

# MACRODUCT<sup>®</sup> ADVANCED

MODELLO 3710 SYS

## MANUALE DI ISTRUZIONI



Sistema di Raccolta del Sudore

**MACRODUCT® ADVANCED  
SISTEMA  
DI RACCOLTA DEL SUDORE**

**Modello 3710 SYS**

**Manuale di istruzioni**

57-0192-01-ITF

(Ultimo aggiornamento 30 Maggio 2024)



©2024 ELITechGroup Inc. Tutti i diritti riservati.

Stampato negli USA. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in un sistema di recupero o tradotta in qualsiasi lingua (umano o informatico), in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza espressa autorizzazione scritta di ELITechGroup Inc.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™ e EasyDuct™ sono marchi registrati di ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® e Macroduct® sono marchi registrati.

Altri nomi di marchi utilizzati nel presente manuale sono marchi registrati dei rispettivi proprietari, ivi utilizzati ad esclusivo titolo informativo.

ELITechGroup Inc. non offre garanzie né implicite né esplicite riguardanti il presente manuale, la relativa performance o il suo utilizzo corretto per nessun tipo di procedura specifica. ELITechGroup Inc. ha facoltà di modificare il presente manuale senza notifica alcuna e senza obblighi o responsabilità da parte della società.

Prodotto negli Stati Uniti d'America da:

**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA



Il numero di organismo notificato 2797 indica che il British Standards Institute BSI ha certificato il sistema di qualità di ELITechGroup Inc. in conformità all'allegato IX, capitolo I, II e III del regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (MDR). Il campo di applicazione dei certificati è:

MDR 755196

Dispositivi per la somministrazione transdermica iontoforetica non invasiva, non sterile, di sostanze e per la raccolta del sudore.

MDR 755197

Kit di fornitura Macroduct Advanced (SS-268, SS-268-ND), Kit di fornitura Macroduct (SS-032, SS-032-ND)

Il certificato MDR 755196 copre i dispositivi di Classe IIa Macroduct Advanced Modello 3710, Gruppo cavo elettrodo Macroduct Advanced AC-203. Il certificato MDR 755197 copre i prodotti di Classe III Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). Insieme alla dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore in conformità all'Allegato IV, ciò consente la marcatura CE di questi dispositivi. Non esistono altri dispositivi o accessori a cui si applicano i certificati CE o il numero di organismo notificato BSI 2797.

**Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced numero di brevetto:**

US9226730 B2

Pubblicato inoltre come:

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3



# Indice

## Sezione 1

### Introduzione

1.1 Panoramica del dispositivo .....	6
Utilizzo del presente Manuale.....	6
Avvertenze specifiche .....	7
Controindicazioni .....	8
Descrizione funzionale .....	9
Vantaggi clinici .....	9
Indicazioni per l'uso.....	9
Popolazione target .....	9
Caratteristiche principali .....	10
Utilizzo previsto.....	10
<i>Tabella 1: Spiegazione dei simboli</i> .....	11
1.2 Descrizione del dispositivo .....	15
<i>Figura 1: Componenti del sistema</i> .....	15
<i>Figura 2: Display</i> .....	16
Touchscreen .....	16
Display .....	16
<i>Figura 3: Pannello superiore</i> .....	17
<i>Figura 4: Etichetta di identificazione del modello/numero di serie</i> .....	18
<i>Figura 5: Gruppo cavi dell'elettrodo</i> .....	18
<i>Figura 6: Dischetti Pilogel</i> .....	18
<i>Figura 7: Siste di raccolta del sudore Macroduct Advanced</i> .....	19
<i>Figura 8: Piccoli contenitori sigillabili</i> .....	19
<i>Figura 9: Fasce del collettore e dell'elettrodo</i> .....	19
<i>Figura 10: Alimentazione dell'unità di ricarica della batteria     e cavo di alimentazione per ricaricare la batteria</i> .....	20
<i>Figura 11: Ago EasyDuct con siringa da 1 cc</i> .....	20
<i>Figura 12: Dispenser per sudore</i> .....	20
<i>Figura 13: Cavo USB</i> .....	20
<i>Figura 14: Tamponi di pulizia dell'elettrodo</i> .....	20
1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore .....	21
<i>Tabella 2: Icone funzioni principali</i> .....	21
<i>Tabella 3: Icone Impostazioni</i> .....	23
<i>Tabella 4: Tasti tastiera/tastierino</i> .....	24
1.4 Macroduct Advanced Modello 3710.....	25
Come funziona .....	25
Condizioni di errore.....	25
Indicatore livello di carica della batteria .....	26
Elettrodi .....	26
1.5 Dischetti Pilogel per iontoforesi .....	27
Produzione di sudore efficace.....	27
Sicurezza del paziente .....	27
Ustioni durante la iontoforesi .....	27
1.6 Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced .....	29
Vantaggi del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced .....	30
Note riguardanti il tasso di sudorazione .....	30

## Sezione 2

### Messa a punto del sistema Macroduct Advanced

2.1 Disimballaggio .....	31
2.2 Caricamento della batteria.....	32
2.3 Accensione/spegnimento del dispositivo.....	34
Accensione del dispositivo .....	34
Spegnimento del dispositivo .....	34
Spegnimento automatico – Timeout per inattività .....	35
Spegnimento automatico – Batteria scarica .....	35
2.4 Schermata Home.....	36

## Sezione 2

### Messa a punto del sistema Macroduct Advanced (continua)

2.5 Schermata Impostazioni.....	37
Schermata Impostazioni.....	37
<i>Figura 15: Diagramma della schermata Impostazioni</i> .....	38
Schermata Sistema.....	39
Schermata Data/Ora .....	42
Schermata Gestione energia .....	42
Schermata Lingua.....	44
Schermata Opzioni.....	44
Test simulato .....	46
2.6 Menu Aiuto .....	47

## Sezione 3

### Induzione del sudore e raccolta

3.1 Preparazione all'induzione del sudore .....	48
3.2 Induzione del sudore.....	55
3.3 Raccolta del sudore.....	58
3.4 Rischio di ustioni .....	68

## Sezione 4

### Analisi del sudore

4.1 Panoramica inerente all'analisi del sudore .....	69
Analisi del cloruro.....	69
Conducibilità elettrica .....	69

## Sezione 5

### Risoluzione dei problemi e manutenzione

5.1 Risoluzione dei problemi.....	70
<i>Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi</i> .....	70
<i>Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi</i> .....	72
Utilizzo del test funzionale per la risoluzione dei problemi .....	78
<i>Tabella 7: Risoluzione dei problemi del test funzionale e diagnosi</i> .....	79
5.2 Pulizia degli elettrodi .....	81
5.3 Pulizia del dispositivo .....	82
5.4 Cura delle fasce Macroduct.....	83
5.5 Batterie, caricamento e calibrazione .....	84
Batteria primaria (non ricaricabile) .....	84
Batteria secondaria (ricaricabile) .....	84
Caricamento della batteria.....	85
Calibrazione della batteria .....	86
Sostituzione delle batterie .....	87
Cura della batteria.....	87
5.6 Smaltimento del dispositivo.....	88
5.7 Spedizione e stoccaggio del dispositivo .....	89
Spedizione del dispositivo a ELITechGroup .....	89
5.8 Informazioni sul Servizio clienti.....	90

### Appendice A: Informazioni sui Pilogel .....

<i>Tabella 8: Componenti critici dei Pilogel</i> .....	92
<i>Tabella 9: Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza</i> .....	92

### Appendice B: Parti di ricambio e forniture .....

<i>Tabella 10: Parti di ricambio e forniture</i> .....	93
--	----

### Appendice C: Specifiche tecniche .....

<i>Tabella 11: Specifiche tecniche generali, Macroduct Advanced Modello 3710</i> ....	95
<i>Tabella 12: Specifiche tecniche dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria</i> .....	95

### Appendice D: Procedure per pelle dall'elevata resistenza .....

### Appendice E: Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica del dispositivo

#### Utilizzo del presente manuale

Il presente manuale fornisce istruzioni per il montaggio, l'utilizzo e la manutenzione del Sistema di raccolta del sudore Macroduct® Advanced. Il presente manuale è una parte essenziale del prodotto. Leggerlo completamente con attenzione prima di configurare e utilizzare il dispositivo. Chiunque utilizzi il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced deve essere pienamente a conoscenza delle procedure e delle informazioni sulla sicurezza dettagliate nel presente manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

Qualora nel paese di utilizzo esistano requisiti aggiuntivi di prevenzione degli incidenti e di tutela ambientale, il presente manuale deve essere completato da istruzioni adeguate volte a garantire la conformità.

#### Norme di sicurezza (Macroduct Advanced Modello 3710)

##### Classificazione



Macroduct Advanced Modello 3710 è classificato come Apparecchiatura medica di tipo BF, alimentato internamente.

Il dispositivo in oggetto è stato costruito e realizzato conformemente alle norme di sicurezza di cui all'edizione 3.1 della EN 60601-1. Per mantenere questa condizione e garantire un utilizzo in sicurezza, l'operatore deve osservare tutte le istruzioni e le avvertenze contenute nel presente manuale. Per ulteriori informazioni riguardanti le norme applicabili, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità CE inclusa nei documenti spediti insieme al dispositivo.

**NOTA:** L'apparecchiatura in oggetto risulta conforme ai requisiti in materia di emissioni e di immunità qui di seguito riportati: EN 60601-1-2 e EN 55022/FCC 47 CFR Parte 15.

##### Specifiche tecniche per un utilizzo in sicurezza

Un utilizzo del dispositivo diverso da quanto specificato da ELITechGroup Inc. può pregiudicare i meccanismi di tutela della sicurezza previsti dal costruttore e comportare quindi lesioni. Non utilizzare in luoghi in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.



#### **AVVERTENZA!**

**Non utilizzare la presente apparecchiatura qualora non funzioni correttamente.**

##### Dichiarazione dei limiti ambientali

Il presente dispositivo viene testato, per garantirne il corretto funzionamento, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C, ad un'umidità relativa ≤ 85%, senza condensa, e ad una pressione atmosferica ≥ 79,5 kPa.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica del dispositivo

#### Avvertenze in materia di comprensione

Il presente manuale utilizza tre livelli di avvertenze per allertare l'operatore in caso di informazioni importanti, come riportato nei seguenti esempi.



#### **AVVERTENZA!**

La dicitura **Avvertenza** serve ad allertare su eventuali rischi di lesioni personali, morte o altre reazioni avverse gravi derivanti dall'utilizzo o dall'uso improprio del dispositivo o dei relativi componenti.



#### **ATTENZIONE:**

La dicitura **Attenzione** serve ad allertare su eventuali problemi con il dispositivo associati al relativo utilizzo o all'uso improprio. Tali problemi includono malfunzionamenti del dispositivo, guasti, danni al campione o danni ad altre proprietà. Laddove applicabile, la dicitura **Attenzione** può includere precauzioni da adottare per evitare eventuali rischi.

***NOTA:** La dicitura **Nota** rafforza un argomento o fornisce informazioni aggiuntive sullo stesso.*

#### Avvertenze specifiche

Prestare particolare attenzione alle precauzioni di sicurezza qui di seguito riportate. Qualora queste precauzioni di sicurezza vengano ignorate, potrebbero verificarsi lesioni personali o danni al dispositivo. Ogni precauzione individuale è importante.



#### **AVVERTENZA!**

Data la possibilità di esplosione, non tentare mai la iontoforesi su un paziente sottoposto a terapia respiratoria arricchita di ossigeno in uno spazio chiuso, ad esempio una tenda a ossigeno (le cannule nasali sono accettabili). Previa approvazione medica, durante la iontoforesi portare il paziente in un ambiente diverso.



#### **AVVERTENZA!**

Non stimolare, né raccogliere il sudore da uno dei siti riportati di seguito:

- Testa, fronte inclusa (possibili ustioni).
- Torace (la corrente attraversa il cuore).
- Aree infiammate (ad es., eczema o rash); perdita di siero o sangue (contaminazione).



#### **AVVERTENZA!**

Non utilizzare su aree con perni/piastre metalliche.



#### **AVVERTENZA!**

Non tentare di riutilizzare componenti/accessori monouso.



#### **AVVERTENZA!**

Non utilizzare gli elettrodi o i dischi in pilogel alterati o dall'aspetto danneggiato.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 *Panoramica del dispositivo*



**AVVERTENZA!**

Consultare un medico prima di effettuare un test su pazienti con diagnosi clinica di neoplasia.



**AVVERTENZA!**

Consultare un medico prima di effettuare un test su pazienti con precedenti reazioni avverse all'elettroterapia.



**ATTENZIONE**

La raccolta di sudore deve essere eseguita in un momento in cui il paziente è stabile dal punto di vista clinico, ben idratato, non affetto da patologie acute e non sottoposto a terapia di mineralocorticoidi.



**ATTENZIONE**

I dischetti Pilogel dovrebbero essere refrigerati ad una temperatura compresa tra 2° C e 10° C. **NON METTERE IN CONGELATORE.** Mai utilizzare dischetti che siano stati conservati in congelatore o che presentino crepatature.



**ATTENZIONE:**

L'apparecchiatura in oggetto è stata progettata e testata conformemente a CISPR 11 Classe A e a FCC Parte 15 Classe A. In un ambiente domestico, potrebbe comportare interferenze radio e in tal caso l'operatore potrebbe dover adottare misure per mitigare le interferenze.



**ATTENZIONE:**

Con il presente dispositivo dovrebbero essere utilizzati solo parti di ricambio e accessori forniti o specificati da ELITechGroup, inclusa l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e il cavo di alimentazione utilizzato per caricare il dispositivo. L'utilizzo di parti non autorizzate potrebbe pregiudicare le prestazioni e le funzioni di sicurezza del dispositivo. Se il dispositivo viene utilizzato in modo diverso da quello specificato da ELITechGroup, la protezione fornita dal dispositivo stesso può risultare compromessa. In caso di dubbi, contattare un rappresentante di ELITechGroup.



**ATTENZIONE**

La connessione USB sul dispositivo è destinata all'uso da parte di personale autorizzato. Per finalità di sicurezza, si raccomanda di eseguire una scansione anti-virus/malware sulle unità flash USB o sui computer prima di instaurare una connessione. Come buona prassi, si raccomanda di rimuovere eventuali connessioni USB prima di eseguire la iontoforesi su un paziente.

#### **Controindicazioni**

- Pazienti con dispositivi impiantati, quali defibrillatori, neurostimolatori, pacemaker o monitor
- Pazienti con anamnesi di epilessia o crisi.
- Pazienti incinte.
- Pazienti con sensibilità nota o allergia a uno degli ingredienti.  
Cute molto danneggiata o denudata o altro tessuto cicatriziale recente.
- Pazienti con condizioni cardiache o con problemi cardiaci sospetti.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.1 Panoramica del dispositivo**

#### **Descrizione funzionale**

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è destinato esclusivamente ad un uso **di** laboratorio da parte di personale qualificato per la stimolazione e la raccolta di sudore umano a sostegno della diagnosi in laboratorio della fibrosi cistica.

Il sistema realizza in modo sicuro ed efficace la stimolazione di sudore umano mediante iontoforesi alla pilocarpina utilizzando Macroduct Advanced Modello 3710. Il sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced raccoglie campioni di sudore ottenuto mediante stimolazione. Durante la raccolta del sudore, le marcature sul tubo indicano il raggiungimento o meno della quantità di sudore sufficiente. Il campione può quindi essere analizzato mediante Analizzatore della conduttività del sudore Sweat-Chek™ per verificare la presenza o meno di elementi indicatori di fibrosi cistica, implementando il principio di concentrazione totale dell'elettrolita nel campione di sudore; oppure con il ChloroChek® Chloridometer® utilizzando il principio della titolazione colorimetrica.

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è costituito da: Macroduct Advanced Modello 3710, un dispositivo gestito da un microprocessore e alimentato da una batteria agli ioni di litio, alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e cavo di ricarica della stessa, gruppo cavi dell'elettrodo e kit di forniture monouso (dischetti Pilogel, collettori e piccoli contenitori sigillabili). Il Macroduct Advanced Modello 3710 automatizza e monitorizza il processo di raccolta del sudore utilizzato per rilevare la presenza di fibrosi cistica. Nel processo di raccolta del sudore, gli ioni di pilocarpina vengono 'spinti' nelle ghiandole sudoripare della pelle mediante una debole corrente elettrica (1,5 mA CC), dove stimolano il sudore così come fanno le sostanze chimiche rilasciate dal cervello per controllare il calore del corpo mediante sudorazione in una calda giornata. Una volta stimolata la sudorazione in una zona specifica, gli elettrodi vengono rimossi e la pelle deterosa. Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced viene collegato all'area stimolata in modo tale che il sudore che emerge venga direzionato nel tubo in plastica avvolto intorno alla superficie del collettore. Il sudore puro raccolto in questo tubo può essere analizzato mediante metodi compatibili con il volume del campione.

#### **Vantaggi clinici**

- Il sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è in grado di raccogliere in modo costante volumi adeguati di campioni di sudore nativo da analizzare.

#### **Indicazioni per l'uso**

- Operatori sanitari che desiderano raccogliere il sudore per la diagnosi di fibrosi cistica (FC).
- Pazienti che possono presentare sintomi clinici di FC.
- Portatori noti del gene della FC.

#### **Popolazione target**

Il sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è destinato a fornire il campione per il test del sudore, che viene poi analizzato a sostegno della diagnosi di fibrosi cistica, nelle persone.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.1 Panoramica del dispositivo**

#### **Caratteristiche principali**

- Istruzioni fase per fase inerenti ai processi di stimolazione del sudore e di raccolta dello stesso.
- Elettrodi e collettore facili da posizionare.
- Corrente elettrica profilata in modo da ridurre il disagio del paziente durante la stimolazione del sudore.
- Registrazione automatica di dati importanti durante la iontoforesi e il processo di raccolta del sudore.
- Monitoraggio continuo della corrente della iontoforesi per massimizzare la sicurezza del paziente.
- Collettore a forma ellittica, dischetti Pilogel ed elettrodi adeguati per braccia anche piccole (braccia di neonati e di bimbi piccoli).
- Mobilità totale del paziente durante la raccolta del sudore.
- Tasso di sudorazione facilmente confermato e produzione totale di sudore misurata dall'operatore.
- Campione di sudore non compromesso.
- Il collettore privo di aria evita errori di condensa.
- Tasso di evaporazione del vapore trascurabile ( $\leq 0,1$  microlitri all'ora).
- File di log esportabili mediante connettore micro USB

#### **Uso previsto**

Il sistema di raccolta del sudore modello 3710 Macroduct Advanced è destinato esclusivamente all'uso clinico da parte di personale medico qualificato per la stimolazione e la raccolta di sudore dall'uomo per l'analisi della diagnosi di fibrosi cistica.



#### **AVVERTENZA!**

**Il piccolo dado utilizzato come parte del connettore del cavo dell'elettrodo costituisce un rischio di soffocamento se ingerito. Tenere fuori dalla portata dei bambini.**



#### **AVVERTENZA!**

**I fili del gruppo del cavo dell'elettrodo rappresentano un rischio di soffocamento se avvolti intorno al collo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.**



#### **AVVERTENZA!**











**I piccoli piedini antiscivolo utilizzati come parte dell'induttore Macroduct Advanced rappresentano un rischio di soffocamento se ingeriti. Tenere fuori dalla portata dei bambini.**














## SEZIONE 1: INTRODUZIONE







### 1.1 Panoramica del dispositivo

**Tabella 1: Spiegazione dei simboli**

SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	IEC 60601- 1 Numero di riferimento Tabella D1, simbolo 8 (IEC 60417-5032)	Apparecchi elettromedicali- Parte 1: Prescrizioni generali. per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Corrente alternata	Indicare sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata; identificare i terminali pertinenti.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.2	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea.
	MU600_00_016e V3.0	Foglio informativo Obblighi degli operatori economici CH	Rappresentante autorizzato svizzero	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o della partita. I sinonimi di "codice lotto" sono "numero di lotto", "codice lotto" e "numero di lotto".
	ISO 15223-1:2021 riferimento no. 5.4.1 (ISO 7010- W009)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Avvertenza; pericolo biologico	Avviso di contaminazione biologica: Prestare attenzione durante l'uso del sistema di raffreddamento superiore e dell'ago di iniezione.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico ISO 15223 Numero di catalogo ISO 7000 Numero di catalogo
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.7.7	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Dispositivo medico	Indica che l'elemento è un dispositivo medico
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Attenzione	Per indicare che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, o per indicare che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.

SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	UE 2017/745 Riferimento UE n. ALLEGATO V	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga le direttive 98/79/CEE e 2010/227/UE	Marchio CE	(43) "marcatura CE di conformità" o "marcatura CE": una marcatura con la quale il fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedano l'apposizione
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Contiene una quantità sufficiente di  <n> test	Indica il numero totale di test che possono essere eseguiti con il dispositivo medico.
	ISO 15223-1:2021 Riferimento n. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche.	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1:2021 Riferimento n. 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo NOTA: I sinonimi di "non riutilizzare" sono "monouso" e "utilizzare una sola volta".
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	IEC-TR-60878 Numero di riferimento ISO 7000-1135	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature elettriche di uno studio medico	Simbolo generale per recuperare/riciclare	Per indicare che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Data di fabbricazione	Indica la data quando il medico il dispositivo è stato prodotto
	DIRETTIVA 2012/19/UE (WEEE)	N/D	Raccogliere separatamente	Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani. Il simbolo indica che è necessaria la raccolta differenziata della batteria
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.

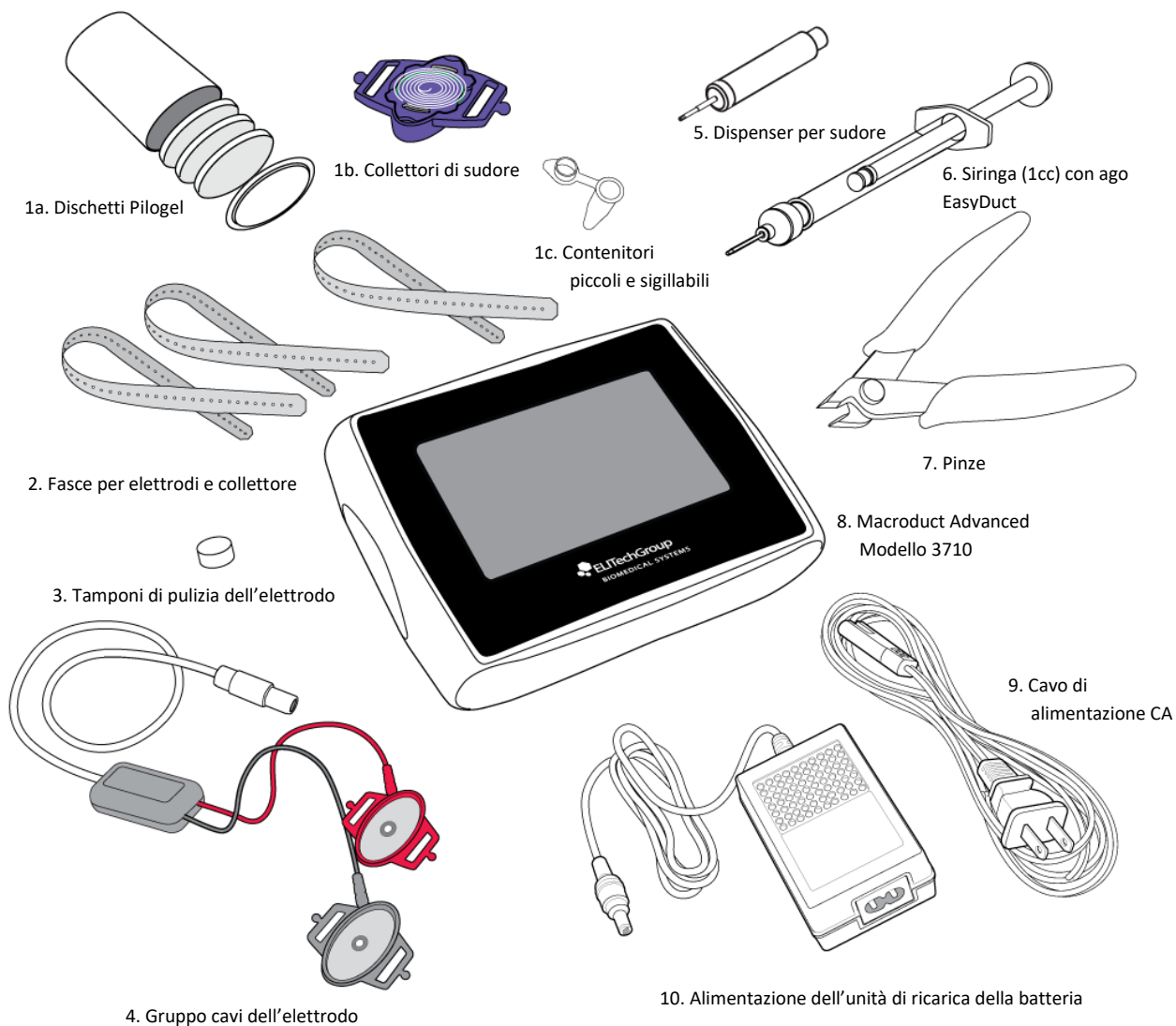
SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.4.7. (ISO 7000-3702)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora una sostanza medicinale.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	iso_grs_7010_WOO1	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Segnale di avvertimento generale	Per indicare un avvertimento generale
	GHS02	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	infiammabile	Il dispositivo medico contiene materiali infiammabili. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS03	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Ossidazione	Il dispositivo medico contiene materiali ossidanti. È necessario adottare le opportune cautele
	GHS05	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Corrosivo	Il dispositivo medico contiene materiali corrosivi. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS06	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Tossico	Il dispositivo medico contiene materiali tossici. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS07	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Nocivo	Il dispositivo medico contiene materiali dannosi. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS08	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Pericolo per la salute	Il dispositivo medico contiene materiali pericolosi per la salute. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS09	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Pericolo ambientale	Il dispositivo medico contiene materiali che rappresentano un pericolo per l'ambiente. È necessario prestare la dovuta attenzione
	N/D	Provvedimento amministrativo per la riduzione dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici (Cina)	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente	Indica il periodo di tempo prima che le sostanze RoHS possano fuoriuscire causando danni all'ambiente.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 20	Apparecchi elettromedicali, parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Parte applicata di tipo BF	Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante- Parte 1: Requisiti generali.	Rischi biologici	Indica che ci sono potenziali rischi biologici associato al dispositivo medico
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali, parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale d'istruzioni/libretto.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature	"ON"/"OFF" (push-push)	Per indicare il collegamento o lo scollegamento dalla rete, almeno per gli interruttori di rete o le loro posizioni, e in tutti i casi in cui è coinvolta la sicurezza. Ogni posizione, "ON" o "OFF", è una posizione stabile.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature	Polarità del connettore di alimentazione c.c.	Identificare i collegamenti positivi e negativi (la polarità) di un alimentatore in c.c. o i collegamenti positivi e negativi di un'apparecchiatura a cui può essere collegato un alimentatore in c.c..
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature- Simboli registrati	Bus seriale universale (USB), porta/spina	Per identificare una porta o una spina che soddisfa i requisiti generici dell'Universal Serial Bus (USB). Per indicare che il dispositivo è collegato a una porta USB o è compatibile con una porta USB.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.2 Descrizione del dispositivo

Figura 1: Componenti del sistema



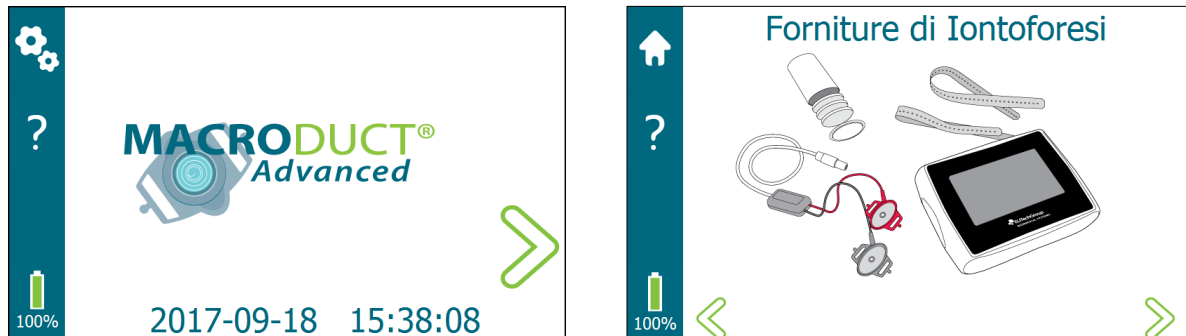
La valigetta include quanto qui di seguito riportato:

1. Kit di fornitura Macroduct Advanced per 6 test del sudore (SS-268)
  - 1a. Dischetti Pilogel (12)
  - 1b. Collettori di sudore Macroduct Advanced (6)
  - 1c. Piccoli contenitori sigillabili (6)
2. Fasce per elettrodi e collettore, set da 18 (SS-269)
3. Tamponi di pulizia dell'elettrodo, confezione da 10 (SS-271)
4. Gruppo cavi dell'elettrodo (AC-203)
5. Dispenser per sudore (RP-065)
6. Siringa (1 cc) con ago EasyDuct (AC-193)
7. Pinze (RP-066)
8. Macroduct Advanced Modello 3710
9. Cavo di alimentazione CA
10. Alimentazione dell'unità di ricarica della batteria
11. Cavo USB (RP-538) (non mostrato)

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.2 Descrizione del dispositivo

Figura 2: Display



#### Touchscreen

L'interazione dell'operatore con l'interfaccia utente grafica avviene mediante touchscreen. Toccare l'area attiva sul display con il dito per selezionare un'icona, un elemento del menu o un pulsante. La sensibilità del touchscreen consente anche l'utilizzo con i guanti. Per evitare di danneggiare il touchscreen, non toccarlo con oggetti appuntiti e non premere eccessivamente con la punta delle dita. I gesti di trascinamento, strisciamento e pizzicamento non sono previsti.

#### Display

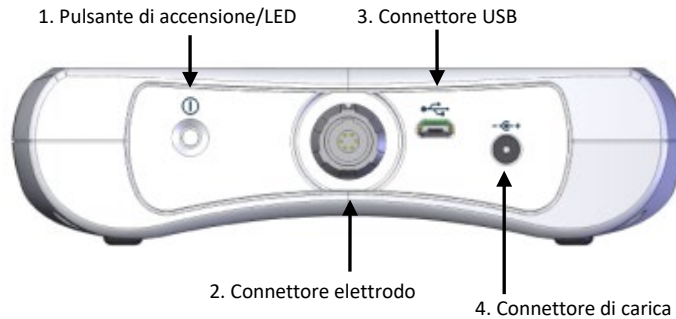
Il display è diviso in aree funzionali per una maggiore semplicità di utilizzo.

- Sul lato sinistro del display vi è una **barra degli strumenti**. A seconda della schermata, la barra degli strumenti consente di accedere a Impostazioni, Home e Aiuto contestuale. Il livello di carica della batteria viene visualizzato nell'angolo in basso a sinistra.
- Lungo la parte superiore del display vi è un'area **titolo della schermata** che viene utilizzata per visualizzare il titolo della schermata o le informazioni relative alla stessa.
- Le **frecche di navigazione** sono ubicate nella parte inferiore sinistra e destra del display. A seconda della schermata, queste frecce consentono di passare alla schermata precedente o successiva oppure vengono utilizzate per navigare nei menu e negli elenchi di selezione.
- La parte restante del display è un'area di **grafica/inserimento operatore** dove vengono fornite le informazioni del processo e dove avviene inoltre l'interazione dell'operatore al momento dell'impostazione dei parametri del dispositivo, dell'inserimento delle informazioni e della gestione dei processi.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.2 Descrizione del dispositivo**

**Figura 3: Pannello superiore**



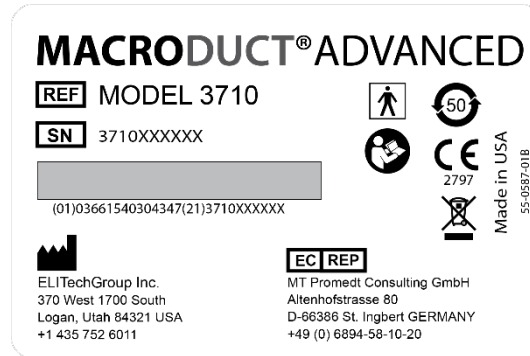
Elemento	Descrizione
1a. Pulsante di accensione	Consente di ACCENDERE il dispositivo quando premuto per 1-2 secondi. Consente di accendere il dispositivo quando premuto per 2-3 secondi. Avvia lo spegnimento del dispositivo quando premuto per 4-5 secondi.
1b. LED – Verde/Ambra	Il pulsante di accensione contiene un LED a due colori utilizzato per indicare lo stato. Il LED color verde indica che il dispositivo è ACCESO. Quando è inserita l'unità di ricarica: Un LED lampeggiante color ambra indica che la batteria è in fase di ricarica. Un LED fisso color ambra indica che la batteria è totalmente carica.
2. Connettore elettrodo	Il connettore elettrodo è un connettore medico di blocco push/pull a 6 pin che si associa al gruppo cavi dell'elettrodo.
3. Connettore USB	Il connettore micro USB viene utilizzato per collegare il dispositivo a un computer o ad una chiavetta USB e <b>dovrebbe essere impiegato quando il paziente non è collegato al dispositivo.</b>
4. Connettore di carica	L'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria viene collegato al connettore di carica circolare alimentato a CC per caricare la batteria e <b>dovrebbe essere impiegato quando il paziente non è collegato al dispositivo.</b> Quando collegato, i circuito correlati alla iontoforesi vengono disattivati e l'accesso all'interfaccia utente non è consentito se non alla schermata di ricarica della batteria.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

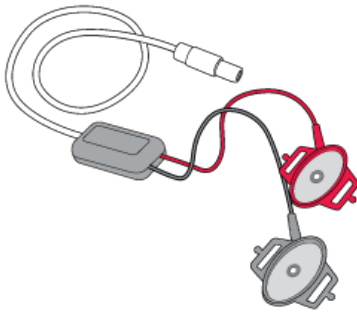
### 1.2 Descrizione del dispositivo

**Figura 4: Etichetta di identificazione del modello/numero di serie**

L'etichetta qui di seguito riportata si trova sulla parte posteriore del dispositivo:



**Figura 5: Gruppo cavi dell'elettrodo**



Il gruppo cavi dell'elettrodo si collega al dispositivo sul connettore elettrodo ubicato nel pannello superiore.

Entrambi gli elettrodi, uno rosso per l'anodo (positivo) e uno nero per il catodo (negativo), hanno un disco in acciaio inossidabile come la piastra dell'elettrodo. Al centro di ciascun elettrodo vi è un pin per il rilevamento del dischetto Pilogel. Gli elettrodi consentono il passaggio della corrente dal dispositivo, mediante i dischetti Pilogel, fino alla pelle del paziente durante la iontoforesi.

**Figura 6: Dischetti Pilogel**



I dischetti ellittici Pilogel sono inclusi nel Kit di fornitura Macroduct Advanced SS-268. I dischetti sono spessi circa 6 mm (0,25 pollici) e dimensionati per un agevole inserimento negli elettrodi standard. Vengono forniti in flaconi richiudibili che contengono 12 dischetti monouso ciascuno (sufficienti per sei stimolazioni del sudore per iontoforesi). I dischetti devono essere utilizzati in entrambi gli elettrodi positivo (rosso) e negativo (nero) (parti applicate). La stimolazione del sudore avviene sotto l'elettrodo positivo (rosso), mentre l'elettrodo negativo completa il circuito elettrico.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

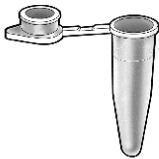
### 1.2 Descrizione del dispositivo

**Figura 7: Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced**



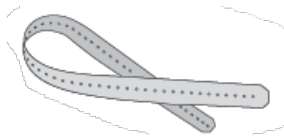
I Sistemi avanzati di raccolta del sudore Macroduct vengono utilizzati per raccogliere il sudore dopo la iontoforesi. Nel Kit di fornitura Macroduct Advanced SS.268 sono inclusi sei collettori monouso confezionati singolarmente.

**Figura 8: Piccoli contenitori sigillabili**



I piccoli contenitori sigillabili (provette per microcentrifuga da 200  $\mu$ L) sono inclusi nel kit di fornitura avanzata SS-268 Macroduct e servono a conservare i campioni di sudore per un massimo di 72 ore a 2 - 30 °C, se utilizzati correttamente. I piccoli contenitori sigillabili sono confezionati in set da sei (sufficienti per sei test) e sono monouso.

**Figura 9: Fasce del collettore e dell'elettrodo**

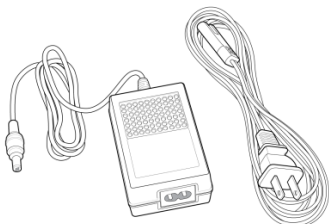


Le fasce Macroduct Advanced vengono utilizzate per collegare gli elettrodi e il collettore al paziente (parte applicata). Le fasce sono usa e getta oppure possono essere riutilizzabili (cfr. la Sezione 5.4 per le informazioni riguardanti la pulizia/disinfezione) e sono confezionate in set da 18 (sufficienti per sei test, una fascia per ciascun elettrodo e una fascia per il collettore). Le fasce sono state progettate in modo da essere semplici da utilizzare e possono accogliere un'ampia gamma di dimensioni degli arti. Le fasce anallergiche sono in materiale elastomerico termoplastico, non in lattice.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

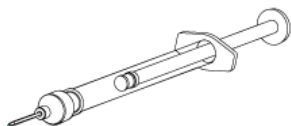
### 1.2 Descrizione del dispositivo

**Figura 10: Alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e cavo di alimentazione per ricaricare la batteria**



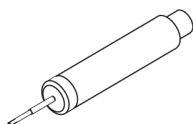
Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced include un'alimentazione in ingresso di ricarica della batteria universale e un cavo di alimentazione CA (cavo 120 V mostrato).

**Figura 11: Ago EasyDuct con siringa da 1 cc**



La siringa e l'ago EasyDuct vengono utilizzati per raccogliere un campione di sudore. L'ago EasyDuct è stato specificatamente progettato per un semplice inserimento nel tubo del collettore.

**Figura 12: Dispenser per sudore**



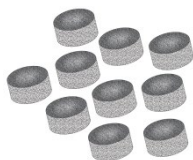
Il dispenser per sudore è uno strumento opzionale utilizzato per raccogliere e conservare un campione di sudore nei piccoli contenitori sigillabili. Il Dispenser per sudore utilizza un ago smusso ad estremità ridotta progettato per un semplice inserimento nel tubo del collettore.

**Figura 13: Cavo USB**



Il cavo USB è un cavo maschio A USB - maschio micro B USB lungo 180 cm circa utilizzato per interfacciare il Macroduct Advanced Modello 3710 ad una porta USB di un computer.

**Figura 14: Tamponi di pulizia dell'elettrodo**












I tamponi di pulizia dell'elettrodo sono confezionati in pacchi da 10 e vengono utilizzati per pulire e lucidare gli elettrodi. Si tratta di tamponi non abrasivi che consentono una pulizia delicata seppur profonda degli elettrodi. I tamponi sono dimensionati in modo tale da calzare perfettamente negli elettrodi e possono essere utilizzati con un polpastrello.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore**

L'operatore controlla tutte le funzioni del dispositivo da un display touchscreen interattivo.

**Tabella 2: Icone funzioni principali**

Icona	Nome	Descrizione
	Home	Consente all'operatore di tornare alla schermata Home.
	Aiuto	Consente l'accesso al menu Aiuto contestuale.
	Impostazioni	Consente l'accesso alla schermata Impostazioni.
	Indicatore batteria	Consente di visualizzare la quantità di carica restante della batteria.
	Indicatore batteria scarica	Indica che la batteria è scarica e che deve essere ricaricata.
	Annulla	Consente di annullare un processo o una funzione.
	Freccia avanti	Consente di passare alla videata successiva.
	Freccia indietro	Consente di tornare alla schermata precedente.
	Selezionato	Indica che l'opzione associata è selezionata.
	Deselezionato	Indica che l'opzione associata non è selezionata.
	Inizia	Consente di iniziare la procedura di configurazione fase per fase della iontoforesi dalla schermata Home.
	Avvio della iontoforesi	Consente di avviare il processo di stimolazione del sudore della iontoforesi.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore











Tabella 2: Icone funzioni principali (continua)

Icona	Nome	Descrizione
	Avvio timer	Consente di avviare il timer della raccolta di sudore.
	Annullamento di emergenza	Consente di annullare il processo di iontoforesi.
	Arresto	Consente di arrestare il timer della raccolta di sudore.
	Arresto non attivo	Indica che l'icona Arresto non è attiva o che è già stata premuta per arrestare il timer.
	Esci	Consente di uscire da un processo.
	Tasso di sudorazione sufficiente	Indica che il tasso di sudorazione è sufficiente (operatore selezionato).
	Tasso di sudorazione indeterminato	Indica che il tasso di sudorazione è indeterminato (operatore selezionato). Il campione di sudore deve essere misurato mediante altri mezzi, ad esempio un contrappeso o una bilancia.
	Tasso di sudorazione insufficiente	Indica che il tasso di sudorazione è insufficiente (operatore selezionato).

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore**

**Tabella 3: Icone Impostazioni**

Icona/Area attiva	Nome	Descrizione
	Sistema	Consente di accedere alla schermata Sistema. Fornisce l'accesso ai test funzionali e ai registri di sintesi delle visualizzazioni.
	Data/Ora	Consente di accedere alla schermata Data/Ora.
	Gestione energia	Consente di accedere alla schermata Gestione energia e all'icona utilizzata per la selezione Calibrazione della batteria.
	Lingua	Consente di accedere alla schermata Lingua. Tra le lingue disponibili: inglese, francese, tedesco, italiano, portoghese e spagnolo.
	Opzioni	Consente di accedere alla schermata Opzioni.
	Informazioni di sistema	Consente di accedere alla schermata Informazioni di sistema. Fornisce informazioni specifiche sul dispositivo, tra cui modello, numero di serie e versione/i software.
	Calendario	Indica la funzione data impostata quando quest'ultima viene impostata nella schermata Imposta data/ora.
	Orologio	Indica la funzione ora impostata quando quest'ultima viene impostata nella schermata Imposta data/ora.
	24 ore	Indica il formato 24 ore quando si visualizza l'ora.
	12 ore	Indica il formato 12 ore quando si visualizza l'ora.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore

Tabella 3: Icone Impostazioni (continua)









Icona/Area attiva	Nome	Descrizione
	Su o Aumenta	Consente di spostarsi verso l'alto in una lista di prelievo o selezione oppure di aumentare un valore.
	Giù o Diminuisci	Consente di spostarsi verso il basso in una lista di prelievo o selezione oppure di diminuire un valore.
	Barra di scorrimento	Consente di impostare la luminosità del display.
	Indicatore di progressione	Indica che un processo è in corso (es. scaricamento della calibrazione batteria). L'icona ruota fornendo un'indicazione sull'effettiva attività del processo.

Tabella 4: Tasti tastiera/tastierino


Tasto	Nome	Descrizione
	Backspace/Elimina	Consente di eliminare o di tornare indietro sugli ultimi dati inseriti.
	Invio	Consente di inviare i dati inseriti.
	Esci	Consente di uscire senza salvare l'inserimento.
	Attiva maiuscolo/minuscolo	Consente di passare dal maiuscolo al minuscolo e viceversa sulla tastiera.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.4 Macroduct Advanced Modello 3710

Macroduct Advanced Modello 3710 è parte integrante del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced. La sua progettazione è il risultato di anni di esperienza clinica, ricerca e sviluppo di prodotti, con una massima attenzione per la sicurezza e il confort del paziente. Si tratta di un dispositivo totalmente automatico con circuiti elettronici avanzati, molte funzioni a prova di guasto e caratteristiche di praticità per l'operatore.

#### Come funziona

Dopo aver toccato  dalla schermata Home, l'operatore viene guidato passo passo nella procedura di iontoforesi. Durante la procedura, l'operatore può inserire informazioni su Operatore, Test e il Kit LOTTO nonché la posizione esatta in cui collegare gli elettrodi al paziente. Prima dell'inizio della iontoforesi, Macroduct Advanced svolge automaticamente alcuni controlli. Questi controlli riguardano il corretto funzionamento del circuito della iontoforesi, l'adeguato collegamento dell'elettrodo al dispositivo e l'effettiva presenza, in ciascun elettrodo, del dischetto Pilogel.

Quando sono presenti tutte le condizioni di sicurezza, la corrente iontoforetica aumenta a 1,5 mA per un intervallo di circa 20 secondi, resta a 1,5 mA per approssimativamente 5 minuti, quindi diminuisce negli ultimi 5 secondi fino ad arrivare a zero. Questa oscillazione della corrente iontoforetica evita la sensazione di scossa elettrica che si verifica quando la corrente cambia bruscamente.

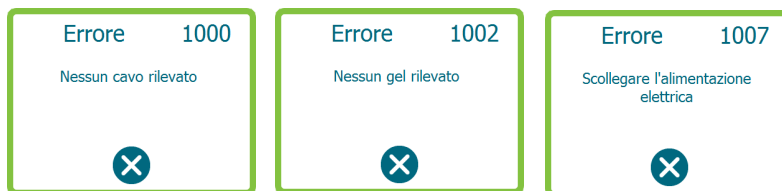
La iontoforesi normale dura circa 5 minuti e mezzo. L'operatore deve rimanere con il paziente durante la iontoforesi.

Una volta completata la iontoforesi, l'operatore viene guidato passo passo in una procedura di preparazione alla raccolta del sudore. Dopo che il collettore è stato collegato e il sudore è visibile al centro del tubo del collettore, o entro quattro minuti, l'operatore avvia il timer di raccolta. La raccolta del sudore dovrebbe continuare per 30 minuti o fino al totale riempimento del tubo del collettore (quale delle due opzioni si verifica per prima), momento in cui l'operatore arresta il timer. L'operatore viene guidato passo passo in una procedura che consente di stimare se il tasso di sudorazione è sufficiente, rimuovere il collettore e completare il processo di raccolta del sudore.

#### Condizioni di errore

Qualora si verifici una condizione di errore, un messaggio pop-up consente di visualizzare il codice di errore e una breve descrizione dell'errore stesso. Per maggiori dettagli, cfr. la Sezione 5.1 Risoluzione dei problemi.

Qui di seguito alcuni esempi di messaggi di errore:



## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.4 Macroduct Advanced Modello 3710**

#### **Indicatore del livello di carica della batteria**

Macroduct Advanced visualizza un indicatore della batteria che riporta il livello di carica di quest'ultima (barra verde all'interno dell'icona della batteria). Più è alta la barra verde, più il livello di carica della batteria è maggiore. Quando il livello di carica della batteria è basso, la barra verde diventa rossa, indicando così la necessità di provvedere alla ricarica.

#### **Elettrodi**

Gli elettrodi in acciaio inossidabile ad elevata resistenza richiedono una manutenzione minima. Questa consiste nella pulizia degli elettrodi con alcool isopropilico dopo ogni utilizzo, in modo che possano essere pronti per la procedura successiva. Si consiglia di lucidarli con i tamponi di pulizia dell'elettrodo (RIF: SS-271) ogni volta che si utilizza un nuovo kit di fornitura Macroduct Advanced (RIF: SS-268) oppure ogni sei test circa (Cfr. la Sezione 5.2). Gruppo cavi dell'elettrodo i cavi di piombo dovrebbero essere ispezionati periodicamente per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento. Qualora i cavi dell'elettrodo, l'isolamento o l'alloggiamento in plastica dell'elettrodo si incrinino o si rompano, si dovrebbe sostituire il gruppo cavo dell'elettrodo completo.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### ***1.5 Dischetti Pilogel per iontoforesi***

I dischetti iontoforetici Pilogel sono stati specificatamente sviluppati per trasportare in modo efficace gli ioni di pilocarpina mantenendo un'interfaccia della pelle umida. Cfr. l'Appendice A, Informazioni sui Pilogel.



#### **AVVERTENZA!**

**Il Pilogel è considerato pericoloso. Non ingerire. Consultare il foglio SDS per maggiori informazioni.**

#### **Produzione di sudore efficace**

Il contatto gel-pelle, affidabile e uniforme, consente il rilascio di pilocarpina sull'intera superficie cutanea, consentendo una stimolazione ghiandolare totale e una produzione massima di sudore.

Nonostante siano prevalentemente costituiti da acqua e presentino una superficie "umida" rispetto alla pelle, i dischetti Pilogel non trasuda fluidi nemmeno sotto la pressione applicata durante il collegamento all'arto. Ciò evita generalmente il problema della "ponticellatura" tra gli elettrodi. Gli elettrodi provvisti di gel possono essere posizionati in prossimità l'uno dell'altro senza rischiare alcun cortocircuito, un vantaggio notevole quando si ha a che fare con i neonati.

Il Pilogel elimina la necessità di applicare compresse di garza o carta. I dischi sono pronti per l'uso.

#### **Sicurezza del paziente**

Il sistema Macroduct Advanced Modello 3710 esegue il test del sudore utilizzando un processo ben definito, sicuro ed efficace.

I dischetti Pilogel rappresentano un mezzo di conduzione continuo privo di aria e uniformano la distribuzione di corrente sull'area epidermica stimolata, riducendo la possibilità di ustioni cutanee minori.

I dischetti Pilogel sono dimensionati per un agevole inserimento nell'incasso dell'elettrodo, evitando la separazione da quest'ultimo. Ciò elimina virtualmente qualunque possibilità di ustioni cutanee minori dovute al contatto diretto tra pelle e metallo.

#### **Ustioni durante la iontoforesi**

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è diventato il sistema più utilizzato presso gli ospedali e le cliniche di tutto il mondo.

Nonostante il sistema Macroduct Advanced sia decisamente superiore rispetto ai metodi precedenti, le ustioni minori durante la iontoforesi non sono state completamente eliminate. In base ai rapporti dei medici che utilizzano Macroduct 3700 e il Macroduct Advanced 3710, si stima meno di una ustione su 50.000 procedure iontoforetiche.

Le descrizioni delle ustioni variano da "piccoli fori neri nella pelle" a "ustioni di terzo grado a forma di cratere, con diametro da due a tre millimetri". Nella maggior parte dei casi riportati, i pazienti non hanno palesato segni di dolore o disagio durante la iontoforesi e l'ustione è stata rilevata solo successivamente alla rimozione degli elettrodi.

Se le procedure descritte nel manuale vengono seguite correttamente, le ustioni dovrebbero essere estremamente rare.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### ***1.5 Dischetti Pilogel per iontoforesi***

Si consigliano vivamente le seguenti procedure di prevenzione delle ustioni:

- Scartare i dischetti Pilogel che mostrano un aspetto insolito o sembrano danneggiati (fratture, dischetti che non calzano perfettamente nell'elettrodo, ecc.).
- La pressione della fascia dell'elettrodo dovrebbe consentire un contatto fermo tra la pelle e il dischetto Pilogel. Le fasce non dovrebbero essere serrate in modo da schiacciare il dischetto tra la pelle e l'elettrodo o da bloccare la circolazione sanguigna del paziente.
- Dopo aver lavato l'area in cui verrà collegato l'elettrodo, lasciare la pelle leggermente umida.  
(O)
- Aggiungere una goccia di acqua deionizzata sulla pelle oppure sulla superficie del Pilogel (dopo aver posizionato l'elettrodo).

In caso di ustione minore, sarebbe opportuno farla esaminare da un medico professionista qualificato e trattarla adeguatamente. L'operatore del sistema dovrebbe segnalare immediatamente eventuali ustioni a ELITechGroup e dovrebbe altresì prevedere la presenza di un professionista qualificato in grado di fornire informazioni specifiche, così da determinare se l'evento sia da riportare al FDA o ad altre autorità di regolamentazione.



#### **AVVERTENZA!**

**Nonostante le presenti raccomandazioni siano state stilate per prevenire eventuali ustioni durante la iontoforesi, non vi sono garanzie che ciò non accada.**

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.6 Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è un dispositivo monouso in plastica con fondo piano ellittico in plastica che copre la superficie cutanea stimolata dalla iontoforesi alla pilocarpina. La superficie di raccolta è sagomata in modo tale che, quando applicato all'area stimolata, la pelle si gonfi nell'incavo, senza lasciare spazio all'aria. Al vertice della superficie conica, un piccolo orifizio conduce ad un tubo o condotto di piccolo calibro in plastica, che risulta avvolto a spirale.

Solitamente, il sudore diventa visibile nel tubo a spirale del collettore in un lasso di tempo da uno a quattro minuti, a seconda dell'elasticità relativa della pelle e del tasso di sudorazione del soggetto.

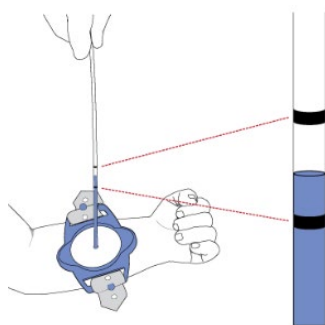
**NOTA:** Data la potenziale contaminazione biologica e il rischio di contaminazione crociata del campione di sudore, il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è un dispositivo monouso.

**NOTA:** Per ottenere risultati migliori, l'area cutanea stimolata dovrebbe ragionevolmente coprire la carne/muscolatura più profonda. Le sezioni cutanee che coprono i tendini palpabili o le strutture ossee non sono idonee come superfici di raccolta.

Il sudore prodotto diventa blu a contatto con una piccola quantità ( $\leq 10 \cdot 10^{-9}$  mol) di inchiostro solubile blu (colore alimentare certificato FD&C) applicato alla superficie sagomata del collettore Macroduct Advanced durante il processo di fabbricazione. Ciò consente una semplice valutazione del volume prodotto in qualunque momento durante la raccolta.

Questo inchiostro non interferisce con il dosaggio di cloruro del sudore in termini di colorimetria, titolazione colorimetrica o analisi della conduttività del sudore. L'inchiostro contribuisce leggermente all'osmolalità e al contenuto di sodio del campione di sudore. Anche in caso di bassa produzione di sudore, 20  $\mu$ L ad esempio, tale contributo non supererà 1,5 mmol/kg ed è pertanto trascurabile.

La capacità del tubo di raccolta a spirale è di circa 85  $\mu$ L. Si tratta di una capacità adeguata per livelli medi di produzione di sudore (da 40 a 60  $\mu$ L) in 30 minuti di raccolta. Questo volume è sufficiente per tutti gli attuali metodi di analisi del sudore (cfr. le Note inerenti al tasso di sudorazione nella pagina seguente).



Il tubo di raccolta presenta due tacche nere stampate sulla superficie esterna dello stesso, che consentono di determinare se il tasso di sudorazione è sufficiente in base ad un tempo di raccolta di 30 minuti. Il tasso di sudorazione sufficiente è di 1g/m<sup>2</sup>/min.

Estendendo il tubo dal collettore (mentre il collettore è ancora collegato all'arto), se il sudore arriva al di sotto della prima tacca significa che il tasso di sudorazione è insufficiente. Date le tolleranze del tubo, questa tacca può rappresentare un massimo di 15  $\mu$ L e un minimo di 10,4  $\mu$ L di sudore raccolto.

Se il sudore arriva al di sopra della seconda tacca significa che il tasso di sudorazione è sufficiente. Date le tolleranze del tubo, la seconda tacca può rappresentare un massimo di 22,7  $\mu$ L e un minimo di 15  $\mu$ L di sudore raccolto. Se il sudore raggiunge lo spazio che intercorre tra le due tacche, allora non è possibile determinare se sia stato raggiunto un tasso di sudorazione sufficiente e quindi devono essere utilizzati altri mezzi (es. pesare il campione di sudore) per confermare che il tasso di sudore sia effettivamente sufficiente. Le indicazioni su come determinare il tasso di sudorazione sufficiente dei campioni indeterminati sono contenute nel protocollo del test del sudore CLSI<sup>1</sup>.

Al termine del periodo di raccolta, il collettore dovrebbe restare sull'arto fino alla rimozione del campione di sudore mediante rescissione del tubo in plastica nel suo punto di raccordo. Cfr. le istruzioni complete nella Sezione 3 prima di avviare la procedura.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### ***1.6 Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced***

#### **Vantaggi del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced**

- Evitando l'esposizione all'aria, il sudore raccolto non è soggetto a errore di condensa.
- L'evaporazione del sudore può verificarsi solo sul menisco di avanzamento nel tubo di raccolta in plastica. Tramite misurazione, si è rilevata una perdita trascurabile di 0,1 µL/h.
- L'operatore può misurare la quantità di sudore prodotta in qualunque momento, funzione questa unica e senza precedenti che elimina qualunque eventuale supposizione nella decisione sulla durata del periodo di raccolta.
- Durante il periodo di raccolta il paziente dispone di completa mobilità. (Il collettore può essere ricoperto da bendaggio elastico, se necessario.)
- Consente di raccogliere il sudore in maniera passiva e automatica, guidato dalla pressione idraulica naturale della ghiandola sudorifera verso la superficie cutanea.

#### **Note riguardanti il tasso di sudorazione**

Le linee guida ufficiali<sup>1</sup> specificano un tasso di sudorazione minimo di 1g/m<sup>2</sup>/min per poter considerare valido un test del sudore nella diagnosi della fibrosi cistica. Ciò evita la possibilità di falsi negativi quando un canale ionico CFTR parzialmente funzionale restituisce cloruro e altri ioni al corpo durante la sudorazione, ma ad un tasso anormalmente basso. Il volume stabilito per il soddisfacimento di questo tasso con Macroduct Advanced è 15 µL in 30 minuti.

1. Test del sudore CLSI: Raccolta dei campioni e analisi quantitativa dei cloruri. 4a ed. Linea guida CLSI C34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### **2.1 Disimballaggio**

1. Prima di aprire la confezione, verificare che non sia danneggiata. Contattare la società di spedizione o il corriere qualora vengano riscontrati danni.
2. Il Macroduct Advanced Modello 3710 e gli accessori sono accuratamente confezionati e riposti in una valigetta. Gli accessori sono conservati in uno scomparto sotto il dispositivo. Disimballare accuratamente il dispositivo e gli accessori e verificarne l'integrità. Ispezionare il prodotto in tutti i suoi elementi per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione. Assicurarsi di rimuovere tutto dalla confezione di spedizione. Nel caso si osservino danni al dispositivo o agli accessori, rivolgersi a ELITechGroup.
3. Verificare che il contenuto della o delle confezioni corrisponda all'elenco fornito con il dispositivo e gli accessori.

**NOTA:** *Conservare la scatola e il materiale di confezionamento per poter reimballare il dispositivo in caso di necessità di trasporto in altra ubicazione o di reso al produttore per eventuali interventi di riparazione.*

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.2 Caricamento della batteria

Per ragioni di sicurezza, il dispositivo viene spedito dalla fabbrica con la batteria parzialmente carica e in modalità di spedizione. **Al primo utilizzo, il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria prima di essere acceso.** Fino a quando la batteria non è totalmente carica per il primo utilizzo, gli indicatori del livello di carica non saranno precisi. Si consiglia pertanto di caricare totalmente la batteria fino a quando il LED color ambra smette di lampeggiare prima di utilizzare il dispositivo. Il caricamento di una batteria completamente scarica richiede circa 4 ore.

**NOTA:** Quando la batteria è scarica, caricarla per circa 20 minuti dovrebbe essere sufficiente per poter eseguire un test di collaudo.



#### AVVERTENZA!

Se recentemente il dispositivo è stato sottoposto a temperature al di sotto di 0° C o a temperature superiori a 40° C, lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per due ore prima di caricare la batteria.



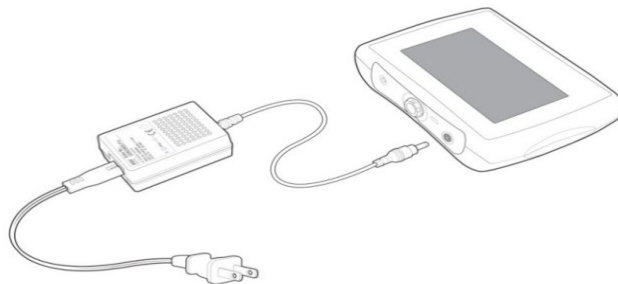
#### AVVERTENZA!

Il gruppo cavi dell'elettrodo non dovrebbe essere collegato al paziente quando la batteria è in carica.



#### ATTENZIONE:

Per caricare la batteria, utilizzare solo ed esclusivamente l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e il cavo di alimentazione forniti da ELITechGroup.



1. Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria.
2. Collegare il cavo di alimentazione CA ad una fonte di alimentazione da 100 VCA a 240 VCA.
3. Collegare il cavo dall'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria al connettore di potenza CC sul pannello superiore di Macroduct Advanced.
4. Una volta collegato il connettore di potenza CC, il dispositivo si accende e avvia il processo di inizializzazione (a meno che sia già attivo). Una schermata di ricarica della batteria visualizza l'icona di ricarica della batteria e il livello di carica per circa 10 secondi e successivamente il display si spegne. Per mostrare la schermata di ricarica della batteria, premere il pulsante di accensione per 1-2 secondi.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### ***2.2 Caricamento della batteria***

5. Durante il caricamento, il LED color ambra nel pulsante di accensione lampeggia, indicando quindi che la batteria si sta ricaricando. Il LED continua a lampeggiare fino a quando la batteria non è completamente carica.
6. Una volta carica, il LED color ambra resta acceso.
7. Scollegare l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria dal dispositivo. Viene visualizzata la schermata Home. Per maggiori informazioni, cfr. la Sezione 5.5, Batterie, caricamento e calibrazione.

Una volta eseguito il collegamento all'alimentazione, il circuito correlato alla iontoforesi viene disattivato per ragioni di sicurezza, pertanto la iontoforesi non è eseguibile.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.3 Accensione/spengimento del dispositivo



#### Accensione del dispositivo

**Accendere** il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione ubicato sul pannello superiore del Macroduct Advanced per 1-2 secondi.



Il dispositivo si accende e il LED color verde sul pulsante di accensione si illumina. Il dispositivo si avvia e visualizza il logo ELITechGroup. Una barra di avanzamento visualizza l'esecuzione di autotest aggiuntivi e il caricamento dell'applicazione.

Dopo l'inizializzazione, viene visualizzata la schermata Home. Il tempo di avvio totale p di circa 30 secondi o meno.

#### Spegnimento del dispositivo

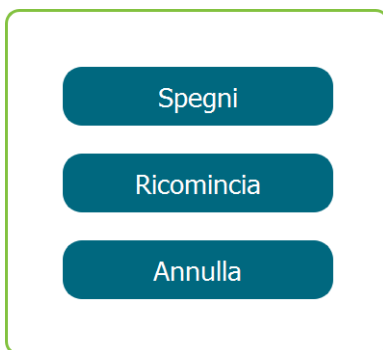
Per **spegnere** il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per circa 2-3 secondi.

Una finestra popup mostra tre opzioni:

- **Spegnimento** – esegue il processo di spegnimento standard. Toccando **Spegnimento**, una schermata visualizza la progressione dello spegnimento, il display quindi si spegne, il LED color verde si spegne e il dispositivo stesso si spegne.
- **Riavvio** – esegue il processo di spegnimento standard e successivamente riavvia il software. Toccando **Riavvio**, una schermata visualizza la progressione dello spegnimento, il display quindi si spegne e il LED color verde si spegne temporaneamente. Il processo di riavvio riaccende il LED color verde ed esegue il processo di inizializzazione standard.
- **Annulla** – annulla lo spegnimento.

**NOTA:** Se il pulsante di accensione viene premuto per 4-5 secondi, il sistema si resetta e il dispositivo si spegne.

**NOTA:** Quando il dispositivo è spento, il consumo di energia è ridotto. Tuttavia, la batteria si scarica nel giro di alcune settimane o mesi.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.3 Accensione/spegnimento del dispositivo

#### Spegnimento automatico – Timeout per inattività

Tempo di inattività

Spegni

13

Annulla

In caso di assenza di interazione dell'operatore con il touchscreen (fatta eccezione quando il timer di raccolta del sudore è in funzione), viene avviato il processo di spegnimento automatico dopo 15 minuti. A quel punto, una finestra popup mostra il pulsante di spegnimento con un timer con un conto alla rovescia di 15 secondi e un pulsante Annulla. Ogni secondo viene inoltre emesso un bip, per informare l'operatore che il dispositivo sta per spegnersi.

- **Spegnimento** – aspettando 15 secondi o toccando Spegnimento si avvia il processo di spegnimento standard. Una schermata visualizza la progressione di spegnimento, quindi si spegne e il dispositivo stesso si spegne.
- **Annulla** – annulla lo spegnimento.

Quando viene abilitata la modalità di Risparmio energetico, il processo di spegnimento automatico oscura il display dopo 1 minuto e mezzo di inattività per risparmiare energia (toccare lo schermo per riattivare la retroilluminazione). Successivamente, spegne il display e il touchscreen (premere il pulsante di accensione per 1-2 secondi per riattivare il display e il touchscreen) e dopo 15 minuti di inattività spegne il dispositivo.

#### Spegnimento automatico – Batteria scarica

Batteria scarica

Spegni

13

Lo spegnimento automatico avviene anche quando la batteria raggiunge il livello minimo di carica.


Quando la batteria raggiunge il livello limite, una finestra popup visualizza un timer con un conto alla rovescia di 15 secondi. Aspettando 15 secondi o toccando Spegnimento si avvia il processo di spegnimento standard. Viene visualizzata la progressione di spegnimento fino a quando il dispositivo stesso si spegne.


## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED


### 2.4 Schermata Home




La schermata Home consente all'operatore di accedere alle schermate Impostazioni e Aiuto contestuale nonché alla procedura passo passo della iontoforesi. La schermata Home mostra inoltre il livello di carica, la data e l'ora.

L'icona  visualizza il livello di carica corrente della batteria.


Toccare  per accedere alla schermata Impostazioni.

Toccare  per accedere alla schermata Aiuto contestuale.

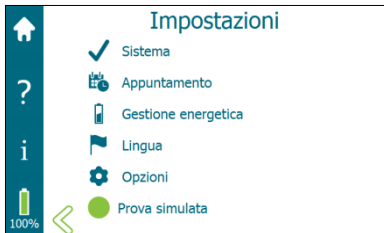
Toccare  per avviare la procedura passo passo della iontoforesi.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

La schermata Impostazioni è la via di accesso alla maggior parte delle impostazioni selezionabili dall'utente, ai test e alle altre opzioni disponibili in Macroduct Advanced. La schermata Impostazioni è accessibile dalla schermata Home toccando . Cfr. Figura 15: Diagramma della schermata Impostazioni (nella pagina seguente), per una descrizione delle impostazioni e delle opzioni disponibile nel menu della schermata Impostazioni.

#### Schermata Impostazioni



La schermata Impostazioni fornisce l'accesso a quanto qui di seguito riportato:

- Attività di sistema, quali i test funzionali e la visualizzazione delle informazioni di sintesi dei test recenti.
- Impostazione di Data/Ora
- Selezione delle opzioni di gestione dell'alimentazione
- Selezione di una lingua
- Selezione delle impostazioni delle opzioni
- Selezione della modalità operativa del Test simulato

Toccare sulla selezione delle impostazioni desiderata per accedere ad una schermata specifica.

Toccare  o  per tornare alla schermata Home.


#### Barra degli strumenti della schermata Impostazioni


La barra degli strumenti della schermata Impostazioni fornisce l'accesso a quanto qui di seguito riportato:


- Schermata Home
- Aiuto
- Informazioni
- Livello di carica batteria



#### Schermata Informazioni

Dalla schermata Impostazioni, toccare  per accedere alla schermata Informazioni. Dalla schermata Informazioni, l'operatore può visualizzare le informazioni relative al dispositivo, ad esempio: Numero del modello del dispositivo, numero di serie e versione del software. La schermata Informazioni è una schermata di sola visualizzazione.

Toccare  per tornare alla schermata Impostazioni.

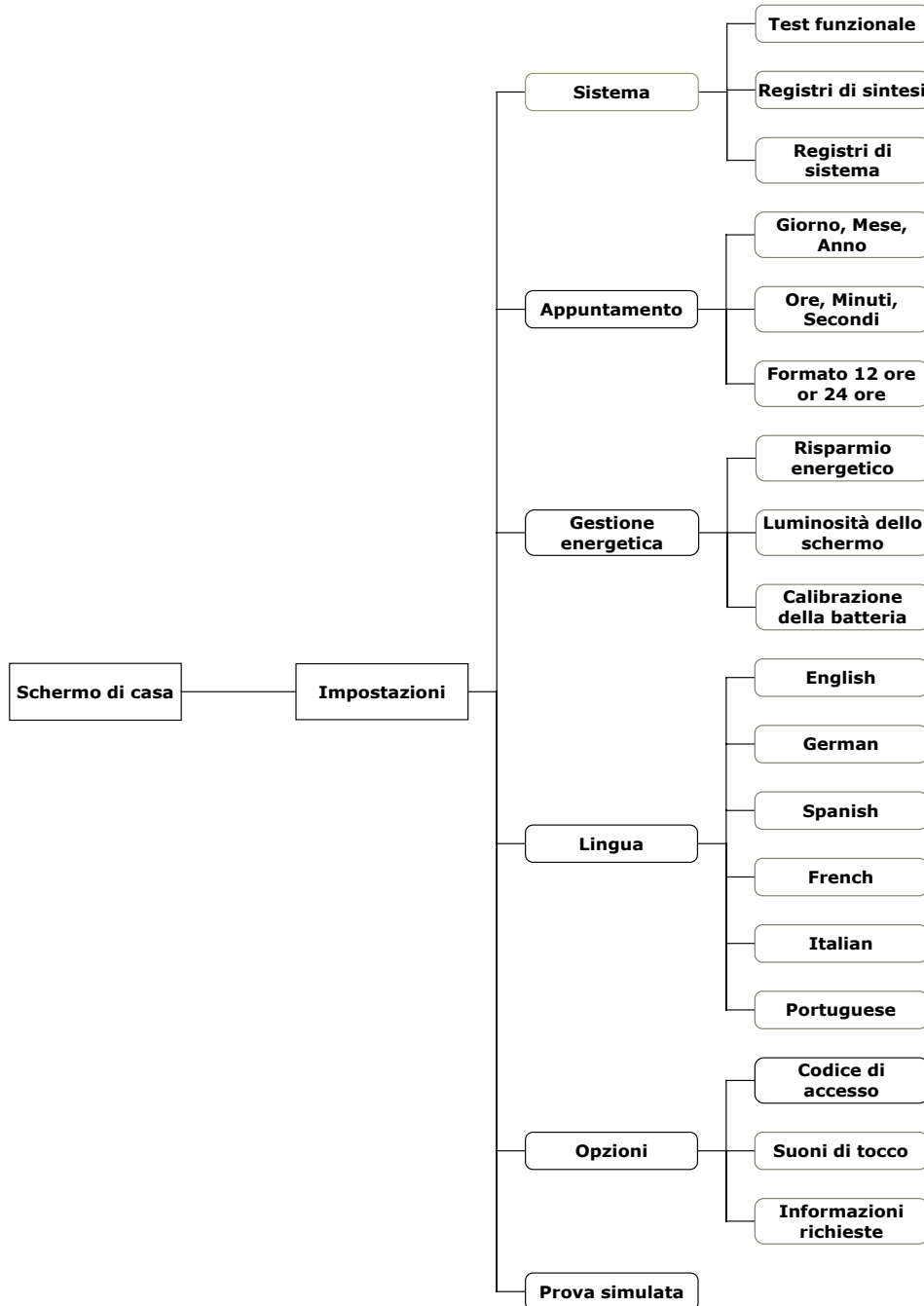
Toccare  per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

Figura 15: Diagramma della schermata Impostazioni



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

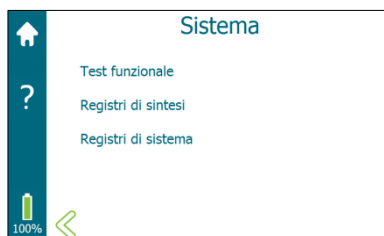
#### Schermata Sistema




Dalla schermata Impostazioni, toccare Sistema per selezionare la schermata Sistema.


Dalla schermata Sistema, l'operatore può eseguire quanto segue:

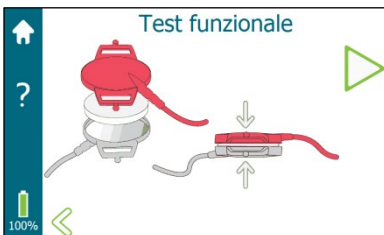
- Eseguire un Test funzionale
- Visualizzare i registri di sintesi
- Visualizzare i registri di sistema



Toccare la selezione desiderata per accedere alla rispettiva schermata.

Toccare  per tornare alla schermata Impostazioni.

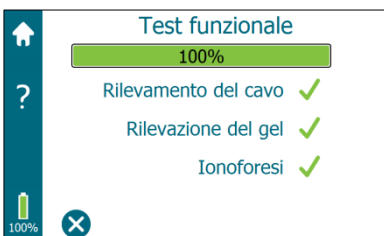
Toccare  per tornare alla schermata Home.



#### Test funzionale

Il Test funzionale associa il test del gruppo cavi dell'elettrodo con il circuito di rilevamento dei cavi, il circuito di rilevamento del Pilogel e il circuito della ionoforesi del dispositivo.

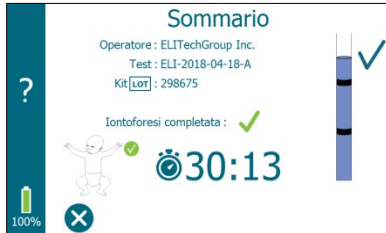
Cfr. la Sezione 5.1 Risoluzione dei problemi per le istruzioni sull'esecuzione del Test funzionale.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Registri di sintesi



Toccare o per navigare nelle sintesi degli ultimi 20 test della iontoforesi eseguiti. Verrà creato un registro di sintesi solo dopo aver avviato una iontoforesi con successo.

La schermata Sintesi visualizza quanto segue:

- Informazioni su Operatore, Test, e LOTTO kit (disattivate in assenza di immissione).
- L'effettivo completamento della iontoforesi e l'eventuale presenza di errori.
- L'arto su cui è stato raccolto il sudore (in base alla selezione dell'operatore).
- Il tempo di raccolta del sudore trascorso (in base a quando l'operatore ha avviato e arrestato il timer di raccolta del sudore – in grigio chiaro se il timer di raccolta del sudore non è stato avviato).
- Il tasso di sudorazione sufficiente (in grigio chiaro se il tasso di sudorazione non è stato selezionato).
- Data e ora di inizio della iontoforesi.

Toccare per tornare alla schermata Sistema.

Toccare per tornare alla schermata Home.

#### Registri di sistema

Data-Time	Tipo	Stato
2018-02-09 12:42:14	Power Off	Inactivity Timeout: 4.1
2018-02-09 13:29:16	ION	Sweat Rate: Sufficient
2018-02-09 13:27:57	ION	Sweat Collection Seconds: 1913
2018-02-09 12:57:16	ION	Complete 1 test #: 73
2018-02-09 12:57:16	ION	Stop: 12:57:16.014
2018-02-09 12:57:15	ION	Ramp Down Complete: 12:57:15.962
2018-02-09 12:57:12	ION	Start Ramp Down: 12:57:10.925
2018-02-09 12:57:10	ION	Start Ramp Down: 12:57:10.874
2018-02-09 12:57:00	ION	Full ms: 12:57:00.723
2018-02-09 12:57:00	ION	Ramp #: 12:56:58.384
2018-02-09 12:56:57	ION	Ramp #: 12:56:57.274

I registri di sistema includono le informazioni del dispositivo registrate oltre che registri di sintesi quali:

- Modifiche delle impostazioni
- Corrente della iontoforesi
- Misurazioni della tensione
- Misurazioni di rilevazione del gel e errori

I registri sono raggruppati su base settimanale.

Utilizzare le frecce di navigazione per scorrere tra i registri.

Toccare per tornare alla schermata Sistema.

Toccare per tornare alla schermata Home.

Toccare Export (Esporta) per esportare i registri.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni



#### Selezionare dispositivo

Per esportare i registri di sistema mediante la porta della micro USB, eseguire quanto qui di seguito riportato:

1. Inserire una chiavetta micro USB nella porta USB del dispositivo.
2. Toccare **Esportare** sotto .

I file dei registri di sistema vengono esportati sulla chiavetta USB. Una volta esportati i file, viene visualizzato un messaggio a conferma del completamento dell'esportazione.

3. Rimuovere la chiavetta USB dal dispositivo.


Per esportare i registri di sistema tramite la porta micro USB su un computer, procedi come segue:

1. Collegare un cavo USB al computer e alla porta micro USB sul dispositivo.



2. Toccare **Esportare** sotto .

I file dei registri di sistema sono mostrati su un computer come un'unità USB. Un messaggio richiede che i file sono pronti per essere copiati quando sono collegati al computer.

3. Copia o visualizza i file dei registri di sistema utilizzando il computer.
4. Espellere l'unità USB utilizzando il computer.
5. Rimuovere il cavo USB dal dispositivo.
6. Toccare  per tornare alla schermata Log di sistema.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Schermata Data/Ora

Selezionare **Date/Time (Data/Ora)** dalla schermata **Settings (Impostazioni)**.



Toccare **Data/Ora** per impostare la data e l'ora.

Impostazione della data:

Impostare il giorno, il mese e l'anno toccando **▲** o **▼** nell'area appropriata.

Impostazione del formato ora:

Toccare **●** accanto alle icone del formato 12 ore e 24 ore per impostare il formato di visualizzazione dell'ora. (24 ore di default.)

Impostazione dell'ora:



Impostare l'ora, i minuti, i secondi e AM/PM (solo per il format 12 ore) toccando **▲** o **▼** nell'area appropriata.

Una volta terminato, toccare **🏠** o **⬅** per salvare le impostazioni di data e ora e per tornare rispettivamente alla schermata Home o alla schermata Impostazioni.

#### Schermata Gestione energia

Selezionare **Gestione energia** dalla schermata Impostazioni per eseguire quanto segue:

##### **Risparmio energetico**

Selezionare o deselezionare Risparmio energetico toccando **●**.

**Risparmio energetico selezionato (abilitato) è l'impostazione di default.**

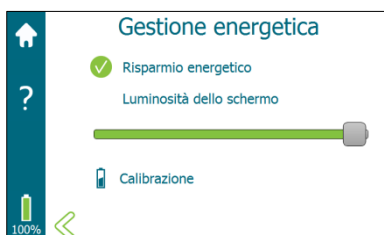
Con Risparmio energetico selezionato (abilitato):

Dopo alcuni minuti di assenza di interazione dell'operatore, il dispositivo inizia a gradualmente a ridurre la potenza. Il display si oscura e infine si spegne.

Questo processo può essere invertito toccando il display nei primi minuti o successivamente premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per alcuni secondi.

Dopo 15 minuti di assenza di attività, il dispositivo si spegne. Premere il pulsante di accensione per alcuni secondi per accendere il dispositivo.

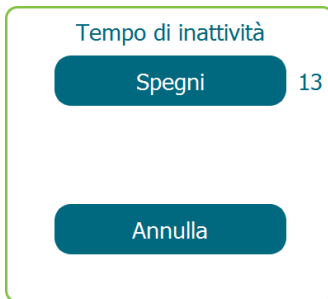
- Sulla schermata lontoforesi, la retroilluminazione e il display restano accesi.



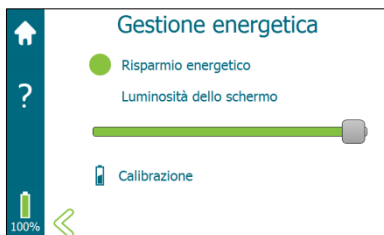
## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

- Sulla schermata Avvio timer, la retroilluminazione e il display restano accesi.
- Sulla schermata Tempo di raccolta, il display si oscura. Il display e il touchscreen si spengono dopo 5 minuti. A 28 minuti e mezzo, il display e il touchscreen si accendono automaticamente. L'operatore può anche accendere il display e il touchscreen premendo il pulsante di accensione per 1 o 2 secondi.

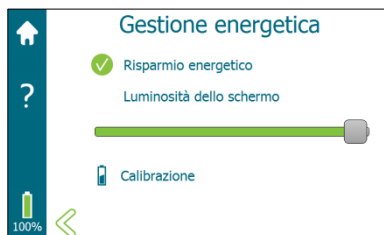


Se Risparmio energetico NON è selezionato, e l'operatore ignora le avvertenze Timeout per inattività, il dispositivo si spegne.



#### **Luminosità dello schermo**



Utilizzare la barra di scorrimento per regolare la luminosità dello schermo. Riducendo la luminosità dello schermo si prolunga il tempo tra le diverse fasi di caricamento della batteria.



#### **Calibrazione**

L'opzione Calibrazione batteria viene utilizzata per calibrare l'indicatore della batteria, che visualizza la percentuale del livello di carica della batteria.

Cfr. la Sezione 5.5 per maggiore completezza delle informazioni.

Una volta terminata la calibrazione, toccare  o  per salvare le impostazioni di gestione dell'energia e per tornare rispettivamente alla schermata Home o alla schermata Impostazioni.




## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

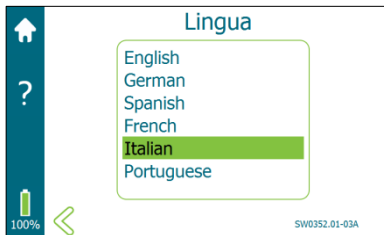
#### Schermata Lingua

Selezionare **Language (Lingua)** dalla schermata **Settings (Impostazioni)**.

Per selezionare una lingua:

1. Toccare  sulla schermata Impostazioni, quindi toccare la lingua desiderata, che risulta evidenziata.
2. Toccare  o  per salvare la lingua selezionata e per tornare rispettivamente alla schermata Home o alla schermata Impostazioni.

La selezione della lingua viene visualizzata sul display. La lingua di default è l'inglese.







#### Schermata Opzioni

Selezionare **Opzioni** dalla schermata Impostazioni.

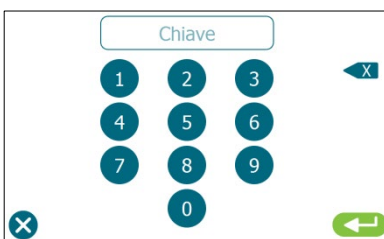
La schermata Opzioni consente all'operatore di:

- Impostare un codice di accesso
- Abilitare o disabilitare i suoni del tocco
- Definire i campi di inserimento operatore richiesti

#### Impostazione del codice di accesso

1. Toccare Codice di accesso  o  per abilitare o disabilitare la protezione con codice di accesso. Selezionando Codice di accesso si passa alla schermata Codice di accesso.
2. Dalla schermata Codice di accesso, inserire il codice di accesso toccando i tasti nella sequenza desiderata. Il codice di accesso deve essere costituito da un minimo di 4 a un massimo di 8 cifre. Dopo aver inserito il codice di accesso, toccare .
3. Inserire il codice di accesso una seconda volta per confermare. Inserire il codice di accesso e confermare . Il codice di accesso viene salvato e il display torna alla schermata Opzioni. **Non dimenticare il codice di accesso.**

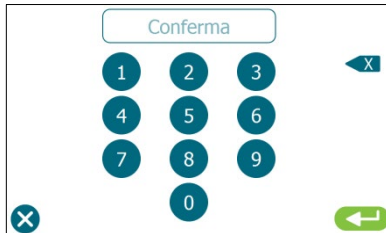
Una volta selezionato il codice di accesso (abilitato), non è possibile apportare modifiche ad alcuna selezione senza inserire prima il codice di accesso corretto.





## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

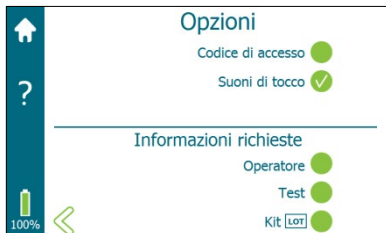
#### Impostazione del codice di accesso (continua)





4. Per disabilitare il codice di accesso, toccare  accanto a Codice di accesso, inserire il codice di accesso, quindi toccare . Il codice di accesso viene quindi disabilitato e l'operatore viene rimandato alla schermata Opzioni.



Contattare il Servizio tecnico ELITechGroup per assistenza nel caso in cui si sia dimenticato il codice di accesso.

#### Suoni dei tocco



Toccare  o  accanto a Suoni del tocco per attivare o disattivare i suoni del tocco. L'impostazione di default è suoni del tocco selezionati (abilitati).

#### Informazioni obbligatorie

Seleziona o deseleziona i campi di inserimento delle informazioni obbligatorie toccando  o  accanto alle informazioni obbligatorie (Operatore, Test, Kit LOTTO). Di default, nessuna delle informazioni è obbligatoria. Qualunque combinazione dei campi può essere selezionata come obbligatoria.

**NOTA:** L'operatore inserisce le informazioni dalla schermata *Inserisci informazioni* (mostrato a sinistra) quando si prepara all'avvio della iontoforesi. Le informazioni obbligatorie sono identificate da un asterisco (\*).




## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Test simulato



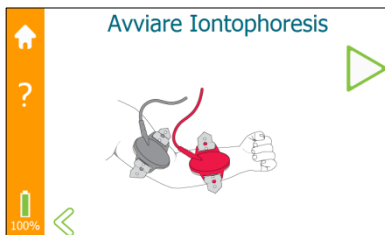
Toccando  Test simulato dalla schermata Impostazioni consente di passare alla modalità di funzionamento Test simulato. Il Test simulato simula il test del sudore della iontoforesi senza rilasciare corrente. Ciò può essere utile per dimostrare le funzioni del dispositivo o in caso di attività di formazione.

Nella modalità Test simulato, le Impostazioni non sono accessibili e sono in grigio chiaro. Selezionando Test simulato, il colore della barra degli strumenti, lungo la parte sinistra del display, passa da blu a **arancione**.



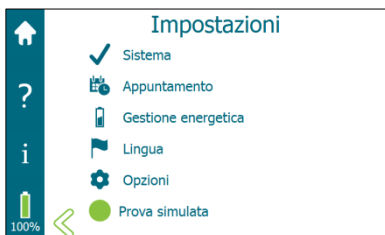
#### ATTENZIONE:


**Mai eseguire la iontoforesi su un paziente quando in modalità Test simulato. Verificare che il dispositivo sia in modalità di iontoforesi (con la barra delle attività blu visualizzate) quando si eseguono i test e un test effettivo.**



Quando si simula un test del sudore, il dispositivo funziona nello stesso modo in cui funzionerebbe durante un test su un paziente. Le schermate del display, le selezioni e la navigazione sono identiche a quelle di un test reale.

L'operatore può accedere a tutte le funzioni del test del sudore senza abilitare la corrente della iontoforesi. Anche i timer della iontoforesi e della raccolta di sudore sono simulati, con tempi di esecuzione ridotti. Durante la iontoforesi simulata, il gruppo cavi dell'elettrodo e i dischetti Pilogel non sono richiesti.



Dalla schermata Impostazioni, toccare  Test simulato per uscire dalla modalità Test simulato. Il colore della barra degli strumenti passa nuovamente da arancione a **blu** e le Impostazioni diventano accessibili.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.6 Menu Aiuto

Aiuto è una funzione di aiuto contestuale completa su schermo.

Da qualunque schermata visualizzi l'icona di aiuto; toccare **?** per accedere all'aiuto contestuale della schermata specifica in oggetto. A seconda della quantità di informazioni, viene utilizzata una barra di scorrimento a destra del display per scorrere verso l'alto e verso il basso.

Toccare **×** per uscire dalla schermata Aiuto e tornare alla schermata precedente.



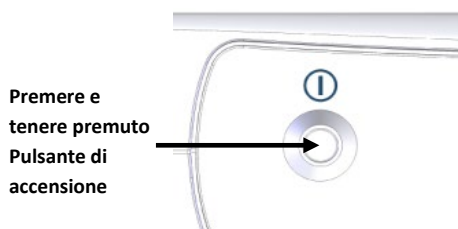
## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore



#### AVVERTENZA!

Data la possibilità di esplosione, non tentare mai la iontoforesi su un paziente sottoposto a terapia respiratoria arricchita di ossigeno in uno spazio chiuso, ad esempio una tenda a ossigeno (le cannule nasali sono accettabili). Previa approvazione medica, durante la iontoforesi portare il paziente in un ambiente diverso.



#### 1. Accendere il dispositivo

Accendere il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione ubicato sulla parte superiore del Macroduct Advanced per 1-2 secondi.

#### 2. Approccio alla procedura di iontoforesi



Dalla schermata Home, toccare  per iniziare la procedura di configurazione della iontoforesi passo passo.

#### 3. Forniture della iontoforesi

Verificare che il dispositivo e tutte le forniture siano a portata di mano per la procedura completa di induzione del sudore:

- Macroduct Advanced Modello 3710
- Gruppo cavi dell'elettrodo
- Fasce per elettrodi e collettore
- Dischetti Pilogel
- Collettore
- Pinze
- Ago EasyDuct e siringa
- Dispenser per sudore e contenitore per la raccolta del sudore
- Fornitura di acqua deionizzata
- Alcol
- Guanti privi di polvere
- Batuffoli di cotone, tamponi di garza o salviette KimWipes

**NOTA:** L'operatore dovrebbe indossare guanti privi di polvere per l'intera iontoforesi e durante tutti i processi di raccolta del sudore.

Toccare  per passare alla schermata successiva, toccare  per tornare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

Mai eseguire la iontoforesi su un paziente quando in modalità Test simulato. Verificare che il dispositivo sia in modalità di iontoforesi (con la barra delle attività blu visualizzate) quando si eseguono i test e un test effettivo.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore

4. **Inserisci informazioni (opzionale in base alle impostazioni del sistema).**  
**Cfr. le informazioni sulla schermata Impostazioni nella Sezione 2.5.**

**Enter Information (Inserisci informazioni)** consente all'operatore di inserire informazioni quali Operatore, Test e numeri del Kit LOTTO.

**NOTA:** I campi obbligatori (indicati con un asterisco) devono essere inseriti prima che il passaggio alla schermata successiva sia consentito (➤ non viene visualizzato fino a quando non vengono inserite le informazioni in tutti i campi obbligatori).

- a. Toccare all'interno del campo Operatore per accedere alla tastiera.

Utilizzando la tastiera, inserire il numero di identificazione

Operatore. Una volta terminato, toccare ← per salvare

l'inserimento e tornare alla schermata Inserisci informazioni. Il

numero massimo di caratteri consentito per il campo Operatore è 20.

- b. Toccare all'interno del campo Test per accedere alla tastiera.

Utilizzando la tastiera, inserire il numero di identificazione del Test e

una volta terminato, toccare ← per salvare l'inserimento e tornare

alla schermata Inserisci informazioni. Il numero massimo di caratteri

consentito per il campo Test è 20.

- c. Toccare all'interno del campo Kit LOTTO per accedere alla tastiera.

Utilizzando il tastierino, inserire il numero a 6 cifre del Kit LOTTO, che

si trova sull'etichetta della scatola del Kit di fornitura di Macroduct

Advanced (SS-268).

Una volta terminato, toccare ← per salvare l'inserimento e

tornare alla schermata Inserisci informazioni. Verificare che il numero

del Kit LOTTO sia inserito correttamente e che il kit di fornitura rientri nella data di scadenza.

- d. Toccare ➤ per passare alla schermata successiva, o  
toccare ➤ per tornare alla schermata precedente.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore



#### 5. Ispezionare gli elettrodi e collegarli a Macroduct Advanced

- Se necessario, pulire gli elettrodi.
- Controllare i cavi e l'isolamento per verificare che non vi siano incrinature o sfilacciamenti. Sostituire il gruppo cavi dell'elettrodo nel caso in cui i cavi, l'isolamento o l'alloggiamento in plastica risultino incrinati o sfilacciati.

Il dispositivo rileva automaticamente il collegamento o meno del gruppo cavi dell'elettrodo. Se già collegato, passa automaticamente alla schermata successiva. Se il gruppo cavi dell'elettrodo non è collegato, il display suggerisce di collegare il cavo dell'elettrodo.

- Per il collegamento, spingere il gruppo cavi dell'elettrodo nel connettore sulla parte superiore del dispositivo.

#### 6. Selezionare l'arto

Nella posizione identificata per collegare gli elettrodi, la pelle deve essere priva di lesioni, tagli, anomalie osservabili o segni di infiammazione, onde evitare la contaminazione del sudore a causa di essudati sierosi. In quest'area, la pelle deve essere il più possibile priva di rughe e peli.

- Toccare ● il più vicino possibile all'arto dove verranno collegati gli elettrodi. Prima di poter passare alla schermata successiva è necessario selezionare un arto. L'icona ✓ indica la posizione dell'arto selezionato.
- Una volta selezionato l'arto, toccare > per passare alla schermata successiva o toccare < per tornare alla schermata precedente.



#### AVVERTENZA!

**Mai posizionare gli elettrodi sul petto o su arti opposti. Anche se la corrente iontoforetica CC è estremamente bassa, esiste un rischio remoto di interferenza con i ritmi cardiaci.**

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### **3.1 Preparazione per l'induzione del sudore**



#### **7. Detergere le aree cutanee selezionate**

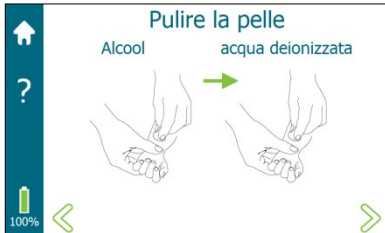
Detergere la pelle nella posizione selezionata per rimuovere sporcizia e residui di cellule morte, così da minimizzare l'impedenza elettrica della pelle. Per far questo:

- Strofinare vigorosamente l'area con l'alcol, quindi risciacquarla abbondantemente con acqua deionizzata.
- Lasciare la pelle umida dove devono essere collegati i dischetti Pilogel,

(O)

Versare una goccia di acqua deionizzata sulla pelle o sulla superficie dei dischetti Pilogel prima di eseguire il collegamento. Ciò garantisce un contatto uniforme sull'area e riduce il rischio di ustione.

- Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.



#### **AVVERTENZA!**

***Seguire le precauzioni riportate nella Sezione 1.5.***

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore



#### 8. Posizionare un dischetto Pilogel sull'elettrodo rosso e collegarlo all'arto

- Prima di utilizzare un dischetto Pilogel, ispezionarlo per verificare che non vi siano incrinature, fratture, sbriciolature, contrazioni, crescite batteriche, muffa o altri segni di danneggiamento. Scartare i dischetti danneggiati. Verificare che i dischetti Pilogel rientrino nella data di scadenza.
- L'elettrodo positivo (rosso) deve essere posizionato correttamente per poter ottenere una raccolta di sudore corretta. Posizionarlo su un'area della pelle caratterizzato da un'alta densità di ghiandole sudoripare per una produzione di sudore ottimale. Il sito da privilegiare in tal senso è la parte inferiore dell'aspetto flessorio dell'avambraccio. Questa ubicazione è solitamente ricca di ghiandole sudoripare, a condizione che l'arto non sia troppo piccolo da impedire un collegamento adeguato del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced.

**NOTA:** Non posizionare l'elettrodo troppo vicino al polso dove i tendini o le ossa sono palpabili appena sotto la pelle. È necessaria una muscolatura ragionevolmente spessa per un'interfaccia adeguata con il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced.

- Se l'arto è piccolo, posizionare l'elettrodo rosso sulla porzione superiore dell'aspetto flessorio dell'avambraccio (più vicino al gomito) o sul braccio superiore. Se l'intero braccio è troppo piccolo per collegare l'elettrodo, utilizzare l'interno coscia, posizionando l'elettrodo rosso sull'interno coscia e l'elettrodo nero sul polpaccio. In questo caso, impedire al neonato di piegare il ginocchio, onde evitare una perdita di interfaccia tra la pelle e l'elettrodo.



#### AVVERTENZA!

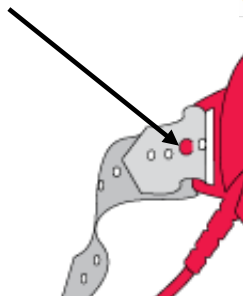
**Mai collegare un elettrodo alla pelle senza dischetto Pilogel. Il contatto diretto tra l'elettrodo e la pelle provoca ustioni sul paziente. Per maggiori informazioni cfr. la Sezione 1.5.**



#### AVVERTENZA!

**Mai posizionare gli elettrodi sul petto o su arti opposti. Anche se la corrente iontoforetica CC è estremamente bassa, esiste un rischio remoto di interferenza con i ritmi cardiaci.**

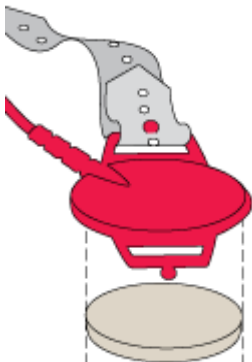
Collegare la fascia ad un lato dell'elettrodo, come mostrato.



- a. Collegare la fascia ad un lato dell'elettrodo rosso inserendola dalla parte inferiore di quest'ultimo e facendola scorrere verso l'alto nella fessura. Allineare uno dei fori della fascia alla manopola di attacco sporgente. Premere il foro nella fascia verso il basso sulla manopola in modo da fissarlo.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

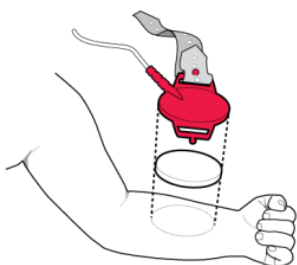
### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore



- b. Inserire un dischetto Pilogel nell'elettrodo rosso. I dischetti Pilogel sono leggermente più larghi rispetto alla parte interna dell'orlo dell'elettrodo per ottenere una perfetta aderenza. Premere forte sull'intero perimetro del dischetto per raggiungere un contatto uniforme e privo di aria con l'elettrodo. Questa operazione potrebbe comportare una leggera fuoriuscita di gel dalla parte esterna del dischetto una volta alloggiato sull'elettrodo, ma è normale.

Non preoccuparsi se il dischetto Pilogel sporge dall'elettrodo in acciaio inossidabile, al centro. Il collegamento all'arto lo riporta a contatto con l'elettrodo.

- c. Versare una goccia di acqua deionizzata sulla pelle dove deve essere posizionato l'elettrodo o sulla superficie del dischetto Pilogel prima di eseguire il collegamento. Ciò agevola il collegamento tra il dischetto Pilogel e la pelle.
- d. Posizionare l'elettrodo rosso, con un dischetto Pilogel, sull'arto.
- e. Far passare l'estremità libera della fascia attorno all'arto e nella fessura opposta sull'elettrodo dal basso, quindi verso il basso, allineando il foro idoneo sulla fascia con la manopola di attacco. Premere il foro selezionato nella fascia verso il basso sulla manopola in modo da fissarlo.
- f. Afferrare l'elettrodo e sollevarlo leggermente sulla pelle per bilanciare la tensione della fascia su ciascun lato dell'elettrodo, quindi riposizionare l'elettrodo sulla superficie cutanea. Regolare la tensione della fascia su entrambi i lati, in base alla necessità, per garantire un contatto uniforme.



**NOTA:** Fissare la fascia saldamente, ma fare in modo che non sia troppo stretta. Correttamente applicato, l'elettrodo dovrebbe far presa sulla pelle in modo sufficientemente saldo da resistere moderatamente a tentativi decisi di cambiarne la posizione. Le aree cutanee circostanti dovrebbero muoversi con il movimento dell'elettrodo.

- g. Tirare la pelle intorno all'elettrodo in modo da appianare eventuali rughe sottostanti.
- h. Toccare > per passare alla schermata successiva o toccare < per passare alla schermata precedente.



#### AVVERTENZA!



Verificare l'eventuale presenza di segni di interferenza con la circolazione sanguigna nell'arto, ad esempio cianosi, gonfiori o pallore inusuale, e, qualora tali condizioni si verificassero, interrompere il test.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore



#### 9. Posizionare un secondo dischetto Pilogel sull'elettrodo nero e collegarlo all'arto

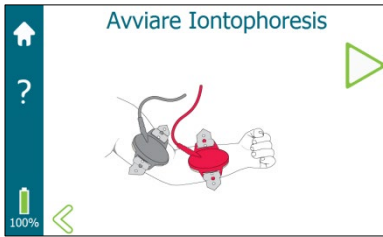
- Collegare la fascia su un lato dell'elettrodo nero, seguendo la stessa procedura utilizzata nella Fase 8a.
- Inserire un secondo dischetto Pilogel nell'elettrodo nero. Prima di eseguire il collegamento, versare una goccia di acqua deionizzata sulla pelle dove deve essere posizionato l'elettrodo o sulla superficie del dischetto Pilogel per migliorare il collegamento tra il dischetto Pilogel e la pelle.
- Posizionare l'elettrodo nero, con un dischetto Pilogel, in una posizione idonea sullo stesso arto dell'elettrodo rosso.
- Collegare la fascia sull'altro lato dell'elettrodo nero, seguendo la stessa procedura utilizzata per l'elettrodo rosso.
- Afferrare l'elettrodo e sollevarlo leggermente sulla pelle per bilanciare la tensione della fascia su ciascun lato dell'elettrodo, quindi riposizionare l'elettrodo sulla superficie cutanea. Regolare la tensione della fascia su entrambi i lati, in base alla necessità, per garantire un contatto uniforme.
- Tirare la pelle intorno all'elettrodo in modo da appianare eventuali rughe sottostanti.
- Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.


## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.2 Induzione del sudore

#### 1. Avvio della iontoforesi

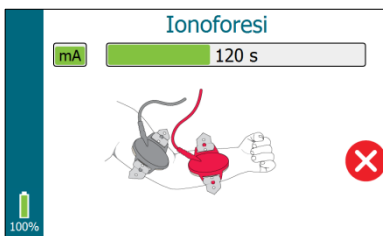
**NOTA:** Gli individui differiscono l'uno dall'altro in termini di sensibilità alla corrente iontoforetica. Durante la iontoforesi, la maggior parte dei soggetti non sente altro che un leggero pizzicore o una sensazione di formicolio. Se il paziente si lamenta o mostra segni di sofferenza, verificare che il dischetto Pilogel sia ben premuto contro la pelle. Questa operazione può ridurre il disagio del paziente.



- Toccare  per avviare la iontoforesi. Se vengono soddisfatte tutte le condizioni di sicurezza, la iontoforesi inizia.

**NOTA:** Non avviare la iontoforesi se l'indicatore della batteria è rosso.

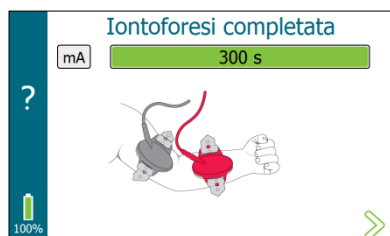
- La corrente della iontoforesi aumenta lentamente fino a raggiungere il pieno carico. Una barra verticale a sinistra della schermata mostra l'incremento della corrente (in mA).
- Una volta raggiunto il pieno carico, la barra orizzontale di avanzamento visualizza il pieno carico in secondi da 1 a 300 (5 minuti).
- Una volta terminato il pieno carico della corrente della iontoforesi, la corrente (visualizzato nella barra mA) torna a zero e il processo di iontoforesi termina.



**NOTA:** La iontoforesi richiede circa 5 minuti e mezzo. L'operatore deve rimanere con il paziente durante la iontoforesi.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.2 Induzione del sudore



#### 2. Iontoforesi terminata

Una volta terminata la iontoforesi, viene emesso un rapido suono udibile e viene visualizzata la scritta **Iontoforesi terminata**. Ad intervalli di 15 secondi, viene emesso un suono udibile che si ripete 10 volte o fino a quando si tocca >. Toccare > per passare alla schermata successiva.

**NOTA:** In caso di errore durante la iontoforesi, ad esempio un'interruzione del collegamento, il flusso di corrente cessa e l'operatore ne riceve notifica.



#### 3. Rimozione degli elettrodi

- Rimuovere l'elettrodo nero.
- Rimuovere l'elettrodo rosso.
- Gettare immediatamente i dischetti Pilogel e le fasce.

Toccare > per passare alla schermata successiva.



#### 4. Pelle pulita e asciutta

- Detergere accuratamente la pelle stimolata e l'area circostante utilizzando l'acqua deionizzata per rimuovere sale, quindi asciugare. Sotto l'elettrodo rosso dovrebbe esservi un rossore distinto.
- Procedere immediatamente alla fase successiva toccando > per passare alla schermata successiva o toccare < per tornare alla schermata precedente.



#### AVVERTENZA!

Il Pilogel è considerato pericoloso. Non ingerire. Consultare il foglio SDS per maggiori informazioni.



#### AVVERTENZA!

I dischetti Pilogel sono potenziali generatori di rischio di soffocamento. Verificare che siano smaltiti correttamente.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.2 Induzione del sudore

#### Iontoforesi annullata – manualmente o a causa di errore




Se si annulla manualmente la iontoforesi, o si verifica una condizione di errore, viene emesso un allarme acustico e il messaggio **Iontophoresis Cancelled (Iontoforesi annullata)** e viene visualizzato uno schermo a comparsa.



1. Toccare  per uscire dal popup.
2. Toccare  per passare alla schermata successiva.

**NOTA:** In caso di annullamento della iontoforesi, la relativa procedura deve essere ripetuta fino al completamento prima di procedere alla raccolta del sudore.

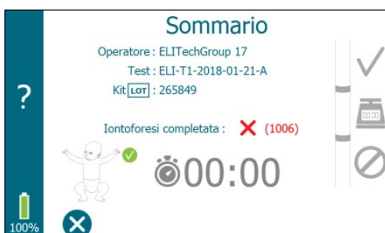



3. Rimuovere gli elettrodi e gettare i dischetti Pilogel. Toccare  per passare alla schermata successiva.



4. Detergere la pelle con acqua deionizzata e asciugarla.
5. Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.

Una schermata Sintesi visualizza le informazioni inserite dall'operatore fino al momento in cui la iontoforesi è stata interrotta manualmente o si è verificata una condizione di errore. Le informazioni non inserite o completate vengono visualizzate in grigio.



7. Toccare  per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

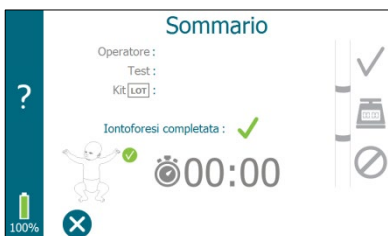
### 3.3 Raccolta del sudore

#### 1. Raggruppamento delle forniture per la raccolta


Raggruppare tutte le forniture necessarie per la raccolta del sudore e prepararsi per l'esecuzione della suddetta.



Dopo una iontoforesi avvenuta con successo:

- Utilizzando guanti privi di polvere per evitare di contaminare il collettore, aprire un'estremità dell'involucro in plastica ed estrarre il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced dalla confezione.
- Dalla parte inferiore del collettore, infilare una fascia in una fessura, allineando un foro idoneo sulla fascia con la manopola, quindi premere il foro intorno e sopra la manopola in modo da fissarlo. **NON TOCCARE LA SUPERFICIE DI RACCOLTA.**
- Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.



**NOTA:** In attesa del completamento del ciclo della iontoforesi, raggruppare le forniture per la raccolta.

**NOTA:** Il test può essere annullato dalla schermata Raccolta; tuttavia, una volta annullato il test non è più possibile tornare a questa schermata e continuare il test. Toccare  per uscire e tornare alla schermata Home.

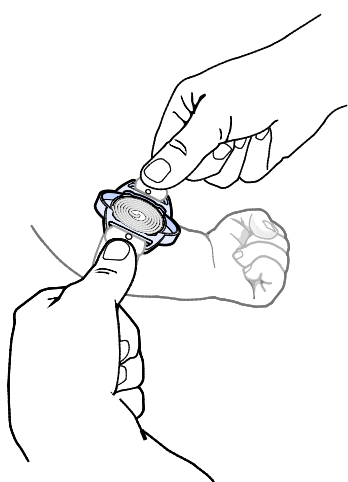
Se viene toccato , la schermata Sintesi visualizza le informazioni inserite e mostra il completamento della iontoforesi. Dalla schermata Sintesi toccare  per tornare alla schermata Home.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 2. Collegare il collettore

- a. Posizionare la superficie concava del collettore con precisione sull'area cutanea a contatto con il dischetto Pilogel sotto l'elettrodo rosso.
- b. Applicando una leggera pressione al collettore, avvolgere la striscia attorno all'arto e infilarla verso l'alto nella fessura sul lato opposto del collettore. Tirare l'estremità libera verso l'esterno, quindi verso il basso, allineando il foro idoneo nella fascia con la manopola di attacco. Premere il foro selezionato nella fascia verso il basso sulla manopola in modo da fissarlo.
- c. Verificare che il collettore sia ben collegato.
- d. Se necessario, afferrare il collettore e sollevarlo leggermente sulla pelle per bilanciare la tensione della fascia su ciascun lato del collettore. Quindi abbassare il collettore sulla superficie cutanea, verificando che il collettore sia ancora posizionato sull'area stimolata per la raccolta del sudore. Regolare la tensione della fascia su entrambi i lati, in base alla necessità, per garantire un contatto uniforme.
- e. **Per la raccolta del sudore di un neonato, i cui arti sono estremamente piccoli:** Coprire il collettore saldamente con un bendaggio elastico largo di 5-8 cm (2 o 3 pollici). Ciò garantisce un contatto costante e saldo tra il collettore e la pelle e aumenta significativamente la probabilità di una raccolta positiva.



#### AVVERTENZA!

Verificare l'eventuale presenza di segni di interferenza con la circolazione sanguigna nell'arto, ad esempio cianosi, gonfiori o pallore inusuale, e, qualora tali condizioni si verificassero, interrompere il test.

Toccare > per passare alla schermata successiva o toccare < per passare alla schermata precedente.



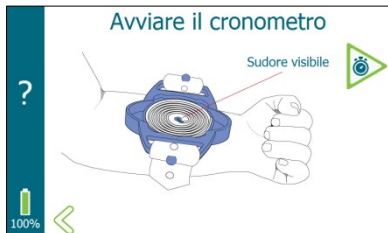
#### ATTENZIONE:


La caduta del collettore o una manipolazione non corretta potrebbe causare una contaminazione. Il collettore dovrebbe essere immediatamente gettato qualora la sua superficie venga toccata, in caso di caduta dello stesso o ancora nel caso in cui entri a contatto con un'altra superficie.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA


### 3.3 Raccolta del sudore

#### 3. Avvio timer

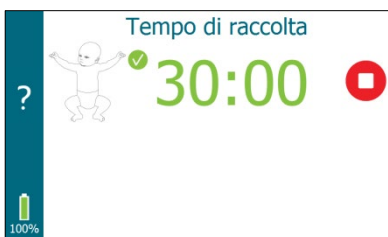


- Osservando il centro del collettore, verificare che il sudore (blu) emerga nel tubo.
- Una volta che il sudore è visibile, o entro quattro minuti, toccare  per avviare il timer inerente alla raccolta del sudore.


**NOTA:** Identificare eventuali fasce del collettore serrate in modo inadeguato premendo fermamente il collettore contro la pelle. Se il menisco di avanzamento del sudore nel tubo a spirale si sposta di più di 2-3 mm (1/16-1/8 di pollice), serrare maggiormente la fascia.


- Il timer di raccolta del sudore continua a funzionare fino a quando  viene toccato.


La durata della raccolta del sudore non dovrebbe superare i **30 minuti**.




#### 4. Arresto del timer di raccolta del sudore

- Toccare  per arrestare il timer quando raggiunge i 30 minuti o quando il collettore è quasi pieno di sudore, che è indicato dal colorante blu sul bordo esterno del tubo. Il timer deve essere arrestato prima di passare alla schermata successiva.

L'icona  indica che il timer si è arrestato.

- Una volta arrestato il timer, toccare  per passare alla schermata successiva.



**NOTA:** Dopo 30 minuti, l'indicatore del tempo passa al colore blu. Viene emesso un suono di promemoria, che continua a suonare ad intervalli di 30 secondi fino a quando il timer viene arrestato manualmente o raggiunge i 45 minuti. A 45 minuti, il timer si spegne automaticamente, visualizza un messaggio e attende che l'operatore tocchi .

**NOTA:** Se il timer viene avviato prima che il sudore sia visibile o qualora venga fatto partire inavvertitamente prima del tempo voluto, registrare il momento preciso in cui il sudore è diventato visibile. Quindi, interrompere la raccolta del sudore 30 minuti dopo la comparsa del sudore.

Il tempo massimo per la raccolta del sudore è pari a 30 minuti, conformemente alle linee guida CLSI per la raccolta del sudore.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

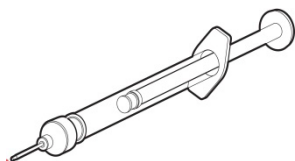
#### 5. Tubo di estrazione



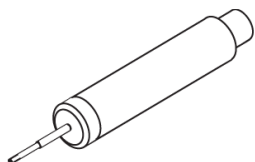
#### ATTENZIONE:

La seguente procedura dovrebbe essere eseguita interamente mentre il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è ancora saldamente fissato all'arto. Rimuovere il collettore prima di staccare il tubo può creare un vuoto che potrebbe causare la fuoriuscita del sudore raccolto e ridurre quindi significativamente il volume del campione.

**NOTA:** Vi sono due strumenti disponibili per la raccolta e la conservazione del campione di sudore, (1) la siringa con l'ago EasyDuct (RIF: AC-193) o (2) il Dispenser per sudore (RIF: RP-065, che è incluso ma NON dovrebbe essere utilizzato con l'analizzatore Sweat-Chek). Invece dell'ago EasyDuct, è possibile utilizzare un ago a smusso da 22 standard, come quelli inclusi nel SS-045, qualora si prediliga lo smaltimento.



Siringa con ago EasyDuct  
(AC-193)



Dispenser per sudore (RP-065)

Se si utilizza l'analizzatore Sweat Chek, è possibile utilizzare solo la siringa con ago EasyDuct. La siringa o il dispenser per il sudore possono essere entrambi utilizzati per estrarre il campione di sudore e conservarlo o analizzarlo con altri metodi che non siano l'analizzatore Sweat-Chek. Non tentare di utilizzare il Dispenser per sudore con l'analizzatore Sweat-Chek.



#### AVVERTENZA!

Nel caso in cui il sudore del paziente venga estratto in una siringa o nel dispenser, o qualora il sudore contamini l'ago o qualunque altro strumento, questi devono essere puliti onde evitare la contaminazione di altri campioni successivi.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore



SEGUIRE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI:

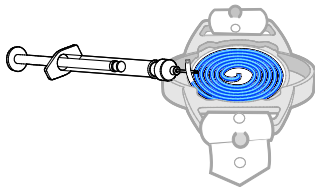
**Rimuovere la copertura trasparente protettiva dal collettore**

- Inserire uno strumento appuntito in una delle sezioni di taglio e forzare verso l'alto. (Le pinze fornite con il sistema Macroduct Advanced funzionano bene.) Gettare il coperchio immediatamente dopo la rimozione.



**AVVERTENZA!**

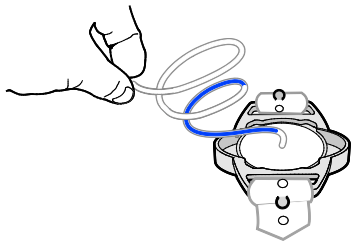
**La copertura trasparente protettiva potrebbe causare soffocamento se ingerita. Smaltirla correttamente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.**



- Utilizzando l'ago EasyDuct, il dispenser o le pinze, forzare verso l'alto l'estremità del tubo fino a quando quest'ultimo può essere afferrato manualmente. Afferrare il tubo ed estrarlo delicatamente dal corpo del collettore fino a quando risulta totalmente srotolato e allungato verso l'esterno del punto di attacco.

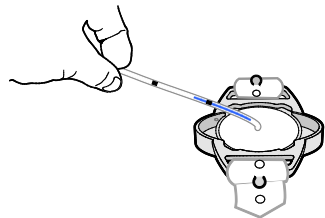
**Non tirare il tubo.**

Toccare > per passare alla schermata successiva.



**AVVERTENZA!**

**L'ago EasyDuct potrebbe causare soffocamento se ingerito o comportare lesioni se non utilizzato correttamente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.**



**ATTENZIONE:**

**Nonostante alcune illustrazioni, per motivi di chiarezza, mostrano il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced singolarmente, queste procedure di raccolta devono essere eseguite mentre il collettore è saldamente collegato all'arto del paziente.**

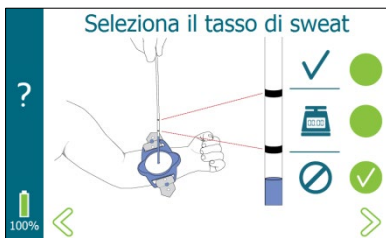
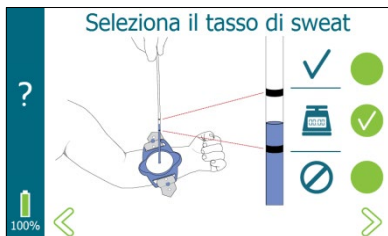
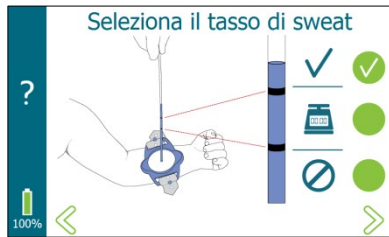
Non tirare il tubo

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 6. Selezionare il tasso di sudorazione osservato

- Con il tubo allungato verso l'alto e lontano dal collettore, verificare il tasso di sudorazione corrente osservando il volume di sudore raccolto nel tubo.
- Sul display, toccare il tasso di sudorazione corrispondente osservato sul collettore. Per continuare è necessario effettuare una selezione.



Icona	Livello di sudore nel tubo	Tasso di sudorazione indicato
✓	Sopra la linea nera superiore.	Tasso di sudorazione sufficiente.*
📏	Tra le due linee nere.	Tasso di sudorazione inconcludente, pesare il campione di sudore per determinare se sia stata raccolta una quantità di sudore adeguata per confermare un tasso di sudorazione sufficiente.
⊘	Sotto la linea nera inferiore.	**Tasso di sudorazione insufficiente.

\*Per tasso di sudorazione sufficiente si intende una quantità pari a  $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ , che in termini di volume equivale a circa  $15\ \mu\text{L}$  di sudore raccolto entro 30 minuti.

\*\*I campioni di sudore raccolti con un tasso di sudorazione insufficiente non dovrebbero essere registrati come test del sudore validi, a causa di un rischio di risultati falsi negativi con tassi di sudorazione molto lenti.

- Toccare ● accanto all'icona ✓, 📏, o ⊘ che corrisponde alla quantità di sudore nel tubo. L'icona ● indica il tasso di sudorazione selezionato.
- Toccare >> per passare alla schermata successiva o toccare << per passare alla schermata precedente.

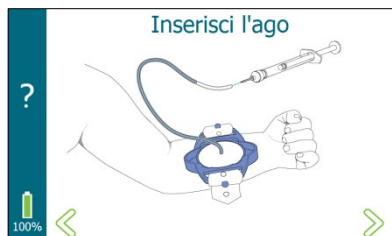
**NOTA:** Se viene toccato ⊘, si saltano le schermate *Inserisci ago* e *Rimuovi tubo*.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

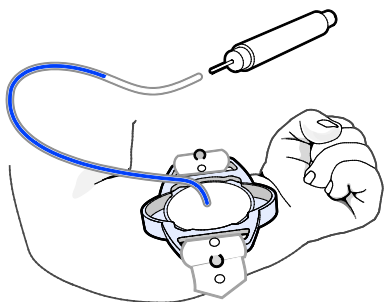
#### 7. Inserire l'ago utilizzando la siringa o il dispenser per sudore

##### Inserire l'ago EasyDuct utilizzando la siringa



- Posizionare lo stantuffo della siringa a metà prima di inserire l'ago EasyDuct nel tubo.
- NON comprimere il corpo della siringa o NON spostare lo stantuffo della siringa in nessun momento durante l'inserimento dell'ago EasyDuct nel tubo o durante la seguente procedura.
- Tenendo l'estremità aperta del tubo in una mano, inserire con cautela l'ago EasyDuct per circa 5 mm ( $\frac{1}{4}$  di pollice) nel tubo con alesaggio ridotto facendo un movimento di rotazione.
- Toccare  $\blacktriangleright$  per passare alla schermata successiva o toccare  $\blacktriangleleft$  per passare alla schermata precedente.

##### Inserire l'ago utilizzando il dispenser per sudore



- NON comprimere il dispenser in nessun momento durante l'inserimento dell'ago nel tubo o durante la seguente procedura. Evitare di comprimere il dispenser mentre si maneggia lo strumento durante l'inserimento dell'ago. SI CONSIGLIA VIVAMENTE di afferrare il dispenser dall'estremità anteriore nera piuttosto che dalla sezione intermedia flessibile.
- Tenendo l'estremità aperta del tubo in una mano, inserire con cautela l'ago per circa 5 mm ( $\frac{1}{4}$  di pollice) nel tubo con alesaggio ridotto facendo un movimento di rotazione.
- Toccare  $\blacktriangleright$  per passare alla schermata successiva o toccare  $\blacktriangleleft$  per passare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

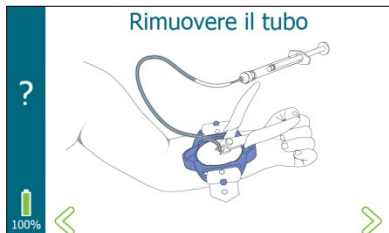
Non utilizzare il Dispenser per sudore per introdurre i campioni di sudore nell'analizzatore Sweat-Chek.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 8. Rimuovere il tubo utilizzando la siringa o il dispenser per sudore

##### Rimuovere il tubo utilizzando la siringa





- Utilizzare le pinze fornite per staccare il tubo il più vicino possibile alla superficie del collettore.
- Subito dopo aver tagliato il tubo, tirare indietro lo stantuffo per attirare con cautela la colonna di sudore del campione nel tubo (verso la siringa, ma non all'interno) per 3-5 cm (uno o due pollici). In questo modo si evita la perdita di sudore dall'estremità tagliata a causa dell'espansione dell'aria nel corpo della siringa. Inoltre, consente di tagliare in modo netto l'estremità strettamente arrotolata del tubo microboreo per facilitarne la manipolazione.
- Posizionare l'estremità aperta del tubo Macroduct nel piccolo contenitore sigillabile. Tenere fermamente il tubo nel contenitore ed espellere il sudore muovendo **lentamente** lo stantuffo della siringa verso il basso. Il sudore dovrebbe scendere lentamente fino ad uscire dal tubo.
- Chiudere immediatamente il coperchio per proteggere il campione.

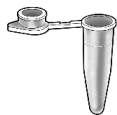
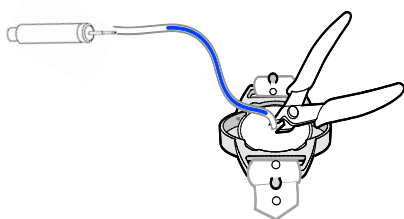
##### AVVERTENZA!



I piccoli contenitori sigillabili per la raccolta possono essere causa di soffocamento se ingeriti. Tenere fuori dalla portata dei bambini.



- Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.

##### Rimuovere il tubo utilizzando il dispenser per sudore



- Utilizzare le pinze fornite per staccare il tubo il più vicino possibile alla superficie del collettore.
- Posizionare l'estremità aperta del tubo Macroduct nel piccolo contenitore sigillabile. Tenere fermamente il tubo nel contenitore ed espellere il sudore comprimendo leggermente la parte centrale "a bulbo" del dispenser. Il sudore dovrebbe scendere lentamente fino ad uscire dal tubo.
- Chiudere immediatamente il coperchio per proteggere il campione.
- Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore



#### 9. Rimuovere il collettore

- Rimuovere il corpo del collettore dall'arto del paziente. Gettare la fascia e il corpo del collettore.
- Toccare > per passare alla schermata successiva o toccare < per passare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

A causa della possibile contaminazione biologica, i Sistemi di raccolta del sudore Macroduct Advanced sono monouso e devono essere gettati dopo l'utilizzo. Le fasce possono essere riutilizzate se opportunamente pulite. Cfr. la Sezione 5.4.



#### 10 Pelle pulita e asciutta

- Detergere accuratamente la pelle e l'area circostante dove è stato collegato il collettore utilizzando acqua deionizzata, quindi asciugare.
- Toccare > per passare alla schermata successiva o toccare < per passare alla schermata precedente.



#### 11. Pulire gli elettrodi

- Rimuovere e gettare i dischetti Pilogel e le fasce dagli elettrodi.
- Pulire gli elettrodi con alcol isopropilico, quindi asciugare. Per maggiori dettagli sulla pulizia, cfr. la Sezione 5.2.
- Pulire con un panno la parte esterna del dispositivo. Cfr. la Sezione 5.3.
- Toccare > per passare alla schermata successiva o toccare < per passare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui contenenti cloruro.


## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

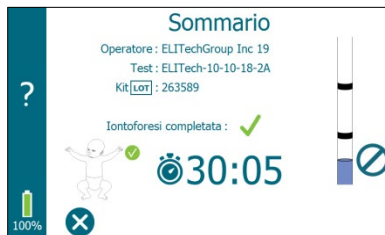
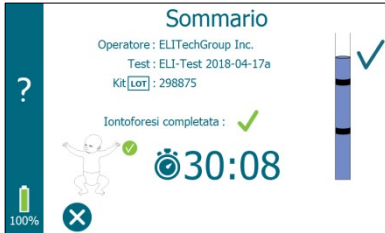
### 3.3 Raccolta del sudore

#### 12. Schermata Sintesi

La schermata Sintesi riporta le seguenti informazioni:

- Se inseriti, Operatore, identificazione del Test e numero del Kit LOTTO.
- L'effettivo completamento o meno della iontoforesi e l'eventuale presenza di errori.
- L'arto selezionato dall'operatore dove è stato raccolto il sudore.
- Il tempo totale di raccolta del sudore (in base a quando l'operatore ha avviato e arrestato il timer di raccolta del sudore – in grigio chiaro se il timer di raccolta del sudore non è stato avviato).
- Il grafico del tasso di sudorazione sufficiente (in base alla selezione dell'operatore – in grigio chiaro se il processo di raccolta del sudore non è stato seguito).

Una volta visualizzata la schermata Sintesi, toccare  per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### **3.4 Rischio di ustioni**

#### **Il test del sudore presente un rischio remoto di ustioni cutanee minori.**

Il test del sudore mediante iontoforesi della pilocarpina rappresenta un importante strumento di laboratorio sin dagli anni '50. Fornisce un risultato di prova quantitativo che consente di confermare o escludere la fibrosi cistica dalla diagnosi del medico. Sfortunatamente, il test è stato occasionalmente accompagnato da casi di ustioni minori.

Le ustioni minori sono state uno sgradito effetto collaterale della iontoforesi alla pilocarpina sin dall'inizio. Per fortuna, però, tali ustioni sono estremamente rare con il sistema iontoforetico di ELITechGroup. Tale sistema utilizza un controllore di corrente con un sofisticato microprocessore ed un rilascio di corrente molto basso, 1,5 mA. La pilocarpina è contenuta in serbatoi singoli di gel Pilogel costituiti al 96% di acqua. Tali caratteristiche riducono sostanzialmente la possibilità di ustioni cutanee, ma non la eliminano totalmente.

Le descrizioni delle ustioni variano da "piccoli fori neri nella pelle" a "ustioni di terzo grado a forma di cratere, con diametro da due a tre millimetri". Nella maggior parte degli incidenti riportati, i pazienti non hanno palesato segni di dolore o disagio durante la iontoforesi e l'ustione è stata rilevata solo successivamente alla rimozione degli elettrodi.

Gli individui mostrano per lo più una sensibilità alla pilocarpina che si manifesta tipicamente come leggero eritema (rossore) della pelle sull'area in cui vengono posizionati gli elettrodi. In alcuni casi, possono anche formarsi una o più bollicine simili a vescichette. Spesso queste ultime vengono confuse con le ustioni, ma sono semplicemente reazioni della pelle alla pilocarpina. Tali "vescichette" spariscono sempre entro 2-3 ore e non lasciano postumi.

In base ai dati attuali, il tasso di ustioni segnalato è inferiore a 1 su 50.000 procedure. ELITechGroup prevede procedure di test idonee che minimizzano il rischio di ustioni. È altamente improbabile che un paziente resti ustionato durante il test del sudore.

ELITechGroup consiglia di informare i pazienti ( o i genitori dei pazienti più giovani) sulla remota possibilità di questo rischio e di seguire tutte le procedure autorizzate. Per ulteriori informazioni, consultare il documento DOC-00987. Nel caso in cui si verifichi un'ustione, seguire le procedure idonee previste per determinare eventuali trattamenti necessari e informare immediatamente ELITechGroup. ELITechGroup raccoglierà informazioni relative all'ustione e chiederà a un professionista qualificato di compilare un breve modulo per determinare se l'ustione debba essere segnalata alla US FDA o ad altre autorità di regolamentazione. ELITechGroup aiuterà anche a determinare se l'ustione possa essere ricondotta ad un malfunzionamento.

## SEZIONE 4: ANALISI DEL SUDORE

### ***4.1 Panoramica inerente all'analisi del sudore***

Le procedure descritte fino ad ora nel manuale consentono al tecnico di laboratorio di ricevere un campione di sudore puro. In virtù delle specifiche misure di salvaguardia contro eventuali errori di condensa o evaporazione, il campione è rappresentativo della secrezione del paziente ed è pertanto un esemplare valido per l'analisi, a condizione che il tasso di sudorazione sia stato superiore a  $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$  o che il campione di sudore abbia raggiunto almeno  $15\ \mu\text{L}$  in 30 minuti di raccolta. I risultati relativi a campioni di meno di  $15\ \mu\text{L}$  non dovrebbero essere registrati come test del sudore validi e in caso di campioni di sudore insufficienti, questi non dovrebbero essere accomunati per raggiungere il volume richiesto.

#### **Analisi del cloruro**

I campioni di sudore raccolti con Macroduct Advanced possono essere analizzati per identificare il livello di cloruro in essi contenuto. ELITechGroup suggerisce ChloroChek Chloridometer come metodo agevole da utilizzare per l'operatore per misurare i livelli di cloruro nel sudore. ChloroChek Chloridometer è un titolatore colorimetrico progettato per determinare le concentrazioni di ioni di cloruro nei campioni di sudore in meno di 20 secondi con soli  $10\ \mu\text{L}$  di sudore.

#### **Conduttività elettrica**



L'analizzatore di conduttività elettrica di ELITechGroup Sweat-Chek è stato progettato per misurare la conduttività dei campioni Macroduct raccolti. I test sul campo condotti nelle cliniche statunitensi e in molti altri paesi ne testimoniano la semplicità, il risparmio e l'accuratezza nella diagnosi della fibrosi cistica.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

A parte la pulizia dell'elettrodo, non esiste una regolare manutenzione periodica richiesta per Macroduct Advanced. Se il sistema mostra segni di malfunzionamento, utilizzare le seguenti informazioni per identificare e porre rimedio al problema. **Contattare ELITechGroup nel caso in cui le seguenti informazioni non risolvano un problema.**

Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi

Sintomo	Probabile causa/soluzione
Quando viene premuto il pulsante di accensione non accade nulla. (Nessuna indicazione che il dispositivo si stia accendendo e il LED verde non si accende).	Probabile causa: Batteria scarica. Possibili soluzioni: Caricare la batteria. Se la batteria non può essere ricaricata (il LED color ambra non lampeggia durante la carica della batteria o non viene visualizzata la schermata di ricarica della batteria), contattare ELITechGroup per ulteriori istruzioni.
Non è possibile avviare la iontoforesi.	Probabili cause: Prima che le iontoforesi possa iniziare, il cavo dell'elettrodo deve essere inserito nel dispositivo ed è necessario che i dischetti Pilogel vengano rilevati. Possibili soluzioni: Verificare che il cavo Macroduct Advanced sia ben collegato. Controllare entrambi gli elettrodi per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno di entrambi gli alloggiamenti degli elettrodi. Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente. Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b> , provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema. (Dalla schermata Home, toccare  , toccare Sistema, toccare Test funzionale.)
La iontoforesi inizia ad aumentare la corrente ma non raggiunge il pieno carico.	Probabili cause: Elevata resistenza della pelle o elevata resistenza elettrodo-pelle. Possibili soluzioni: Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel. Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente. Suggerire di ripetere ancora una volta il test. Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b> , provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema. (Dalla schermata Home, toccare  , toccare Sistema, toccare Test funzionale.)

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi

Sintomo	Probabile causa/soluzione
La iontoforesi si arresta prematuramente.	<p>Probabili cause:</p> <p>Elettrodo allentato o cavo rotto.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente e che il cavo sia collegato al dispositivo.</p> <p>Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel.</p> <p>Suggerimento: Ripetere ancora una volta il test.</p> <p>Se il problema persiste, il circuito di controllo della corrente o il gruppo cavi dell'elettrodo potrebbe essere danneggiato. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare ELITechGroup.</p>
Il dispositivo si spegne subito oppure si spegne durante un test.	<p>Probabili cause:</p> <p>La batteria è scarica o non tiene più la carica.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Caricare la batteria e ripetere il test se necessario.</p> <p>Se dopo aver caricato la batteria il problema persiste, potrebbe essere necessaria la relativa sostituzione.</p>
Visualizzazione della batteria scarica.	<p>Probabile causa:</p> <p>La batteria è scarica o potrebbe non caricarsi.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Caricare la batteria.</p> <p>Se dopo aver caricato la batteria il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Il display resta bianco quando acceso.	<p>Probabili cause:</p> <p>La batteria è scarica o è presente una potenziale condizione di blocco.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Caricare la batteria.</p> <p>Resettare il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per 4-5 secondi. Il dispositivo si spegne. Riaccendere nuovamente il dispositivo premendo il pulsante di accensione per 1-2 secondi.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi


Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi

Sintomo	Probabile causa/soluzione
Il dispositivo sembra bloccato o non è operativo con il display acceso.	<p>Probabili cause:</p> <p>Vi sono diverse ragioni alla base di un eventuale blocco, da un malfunzionamento dell'hardware a un problema del software. Spesso è difficile identificare il problema esatto o la serie di eventi che può aver provocato il problema.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Resettare il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per 4-5 secondi. Il dispositivo si spegne. Riaccendere nuovamente il dispositivo premendo il pulsante di accensione per 1-2 secondi.</p>
Presenza di quantità di sudore insufficiente.	<p>Probabili cause:</p> <p>La presenza di quantità di sudore insufficiente può essere dovuta a motivi diversi e varia a seconda dei fattori fisiologici del paziente. Fattori quali età del paziente, peso, razza e livello di idratazione, possono contribuire alla presenza di quantità di sudore insufficiente, ma possono esservi altri fattori fisiologici (es. anidrosi, ipoidrosi).</p> <p>Qualora non venga ottenuto un campione di sudore adeguato, sarebbe opportuno ripetere il test non appena possibile. Ciò potrebbe avvenire lo stesso giorno o il giorno successivo. Il test del sudore dovrebbe essere svolto solo una volta in un determinato giorno.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Il paziente dovrebbe essere ben idratato e privo di malattie in fase acuta.</p> <p>Controllare la polarità degli elettrodi. La pilocarpina non viene rilasciata sotto l'elettrodo nero. Il collettore deve essere applicato con precisione sopra la posizione dell'elettrodo rosso e deve essere collegato in sicurezza.</p> <p>Verificare che il Pilogel rientri nella data di scadenza.</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza</p>
Una quantità di sudore insufficiente si presenta ad intervalli regolari.	<p>Probabile causa:</p> <p>Elevata resistenza della pelle o possibile difetto del dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza</p> <p>Nel caso in cui una quantità di sudore insufficiente si presenti ad intervalli regolari, contattare ELITechGroup per ulteriori istruzioni.</p>
Data/Ora non mantenuta.	<p>Probabile causa:</p> <p>La batteria di backup interna per l'orologio in tempo reale (RTC) è scarica.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>La batteria di backup deve essere sostituita da personale qualificato.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
Errore 1000 Nessun cavo rilevato	Probabili cause: Il gruppo cavi dell'elettrodo non è collegato al dispositivo, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento dei cavi sul dispositivo. Possibili soluzioni: Verificare che il cavo dell'elettrodo Macroduct Advanced sia ben collegato.
Errore 1001 Nessun gel rilevato	Probabili cause: Il Pilogel non è presente nell'elettrodo rosso, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento del gel sul dispositivo. Possibili soluzioni: Controllare l'elettrodo rosso per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno dell'alloggiamento dell'elettrodo.
Errore 1002 Nessun gel rilevato	Probabile causa: Il Pilogel non è presente nell'elettrodo nero, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento del gel sul dispositivo. Possibili soluzioni: Controllare l'elettrodo nero per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno dell'alloggiamento dell'elettrodo.
Errore 1003 Nessun gel rilevato	Probabile causa: Il Pilogel non è presente nell'elettrodo rosso e nell'elettrodo nero, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento del gel sul dispositivo. Possibili soluzioni: Controllare l'elettrodo nero e l'elettrodo rosso per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno di ciascun alloggiamento degli elettrodi.
Prima che le iontoforesi possa iniziare, il cavo dell'elettrodo deve essere inserito nel dispositivo ed è necessario che i dischetti Pilogel vengano rilevati. Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b> , provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema. (Dalla schermata Home, toccare  , quindi toccare <b>Sistema</b> e successivamente <b>Test funzionale</b> .) Se gli errori persistono, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.	

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**



<b>Codice di errore Messaggio visualizzato</b>	<b>Probabili cause/Possibili soluzioni</b>
Errore 1004 Livello di mA basso	La corrente è al di sotto dei limiti minimi. Probabile causa: Elettrodo allentato, cavo rotto, elevata resistenza della pelle. Possibili soluzioni: Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente e che il cavo sia collegato al dispositivo. Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel. Suggerire di ripetere ancora una volta il test. Se il problema persiste, il circuito di controllo della corrente o il gruppo cavi dell'elettrodo potrebbe essere danneggiato. Interrompere l'utilizzo del dispositivo.
Errore 1005 Livello di mA elevato	La corrente supera i limiti massimi. Probabile causa: Problema dell'hardware nel dispositivo. Possibili soluzioni: Contattare ELITechGroup.
Evento 1006 L'utente ha annullato la iontoforesi	L'evento si verifica quando l'operatore annulla il test della iontoforesi.
Errore 1007 Alimentazione scollegata	Probabile causa: L'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria è stata rilevata durante il tentativo di avvio della iontoforesi. Possibili soluzioni: Scollegare l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria prima di iniziare il test.
Errore 1008 Alimentazione rilevata	Probabile causa: L'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria è stata collegata durante la iontoforesi e, di conseguenza, quest'ultima è stata annullata. Possibili soluzioni: Caricare la batteria se necessario, quindi riavviare il test o scollegare l'alimentazione dell'unità di ricarica e avviare nuovamente il test.
Errore 1009 Cavo dell'elettrodo rimosso, iontoforesi annullata.	Probabile causa: Il gruppo cavi dell'elettrodo è stato rimosso durante la iontoforesi e, di conseguenza, quest'ultima è stata annullata. Possibili soluzioni: Collegare il gruppo cavi dell'elettrodo e avviare nuovamente il test.

Se il malfunzionamento è stato tracciato su un gruppo cavi dell'elettrodo difettoso, è possibile ordinare la sostituzione da ELITechGroup (Appendice B).

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
<p>Errore 1010 Livello di mA basso per l'Incremento 1</p>	<p>La corrente di Incremento 1, Incremento 2, Incremento 3 o Incremento 4 è al di sotto delle rispettive minime di corrente.</p> <p>Probabili cause:</p>
<p>Errore 1011 Livello di mA basso per l'Incremento 2</p>	<p>Elevata resistenza della pelle, elevata resistenza elettrodo-pelle, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza.</p> <p>Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel.</p>
<p>Errore 1012 Livello di mA basso per l'Incremento 3</p>	<p>Verificare che gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente.</p> <p>Suggerire di ripetere ancora una volta il test.</p>
<p>Errore 1013 Livello di mA basso per l'Incremento 4</p>	<p>Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b>, provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema.</p> <p>(Dalla schermata Home, toccare  , quindi toccare <b>Sistema</b> e successivamente <b>Test funzionale</b>.)</p>
<p>Errore 1014 Livello di mA basso timeout incremento</p>	<p>Durante l'incremento non è stato raggiunto il pieno carico.</p> <p>Probabili cause:</p> <p>Elevata resistenza della pelle, elevata resistenza elettrodo-pelle, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza</p> <p>Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel.</p> <p>Verificare che gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente.</p> <p>Suggerire di ripetere ancora una volta il test.</p> <p>Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b>, provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema.</p> <p>(Dalla schermata Home, toccare  , quindi toccare <b>Sistema</b> e successivamente <b>Test funzionale</b>.)</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

<b>Codice di errore Messaggio visualizzato</b>	<b>Probabili cause/Possibili soluzioni</b>
Errore 1015 Errore di caricamento	Nessun termistore, errore caricamento Probabile causa: Problema con il dispositivo. Possibile soluzione: Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.
Errore 1016 Tensione dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria bassa.	La tensione dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria è inferiore al limite. Probabili cause: Problema con l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria o tentativo di utilizzare un'alimentazione non fornita da ELITechGroup. Possibili soluzioni: Verificare l'effettivo utilizzo dell'alimentazione fornita da ELITechGroup. Controllare i collegamenti dall'alimentazione all'uscita CA e dall'alimentazione al dispositivo.
Errore 1017 Errore di caricamento	Timeout di ricarica della batteria. Probabili cause: Il tempo massimo di ricarica consentito dal caricatore è 12 ore. La batteria potrebbe non essere funzionante o potrebbe esservi un problema con il circuito di ricarica nel dispositivo. Possibili soluzioni: Se la batteria non si ricarica entro il tempo assegnato, potrebbe essere necessario sostituirla o mandare il dispositivo in riparazione. Il problema potrebbe essere anche causato da una temperatura ambiente elevata.
Errore 1018 Errore di caricamento	Probabile causa: Problema con la batteria che non si carica o problema con il circuito di ricarica nel dispositivo. Possibile soluzione: Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.
Errore 1019 Errore di caricamento	Probabile causa: Batteria in cortocircuito. Possibili soluzioni: Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### **5.1 Risoluzione dei problemi**

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

<b>Codice di errore Messaggio visualizzato</b>	<b>Probabili cause/Possibili soluzioni</b>
Errore 1020 Calibrazione non riuscita	La capacità di calibrazione della batteria è troppo bassa. Probabile causa: Batteria non funzionante. Possibili soluzioni: Avviare nuovamente la calibrazione della batteria per verificare l'errore. Potrebbe essere necessario sostituire la batteria o mandare il dispositivo in riparazione. Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.
Errore 1021 Calibrazione non riuscita	La capacità di calibrazione della batteria è troppo elevata. Probabile causa: Batteria non funzionante. Possibili soluzioni: Avviare nuovamente la calibrazione della batteria per verificare l'errore. Potrebbe essere necessario sostituire la batteria o mandare il dispositivo in riparazione. Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.
Errore 1022 Pulire l'elettrodo rosso	Probabile causa: L'elettrodo rosso è rivestito da una pellicola di Pilogel. Possibili soluzioni: Pulire l'elettrodo rosso con alcol isopropilico. Se il problema persiste, pulire l'elettrodo rosso utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.
Errore 1023 Pulire l'elettrodo nero	Probabile causa: L'elettrodo nero è rivestito da una pellicola di Pilogel. Possibile soluzione: Pulire l'elettrodo nero con alcol isopropilico. Se il problema persiste, pulire l'elettrodo nero utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.
Errore 1024 Pulire gli elettrodi	Probabile causa: L'elettrodo nero e l'elettrodo rosso sono rivestiti da una pellicola di Pilogel. Possibili soluzioni: Pulire l'elettrodo nero e l'elettrodo rosso con alcol isopropilico. Se il problema persiste, pulire l'elettrodo nero e l'elettrodo rosso utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.

**Nel caso in cui sia stato rilevato un problema nell'elettronica o il problema non possa essere risolto mediante una delle procedure indicate sopra, è necessario restituire Macroduct Advanced e il gruppo cavi dell'elettrodo a ELITechGroup per consentire l'intervento di ispezione e riparazione.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

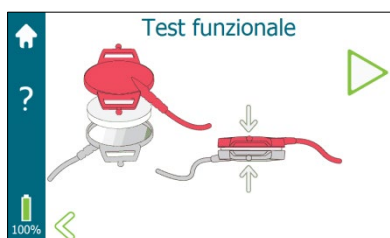
### 5.1 Risoluzione dei problemi



#### AVVERTENZA!

**NON APRIRE** il corpo del dispositivo e non tentare di ripararlo senza specifica autorizzazione di ELITechGroup Inc. Una tale operazione rende nulla la garanzia Macroduct Advanced e potrebbe essere altresì fonte di rischi significativi. Si consiglia vivamente di restituire a ELITechGroup qualunque dispositivo malfunzionante per consentire un intervento di riparazione anche successivamente alla scadenza della garanzia. Riparazioni eseguite da tecnici elettronici che non hanno piena familiarità con le funzioni a prova di guasto di questo dispositivo potrebbe invalidare l'operatività di queste ultime.

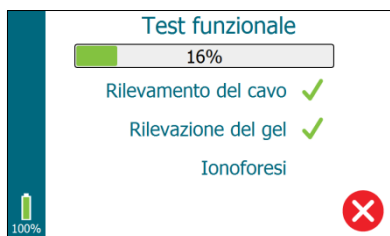
#### Utilizzo del test funzionale per la risoluzione dei problemi



Il Test funzionale associa il test del gruppo cavi dell'elettrodo con il circuito di rilevamento dei cavi, il circuito di rilevamento del Pilogel e il circuito della iontoforesi del dispositivo.

Per eseguire un Test funzionale:

1. Dalla schermata Home, toccare Dalla schermata Sistema, toccare Test funzionale.
2. Collegare il cavo dell'elettrodo al dispositivo.
3. Posizionare un dischetto Pilogel tra i due elettrodi. Utilizzare una fascia dell'elettrodo per tenerli insieme.
4. Toccare per riavviare il test.
5. Una barra di stato di avanzamento visualizza l'avanzamento del test. Una volta completati i test specifici, i risultati vengono visualizzati sulla schermata. In caso di errore, viene visualizzato il codice di errore, ma l'errore non interrompe comunque il test. Il test continua fino a quando tutti e tre i test sono stati completati.
6. Il test può essere interrotto in qualunque momento toccando



Il Test funzionale esegue quanto qui di seguito riportato:

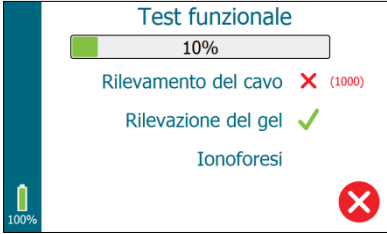
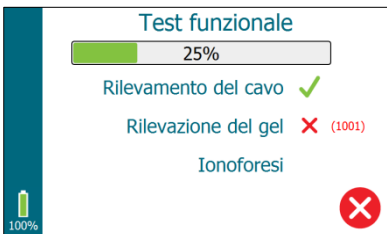
- Verifica che il gruppo cavi dell'elettrodo Macroduct Advanced sia ben collegato al dispositivo.
- Verifica che il dischetto Pilogel sia presente in ciascun elettrodo (non sono richiesti due dischetti per questo test).
- La iontoforesi arriva a pieno carico (1,5 mA), verificando che la corrente rientri nella tolleranza specificata. Il pieno carico viene mantenuto per alcuni secondi e poi ritorna a zero mA. La durata del test è inferiore a un minuto.

Toccare per tornare alla schermata Sistema o toccare per tornare alla schermata Home.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 7: Risoluzione dei problemi del test funzionale e diagnosi**

Sintomo del test funzionale	Probabile causa/soluzione
<p>Rilevamento cavo non riuscito Errore 1000</p> 	<p>Probabili cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il gruppo cavi dell'elettrodo non è stato collegato al dispositivo.</li> <li>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</li> <li>Problema con il circuito di rilevamento del cavo nel dispositivo.</li> </ul> <p>Possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che il gruppo cavi dell'elettrodo sia collegato al dispositivo.</li> <li>Tentare di scollegare e ricollegare il cavo dell'elettrodo.</li> <li>Nel caso in cui sia disponibile un altro gruppo cavi dell'elettrodo, tentare di utilizzarlo.</li> <li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li> <li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li> </ul> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
<p>Rilevamento gel non riuscito Errori 1001, 1002 o 1003</p> 	<p>Probabili cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I dischetti Pilogel non sono negli elettrodi.</li> <li>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</li> <li>Problema con il circuito di rilevamento del Pilogel nel dispositivo.</li> </ul> <p>Possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che il dischetto Pilogel sia posizionato tra gli elettrodi e che questi ultimi siano mantenuti saldamente insieme.</li> <li>Tentare di utilizzare un nuovo dischetto Pilogel.</li> <li>Nel caso in cui sia disponibile un altro gruppo cavi dell'elettrodo, tentare di utilizzarlo.</li> <li>Se il problema pare intermittente, tentare di torcere e tirare delicatamente i cavi durante il test.</li> <li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li> <li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li> </ul> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

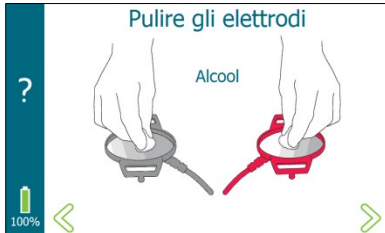
Tabella 7: Risoluzione dei problemi del test funzionale e diagnosi

Sintomo del test funzionale	Probabile causa/soluzione
Rilevamento gel non riuscito Errori 1022, 1023 o 1024	<p>Probabili cause:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Le superfici degli elettrodi sono rivestiti da una pellicola di Pilogel a causa della mancata pulizia degli elettrodi con alcol isopropilico dopo ciascun utilizzo.</li><li>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</li><li>Problema con il circuito di rilevamento del Pilogel nel dispositivo.</li></ul> <p>Possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pulire gli elettrodi con alcol isopropilico.</li><li>Pulire gli elettrodi utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.</li><li>Verificare che il dischetto Pilogel sia posizionato tra gli elettrodi e che questi ultimi siano mantenuti saldamente insieme.</li><li>Tentare di utilizzare un nuovo dischetto Pilogel.</li><li>Nel caso in cui sia disponibile un altro gruppo cavi dell'elettrodo, tentare di utilizzarlo.</li><li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li><li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li><li>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</li><li>Se il problema pare intermittente, tentare di torcere e tirare delicatamente i cavi durante il test. Se può aiutare, gettare il set di elettrodi.</li><li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li><li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li></ul> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Iontoforesi non riuscita Errori 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013 o 1014	<p>Probabili cause:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I dischetti Pilogel non sono negli elettrodi.</li><li>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</li><li>Problema con il circuito della iontoforesi nel dispositivo.</li></ul> <p>Possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>In caso di errore di livello di corrente basso o di errore di incremento, verificare che il dischetto Pilogel sia saldamente inserito in mezzo agli elettrodi.</li><li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li><li>Se il problema pare intermittente, tentare di torcere e tirare delicatamente i cavi durante il test.</li><li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li></ul> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.2 Pulizia degli elettrodi

Gli elettrodi devono essere puliti in seguito ad ogni procedura di iontoforesi.



1. Rimuovere completamente qualunque materiale del dischetto Pilogel dagli elettrodi.
2. Utilizzare un batuffolo di cotone, uno strofinaccio con alcol isopropilico o una salvietta imbevuta di alcol per pulire accuratamente ciascun elettrodo.



#### **ATTENZIONE:**

**Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui di cloruro.**

3. Asciugare ciascun elettrodo.
4. Quando si utilizza un nuovo kit di fornitura Macroduct Advanced (SS-268), o se l'elettrodo risulta sporco dopo un periodo prolungato di inattività, utilizzare i tamponi di pulizia dell'elettrodo (SS-271) per pulire e lucidare la superficie dell'elettrodo.

#### **Vista dell'elettrodo rosso (non pulito) dopo svariati utilizzi**



#### **ATTENZIONE:**

**Mai utilizzare abrasivi duri quali pagliette di acciaio, carta vetrata o tela smeriglio per pulire gli elettrodi. Mai raschiare gli elettrodi con strumenti di metallo. Se la superficie degli elettrodi viene raschiata o butterata, non avranno più la funzione per cui sono stati previsti e devono essere sostituiti.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### ***5.3 Pulizia del dispositivo***

Pulire il dispositivo dopo averlo utilizzato con un paziente.

Pulire la parte esterna del dispositivo utilizzando uno qualunque dei seguenti metodi:

- Salviette disinfettanti da laboratorio.
- Alcol isopropilico, etanolo al 70% o salviette imbevute di alcol.

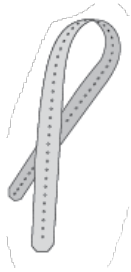


**ATTENZIONE:**

**Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui di cloruro.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### **5.4 Cura delle fasce Macroduct**



Le fasce Macroduct Advanced sono state progettate monouso e si consiglia di gettarle dopo l'uso. È possibile acquistare fasce nuove da ELITechGroup (SS-269 o SS-270). Cfr. l'Appendice B.

Nel caso in cui l'operatore desideri riutilizzare le fasce, eseguire quanto qui di seguito riportato per pulire le fasce.

1. Immergere le fasce in alcol isopropilico al 70% per 1-5 minuti.
2. Risciacquare abbondantemente le fasce 2 o 3 volte in acqua deionizzata.
3. Lasciare asciugare (un calore troppo elevato potrebbe danneggiare le fasce).

Dopo ciascuna pulizia, verificare che le fasce non siano rigide, friabili, scolorate o presentino altre anomalie.. Gettare le fasce qualora siano danneggiate oltre misura.



#### **AVVERTENZA!**

**Gettare sempre le fasce che sono state contaminate da sangue o altri fluidi corporei.**



#### **ATTENZIONE:**

**Evitare l'uso di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui di cloruro.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE


### 5.5 Batterie, caricamento e calibrazione

#### Batteria primaria (non ricaricabile)

Macroduct Advanced dispone di una batteria a bottone al litio interna per alimentare l'orologio interno. La vita utile stimata di questa batteria supera i cinque anni. Una volta scarica, data/ora non vengono mantenuti durante i cicli di potenza e la batteria deve essere sostituita da personale di servizio qualificato. Cfr. Sostituzione delle batterie più avanti nella presente sezione.

#### Batteria secondaria (ricaricabile)

Macroduct Advanced è alimentato da una batteria principale costituita da celle a ioni di litio. Un indicatore della batteria segnala lo stato di carica all'operatore. Quando nuova, una batteria pienamente carica dovrebbe alimentare adeguatamente il dispositivo per diversi test. Il numero di test possibili varia a seconda di fattori quali il tempo totale necessario per eseguire ciascun test, le impostazioni sulla luminosità del display e l'abilitazione o meno del Risparmio energetico.

L'indicatore della batteria appare nell'angolo in basso a sinistra del display. Poco sotto , viene visualizzata la % approssimativa della carica residua della batteria.

Normalmente, il dispositivo non è collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e vengono monitorate le seguenti condizioni:

- Viene visualizzato il livello di carica della batteria, con la % di carica residua.
- Quando il livello di carica della batteria è basso, il colore dell'indicatore della batteria passa al rosso.
- Non avviare la iontoforesi se l'indicatore della batteria è rosso.

Mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria, vengono monitorate le seguenti condizioni:

- Il circuito correlato alla iontoforesi viene disabilitato elettromeccanicamente. Il software impedisce inoltre l'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo è in modalità di carica.
- Durante il caricamento, il LED color ambra nel pulsante di accensione/spegnimento lampeggia. Una volta completata la carica, il LED color ambra smette di lampeggiare e resta acceso fisso fin quando l'alimentazione è collegata.

**NOTA:** Caricare la batteria solo se il dispositivo rientra nell'intervallo di temperatura operativo (da 15° C a 30° C).

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.5 Batterie, caricamento e calibrazione

#### Carica della batteria

Per ragioni di sicurezza, il dispositivo viene spedito dalla fabbrica con la batteria parzialmente carica e in modalità di spedizione. **Al primo utilizzo, il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria prima di essere acceso.** Fino a quando la batteria non è totalmente carica per il primo utilizzo, gli indicatori del livello di carica non saranno precisi. **Caricare totalmente la batteria fino a quando il LED color ambra smette di lampeggiare prima di utilizzare il dispositivo.** Il tempo di carica usuale è di circa 4 ore per una batteria completamente scarica. In caso di temperature ambienti superiori, il tempo di carica della batteria aumenta.

**NOTA:** Quando la batteria è scarica, caricarla per circa 20 minuti dovrebbe essere sufficiente per poter eseguire un test di collaudo.



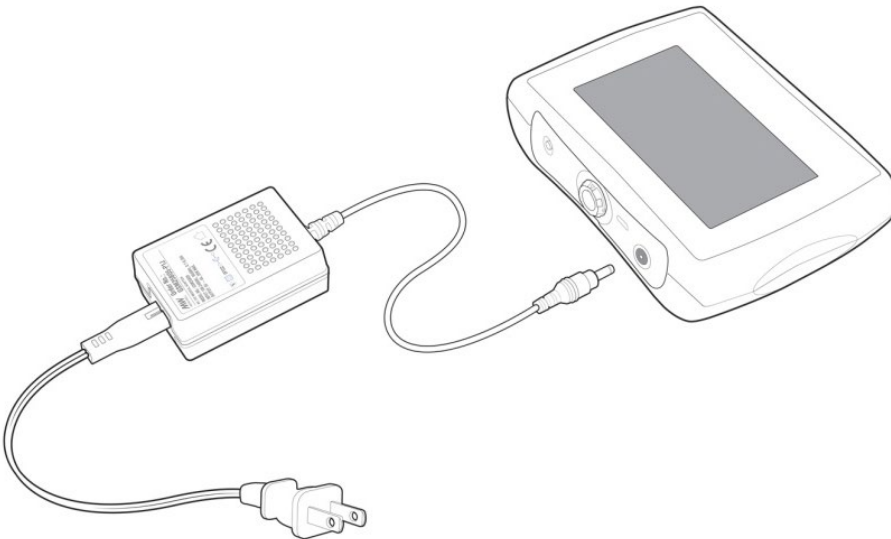
#### AVVERTENZA!

Se recentemente il dispositivo è stato sottoposto a temperature al di sotto di 0° C o a temperature superiori a 40° C, lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per due ore prima di caricare la batteria.



#### ATTENZIONE:

Il gruppo cavi dell'elettrodo non dovrebbe essere mai collegato al paziente quando la batteria è in carica. Per caricare la batteria, utilizzare solo ed esclusivamente l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e il cavo di alimentazione forniti da ELITechGroup.

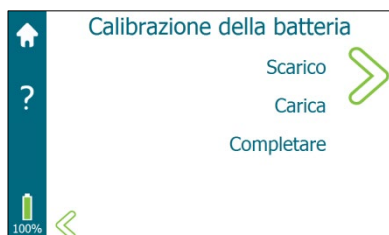






## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.5 Batterie, caricamento e calibrazione

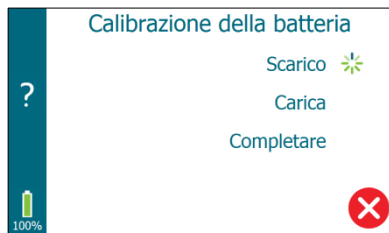
#### Calibrazione della batteria

La calibrazione della batteria viene utilizzata per calibrare l'indicatore della batteria, che visualizza il livello di carica della batteria. Con il tempo e l'uso, la capacità della batteria diminuisce e il livello di carica della batteria visualizzato diventa meno preciso. Per migliorare la precisione, eseguire periodicamente questa procedura di calibrazione in due fasi. (1) scaricare completamente la batteria e (2) caricarla completamente. Per eseguire la calibrazione della batteria:

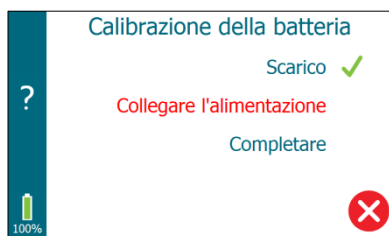


1. Dalla schermata Home, toccare .
2. Dalla schermata Impostazioni, toccare  Gestione energia.
3. Dalla schermata Gestione energia, toccare  Calibrazione.
4. Dalla schermata Calibrazione della batteria, toccare  per avviare la calibrazione della batteria.

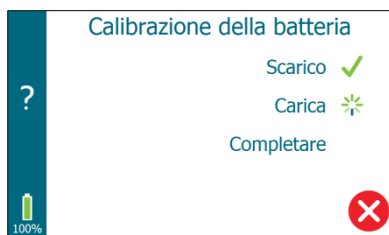
La batteria viene scaricata mantenendo il dispositivo operativo con la retroilluminazione e il touchscreen continuamente abilitati.



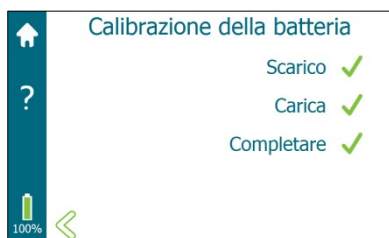
A seconda della capacità e del livello di carica corrente della batteria, lo scaricamento può richiedere fino a 13 ore e mezza. Dopo aver scaricato completamente la batteria, se il display è acceso, viene visualizzato **Connect Power (Collega alimentazione)**. Se il display è disattivato, collegare l'alimentatore o premere il pulsante di alimentazione per attivare il dispositivo e tornare alla schermata di Battery Calibration (calibrazione della batteria).




5. Collegare l'alimentazione al dispositivo per iniziare a caricare la batteria.



6. Caricare la batteria fino a quando il LED color ambra smette di lampeggiare e resta acceso (mentre il LED lampeggia, la calibrazione non avverrà). Questa fase può richiedere fino a 4-6 ore. Durante la carica, con il display spento, premendo il pulsante di accensione il dispositivo si accende e si ritorna alla schermata Calibrazione della batteria (questa schermata resta accesa per 10 secondi e successivamente si spegne).



7. Una volta completata la carica, un'icona di controllo accanto a Carica indica che la carica è completa e un'icona di controllo accanto a Completa indica che la calibrazione è terminata.

In qualsiasi momento della calibrazione, toccare  per interrompere la calibrazione della batteria. Se interrotta, la calibrazione della batteria deve essere riavviata per calibrare l'indicatore della batteria.

8. Toccare  per tornare alla schermata Gestione energia.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### ***5.5 Batterie, caricamento e calibrazione***

#### **Sostituire le batterie**

Le celle a ioni di litio della batteria principale e la batteria a bottone al litio non sono accessibili dall'operatore e dovrebbero essere sostituite solo da personale di servizio qualificato.

Quando la batteria a bottone al litio è scarica, data/ora non vengono mantenuti durante i cicli di potenza e la batteria deve essere sostituita.

Il momento in cui la batteria principale dovrebbe essere sostituita varia ed è correlata alle particolari esigenze dell'operatore. Con il passare del tempo, la batteria manterrà la carica sempre meno e consentirà l'esecuzione di un numero sempre inferiore di test tra le operazioni di ricarica.



#### **AVVERTENZA!**

**La sostituzione eseguita da personale non adeguatamente formato e/o la sostituzione di celle non corrette potrebbero comportare un rischio (ad esempio, temperature eccessive, incendio o esplosione).**

#### **Cura della batteria**

La batteria principale di Macroduct Advanced, come tutte le batterie ricaricabili, ha un limite per quanto concerne il numero di volte in cui può essere ricaricata. La vita utile della stessa dipende dalla temperatura ambiente durante l'uso e da carica, età anagrafica e modalità di utilizzo. Utilizzare il dispositivo e caricare la batteria solo nell'intervallo di temperatura operativo (da 15° C a 30° C).



#### **ATTENZIONE:**

**Non lasciare la batteria scarica. La batteria si scaricherà per natura dopo un periodo di tempo prolungato. Se non si utilizza il dispositivo per un periodo di tempo prolungato (una settimana o più), conservare il dispositivo con la batteria parzialmente carica.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### ***5.6 Smaltimento del dispositivo***

Il dispositivo deve essere completamente decontaminato e smaltito come qui di seguito riportato:



Conformemente alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE), questa apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano. L'apparecchiatura deve invece essere smaltita come segue:

- 1 Rivolgendosi ad una struttura locale autorizzata per la gestione dei materiali pericolosi.  
(O)
- 2 Restituire l'apparecchiatura a ELITechGroup o a un centro servizi autorizzato.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### ***5.7 Spedizione e stoccaggio del dispositivo***

Il dispositivo e qualunque elemento accessorio, gli elettrodi ad esempio, devono essere puliti e disinfettati prima di essere riposti o resi ad un centro servizi autorizzato.

1. Pulire gli elettrodi come descritto nella Sezione 5.2.
2. Pulire con un panno la parte esterna del dispositivo come descritto nella Sezione 5.3.
3. Scaricare la batteria di circa la metà o meno della carica completa lasciando il dispositivo acceso a seconda della necessità. La batteria NON dovrebbe essere caricata quando il dispositivo viene trasportato.

#### **Spedizione del dispositivo a ELITechGroup**

1. Riporre il dispositivo in un contenitore paragonabile all'imballaggio di origine.
2. Includere il numero RMA insieme ai dettagli che descrivono la ragione del reso.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.8 Informazioni sul Servizio clienti

ELITechGroup si dedica al supporto della teoria e della pratica del test del sudore, in ogni suo aspetto. ELITechGroup è leader mondiale riconosciuto nello sviluppo di sistemi innovativi per la diagnosi della fibrosi cistica mediante test del sudore.

Il presente manuale contiene informazioni inerenti alla manutenzione di base, alla risoluzione dei problemi e alla riparazione. ELITechGroup è pronta a fornire supporto per risolvere qualunque difficoltà in termini di funzionamento o performance del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced. Qualora un problema non possa essere risolto mediante le procedure descritte nel presente manuale, contattare il Servizio clienti di ELITechGroup per la risoluzione di questioni relative al funzionamento o alla performance del Sistema Macroduct Advanced.

I clienti statunitensi dovrebbero contattarci telefonicamente. Esternamente agli stati Uniti, i nostri concessionari autorizzati offrono pieno supporto e assistenza locale.

**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA

**Telefono:**

800 453 2725 (Stati Uniti e Canada)  
(+1) 435 752 6011 (Chiamate internazionali)

**Fax:**

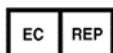
(+1) 435 752 4127 (Stati Uniti)  
(+1) 435 752 4127 (Internazionale)

**Email:**

Service\_EBS@elitechgroup.com (Assistenza)  
Sales\_EBS@elitechgroup.com (Vendite)

**Pagina Web:**

[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)  
[www.macroductadvanced.com](http://www.macroductadvanced.com)

**Rappresentante europeo autorizzato**

MT-Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel Straße 7  
66386 St. Ingbert  
Germania  
Telefono: +49(0)68 94-58 10 20  
Fax: +49(0)68 94-58 10 21  
Email: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

**Rappresentante autorizzato svizzero:**

Decomplix AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Berna Svizzera  
Telefono: +41-32-365-33-33  
Email: [hello@decomplix.com](mailto:hello@decomplix.com)

La sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) per il sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è disponibile su richiesta contattando ELITechGroup Inc. utilizzando le informazioni sopra riportate.

## APPENDICE A

### ***Informazioni sui Pilogel***

Le seguenti informazioni identificano le sostanze chimiche critiche di ciascun reagente utilizzato in questo dispositivo.

#### **PILOGEL® DISCS (inclusi nel Kit di fornitura Macroduct Advanced SS-268 )**

##### **Denominazione comune:**

Dischetti Pilogel®

**Esclusivamente monouso: possibile contaminazione biologica, esaurimento della pilocarpina.**

##### **Indicazioni:**

Il Pilogel/la pilocarpina viene utilizzato/a nella iontoforesi per indurre la sudorazione e consentire l'analisi del sudore a conferma o meno della diagnosi di fibrosi cistica del medico.

##### **Controindicazioni:**

- Non applicare su una superficie cutanea lesa o danneggiata.
- Non utilizzare su pazienti in cui è nota la sensibilità o l'allergia a uno qualunque degli ingredienti.

##### **Identificazione:**

Dischetto in gel bianco avorio traslucido.

##### **Effetti collaterali e speciali precauzioni:**

Gli effetti collaterali tipici e ben noti associati all'utilizzo della pilocarpina durante la iontoforesi sulla pelle sono le reazioni cutanee avverse e le ustioni minori. In base ai dati attuali e agli eventi riportati, l'incidenza delle ustioni cutanee è molto rara (meno di 1 su 50.000 pazienti testati). Cfr. la Sezione 3.4 Rischio di ustioni.

Consultare un medico prima di eseguire test multipli su un paziente nell'arco di 24 ore.

##### **Istruzioni di stoccaggio:**

Refrigerare ad una temperatura compresa tra 2° C e 10° C. Non mettere in congelatore. Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini.

##### **Numero di registrazione:**

SS-268

##### **Nome e indirizzo del costruttore:**

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

## APPENDICE A

### **Informazioni sui Pilogel**

**Tabella 8: Componenti critici dei Pilogel**

<b>Prodotto/i</b>	<b>Componenti critici</b>
I dischetti Pilogel SS-268 contengono:	Nitrato di pilocarpina (livello USP) = 0,5 % Altri conservanti < 0,10%

**Tabella 9: Frasi di rischio e consigli di prudenza**

I dischetti Pilogel SS-268 sono associati alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza qui di seguito riportati. La parola associata è: Attenzione.

<b>Rischio</b>	<b>Consiglio di prudenza</b>
H302	Nocivo se ingerito.
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P264	Lavare accuratamente mani, avambracci e viso dopo la manipolazione.
P270	Evitare di mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.
P301 + P312	IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330	Sciacquare la bocca.
P501	Smaltire il contenuto/contenitore in un punto di raccolta dei rifiuti.

APPENDICE B  
**Parti di ricambio e forniture**

**Tabella 10: Parti di ricambio e forniture**

Con questo dispositivo dovrebbero essere utilizzate solo parti di ricambio fornite da ELITechGroup. L'utilizzo di parti non autorizzate potrebbe pregiudicare le prestazioni e le funzioni di sicurezza del presente prodotto.

<b>Parti di ricambio e accessori</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Ago EasyDuct/Set di siringhe da 1cc (Pacco da 3)	AC-193
Dispenser per sudore	RP-065
Pinze	RP-066
Gruppo cavi dell'elettrodo, Macroduct Advanced	AC-203
Cavo USB	RP-538
Alimentazione per uso medico e cavo di alimentazione per ricaricare la batteria	
Alimentazione e cavo di alimentazione da 120 V	RP-539
Alimentazione e cavo di alimentazione UE	RP-540
Alimentazione e cavo di alimentazione UK	RP-541
Alimentazione e cavo di alimentazione AU	RP-594
Alimentazione e cavo di alimentazione da 240 V (estremità nuda del cavo)	RP-542
<b>Forniture</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Kit di fornitura Macroduct Advanced (per 6 test del sudore) Contenuto: 12 pz. Dischetti Pilogel 6 pz. Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced 6 pz. Piccoli contenitori sigillabili	SS-268
Set di fasce per elettrodo/collettore (confezione da 18)	SS-269
Set di fasce per elettrodo/collettore (confezione da 180)	SS-270
Tamponi di pulizia dell'elettrodo, (confezione da 10)	SS-271

## APPENDICE C

### *Specifiche tecniche*

**Tabella 11 - Specifiche tecniche generali, Macroduct Advanced Modello 3710**

Categoria	Caratteristiche
Display/Retroilluminazione/Touchscreen	Tipo di schermo: TFT-LCD a colori (Display a cristalli liquidi con transistor a pellicola sottile) Dimensioni dello schermo: 5 pollici –VGA Retroilluminazione: LED bianco Touchscreen: Capacitativa proiettata (PCAP)
Alimentazione elettrica	Batteria principale costituita da celle a ioni di litio Sostituibile solo da personale di servizio qualificato
Backup elettrico	Batteria a bottone al litio per l'orologio in tempo reale Sostituibile solo da personale di servizio qualificato
Corrente della iontoforesi (nominale)	1,5 mA (automatica)
Controllo tempo e corrente della iontoforesi	Controllo del profilo corrente, tempo di aumento di circa 20 secondi, tempo di diminuzione di circa 5 secondi.
Temperatura di esercizio Umidità di esercizio Pressione atmosferica di esercizio	Da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F) ≤ 85%, senza condensa ≥ 79,5 kPa (2000 m)
Temperatura di stoccaggio	da 2°C a 40°C (da 36°F a 104°F)
Temperatura di trasporto	da -10°C a 50°C (da 14°F a 122°F)
Indicatore acustico	Cicalino magnetico, 2,4 KHz (tipico)
Gruppo cavi dell'elettrodo	Elettrodi a forma ellittica per calzare i dischetti ellittici Pilogel Pin di rilevamento per identificare la presenza dei dischetti Pilogel
Connessione dell'elettrodo	Connettore medico di blocco push/pull a 6 pin
Fasce	Fasce in poliuretano anallergiche e non in lattice
Connessione USB	Connettore USB Micro B
Connessione di carica	Dispositivo, alloggiamento CC, positivo centrale
Indicatore di accensione	LED verde (pulsante di accensione)
Indicatore di carica della batteria	LED color ambra lampeggiante (pulsante di accensione), icona grafica di ricarica della batteria
Indicatore batteria caricata	LED color ambra fisso (pulsante di accensione), icona grafica di ricarica della batteria
Dimensione del dispositivo (Lunghezza x Altezza x Profondità)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 pollici x 5 pollici x 1,7 pollici)
Peso del dispositivo	0,6 kg (1,4 libbre)
Valigetta (Lunghezza x Altezza x Profondità)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 pollici x 9.5 pollici x 4,5 pollici)
Peso della valigetta (Dispositivo e accessori inclusi)	2,3 kg (5 libbre)
Tempo di accensione dello strumento	8 ore

APPENDICE C  
**Specifiche tecniche**

**Tabella 12 - Specifiche tecniche dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria**

Categoria	Caratteristiche	
Conformità EMC	CEI 60601-1-2 4° edizione o successiva	
Conformità alle norme di sicurezza	CEI/EN 60601-1 3.1 edizione o successiva	
Intervallo di tensione di ingresso	Da 100 VAC a 240 VAC $\pm$ 10% @ 50-60 Hz	
Connettore di ingresso	2 pin, CEI 60320 C8	
Potenza in uscita (tipica)	20-30 Watt	
Tensione di uscita	4,5 VDC (min.) @ pieno carico	6.0 VDC (max.) @ nessun carico
Corrente di uscita (pieno carico)	4 Amp (min.)	
Connettore di uscita	2,1mm x 5,5mm x 11mm lunghezza, spina cilindro positivo centrale	

## APPENDICE D

### ***Procedure per pelle dall'elevata resistenza***

Quasi tutte le resistenze elettriche in un circuito iontoforestico vengono riscontrate dalle due aree cutanee coinvolte e sono dovute allo strato di cellule morte relativamente asciutto dell'epidermide, che varia di spessore a seconda della posizione e degli individui. Quando inizia la iontoforesi, la resistenza è elevata, ma si riduce rapidamente quando i tubi cominciano a ricevere sudore con contenuto di sale dalla superficie cutanea. Nella maggior parte dei casi, la procedura standard di pre-pulizia è sufficiente:

- Strofinare energicamente la pelle con alcol isopropilico e acqua per rimuovere gli oli cutanei in eccesso.
- Risciacquare abbondantemente con acqua deionizzata per rimuovere la quantità di materiale residuo e di cellule morte maggiore possibile.
- Infine, inumidire la zona sotto la posizione prevista per la iontoforesi con acqua deionizzata poco prima di applicare il Pilogel per diminuire la resistenza fino a livelli soddisfacenti.

**Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Le apparecchiature elettromedicali, in generale, necessitano di speciali precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC) nonché devono essere installate in base alle relative istruzioni fornite nei documenti di accompagnamento. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

Il sistema Macroduct Advanced non è soggetto ad alcun tipo di interferenza elettrica in quanto alimentato a batteria. Tuttavia, potrebbe subire l'influenza delle emissioni radio provenienti da altri dispositivi. Come tutte le apparecchiature elettroniche digitali, durante il funzionamento emette frequenze radio. L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli forniti con il sistema Macroduct Advanced o dal produttore come parti di ricambio potrebbe comportare maggiori emissioni o ridurre l'immunità del Macroduct Advanced Modello 3710, con conseguente funzionamento inadeguato.

Le seguenti tabelle mostrano i risultati del test in termini di emissioni EMC e immunità.


<b>Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
Il Sistema per la raccolta del sudore Macroduct Advanced (nello specifico il Modello 3710) è destinato ad un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.		
<b>Test di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Macroduct Advanced impiega energia in RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema Macroduct Advanced è idoneo per un utilizzo in tutte le strutture che non siano domestiche. È alimentato a batteria e non viene collegato alla rete elettrica pubblica se non per caricare la batteria.

Il sistema Macroduct Advanced non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo in prossimità o sopra altre apparecchiature, verificare il corretto funzionamento nella configurazione in cui il sistema Macroduct Advanced verrà utilizzato.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema Macroduct Advanced è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema Macroduct Advanced dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello del test CEI 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Il sistema Macroduct Advanced è isolato da terra. Può essere utilizzato su qualunque tipo di pavimentazione.

## APPENDICE E

### Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica							
Il sistema Macroduct Advanced è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema Macroduct Advanced dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.							
Test di immunità	Livello del test CEI 60601			Livello di conformità			Elettromagnetica Ambiente - Guida
	Frequenza (MHz)	Livello (V/m)	Modulazione	Frequenza (MHz)	Livello (V/m)	Modulazione	
Radiata Immunità RF CEI CEI 61000-4-3	800 – 2700	3	Modulazione d'ampiezza 80% 1 KHz	800 – 2700	3	Modulazione d'ampiezza 80% 1 KHz	Distanza di separazione minima raccomandata (m) $1.2\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) $2.3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz). In cui P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine <sup>a</sup> elettromagnetica sul posto, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup> È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
	385	27	Modulazione a impulsi 18 Hz	385	27	Modulazione a impulsi 18 Hz	
	450	28	Deviazione FM ± 5KHz Seno 1 KHz	450	28	Deviazione FM ± 5KHz seno 1 KHz	
	710 745 780	9	Modulazione a impulsi 217 Hz	710 745 780	9	Modulazione a impulsi 217 Hz	
	810 870 930	28	Modulazione a impulsi 18 Hz	810 870 930	28	Modulazione a impulsi 18 Hz	
	1720 1845 1970	28	Modulazione a impulsi 217 Hz	1720 1845 1970	28	Modulazione a impulsi 217 Hz	
	2450	28	Modulazione a impulsi 217 Hz	2450	28	Modulazione a impulsi 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Modulazione a impulsi 217 Hz	5240 5500 5785	9	Modulazione a impulsi 217 Hz	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.							
<sup>a</sup> Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari /cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Nel caso in cui l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema Macroduct Advanced superi il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarebbe opportuno porre sotto osservazione il sistema Macroduct Advanced per verificarne il normale funzionamento. Ove si notassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali, ad esempio, un riorientamento o riposizionamento del sistema Macroduct Advanced. <sup>b</sup> Al di sopra dell'intervallo di intensità compreso fra 150 KHz e 80 Mhz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.							

## APPENDICE E

### **Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

<b>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi portatili e mobili a RF e il sistema Macroduct Advanced</b>			
<p>Il sistema Macroduct 3710 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'operatore del Macroduct 3710 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Macroduct 3710, secondo le raccomandazioni fornite di seguito, nonché in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>			
<b>Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (Watt)</b>	<b>Distanza minima di separazione (m) tra apparecchi portatili e mobili a RF e il sistema Macroduct Advanced</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz <math>d(m) = 1.2 \sqrt{P}</math></b>	<b>Da 80 MHz a 800 MHz <math>d(m) = 1.2 \sqrt{P}</math></b>	<b>Da 800 MHz a 2,7 GHz <math>d(m) = 2.3 \sqrt{P}</math></b>
Max. 01 Watt	.1 m	.1 m	.2 m
Max. .1 Watt	.4 m	.4 m	.7 m
Max .5 W (cellulare tipico)	.8 m	.8 m	1,6 m (cellulare)
Max. 1 Watt	1,2 m	1,2 m	2,3 m
Max. 10 Watt	3,7 m	3,7 m	7,4 m
Max. 100 Watt	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](http://WWW.ELITECHGROUP.COM)