontophorese-Stroms, um die Patientensicherheit zu maximieren.
- Elliptisch geformter Kollektor, Pilogel-Scheiben und Elektroden, besser geeignet für kleine Arme (Armgrößen bei Neugeborenen und Kleinkindern).
- Vollständige Mobilität der Patienten während der Schweißsammlung.
- Einfach zu bestätigende Schweißrate und Gesamtschweißmenge, die vom Bediener gemessen wird.
- Unverfälschte Schweißprobe.
- Luftfreier Kollektor verhindert Kondensatfehler.
- Geringfügige ($\leq 0,1$ Mikroliter pro Stunde) Schweißverdunstungsrate.
- Exportierbare Protokolldateien über einen Mikro-USB-Anschluss

Verwendungszweck

Das Macroduct Advanced Model 3710 Schweißkollektorsystem ist nur für die klinische Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal zur Stimulation und Gewinnung von Menschen für die Diagnose von Mukoviszidose vorgesehen.



WARNHINWEIS!

Die kleine Mutter, die als Teil des Elektrodenkabelanschlusses verwendet wird, stellt bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr dar. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



WARNHINWEIS!

Die Drähte des Elektrodenkabels stellen eine Erstickungsgefahr dar, wenn sie um den Hals gewickelt werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



WARNHINWEIS!










Die kleinen rutschfesten Füße, die als Teil des Macroduct Advanced Induktionsgeräts verwendet werden, stellen eine Erstickungsgefahr dar, wenn sie verschluckt werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.













ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG









1.1 Gerät - Übersicht

Tabelle 1: Erklärung der Symbole

SYMBOL	STANDARDWERK	STANDARD-TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLBEDEUTUNG
	IEC 60601- 1 Referenz-Nr. Tabelle D1, Symbol 8 (IEC 60417-5032)	Medizinische elektrische Geräte- Teil 1: Allgemeine Anforderungen. für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale	Wechselstrom	Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; Kennzeichnung der entsprechenden Klemmen
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.1.2	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union an
	MU600_00_016e V3.0	Merkblatt Pflichten der Wirtschaftsbeteiligten CH	Bevollmächtigter Schweizer Vertreter	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an
	ISO 15223-1: 2021 Referenz Nr. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Code der Charge	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. Synonyme für "Chargencode" sind "Losnummer", "Chargencode" und "Chargennummer".
	ISO 15223-1:2021 Referenz-Nr. 5.4.1 (ISO 7010- W009)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Warnung; Biologische Gefahr	Warnung vor Bio-Kontamination: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das obere Kühlsystem und die Einleitungsnaedel bedienen.
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann ISO 15223 Katalognummer ISO 7000 Katalognummer
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.7.7	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Medizinisches Gerät	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Gerät
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Vorsicht	Hinweis darauf, dass bei der Bedienung des Geräts oder Bedienteils in der Nähe der Stelle, an der das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder Hinweis darauf, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden

SYMBOL	STANDARDWERK	STANDARD-TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLBEDEUTUNG
	EU 2017/745 EU-Referenznr. ANHANG V	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinien 98/79/EWG und 2010/227/EU	CE-Kennzeichnung	(43) "CE-Konformitätskennzeichnung" oder "CE-Kennzeichnung": eine Kennzeichnung, mit der ein Hersteller anzeigt, dass ein Produkt die geltenden Anforderungen dieser Verordnung und anderer geltender Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt, die ihre Anbringung vorsehen
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Enthält ausreichend für <n> Tests	Gibt die Gesamtzahl der Tests an, die mit dem Medizinprodukt durchgeführt werden können
	ISO 15223-1:2021 Referenz-Nr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss
	ISO 15223-1:2021 Referenz-Nr. 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. HINWEIS: Synonyme für "Nicht wiederverwenden" sind "einmaliger Gebrauch" und "nur einmal verwenden".
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen konsultieren sollte
	IEC-TR-60878 Referenz-Nr. ISO 7000-1135	Grafische Symbole zur Verwendung an elektrischen Geräten in einer Arztpraxis	Allgemeines Symbol für verwertbar/recyclebar	Angabe, dass der gekennzeichnete Gegenstand oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	ISO 15223-1: 2021 Referenz Nr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Datum des Herstellung	Gibt das Datum an wenn die medizinische Gerät wurde hergestellt
	RICHTLINIE 2012/19/ EU (WEEE)	K.A.	Getrennt sammeln	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Entsorgen Sie die Batterie nicht im Hausmüll. Das Symbol zeigt an, dass eine getrennte Sammlung für Batterien erforderlich ist.

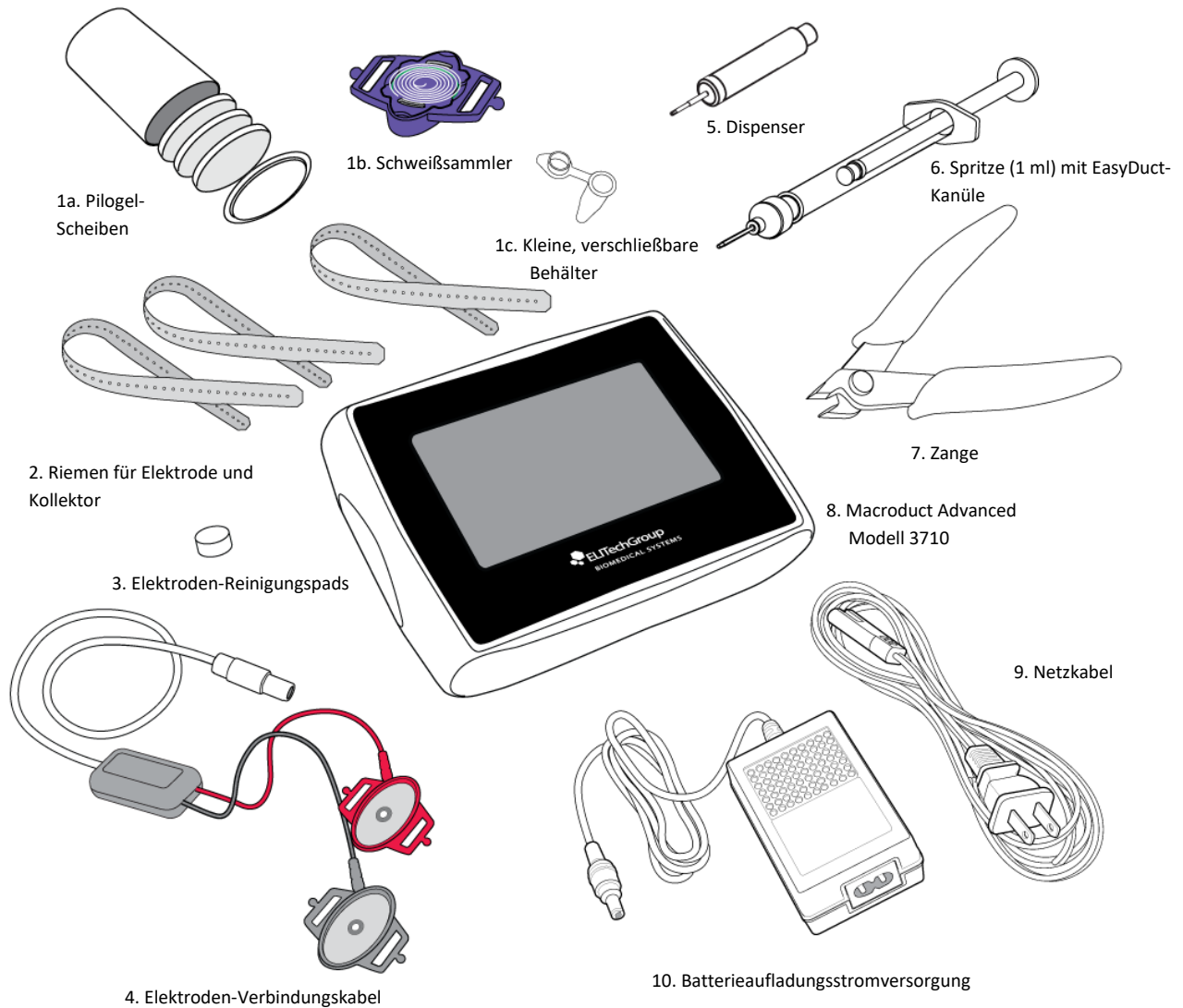
SYMBOL	STANDARDWERK	STANDARD-TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLBEDEUTUNG
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.4.7. (ISO 7000-3702)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Enthält einen Arzneimittelwirkstoff	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das einen medizinischen Stoff enthält oder einschließt
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	ISO 15223-1: 2021 Referenz Nr. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	iso_grs_7010_WOO1	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Allgemeines Warnzeichen	Zur Kennzeichnung einer allgemeinen Warnung
	GHS02	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Auflage	brennbar	Das Medizinprodukt enthält entflammbare Materialien. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	GHS03	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Ausgabe	Oxidierend	Das Medizinprodukt enthält Materialien, die oxidierend wirken. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	GHS05	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Ausgabe	Ätzend	Das Medizinprodukt enthält Materialien, die ätzend sind. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	GHS06	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Auflage	Giftig	Das Medizinprodukt enthält Materialien, die giftig sind. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	GHS07	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Auflage	Schädlich	Das Medizinprodukt enthält schädliche Materialien. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	GHS08	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Auflage	Gesundheitsgefährdung	Das Medizinprodukt enthält gesundheitsgefährdende Materialien. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	GHS09	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), achte überarbeitete Auflage	Umweltgefährdung	Das Medizinprodukt enthält Materialien, die eine Gefahr für die Umwelt darstellen. Entsprechende Vorsicht ist geboten

SYMBOL	STANDARDWERK	STANDARD-TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLBEDEUTUNG
	K.A.	Verwaltungsmaßnahme zur Kontrolle der durch elektronische Informationsprodukte verursachten Umweltverschmutzung (China)	Umweltfreundlicher Einsatz Zeitraum	Gibt an, wie lange es dauert, bis RoHS-Stoffe austreten und die Umwelt schädigen können.
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 20	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale	Anwendungsteil Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	ISO 15223-1: 2021 Referenz-Nr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medizinprodukte- Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind- Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Biologische Risiken	Zeigt an, dass Es gibt potenzielle biologische Risiken verbunden mit dem Medizinprodukt
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung beachten	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	"EIN"/"AUS" (drücken-drücken)	Zur Anzeige des Anschlusses an das Stromnetz oder der Trennung vom Stromnetz, zumindest bei Netzschaltern oder deren Positionen, und in allen Fällen, in denen es um Sicherheit geht. Jede Position, "ON" oder "OFF", ist eine stabile Position.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Polarität des Gleichstromanschlusses	Zur Identifizierung der positiven und negativen Anschlüsse (der Polarität) eines Gleichstromnetzteils oder der positiven und negativen Anschlüsse eines Geräts, an das ein Gleichstromnetzteil angeschlossen werden kann.
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten- Registrierte Symbole	Universal Serial Bus (USB), Anschluss/Stecker	Zur Kennzeichnung eines Anschlusses oder Steckers, dass er die allgemeinen Anforderungen des Universal Serial Bus (USB) erfüllt. Zeigt an, dass das Gerät in einen USB-Anschluss eingesteckt ist oder mit einem USB-Anschluss kompatibel ist.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.2 Gerät - Beschreibung

Abbildung 1: Systemkomponenten



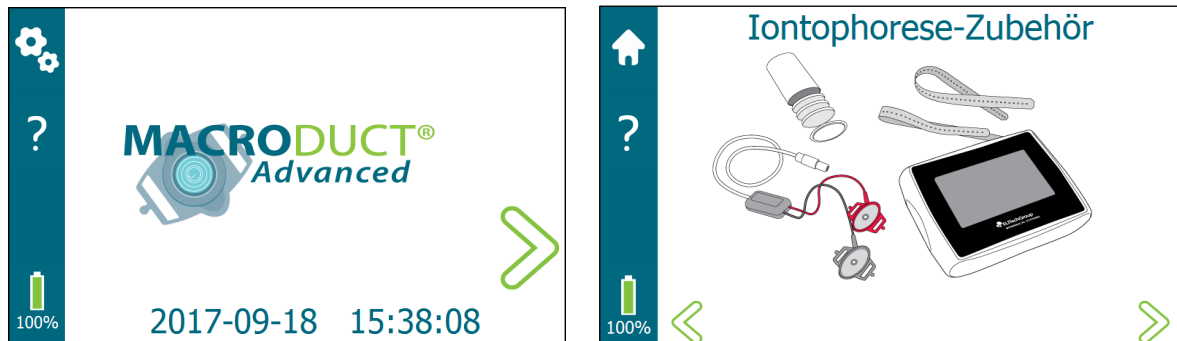
In der Tragetasche ist folgendes enthalten:

- Macroduct Advanced Zubehörkit für 6 Schweißtests (SS-268)
 - Pilogel-Scheiben (12)
 - Macroduct Advanced Schweißkollektoren (6)
 - Kleine, verschließbare Behälter (6)
- Riemen für Elektroden and Kollektor, Satz mit 18 Stück (SS-269)
- Elektroden-Reinigungspads, Paket mit 10 Stück (SS-271)
- Elektroden-Verbindungskabel (AC-203)
- Dispenser (RP-065)
- Spritze (1 ml) mit EasyDuct-Kanüle (AC-193)
- Zange (RP-066)
- Macroduct Advanced Modell 3710
- Netzkabel
- Akkuaufladungsstromversorgung
- USB-Kabel (RP-538) (nicht gezeigt)

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.2 Gerät - Beschreibung

Abbildung 2: Display



Touchscreen

Die Bediener-Interaktion erfolgt über die graphische Benutzeroberfläche auf dem Touchscreen. Tippen Sie mit dem Finger auf den aktiven Display-Bereich, um ein Symbol, Menüpunkte oder Schaltflächen auszuwählen. Die Sensitivität des Touchscreens ermöglicht für die Bedienung das Tragen von Handschuhen. Tippen Sie nicht mit einem scharfen Gegenstand auf den Touchscreen oder üben Sie keinen übermäßig starken Druck mit Ihren Fingerspitzen aus, um den Touchscreen nicht zu beschädigen. Gesten wie Ziehen, Wischen und Finger zusammenführen werden nicht verwendet.

Display

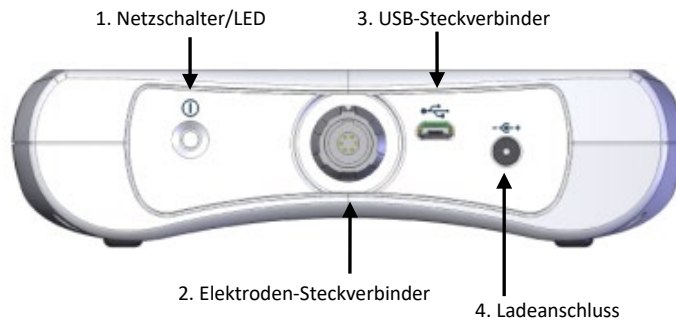
Das Display ist zur einfacheren Benutzung in Funktionsbereiche unterteilt.

- Ein **Taskleiste** befindet sich auf der linken Seite des Displays. Je nach Bildschirmseite ermöglicht die Taskleiste den Zugriff auf Einstellungen, Startseite und kontextsensitive Hilfe. Der Akku-Ladestand wird in der unteren linken Ecke angezeigt.
- Die **Bildschirmtitelbereich** befindet sich der Länge nach an oberster Stelle des Displays und dient zur Anzeige des Titels der Bildschirmseite oder zur Anzeige von Informationen mit Bezug auf die Bildschirmseite.
- Die **Navigationspfeile** befindet sich unten auf der linken und rechten Seite des Displays. Je nach Bildschirmseite navigieren diese Pfeile zur nächsten oder vorherigen Bildschirmseite, oder werden zur Navigation in Menüs und Auswahllisten verwendet.
- Der Rest des Displays ist ein Bereich für **Grafik/Bediener-Eingaben**, in dem Prozessinformationen und die Interaktion mit dem Bediener bei der Einstellung der Geräteparameter, bei der Eingabe von Informationen und zur Verwaltung der Vorgänge zur Verfügung gestellt werden.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.2 Gerät - Beschreibung

Abbildung 3: Oberes Anschlussfeld



Element	Beschreibung
1a. Netzschalter	Schaltet das Gerät EIN, wenn er 1-2 Sekunden in der unteren Stellung gehalten wird. Schaltet das Gerät aus, wenn er 2-3 Sekunden in der unteren Stellung gehalten wird. Das Gerät wird zurückgesetzt, wenn er 4-5 Sekunden in der unteren Stellung gehalten wird.
1b. LED - Grün/Bernsteinfarben	Der Netzschalter enthält eine zweifarbige LED, die zur Statusanzeige verwendet wird. Eine grüne LED signalisiert, dass das Gerät INGESCHALTET ist. Wenn die Stromversorgung zum Aufladen eingesteckt ist: Eine blinkende bernsteinfarbene LED signalisiert, dass der Akku aufgeladen wird. Eine leuchtende bernsteinfarbene LED signalisiert, dass der Akku vollständig aufgeladen ist.
2. Elektroden-Steckverbinder	Der Steckverbinder für die Elektrode ist ein 6-Pin-Stecker mit Push-Pull-Verriegelung für medizinische Zwecke, in den das Elektroden-Verbindungskabel passt.
3. USB-Steckverbinder	Der Mikro-USB-Anschluss wird verwendet, wenn das Gerät an einen Computer oder an einen USB-Stick angeschlossen wird und darf nur dann benutzt werden, wenn der Patient nicht an das Gerät angeschlossen ist.
4. Ladeanschluss	Der Akkuaufładungsstromversorgung wird an den runden Steckverbinder für den Gleichstrom-Ladeanschluss zur Akkuaufładung angeschlossen und darf nur dann benutzt werden, wenn der Patient nicht an das Gerät angeschlossen ist. Wenn angeschlossen, werden die Schaltkreise für die Iontophorese deaktiviert und der Zugriff auf die Benutzeroberfläche ist mit Ausnahme der Bildschirmseite für den Akku-Aufladevorgang nicht zulässig.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.2 Gerät - Beschreibung

Abbildung 4: Typenschild mit Modell-/Seriennummer

Das folgende Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Geräts:

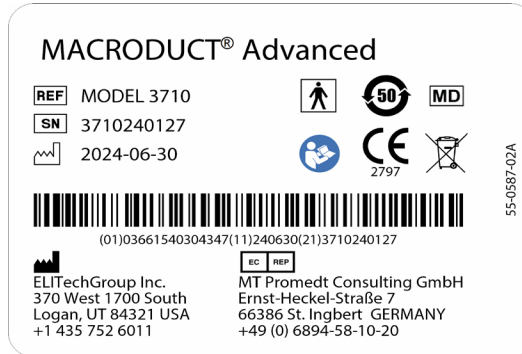
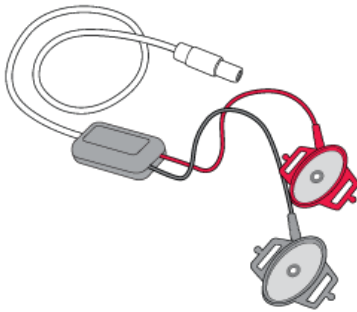


Abbildung 5: Elektroden-Verbindungskabel



Das Elektroden-Verbindungskabel wird im oberen Anschlussfeld des Geräts an den Steckverbinder für die Elektrode angeschlossen.

Beide Elektroden, eine in Rot für die Anode (positiv) und eine in Schwarz für die Kathode (negativ), verwenden eine Edelstahlscheibe als Elektrodenplatte. In der Mitte jeder Elektrode befindet sich ein Stift, der zur Erkennung der Pilogel-Scheibe dient. Die Elektrode liefert während der Iontophorese Strom vom Gerät durch die Pilogel-Scheiben zur Haut des Patienten.

Abbildung 6: Pilogel-Scheiben



Im SS-268 Macroduct Advanced Zubehörkit sind elliptische Pilogel-Scheiben inbegriffen. Die Scheiben sind circa 6 mm (0,25 Zoll) dick und so groß, dass sie perfekt in die vertieften Standard-Elektroden passen. Sie werden in wiederverschließbaren Fläschchen geliefert, die jeweils 12 Scheiben enthalten und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind (ausreichend für sechs iontophoretische Schweißstimulationen). Die Scheiben werden sowohl in positiven (roten) als auch in negativen (schwarzen) Elektroden verwendet (Anwendungsteile). Die Schweißstimulation erfolgt unter der positiven (roten) Elektrode, während die negative Elektrode nur den Stromkreis schließt.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

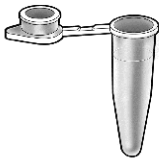
1.2 Gerät - Beschreibung

Abbildung 7: Macroduct Advanced Schweißkollektor



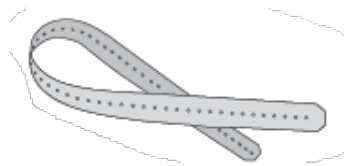
Die Macroduct Advanced Schweißkollektoren werden zum Sammeln von Schweiß nach der Iontophorese verwendet. Im SS-268 Macroduct Advanced Zubehörkit sind sechs einzeln verpackte Kollektoren inbegriffen. Sie sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Abbildung 8: Kleine, verschließbare Behälter



Die kleinen verschließbaren Behälter (200- μ l-Mikrozentrifugenröhrchen) sind im SS-268 Macroduct Advanced Supply Kit enthalten und dienen zur Lagerung von Schweißproben für bis zu 72 Stunden bei 2 - 30 °C, wenn sie ordnungsgemäß verwendet werden. Die kleinen verschließbaren Behälter sind in einem Set von sechs Stück verpackt (ausreichend für sechs Tests) und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Abbildung 9: Riemen für Kollektor und Elektrode

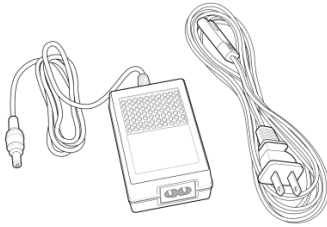


Mit den Macroduct Advanced Riemen werden die Elektroden und der Kollektor am Patienten angebracht (angebrachtes Teil). Die Riemen sind für den einmaligen Gebrauch oder können mehrmals verwendet werden (siehe Abschnitt 5.4 für Informationen zur Reinigung/Desinfektion) und werden als Satz verpackt mit 18 Stück Inhalt geliefert (ausreichend für sechs Tests, ein Gurt für jede Elektrode und ein Gurt für den Kollektor). Die Riemen wurden zur einfacheren Benutzung ausgelegt und sind für verschiedene Extremitätsgrößen geeignet. Die allergiefreien Riemen bestehen aus thermoplastischen Elastomer-Material und enthalten kein Latex.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

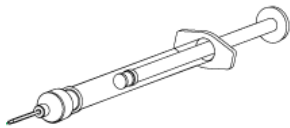
1.2 Gerät - Beschreibung

Abbildung 10: Akkuaufladungsstromversorgung und Netzkabel zum Aufladen des Akkus



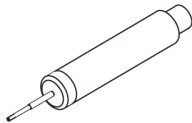
Das Macroduct Advanced Schweißsammelsystem enthält eine Akkuaufladungsstromversorgung mit universeller Eingangsspannung und ein Netzkabel (dargestellt ist das 120 V Netzkabel).

Abbildung 11: EasyDuct-Kanüle mit 1 ml Spritze



Spritze und EasyDuct-Kanüle werden zum Sammeln einer Schweißprobe verwendet. Die EasyDuct-Kanüle ist speziell zur einfachen Einführung in das Kollektorrohr ausgelegt.

Abbildung 12: Dispenser



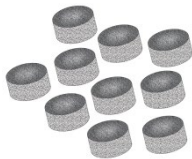
Der Dispenser ist ein optionales Werkzeug, der zum Sammeln und Aufbewahren einer Schweißprobe in den kleinen, verschließbaren Behältern verwendet wird. Der Dispenser verfügt über eine verkürzte stumpfe Kanüle, die leicht in das Kollektorrohr eingeführt werden kann.

Abbildung 13: USB-Kabel



Das USB-Kabel ist ein 183 cm langes Kabel mit USB A-Stecker und USB Micro B-Stecker und dient zum Anschluss des Macroduct Advanced Modells 3710 an einen USB-Port am Computer.

Abbildung 14: Elektroden-Reinigungspads













Ein Pack enthält 10 Stück Elektroden-Reinigungspads. Diese werden zum Reinigen und Polieren der Elektroden verwendet. Dies sind Pads aus weichem Schleifstoff, der für eine schonende gründliche Reinigung der Elektroden sorgt. Die Pads können mit der Fingerspitze verwendet werden und sind so groß, dass sie leicht in die Elektroden passen.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.3 Touchscreen und Bedienoberfläche

Der Bediener bedient alle Gerätefunktionen über das interaktive Touchscreen-Display.









Tabelle 2: Hauptfunktionensymbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Startseite	Bringt den Bediener zurück zum Startbildschirm.
	Hilfe	Zugriff auf das kontextsensitive Hilfe-Menü.
	Einstellungen	Zugriff auf die Bildschirmseite „Einstellungen“.
	Akkuanzeige	Zeigt die in dem Akku verbleibende Energie an.
	Akku-Tiefstandanzeige	Signalisiert, dass der Ladestand des Akkus niedrig ist und aufgeladen werden sollte.
	Abbrechen	Bricht einen Vorgang oder eine Funktion ab.
	Pfeil „Vorwärts“	Bringt Sie zur nächste Bildschirmseite.
	Pfeil „Zurück“	Kehrt zur vorherigen Bildschirmseite zurück.
	Ausgewählt	Zeigt an, dass die zugehörige Option ausgewählt ist.
	Abgewählt	Zeigt an, dass die zugehörige Option nicht ausgewählt ist.
	Beginnen	Beginnt im Startbildschirm das Schritt-für-Schritt-Einrichtungsverfahren für die Iontophorese.
	Iontophorese starten	Startet den Vorgang für die Iontophorese-Schweißstimulation.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.3 Touchscreen und Bedienoberfläche









Tabelle 2: Hauptfunktionensymbole (Fortsetzung)

Symbol	Name	Beschreibung
	Timer starten	Startet den Schweißsammlungstimer.
	Notabbruch	Der Ionophorese-Vorgang wird abgebrochen.
	Anhalten	Stoppt den Schweißsammlungstimer.
	Anhalten inaktiv	Signalisiert, dass das Symbol „Anhalten“ inaktiv ist oder dass Anhalten bereits gedrückt wurde, um den Timer zu stoppen.
	Beenden	Beendet einen Vorgang.
	Ausreichende Schweißrate	Signalisiert, dass die Schweißrate ausreichend war (vom Bediener ausgewählt).
	Unbestimmte Schweißrate	Signalisiert, dass die Schweißrate unbestimmt war (vom Bediener ausgewählt). Die Schweißprobe muss mit anderen Mitteln gemessen werden, wie z. B. mit einer Waage oder einem Maßstab.
	Unzureichende Schweißrate	Signalisiert, dass die Schweißrate nicht ausreichend war (vom Bediener ausgewählt).

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.3 Touchscreen und Bedienoberfläche

Tabelle 3: Einstellungssymbole

Symbol/Aktiver Bereich	Name	Beschreibung
	System	Zugriff auf die Bildschirmseite „System“. Bietet Zugriff auf die Funktionstests und Ansicht der Übersichtsprotokolle.
	Datum/Uhrzeit	Zugriff auf die Bildschirmseite „Datum/Uhrzeit“.
	Energieverwaltung	Zugriff auf die Bildschirmseite „Energieverwaltung“ und das Symbol für die Auswahl „Akku-Eichung“.
	Sprache	Zugriff auf die Bildschirmseite „Sprache“. Verfügbare Sprachen sind unter anderem Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Portugiesisch und Spanisch.
	Optionen	Zugriff auf die Bildschirmseite „Optionen“.
	Systeminformationen	Zugriff auf die Bildschirmseite „Systeminformationen“. Bietet gerätespezifische Informationen, einschließlich Modell, Seriennummer und Softwareversionen.
	Kalender	Signalisiert die Funktion „Datum einstellen“, wenn das Datum über die Bildschirmseite „Datum/Uhrzeit“ eingestellt wird.
	Uhr	Signalisiert die Funktion „Uhrzeit einstellen“, wenn die Uhrzeit über die Bildschirmseite „Datum/Uhrzeit“ eingestellt wird.
	24 Stunden	Bezeichnet das 24-Stunden-Uhrzeitformat für die Ansicht der Uhrzeit.
	12 Stunden	Signalisiert die Anzeige des 12-Stunden-Uhrzeitformats für die Ansicht der Uhrzeit.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.3 Touchscreen und Bedienoberfläche

Tabelle 3: Einstellungssymbole (Fortsetzung)









Symbol/Aktiver Bereich	Name	Beschreibung
	„Nach oben“ oder „Erhöhen“	Wird in einer Auswahlliste oder Auswahl nach oben bewegt oder ein Wert wird erhöht.
	„Nach unten“ oder „Verringern“	Wird in einer Auswahlliste oder Auswahl nach unten bewegt oder ein Wert wird verringert.
	Schieberegler	Einstellen der Display-Helligkeit.
	Fortschrittsanzeige	Bezeichnet den Fortschritt eines Vorgangs (z. B. Akku-Eichung für die Entladung). Ein rotierendes Symbol zeigt an, dass der Vorgang aktiv ist.

Tabelle 4: Tasten Tastatur/Tasten Zehnertastatur


Schlüssel	Name	Beschreibung
	Rücktaste/ENTF-Taste	Löscht das zuletzt eingegebene Zeichen oder stellt den Cursor auf das zuletzt eingegebene Zeichen.
	Eingabetaste	Eingabe getippter Daten.
	Beenden	Beendet ohne Speichern des Eintrags.
	Umschaltung Groß-/Kleinschreibung	Schaltet die Tastatur zwischen Groß-/Kleinschreibung um.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.4 Macroduct Advanced Modell 3710

Das Macroduct Advanced Modell 3710 ist Bestandteil des Macroduct Advanced Schweißsammlersystems. Das Design basiert auf der Grundlage von Jahren an klinischer Erfahrung, Forschung, und Produktentwicklung, wobei der Patientensicherheit und dem Komfort höchste Wichtigkeit eingeräumt wurden. Dies ist ein vollautomatisches Gerät, das sich durch fortschrittliche elektronische Schaltkreise und viele Funktionen für Ausfallsicherheit und Bedienerkomfort auszeichnet.

Funktionsweise

Nach dem Eintippen von  auf dem Startbildschirm wird der Bediener Schritt-für-Schritt durch das Iontophorese-Verfahren geführt. In diesem Verfahren kann der Bediener Informationen zum Bediener, Test, zur Chargennummer, und zur Stelle eingeben, an der die Elektroden am Patienten angebracht werden. Bevor mit der Iontophorese begonnen werden kann, werden von der Macroduct Advanced mehrere Kontrollen automatisch durchgeführt. Diese Kontrollen beinhalten, dass die Iontophorese-Schaltkreise ordnungsgemäß funktionieren, dass die richtige Elektrode am Gerät angeschlossen ist, und dass jede Elektrode eine Pilogel-Scheibe enthält.

Wenn alle Sicherheitsbedingungen erfüllt sind, erhöht sich der iontophoretische Strom über einen Zeitraum von circa 20 Sekunden auf 1,5 mA, verweilt circa 5 Minuten bei 1,5 mA, und verringert sich in den letzten 5 Sekunden auf 0 mA. Dieser Hochlaufvorgang des iontophoretischen Stroms verhindert das Gefühl eines Stromschlags, das auftritt, wenn sich der Strom abrupt ändert.

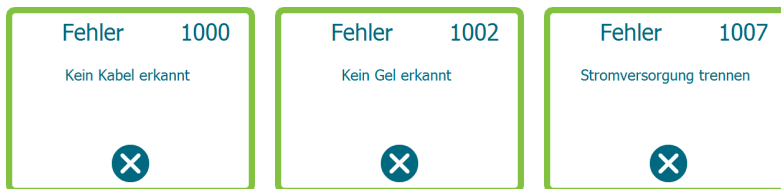
Eine normale Iontophorese dauert circa 5½ Minuten. Der Bediener sollte während des Iontophorese-Vorgangs beim Patienten bleiben.

Nach Abschluss der Iontophorese wird der Bediener durch ein Schritt-für-Schritt-Verfahren geführt, um die Schweißsammlung vorzubereiten. Nachdem der Kollektor angebracht wurde und Schweiß in der Mitte des Kollektorschlauchs zu sehen ist, oder innerhalb von vier Minuten, startet der Bediener den Kollektor-Timer. Die Schweißsammlung sollte entweder 30 Minuten lang, oder bis das Kollektorrohr gefüllt ist (je nach dem, was zuerst eintritt), fortgesetzt werden. Zu diesem Zeitpunkt stoppt der Bediener den Timer. Der Bediener wird durch ein Schritt-für-Schritt-Verfahren geführt, bei dem festgestellt wird, ob die Schweißrate ausreichend ist, bei dem der Kollektor entfernt wird und bei dem der Schweißsammlungsvorgang abgeschlossen wird.

Fehlerbedingungen

Wenn eine Fehlerbedingung auftritt, zeigt eine Pop-up-Meldung den Fehler-Code und eine Kurzbeschreibung des Fehlers an. Für weitere Details siehe Abschnitt 5.1 Störungsbeseitigung.

Nachfolgend sind Beispiele für allgemeine Fehlermeldungen aufgeführt:



ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.4 Macroduct Advanced Modell 3710

Akku-Ladestandanzeige

Das Macroduct Advanced zeigt eine Akkuanzeige an, die den Ladestand des Akkus anzeigt (grüner Balken im Akkusymbol). Je höher der grüne Balken ist, desto höher ist der Akku-Ladestand. Wenn der Akku-Ladestand niedrig ist, wechselt der Balken die Farbe von grün auf rot, was anzeigt, dass der Akku aufgeladen werden muss.

Elektroden

Die hochgradigen Elektroden aus Edelstahl erfordern nur minimale Wartungsarbeiten. Diese bestehen aus der Reinigung der Elektroden mit Isopropylalkohol nach jeder Benutzung, damit sie für die nächste Behandlung bereit sind. Es wird empfohlen, die Elektroden mit Elektroden-Reinigungspads (REF: SS-271) bei jeder Verwendung eines neuen Macroduct Advanced Zubehörkits (REF: SS-268), oder circa alle sechs Tests zu polieren (siehe Abschnitt 5.2). Die Zuleitungsdrähte des Elektroden-Verbindungskabels müssen periodisch auf Brüche oder Risse in der Isolierung kontrolliert werden. Falls Elektrodendrähte, Isolierung oder das Kunststoffgehäuse der Elektrode Risse oder Brüche zeigen, sollte das komplette Elektroden-Verbindungskabel ersetzt werden.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.5 Iontophoretische Pilogel-Scheiben

Iontophoretische Pilogel-Scheiben wurden insbesondere auf den effizienten Transport von Pilokarpin-Ionen unter Beibehaltung des Kontakts zur feuchten Haut ausgelegt. Siehe Anhang A, Pilogel-Informationen.



WARNHINWEIS!

Pilogel wird als schädlich betrachtet. Nicht einnehmen. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Effiziente Schweißproduktion

Ein verlässlicher, einheitlicher Kontakt zwischen Gel und Haut gewährleistet die Abgabe von Pilokarpin über den ganzen Hautbereich und bietet so ganzheitliche Drüsenstimulation und maximalen Schweißsertrag.

Obwohl Pilogel-Scheiben hauptsächlich aus Wasser bestehen und für die Haut eine „nasse“ Oberfläche darstellen, sondern sie an den Extremitäten sogar dann keine Flüssigkeit ab, wenn beim Anbringen Druck ausgeübt wird. Damit wird das Problem der „Brückenbildung“ zwischen den Elektroden generell vermieden. Mit Gel ausgestattete Elektroden können in unmittelbarer Nähe platziert werden, ohne einen Kurzschluss zu riskieren, was ein großer Vorteil beim Umgang mit Neugeborenen ist.

Pilogel macht die Verwendung von Mull oder Papierpads überflüssig. Die Scheiben sind sofort gebrauchsfertig.

Gewährleistung der Patientensicherheit

Der Macroduct Advanced 3710 System führt den Schweißtest mittels eines bewährten, sicheren und wirkungsvollen Vorgangs durch.

Pilogel-Scheiben bieten ein luftfreies, kontinuierlich leitendes Medium und sorgen sogar für eine Verteilung des Stroms über dem stimulierten Hautbereich, was die Wahrscheinlichkeit geringfügiger elektrischer Hautverbrennungen mindert.

Die Pilogel-Scheibe passt genau in die Vertiefung der Elektrode und verhindert ein Abtrennen der Scheibe von der Elektrode. Dies unterbindet nahezu jede Wahrscheinlichkeit einer geringfügigen Hautverbrennung durch den direkten Kontakt von Metall und Haut.

Verbrennungen während der Iontophorese

Das Macroduct Advanced Schweißsammelsystem ist inzwischen das weltweit am häufigsten verwendete System in Krankenhäusern und Kliniken.

Obwohl das Macroduct Advanced System den bisherigen Methoden eindeutig überlegen ist, konnten kleinere Verbrennungen während der Iontophorese nicht völlig ausgeschlossen werden. Ausgehend von Berichten von Ärzten, die das Macroduct 3700 und das Macroduct Advanced 3710 verwenden, wird geschätzt, dass weniger als eine Verbrennung in 50.000 Iontophoreseverfahren auftritt.

Die Beschreibungen der Verbrennungen reichen von „kleine schwarze Nadellöcher in der Haut“ bis zu „kraterähnliche Verbrennungen dritten Grades, mit einem Durchmesser von zwei bis drei Millimeter“. In den meisten gemeldeten Fällen zeigten die Patienten während der Iontophorese keine Anzeichen von Schmerzen oder Unwohlsein, und die Verbrennung wurde erst entdeckt, als die Elektroden entfernt wurden. Wenn die im Handbuch beschriebenen Verfahren ordnungsgemäß befolgt werden, sollten Verbrennungen äußerst selten auftreten.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.5 Iontophoretische Pilogel-Scheiben

Wir empfehlen dringend die folgenden Verfahren zur Vorbeugung vor Verbrennungen:

- Pilogel-Scheiben ausmustern, die ein außergewöhnliches Erscheinungsbild haben oder schadhaft erscheinen (Frakturen, Scheiben, die nicht ordnungsgemäß in die Elektrode passen, usw.).
- Der Druck durch den Elektrodengurt sollte einen festen Kontakt zwischen Haut und Pilogel-Scheibe begünstigen. Die Riemen dürfen nicht derart eng sein, dass die Scheibe zwischen Haut und Elektrode gequetscht wird, oder beim Patienten die Durchblutung unterbrochen wird.
- Nach dem Waschen die Haut in dem Bereich, in dem die Elektrode angebracht wird, geringfügig feucht lassen.

(Oder)

- Einen Tropfen deionisiertes Wasser entweder auf die Haut oder auf die Pilogel-Oberfläche hinzufügen (nach dem Einbau in die Elektrode).

Falls eine geringfügige Verbrennung auftritt, sollte diese durch eine kompetente medizinische Fachkraft bewertet und ordnungsgemäß behandelt werden. Der Bediener des Systems muss alle Verbrennungen sofort an die ELITechGroup berichten und muss bereit sein, dass ein kompetenter Fachmann spezielle Informationen zur Verfügung stellt, um zu bestimmen, ob das Ereignis bei der FDA oder bei anderen Aufsichtsbehörden meldepflichtig sind.



WARNHINWEIS!

Obwohl diese Empfehlungen darauf ausgelegt sind, Verbrennungen während der Iontophorese zu verhindern, gibt es keine Garantie, dass nicht doch welche auftreten werden.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.6 Macroduct Advanced Schweißkollektor

Der Macroduct Advanced Schweißkollektor ist ein Einweg-Gerät aus Kunststoff mit einer flachen elliptischen konkaven Unterfläche, die den Hautbereich bedeckt, der durch die Pilokarpin-Iontophorese stimuliert wurde. Die Kollektorfläche ist so geformt, dass sich bei festem Aufsetzen auf den stimulierten Bereich die Haut in die Wölbung ausbeult und keinen Platz für Luft lässt. Am Scheitelpunkt der konischen Oberfläche führt ein kleine Öffnung zu einem spiralförmig gewickelten Kunststoffrohr oder einem Kanal mit kleiner Bohrung.

Der Schweiß wird in dem spiralförmigen Rohr des Kollektors in Abhängigkeit von der relativen Elastizität der Haut und der Schweißrate des Betreffenden typischerweise in ein bis vier Minuten sichtbar.

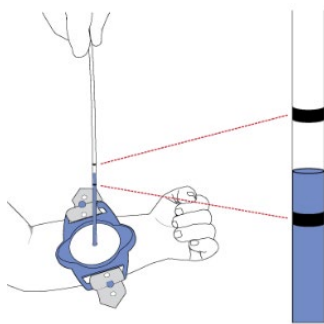
HINWEIS: Aufgrund möglicher biologischer Kontaminierung und Kreuzkontaminierung der Schweißprobe ist der Macroduct Advanced Schweißkollektor ein Gerät für den einmaligen Gebrauch.

HINWEIS: Zur Erzielung bester Ergebnisse sollte der stimulierte Hautbereich ausreichend dickes Fleisch/Muskulatur abdecken. Dünne Hautbereiche, die sich über augenfälligen Sehnen oder knöchigen Strukturen befinden, sind als Bereiche zur Sammlung nicht geeignet.

Der hervortretende Schweiß ändert seine Farbe auf blau durch Kontakt mit einer kleinen Menge ($\leq 10 \times 10^{-9}$ mol) eines blauen, wasserlöslichen Farbstoffs (FD&C-zertifizierte Lebensmittelfarbe), der während des Herstellungsverfahrens an der geformten Oberfläche des Macroduct Advanced-Kollektors angebracht ist. Dies ermöglicht während der Sammlung jederzeit die einfache Bewertung des erzeugten Volumens.

Dieser Farbstoff beeinträchtigt nicht die Chlorid-Analyse durch Farbmessung, coulometrische Titration, oder die Analyse der Schweiß-Leitfähigkeit. Dieser Farbstoff trägt geringfügig zu Osmolalität und Natriumgehalt der Schweißprobe bei. Auch bei einem geringen Schweißbeitrag von nur 20 μl überschreitet der Beitrag nicht 1,5 mmol/kg und ist vernachlässigbar.

Die Kapazität des spiralförmigen Sammelrohrs beträgt circa 85 μl . Das ist für die durchschnittliche Schweißproduktionsmenge (40 bis 60 μl) in einen Zeitraum von 30 Minuten für die Sammlung angemessen. Dies Volumen ist ausreichend für alle aktuellen Methoden der Schweißanalyse (siehe Hinweise in Bezug auf die Schweißrate auf der nachfolgenden Seite).



Auf dem Kollektorrohr befinden sich zwei schwarze, auf der Außenseite des Rohrs aufgedruckte Markierungen, um zu messen, ob die Schweißrate auf der Grundlage eines Sammlungszeitraums von 30 Minuten ausreichend ist. Die ausreichende Schweißrate ist mit $1 \text{ g/m}^2/\text{min}$ festgelegt.

Mit dem vom Kollektor verlängerten Rohr (während der Kollektor noch an der Extremität befestigt ist) weist eine Schweißmenge unterhalb der ersten Markierung auf eine unzureichende Schweißrate hin. Wegen den Rohrtoleranzen kann diese Markierung einen Höchstwert von 15 μl und einen Mindestwert von 10,4 μl gesammelten Schweiß darstellen.

Schweiß oberhalb der zweiten Markierung weist auf eine ausreichende Schweißrate hin. Wegen den Rohrtoleranzen kann diese zweite Markierung einen Höchstwert von 22,7 μl und einen Mindestwert von 15 μl gesammelten Schweiß darstellen. Falls sich der Schweiß zwischen den beiden Markierungen befindet, ist es unbestimmt, ob eine ausreichende Schweißrate erzielt wurde und es müssen andere Mittel (z. B. Wiegen der Schweißprobe) verwendet werden, um eine ausreichende Schweißrate zu bestätigen. Eine Anleitung zur Bestimmung einer ausreichenden Schweißmenge bei unbestimmten Proben finden Sie im CLSI-Schweißtestprotokoll¹.

Am Ende der Sammelzeit sollte der Kollektor an der Extremität verbleiben, bis die Schweißprobe durch Trennen des Kunststoffrohrs am Befestigungspunkt entfernt wird. Siehe die komplette Anleitung in Abschnitt 3, bevor Sie den Versuch unternehmen, dieses Verfahren durchzuführen.

ABSCHNITT 1: EINFÜHRUNG

1.6 Macroduct Advanced Schweißkollektor

Vorteile des Macroduct Advanced Schweißkollektors

- Der gesammelte Schweiß unterliegt keinem Kondensatfehler, da er keiner Einwirkung durch Luft unterliegt.
- Schweißverdunstung kann nur durch Vorrücken des Meniskus in dem Sammel-Kunststoffkanal auftreten. Durch Messung wurde festgestellt, dass ein vernachlässigbarer Verlust von 0,1 µl/h erzeugt wird.
- Der Bediener kann jederzeit die erzeugte Schweißmenge messen. Das ist eine einzigartige und beispiellose Funktion, die Mutmaßungen beim Entscheiden der Zeitdauer für die Sammelzeit unterbindet.
- Der Patient hat während der Sammelzeit uneingeschränkte Mobilität. (Bei Bedarf kann der Kollektor mit einem elastischen Verband umwickelt werden.)
- Macroduct sammelt Schweiß passiv and automatisch, der durch den natürlichen hydraulischen Druck der Schweißdrüse zur Hautoberfläche gedrückt wird.

Hinweise in Bezug auf die Schweißrate

Offizielle Richtlinien¹ nennen bei der Schweißrate einen Mindestwert von 1 g/m²/min für einen Schweißtest, der für die Diagnose von Mukoviszidose als gültig betrachtet wird. Dies vermeidet die Möglichkeit eines falsch-negativen Werts bei einem teilweise funktionierenden CFTR-Ionenkanal, der Chlorid und andere Ionen beim Schwitzen an den Körper zurückgibt, jedoch mit einer anomal langsamen Schweißrate. Das aufgebaute Volumen zum Erreichen dieser Schweißrate mit Macroduct Advanced beträgt 15 µl innerhalb von 30 Minuten.

1. CLSI Schweißtest: Probenentnahme und quantitative Chloridanalyse. 4. Auflage. CLSI-Richtlinie C34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.1 Auspacken

1. Das Paket vor dem Öffnen auf Schäden kontrollieren. Wenden Sie sich an die Versandfirma oder den Frachtführer, falls Schäden festgestellt werden.
2. Das Macroduct Advanced Modell 3710 und das Zubehör wird sauber verpackt in einer Tragetasche geliefert. Das Zubehör wird im Fach der Tasche unterhalb des Geräts aufbewahrt. Das Gerät und das Zubehör sorgsam auspacken und kontrollieren. Auf Schäden überprüfen, die während des Versands aufgetreten sein können. Sorgen Sie dafür, dass alles aus der Versandverpackung entfernt wird. Wenden Sie sich an die ELITechGroup, wenn Schäden am Gerät oder den Zubehör festgestellt werden.
3. Überprüfen, dass der Inhalt der Pakete der Packliste für Gerät und Zubehör entsprechen.

HINWEIS: *Schachtel und Verpackungsmaterial aufbewahren, um das Gerät zu einem anderen Standort oder zurück zum Kundendienst des Herstellers zu transportieren.*

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.2 Aufladen des Akkus

Aus Gründen der Sicherheit wird das Gerät ab Werk mit einem teilweise aufgeladenen Akku und im Transportmodus geliefert. **Bei der ersten Verwendung muss das Gerät in die Akkuaufladungsstromversorgung gesteckt werden, bevor das Gerät einschalten kann.** Bis der Akku das erste Mal vollständig aufgeladen ist, sind die Akku-Ladestandanzeigen nicht genau. Deshalb wird empfohlen, vor dem Betrieb des Geräts den Akku vollständig aufzuladen, bis das bernsteinfarbene LED aufhört zu blinken. Das Aufladen eines vollständig entladenen Akkus dauert circa 4 Stunden.

HINWEIS: Wenn der Akku-Ladestand niedrig ist, sollte das Aufladen des Akkus für circa 20 Minuten eine ausreichende Akkulaufzeit bieten, um einen typischen Test auszuführen.



WARNHINWEIS!

Wenn das Gerät kürzlich niedrigen Temperaturen unter 0 C oder hohen Temperaturen über 40 C ausgesetzt war, lassen Sie vor dem Aufladen des Akkus das Gerät zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen.



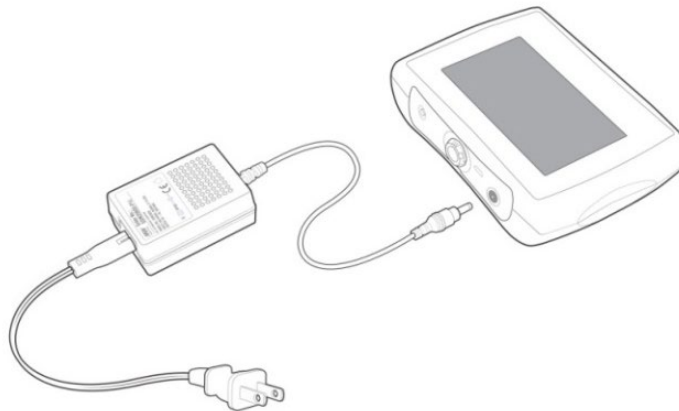
WARNHINWEIS!

Das Elektroden-Verbindungskabel darf bei einem Patienten nicht angebracht werden, während der Akku aufgeladen wird.



VORSICHT:

Verwenden Sie zur Akkuaufladung nur die von der ELITechGroup zur Verfügung gestellte Akkuaufladungsstromversorgung und Netzkabel.



1. Netzkabel an die Akkuaufladungsstromversorgung anschließen.
2. Das Netzkabel in eine Spannungsquelle von 100 V AC bis 240 V AC stecken.
3. Das Kabel von der Akkuaufladungsstromversorgung an den Gleichstrom-Steckverbinder im oberen Anschlussfeld der Macroduct Advanced anschließen.
4. Wenn Gleichstrom angeschlossen ist, schaltet das Gerät ein und durchläuft einen Initialisierungsvorgang (falls es nicht bereits eingeschaltet ist). Eine Bildschirmseite „Batterie/Akku-Aufladevorgang“ zeigt circa 10 Sekunden lang das Akkuladesymbol und den Akku-Ladestand an, danach schaltet der Bildschirm aus. Drücken Sie den Netzschalter 1-2 Sekunden lang, um die Bildschirmseite für den Akku-Ladestand zu beobachten.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.2 Aufladen des Akkus

5. Während des Aufladevorgangs blinkt die bernsteinfarbene LED im Netzschalter und zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird. Die LED blinkt weiterhin, bis der Akku vollständig aufgeladen ist.
6. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die nicht mehr blinkende LED weiterhin.
7. Die Akkuaufładungsstromversorgung vom Gerät trennen. Der Startbildschirm wird angezeigt. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.5, Akku, Aufladevorgang und Eichung.

Wenn das Gerät an den Strom angeschlossen ist, werden die Schaltkreise für die Iontophorese aus Sicherheitsgründen deaktiviert und es ist keine Iontophorese möglich.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.3 Einschalten/Ausschalten des Geräts



Einschalten des Geräts

Schalten Sie das Gerät **EIN**, indem Sie den Netzschalter, der sich am oberen Anschlussfeld der Macroduct Advanced befindet, für 1-2 Sekunden drücken und festhalten.



Das Gerät schaltet ein und aktiviert die grüne LED, die sich im Netzschalter befindet. Das Gerät initialisiert und zeigt das Logo der ELITechGroup an. Eine Fortschrittsanzeige zeigt den Fortschritt der zusätzlichen Selbsttests und das Laden der Anwendung an.



Nach der Initialisierung erscheint der Startbildschirm. Die Gesamtdauer für das Hochlaufen beträgt circa 30 Sekunden oder weniger.

Ausschalten des Geräts

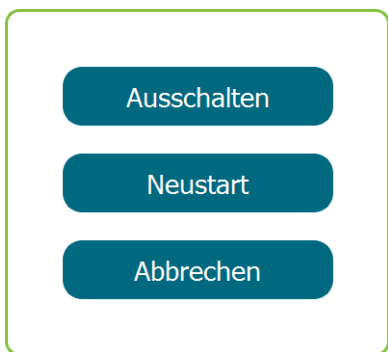
Um das Gerät **auszuschalten**, drücken und halten Sie den Netzschalter für 2-3 Sekunden.

In einem Pop-up-Fenster werden drei Optionen angezeigt:

- **Ausschalten** – Ausführen eines ordnungsgemäßen Ausschaltvorgangs. Tippen auf **Ausschalten** - eine Bildschirmseite zeigt den Ausschaltfortschritt an, das Display schaltet sich aus, die grüne LED schaltet aus und das Gerät wird ausgeschaltet.
- **Neustart** - führt einen ordnungsgemäßen Ausschaltvorgang und anschließend einen Software-Neustart durch. Tippen auf **Neustart** - eine Bildschirmseite zeigt den Ausschaltfortschritt an, das Display schaltet sich aus, die grüne LED schaltet sich vorübergehend aus. Der Neustartvorgang schaltet die grüne LED ein und setzt mit dem normalen Initialisierungsvorgang fort.
- **Abbrechen** – Der Ausschaltvorgang wird abgebrochen.

HINWEIS: Wenn der Netzschalter 4-5 Sekunden lang nach unten festgehalten wird, wird das System zurückgesetzt und das Gerät wird ausgeschaltet.

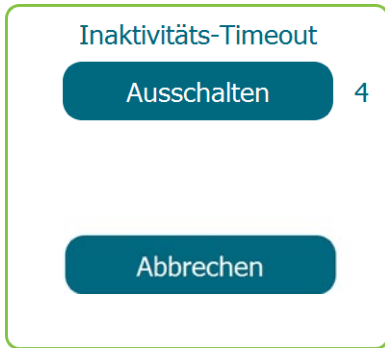
HINWEIS: Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, hat es eine sehr geringe Leistungsaufnahme. Allerdings kann sich eventuell der Akku über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten entladen.



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.3 Einschalten/Ausschalten des Geräts

Automatisches Ausschalten – Zeitüberschreitung nach Inaktivität

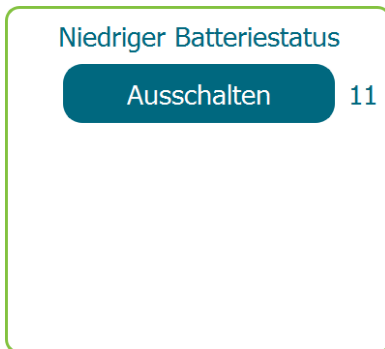


Ein automatischer Ausschaltvorgang erfolgt nach 15 Minuten, wenn auf dem Touchscreen keine Bediener-Interaktion stattfindet (mit der Ausnahme, dass der Schweißsammlungstimer läuft). An diesem Punkt, zeigt ein Pop-up-Fenster die Schaltfläche „Ausschalten“ mit einem 15-Sekunden-Abwärtszähler und eine Schaltfläche „Abbrechen“ an. Zusätzlich ertönt jede Sekunde ein Signalton, um den Bediener zu benachrichtigen, dass das Gerät dabei ist, sich abzuschalten.

1. **Ausschalten** – Eine Wartezeit von 15 Sekunden oder das Tippen auf „Power Off“ führt einen ordnungsgemäßen Ausschaltvorgang aus. Eine Bildschirmseite zeigt den Ausschaltfortschritt an, das Display schaltet sich aus, und das Gerät wird ausgeschaltet.
2. **Abbrechen** – Der Ausschaltvorgang wird abgebrochen.

Wenn „Energiesparmodus“ aktiviert ist, führt der Ausschaltvorgang nach 1,5 Minuten Inaktivität eine automatische Abdimmen des Displays durch, um Energie zu sparen (auf den Bildschirm tippen, um die Hintergrundbeleuchtung erneut zu aktivieren). Später schaltet er das Display und der Touchscreen ab (Netzschalter 1-2 Sekunden lang drücken, um Display und Touchscreen erneut zu aktivieren), und dann schaltet er das Gerät nach 15 Minuten Inaktivität aus.

Automatisches Ausschalten – niedriger Akku-Ladestand



Eine automatische Ausschaltung erfolgt, wenn der Akku einen niedrigen Akku-Ladestand-Schwellenwert für die Ausschaltung erreicht.


Wenn der Akku den Schwellenwertpegel erreicht, zeigt ein Pop-up-Fenster einen 15-Sekunden-Abwärtszähler an. Eine Wartezeit von 15 Sekunden oder das Tippen auf „Power Off (Ausschalten)“ führt einen ordnungsgemäßen Ausschaltvorgang aus. Der Ausschaltfortschritt wird angezeigt, bis das Gerät ausschaltet.


ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG


2.4 Startbildschirm




Der Startbildschirm ermöglicht dem Bediener den Zugriff auf die Bildschirmseiten für die Einstellungen, die kontextsensitive Hilfe, und auf das Schritt-für-Schritt-Verfahren für die Iontophorese. Der Startbildschirm zeigt ebenfalls Akku-Ladestand, Datum und Uhrzeit an.

Das  Symbol zeigt den aktuellen Akku-Ladestand an.


Auf  tippen, um Zugriff auf die Bildschirmseite „Einstellungen“ zu erlangen.

Auf  tippen, um Zugriff auf die Bildschirmseite „kontextsensitive Hilfe“ zu erlangen.

Auf  tippen, um das Schritt-für-Schritt-Verfahren für die Iontophorese zu beginnen.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Die Bildschirmseite „Einstellungen“ ist der Gateway für die meisten vom Benutzer auswählbaren Einstellungen, Tests und anderen Optionen, die für Macroduct Advanced verfügbar sind. Der Zugriff auf die Bildschirmseite „Einstellungen“ erfolgt vom Startbildschirm aus durch Tippen auf . Siehe Abbildung 15: Diagramm der Bildschirmseite „Einstellungen“, (auf der folgenden Seite), für eine Beschreibung der Einstellungen and Optionen, die im Menü für den Bildschirm „Einstellungen“ verfügbar sind.

Bildschirmseite „Einstellungen“



Die Bildschirmseite „Einstellungen“ bietet Zugriff auf folgendes:

- Systemaktivitäten wie Funktionstests and Ansicht der Zusammenfassung für kürzlich erfolgte Tests
- Einstellung von Datum/Uhrzeit
- Auswählen der Optionen für die Energieverwaltung
- Auswählen einer Sprache
- Auswählen der Einstellungen für die Optionen
- Auswählen der Betriebsart „Simulierter Test“

Tippen Sie auf die gewünschte Auswahl für die Einstellungen, um Zugriff auf eine bestimmte Bildschirmseite zu erlangen.

Tippen Sie auf  oder , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.


Taskleiste für die „Bildschirmseite „Einstellungen“

Die Taskleiste für die „Bildschirmseite „Einstellungen“ bietet Zugriff auf folgendes:


- Startbildschirm
- Hilfe
- Informationen
- Akku-Ladestand



Bildschirmseite „Informationen“

Auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ auf  tippen, um Zugriff auf die Bildschirmseite „Informationen“ zu erlangen. Von der Bildschirmseite „Informationen“ kann der Bediener gerätebezogene Informationen anzeigen, wie z. B.: Modellnummer, Seriennummer und Softwareversion des Geräts. Die Bildschirmseite „Informationen“ ist eine Bildschirmseite nur zum Anzeigen.

Tippen Sie auf , um zurück zur Bildschirmseite „Einstellungen“ zu gelangen.

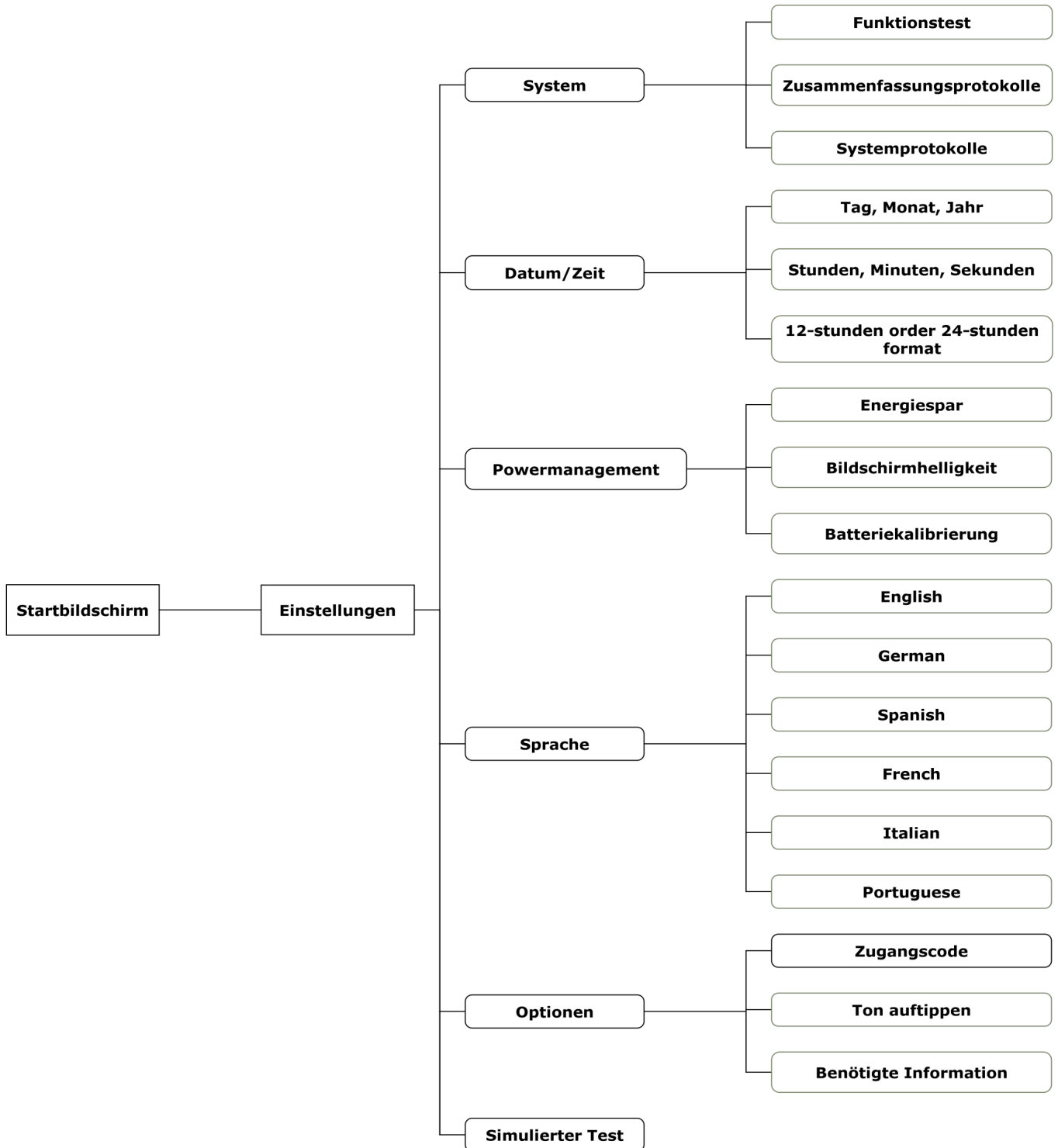
Tippen Sie auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Abbildung 15: Diagramm für Bildschirmseite „Einstellungen“



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

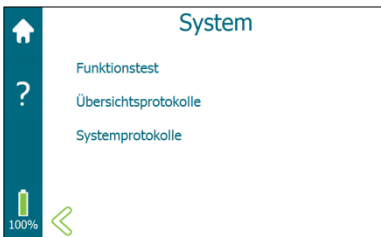
2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Bildschirmseite „System“


System auf der Bildschirmseite Settings (Einstellungen) auswählen


Von der Bildschirmseite „System“ aus kann der Bediener folgendes tun:

- Einen Funktionstest ausführen
- Übersichtsprotokolle anzeigen
- Systemprotokolle anzeigen



Tippen Sie auf die gewünschte Auswahl für den Zugriff auf diese bestimmte Bildschirmseite.

Tippen Sie auf , um zurück zur Bildschirmseite „Einstellungen“ zu gelangen.

Tippen Sie auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.



Der Funktionstest

Der Funktionstest kombiniert den Test des Elektroden-Verbindungskabels mit den Schaltkreisen des Geräts für Kabelerkennung, Pilogel-Erkennung und Iontophorese.

Siehe Abschnitt 5.1 Störungsbeseitigung für eine Anleitung zur Durchführung des Funktionstests.



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Übersichtsprotokolle



Tippen Sie auf oder , um durch die Übersichten der 20 kürzlich durchgeführten Iontophorese-Tests zu navigieren. Ein Übersichtsprotokoll wird nur nach einem erfolgreichen Beginn der Iontophorese erstellt.

Die Bildschirmseite „Zusammenfassung“ zeigt folgendes an:

- Bediener, Testidentifikation und Chargennummer (ausgegraut dargestellt, wenn kein Eintrag eingegeben wurde).
- Wenn eine Iontophorese abgeschlossen wurde und ein Fehler aufgetreten ist.
- Die Extremität, an der Schweiß gesammelt wurde (auf der Grundlage einer Bedienerauswahl).
- Die verstrichene Zeit für die Schweißsammlung (auf der Grundlage, ob der Bediener den Schweißsammlungstimer gestartet und angehalten hat. Dieser wird ausgegraut dargestellt, wenn der Schweißsammlungstimer nicht gestartet wurde).
- Die ausreichende Schweißrate (ausgegraut dargestellt, wenn die Schweißrate nicht ausgewählt wurde).
- Datum und Uhrzeit des Beginns der Iontophorese.

Tippen Sie auf , um zurück zur Bildschirmseite „System“ zu gelangen.

Tippen Sie auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

Systemprotokolle

Time	Type	Status	Sufficient
2018-02-01 17:16:27	ION	Sweat Rate	Sufficient
2018-02-01 17:16:27	ION	Sweat Collection Seconds	1860
2018-02-01 17:15:39	ION	Complete Test #	24
2018-02-01 17:15:39	ION	Stop	17:15:39:637
2018-02-01 17:15:39	ION	Ramp Down Complete	17:15:39:581
2018-02-01 17:15:36	ION	Start Ramp Down	17:15:36:317
2018-02-01 17:15:36	ION	Start Ramp Down	17:15:36:266
2018-02-01 17:15:36	ION	Start Ramp Down	17:15:36:215
2018-02-01 17:15:36	ION	Start Ramp Down	17:15:36:164
2018-02-01 17:15:36	ION	Start Ramp Down	17:15:36:113
2018-02-01 17:15:36	ION	Start Ramp Down	17:15:36:62

Systemprotokolle enthalten Geräteinformationen, die zusätzlich zu den Übersichtsprotokollen aufgezeichnet wurden, wie z. B.:

- Einstellungsänderungen
- Iontophorese-Strom
- Spannungsmessungen
- Gel-Erkennung, Messungen and Fehler

Protokolle werden auf wöchentlicher Basis gruppiert.

Zum Scrollen durch die Protokolle die Pfeiltasten verwenden.

Tippen Sie auf , um zurück zur Bildschirmseite „System“ zu gelangen.

Tippen Sie auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

Tippen Sie auf **Exportieren** um die Protokolle zu exportieren.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Geräte auswählen

Führen Sie folgendes durch, um die Systemprotokolle über den Mikro-USB-Anschluss zu exportieren:

1. Einen Mikro-USB-Stick in den USB-Anschluss des Geräts einstecken.
2. Tippen Sie unten auf „Exportieren“.



Die Systemprotokolldateien werden zum USB-Stick exportiert. Nachdem die Dateien exportiert wurden, erscheint eine Meldung, dass der Export abgeschlossen wurde.

3. USB-Stick vom Gerät entfernen.


Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Systemprotokolle über den Micro-USB-Anschluss an einen Computer zu exportieren:

1. Schließen Sie ein USB-Kabel an den Micro-USB-Anschluss des Geräts an.

2. Tippen Sie unten auf „Exportieren“.



Die Systemprotokolldateien werden auf einem Computer als USB-Laufwerk angezeigt. In einer Meldung werden Sie aufgefordert, die Dateien zu kopieren, wenn sie mit dem Computer verbunden sind.

3. Kopieren oder Anzeigen der Systemprotokolldateien über den Computer.
4. Werfen Sie das USB-Laufwerk mit dem Computer aus.
5. Entfernen Sie das USB-Kabel vom Gerät.
6. Tippen Sie auf , um zum Bildschirm Systemprotokolle zurückzukehren.



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG



2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

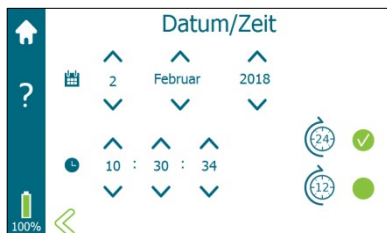
Bildschirmseite „Datum/Uhrzeit“

Date/Time (Datum/Uhrzeit) auf der Bildschirmseite Settings (Einstellungen) auswählen.


Tippen Sie auf „Datum/Uhrzeit“, um Datum und Uhrzeit einzustellen.

Einstellung des Datums:



Einstellen von Tag, Monat und Jahr durch Tippen auf  oder  im entsprechenden Bereich.

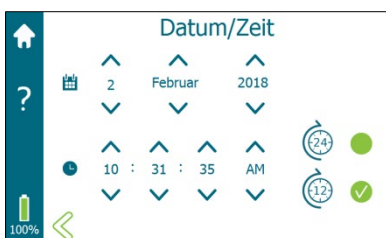




Einstellung des Stundenformats:

Tippen Sie auf  neben den 12-Stunden- oder 24-Stunden-Symbolen, um das Format einzustellen, mit dem die Zeit angezeigt wird. (Standardwert = 24 Stunden.)

Einstellung der Uhrzeit:

Einstellen von Stunden, Minuten und Sekunden und AM/PM (12-Stundenformat) durch Tippen auf  oder  im entsprechenden Bereich.



Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf  oder , um die Einstellungen für Datum und Uhrzeit zu speichern und zurück zum Startbildschirm bzw. zur Bildschirmseite „Einstellungen“ zu gelangen.


ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

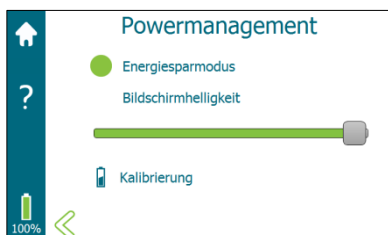
2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Bildschirmseite „Energieverwaltung“

Wählen Sie „Energieverwaltung“ in der Bildschirmseite „Einstellungen“ aus, um folgendes durchzuführen:

Energiesparmodus

„Energiesparmodus“ auswählen oder Auswahl aufheben durch Tippen auf .
„Energiesparmodus“ ausgewählt (aktiviert) ist die Werkseinstellung.
„Energiesparmodus“ ausgewählt (aktiviert):

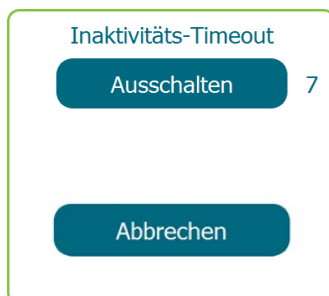


Nach ein paar Minuten fehlender Bediener-Interaktion beginnt das Gerät nach und nach mit dem Ausschaltvorgang. Das Display wird gedimmt und eventuell ausgeschaltet.

Dieser Vorgang kann später durch Berühren des Displays in den ersten Minuten oder durch Drücken und Halten des Netzschalters für mehrere Sekunden rückgängig gemacht werden.

Nach 15 Minuten ohne Eingabe schaltet das Gerät aus. Um das Gerät einzuschalten, drücken und halten Sie den Netzschalter für einige Sekunden.

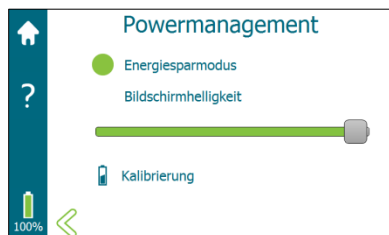
- Display und Hintergrundbeleuchtung bleiben auf dem Iontophorese-Bildschirm eingeschaltet.
- Display und Hintergrundbeleuchtung bleiben auf der Bildschirmseite „Timer starten“ eingeschaltet.
- Display und Hintergrundbeleuchtung werden auf Bildschirmseite „Sammlungszeitraum“ eventuell gedimmt. Display und Touchscreen schalten nach 5 Minuten aus. Nach 28,5 Minuten werden Display und Touchscreen automatisch eingeschaltet. Der Bediener kann Display und Touchscreen ebenfalls durch 1 bis 2 Sekunden langes Drücken des Netzschalters einschalten.



Falls „Energiesparmodus“ NICHT ausgewählt ist und der Bediener die Warnhinweise „Zeitüberschreitung nach Inaktivität“ nicht beachtet, schaltet das Gerät aus.

Bildschirmhelligkeit

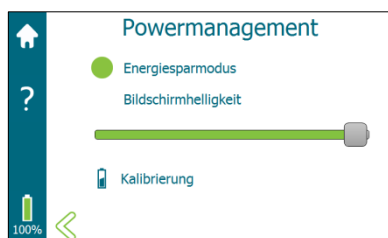
Den Schieberegler verwenden, um die Bildschirmhelligkeit zu verstellen. Das Dimmen der Bildschirmhelligkeit verlängert den Zeitraum zwischen den Akku-Ladezyklen.



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Eichung

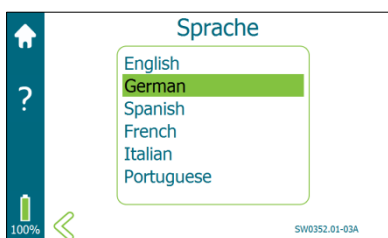


Die Akku-Eichung dient zum Eichen der Akkuanzeige, welche den Prozentsatz des Akku-Ladestands anzeigt.

Für die vollständigen Informationen siehe Abschnitt 5.5.

Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf oder , um die Einstellungen für die Energieverwaltung zu speichern und zurück zum Startbildschirm bzw. zur Bildschirmseite „Einstellungen“ zu gelangen.

Bildschirmseite „Sprache“



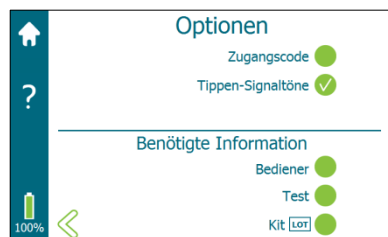
Language (Sprache) auf der Bildschirmseite Settings (Einstellungen) auswählen.

Auswahl einer Sprache:

1. Auf auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ und anschließend auf die gewünschte Sprache tippen, was die Sprache markiert.
2. Auf oder , tippen, um die ausgewählte Sprache zu speichern und zurück zum Startbildschirm bzw. zur Bildschirmseite „Einstellungen“ zu gelangen.

Die Sprachauswahl wird auf dem Display angezeigt. Die Standardsprache ist Englisch.

Bildschirmseite „Optionen“

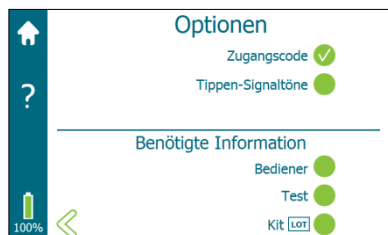


„Optionen“ auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ auswählen.

Der Bediener kann auf der Bildschirmseite „Optionen“ folgendes durchführen:

- Eine Kennung festlegen
- Tipp-Signaltöne aktivieren oder deaktivieren
- Erforderliche Eingabefelder für den Bediener festlegen

Einrichtung eines Zugangscodes



1. Eingabe eines Zugangscodes oder , um den Zugangscodeschutz zu aktivieren oder zu deaktivieren. Die Auswahl von „Zugangscodes“ bringt Sie zur Bildschirmseite „Zugangscodes“.
2. Geben Sie auf der Bildschirmseite „Zugangscodes“ durch Tippen der gewünschten Tastenfolge einen Zugangscodes ein. Der Zugangscodes muss einen Mindestwert von 4 Ziffern und einen Höchstwert von 8 Ziffern enthalten. Tippen Sie nach der Eingabe des Zugangscodes auf .
3. Geben Sie den Zugangscodes als Bestätigung ein zweites Mal ein. Geben Sie den Zugangscodes ein und tippen Sie auf . Der Zugangscodes wird gespeichert und das Display kehrt zur Bildschirmseite „Optionen“ zurück.

Den Zugangscodes nicht vergessen.

Wenn der Zugangscodes einmal ausgewählt ist (aktiviert), können auf dem Bildschirm ohne Eingabe des richtigen Zugangscodes an der Auswahl keine Änderungen vorgenommen werden.



ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

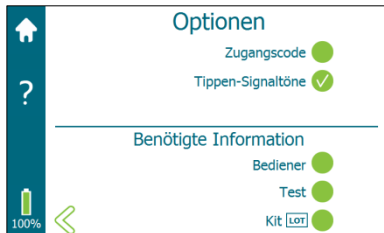
Einrichtung eines Zugangscodes (Fortsetzung)



- Zum Deaktivieren des Zugangscodes tippen Sie auf neben dem Zugangscode, geben den Zugangscode ein und tippen dann auf . Der Zugangscode ist anschließend deaktiviert und der Bediener kehrt zur Bildschirmseite „Optionen“ zurück.

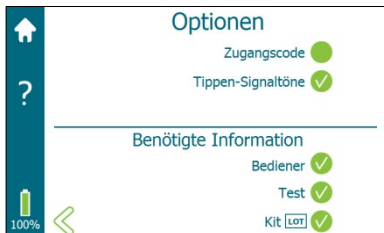
Wenden Sie sich zur Hilfestellung an den technischen Kundendienst der ELITechGroup, falls Sie den Zugangscode vergessen haben.

Tippsignaltöne



Tippen Sie auf oder neben „Tippsignaltöne“, um die Berührungssignaltöne zwischen Ein und Aus umzuschalten. Die Werkseinstellung für die Berührungssignaltöne ist ausgewählt (aktiviert).

Erforderliche Informationen



Die Auswahl oder Auswahl aufheben der erforderlichen Eingabefelder für Informationen nehmen Sie durch Tippen auf oder neben der erforderlichen Informationen (Bediener, Test, Charge) vor. Der Standardwert ist, dass keines der Felder erforderlich ist. Eine beliebige Kombination an Feldern kann als erforderlich ausgewählt werden.




HINWEIS: Für die Vorbereitung der Ausführung einer Ionophorese gibt der Bediener die Informationen über die Bildschirmseite „Informationen eingeben“ ein (wie links dargestellt). Die erforderlichen Informationen sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.5 Bildschirmseite „Einstellungen“

Simulierter Test



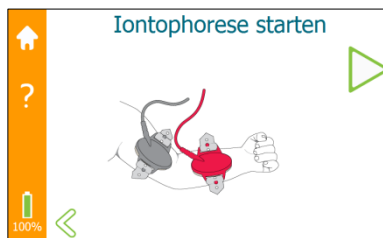
Das Eintippen von  für den simulierten Test in die Bildschirmseite „Einstellungen“ schaltet auf die Betriebsart „Simulierter Test“ um. „Simulierter Test“ simuliert den Iontophorese-Schweißtest, ohne Strom zu liefern. Das kann für die Vorführung von Gerätefunktionen oder Schulung sinnvoll sein.

In der Betriebsart „Simulierter Test“ sind die Einstellungen nicht verfügbar und ausgegraut dargestellt. Bei der Auswahl von „Simulierter Test“ wechselt die Farbe der Taskleiste entlang der linken Seite des Displays von blau auf **orange**.




VORSICHT:

Versuchen Sie niemals eine tatsächliche Iontophorese bei einem Patienten in der Betriebsart „Simulierter Test“. Überprüfen Sie, dass sich das Gerät in der Betriebsart Iontophorese (bei blau angezeigter Taskleiste) befindet, wenn Sie aktuell einen Test durchführen.



Bei der Simulation eines Schweißtests sind die Gerätefunktionen sehr ähnlich wie für den Test bei einem Patienten. Die Bildschirmseiten am Display, Auswahl und Navigation sind genauso wie bei einem tatsächlichen Test. Der Bediener hat Zugriff auf alle Funktionen des Schweißtest, ohne den Iontophorese-Strom zu aktivieren. Der Iontophorese-Timer und der Schweißsammlungstimer werden ebenfalls mit kürzeren Ausführungszeiten simuliert. Für die simulierte Iontophorese sind Elektroden-Verbindungskabel und Pilogel-Scheiben nicht erforderlich.



Tippen Sie auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ , „Simulierter Test“, um die Betriebsart „Simulierter Test“ zu verlassen. Die Taskleiste wechselt die Farbe von orange zurück auf **blau** und der Zugriff auf „Einstellungen“ ist wieder verfügbar.

ABSCHNITT 2: MACRODUCT ADVANCED - SYSTEMEINRICHTUNG

2.6 Das Hilfe-Menü

„Hilfe“ ist eine ausführliche, kontextsensitive Hilfe-Funktion auf dem Bildschirm.

Tippen Sie auf eine beliebige Bildschirmseite, auf der die Hilfe angezeigt wird, **?**, um Zugriff auf die kontextsensitive Hilfe dieser Bildschirmseite zu erlangen. Je nach Menge der Informationen wird eine Bildlaufleiste auf der rechten Seite des Bildschirms verwendet, um nach oben oder unten zu scrollen.

Tippen Sie **X**, um die Bildschirmseite „Hilfe“ zu beenden und zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

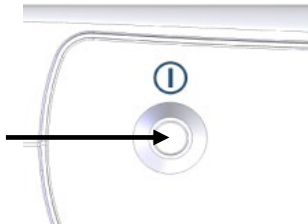
3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation



WARNHINWEIS!

Wegen der Möglichkeit einer Explosion dürfen Sie Iontophorese niemals bei einem Patienten anwenden, bei dem in einem geschlossenen Raum eine mit Sauerstoff angereicherte Atemtherapie durchgeführt wird, wie z. B. in einem Sauerstoffzelt (eine nasale Kanüle ist zulässig). Entfernen Sie den Patienten für den Zeitraum der Iontophorese vorbehaltlich einer Genehmigung durch einen Arzt aus dieser Umgebung.

Drücken und halten
Netzschalter



1. Schalten Sie das Gerät ein

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter, der sich oben auf der Macroduct Advanced befindet, für 1-2 Sekunden drücken und halten.

2. Machen Sie mit dem Iontophorese-Verfahren weiter



Tippen Sie im Startbildschirm  ein, um mit dem Schritt-für-Schritt-Einrichtungsverfahren für die Iontophorese zu beginnen.

3. Iontophorese-Zubehör

Sorgen Sie dafür, dass das Gerät und alles Zubehör für die kompletten Schweißstimulationsverfahren griffbereit sind:

- Macroduct Advanced Modell 3710
- Elektroden-Verbindungskabel
- Riemen für Elektrode und Kollektor
- Pilogel-Scheiben
- Kollektor
- Zange
- EasyDuct-Kanüle und Spritze
- Dispenser und Schweißsammelbehälter
- Vorrat an deionisiertem Wasser
- Alkohol
- Ungepuderte Handschuhe
- Wattebällchen, Mullbinden oder KimWipes

HINWEIS: Der Bediener muss während der Iontophorese und den Schweißsammlungsvorgängen ungepuderte Handschuhe tragen.

Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



VORSICHT:

Versuchen Sie niemals eine tatsächliche Iontophorese bei einem Patienten in der Betriebsart „Simulierter Test“. Überprüfen Sie, dass sich das Gerät in der Betriebsart Iontophorese (bei blau angezeigter Taskleiste) befindet, wenn Sie aktuell einen Test durchführen.

ABSCHNITT 3: STIMMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS


3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation

4. Informationen eingeben (auf Wunsch auf der Grundlage der Systemeinstellungen). Siehe Informationen auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ in Abschnitt 2.5.


Über „Informationen eingeben“ kann der Bediener den Bediener, den Test und die Chargennummer eingeben.

HINWEIS: Die erforderlichen Felder (mit einem Stern gekennzeichnet) müssen eingegeben werden, bevor das Vorrücken auf die nächste Bildschirmseite zulässig ist (> wird nicht angezeigt, bevor nicht die Informationen in alle erforderlichen Felder eingegeben wurde).


- a. Tippen Sie in das Feld „Bediener“, um Zugriff auf die Tastatur zu erhalten.



Geben Sie über die Tastatur die Bediener-Identifikation ein. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf , um den Eintrag zu speichern und zurück zur Bildschirmseite „Informationen eingeben“ zu gelangen. Die maximale Anzahl an Zeichen für den Bediener beträgt 20.

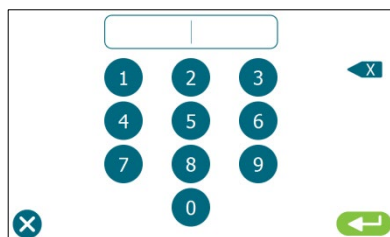
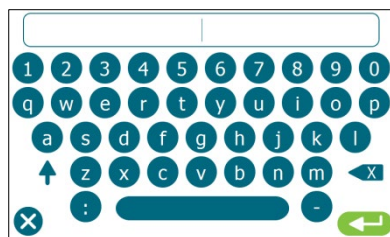
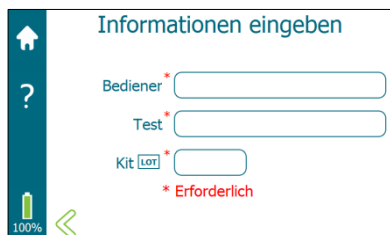
- b. Tippen Sie in das Feld „Test“, um Zugriff auf die Tastatur zu erhalten.

Wenn Sie fertig sind, geben Sie die Testidentifikation ein. Wenn Sie damit fertig sind, tippen Sie , um den Eintrag zu speichern und zurück zur Bildschirmseite „Informationen eingeben“ zu gelangen. Die maximale Anzahl an Zeichen für die Testidentifikation beträgt 20.

- c. Tippen Sie in das Feld „Charge“, um Zugriff auf die Zehnertastatur zu erhalten. Geben Sie auf der Zehnertastatur die 6-stellige Chargennummer ein, die sich auf dem Typenschild (SS-268) der Macroduct Advanced Zubehörkit-Schachtel befindet.

Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf , um den Eintrag zu speichern und zurück zur Bildschirmseite „Informationen eingeben“ zu gelangen. Überprüfen Sie, dass die Chargennummer ordnungsgemäß eingegeben wurde und dass der Verfalltag des Zubehörkits nicht abgelaufen ist.

- d. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen **oder** tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



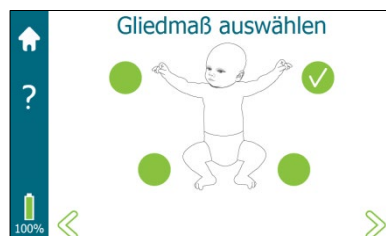
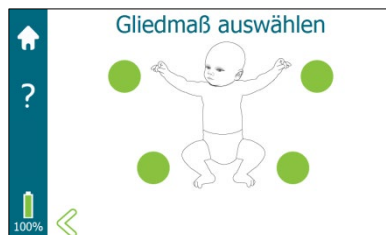
ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation







5. Kontrollieren der Elektroden und des Anschlusses an die Macroduct Advanced

- Nötigenfalls die Elektroden reinigen.
- Leitungsdrähte und Isolierung auf Risse oder Durchscheuern überprüfen. Das Elektroden-Verbindungskabel ersetzen, falls Leitungsdrähte, Isolierung oder Kunststoffgehäuse rissig oder durchgescheuert sind.
Das Gerät erkennt automatisch, ob ein Elektroden-Verbindungskabel angeschlossen ist. Wenn es bereits angeschlossen ist, bringt Sie dies automatisch zur nächsten Bildschirmseite. Wenn das Elektroden-Verbindungskabel nicht angeschlossen ist, werden Sie vom Display aufgefordert, das Elektroden-Verbindungskabel anzuschließen.
- Drücken Sie zum Anschließen den Stecker des Elektroden-Verbindungskabels in den Steckverbinder am oberen Anschlussfeld des Geräts.



6. Extremität auswählen

Zum Anbringen der Elektroden an den ausgewählten Stellen darf die Haut keine Brüche, Schnittwunden, sichtbare Abnormitäten und keine Anzeichen einer Entzündung zeigen, um eine Kontaminierung des Schweißes durch wässrige Ausschüttungen zu verhindern. In diesem Bereich muss die Haut so weit wie möglich ohne Falten und Haare sein.

- Tippen Sie  in die Nähe der Extremität, an der die Elektrode angebracht wird. Eine Extremität muss ausgewählt sein, bevor Sie imstande sind, zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen. Das Symbol  bezeichnet den Ort der ausgewählten Extremität.
- Nachdem die Extremität ausgewählt ist, tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



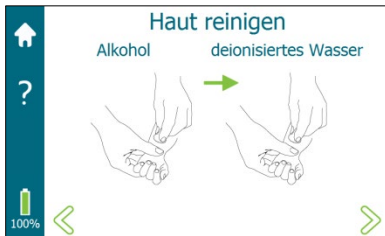
WARNHINWEIS!

Platzieren Sie niemals Elektroden quer über die Brust oder auf gegenüberliegende Extremitäten. Obwohl der iontophoretische Gleichstrom außergewöhnlich gering ist, besteht die geringe Gefahr einer Störung der Herzrhythmen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation

7. Reinigen der ausgewählten Hautbereiche





Reinigen Sie die Haut an der ausgewählten Stelle und entfernen Sie Schmutz und lose tote Zellen, um die elektrische Leitfähigkeit der Haut zu minimieren. Führen Sie folgendes durch:

- Tupfen Sie den Bereich intensiv mit Alkohol ab und spülen Sie danach den Bereich mit reichlich deionisiertem Wasser ab.
- Lassen Sie die Hautstelle feucht, an der die Pilogel-Scheibe angebracht werden soll,

(Oder)

Tragen Sie unmittelbar vor dem Anbringen einen Tropfen deionisiertes Wasser auf die Haut oder auf die Oberfläche der Pilogel-Scheibe auf. Dies gewährleistet einen einheitlichen Kontakt auf dem Bereich und senkt die Verbrennungsgefahr.

- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



WARNHINWEIS!

Befolgen Sie die im Abschnitt 1.5 beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation



8. Installieren einer Pilogel-Scheibe auf der roten Elektrode und Anbringen an der Extremität

- Kontrollieren Sie vor der Verwendung, ob die Pilogel-Scheibe Risse, Frakturen, Krümel, Schrumpfen der Größe, bakterielles Wachstum, Schimmel oder sonstiges Anzeichen von Schäden aufweist. Schadhafte Scheiben müssen ausgemustert werden. Überprüfen Sie, dass der Verfallstag der Pilogel-Scheibe nicht abgelaufen ist.
- Die positive (rote) Elektrode muss für eine erfolgreiche Schweißsammlung ordnungsgemäß platziert sein. Fixieren Sie es auf einer Hautfläche mit einer hohen Dichte an Schweißdrüsen, um einen optimalen Schweißsertrag zu erzielen. Die bevorzugte Stelle ist der untere Teil des Beugemuskels an der Seite des Unterarms. Dieser verfügt generell über eine sehr hohe Dichte an Schweißdrüsen, vorausgesetzt, dass die Extremität nicht so klein ist, dass dies ein ordnungsgemäßes Anbringen des Macroduct Advanced Schweißkollektors verhindert.

HINWEIS: Platzieren Sie die Elektrode nicht so nah am Handgelenk, dass Sehnen oder Knochen unter der Hautoberfläche augenfällig sind. Für eine ordnungsgemäße Verbindung mit dem Macroduct Advanced Schweißkollektor ist der Anschluss auf einer ausreichend dicken Muskulatur erforderlich.

- Wenn die Gliedmaße klein ist, bringen Sie die rote Elektrode am oberen Teil der Beugeseite des Unterarms (in der Nähe des Ellenbogens) oder sogar am Oberarm an. Wenn der ganze Arm zu klein ist, um die Elektrode anzubringen, verwenden Sie den inneren Oberschenkel, indem Sie die rote Elektrode an der Innenseite des Oberschenkels und die schwarze Elektrode an der Wade anbringen. In diesem Fall muss das Kind daran gehindert werden, das Knie zu beugen, um einen Verlust der Schnittstelle zwischen Haut und Elektrode zu vermeiden.



WARNHINWEIS!

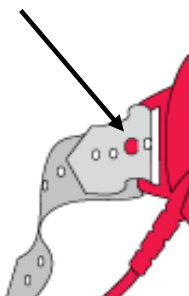
Bringen Sie niemals eine Elektrode an der Haut ohne eine Pilogel-Scheibe an. Ein direkter Kontakt zwischen Elektrode und Haut führt beim Patienten zu einer Verbrennung. Für zusätzliche Informationen siehe Abschnitt 1.5.



WARNHINWEIS!

Platzieren Sie niemals Elektroden quer über die Brust oder auf gegenüberliegende Extremitäten. Obwohl der iontophoretische Gleichstrom außergewöhnlich gering ist, besteht die geringe Gefahr einer Störung der Herzrhythmen.

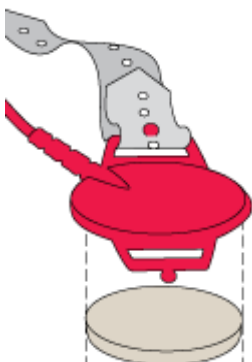
Bringen Sie einen Gurt wie dargestellt auf einer Seite der Elektrode an.



- a. Bringen Sie den Gurt auf einer Seite der roten Elektrode an, indem Sie den Riemen von unterhalb der Elektrode und nach oben durch den Schlitz einsetzen. Richten Sie eines der Löcher im Gurt auf den hervorstehenden Befestigungsknopf aus. Drücken Sie das Loch in den Gurt nach unten über den Knopf, um diesen an der Stelle zu verriegeln.

ABSCHNITT 3: STIMMAULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

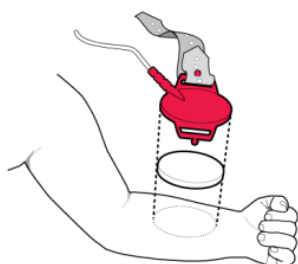
3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation





- b. Setzen Sie eine Pilogel-Scheibe in die rote Elektrode ein. Pilogel-Scheiben sind geringfügig größer als die Innenseite der Elektrodenschürze und bieten deshalb eine gute Passform. Drücken Sie fest gegen die gesamte Außenseite der Scheibe herum, um einen einheitlichen luftfreien Kontakt mit der Elektrode zu erreichen. Es ist normal, dass sich dadurch kleine Gel-Späne von der Außenseite der Scheibe lösen können, wenn diese in die Elektrode eingepasst wird.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn sich die Pilogel-Scheibe leicht von der Mitte der Elektrode aus Edelstahl weg ausbeult. Das Anbringen an der Extremität drückt es flach gegen die Elektrode.

- c. Tragen Sie unmittelbar vor dem Anbringen an der Stelle, an der die Elektrode platziert wird, einen Tropfen deionisiertes Wasser auf die Haut oder auf die Oberfläche der Pilogel-Scheibe auf. Dies hilft bei der Verbindung zwischen der Pilogel-Scheibe und der Haut.
- d. Positionieren Sie die rote Elektrode mit Pilogel-Scheibe auf der Extremität.
- e. Führen Sie das freie Ende des Gurts um die Extremität herum, durch den gegenüberliegenden Schlitz in der Elektrode von unten, durch den Schlitz, und dann nach unten, und richten Sie ein geeignetes Loch im Gurt auf den Befestigungsknopf aus. Drücken Sie das ausgewählte Loch in den Gurt nach unten über den Knopf, um diesen an der Stelle zu verriegeln.
- f. Greifen Sie die Elektrode und heben Sie diese kurz über die Haut, um die Spannung des Gurts an jeder Seite der Elektrode auszugleichen. Dann positionieren Sie die Elektrode zurück auf die Hautoberfläche. Verstellen Sie nach Bedarf die Spannung des Gurts auf beiden Seiten, um einen gleichmäßigen Kontakt zu gewährleisten.



HINWEIS: Bringen Sie den Gurt straff an, vermeiden Sie jedoch übermäßig starke Straffung. Eine ordnungsgemäß angebrachte Elektrode muss die Haut fest genug greifen, um mittelgradig kräftigen Versuchen zu widerstehen, die Position zu verändern. Bei Bewegung der Elektrode müssen sich die umgebenden Hautbereiche mit der Elektrode bewegen.

- g. Ziehen Sie die Haut von der Elektrode zurück, um darunter liegende Falten zu entfernen.
- h. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



WARNHINWEIS!



Achten Sie auf Anzeichen einer Beeinträchtigung der Durchblutung der Extremität, wie z. B. Zyanose, Schwellung, oder außergewöhnliche Blässe, und unterbrechen Sie den Test an dieser Extremität, falls eine dieser Bedingungen auftritt.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.1 Vorbereitung auf die Schweißstimulation



9. Installieren einer zweiten Pilogel-Scheibe in der schwarzen Elektrode und Anbringen an der Extremität


- a. Bringen Sie den Gurt an einer Seite der schwarzen Elektrode an. Befolgen Sie dafür den gleichen Vorgang wie im Schritt 8a.
- b. Passen Sie eine zweite Pilogel-Scheibe in die schwarze Elektrode ein. Tragen Sie vor dem Anbringen an der Stelle der Haut, an der die Elektrode platziert wird, einen Tropfen deionisiertes Wasser auf die Haut oder auf die Oberfläche der Pilogel-Scheibe auf, um die Verbindung zwischen Pilogel-Scheibe und Haut zu verbessern.
- c. Positionieren Sie die schwarze Elektrode mit Pilogel-Scheibe an einer geeigneten Stelle auf der gleichen Extremität wie die rote Elektrode.
- d. Bringen Sie den Gurt an einer Seite der schwarzen Elektrode an. Befolgen Sie dafür den gleichen Vorgang wie für die rote Elektrode.
- e. Greifen Sie die Elektrode und heben Sie diese kurz über die Haut, um die Spannung des Gurts an jeder Seite der Elektrode auszugleichen. Dann positionieren Sie die Elektrode zurück auf die Hautoberfläche. Verstellen Sie nach Bedarf die Spannung des Gurts auf beiden Seiten, um einen gleichmäßigen Kontakt zu gewährleisten.
- f. Ziehen Sie die Haut von der Elektrode zurück, um darunter liegende Falten zu entfernen.
- g. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.2 Stimulieren von Schweiß

1. Iontophorese starten

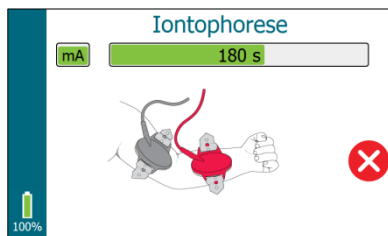
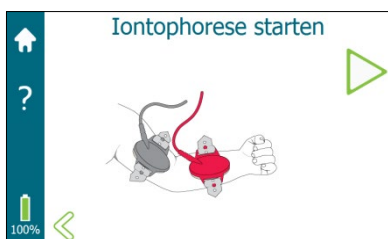
HINWEIS: Patienten sind bezüglich ihrer Sensitivität gegen den iontophoretischen Strom unterschiedlich. Die meisten Patienten fühlen während der Iontophorese nur ein geringfügiges Prickeln oder Kribbeln. Falls sich der Patient beklagt oder Schmerzsymptome zeigt, müssen Sie gewährleisten, dass die Pilogel-Scheibe fest gegen die Haut gedrückt wird. Dies kann die Unannehmlichkeiten für den Patienten herabsetzen.

- Tippen Sie auf , um die Iontophorese zu starten. Die Iontophorese beginnt, wenn alle Sicherheitsbedingungen eingehalten werden.

HINWEIS: Starten Sie die Iontophorese nicht bei roter Akkuanzeige.

- Der Iontophorese-Strom wird langsam auf die volle Stromstärke hochgefahren. Ein senkrechter Balken auf der linken Seite der Bildschirmseite zeigt den Fortschritt des ansteigenden Stroms an (angegeben in mA).
- Nachdem die volle Stromstärke erreicht ist, zeigt der waagrechte Fortschrittsbalken den Fortschritt der vollen Stromstärke im Sekundentakt von 1 bis 300 (5 Minuten) an.
- Nachdem der Zeitraum für die volle Stromstärke abgelaufen ist, wird der Strom auf Null heruntergefahren (wird im mA Balken angezeigt) und der Iontophorese-Vorgang ist abgeschlossen.

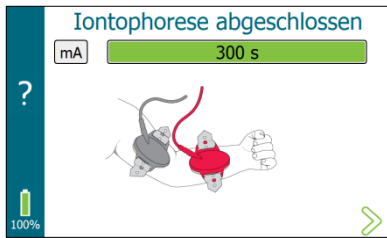
HINWEIS: Die Iontophorese dauert circa 5½ Minuten. Der Bediener sollte während des Iontophorese-Vorgangs beim Patienten bleiben.





ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.2 Stimulieren von Schweiß

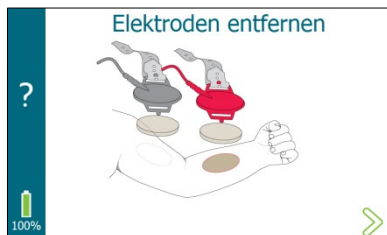
2. Iontophorese abgeschlossen



Nach Abschluss der Iontophorese ertönt ein kurzer akustischer Signalton und es wird „Iontophorese abgeschlossen“ angezeigt. Ein akustischer Signalton ertönt 10 mal in einem Abstand von 15 Sekunden, oder bis auf  getippt wird. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.

HINWEIS: Wenn während der Iontophorese eine Fehlerbedingung auftritt, wie z. B. eine unterbrochene Verbindung, wird der Stromfluss unterbunden und der Bediener benachrichtigt.

3. Entfernen der Elektroden





- Entfernen Sie die schwarze Elektrode.
- Entfernen Sie die rote Elektrode.
- Entsorgen Sie sofort die Pilogel-Scheiben und Riemen.

Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.

4. Saubere und trockene Haut



- Reinigen Sie die stimulierte Haut und den umgebenden Bereich sorgfältig mit deionisiertem Wasser, um das Salz zu entfernen, und tupfen Sie die Haut trocken. Die Haut sollte unter der roten Elektrode eine ausgeprägte Rötung aufweisen.
- Gehen Sie sofort weiter zum nächsten Schritt durch Tippen auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



WARNHINWEIS!

Pilogel wird als schädlich betrachtet. Nicht einnehmen. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.



WARNHINWEIS!

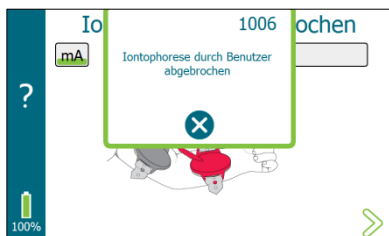
Pilogel-Scheiben stellen eine mögliche Erstickungsgefahr dar. Sorgen Sie dafür, dass sie ordnungsgemäß entsorgt werden.



ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.2 Stimulieren von Schweiß

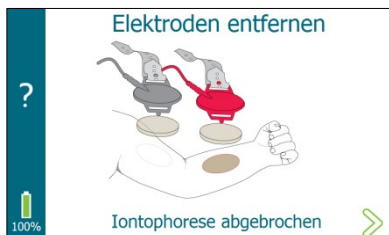
Iontophoresis abgebrochen – Manuell oder aufgrund eines Fehlers


Falls die Iontophorese manuell abgebrochen wurde oder eine Fehlerbedingung auftritt, ertönt ein akustischer Signalton, **Iontophoresis Cancelled (Iontophorese abgebrochen)** wird angezeigt, und am Bildschirm erscheint Popup.




1. Auf  tippen, um die Pop-up-Anzeige zu verlassen.
2. Auf  tippen, um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.

HINWEIS: Wenn die Iontophorese aufgehoben wird, muss das Iontophoreseverfahren bis zum Abschluss wiederholt werden, bevor mit der Schweißaufnahme begonnen wird.

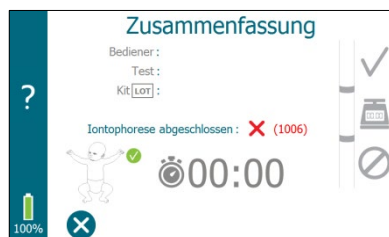



3. Entfernen Sie die Elektroden und entsorgen Sie die Pilogel-Scheiben. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.
4. Reinigen Sie die Haut mit deionisiertem Wasser und trocknen Sie die Haut.



5. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.

Die Bildschirmseite „Zusammenfassung“ zeigt die vom Bediener eingegebenen Informationen bis zu dem Zeitpunkt an, an dem die Iontophorese manuell angehalten wurde oder eine Fehlerbedingung aufgetreten ist. Informationen, die nicht eingegeben oder abgeschlossen wurden, werden ausgegraut angezeigt.



6. Tippen Sie auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß





Zubehör Schweißsammlung


1. Montage des Sammelzubehörs



Stellen Sie das erforderliche Schweißsammlungszubehör zusammen und bereiten Sie sich auf das Sammeln von Schweiß vor.

Nach der erfolgreichen Iontophorese:

- Verwenden Sie ungepuderte Handschuhe, um eine Kontaminierung des Kollektors zu verhindern, öffnen Sie ein Ende der Kunststoffhülle und schieben Sie den Macroduct Advanced Schweißkollektor ein kleines Stück aus dem Paket.
- Fädeln Sie von der Unterseite des Kollektors einen Gurt nach oben durch einen Schlitz ein, richten Sie ein geeignetes Loch im Gurt auf den Knopf aus und drücken Sie dann um das Loch und über den Knopf, um ihn an der Stelle zu verriegeln. DIE SAMMELFLÄCHE NICHT BERÜHREN.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.

HINWEIS: Stellen Sie das Sammelzubehör zusammen, während Sie auf den Abschluss des Iontophorese-Zyklus warten.

HINWEIS: Der Test kann auf der Bildschirmseite „Sammlung“ abgebrochen werden. Wenn der Test abgebrochen wurde, gibt es keine Möglichkeit, zurück zu dieser Bildschirmseite zu kehren und den Test fortzusetzen. Tippen Sie auf , um die Bildschirmseite zu verlassen und zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

Wenn auf  getippt wird, zeigt eine Bildschirmseite die Zusammenfassung der eingegebenen Informationen an, und dass die Iontophorese vollständig ist. Tippen Sie in der Bildschirmseite „Zusammenfassung“ auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.



ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß

2. Anbringen des Kollektors





- a. Platzieren Sie die konkave Oberfläche des Kollektors genau über die Hautfläche, die von der Pilogel-Scheibe berührt wird, die sich unter der roten Elektrode befand.
- b. Wickeln Sie unter Ausübung eines geringfügigen Drucks auf den Kollektor den Gurt um die Extremität und fädeln Sie ihn durch den Schlitz an der gegenüberliegenden Seite des Kollektors ein. Ziehen Sie das freie Ende heraus und dann nach unten, und richten Sie ein geeignetes Loch im Gurt auf den Befestigungsknopf aus. Drücken Sie das ausgewählte Loch in den Gurt nach unten über den Knopf, um diesen an der Stelle zu verriegeln.
- c. Überprüfen Sie, ob der Kollektor fest angebracht ist.
- d. Greifen Sie nötigenfalls den Kollektor und heben Sie ihn kurz über die Haut, um die Spannung des Gurts an jeder Seite des Kollektors auszugleichen. Senken Sie dann den Kollektor auf die Hautoberfläche ab und achten Sie darauf, dass der Kollektor immer noch über dem Schweißstimulationsbereich positioniert ist. Verstellen Sie nach Bedarf die Spannung des Gurts auf beiden Seiten, um einen gleichmäßigen Kontakt zu gewährleisten.
- e. **Für die Schweißsammlung bei Neugeborenen, bei denen die Extremitäten außergewöhnlich klein sind:** Überwickeln Sie den Kollektor fest mit einem 5-8 cm (2 oder 3 Zoll) breiten elastischen Verband. Dies gewährleistet kontinuierlichen und festen Kontakt zwischen Kollektor und Haut und stellt eine wesentliche Verbesserung der Erfolgswahrscheinlichkeit bei der Sammlung dar.



WARNHINWEIS!

Achten Sie auf Anzeichen einer Beeinträchtigung der Durchblutung der Extremität, wie z. B. Zyanose, Schwellung, oder außergewöhnliche Blässe, und unterbrechen Sie den Test an dieser Extremität, falls eine dieser Bedingungen auftritt.

- f. Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.

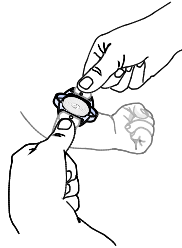
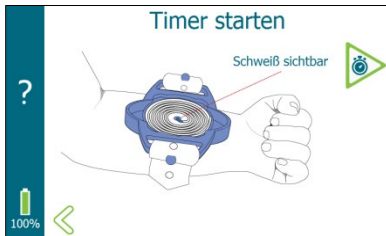


VORSICHT:


Fallen lassen des Kollektors oder eine unsachgemäße Handhabung kann eine Kontaminierung verursachen. Der Kollektor muss ausgemustert werden, wenn die Kollektoroberfläche berührt wurde, wenn er fallengelassen wird oder wenn er in Kontakt mit einer anderen Oberfläche kommt.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS


3.3 Sammeln von Schweiß



3. Starten des Timers


- Beobachten Sie die Mitte des Kollektors und achten Sie darauf, dass Schweiß (blau) im Rohr erscheint.
- Bei sichtbarem Schweiß, oder innerhalb von vier Minuten, tippen Sie auf  um den Count-up-Timer für die Schweißsammlung zu starten.


HINWEIS: Erkennen Sie mangelhaft gestraffte Kollektorriemen, indem Sie den Kollektor sehr fest gegen die Haut drücken. Wenn das Vorrücken des Meniskus mit Schweiß im spiralförmigen Rohr mehr als 2-3 mm (1/16-1/8 Zoll) beträgt, straffen Sie den Gurt fester.


- Der Schweißsammlungstimer wird fortgesetzt, bis auf  getippt wird.

Die Zeitdauer für die Schweißsammlung sollte **30 Minuten** nicht überschreiten.

4. Anhalten des Schweißsammlungstimers

- Tippen Sie auf,  um den Timer zu stoppen, wenn er 30 Minuten erreicht hat oder wenn der Schweißbehälter fast voll ist, was durch blaue Farbe am äußeren Rand des Schlauchs angezeigt wird. Der Timer muss gestoppt werden, bevor Sie zum nächsten Bildschirm weitergehen können.

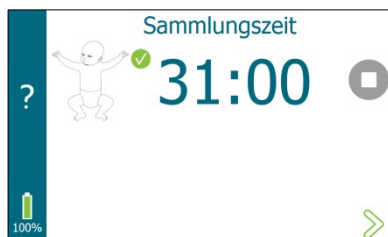
Das Symbol  signalisiert, dass der Timer angehalten hat.

- Nachdem der Timer angehalten hat, tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.

HINWEIS: Nach 30 Minuten wechselt das Zeit-Anzeigeelement auf blau. Zur Erinnerung ertönt ein Signalton und wird in 30-Sekunden-Intervallen weiterhin wiederholt, bis der Timer manuell angehalten wird oder wenn der Timer 45 Minuten erreicht. Bei 45 Minuten schaltet der Timer automatisch ab, zeigt eine Meldung an und wartet auf den Bediener, bis er auf  tippt.

HINWEIS: Wenn der Timer gestartet wird, bevor Schweiß sichtbar ist oder unbeabsichtigt vor dem geplanten Zeitpunkt gestartet wurde, zeichnen Sie die Zeit auf, nach der Schweiß sichtbar wird. 30 Minuten, nachdem der Schweiß erscheint, stoppen Sie dann die Schweißsammlung.

Die maximale Zeitdauer für die Schweißsammlung beträgt 30 Minuten gemäß den CLSI-Richtlinien für die Schweißsammlung.



ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß

5. Extrahieren des Rohrs



VORSICHT:

Das folgende Verfahren sollte vollständig durchgeführt werden, während der Macroduct Advanced Schweißkollektor immer noch an der Extremität festgeschnallt ist. Das Entfernen des Kollektors vor dem Abtrennen des Rohrs kann ein Vakuum erzeugen, das den gesammelten Schweiß aus dem Rohr zieht und das Probenvolumen deutlich reduziert.

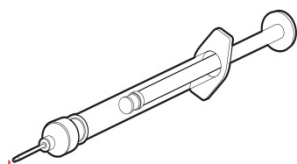
HINWEIS: Zur Gewinnung und Aufbewahrung einer Schweißprobe stehen zwei Werkzeuge zur Verfügung: (1) die Spritze mit der EasyDuct-Kanüle (REF: AC-193), oder (2) der Dispenser (REF: RP-065, der mitgeliefert wird, jedoch NICHT zusammen mit dem Sweat-Chek-Analysator verwendet werden darf). Eine lange, abgestumpfte Kanüle mit einem Durchmesser von 0,71 mm (22-gauge), wie z. B. jene, die in SS-045 inbegriffen sind, können anstelle der EasyDuct-Kanüle verwendet werden, wenn Verfügbarkeit gewünscht wird.

Wenn der Sweat-Chek-Analysator verwendet wird, dürfen nur Spritzen mit der EasyDuct-Kanüle verwendet werden. Zum Entfernen der Schweißprobe zum Zwecke der Aufbewahrung oder der Analyse durch eine andere Methode als den Sweat-Chek-Analysator kann entweder eine Spritze oder der Dispenser verwendet werden. Versuchen Sie NICHT, den Dispenser zusammen mit dem Sweat-Chek-Analysator zu verwenden.

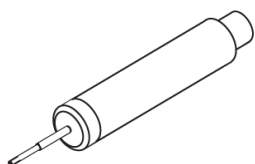


WARNHINWEIS!

Falls Schweiß vom Patienten in die Spritze oder den Spender gezogen wird, oder wenn die Kanüle an einem der Werkzeuge mit Schweiß kontaminiert wird, müssen sie gereinigt werden, um die Kontaminierung der folgenden Proben zu verhindern.



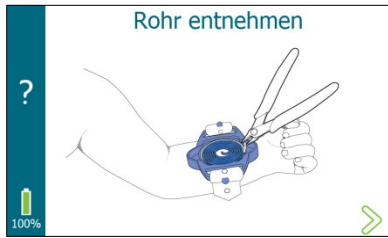
Spritze mit EasyDuct-Kanüle
(AC-193)



Dispenser (RP-065)

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß



BEFOLGEN SIE DIESE ANLEITUNG GENAU:

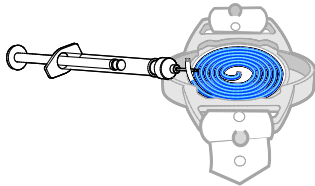
Entfernen Sie die Klarsicht-Schutzhülle vom Kollektor

- Führen Sie ein spitzes Werkzeug in einen der Ausschnitte ein und pressen Sie es nach oben. (Die Zange, die mit dem Macroduct Advanced System geliefert wird, ist dafür gut geeignet.) Entsorgen Sie die Hülle sofort nach dem Entfernen.




WARNHINWEIS!

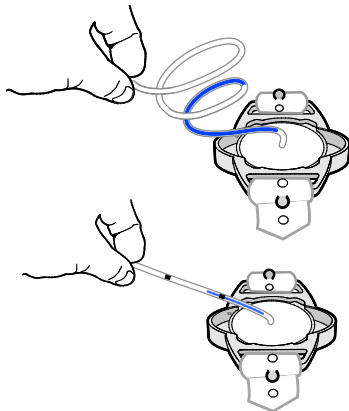
Bei Verschlucken der Klarsicht-Schutzhülle besteht Erstickungsgefahr. Ordnungsgemäß entsorgen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



- Verwenden Sie die EasyDuct-Kanüle, den Spender oder die Zange, um das Ende des Rohrs soweit hochzubiegen, dass das Rohr mit der Hand ergriffen werden kann. Greifen Sie das Rohr und ziehen Sie das Rohr sanft vom Kollektorkörper ab, bis das Rohr vollständig abgespult ist und sich vom Anschlusspunkt nach oben und nach außen ausdehnt.

Das Rohr nicht dehnen.

- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen.



WARNHINWEIS!

Die EasyDuct-Kanüle kann bei Verschlucken eine Erstickung, oder bei nicht ordnungsgemäßer Verwendung eine Verletzung verursachen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



VORSICHT:

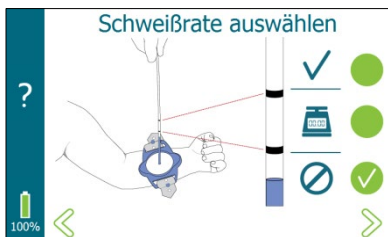
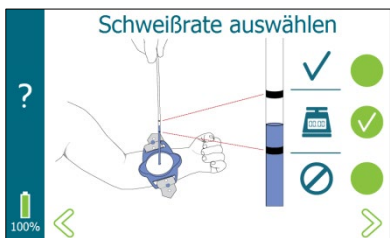
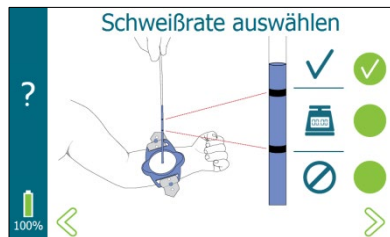
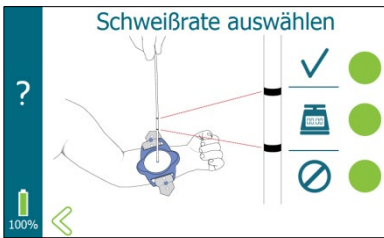
Obwohl einige Abbildungen aus Gründen der Transparenz den Macroduct Advanced Schweißkollektor getrennt zeigen, dürfen diese Sammelverfahren nur dann erfolgen, während der Kollektor an der Extremität des Patienten fest angebracht ist.

Rohr nicht dehnen

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß

6. Auswahl der festgestellten Schweißrate



- Überprüfen Sie bei nach oben und weg vom Kollektor gezogenem Rohr die tatsächliche Schweißrate, indem Sie das Schweißvolumen beobachten, dass im Rohr gesammelt wird.
- Tippen Sie auf dem Display auf die entsprechende Schweißrate, die am Kollektor festgestellt wurde. Zum Fortsetzen muss eine Auswahl getroffen werden.

Symbol	Schweißpegel im Rohr	Angegebene Schweißrate
✓	Oberhalb der oberen schwarzen Linie.	Ausreichende Schweißrate.*
📊	Zwischen den beiden schwarzen Linien.	Schweißrate ergebnislos. Wiegen Sie die Schweißprobe, um zu bestimmen, ob ausreichend Schweiß gesammelt wurde, um eine ausreichende Schweißrate zu bestätigen.
⊘	Unterhalb der unteren schwarzen Linie.	**Unzureichende Schweißrate.

*Ausreichende Schweißrate ist mit $1 \text{ g/m}^2/\text{min}$ festgelegt, was bezüglich des Volumens gleich circa $15 \mu\text{l}$ Schweiß ist, der innerhalb von 30 Minuten gesammelt wurde.

**Schweißproben, die mit einer unzureichenden Schweißrate gesammelt wurden, dürfen nicht als gültiger Schweißtest aufgezeichnet werden, da bei sehr langsamen Schweißraten das Risiko eines falsch-negativen Ergebnisses besteht.

- Tippen Sie auf neben dem Symbol ✓, , oder , das der Schweißmenge im Rohr entspricht. Das Symbol bezeichnet die ausgewählt Schweißrate.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, **oder** tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



HINWEIS: Wenn auf getippt wird, werden die Bildschirmseiten „Kanüle einsetzen“ und „Rohr entfernen“ übersprungen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS



3.3 Sammeln von Schweiß

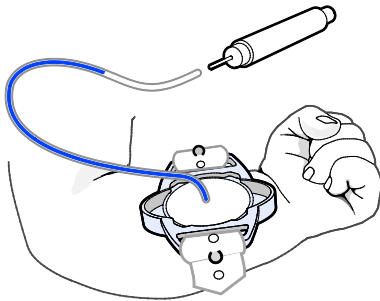
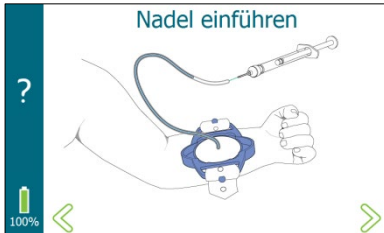
7. Einsetzen der Kanüle bei Verwendung von Spritze oder Dispenser

Einsetzen der EasyDuct-Kanüle bei Verwendung der Spritze

- Positionieren Sie den Spritzenkolben in die Mitte, bevor Sie die EasyDuct-Kanüle in das Rohr einsetzen.
- Den Spritzenkörper NICHT quetschen oder den Spritzenkolben niemals bewegen, während Sie die EasyDuct-Kanüle in das Rohr einsetzen oder während des folgenden Verfahrens.
- Halten Sie das offene Ende des Rohrs in einer Hand, führen Sie die EasyDuct-Kanüle mittels einer drehenden Bewegung vorsichtig circa 5 mm ($\frac{1}{4}$ Zoll) in das Mikrobohrrohr ein.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.

Einsetzen der Kanüle bei Verwendung des Dispensers

- Den Spender NIEMALS quetschen, während Sie die Kanüle in das Rohr einsetzen oder während des folgenden Verfahrens. Vermeiden Sie das Quetschen des Spender, wenn Sie während des Einsetzens der Kanüle das Werkzeug handhaben. DRINGEND EMPFOHLEN: Greifen Sie den Spender am vorderen schwarzen Ende und nicht im elastischen mittleren Abschnitt.
- Halten Sie das offene Ende des Rohrs in einer Hand, führen Sie die Kanüle mittels einer drehenden Bewegung vorsichtig circa 5 mm ($\frac{1}{4}$ Zoll) in das Mikrobohrrohr ein.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



VORSICHT:

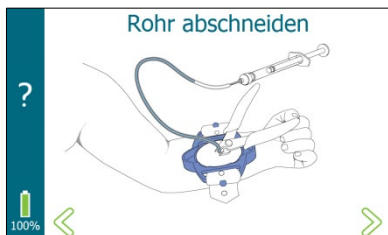
Verwenden Sie nicht den Dispenser zum Einführen von Schweißproben in den Sweat-Chek-Analysator.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß

8. Entfernen des Rohrs bei Verwendung von Spritze oder Dispenser

Entfernen des Rohrs bei Verwendung der Spritze





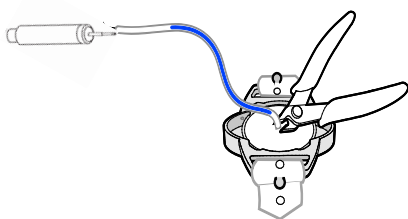
- Verwenden Sie die mitgelieferte Zange, um das Rohr so nah wie möglich an der Kollektoroberfläche zu durchtrennen.
- Unmittelbar nach dem Durchtrennen des Schlauchs ziehen Sie den Kolben zurück, um die Säule des Probenschweißes vorsichtig 3-5 cm weiter in den Schlauch zu ziehen (in Richtung der Spritze, aber nicht in diese). Damit wird verhindert, dass Schweiß aus dem abgeschnittenen Ende durch die Ausdehnung der Luft im Spritzenkörper verloren geht. Außerdem kann so das eng gewickelte Ende des Mikrobohrungsschlauchs rechtwinklig abgeschnitten werden, was die Handhabung erleichtert.
- Platzieren Sie das offene Ende des Macroduct-Rohrs in den kleinen verschließbaren Behälter. Halten Sie das Rohr sicher im Behälter und treiben Sie den Schweiß heraus, indem Sie den Spritzenkolben **langsam** nach unten bewegen. Der Schweiß muss sich problemlos nach unten und aus dem Rohr bewegen.
- Schließen Sie sofort den Deckel, um die Probe zu schützen.





WARNHINWEIS!

Die kleinen verschließbaren Sammelbehälter stellen eine Erstickungsgefahr dar, wenn sie geschluckt werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



Entfernen des Rohrs bei Verwendung des Dispensers



- Verwenden Sie die mitgelieferte Zange, um das Rohr so nah wie möglich an der Kollektoroberfläche zu durchtrennen.
- Platzieren Sie das offene Ende des Macroduct-Rohrs in den kleinen verschließbaren Behälter. Halten Sie das Rohr sicher im Behälter und treiben Sie den Schweiß durch leichtes Quetschen im mittleren Bereich des Spender-„Kolbens“ heraus. Der Schweiß muss sich problemlos nach unten und aus dem Rohr bewegen.
- Schließen Sie sofort den Deckel, um die Probe zu schützen.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.3 Sammeln von Schweiß



9. Entfernen des Kollektors

- Entfernen Sie den Kollektorkörper von der Extremität des Patienten. Entsorgen Sie den Gurt und den Kollektorkörper.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.





VORSICHT:

Aufgrund möglicher biologischer Kontaminierung sind Macroduct Advanced Schweißkollektoren nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und müssen nach der Benutzung ausgemustert werden. Die Riemen können wiederverwendet werden, wenn sie ordnungsgemäß gereinigt werden. Siehe Abschnitt 5.4.





10 Saubere und trockene Haut

- Reinigen Sie die Haut und den Bereich, an dem der Kollektor angebracht war, gründlich mit deionisiertem Wasser und tupfen Sie die Bereiche trocken.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



11. Reinigen der Elektroden

- Entfernen und entsorgen der Pilogel-Scheiben und Riemen von den Elektroden.
- Reinigen der Elektroden mit Isopropylalkohol und trockenwischen. Für zusätzliche Details zur Reinigung siehe Abschnitt 5.2.
- Trockenwischen der Außenseite des Geräts. Siehe Abschnitt 5.3.
- Tippen Sie auf , um zur nächsten Bildschirmseite zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zurück zur vorherigen Bildschirmseite zu gelangen.



VORSICHT:

Vermeiden Sie Reinigungsmittel, die chloridhaltige Rückstände hinterlassen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

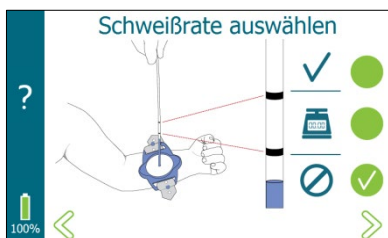
3.3 Sammeln von Schweiß


12. Die Bildschirmseite „Zusammenfassung“



Die Bildschirmseite „Zusammenfassung“ berichtet die folgenden Informationen:

- Bediener, Testidentifikation und Chargennummer, falls diese eingegeben wurden.
- Wenn eine Iontophorese abgeschlossen oder nicht abgeschlossen wurde und ein Fehler aufgetreten ist.
- Die vom Bediener ausgewählte Extremität, an dem Schweiß gesammelt wurde.
- Die gesamt Zeit für die Schweißsammlung (auf der Grundlage, ob der Bediener den Schweißsammlungstimer gestartet und angehalten hat. der Schweißsammlungstimer wird ausgegraut dargestellt, wenn nicht gestartet wurde).
- Diagramm einer ausreichenden Schweißrate (auf der Grundlage der Bedienerauswahl, ausgegraut dargestellt, wenn der Schweißsammlungsvorgang nicht ausgewählt wurde).



Wenn Sie mit der Ansicht der Bildschirmseite „Zusammenfassung“ fertig sind, tippen Sie auf , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

ABSCHNITT 3: STIMULATION UND SAMMLUNG VON SCHWEISS

3.4 Verbrennungsgefahr

Der Schweißtest stellt eine geringfügige Hautverbrennungsgefahr dar

Der Pilokarpin-Iontophorese-Schweißtest ist seit den 1950er Jahren ein wichtiges Werkzeug im Labor. Er bietet ein quantitatives Testergebnis als Bestätigung oder Ausschluss der Diagnose einer Mukoviszidose durch den Arzt. Leider sind gelegentliche geringfügige Brandwunden eine Begleiterscheinung des Tests.

Geringfügige Hautverbrennungen bei der Pilokarpin-Iontophorese waren von Beginn an eine unerwünschte Begleiterscheinung. Glücklicherweise sind derartige Verbrennungen mit iontophoretischen Systeme von der ELITechGroup äußerst selten. Diese verwenden einen fortschrittlichen Stromregler und einen sehr niederen Abgabestrom von nur 1,5 mA. Pilokarpin ist im einzigartigen Pilogel-Gelreservoir enthalten, das aus 96 % Wasser bestehen. Diese Merkmale reduzieren die Möglichkeit von Hautverbrennungen beträchtlich, können diese aber nicht gänzlich beseitigen.

Die Beschreibungen der Verbrennungen reichen von „kleine schwarze Nadellöcher in der Haut“ bis zu „kraterähnliche Verbrennungen dritten Grades, mit einem Durchmesser von zwei bis drei Millimeter“. In den meisten gemeldeten Vorfällen haben Patienten während der Iontophorese keine Anzeichen von Schmerz oder Unannehmlichkeiten gezeigt, und die Verbrennungen wurden nicht entdeckt, bis die Elektroden entfernt wurden.

Die meisten Patienten zeigen bei Pilokarpin eine Sensitivität, die sich typischerweise als mildes Erythem (Rötung) der Haut an den Stellen der Elektroden manifestiert. In einigen Fällen können sich auch ein oder mehrere Quaddeln bilden. Diese werden oft irrtümlich als Verbrennungen verkannt, sind aber einfach eine Reaktion der Haut auf Pilokarpin. Solche „Blasen“ verschwinden immer innerhalb von 2 bis 3 Stunden und hinterlassen keine Nachwirkungen.

Auf der Grundlage aktueller Daten ist die gemeldete Verbrennungsrate kleiner als 1 bei 50.000 Verfahren. Die ELITechGroup schreibt ordnungsgemäße Testverfahren vor, mit denen die Verbrennungsgefahr minimiert wird. Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass ein Patient während des Schweißtests eine Verbrennung erleidet.

Die ELITechGroup empfiehlt, Patienten (oder die Eltern junger Patienten) über dieses geringfügige Risiko zu informieren und alle genehmigten Verfahren zu befolgen. Siehe DOC-00987 für weitere Informationen. Falls eine Verbrennung auftreten sollte, befolgen Sie die entsprechenden Verfahren, um zu bestimmen, ob eine Behandlung erforderlich ist, und benachrichtigen Sie umgehend die ELITechGroup über diesen Vorfall. Die ELITechGroup wird Informationen im Zusammenhang mit der Verbrennung einholen und einen kompetenten Fachmann bitten, ein Kurzformular auszufüllen, um zu bestimmen, ob die Verbrennung bei der US FDA oder sonstigen Aufsichtsbehörden meldepflichtig ist. Die ELITechGroup hilft ebenfalls bei der Festlegung, ob die Verbrennung im Zusammenhang mit einer Funktionsstörung steht.

ABSCHNITT 4: SCHWEISSANALYSE

4.1 Übersicht zur Schweißanalyse

Die Verfahren, die in diesem Handbuch bisher beschrieben sind, bieten dem Labortechniker eine unverdünnte Schweißprobe. Aufgrund der speziellen Sicherheitsmaßnahmen gegen Fehler durch Kondensation und Verdampfung ist die Probe komplett repräsentativ bezüglich der Sekretion des Patienten und stellt deshalb eine gültige Probe für die Analyse dar, solange die Schweißrate $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ beträgt, oder eine Schweißprobe von mindestens $15\ \mu\text{l}$ in 30 Minuten gesammelt wird. Ergebnisse von Proben mit weniger als $15\ \mu\text{l}$ sollten nicht als gültiger Schweißtest aufgezeichnet werden, noch dürfen unzureichende Schweißproben zusammengelegt werden, um das erforderliche Volumen zu erreichen.

Chlorid-Analyse

Schweißproben, die mit der Macroduct Advanced gesammelt wurden, können auf den Chlorid-Pegel im Schweiß analysiert werden. Die ELITechGroup liefert den ChloroChek Chloridometer, KREIENBAUM das FKGO Chloridmeter als bedienerfreundliche Methode, um den Chlorid-Pegel im Schweiß zu messen. Das ChloroChek Chloridometer und das FKGO Chloridmeter sind coulometrische Titriergeräte, die zum Bestimmen der Chlorid-Ionenkonzentrationen in Schweißproben in weniger als 20 Sekunden mit nur $10\ \mu\text{l}$ Schweiß ausgelegt sind.

Elektrische Leitfähigkeit



Der ELITechGroup Sweat-Chek Analysator für Schweiß-Leitfähigkeit wurde auf das Messen der Leitfähigkeit der von Macroduct gesammelten Proben ausgelegt. Feldtests in Kliniken in den USA und vielen anderen Ländern bezeugen die Einfachheit, Wirtschaftlichkeit und Genauigkeit bei der Diagnose von Mukoviszidose.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Mit Ausnahme der Reinigung der Elektroden sind für Macroduct Advanced keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich. Wenn das System eine Funktionsstörung zu haben scheint, verwenden Sie die folgenden Informationen, um das Problem zu erkennen und abzustellen. **Wenden Sie sich an ELITechGroup, wenn die Informationen unten Ihr Problem nicht beheben.**

Tabelle 5: Allgemeine Störungsbeseitigung und Diagnose

Symptom	Wahrscheinliche Ursache/Lösung
Keine Reaktion, wenn der Netzschalter gedrückt wird. (Keine Anzeige, dass das Gerät einschaltet, und die grüne LED leuchtet nicht.)	<p>Wahrscheinliche Ursache: Niedriger Akku-Ladestand.</p> <p>Mögliche Lösungen: Laden Sie den Akku auf.</p> <p>Wenn der Akku nicht aufgeladen werden kann (bernsteinfarbene LED blinkt nicht beim Aufladen, oder die Bildschirmseite „Batterie/Akku-Ladestand“ erscheint nicht), wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>
Die Iontophorese starten nicht.	<p>Wahrscheinliche Ursachen: Bevor die Iontophorese starten kann, muss das Elektroden-Verbindungskabel am Gerät gesteckt sein und die Pilogel-Scheiben müssen erkannt werden.</p> <p>Mögliche Lösungen: Überprüfen Sie, ob das Macroduct Advanced Kabel sicher angeschlossen ist. Überprüfen Sie beide Elektroden, um zu gewährleisten, dass eine Pilogel-Scheibe vorhanden ist und sicher in beiden Elektrodengehäusen positioniert sind. Gewährleisten Sie, dass beide Elektroden mit angemessener Straffung an der Extremität des Patienten befestigt sind. Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Elektroden von der Bildschirmseite „System“ aus zu überprüfen, ohne dass die Elektroden an einem Patienten angebracht sind. (Tippen Sie im Startbildschirm auf , dann auf „System“ und abschließend auf „Funktionstest“.)</p>
Die Iontophorese beginnt, den Strom zu erhöhen, der jedoch nicht den vollen Stromwert erreicht.	<p>Wahrscheinliche Ursachen: Hochstehende Haut oder Widerstand zwischen Elektrode und Haut.</p> <p>Mögliche Lösungen: Kontrollieren Sie die Elektroden und reinigen Sie diese nötigenfalls. Tragen Sie zwischen Elektrode und Pilogel-Scheibe und direkt auf die gereinigte Haut unter der Pilogel-Scheibe einen Tropfen deionisiertes Wasser auf. Gewährleisten Sie, dass beide Elektroden mit angemessener Straffung an der Extremität des Patienten befestigt sind. Wir schlagen vor, dass Sie den Test einmal wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Elektroden von der Bildschirmseite „System“ aus zu überprüfen, ohne dass die Elektroden an einem Patienten angebracht sind. (Tippen Sie im Startbildschirm auf , dann auf „System“ und abschließend auf „Funktionstest“.)</p>

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 5: Allgemeine Störungsbeseitigung und Diagnose

Symptom	Wahrscheinliche Ursache/Lösung
Die Iontophorese stoppt vorzeitig.	<p>Wahrscheinliche Ursachen: Gelockerte Elektrode oder defektes Kabel.</p> <p>Mögliche Lösungen: Gewährleisten Sie, dass beide Elektroden angemessen gestrafft an der Extremität des Patienten befestigt sind und dass das Kabel am Gerät angeschlossen ist.</p> <p>Kontrollieren Sie die Elektroden und reinigen Sie diese nötigenfalls. Tragen Sie zwischen Elektrode und Pilogel-Scheibe und direkt auf die gereinigte Haut unter der Pilogel-Scheibe einen Tropfen deionisiertes Wasser auf.</p> <p>Vorgeschlagen: Wiederholen Sie den Test einmal.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, kann der Strom-Steuerungsschaltkreis schadhaft sein oder das Elektroden-Verbindungskabel ist schadhaft. Das Gerät darf nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich an die ELITechGroup.</p>
Das Gerät schaltet sofort ab, oder das Gerät schaltet während eines Tests ab.	<p>Wahrscheinliche Ursachen: Niedriger Akku-Ladestand oder Akku ist nicht in der Lage, Energie zu speichern.</p> <p>Mögliche Lösungen: Laden Sie den Akku auf und wiederholen Sie nötigenfalls den Test.</p> <p>Falls nach dem Aufladen des Akkus das gleiche Problem besteht, muss möglicherweise der Akku ersetzt werden.</p>
Niedriger Akku-Ladestand wird angezeigt.	<p>Wahrscheinliche Ursache: Niedriger Akku-Ladestand oder der Akku kann nicht aufgeladen werden.</p> <p>Mögliche Lösungen: Laden Sie den Akku auf.</p> <p>Wenn nach dem Aufladen des Akkus das gleiche Problem besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>
Das Display bleibt nach dem Einschalten schwarz.	<p>Wahrscheinliche Ursachen: Niedriger Akku-Ladestand oder mögliche Sperrbedingung.</p> <p>Mögliche Lösungen: Laden Sie den Akku auf.</p> <p>Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie den Netzschalter für 4-5 Sekunden drücken und halten. Das Gerät schaltet aus. Schalten Sie das Gerät wieder ein, indem Sie den Netzschalter für 1-2 Sekunden drücken.</p>

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung


Tabelle 5: Allgemeine Störungsbeseitigung und Diagnose

Symptom	Wahrscheinliche Ursache/Lösung
Das Gerät ist anscheinend gesperrt oder bei eingeschaltetem Display nicht betriebsfähig.	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <p>Es gibt mehrere Gründe, warum eine Sperre auftreten kann, angefangen mit einer Funktionsstörung der Hardware bis hin zu einem Softwareproblem. Oftmals ist es schwierig, das genaue Problem oder die Folge der Ereignisse zu lokalisieren, die zu dem Problem geführt haben.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie den Netzschalter für 4-5 Sekunden drücken und halten. Das Gerät schaltet aus. Schalten Sie das Gerät wieder ein, indem Sie den Netzschalter für 1-2 Sekunden drücken.</p>
Unzureichende Schweißmenge.	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <p>Unzureichende Schweißmenge kann aus verschiedenen Gründen auftreten und variiert in Abhängigkeit der physiologischen Faktoren des Patienten. Faktoren wie z. B. Alter, Gewicht, Rasse und Hautfeuchtigkeitsgrad des Patienten können zu einer unzureichenden Schweißmenge beitragen, sowie andere physiologische Faktoren (z. B. Anhidrose, Hypohidrose).</p> <p>Wenn keine ausreichende Schweißprobe erzielt wird, muss eine Wiederholung des Test zum nächstmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Das kann am selben Tag oder am nächsten Tag sein. Der Schweißtest darf an einem bestimmten Tag nur einmal wiederholt werden.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Der Patient muss ausreichend hydriert sein und darf an keiner akuten Krankheit leiden.</p> <p>Überprüfen Sie die Polarität der Elektroden. Unter der schwarzen Elektrode wird kein Pilokarpin geliefert. Der Kollektor muss präzise über der Stelle mit der roten Elektrode platziert und sicher angebracht sein.</p> <p>Überprüfen Sie, dass der Verfallstag des Pilogels nicht abgelaufen ist.</p> <p>Siehe Anhang D – Verfahren bei einem hohen Hautwiderstand.</p>
Unzureichende Schweißmenge erfolgt regelmäßig.	<p>Wahrscheinliche Ursache:</p> <p>Hoher Hautwiderstand oder möglicher Fehler mit dem Gerät.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Siehe Anhang D – Verfahren bei einem hohen Hautwiderstand.</p> <p>Falls eine unzureichende Schweißmenge regelmäßig auftritt, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>
Datum/Uhrzeit wird nicht verwaltet.	<p>Wahrscheinliche Ursache:</p> <p>Die interne Ersatzbatterie für die interne Echtzeituhr (RTC) ist entladen.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Die Ersatzbatterie muss durch einen kompetenten Servicetechniker ersetzt werden.</p>

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 6: Fehler-Code - Störungsbeseitigung und Diagnose

Fehler-Code Meldung wird angezeigt	Wahrscheinliche Ursachen/Mögliche Lösungen
Fehler-Code 1000 Kein Kabel erkannt	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <p>Das Elektroden-Verbindungskabel ist nicht an das Gerät angeschlossen, Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel, oder ein Problem mit dem Schaltkreis des Geräts für die Kabelerkennung.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Überprüfen Sie, dass das Macroduct Advanced Elektroden-Verbindungskabel sicher angeschlossen ist.</p>
Fehler-Code 1001 Keine Gel erkannt	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <p>In der roten Elektrode ist kein Pilogel vorhanden. Es liegt ein Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel oder mit dem Schaltkreis des Geräts für die Gel-Erkennung vor.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Überprüfen Sie die rote Elektrode, um zu gewährleisten, dass eine Pilogel-Scheibe vorhanden und sicher im Elektrodengehäuse positioniert ist.</p>
Fehler-Code 1002 Keine Gel erkannt	<p>Wahrscheinliche Ursache:</p> <p>In der schwarzen Elektrode ist kein Pilogel vorhanden. Es liegt ein Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel oder mit dem Schaltkreis des Geräts für die Gel-Erkennung vor.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Überprüfen Sie die schwarze Elektrode, um zu gewährleisten, dass eine Pilogel-Scheibe vorhanden und sicher im Elektrodengehäuse positioniert ist.</p>
Fehler-Code 1003 Keine Gel erkannt	<p>Wahrscheinliche Ursache:</p> <p>In der roten und in der schwarzen Elektrode ist kein Pilogel vorhanden. Es liegt ein Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel oder mit dem Schaltkreis des Geräts für die Gel-Erkennung vor.</p> <p>Mögliche Lösungen:</p> <p>Überprüfen Sie die rote und die schwarze Elektrode, um zu gewährleisten, dass eine Pilogel-Scheibe vorhanden und sicher im Elektrodengehäuse positioniert ist.</p>
<p>Bevor die Iontophorese starten kann, muss das Elektroden-Verbindungskabel am Gerät gesteckt sein und die Pilogel-Scheiben müssen erkannt werden.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Elektroden von der Bildschirmseite „System“ aus zu überprüfen, ohne dass die Elektroden an einem Patienten angebracht sind. (Tippen Sie im Startbildschirm auf  dann auf „System“ und anschließend auf „Funktionstest“.)</p> <p>Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>	

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 6: Fehler-Code - Störungsbeseitigung und Diagnose



Fehler-Code Meldung wird angezeigt	Wahrscheinliche Ursachen/Mögliche Lösungen
<p>Fehler-Code 1004 Zu wenig mA</p>	<p>Der Stromwert hat den Mindestgrenzwert unterschritten. Wahrscheinliche Ursache: Gelockerte Elektrode, defektes Kabel, hoher Hautwiderstand. Mögliche Lösungen: Gewährleisten Sie, dass beide Elektroden bei angemessener Straffung an der Extremität des Patienten befestigt sind und dass das Kabel am Gerät angeschlossen ist. Kontrollieren Sie die Elektroden und reinigen Sie diese nötigenfalls. Tragen Sie zwischen Elektrode und Pilogel-Scheibe und direkt auf die gereinigte Haut unter der Pilogel-Scheibe einen Tropfen deionisiertes Wasser auf. Wir schlagen vor, dass Sie den Test einmal wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kann der Strom-Steuerungsschaltkreis schadhaft sein oder das Elektroden-Verbindungskabel ist schadhaft. Das Gerät darf nicht mehr verwendet werden.</p>
<p>Fehler-Code 1005 Zu hoher mA-Wert</p>	<p>Der Stromwert hat den Höchstgrenzwert überschritten. Wahrscheinliche Ursache: Problem mit der Geräte-Hardware. Mögliche Lösungen: Wenden Sie sich an die ELITechGroup.</p>
<p>Ereignis-Code 1006 Benutzer hat die Iontophorese abgebrochen</p>	<p>Ereignisse treten auf, wenn der Bediener den Iontophorese-Test abbricht.</p>
<p>Fehler-Code 1007 Getrennte Stromversorgung</p>	<p>Wahrscheinliche Ursache: Beim Versuch, die Iontophorese zu starten, wurde die Akkuaufładungsstromversorgung erkannt. Mögliche Lösungen: Trennen Sie die Akkuaufładungsstromversorgung, bevor Sie einen Test beginnen.</p>
<p>Fehler-Code 1008 Stromversorgung erkannt</p>	<p>Wahrscheinliche Ursache: Während der Iontophorese war die Akkuaufładungsstromversorgung eingesteckt und als Ergebnis wurde die Iontophorese abgebrochen. Mögliche Lösungen: Laden Sie nötigenfalls den Akku auf und starten Sie den Test erneut, oder trennen Sie die Stromversorgung für die Akkuaufładung und starten den Test erneut.</p>
<p>Fehler-Code 1009 Elektroden-Verbindungskabel entfernt, Iontophorese abgebrochen.</p>	<p>Wahrscheinliche Ursache: Während der Iontophorese wurde das Elektroden-Verbindungskabel entfernt und als Ergebnis wurde die Iontophorese abgebrochen. Mögliche Lösungen: Schließen Sie das Elektroden-Verbindungskabel an und starten Sie den Test erneut.</p>

Falls als Funktionsstörung ein fehlerhaftes Elektroden-Verbindungskabel ermittelt wurde, kann ein Ersatz bei der ELITechGroup bestellt werden (Anhang B).

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 6: Fehler-Code - Störungsbeseitigung und Diagnose

Fehler-Code Meldung wird angezeigt	Wahrscheinliche Ursachen/Mögliche Lösungen
Fehler-Code 1010 1 Hochlaufvorgang mit zu geringem Stromwert	Bei Hochlaufvorgang 1, Hochlaufvorgang 2, Hochlaufvorgang 3 oder Hochlaufvorgang 4 liegt der Strom unterhalb dem jeweiligen unteren Strom-Schwellenwert. Wahrscheinliche Ursachen: Hoher Hautwiderstand, hoher Widerstand zwischen Elektrode und Haut, ein Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel oder ein Problem mit dem Gerät.
Fehler-Code 1011 2 Hochlaufvorgang mit zu geringem Stromwert	Mögliche Lösungen: Siehe Anhang D – Verfahren bei einem hohen Hautwiderstand. Kontrollieren Sie die Elektroden und reinigen Sie diese nötigenfalls. Tragen Sie zwischen Elektrode und Pilogel-Scheibe und direkt auf die gereinigte Haut unter der Pilogel-Scheibe einen Tropfen deionisiertes Wasser auf.
Fehler-Code 1012 3 Hochlaufvorgang mit zu geringem Stromwert	Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden mit angemessener Straffung an der Extremität des Patienten befestigt sind. Wir schlagen vor, dass Sie den Test einmal wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Elektroden von der Bildschirmseite „System“ aus zu überprüfen, ohne dass die Elektroden an einem Patienten angebracht sind.
Fehler-Code 1013 4 Hochlaufvorgang mit zu geringem Stromwert	(Tippen Sie im Startbildschirm auf  , dann auf „System“ und anschließend auf „Funktionstest“.)
Fehler-Code 1014 Hochlaufvorgang- Zeitüberschreitung mA- Mindestwert	Während des Hochlaufvorgangs wurde der volle Strom nicht erreicht. Wahrscheinliche Ursachen: Hoher Hautwiderstand, hoher Widerstand zwischen Elektrode und Haut, ein Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel oder ein Problem mit dem Gerät. Mögliche Lösungen: Siehe Anhang D – Verfahren bei einem hohen Hautwiderstand. Kontrollieren Sie die Elektroden und reinigen Sie diese nötigenfalls. Tragen Sie zwischen Elektrode und Pilogel-Scheibe und direkt auf die gereinigte Haut unter der Pilogel-Scheibe einen Tropfen deionisiertes Wasser auf. Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden mit angemessener Straffung an der Extremität des Patienten befestigt sind. Wir schlagen vor, dass Sie den Test einmal wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Elektroden von der Bildschirmseite „System“ aus zu überprüfen, ohne dass die Elektroden an einem Patienten angebracht sind. (Tippen Sie im Startbildschirm auf  , dann auf „System“ und anschließend auf „Funktionstest“.)

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 6: Fehler-Code - Störungsbeseitigung und Diagnose

Fehler-Code Meldung wird angezeigt	Wahrscheinliche Ursachen/Mögliche Lösungen
Fehler-Code 1015 Fehler beim Aufladevorgang	Kein Thermistor, Fehler beim Aufladevorgang. Wahrscheinliche Ursache: Ein Problem mit dem Gerät. Mögliche Lösung: Wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.
Fehler-Code 1016 Unterspannung Akkuaufladungsstromversorgung.	Die Ausgangsspannung der Akkuaufladungsstromversorgung liegt unterhalb des Grenzwerts. Wahrscheinliche Ursachen: Problem mit der Akkuaufladungsstromversorgung, oder der Versuch eines Betriebs mit einer Stromversorgung, die nicht von der ELITechGroup mitgeliefert wurde. Mögliche Lösungen: Sorgen Sie dafür, dass die verwendete Stromversorgung von der ELITechGroup stammt. Überprüfen Sie die Anschlüsse von der Stromversorgung zum Wechselstromausgang und von der Stromversorgung zum Gerät.
Fehler-Code 1017 Fehler beim Aufladevorgang	Zeitüberschreitung Akku-Ladestand. Wahrscheinliche Ursachen: Die für das Ladegerät zulässige maximale Zeitdauer für das Aufladen beträgt 12 Stunden. Der Akku kann defekt sein, oder es gibt im Gerät ein Problem mit dem Schaltkreis für das Aufladen. Mögliche Lösungen: Wenn der Akku im zulässigen Zeitraum nicht aufgeladen werden kann, muss der Akku möglicherweise ersetzt oder das Gerät instandgesetzt werden. Eine hohe Umgebungstemperatur kann das Auftreten dieses Problems ebenfalls verursachen.
Fehler-Code 1018 Fehler beim Aufladevorgang	Wahrscheinliche Ursache: Problem mit dem Akku, das ein Aufladen nicht zulässt, oder es gibt ein Problem im Gerät mit dem Schaltkreis zum Laden. Mögliche Lösung: Wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.
Fehler-Code 1019 Fehler beim Aufladevorgang	Wahrscheinliche Ursache: Akku kurzgeschlossen. Mögliche Lösungen: Wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 6: Fehler-Code - Störungsbeseitigung und Diagnose

Fehler-Code Meldung wird angezeigt	Wahrscheinliche Ursachen/Mögliche Lösungen
Fehler-Code 1020 Eichung ist fehlgeschlagen	Die Kapazität ist für eine Akku-Eichung zu gering. Wahrscheinliche Ursache: Defekter Akku. Mögliche Lösungen: Führen Sie die Akku-Eichung noch einmal durch, um den Fehler zu überprüfen. Der Akku muss möglicherweise ersetzt oder das Gerät instandgesetzt werden. Wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.
Fehler-Code 1021 Eichung ist fehlgeschlagen	Die Kapazität ist für eine Akku-Eichung zu hoch. Wahrscheinliche Ursache: Defekter Akku. Mögliche Lösungen: Führen Sie die Akku-Eichung noch einmal durch, um den Fehler zu überprüfen. Der Akku muss möglicherweise ersetzt oder das Gerät instandgesetzt werden. Wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.
Fehler-Code 1022 Rote Elektrode reinigen	Wahrscheinliche Ursache: An der roten Elektrode hat sich ein Pilogel-Film angesammelt. Mögliche Lösungen: Rote Elektrode mit Isopropylalkohol reinigen. Falls das Problem weiterhin besteht, reinigen Sie die rote Elektrode mit Elektroden-Reinigungspads.
Fehler-Code 1023 Schwarze Elektrode reinigen	Wahrscheinliche Ursache: An der schwarzen Elektrode hat sich ein Pilogel-Film angesammelt. Mögliche Lösung: Schwarze Elektrode mit Isopropylalkohol reinigen. Falls das Problem weiterhin besteht, reinigen Sie die schwarze Elektrode mit Elektroden-Reinigungspads.
Fehler-Code 1024 Reinigen der Elektroden	Wahrscheinliche Ursache: Sowohl an der roten als auch an der schwarzen Elektrode hat sich ein Pilogel-Film angesammelt. Mögliche Lösungen: Rote und schwarze Elektrode mit Isopropylalkohol reinigen. Falls das Problem weiterhin besteht, reinigen Sie die rote und die schwarze Elektrode mit Elektroden-Reinigungspads.

Falls als Grund für die Funktionsstörung die Elektronik ermittelt wurde oder mit den oben beschriebenen Verfahren nicht lokalisiert werden konnte, muss das Macroduct Advanced und das Elektroden-Verbindungskabel an die ELITechGroup zur Überprüfung oder Kontrolle zurückgeschickt werden.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung



WARNHINWEIS!




ÖFFNEN SIE AUF KEINEN FALL das Gehäuse und versuchen Sie nicht, Reparaturen ohne die ausdrückliche Genehmigung durch die ELITechGroup Inc. vorzunehmen. Bei Nichtbeachtung verfällt die Macroduct Advanced Gewährleistung und die Nichtbeachtung kann auch eine erhebliche Gefahr darstellen. Es wird dringend empfohlen, dass ein nicht funktionierendes Gerät an die ELITechGroup zur Instandsetzung zurückgeschickt wird, auch nachdem die Gewährleistung abgelaufen ist. Reparaturen durch Elektroniktechniker, die nicht vollständig mit den Einrichtungen dieses Geräts bezüglich der Ausfallsicherheit vertraut sind, können diese Einrichtungen in einen nicht funktionsfähigen Zustand versetzen.

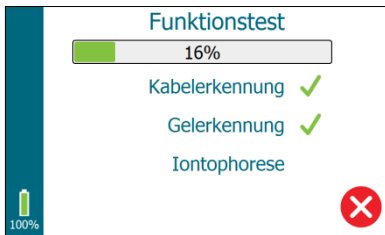
Verwendung des Funktionstests zur Störungsbeseitigung





Der Funktionstest kombiniert den Test des Elektroden-Verbindungskabels mit den Schaltkreisen des Geräts für Kabelerkennung, Pilogel-Erkennung und Iontophorese.

So wird ein Funktionstest ausgeführt:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf . Tippen Sie auf der Bildschirmseite „System“ auf „Funktionstest“.
2. Schließen Sie das Elektroden-Verbindungskabel am Gerät an.
3. Platzieren Sie eine einzelne Pilogel-Scheibe zwischen die beiden Elektroden. Verwenden Sie einen Elektrodengurt, um diese zu fixieren.
4. Tippen Sie auf , um mit dem Test für die Iontophorese zu beginnen.
5. Eine Fortschritts-Statusleiste zeigt den Test-Fortschritt an. Wenn bestimmte Tests abgeschlossen sind, werden auf dem Bildschirm Ergebnisse angezeigt. Wenn ein Fehler auftritt, wird der Fehler-Code angezeigt, aber der Fehler hält den Test nicht an. Der Test wird fortgesetzt, bis alle drei Tests abgeschlossen sind.
6. Der Test kann durch Tippen auf  jederzeit angehalten werden.



Der Funktionstest führt folgendes durch:

- Er überprüft, ob das Macroduct Advanced Elektroden-Verbindungskabel an das Gerät angeschlossen ist.
 - Er überprüft, ob sich in jeder Elektrode eine Pilogel-Scheibe befindet (für diesen Test sind keine zwei Scheiben erforderlich).
 - Die Iontophorese fährt auf den vollen Stromwert hoch (1,5 mA) und überprüft, ob sich der Stromwert innerhalb der spezifizierten Toleranz bewegt. Der volle Stromwert wird ein paar Sekunden gehalten und dann auf Null heruntergefahren. Die Zeitdauer des Tests beträgt weniger als eine Minute.
7. Tippen Sie auf , um zurück zur Bildschirmseite „System“ zu gelangen, oder tippen Sie auf , um zum Startbildschirm zu gelangen.



ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

Tabelle 7: Funktionstest - Störungsbeseitigung und Diagnose

Funktionstest-Symptom	Wahrscheinliche Ursache/Lösung
<p>Die Kabelerkennung ist fehlgeschlagen Fehler-Code 1000</p>	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Elektroden-Verbindungskabel wurde am Gerät nicht eingesteckt. Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel. Ein Problem mit dem Schaltkreis im Gerät für die Kabelerkennung. <p>Mögliche Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gewährleisten Sie, dass das Elektroden-Verbindungskabel am Gerät eingesteckt ist. Versuchen Sie, das Elektroden-Verbindungskabel zu trennen und erneut einzustecken. Falls ein anderes Elektroden-Verbindungskabel verfügbar ist, versuchen Sie es mit dem anderen Kabel. Kontrollieren Sie die Zuleitungsdrähte auf Brüche oder Risse in der Isolierung. Wiederholen Sie den Funktionstest mehrmals und probieren Sie die verschiedenen möglichen Lösungen aus. <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>
<p>Die Gel-Erkennung ist fehlgeschlagen Fehler-Code 1001, 1002 oder 1003</p>	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Pilogel-Scheiben befinden sich nicht in den Elektroden. Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel. Problem mit dem Schaltkreis im Gerät für die Pilogel-Erkennung. <p>Mögliche Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gewährleisten Sie, dass zwischen den Elektroden eine Pilogel-Scheibe platziert ist und dass die Elektroden fest zusammengehalten werden. Versuchen Sie eine neue Pilogel-Scheibe. Falls ein anderes Elektroden-Verbindungskabel verfügbar ist, versuchen Sie es mit dem anderen Kabel. Falls das Problem sporadisch ist, versuchen Sie während des Tests, an den Leitungen und Kabeln sanft zu wackeln und zu ziehen. Kontrollieren Sie die Zuleitungsdrähte auf Brüche oder Risse in der Isolierung. Wiederholen Sie den Funktionstest mehrmals und probieren Sie die verschiedenen möglichen Lösungen aus. <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.1 Störungsbeseitigung

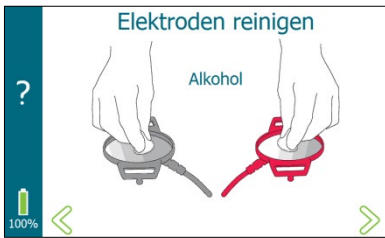
Tabelle 7: Funktionstest - Störungsbeseitigung und Diagnose

Funktionstest-Symptom	Wahrscheinliche Ursache/Lösung
<p>Die Gel-Erkennung ist fehlgeschlagen Fehler-Codes 1022, 1023 oder 1024</p>	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Auf den Oberflächen der Elektroden hat sich als Ergebnis, dass die Elektroden nicht nach jeder Benutzung anschließend mit Isopropylalkohol gereinigt wurden, ein Pilogel-Film angesammelt. Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel. Problem mit dem Schaltkreis im Gerät für die Pilogel-Erkennung. <p>Mögliche Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie die Elektroden mit Isopropylalkohol. Reinigen Sie die Elektroden mit Elektroden-Reinigungspads. Gewährleisten Sie, dass zwischen den Elektroden eine Pilogel-Scheibe platziert ist und dass die Elektroden fest zusammengehalten werden. Versuchen Sie eine neue Pilogel-Scheibe. Falls ein anderes Elektroden-Verbindungskabel verfügbar ist, versuchen Sie es mit dem anderen Kabel. Kontrollieren Sie die Zuleitungsdrähte auf Brüche oder Risse in der Isolierung. Wiederholen Sie den Funktionstest mehrmals und probieren Sie die verschiedenen möglichen Lösungen aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen. Falls das Problem sporadisch ist, versuchen Sie während des Tests, an den Leitungen und Kabeln sanft zu wackeln und zu ziehen. Entsorgen Sie den Satz Elektroden, wenn dies die Ursache ist. Kontrollieren Sie die Zuleitungsdrähte auf Brüche oder Risse in der Isolierung. Wiederholen Sie den Funktionstest mehrmals und probieren Sie die verschiedenen möglichen Lösungen aus. <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>
<p>Die Iontophorese scheitert Fehler-Codes 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, oder 1014</p>	<p>Wahrscheinliche Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Pilogel-Scheiben befinden sich nicht in den Elektroden. Problem mit dem Elektroden-Verbindungskabel. Problem mit dem Schaltkreis im Gerät für die Iontophorese. <p>Mögliche Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn ein Strom-Mindestwert-Fehler oder ein Fehler beim Hochlaufvorgang auftritt, müssen Sie gewährleisten, dass die Pilogel-Scheibe fest zwischen den Elektroden eingeklemmt ist. Kontrollieren Sie die Zuleitungsdrähte auf Brüche oder Risse in der Isolierung. Falls das Problem sporadisch ist, versuchen Sie während des Tests, an den Leitungen und Kabeln sanft zu wackeln und zu ziehen. Wiederholen Sie den Funktionstest mehrmals und probieren Sie die verschiedenen möglichen Lösungen aus. <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die ELITechGroup für weitere Anweisungen.</p>

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.2 Reinigung der Elektroden

Die Elektroden müssen nach jedem Iontophorese-Verfahren gereinigt werden.



1. Entfernen Sie alle Rückstände an den Elektroden, die von der Pilogel-Scheibe stammen.
2. Verwenden Sie einen Wattebausch oder einen Tupfer mit Isopropylalkohol oder einen Alkoholtupfer, um jede Elektrode gründlich zu reinigen.

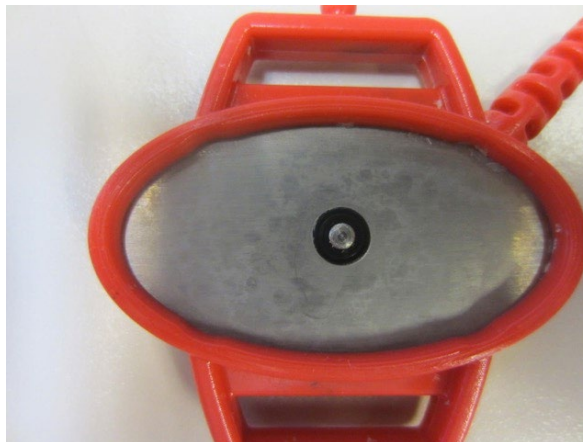


VORSICHT:

Vermeiden Sie Reinigungsmittel, die Chlorid-Rückstände hinterlassen.

3. Wischen Sie jede Elektrode trocken.
4. Falls Sie einen neuen Macroduct Advanced Zubehörkit (SS-268) verwenden, oder falls die Elektroden nach einer längeren Liegezeit verschmutzt zu sein scheint, verwenden Sie Elektroden-Reinigungspad (SS-271), um die Oberfläche der Elektrode zu reinigen und zu polieren.

Ansicht der (nicht gereinigten) roten Elektrode nach mehrfacher Verwendung



VORSICHT:

Verwenden Sie niemals raue Scheuermittel wie z. B. Stahlwolle, Schleifpapier oder Schmirgeltücher, um die Elektroden zu reinigen. Schaben Sie niemals an Elektroden mithilfe von Metallwerkzeugen. Wenn die Oberfläche der Elektrode verkratzt oder narbig ist, erbringt sie nicht die spezifizierte Leistung und muss ersetzt werden.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.3 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät nach der Verwendung am Patienten.

Wischen Sie die Außenseite des Geräts mithilfe der folgenden Methoden ab:

- Desinfizierende Labortücher.
- Isopropylalkohol, 70% Ethanol, oder Alkoholtücher.

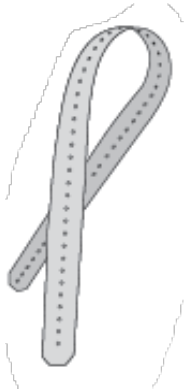


VORSICHT:

Vermeiden Sie Reinigungsmittel, die Chlorid-Rückstände hinterlassen.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.4 Pflege der Macroduct-Riemen



Die Macroduct Advanced Riemen sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt. Es wird empfohlen, diese nach der Verwendung zu entsorgen. Neue Riemen (SS-269 oder SS-270) können bei ELITechGroup erworben werden. Siehe Anhang B.

Für den Fall, dass der Bediener die Riemen erneut verwenden möchte, muss er die Riemen wie folgt reinigen.

1. Riemen 1-5 Minuten lang in 70 %igen Isopropylalkohol tauchen.
2. Nasse Riemen 2 bis 3 Mal gründlich mit deionisiertem Wasser abwaschen.
3. Riemen in der Luft trocknen lassen (große Hitze kann die Riemen beschädigen).

Kontrollieren Sie nach jeder Reinigung auf Rigidität, Brüchigkeit, Verfärbung, oder andere Anomalien. Entsorgen Sie den Gurt, wenn die Schäden so groß sind, dass ein Gebrauch nicht mehr in Frage kommt.



WARNHINWEIS!

Riemen müssen immer ausgemustert werden, wenn sie mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden.



VORSICHT:

Vermeiden Sie Reinigungsmittel, die Chlorid-Rückstände hinterlassen.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG


5.5 Akku, Aufladevorgang und Eichung

Primäre Batterie (nicht wiederaufladbar)

Die Macroduct Advanced enthält eine interne Lithium-Knopfzelle als Energieversorgung für die interne Uhr. Die geschätzte Lebensdauer dieser Batterie beträgt mehr als fünf Jahre. Wenn diese Batterie entladen ist, wird Datum/Uhrzeit nicht mehr über den Arbeitstakt aktualisiert und die Batterie muss durch einen kompetenten Servicetechniker ersetzt werden. Siehe „Ersetzen der Batterien“ weiter unten in diesem Abschnitt.

Sekundäre Batterie/akku (wiederaufladbar)

Der Macroduct Advanced wird über ein Akku mit Energie versorgt, die aus Lithium-Ionen-Zellen besteht. Eine Akkuanzeige teilt dem Bediener den Ladezustand mit. Ein neuer, voll aufgeladener Akku sollte das Gerät für mehrere Tests angemessen mit Energie versorgen. Die Anzahl der möglichen Tests ist unterschiedlich und basiert auf der Grundlage von Faktoren wie der Gesamtlaufzeit, die zur Durchführung aller Tests erforderlich ist, der Einstellung der Display-Helligkeit und ob der Energiesparmodus aktiviert oder deaktiviert ist.

Die Akkuanzeige erscheint in der unteren linken Ecke des Displays. Gleich unterhalb von  wird der ungefähr verbleibende Akku-Ladestand angezeigt.

In der Regel ist das Gerät nicht an die Akkuaufładungsstromversorgung angeschlossen und es werden die folgenden Bedingungen überwacht:

- Akku-Ladestand wird angezeigt, zusammen mit dem Prozentsatz des verbleibenden Ladungsstands.
- Wenn der Akku-Ladestand niedrig ist, wechselt die Farbe der Akkuanzeige von grün auf rot.
- Starten Sie die Iontophorese nicht bei roter Akkuanzeige.

Bei einem Gerät mit angeschlossener Akkuaufładungsstromversorgung werden die folgenden Bedingungen kontrolliert:

- Die Schaltkreise für die Iontophorese werden elektromechanisch deaktiviert. Außerdem verhindert die Software die Benutzung des Geräts.
- Das Gerät befinden sich ausschließlich in der Betriebsart Aufladen.
- Während des Aufladevorgangs blinkt die bernsteinfarbene LED im Netzschalter. Wenn der Aufladevorgang beendet ist, hört die bernsteinfarbene LED auf zu blinken und leuchtet weiter, solange die Stromversorgung angeschlossen ist.

HINWEIS: Laden Sie den Akku nur dann auf, wenn sich das Gerät im Betriebstemperaturbereich befindet (15 °C bis 30 °C).

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.5 Akku, Aufladevorgang und Eichung

Aufladen des Akkus

Aus Gründen der Sicherheit wird das Gerät ab Werk mit teilweise aufgeladenem Akku und im Transportmodus geliefert. **Bei der ersten Verwendung muss das Gerät in die Akkuaufladungsstromversorgung gesteckt werden, bevor das Gerät einschalten kann.** Bis zu dem Zeitpunkt, zu dem der Akku das erste Mal vollständig aufgeladen ist, sind die Akku-Ladestandanzeigen nicht genau. **Laden Sie den Akku vollständig auf, bis das bernsteinfarbene LED aufhört zu blinken, bevor Sie das Gerät betreiben.** Die typische Zeitdauer für das Aufladen beträgt circa 4 Stunden für einen vollständig entladenen Akku. Höhere Umgebungstemperaturen verlängern die Zeit zum Aufladen des Akkus.

HINWEIS: Wenn der Akku-Ladestand niedrig ist, sollte das Aufladen des Akkus für circa 20 Minuten eine ausreichende Akkulaufzeit bieten, um einen typischen Test auszuführen.



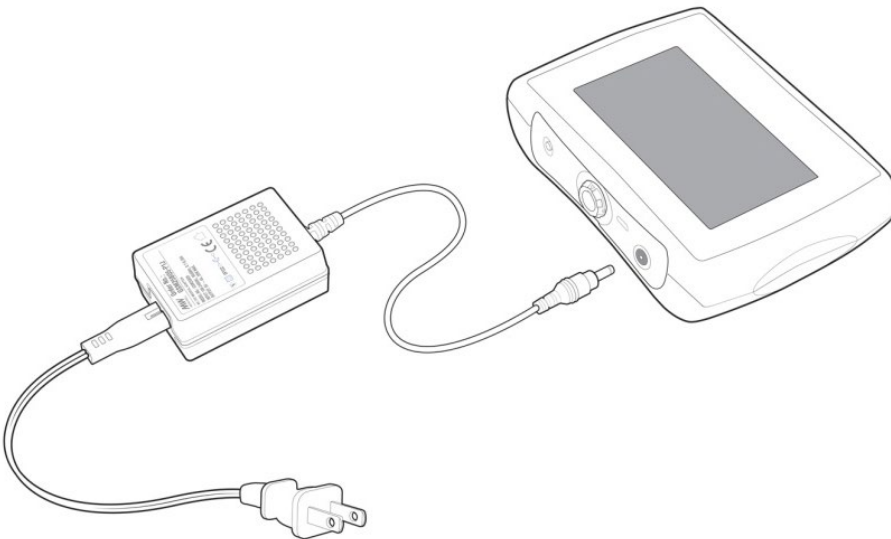
WARNHINWEIS!

Wenn das Gerät kürzlich niedrigen Temperaturen unter 0 °C oder hohen Temperaturen über 40 °C ausgesetzt war, lassen Sie vor dem Aufladen des Akkus das Gerät zwei Stunden an die Raumtemperatur angleichen.



VORSICHT:

Das Elektroden-Verbindungskabel darf niemals bei einem Patienten angebracht werden, während der Akku aufgeladen wird. Verwenden Sie zur Akkuaufladung nur die von der ELITechGroup zur Verfügung gestellten Netzkabel und Akkuaufladungsstromversorgung







ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.5 Akku, Aufladevorgang und Eichung

Akku-Eichung

Die Akku-Eichung dient zum Eichen der Akkuanzeige, die den Akku-Ladestand anzeigt. Durch die Nutzungsdauer verringert sich die Kapazität des Akkus und die Genauigkeit des angezeigten Ladestands nimmt ab. Führen Sie zum Verbessern der Genauigkeit regelmäßig das folgende 2-Schritt-Eichverfahren durch. (1) Akku vollständig entladen und (2) den Akku vollständig aufladen.


So wird die Akku-Eichung durchgeführt:


1. Tippen Sie im Startbildschirm auf .
2. Tippen Sie auf der Bildschirmseite „Einstellungen“  Energieverwaltung.
3. Tippen Sie auf der Bildschirmseite „Energieverwaltung“  Eichung.
4. Tippen Sie auf der Bildschirmseite „Akku-Eichung“ auf , um mit der Akku-Eichung zu beginnen.

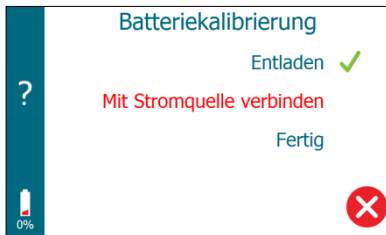
Der Akku wird entladen, indem das Gerät mit durchgehend aktivierter Hintergrundbeleuchtung und Touchscreen betrieben wird.

Je nach Kapazität und dem aktuellen Ladestand des Akkus kann das Entladen bis zu 13,5 Stunden dauern. Wenn das Display eingeschaltet ist, wird nach dem vollständigen Entladen „**Energie anschließen**“ angezeigt. Bei ausgeschaltetem Display die Stromversorgung anschließen oder den Netzschalter drücken, um das Gerät einzuschalten und zur Bildschirmseite „Akku-Eichung“ zurückzukehren..

5. Schließen Sie die Stromversorgung an das Gerät an und beginnen Sie mit dem Aufladen des Akkus.
6. Laden Sie den Akku auf, bis das bernsteinfarbene LED aufhört zu blinken und aktiviert bleibt (Wenn die LED blinkt, wird keine Eichung durchgeführt). Dieser Schritt kann bis zu 4-6 Stunden dauern. Wenn das Display beim Aufladevorgang ausgeschaltet ist, schaltet das Drücken des Netzschalters das Display ein und kehrt zurück zur Bildschirmseite „Akku-Eichung“ (der Bildschirm bleibt 10 Sekunden lang eingeschaltet und schaltet danach ab).
7. Wenn das Aufladen abgeschlossen ist, wird neben „Aufladen“ ein Prüfsymbol angezeigt, was bedeutet, dass der Aufladevorgang abgeschlossen ist. Ein Prüfsymbol neben „Abgeschlossen“ zeigt an, dass die Eichung abgeschlossen ist.

HINWEIS: Tippen Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Eichung auf , um die Akku-Eichung anzuhalten. Wenn die Akku-Eichung angehalten wird, muss die Eichung neu gestartet werden, um die Akkuanzeige zu eichen.

8. Tippen Sie auf , um zurück zur Bildschirmseite „Energieverwaltung“ zu gelangen.



ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.5 Akku, Aufladevorgang und Eichung

Ersetzen der Batterie und des Akkus

Die Lithium-Ionen-Zellen des Akkus und die Lithium-Knopfzelle sind für den Bediener nicht zugänglich und dürfen nur durch einen kompetenten Servicetechniker ersetzt werden.

Wenn die Lithium-Knopfzelle entladen ist, wird Datum/Uhrzeit nicht mehr über den Arbeitstakt aktualisiert und die Batterie muss ersetzt werden.

Der Zeitpunkt, an dem ein Ersatz des Akkus in Betracht gezogen werden sollte, ist variabel und bezieht sich auf bestimmte Belange des Bedieners. Mit zunehmendem Alter kann der Akku weniger Energie speichern und es können weniger Tests zwischen den Ladevorgängen durchgeführt werden.



WARNHINWEIS!

Der Austausch durch mangelhaft ausgebildetes Personal und/oder der Austausch falscher Zellen kann eine Gefahrenquelle darstellen (wie z. B. übermäßig hohe Temperaturen, Brand oder Explosion).

Pflege des Akkus

Wie bei allen wiederaufladbaren Batterien gibt es beim Akku des Macroduct Advanced einen Grenzwert, der festlegt, wie oft sie aufgeladen werden kann. Die Nutzungsdauer ist abhängig von der Umgebungstemperatur während des Betriebs und des Aufladevorgangs, dem Kalenderalter und der Art der Nutzung. Laden Sie den Akku nur dann auf und verwenden Sie diese nur dann, wenn sich das Gerät im Betriebstemperaturbereich befindet (15 °C to 30 °C).



VORSICHT:

Lassen Sie den Akku nicht im entladenen Zustand. Der Akku wird sich über längere Zeit auf natürliche Weise entladen. Falls Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwenden (eine Woche oder länger), bewahren Sie den Akku teilweise aufgeladen auf.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.6 Entsorgung des Geräts

Dieses Gerät muss folgendermaßen vollständig dekontaminiert und entsorgt werden:



Gemäß Directive 2012/19/EU (WEEE) darf dieses Gerät nicht als kommunaler Abfall entsorgt werden. Stattdessen muss das Gerät wie folgt entsorgt werden:

1. Entweder durch Abgabe bei einer autorisierten örtlichen Betriebseinrichtung, die zur Handhabung von Gefahrstoffen zugelassen ist.
(Oder)
2. Rückgabe des Geräts an die ELITechGroup oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.7 Versand oder langfristig Aufbewahrung des Geräts

Das Gerät und die Zubehörartikel wie z. B. die Elektroden müssen gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie aufbewahrt oder an das autorisierte Kundendienstzentrum zurückgeschickt werden.

1. Reinigen Sie die Elektrode gemäß Abschnitt 5.2.
2. Wischen Sie die Außenseite des Geräts trocken gemäß Abschnitt 5.3.
3. Entladen Sie den Akku auf circa die halbe Ladung oder weniger, indem Sie das Gerät bei Bedarf eingeschaltet lassen. Der Akku darf für den Transport des Geräts NICHT vollständig aufgeladen sein.

Versand des Geräts an die ELITechGroup:

1. Packen Sie das Gerät in einen Behälter, der eine vergleichbare Größe zur Originalverpackung hat.
2. Fügen Sie die RMA-Nummer und die Beschreibungsdetails des Rücksendungsgrundes bei.

ABSCHNITT 5: STÖRUNGSBESEITIGUNG UND WARTUNG

5.8 Kundendienst-Informationen

Die ELITechGroup widmet sich in jeder Hinsicht der Hilfestellung für Theorie und Praxis von Schweißtests. Die ELITechGroup ist anerkannter Weltmarktführer in der Entwicklung von innovativen Systemen für die Diagnose von Mukoviszidose durch Schweißtests.

Dieses Handbuch enthält grundlegende Informationen zu Wartung, Störungsbeseitigung und Instandsetzung. Die ELITechGroup ist dazu bereit, Schwierigkeiten mit Betrieb oder Leistung des Macroduct Advanced Schweißsammelsystems lösen zu helfen. Falls ein Problem mit den in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung der ELITechGroup, die Ihnen bei der Beantwortung von Fragen über Betrieb oder Leistung Ihres Macroduct Advanced Systems helfen wird.

Kunden in the Vereinigte Staaten von Amerika sollten sich per Telefon an uns wenden. Außerhalb den USA bieten unsere zugelassenen Händler kompletten Service und Unterstützung vor Ort an.



ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA

Telefon:

800 453 2725 (Vereinigte Staaten von Amerika und Kanada)
(+1) 435 752 6011 (Internationale Anrufe)

Fax:

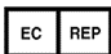
(+1) 435 752 4127 (USA)
(+1) 435 752 4127 (International)

E-Mail:

Service_EBS@elitechgroup.com (Kundendienst)
Sales_EBS@elitechgroup.com (Verkauf)

Webseite:

www.elitechgroup.com
www.macroductadvanced.com



Europäischer Bevollmächtigter:

MT-Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel Straße 7
66386 St. Ingbert
Deutschland
Telefon: +49(0)68 94-58 10 20
Fax: +49(0)68 94-58 10 21
E-Mail: info@mt-procons.com



Bevollmächtigter Schweizer Vertreter:

Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern Schweiz
Telefon: +41-32-365-33-33
E-Mail: hello@decomplix.com

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für das Macroduct Advanced Sweat Collection System ist auf Anfrage bei ELITechGroup Inc. unter Verwendung der oben genannten Informationen erhältlich.

ANHANG A

Informationen zu Pilogel

Die folgenden Informationen bezeichnen und beschreiben die chemischen Stoffe, die mit diesem Gerät verwendet werden.

PILOGEL®-SCHEIBEN (im SS-268 Macroduct Advanced Zubehörkit enthalten)

Markenname:

Pilogel®-Scheiben

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt: mögliche biologische Kontaminierung, Pilokarpin-Abgeschlagenheit.

Anzeigen:

Pilogel/Pilokarpin wird bei der Iontophorese verwendet, um Schweißsekretion zur Schweißanalyse für die Bestätigung einer ärztlichen Mukoviszidose-Diagnose durch Labor-Untersuchungen zu stimulieren.

Gegenanzeigen:

- Nicht auf verletzter oder geschädigter Hautoberfläche anbringen.
- Nicht bei Patienten verwenden, die unter einer bekannten Sensitivität oder Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe leiden.

Identifikation:

Gel-Scheibe in durchscheinendem, gebrochenem Weiß.

Nebenwirkungen und besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Bei der Iontophorese sind die typischen und bekannten Nebenwirkungen auf der Haut im Zusammenhang mit der Verwendung von Pilokarpin unerwünschte Hautreaktionen und geringfügige Brandwunden. Auf der Grundlage aktueller Daten und gemeldeter Ereignisse ist das Auftreten von Hautverbrennungen sehr selten (weniger als 1 bei 50.000 getesteten Patienten). Siehe Abschnitt 3.4 - Verbrennungsgefahr.

Befragen Sie einen Arzt, bevor Sie mehrere Tests an einem Patienten innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden durchführen.

Anleitung für die Aufbewahrung:

Pilogel-Scheiben bei 2 °C bis 10 °C kühl aufbewahren. Nicht einfrieren. Unter Verschluss halten und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Registrierungsnummer:

SS-268

Name und geschäftliche Adresse des Herstellers:

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321
USA

ANHANG A

Informationen zu Pilogel

Tabelle 8: Besondere Inhaltsstoffe der

Pilogel-Produkte	Besondere Inhaltsstoffe
SS-268 Pilogel-Scheiben enthalten:	Pilokarpin-Nitrat (USP-Klasse) = 0,5 % Sonstige Konservierungsmittel <0,10 %

Tabelle 9: Angaben zu Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

Im Zusammenhang mit SS-268 Pilogel-Scheiben gibt es folgende Angaben zu Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen.
Das zugehörige Signalwort ist: Warnhinweis.

Gefahr	Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen
H302	Bei Verschlucken schädlich.
P102	Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
P264	Nach der Handhabung Hände, Unterarme und Gesicht gründlich abwaschen.
P270	Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
P301+P312	FALLS GESCHLUCKT: Bei Unwohlsein sofort ein Entgiftungszentrum oder einen Doktor/Arzt benachrichtigen.
P330	Mund ausspülen.
P501	Entsorgen von Inhalt/Behälter bei einer autorisierten Müllsammelstelle.

ANHANG B

Ersatzteile und Zubehör

Tabelle 10: Ersatzteile und Zubehör

Für dieses Gerät dürfen nur Ersatzteile verwendet werden, die von der ELITechGroup stammen. Die Verwendung nicht genehmigter Teile können Leistung und Sicherheitseinrichtungen des Produkts beeinträchtigen.

Ersatzteile und Zubehör	Referenznummer
EasyDuct-Kanüle / 1 ml, Set mit Spritze (3er-Packung)	AC-193
Dispenser	RP-065
Zange	RP-066
Elektroden-Verbindungskabel, Macroduct Advanced	AC-203
USB-Kabel	RP-538
Stromversorgung und Netzkabel zum Aufladen des Akkus für den medizinischen Bereich	
Stromversorgung und 120-V-Netzkabel	RP-539
Stromversorgung und EU-Netzkabel	RP-540
Stromversorgung und UK-Netzkabel	RP-541
Netzgerät und AU-Netzkabel	RP-594
Stromversorgung und 240-V-Netzkabel (blanke Drahtenden)	RP-542
Zubehör	Referenznummer
Macroduct Advanced Zubehörkit (ausreichend für 6 Schweißtests) Enthält: 12 Stck. Pilogel-Scheiben 6 Stck. Macroduct Advanced Schweißkollektoren 6 Stck. Kleine, verschließbare Behälter	SS-268
Set Riemen für Elektrode/Kollektor (Paket mit 18 Stück)	SS-269
Set Riemen für Elektrode/Kollektor (Paket mit 180 Stück)	SS-270
Elektroden-Reinigungspads (Paket mit 10 Stück)	SS-271

ANHANG C

Technische Daten

Tabelle 11 – Allgemeine technische Daten, Macroduct Advanced Modell 3710

Kategorie	Merkmale
Display/Hintergrundbeleuchtung/Touchscreen	Bildschirmtyp: Farb-TFT-LCD (Dünnschichttransistor, Flüssigkristall-Display) Bildschirmgröße: 12,7 cm (5 Zoll) Breite – VGA Hintergrundbeleuchtung: Weiße LED Touchscreen: Projiziert kapazitiv (PCAP)
Elektrisch – Energie	Wiederaufladbarer Akku, bestehend aus Lithium-Ionen-Zellen Austausch nur durch kompetenten Servicetechniker
Elektrisch – Ersatz	Lithium-Knopfzelle für den Echtzeittakt Austausch nur durch kompetenten Servicetechniker
Iontophorese-Strom (nominell)	1,5 mA (automatisch)
Iontophorese - Zeit- und Stromsteuerung	Strom profilgesteuert, circa 20 Sekunden Anstiegszeit, circa 5 Sekunden Abfallzeit.
Betriebstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	≤85 %, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck im Betrieb	≥79,5 kPa (2000 m)
Aufbewahrungstemperatur	2 °C bis 40 °C (36 °F bis 104 °F)
Transporttemperatur	-10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)
Akustisches Signal	Magnetischer Summer, 2,4 kHz (typisch)
Elektroden-Verbindungskabel	Elliptisch geformte Elektroden, die zu elliptischen Pilogel-Scheiben passen Erkennungsstift zur Erkennung vorhandener Pilogel-Scheiben
Anschluss für Elektrode	6-Pin-Steckverbinder mit Push-Pull-Verriegelung für medizinische Anwendungen
Riemen	Riemen aus Polyurethan sind latexfrei und allergiefrei
USB-Verbindung	USB Micro B Steckverbinder
Ladeanschluss	Gerät, Stecksocket für Gleichspannung, Mitte positiv
Einschaltanzeige	Grüne LED (Netzschalter)
Akkuladestandanzeige	Blinkende, bernsteinfarbene LED (Netzschalter), Grafiksymbol Akku-Ladestand
Anzeige „Batterie aufgeladen“	Stetig leuchtende, bernsteinfarbene LED (Netzschalter), Grafiksymbol „Akku-Ladestand“
Größe des Geräts (Länge x Höhe x Tiefe)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 Zoll x 5 Zoll x 1,7 Zoll)
Gewicht des Geräts	0,6 kg (1,4 lbs)
Tragetasche (Länge x Höhe x Tiefe)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 Zoll x 9,5 Zoll x 4,5 Zoll)
Gewicht der Tragetasche (Einschließlich Gerät and Zubehör)	2,3 kg (5 lbs)
Einschaltzeit des Geräts	8 Stunden

Tabelle 12 – Technische Daten Akkuaufładungsstromversorgung

Kategorie	Merkmale	
EMV-Konformität	IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe oder höher	
Sicherheitskonformität	IEC/EN 60601-1, Ausgabe 3.1 oder höher	
Eingangsspannungsbereich	100 V AC bis 240 V AC $\pm 10\%$ @ 50-60 Hz	
Eingangsanschluss	2 Stifte, IEC 60320 C8	
Ausgangsleistung (typisch)	20-30 Watt	
Ausgangsspannung	4,5 V DC (min.) bei Vollastbetrieb	6,0 V DC (max.) bei Betrieb ohne Last
Ausgangsstrom (bei Vollastbetrieb)	4 A (min.)	
Ausgangsanschluss	2,1 mm x 5,5 mm x 11 mm Länge, Mitte positiv, Klinkenbuchse	

ANHANG D

Verfahren bei hohem Hautwiderstand

Fast der gesamte elektrische Widerstand in einem iontophoretischen Schaltkreis entsteht durch die beiden beteiligten Hautbereiche und ist durch die verhältnismäßig trockene tote Zellschicht auf der Oberhaut bedingt, deren Dicke je nach Hautstelle und Patient variiert. Wenn die Iontophorese beginnt, ist der Widerstand hoch, er wird aber schnell reduziert, wenn die Kanäle beginnen, salzhaltigen Schweiß auf die Hautoberfläche zu befördern. In der Mehrzahl aller Fälle sind die Standard-Verfahren für die vorherige Reinigung ausreichend:

- Reiben Sie die Haut zügig mit Isopropylalkohol und Wasser ein, um überschüssige Hautöle zu entfernen.
- Waschen Sie die Haut kräftig mit deionisiertem Wasser, um so viel wie möglich totes Zellenmaterial zu entfernen.
- Feuchten Sie schließlich die Stelle unter der geplanten Iontophorese-Stelle unmittelbar vor dem Anbringen des Pilogels mit deionisiertem Wasser an, um den Widerstand auf einen zufriedenstellenden Wert zu senken.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Elektrische Geräte für medizinische Zwecke erfordert im allgemeinen besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV, und erfordern die Benutzung gemäß den EMV-Informationen, die in den Begleitdokumenten zur Verfügung gestellt werden. Tragbare and mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können elektrische Geräte für medizinische Zwecke beeinträchtigen.

Das Macroduct Advanced System ist nicht empfindlich gegen einige Arten von elektrischen Störungen, da es akkubetrieben ist. Es könnte jedoch durch Hochfrequenzabstrahlungen von anderen Geräten beeinträchtigt werden. Wie bei allen digitalen elektronischen Ausstattungen wird durch das Gerät einiges an Hochfrequenz abgestrahlt. Die Verwendung von Zubehör oder Kabel, mit Ausnahme der mit dem Macroduct Advanced System oder vom Hersteller als Ersatzteile gelieferten Artikel, können erhöhte Abstrahlungen oder verminderte Immunität des Macroduct Advanced Modells 3710 verursachen und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

Die Tabellen unten zeigen die Testergebnisse für EMV-Emissionen und Immunität.


Anleitung and Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Macroduct Advanced Schweißsammelsystem (insbesondere das Modell 3710) ist zur Verwendung in einer unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener des Macroduct Advanced Schweißsammelsystems müssen versichern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Hochfrequenzemission CISPR 11	Gruppe 1	Das Macroduct Advanced System verwendet nur für interne Funktionen Hochfrequenzenergie. Deshalb sind die Hochfrequenzemissionen sehr gering und es ist sehr unwahrscheinlich, dass Störungen bei in der Nähe stehenden Geräten verursacht werden.
Hochfrequenzemission CISPR 11	Klasse A	Das Macroduct Advanced System ist zur Verwendung in allen Unternehmen mit Ausnahme der heimischen Umgebung geeignet. Es ist akkubetrieben und hat mit Ausnahme des Aufladevorgangs des Akkus keine Verbindung zum öffentlichen Stromversorgungsnetz.

Das Macroduct Advanced System darf nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten betrieben werden. Falls ein Betrieb in der Nähe oder auf einem Gerät erforderlich ist, muss überprüft werden, ob der normale Betrieb des Macroduct Advanced Systems in der zu verwendenden Konfiguration normal funktioniert.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Der Macroduct Advanced System ist zur Verwendung in einer unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener des Macroduct Advanced Systems müssen versichern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV bei Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Das Macroduct Advanced System ist gegen Erde isoliert. Es können alle gängigen Bodenbeläge verwendet werden.

ANHANG E

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität							
Der Macroduct Advanced System ist zur Verwendung in einer unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener des Macroduct Advanced Systems müssen versichern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe			Konformitätsstufe			Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
	Frequenz (MHz)	Ebene (V/m)	Modulation	Frequenz (MHz)	Ebene (V/m)	Modulation	
Abgestrahlte Hochfrequenz-Immunität IEC 61000-4-3	800 - 2700	3	1 KHz 80 % Amplitudenmodulation	800 - 2700	3	1 KHz 80 % Amplitudenmodulation	Empfohlen Mindestwert Trennungsabstand (m) $1.2\sqrt{P}$ (80-800 MHz) $2.3\sqrt{P}$ (800 MHz - 2,7 GHz). Wobei gemäß Hersteller des Senders P der Höchstwert der Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist und den empfohlenen Trennungsabstand in Meter (m) darstellt. Wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ^a festgelegt muss die Feldstärke des stationären Hochfrequenzsenders geringer sein als die Konformitätsstufe für jeden Frequenzbereich. ^b In der Nähe eines Geräts können Störungen auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
	385	27	Pulsmodulation 18 Hz	385	27	Pulsmodulation 18 Hz	
	450	28	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	450	28	FM ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	
	710 745 780	9	Pulsmodulation 217 Hz	710 745 780	9	Pulsmodulation 217 Hz	
	810 870 930	28	Pulsmodulation 18 Hz	810 870 930	28	Pulsmodulation 18 Hz	
	1720 1845 1970	28	Pulsmodulation 217 Hz	1720 1845 1970	28	Pulsmodulation 217 Hz	
	2450	28	Pulsmodulation 217 Hz	2450	28	Pulsmodulation 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Pulsmodulation 217 Hz	5240 5500 5785	9	Pulsmodulation 217 Hz	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Fällen gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinträchtigt.							
^a Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Funk-Basisstationen (Funktelefon/drahtlose Telefone), private Funkgeräte, Amateurfunk, Abstrahlungen durch AM- und FM-Radio und TV können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Zum Bewerten der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer Hochfrequenzsender sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Macroduct Advanced System verwendet wird, die geltenden Hochfrequenz-Konformitätsstufen überschreitet, muss das Macroduct Advanced System zum Überprüfen des Normalbetriebs überwacht werden. Falls eine anomale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder das Ändern des Standorts des Macroduct Advanced Systems. ^b Die Feldstärke muss über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz weniger als 3 V/m sein.							

ANHANG E

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Macroduct Advanced System			
<p>Das Macroduct 3710 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Abstrahlung von Hochfrequenz-Störungen kontrolliert wird. Der Kunde oder der Bediener der Macroduct 3710 kann mithelfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem gemäß dem Höchstwert der Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sender) und der Macroduct 3710 wie unten empfohlen eingehalten wird.</p>			
Angegebener Höchstwert für die Ausgangsleistung von Sendern (Watt)	Mindestwert Trennungsabstand (m) zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Macroduct Advanced System		
	150 kHz bis 80 MHz $d (m) = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d (m) = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d (m) = 2.3 \sqrt{P}$
0,01 Watt Höchstwert	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 Watt Höchstwert	0,4 m	0,4 m	0,7 m
0,5 W Höchstwert (typisch für Mobiltelefon)	0,8 m	0,8 m	1,6 m (Mobiltelefon)
1 Watt Höchstwert	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 Watt Höchstwert	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 Watt Höchstwert	11,7 m	11,7 m	23,3 m

ELITechGroup, Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321
USA
800 453 2725
+1 435 752 6011

WWW.ELITECHGROUP.COM