

# MACRODUCT<sup>®</sup>

## ADVANCED

### MODEL 3710 SYS

## MANUEL D'UTILISATION



SYSTÈME  
DE COLLECTE DE LA SUEUR

**MACRODUCT® ADVANCED  
SYSTÈME  
DE COLLECTE DE LA SUEUR**

**Model 3710 SYS**

**Manuel d'utilisation**

57-0192-01-FRF

(Dernière mise à jour le 30 Mai 2024)

REF

©2024 ELITechGroup Inc. Tous droits réservés.

Imprimé aux États-Unis d'Amérique. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de récupération, ou traduite dans n'importe quelle langue (humaine ou informatique) sous quelque forme que ce soit, ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite expresse d'ELITechGroup Inc.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™, et EasyDuct™ sont des marques de commerce de ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® et Macroduct® sont des marques déposées.

Les autres noms commerciaux utilisés dans ce manuel sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs, utilisées ici uniquement à titre d'information.

ELITechGroup Inc. n'offre aucune garantie expresse ou implicite concernant ce manuel, sa qualité, ses performances ou son utilisation appropriée concernant tout type de procédure spécifique. ELITechGroup Inc. peut modifier ce manuel sans préavis et sans impliquer aucune obligation ou responsabilité de la part de l'entreprise.

Fabriqué aux États-Unis d'Amérique par :

**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South

Logan, Utah 84321 USA



Le numéro d'organisme notifié 2797 ci-dessus signifie que British Standards Institute BSI a certifié le système de qualité d'ELITechGroup Inc, conformément à l'annexe IX, chapitres I, II et III du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR). La portée des certificats est la suivante :

**MDR 755196**

**Dispositifs pour l'administration transdermique iontophorétique non invasive et non stérile de substances et la collecte de sueur.**

**MDR 755197**

**Kit d'approvisionnement avancé Macroduct (SS-268, SS-268-ND), Kit d'approvisionnement Macroduct (SS-032, SS-032-ND)**

Le certificat MDR 755196 couvre les dispositifs de classe IIa Macroduct Advanced Model 3710, Macroduct Advanced Electrode Cable Assembly AC-203. Le certificat MDR 755197 couvre les produits de classe III : Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). Avec la déclaration de conformité délivrée par le fabricant conformément à l'annexe IV, cela permet le marquage CE de ces appareils. Il n'y a pas d'autres appareils ou accessoires auxquels s'appliquent les certificats CE ou le numéro d'organisme notifié BSI 2797.

**Numéro de brevet Collecteur de sueur Macroduct Advanced : US9226730 B2**

Aussi publié sous :

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3

# Table des matières

## Partie 1

### Introduction

1.1 Présentation du dispositif .....	6
Utilisation de ce manuel.....	6
Avertissements spécifiques.....	7
Contre-indications.....	8
Description fonctionnelle.....	9
Avantages cliniques.....	9
Indications d'utilisation .....	9
Population cible.....	9
Caractéristiques principales .....	10
Utilisation prévue.....	10
<i>Tableau 1 Explication des symboles</i> .....	11
1.2 Description du dispositif .....	15
<i>Figure 1 : Composants du système</i> .....	15
<i>Figure 2 : Affichage</i> .....	16
Écran tactile.....	16
Affichage .....	16
<i>Figure 3 : Panneau supérieur</i> .....	17
<i>Figure 4 : Étiquette d'identification du numéro de modèle / numéro de série</i> .....	18
<i>Figure 5 : Faisceau de câbles d'électrodes</i> .....	18
<i>Figure 6 : Disques de Pilogel</i> .....	18
<i>Figure 7 : Collecteur de sueur Macroduct Advanced</i> .....	19
<i>Figure 8 : Petits récipients scellables</i> .....	19
<i>Figure 9 : Sangles de collecteurs et d'électrodes</i> .....	19
<i>Figure 10 : Alimentation de charge de la batterie et cordon     d'alimentation CA pour la charge de la batterie</i> .....	20
<i>Figure 11 : Aiguille EasyDuct avec seringue de 1 cc</i> .....	20
<i>Figure 12 : Distributeur de sueur</i> .....	20
<i>Figure 13 : Câble USB</i> .....	20
<i>Figure 14 : Tampons de nettoyage d'électrodes</i> .....	20
1.3 Écran tactile et interface opérateur .....	21
<i>Tableau 2 Icônes des fonctions principales</i> .....	21
<i>Tableau 3 Icônes de configuration</i> .....	23
<i>Tableau 4 Touches du clavier / pavé</i> .....	24
1.4 Modèle 3710 Macroduct Advanced.....	25
Comment ça fonctionne.....	25
Conditions d'erreur .....	25
Indicateur de niveau de charge de la batterie.....	26
Électrodes.....	26
1.5 Disques iontophorétiques de Pilogel .....	27
Production de sueur efficace .....	27
Assurer la sécurité des patients .....	27
Brûlures pendant l'iontophorèse .....	27
1.6 Collecteur de sueur Macroduct Advanced .....	29
Avantages du collecteur de sueur Macroduct Advanced.....	30
Notes concernant le taux de sudation .....	30

## Partie 2

### Configuration du système Macroduct Advanced

2.1 Déballage .....	31
2.2 Chargement de la batterie .....	32
2.3 Mise sous / hors tension du dispositif.....	34
Mise sous tension du dispositif .....	34
Mise hors tension du dispositif .....	34
Mise hors tension automatique – Délai d'inactivité.....	35
Mise hors tension automatique – Batterie faible.....	35
2.4 Écran d'accueil .....	36

## Partie 2

### Configuration du système Macroduct Advanced (suite)

2.5 Écran des paramètres .....	37
Écran des paramètres.....	37
<i>Figure 15 : Diagramme de l'écran des paramètres</i> .....	38
Écran du système .....	39
Écran de la date / l'heure .....	42
Écran de gestion de l'alimentation.....	42
Écran des langues.....	43
Écran des options .....	44
Simulation de test .....	45
2.6 Le menu d'aide.....	47

## Partie 3

### Induction et collecte de la sueur

3.1 Préparation à l'induction de la sueur .....	48
3.2 Induire la sueur .....	55
3.3 Collecter la sueur .....	58
3.4 Risque de brûlures .....	68

## Partie 4

### Analyse de la sueur

4.1 Aperçu de l'analyse de la sueur.....	69
Analyse du niveau de chlorure.....	69
Conductivité électrique .....	69

## Partie 5

### Dépannage et maintenance

5.1 Dépannage .....	70
<i>Tableau 5 : Dépannage et diagnostic généraux</i> .....	70
<i>Tableau 6 : Dépannage et diagnostic des codes d'erreur</i> .....	73
Utilisation du test fonctionnel pour le dépannage.....	78
<i>Tableau 7 : Dépannage et diagnostic du test fonctionnel</i> .....	79
5.2 Nettoyage des électrodes .....	81
5.3 Nettoyage du dispositif .....	82
5.4 Entretien des sangles Macroduct.....	83
5.5 Batteries, chargement et calibrage .....	84
Batterie primaire (non rechargeable).....	84
Batterie secondaire (rechargeable).....	84
Chargement de la batterie .....	85
Calibrage de la batterie .....	86
Remplacement des batteries .....	87
Entretien de la batterie .....	87
5.6 Élimination du dispositif.....	88
5.7 Expédition ou stockage à long terme du dispositif .....	89
Expédition du dispositif à ELITechGroup.....	89
5.8 Informations sur le service clientèle .....	90

### Annexe A : Informations concernant le Pilogel.....

<i>Tableau 8 Composants essentiels du Pilogel</i> .....	92
<i>Tableau 9 Dangers et mises en garde</i> .....	92

### Annexe B : Pièces de rechange et fournitures .....

<i>Tableau 10 : Pièces de rechange et fournitures</i> .....	93
---	----

### Annexe C : Caractéristiques .....

<i>Tableau 11 : Caractéristiques générales, Modèle 3710 Macroduct Advanced</i> .....	94
<i>Tableau 12 : Caractéristiques de l'alimentation de charge de la batterie</i> .....	95

### Annexe D : Procédure pour les surfaces de peau à résistance élevée.....

### Annexe E : Compatibilité électromagnétique (CEM) .....

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.1 Présentation du dispositif

#### Utilisation de ce manuel

Ce manuel fournit des instructions pour l'installation, l'utilisation et la maintenance du système de Collecte de la Sueur Macroduct® Advanced. Le manuel est une partie importante du produit. Lisez-le attentivement et entièrement avant la configuration et la première utilisation du dispositif.

Toute personne utilisant le système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced doit bien connaître les procédures et les mises en garde détaillées dans ce manuel avant de tenter d'utiliser cet équipement.

Si des exigences supplémentaires de prévention des accidents et de protection de l'environnement existent dans le pays d'exploitation, ce manuel doit être complété par des instructions appropriées pour assurer la conformité.

#### Règlements de sécurité (modèle 3710 Macroduct Advanced)

##### Classification



Le modèle 3710 Macroduct Advanced est classé comme équipement médical de type BF, alimenté en interne.

Ce dispositif a été construit et testé conformément aux règles de sécurité de la norme EN 60601-1 Édition 3.1. Afin de maintenir cette condition et d'assurer un fonctionnement sûr, l'opérateur doit respecter toutes les instructions et les avertissements contenus dans ce manuel. Pour obtenir des informations à jour concernant les normes applicables, veuillez-vous reporter à la déclaration de conformité CE jointe aux documents fournis avec ce dispositif.

**REMARQUE :** Cet équipement est conforme aux exigences d'émission et d'immunité suivantes : EN 60601-1-2 et EN 55022 / FCC 47 CFR Partie 15.

##### Spécifications pour une utilisation sûre

L'utilisation de ce dispositif d'une manière non spécifiée par ELITechGroup Inc. peut altérer la protection de sécurité intégrée dans le dispositif et entraîner des blessures. Ne pas utiliser en présence d'anesthésique inflammable ou dans un environnement enrichi en oxygène.



#### AVERTISSEMENT !

**Ne pas utiliser cet équipement s'il ne fonctionne pas correctement.**

##### Déclaration des limites environnementales

Ce dispositif a été testé pour fonctionner en toute sécurité entre 15 °C et 30 °C, avec une humidité relative ≤ 85 %, sans condensation et une pression atmosphérique ≥ 79,5 kPa.

# PARTIE 1 : INTRODUCTION

## 1.1 Présentation du dispositif

### Comprendre les avertissements

Ce manuel utilise trois niveaux d'avertissement pour alerter l'opérateur des informations importantes, comme indiqué dans les exemples suivants.



#### **AVERTISSEMENT !**

Un avertissement signale la possibilité de blessures, de décès ou d'autres effets indésirables graves résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce dispositif ou de ses composants.



#### **MISE EN GARDE :**

Une mise en garde signale les problèmes éventuels liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif. De tels problèmes comprennent un dysfonctionnement, une défaillance et des dommages au dispositif, des dommages à l'échantillon ou des dommages à d'autres propriétés. Le cas échéant, une mise en garde peut inclure des précautions à prendre pour éviter le danger.

*REMARQUE : Une note renforce ou fournit des informations supplémentaires sur un sujet.*

### Avertissements spécifiques

Porter une attention particulière aux précautions de sécurité suivantes. Si ces précautions de sécurité sont ignorées, des blessures corporelles ou des dommages au dispositif peuvent survenir. Chaque précaution individuelle est importante.



#### **AVERTISSEMENT !**

En raison de la possibilité d'une explosion, ne tentez jamais une iontophorèse sur un patient recevant une thérapie respiratoire enrichie en oxygène dans un espace clos, tel qu'une tente à oxygène (une canule nasale est acceptable). Avec l'approbation médicale, retirez le patient de cet environnement pendant l'iontophorèse.



#### **AVERTISSEMENT !**

Ne pas stimuler ou collecter la sueur des zones suivantes :

- Tête, y compris le front (brûlures possibles).
- Tronc (courant passant par le cœur).
- Toute zone d'inflammation (par exemple, eczéma ou éruption cutanée) ; écoulement séreux ou sanglant (contamination).



#### **AVERTISSEMENT !**

Ne pas utiliser sur des zones avec des plaques / broches métalliques.



#### **AVERTISSEMENT !**

Ne jamais essayer de réutiliser des composants / accessoires à usage unique.



#### **AVERTISSEMENT !**

Ne pas utiliser d'électrodes ou de disques pilogel qui ont été altérés ou semblent endommagés.

## SECTION 1: INTRODUCTION

### 1.1 Device Overview



#### **AVERTISSEMENT !**

Consulter un médecin avant d'effectuer un test sur des patients atteints d'un cancer cliniquement diagnostiqué.



#### **AVERTISSEMENT !**

Consulter un médecin avant d'effectuer un test sur des patients ayant déjà eu des réactions indésirables à l'électrothérapie.



#### **MISE EN GARDE :**

Le prélèvement de sueur doit être effectué à un moment où le patient est cliniquement stable, bien hydraté, exempt de maladie aiguë et ne reçoit pas de minéralocorticoïdes.



#### **MISE EN GARDE :**

Les disques de Pilogel doivent être réfrigérés entre 2 °C et 10 °C. **NE PAS CONGELER.** N'utilisez jamais de disques qui ont été congelés ou qui sont fissurés.



#### **MISE EN GARDE :**

Cet équipement a été conçu et testé conformément aux normes CISPR 11 Classe A et FCC Partie 15 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas l'opérateur peut avoir besoin de prendre les mesures nécessaires afin d'atténuer les interférences.



#### **MISE EN GARDE :**

Seules les pièces de rechange et les accessoires fournis ou spécifiés par ELITechGroup doivent être utilisés avec ce dispositif, y compris l'alimentation de charge de la batterie et le cordon d'alimentation utilisé pour charger le dispositif. L'utilisation de pièces non approuvées peut affecter les performances et les fonctions de sécurité du dispositif. Si le dispositif est utilisé d'une manière non spécifiée par ELITechGroup, la protection fournie par le dispositif peut être affectée. En cas de doute, contactez un représentant ELITechGroup.



#### **MISE EN GARDE :**

La connexion USB de l'appareil est destinée à être utilisée par du personnel autorisé. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé d'exécuter une analyse de virus / programmes malveillants sur tout lecteur flash USB ou ordinateur avant d'établir la connexion. Comme bonne pratique, il est recommandé de retirer toute connexion USB avant d'effectuer une iontophorèse sur un patient.

#### **Contre-indications**

- Patients avec un dispositif implanté, tel qu'un défibrillateur, un neurostimulateur, un stimulateur cardiaque ou un moniteur ECG.
- Patients ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions.
- Patientes enceintes.
- Patients présentant une sensibilité connue ou une allergie à un ingrédient.
- Peau très endommagée ou dénudée ou autre tissu cicatriciel récent.
- Patients ayant des problèmes cardiaques ou avec des problèmes cardiaques suspectés.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### **1.1 Présentation du dispositif**

#### **Description fonctionnelle**

Le système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced est destiné à être utilisé en laboratoire par un personnel qualifié pour la stimulation et la collecte de la sueur chez les humains afin d'aider au diagnostic en laboratoire de la mucoviscidose

Le système accomplit de manière sûre et efficace la stimulation de la sueur humaine par l'iontophorèse à la pilocarpine en utilisant le modèle 3710 Macroduct Advanced. Le Collecteur de sueur Macroduct Advanced recueille un échantillon de la sueur stimulée. Les marques sur le tube indiquent si un taux de sudation suffisant a été atteint lors de la collecte de la sueur. L'échantillon peut ensuite être analysé pour des indications de mucoviscidose avec l'Analyseur de conductivité de la sueur Sweat-Chek™ en utilisant le principe de la concentration totale d'électrolyte dans l'échantillon de sueur ; ou avec ChloroChek® Chloridometer® en utilisant le principe du titrage coulométrique.

Le système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced comprend le modèle 3710 Macroduct Advanced, un dispositif commandé par microprocesseur alimenté par une batterie rechargeable au lithium-ion, une alimentation électrique et un cordon pour charger la batterie, un faisceau de câbles d'électrodes et un kit de consommables à usage unique (disques de Pilogel, collecteurs et petits récipients scellables). Le modèle 3710 Macroduct Advanced automatise et contrôle le processus de collecte de la sueur utilisé pour détecter la mucoviscidose. Dans ce processus de collecte de la sueur, les ions de pilocarpine sont « poussés » dans les glandes sudoripares par un petit courant électrique (1,5 mA CC) où ils stimulent la sueur de la même manière que les substances chimiques libérées par le cerveau pour contrôler la chaleur corporelle par transpiration un jour chaud. Après avoir stimulé la sueur dans une zone particulière, les électrodes sont retirées et la peau est nettoyée. Un Collecteur de sueur Macroduct Advanced en plastique est attaché à la zone stimulée afin que la sueur émergente soit dirigée dans une tubulure en plastique enroulée sur la surface du collecteur. La sueur pure recueillie dans cette tubulure peut être analysée par des méthodes compatibles avec le volume de l'échantillon.

#### **Avantages cliniques**

- Le système avancé de collecte de sueur Macroduct est capable de collecter de manière cohérente des volumes adéquats d'échantillons de sueur native pour l'analyse.

#### **Indications d'utilisation**

- Les prestataires de soins de santé qui souhaitent prélever de la sueur pour diagnostiquer la fibrose kystique (FK).
- Patients pouvant présenter des symptômes cliniques de FK.
- Porteurs connus du gène de la FK.

#### **Population cible**

Le système avancé de prélèvement de sueur Macroduct est destiné à être utilisé pour fournir l'échantillon de sueur, qui est ensuite analysé pour établir le diagnostic de la fibrose kystique, chez les personnes.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### **1.1 Présentation du dispositif**

#### **Principales caractéristiques**

- Instructions étape par étape pour les processus de stimulation de la sueur et de collecte de la sueur.
- Électrodes et collecteur facilement fixés.
- Courant électrique profilé pour réduire l'inconfort du patient pendant la stimulation de la sueur.
- Enregistrement automatique des données importantes durant le processus de l'iontophorèse et de la collecte de la sueur.
- Surveillance en permanence le courant d'iontophorèse afin de maximiser la sécurité du patient.
- Collecteur de forme elliptique, disques de Pilogel et électrodes pour mieux s'adapter aux bras de petite taille (bras de la taille du nouveau-né et de l'enfant en bas âge).
- Mobilité complète du patient pendant la collecte de la sueur.
- Le taux de sudation facilement confirmé et le rendement total de la sueur mesurés par l'opérateur.
- Spécimen de sueur sans compromis.
- Le collecteur exempt d'air empêche l'erreur de condensation.
- Taux d'évaporation de la sueur négligeable ( $\leq 0,1$  microlitre par heure).
- Fichiers journaux exportables à l'aide d'un connecteur micro-USB

#### **Utilisation prévue**

Le système de prélèvement de sueur Macroduct Advanced Model 3710 est uniquement destiné à un usage médical en laboratoire par un personnel médical qualifié pour la stimulation et la collecte de la sueur humaine en vue d'une analyse pour le diagnostic de la mucoviscidose.



#### **AVERTISSEMENT !**

Le petit écrou utilisé dans le connecteur du câble d'électrode présente un risque d'étouffement en cas d'ingestion. Tenir hors de portée des enfants.



#### **AVERTISSEMENT !**

Les fils de l'assemblage du câble d'électrode présentent un risque d'étouffement s'ils sont enroulés autour du cou. Tenir hors de portée des enfants.










#### **AVERTISSEMENT !**











Les petits pieds antidérapants utilisés dans le cadre de l'inducteur Macroduct Advanced présentent un risque d'étouffement en cas d'ingestion. Tenir hors de portée des enfants.













# PARTIE 1 : INTRODUCTION








## 1.1 Présentation du dispositif

Tableau 1 Explication des symboles

SYMBOL	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	SIGNIFICATION DU SYMBOLE
	IEC 60601- 1 N° de référence Tableau D1, symbole 8 (IEC 60417-5032)	Appareils électromédicaux- Partie 1 : Exigences générales. pour la sécurité de base et les performances essentielles	Courant alternatif	Indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement ; identifier les bornes correspondantes.
	ISO 15223-1 : 2021 Numéro de référence 5.1.2	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	MU600_00_016e V3.0	Fiche d'information Obligations Opérateurs économiques CH	Représentant autorisé de la Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. Les synonymes de "code de lot" sont "numéro de lot", "code de lot" et "numéro de lot".
	ISO 15223-1:2021 référence no. 5.4.1 (ISO 7010- W009)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Avertissement ; risque biologique	Avertissement de biocontamination : Soyez prudent lors de l'utilisation du système de refroidissement supérieur et de l'aiguille d'initiation.
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié ISO 15223 Numéro de catalogue ISO 7000 Numéro de catalogue
	ISO 15223-1 : 2021 Numéro de référence 5.7.7	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Attention	Pour indiquer que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.

SYMBOL	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	SIGNIFICATION DU SYMBOLE
	UE 2017/745 N° de référence UE ANNEXE V	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant les directives 98/79/ CEE et 2010/227/UE	Marquage CE	(43) "marquage CE de conformité" ou "marquage CE" : un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et dans d'autres législations d'harmonisation de l'Union applicables prévoyant son apposition
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Contient suffisamment d'éléments pour  <n> tests	Indique le nombre total de tests qui peuvent être effectués avec le dispositif médical
	ISO 15223-1:2021 Référence no. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1:2021 Référence no. 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique NOTE : Les synonymes de "Ne pas réutiliser" sont "usage unique" et "à utiliser une seule fois".
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	IEC-TR-60878 Numéro de référence ISO 7000-1135	Symboles graphiques à utiliser sur le matériel électrique dans un cabinet médical	Symbole général de récupération/recyclage	Indiquer que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Date du fabrication	Indique la date lorsque le médecin a été fabriqué
	DIRECTIVE 2012/19/ UE (WEEE)	N/A	Collecter séparément	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie dans les ordures ménagères. Le symbole indique qu'une collecte séparée des piles est nécessaire
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.

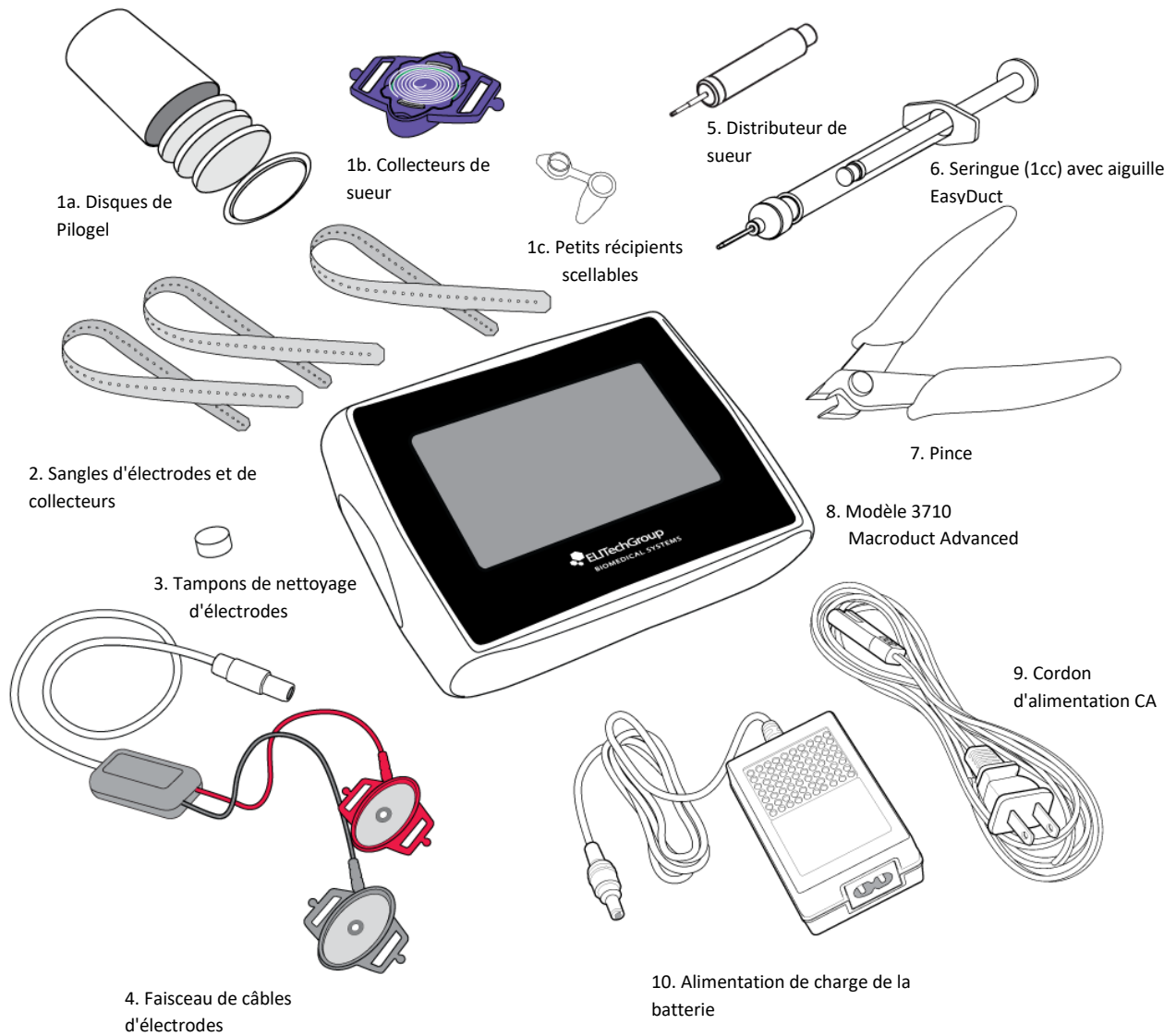
SYMBOL	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	SIGNIFICATION DU SYMBOLE
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.4.7. (ISO 7000-3702)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Contient une substance médicamenteuse	Indique un dispositif médical qui contient ou incorpore une substance médicamenteuse
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	iso_grs_7010_WOO1	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Panneau d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général
	GHS02	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	inflammable	Le dispositif médical contient des matériaux inflammables. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS03	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Oxydation	Le dispositif médical contient des matériaux oxydants. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS05	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Corrosif	Le dispositif médical contient des matériaux corrosifs. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS06	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Toxique	Le dispositif médical contient des matériaux toxiques. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS07	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Nocivité	Le dispositif médical contient des matériaux nocifs. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS08	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Risque pour la santé	Le dispositif médical contient des matériaux qui présentent un risque pour la santé. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS09	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Risque pour l'environnement	Le dispositif médical contient des matériaux qui présentent un risque pour l'environnement. Des précautions appropriées doivent être prises
	N/A	Mesure administrative sur le contrôle de la pollution causée par les produits d'information électronique (Chine)	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement	Indique la période de temps avant que les substances RoHS ne soient susceptibles de s'échapper et de nuire à l'environnement.

SYMBOL	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	SIGNIFICATION DU SYMBOLE
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Limitation de l'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	IEC 60601-1, tableau D.1, symbole 20	Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Type BF partie appliquée	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme IEC 60601-1.
	ISO 15223-1 : 2021 Référence no. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Dispositifs médicaux- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Partie 1 : Exigences générales.	Risques biologiques	Indique que il existe des possibilités de risques biologiques associée à la dispositif médical
	IEC 60601-1, tableau D.2, symbole 10	Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre les instructions d'utilisation	Se référer au manuel d'instructions.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	"ON"/"OFF" (pousser-pousser)	Pour indiquer la connexion ou la déconnexion du réseau, au moins pour les interrupteurs de réseau ou leurs positions, et dans tous les cas où la sécurité est en jeu. Chaque position, "ON" ou "OFF", est une position stable.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Polarité du connecteur d'alimentation en courant continu	Identifier les connexions positives et négatives (la polarité) d'une alimentation en courant continu, ou les connexions positives et négatives d'un équipement auquel une alimentation en courant continu peut être connectée.
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements- Symboles enregistrés	Bus universel en série (USB), port/prise	Identifie un port ou une prise comme répondant aux exigences génériques du bus universel en série (USB). Indique que l'appareil est branché sur un port USB ou qu'il est compatible avec un port USB.

# PARTIE 1 : INTRODUCTION

## 1.2 Description du dispositif

Figure 1 : Composants du système



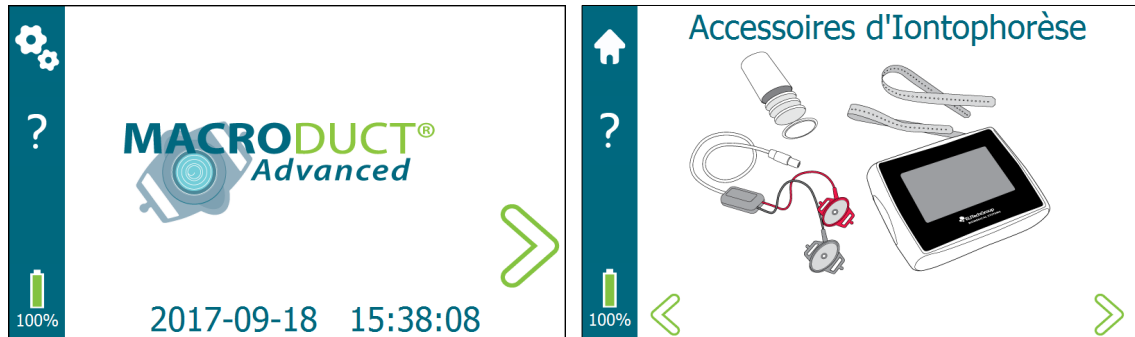
Les éléments suivants sont inclus dans la mallette de transport :

1. Kit de fournitures Macroduct Advanced pour 6 tests de la sueur (SS-268)
  - 1a. Disques de Pilogel (12)
  - 1b. Collecteurs de sueur Macroduct Advanced (6)
  - 1c. Petits récipients scellables (6)
2. Sangles pour électrode et collecteur, jeu de 18 (SS-269)
3. Tampons de nettoyage d'électrodes, paquet de 10 (SS-271)
4. Faisceau de câbles d'électrode (AC-203)
5. Distributeur de sueur (RP-065)
6. Seringue (1 cc) avec aiguille EasyDuct (AC-193)
7. Pince à crampons (RP-066)
8. Modèle 3710 Macroduct Advanced
9. Cordon d'alimentation CA
10. Alimentation de charge de la batterie
11. Câble USB (RP-538) (non illustré)

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.2 Description du dispositif

Figure 2 : Affichage



#### Écran tactile

L'interaction de l'opérateur avec l'interface utilisateur graphique se produit à travers l'écran tactile. Appuyez sur la zone active de l'écran avec un doigt pour sélectionner une icône, un élément du menu ou un bouton. La sensibilité de l'écran tactile permet de porter des gants pendant l'utilisation. Pour éviter d'endommager l'écran tactile, n'appuyez pas dessus avec quelque chose de pointu ou n'appliquez pas une pression excessive du bout des doigts. Les gestes déplacer, glisser et pincer ne sont pas utilisés.

#### Affichage

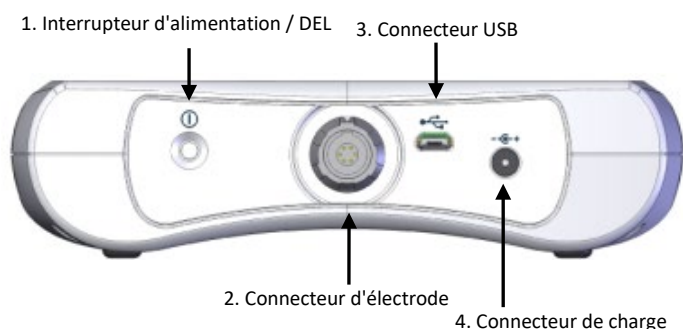
L'écran est divisé en régions fonctionnelles pour faciliter l'utilisation.

- Une **barre des tâches** est située sur le côté gauche de l'écran. Selon l'écran, la barre des tâches permet d'accéder aux paramètres, à la page d'accueil et à l'aide contextuelle. Le niveau de charge de la batterie est affiché dans le coin inférieur gauche.
- Une **région de titre d'écran** est située en haut de l'écran qui est utilisée pour afficher le titre de l'écran ou afficher des informations relatives à l'écran.
- Les **flèches de navigation** sont situées en bas à gauche et à droite de l'écran. Selon l'écran, ces flèches permettent de naviguer vers l'écran suivant ou précédent ou d'utiliser les menus et les listes de sélection.
- Le reste de l'écran est une région d'**entrée graphique / opérateur** où des informations de processus sont fournies avec l'interaction de l'opérateur lors de la définition des paramètres du dispositif, de la saisie des informations et de la gestion des processus.

# PARTIE 1 : INTRODUCTION

## 1.2 Description du dispositif

Figure 3 : Panneau supérieur



Élément	Description
1a. Interrupteur d'alimentation	Met le dispositif SOUS TENSION lorsqu'il est maintenu enfoncé pendant 1-2 secondes. Invite à mettre le dispositif hors tension lorsqu'il est maintenu enfoncé pendant 2-3 secondes. Réinitialise le dispositif lorsqu'il est maintenu enfoncé pendant 4-5 secondes.
1b. DEL – Vert / Orange	L'interrupteur d'alimentation contient une DEL bicolore utilisée pour indiquer l'état. Une DEL verte indique que le dispositif est SOUS TENSION. Lorsque l'alimentation de charge est branchée : Une DEL orange clignotante indique que la batterie est en cours de chargement. Une DEL orange fixe indique que la batterie est complètement chargée.
2. Connecteur d'électrode	Le connecteur d'électrode est un connecteur médical pousser-tirer de verrouillage à 6 broches qui se verrouille avec le faisceau de câbles d'électrodes.
3. Connecteur USB	Le connecteur micro-USB est utilisé lors de la connexion du dispositif à un ordinateur ou à un lecteur flash USB et ne <b>doit être utilisé que lorsqu'un patient n'est pas connecté au dispositif.</b>
4. Connecteur de charge	L'alimentation de charge de la batterie se connecte au connecteur de charge d'alimentation CC circulaire pour charger la batterie et ne <b>doit être utilisée que lorsqu'un patient n'est pas connecté au dispositif.</b> Lorsqu'ils sont connectés, les circuits liés à l'iontophorèse sont désactivés et l'accès à l'interface utilisateur n'est pas autorisé à l'exception de l'écran de chargement de la batterie.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.2 Description du dispositif

Figure 4 : Étiquette d'identification du numéro de modèle / numéro de série

L'étiquette suivante est située à l'arrière du dispositif :

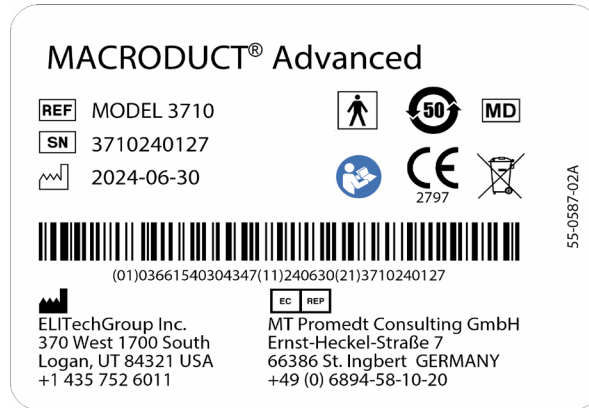
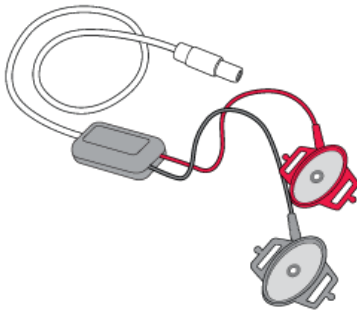


Figure 5 : Faisceau de câbles d'électrodes



Le faisceau de câbles d'électrodes se connecte au dispositif au niveau du connecteur d'électrode sur le panneau supérieur.

Les deux électrodes, une rouge pour l'anode (positive) et une noire pour la cathode (négative), ont un disque en acier inoxydable comme plaque-électrode. Au centre de chaque électrode se trouve une broche pour détecter le disque de Pilogel. Les électrodes fournissent du courant depuis le dispositif à travers les disques de Pilogel à la peau du patient pendant l'iontophorèse.

Figure 6 : Disques de Pilogel



Les disques elliptiques de Pilogel sont inclus dans le kit de fournitures Macroduct Advanced SS-268. Les disques ont une épaisseur d'environ 6 mm (0,25 pouce) et sont dimensionnés pour s'ajuster parfaitement aux électrodes encastrées standard. Ils sont fournis dans un flacon refermable contenant 12 disques chacun et sont destinés à un usage unique (suffisant pour six stimulations iontophorétiques de la sueur). Les disques doivent être utilisés dans les électrodes positives (rouge) et négatives (noires) (pièces appliquées). La stimulation de la sueur se produit sous l'électrode positive (rouge), tandis que l'électrode négative complète le circuit électrique.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

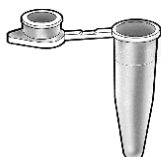
### 1.2 Description du dispositif

**Figure 7 : Collecteur de sueur Macroduct Advanced**



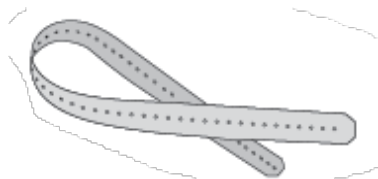
Les collecteurs de sueur Macroduct Advanced sont utilisés pour collecter la sueur après l'iontophorèse. Six collecteurs emballés individuellement sont inclus dans le kit de fournitures Macroduct Advanced SS-268 et sont destinés à un usage unique.

**Figure 8 : Petits récipients scellables**



Les petits récipients scellables (tubes de micro-centrifugation de 200  $\mu$ l) sont inclus dans le kit d'approvisionnement avancé SS-268 Macroduct et permettent de conserver les échantillons de sueur jusqu'à 72 heures à une température comprise entre 2 et 30 °C lorsqu'ils sont correctement utilisés. Les petits récipients scellables sont emballés dans un paquet de six (assez pour six tests) et sont destinés à un usage unique.

**Figure 9 : Sangles de collecteurs et d'électrodes**

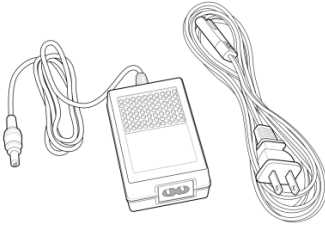


Les sangles Macroduct Advanced sont utilisées pour attacher les électrodes et le collecteur à un patient (pièce appliquée). Les sangles sont jetables ou peuvent être réutilisées (voir la Partie 5.4 pour les informations de nettoyage / désinfection) et sont emballées dans un jeu de 18 (assez pour six tests, une sangle pour chaque électrode et une sangle pour le collecteur). Les sangles ont été conçues pour faciliter l'utilisation et peuvent accueillir une large gamme de tailles de membres. Les sangles, non allergènes, sont faites d'un matériau élastomère thermoplastique sans latex.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

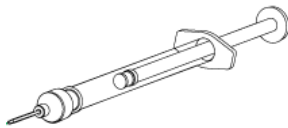
### 1.2 Description du dispositif

**Figure 10 : Alimentation de charge de la batterie et cordon d'alimentation CA pour la charge de la batterie**



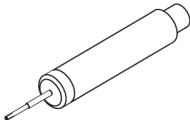
Le système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced comprend une alimentation de charge de la batterie à entrée universelle et un cordon d'alimentation CA (cordon de 120 V illustré).

**Figure 11 : Aiguille EasyDuct avec seringue de 1 cc**



La seringue et l'aiguille EasyDuct sont utilisées pour récolter un échantillon de sueur. L'aiguille EasyDuct est spécialement conçue pour une insertion facile dans le tube du collecteur.

**Figure 12 : Distributeur de sueur**



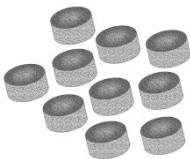
Le distributeur de sueur est un outil optionnel utilisé pour récolter et stocker un échantillon de sueur dans les petits récipients scellables. Le distributeur de sueur utilise une aiguille émoussée à extrémité réduite pour une insertion facile dans la tubulure du collecteur.

**Figure 13 : Câble USB**



Le câble USB est un câble USB mâle de type A vers micro-USB mâle de type B de 6 pieds (1,83m) de long de long utilisé pour interfacer le modèle 3710 Macroduct Advanced à un port USB d'ordinateur.

**Figure 14 : Tampons de nettoyage d'électrodes**















Les tampons de nettoyage d'électrodes sont emballés dans un paquet de 10 et sont utilisés pour nettoyer et polir les électrodes. Il s'agit d'un tampon abrasif doux qui permet un nettoyage doux et en profondeur des électrodes. Les tampons sont dimensionnés pour s'adapter facilement à l'intérieur des électrodes et peuvent être utilisés avec le bout des doigts.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### **1.3 Écran tactile et interface opérateur**

L'opérateur contrôle toutes les fonctions du dispositif depuis l'écran tactile interactif.









**Tableau 2 Icônes des fonction principales**

Icône	Nom	Description
	Accueil	Renvoie l'opérateur à l'écran d'accueil.
	Aide	Accède au menu d'aide contextuelle.
	Paramètres	Accède à l'écran des paramètres.
	Indicateur de batterie	Affiche la quantité de charge restante dans la batterie.
	Indicateur de batterie faible	Indique que la batterie est faible et doit être rechargée.
	Annuler	Annule un processus ou une fonction.
	Flèche vers l'avant	Avance vers l'écran suivant.
	Flèche arrière	Revient à l'écran précédent.
	Sélectionné	Indique que l'option associée est sélectionnée.
	Non sélectionné	Indique que l'option associée n'est pas sélectionnée.
	Commencer	Commence la procédure de configuration d'iontophorèse étape par étape à partir de l'écran d'accueil.
	Démarrer l'iontophorèse	Démarré le processus de stimulation de la sueur par iontophorèse.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.3 Écran tactile et interface opérateur











Tableau 2 Icônes des fonction principales (suite)

Icône	Nom	Description
	Démarrer la minuterie	Démarre la minuterie de collecte de la sueur.
	Annulation d'urgence	Annule le processus d'iontophorèse.
	Arrêt	Arrête la minuterie de collecte de la sueur.
	Arrêt inactif	Indique que l'icône d'arrêt est inactive ou a déjà été pressée pour arrêter la minuterie.
	Quitter	Quitte un processus.
	Taux de sudation suffisant	Indique que le taux de sudation était suffisant (sélectionné par l'opérateur).
	Taux de sudation indéterminé	Indique que le taux de sudation était indéterminé (sélectionné par l'opérateur). L'échantillon de sueur doit être mesuré par un autre moyen, tel qu'une balance.
	Taux de sudation insuffisant	Indique que le taux de sudation n'était pas suffisant (sélectionné par l'opérateur).

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### *1.3 Écran tactile et interface opérateur*

**Tableau 3 Icônes de configuration**

Icône / zone active	Nom	Description
	Système	Accède à l'écran du système. Fournit un accès aux tests fonctionnels et à l'affichage des journaux de résumé.
	Date / Heure	Accède à l'écran de la date / heure.
	Gestion de l'alimentation	Accède à l'écran de gestion de l'alimentation et à l'icône utilisée pour la sélection du calibrage de la batterie.
	Langue	Accède à l'écran des langues. Les langues disponibles sont l'anglais, le français, l'allemand, l'italien, le portugais et l'espagnol.
	Options	Accède à l'écran des options.
	Informations du système	Accède à l'écran des informations du système. Fournit des informations spécifiques au dispositif, notamment le modèle, le numéro de série et la ou les versions du logiciel.
	Calendrier	Indique la fonction de réglage de la date lors du réglage de la date à partir de l'écran des paramètres de la date / heure.
	Horloge	Indique la fonction de réglage de l'heure lors du réglage de l'heure à partir de l'écran des paramètres de la date / heure.
	24 heures	Indique le format de l'heure sur 24 heures lors de la visualisation de l'heure.
	12 heures	Indique le format de l'heure sur 12 heures lors de la visualisation de l'heure.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.3 Écran tactile et interface opérateur

Tableau 3 Icônes de configuration (suite)









Icône / zone active	Nom	Description
	Haut ou Augmenter	Se déplace vers le haut à travers une liste de sélection ou une sélection ou augmente une valeur.
	Bas ou Diminuer	Se déplace vers le bas à travers une liste de sélection ou une sélection ou diminue une valeur.
	Barre glissante	Définit la luminosité de l'affichage.
	Indicateur de progrès	Indique qu'un processus est en cours (c'est-à-dire décharge de calibration de la batterie). L'icône tourne pour indiquer que le processus est actif.

Tableau 4 Touches du clavier / pavé


Touche	Nom	Description
	Retour arrière / Supprimer	Supprime ou remplace les données saisies en dernier.
	Entrée	Entre les données saisies.
	Quitter	Quitte sans enregistrer l'entrée.
	Majuscules / Minuscules	Bascule entre les touches majuscules et minuscules.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.4 Modèle 3710 Macroduct Advanced

Le modèle 3710 Macroduct Advanced fait partie intégrante du système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced. Sa conception repose sur des années d'expérience clinique, de recherche et de développement de produits, la sécurité et le confort du patient étant d'une importance primordiale. Il s'agit d'un dispositif entièrement automatique doté de circuits électroniques avancés et de nombreuses fonctions de sécurité et de commodité pour l'opérateur.

#### Comment ça fonctionne

Après avoir appuyé sur  sur l'écran d'accueil, l'opérateur reçoit une procédure d'iontophorèse étape par étape. Au cours de la procédure, l'opérateur peut entrer les informations LOT de l'opérateur, du test et du kit et l'emplacement auquel les électrodes sont attachées au patient. Avant que l'iontophorèse puisse commencer, un certain nombre de vérifications sont automatiquement effectuées par Macroduct Advanced. Ces vérifications consistent à s'assurer que les circuits d'iontophorèse fonctionnent correctement, que l'électrode appropriée est connectée au dispositif, et que chaque électrode contient un disque de Pilogel.

Lorsque toutes les conditions de sécurité sont réunies, le courant iontophorétique augmente à 1,5 mA pendant un intervalle d'environ 20 secondes, reste à 1,5 mA pendant environ 5 minutes, puis diminue à zéro pendant les 5 dernières secondes. Cette rampe de courant iontophorétique empêche la sensation de choc électrique qui se produit lorsque le courant change brusquement.

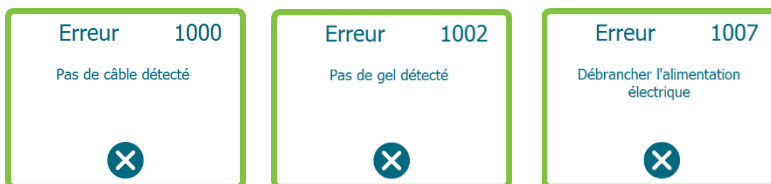
L'iontophorèse normale prend environ 5 minutes et demie. L'opérateur doit rester avec le patient durant l'iontophorèse.

Lorsque l'iontophorèse est terminée, l'opérateur est invité à suivre une procédure étape par étape pour se préparer à la collecte de la sueur. Une fois que le collecteur a été fixé et que de la sueur est visible au centre du tube collecteur, ou dans les quatre minutes qui suivent, l'opérateur démarre le minuteur de collecte. La collecte de la sueur doit se poursuivre pendant 30 minutes ou jusqu'à ce que la tubulure du collecteur soit pleine (selon la première éventualité), après quoi l'opérateur arrête la minuterie. L'opérateur est invité à suivre une procédure étape par étape qui comprend : déterminer si le taux de sudation est suffisant, retirer le collecteur, et terminer le processus de collecte de la sueur.

#### Conditions d'erreur

Lorsqu'une condition d'erreur se produit, un message contextuel affiche le code d'erreur et une brève description de l'erreur. Reportez-vous à la Partie 5.1 Dépannage, pour plus de détails.

Voici des exemples de messages d'erreur :



## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### **1.4 Modèle 3710 Macroduct Advanced**

#### **Indicateur de niveau de charge de la batterie**

Le Macroduct Advanced affiche un indicateur de batterie qui indique le niveau de charge de la batterie (barre verte à l'intérieur de l'icône de la batterie). Plus la barre verte est haute, plus le niveau de charge de la batterie est élevé. Lorsque le niveau de charge de la batterie est bas, la barre verte devient rouge, indiquant que la batterie doit être rechargée.

#### **Électrodes**

Les électrodes en acier inoxydable de haute qualité ne nécessitent qu'un minimum d'entretien. Cela consiste à nettoyer les électrodes avec de l'alcool isopropylique après chaque utilisation afin qu'elles soient prêtes pour la procédure suivante. Il est recommandé de les polir avec les tampons de nettoyage d'électrodes (RÉF. : SS-271) avec l'utilisation de chaque nouveau kit de fournitures Macroduct Advanced (RÉF. : SS-268), ou environ tous les six tests (Reportez-vous à la Partie 5.2). Les fils de sortie du faisceau de câbles d'électrode doivent être inspectés périodiquement afin de déceler les ruptures ou les fissures dans l'isolation. Si les fils d'électrode, l'isolation ou le boîtier d'électrode en plastique présentent des fissures ou des ruptures, le faisceau de câbles d'électrode doit être remplacé.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### ***1.5 Disques iontophorétiques de Pilogel***

Les disques iontophorétiques de Pilogel ont été développés spécifiquement pour transporter efficacement les ions de pilocarpine tout en conservant une interface cutanée humide. Reportez-vous à l'Annexe A, Informations concernant le Pilogel.



#### **AVERTISSEMENT !**

**Le Pilogel est considéré comme dangereux. Ne pas ingérer. Consultez la fiche FDS pour plus d'informations.**

#### **Production de sueur efficace**

Un contact gel-peau uniforme et fiable assure l'administration de pilocarpine sur toute la surface de la peau, ce qui assure une stimulation totale de la glande et un rendement maximal de la sueur.

En dépit d'être principalement de l'eau et présentant une surface « humide » à la peau, les disques de Pilogel n'exsudent pas de fluide même sous la pression appliquée pendant l'attachement au membre. Ceci évite généralement le problème de « pontage » entre les électrodes. Les électrodes montées sur gel peuvent être placées à proximité sans risquer un court-circuit, ce qui constitue un avantage considérable pour les nouveau-nés.

Pilogel élimine le besoin d'appliquer de la gaze ou des tampons de papier. Les disques sont immédiatement prêts à l'emploi.

#### **Assurer la sécurité des patients**

Le système Macroduct Advanced 3710 effectue le test de la sueur en utilisant un processus établi, sûr et efficace.

Les disques de Pilogel fournissent un milieu de conduction continu exempt d'air et une répartition uniforme du courant sur la zone de la peau stimulée, réduisant ainsi la possibilité de brûlures électriques mineures sur la peau.

Le disque de Pilogel s'insère parfaitement dans le renforcement de l'électrode, empêchant la séparation du disque de l'électrode. Cela élimine pratiquement toute possibilité de brûlure cutanée mineure par contact direct métal-peau.

#### **Brûlures pendant l'iontophorèse**

Le système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced est devenu le système le plus fréquemment utilisé dans les hôpitaux et les cliniques du monde entier.

Bien que le système Macroduct Advanced soit nettement supérieur aux méthodes précédentes, les brûlures mineures au cours de l'iontophorèse n'ont pas été totalement éliminées. Sur la base des rapports des praticiens utilisant le Macroduct 3700 et le Macroduct Advanced 3710, moins d'une brûlure pour 50 000 procédures iontophorétiques est estimée.

Les descriptions des brûlures varient de « minuscules piqûres noires dans la peau » à « brûlures au troisième degré ressemblant à des cratères de deux à trois millimètres de diamètre ». Dans la plupart des cas rapportés, les patients n'ont présenté aucun signe de douleur ou d'inconfort pendant l'iontophorèse, et la brûlure n'a été découverte que lorsque les électrodes ont été retirées.

Si les procédures décrites dans le manuel sont correctement suivies, les brûlures devraient être extrêmement rares.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### **1.5 Disques iontophorétiques de Pilogel**

Nous recommandons fortement les procédures de prévention des brûlures suivantes :

- Jeter les disques de Pilogel qui ont un aspect inhabituel ou qui semblent endommagés (fissures, disques qui ne rentrent pas correctement dans l'électrode, etc.).
- La pression de la sangle de l'électrode doit favoriser un contact ferme entre la peau et le disque de Pilogel. Les sangles ne doivent pas être serrées au point d'écraser le disque entre la peau et l'électrode, ou de couper la circulation sanguine du patient.
- Laisser la peau légèrement humide après avoir lavé la zone où l'électrode sera fixée.  
(Ou)
- Ajouter une goutte d'eau désionisée sur la peau ou la surface du disque de Pilogel (après l'installation dans l'électrode).

Si une brûlure mineure se produit, elle doit être évaluée par un professionnel de la santé qualifié et traitée de manière appropriée. L'opérateur du système doit signaler immédiatement toutes les brûlures à ELITechGroup et être prêt à demander à un professionnel qualifié de fournir des informations spécifiques pour déterminer si l'événement doit être signalé à la FDA et à d'autres autorités de réglementation.



#### **AVERTISSEMENT !**

**Bien que ces recommandations soient conçues pour prévenir les brûlures durant l'iontophorèse, rien ne garantit qu'elles ne se produiront pas.**

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### 1.6 Collecteur de sueur Macroduct Advanced

Le collecteur de sueur Macroduct Advanced est un dispositif en plastique jetable avec une surface inférieure concave elliptique peu profonde qui couvre la zone de la peau qui a été stimulée par l'iontophorèse à la pilocarpine. La surface de collecte est profilée de sorte que lorsqu'elle est appliquée fermement sur la zone stimulée, la peau se gonfle dans la concavité, ne laissant aucun espace d'air. Au sommet de la surface conique, un orifice minuscule conduit à un tube ou conduit en plastique de petit calibre, qui est enroulé en spirale.

La sueur devient visible dans le tube en spirale du collecteur généralement en une à quatre minutes, en fonction de l'élasticité relative de la peau et du taux de sudation du sujet.

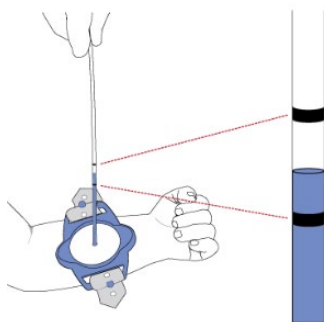
**REMARQUE :** En raison de la contamination biologique possible et de la contamination croisée de l'échantillon de sueur, le collecteur de sueur Macroduct Advanced est un dispositif à usage unique.

**REMARQUE :** Pour de meilleurs résultats, la zone cutanée stimulée doit couvrir une peau / musculature raisonnablement profonde. Des zones de peau minces recouvrant des tendons ou des structures osseuses palpables ne conviennent pas comme sites de collecte.

La sueur émergente devient bleue au contact d'une petite quantité ( $\leq 10 \cdot 10^{-9}$  mol) de colorant hydrosoluble bleu (colorant alimentaire certifié par la FD&C) appliqué sur la surface profilée du collecteur Macroduct Advanced pendant le processus de fabrication. Cela permet une évaluation facile du volume produit à tout moment pendant la collecte.

Ce colorant n'interfère pas avec l'analyse du chlorure de la sueur par colorimétrie, titrage coulométrique ou l'analyse de la conductivité de la sueur. Le colorant contribue légèrement à l'osmolalité et à la teneur en sodium de l'échantillon de sueur. Même avec un faible rendement de sudation de seulement 20  $\mu\text{L}$ , cette contribution ne dépassera pas 1,5 mmol / kg et est négligeable.

La capacité du tube de collecte en spirale est d'environ 85  $\mu\text{L}$ . Ceci est adéquat pour les niveaux moyens de production de sueur (40 à 60  $\mu\text{L}$ ) en 30 minutes de collecte. Ce volume est suffisant pour toutes les méthodes actuelles d'analyse de la transpiration (voir les notes concernant le taux de sudation à la page suivante).



Le tube collecteur comporte deux marques noires imprimées sur la surface extérieure de la tubulure pour déterminer si le taux de sudation est suffisant en fonction du temps de collecte de 30 minutes. Le taux de sudation suffisant est défini comme 1g/m<sup>2</sup>/min.

Avec la tubulure prolongée du collecteur (alors que le collecteur est encore attaché au membre), la sueur sous la première marque indique un taux de sudation insuffisant. En raison des tolérances de la tubulure, cette marque peut représenter un maximum de 15  $\mu\text{L}$  et un minimum de 10,4  $\mu\text{L}$  de sueur collectée.

La sueur au-dessus de la deuxième marque indique un taux de sudation suffisant. En raison des tolérances de la tubulure, cette deuxième marque peut représenter un maximum de 22,7  $\mu\text{L}$  et un minimum de 15  $\mu\text{L}$  de sueur collectée. Si la sueur est entre les deux marques, alors il est indéterminé si un taux de sudation suffisant a été atteint et un autre moyen (par exemple, peser l'échantillon de sudation) doit être utilisé pour confirmer un taux de sudation suffisant. Le protocole du test de la sueur du CLSI<sup>1</sup> fournit des indications sur la manière de déterminer un taux de sueur suffisant pour les échantillons indéterminés.

À la fin de la période de collecte, le collecteur doit rester sur le membre jusqu'à ce que l'échantillon de sueur soit retiré en coupant le tube en plastique à son point de fixation. Voir les instructions complètes dans la Partie 3 avant d'essayer cette procédure.

## PARTIE 1 : INTRODUCTION

### **1.6 Collecteur de sueur Macroduct Advanced**

#### **Avantages du collecteur de sueur Macroduct Advanced**

- En empêchant toute exposition à l'air, la sueur collectée n'est pas sujette à une erreur de condensation.
- L'évaporation de la sueur ne peut se produire qu'au niveau du ménisque avançant dans le conduit collecteur en plastique. Ceci a été trouvé par mesure comme produisant une perte négligeable de 0,1 µL / h.
- L'opérateur peut mesurer la quantité de sueur produite à tout moment, une caractéristique unique et sans précédent qui élimine les conjectures pour décider de la durée de la période de collecte.
- Le patient a une mobilité complète pendant la période de collecte. (Le collecteur peut être sur-enveloppé avec un bandage élastique si nécessaire.)
- Macroduct recueille la sueur passivement et automatiquement, conduite par la pression hydraulique naturelle de la glande sudoripare à la surface de la peau.

#### **Notes concernant le taux de sudation**

Les directives officielles<sup>1</sup> précisent un taux de sudation minimum de 1 g/ m<sup>2</sup> / min pour qu'un test de la sueur soit considéré comme valide dans le diagnostic de la mucoviscidose. Ceci évite la possibilité d'un faux négatif lorsqu'un canal ionique CFTR partiellement fonctionnel renvoie du chlorure et d'autres ions dans le corps pendant le processus de sudation, mais à une vitesse anormalement lente. Le volume établi pour atteindre ce taux avec le Macroduct Advanced est de 15 µL en 30 minutes.

1. CLSI Sweat Testing : Specimen Collection and Quantitative Chloride Analysis. 4e éd. Directive C34 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2019

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### **2.1 Déballage**

1. Avant d'ouvrir le colis, inspectez-le pour déceler tout dommage. Contactez l'entreprise d'expédition ou de transport si un dommage est observé.
2. Le modèle 3710 Macroduct Advanced et les accessoires sont soigneusement emballés dans une mallette de transport. Les accessoires sont stockés dans un compartiment sous le dispositif. Déballez et inspectez soigneusement le dispositif et les accessoires. Vérifiez les dommages qui peuvent avoir été causés pendant l'expédition. Assurez-vous que tout est retiré du colis d'expédition. Contactez ELITechGroup si des dommages sur le dispositif ou les accessoires sont observés.
3. Vérifiez que le contenu du (des) colis(s) correspond au bordereau d'expédition du dispositif et des accessoires.

**REMARQUE :** Conservez la boîte et le matériel d'emballage pour remballer le dispositif lorsque vous le transportez vers un autre endroit ou chez le fabricant pour réparation.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.2 Chargement de la batterie

Par mesure de sécurité, le dispositif est expédié de l'usine avec la batterie partiellement chargée et en mode d'expédition. **Lors de la première utilisation, le dispositif doit être branché sur l'alimentation de charge de la batterie avant qu'il puisse s'allumer.** Jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée pour la première fois, les indicateurs de niveau de charge de la batterie seront inexacts. Par conséquent, il est recommandé de charger complètement la batterie jusqu'à ce que la DEL orange cesse de clignoter avant d'utiliser le dispositif. Le chargement d'une batterie complètement déchargée prend environ 4 heures.

**REMARQUE :** Lorsque la charge de la batterie est faible, un chargement d'environ 20 minutes devrait fournir une durée de vie suffisante pour effectuer un test typique.



#### AVERTISSEMENT !

Si le dispositif a récemment été exposé à des températures basses inférieures à 0 °C ou à des températures élevées supérieures à 40 °C, laissez le dispositif reposer à température ambiante pendant deux heures avant de charger la batterie.



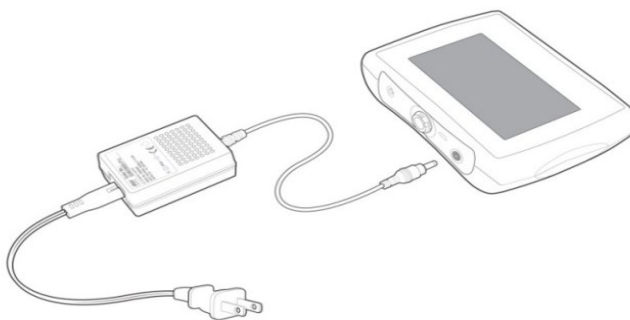
#### AVERTISSEMENT !

Le faisceau de câbles d'électrode ne doit pas être attaché à un patient pendant le chargement de la batterie.



#### MISE EN GARDE :

Utilisez uniquement l'alimentation électrique et le cordon d'alimentation fournis par ELITechGroup pour charger la batterie.



1. Branchez le cordon d'alimentation CA à l'alimentation de charge de la batterie.
2. Branchez le cordon d'alimentation CA à une source d'alimentation de 100 VCA à 240 VCA.
3. Connectez le câble de l'alimentation de charge de la batterie dans le connecteur d'alimentation CC du panneau supérieur Macroduct Advanced.
4. Lorsque l'alimentation CC est connectée, le dispositif s'allume et exécute un processus d'initialisation (à moins qu'il ne soit déjà activé). Un écran de chargement de la batterie affiche l'icône de charge de la batterie et le niveau de charge de la batterie pendant environ 10 secondes, puis l'affichage s'éteint. Pour observer l'écran de charge de la batterie, appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant 1-2 secondes.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### ***2.2 Chargement de la batterie***

5. Pendant le chargement, la DEL orange située dans l'interrupteur d'alimentation clignote, indiquant que la batterie est en charge. La DEL continue de clignoter jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée.
6. Lorsque la batterie est complètement chargée, la DEL orange ne clignote plus et reste allumé.
7. Débranchez l'alimentation de charge de la batterie du dispositif. L'écran d'accueil s'affiche. Reportez-vous à la Partie 5.5, Batteries, chargement et calibrage pour plus d'informations.

Lorsqu'il est connecté à l'alimentation, le circuit lié à l'iontophorèse est désactivé pour des raisons de sécurité et il est donc impossible de réaliser l'iontophorèse.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.3 Mise sous / hors tension du dispositif



#### Mise sous tension du dispositif

Mettez dispositif **sous tension** en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau supérieur du Macroduct Advanced et en le maintenant enfoncé pendant 1-2 secondes.



Le dispositif s'allume, en allumant la DEL verte située à l'intérieur de l'interrupteur d'alimentation. Le dispositif s'initialise et affiche le logo ELITechGroup. Une barre de progression affiche la progression des autotests supplémentaires et le chargement de l'application.



Après l'initialisation, l'écran d'accueil apparaît. Le temps de démarrage total est d'environ 30 secondes ou moins.

#### Mise hors tension du dispositif

Pour mettre le dispositif **hors tension**, maintenez l'interrupteur d'alimentation enfoncé pendant 2 à 3 secondes.

Une fenêtre contextuelle montre trois options :

- **Éteindre** – effectue un processus de mise hors tension sans problèmes. Appuyez sur **Éteindre**, un écran affiche la progression de la mise hors tension, l'affichage s'éteint, la DEL verte s'éteint et le dispositif s'éteint.
- **Redémarrer** – exécute un processus de mise hors tension sans problèmes, puis redémarre le logiciel. Appuyez sur **Redémarrer**, un écran affiche la progression de la mise hors tension, l'affichage s'éteint et la DEL verte s'éteint momentanément. Le processus de redémarrage allume la DEL verte et poursuit le processus d'initialisation normal.
- **Annuler** – annule la mise hors tension.

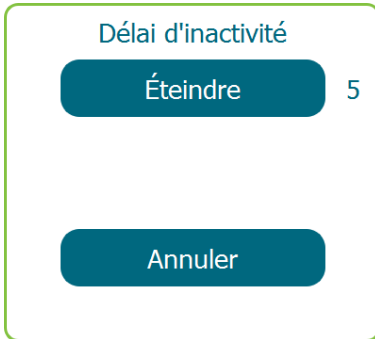
**REMARQUE :** Si l'interrupteur d'alimentation est maintenu enfoncé pendant 4-5 secondes, le système se réinitialise et le dispositif s'éteint.

**REMARQUE :** Lorsque le dispositif est éteint, il y a très peu de puissance. Cependant la batterie finira par s'épuiser sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.3 Mise sous / hors tension du dispositif

#### Mise hors tension automatique – Délai d'inactivité

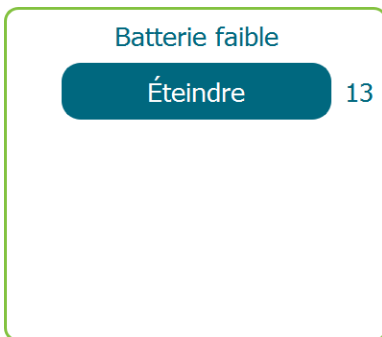


Un processus de mise hors tension automatique se produit après 15 minutes s'il n'y a aucune interaction de l'opérateur avec l'écran tactile (sauf lorsque le minuteur de collecte de la sueur est en cours d'exécution). À ce moment-là, une fenêtre contextuelle affiche le bouton de mise hors tension avec un compte à rebours de 15 secondes et un bouton d'annulation. Un bip retentit également toutes les secondes pour informer l'opérateur que le dispositif est sur le point de s'éteindre.

- **Éteindre** – attendre 15 secondes ou appuyer sur Éteindre pour effectuer un processus de mise hors tension sans problèmes. L'écran affiche la progression de la mise hors tension, l'affichage s'éteint et le dispositif s'éteint.
- **Annuler** – annule la mise hors tension.

Lorsque l'économie d'énergie est activée, le processus de mise hors tension automatique diminue l'affichage après 1,5 minute d'inactivité pour économiser l'énergie (appuyez sur l'écran pour réactiver le rétroéclairage). Plus tard, il éteint l'écran et l'écran tactile (appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant 1-2 secondes pour réactiver l'écran et l'écran tactile), puis éteint le dispositif après 15 minutes d'inactivité.

#### Mise hors tension automatique – Batterie faible



La mise hors tension automatique se produit lorsque la batterie atteint un seuil de mise hors tension due à la batterie faible.


Lorsque la batterie atteint le niveau de seuil, une fenêtre contextuelle affiche un compte à rebours de 15 secondes. Si vous attendez 15 secondes ou si vous appuyez sur Éteindre, le processus de mise hors tension est lancé. La progression de la mise hors tension s'affiche jusqu'à ce que le dispositif s'éteigne.


## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED


### 2.4 Écran d'accueil




L'écran d'accueil permet à l'opérateur d'accéder aux paramètres et aux écrans d'aide contextuelle, ainsi qu'à la procédure d'iontophorèse étape par étape. L'écran d'accueil affiche également le niveau de charge de la batterie, la date et l'heure.

L'icône  affiche le niveau de charge actuel de la batterie.


Appuyez sur  pour accéder à l'écran des paramètres.

Appuyez sur  pour accéder à l'écran d'aide contextuelle.

Appuyez sur  pour commencer la procédure d'iontophorèse étape par étape.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

L'écran des paramètres est la passerelle pour la plupart des paramètres, tests et autres options disponibles avec Macroduct Advanced. L'écran des paramètres est accessible à partir de l'écran d'accueil en appuyant sur . Reportez-vous à la Figure 15 : Diagramme de l'écran des paramètres, (sur la page suivante), pour une description des paramètres et des options disponibles dans le menu des paramètres.



#### Écran des paramètres

L'écran des paramètres permet d'accéder aux éléments suivants :



- Activités du système telles que les tests fonctionnels et la visualisation des informations récapitulatives pour les tests récents
- Réglage de la date / heure
- Sélection des options de gestion de l'alimentation
- Sélection d'une langue
- Sélection des paramètres d'options
- Sélection du mode de fonctionnement de la simulation de test

Appuyez sur la sélection de paramètres désirée pour accéder à un écran spécifique.

Appuyez sur  ou sur  pour revenir à l'écran d'accueil.


#### Barre des tâches de l'écran des paramètres

La barre des tâches de l'écran des paramètres permet d'accéder aux éléments suivants :



- Écran d'accueil
- Aide
- Informations
- Niveau de charge de la batterie

#### Écran des informations

Dans l'écran des paramètres, appuyez sur  pour accéder à l'écran des informations. À partir de l'écran des informations, l'opérateur peut afficher des informations relatives au dispositif telles que : Numéro de modèle du périphérique, numéro de série et version du logiciel. L'écran des informations est un écran de vue uniquement.

Appuyez sur  pour revenir à l'écran des paramètres.

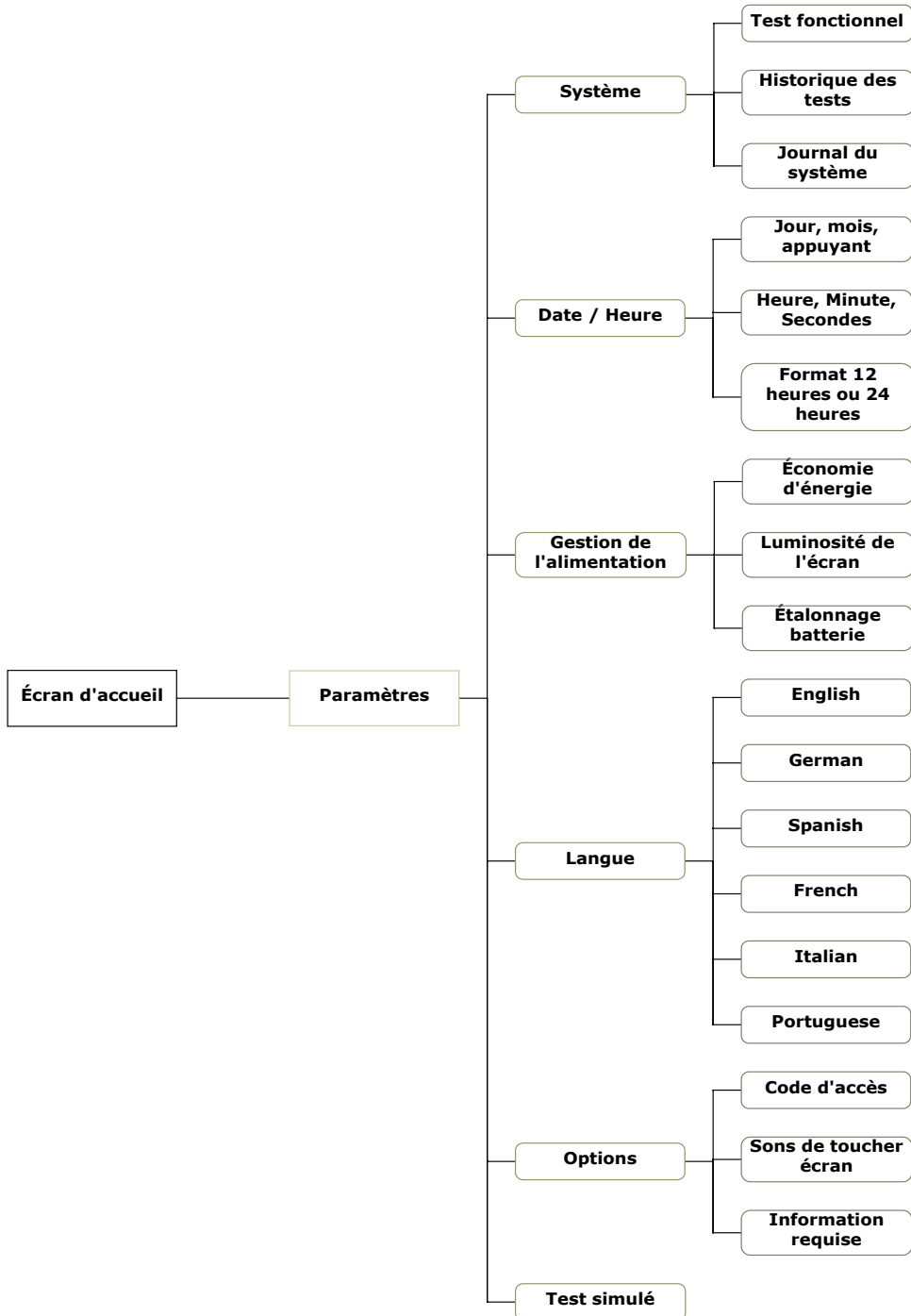
Appuyez sur  pour revenir à l'écran d'accueil.



## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

Figure 15 : Diagramme de l'écran des paramètres



## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

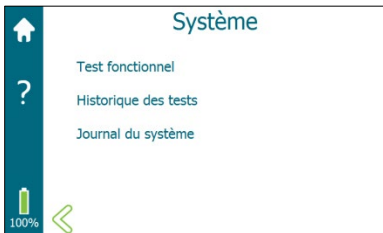
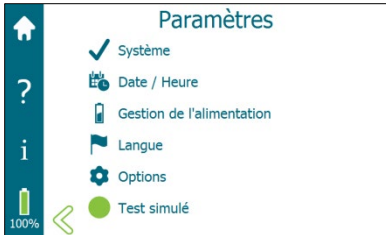
### 2.5 Écran des paramètres

#### Écran du système


Dans l'écran des paramètres, appuyez sur **Système** pour sélectionner l'écran du système.


À partir de l'écran du système, l'opérateur peut effectuer les opérations suivantes :

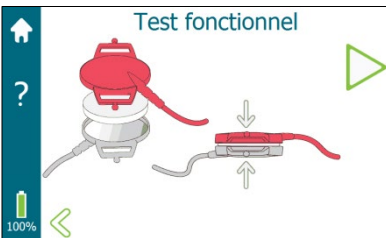
- Effectuer un test fonctionnel
- Afficher les journaux récapitulatifs
- Afficher les journaux du système



Appuyez sur la sélection désirée pour accéder à cet écran particulier.

Appuyez sur  pour revenir à l'écran des paramètres.

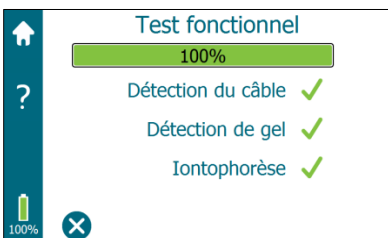
Appuyez sur  pour revenir à l'écran d'accueil.



#### **Le test fonctionnel**

Le test fonctionnel combine le test du faisceau de câbles d'électrode avec le circuit de détection de câble, le circuit de détection de Pilogel et le circuit d'iontophorèse du dispositif.

Voir la Partie 5.1 Dépannage pour les instructions concernant l'exécution du test fonctionnel.



## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### *Journaux récapitulatifs*



Appuyez sur ou sur pour naviguer dans les résumés des 20 derniers tests d'iontophorèse. Un journal récapitulatif ne sera créé qu'après le démarrage réussi de l'iontophorèse.

L'écran de résumé affiche les éléments suivants :

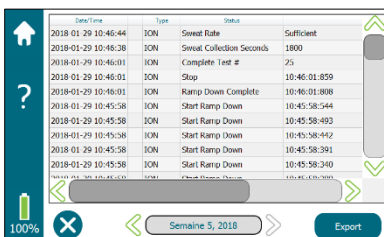
- L'opérateur, l'identification du test et le numéro LOT du kit (grisé si aucune entrée n'a été faite).
- Que l'iontophorèse soit terminée et s'il y avait une erreur ou non.
- Le membre où la sueur a été collectée (basé sur la sélection de l'opérateur).
- Le temps de collecte de la sueur écoulé (basé sur le moment où l'opérateur a démarré et arrêté le minuteur de collecte de la sueur – grisé si le minuteur de collecte de la sueur n'a pas été démarré).
- Le taux de sudation suffisant (grisé si le taux de sudation n'a pas été sélectionné).
- La date et l'heure du début de l'iontophorèse.

Appuyez sur pour revenir à l'écran du système.

Appuyez sur pour revenir à l'écran d'accueil.

#### *Journaux du système*

Les journaux du système incluent des informations sur le dispositif enregistrées en plus des journaux récapitulatifs, tels que :



- Changements de paramètres
- Courant d'iontophorèse
- Mesures de tension
- Détection du gel de mesures et d'erreurs

Les journaux sont regroupés sur une base hebdomadaire.

Utilisez les flèches de navigation pour faire défiler les journaux.

Appuyez sur pour revenir à l'écran du System (Système).

Appuyez sur pour revenir à l'écran Home (Accueil).

Appuyez sur Export (Exporter) pour exporter les journaux.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### Sélectionner appareil



**Pour exporter les journaux du système via le port micro USB, procédez comme suit :**

1. Branchez un lecteur micro-USB dans le port USB du dispositif.
2. Appuyez sur **Export** sous. 

Les fichiers de journaux du système sont exportés vers le lecteur USB. Une fois les fichiers exportés, un message vous informe que l'exportation est terminée.


3. Retirez le lecteur USB du dispositif.

**Pour exporter les journaux système via le port micro-USB vers un ordinateur, procédez comme suit:**



1. Branchez un câble USB dans l'ordinateur et sur le port micro-USB de l'appareil.
2. Appuyez **Export** sous. 

Les fichiers de journaux du système sont affichés sur un ordinateur sous forme de clé USB. Un message indique que les fichiers sont prêts à copier lorsqu'ils sont connectés à l'ordinateur.

3. Copier ou afficher les fichiers journaux système à l'aide de l'ordinateur.
4. Éjectez le lecteur USB en utilisant l'ordinateur.
5. Retirez le câble USB de l'appareil.
6. Appuyez  pour revenir à l'écran journaux système.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### Écran de la date / heure

Sélectionnez **Date/Time (Date/Heure)** dans l'écran **Settings (Paramètres)**.

Appuyez sur **Date / Heure** pour régler la date et l'heure.

Réglage de la date :

Réglez le jour, le mois et l'année en appuyant sur **^** ou **v** dans la zone appropriée.

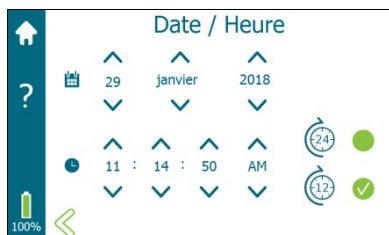
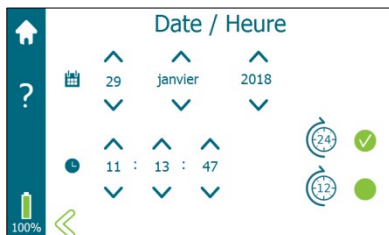
Réglage du format de l'heure :

Appuyez sur **●** à côté des icônes de format 12 heures ou 24 heures pour définir le format de l'affichage de l'heure. (La valeur par défaut est 24 heures.)

Réglage de l'heure :

Réglez les heures, minutes, secondes et AM / PM (format 12 heures uniquement) en appuyant sur **^** ou **v** dans la zone appropriée.

Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **🏠** ou **⬅** pour enregistrer les paramètres de date et d'heure et revenir à l'écran d'accueil ou à l'écran des paramètres respectivement.



#### Écran de gestion de l'alimentation

Sélectionnez **Gestion de l'alimentation** dans l'écran des paramètres pour effectuer les opérations suivantes :

##### Économie d'énergie

Sélectionnez ou désélectionnez le mode d'économie d'énergie en appuyant sur **●**.

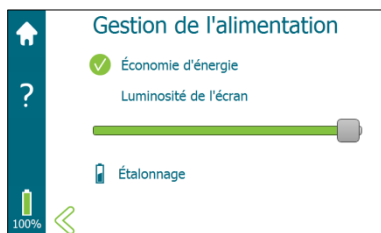
**Économie d'énergie sélectionnée (activée) est le paramètre par défaut.**

Avec le mode d'économie d'énergie sélectionné (activé) :

Après quelques minutes sans intervention de l'opérateur, le dispositif commence à s'éteindre progressivement. L'affichage s'assombrit et finit par s'éteindre.

Ce processus peut être inversé en touchant l'affichage dans les premières minutes, ou plus tard en appuyant et en maintenant l'interrupteur d'alimentation pendant plusieurs secondes.

Après 15 minutes d'inactivité, le dispositif s'éteint. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant quelques secondes pour allumer le dispositif.



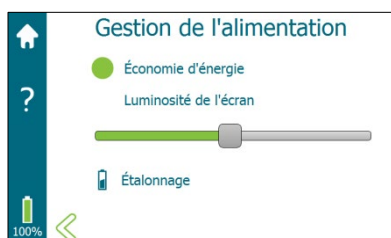
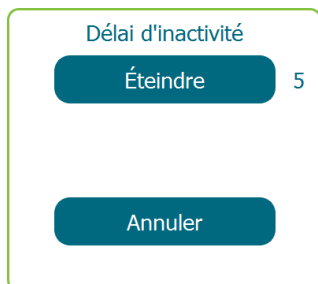
**Les informations continuent à la page suivante**

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### Écran de gestion de l'alimentation (suite)

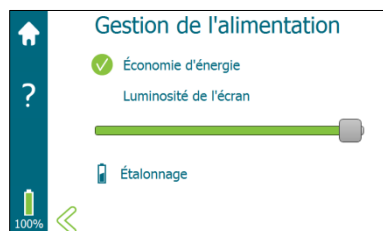
- Sur l'écran d'iontophorèse, l'affichage et le rétroéclairage restent allumés.
- À l'écran de démarrage du minuteur, l'affichage et le rétroéclairage restent allumés.
- À l'écran de l'heure de la collecte, l'affichage diminue éventuellement. L'affichage et l'écran tactile s'éteignent après 5 minutes. A 28,5 minutes, l'affichage et l'écran tactile s'allument automatiquement. L'opérateur peut également allumer l'affichage et l'écran tactile en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation pendant 1 à 2 secondes.



Si l'option d'économie d'énergie n'est PAS sélectionnée, et que l'opérateur ignore les avertissements de délai d'inactivité, le dispositif s'éteint.



#### Luminosité de l'écran

Utilisez la barre coulissante pour régler la luminosité de l'écran. Diminuer la luminosité de l'écran prolonge le temps entre les charges de la batterie.



#### Calibrage




Le calibrage de la batterie est utilisé pour calibrer l'indicateur de batterie qui affiche le pourcentage du niveau de charge de la batterie. Reportez-vous à la Partie 5.5 pour des informations complètes.

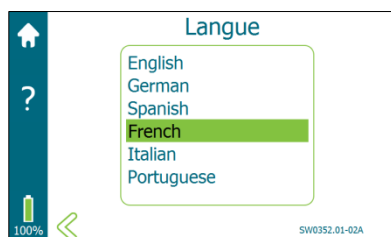
Lorsque vous avez terminé, appuyez sur  ou  pour enregistrer les paramètres de gestion de l'alimentation et revenir à l'écran d'accueil ou à l'écran des paramètres respectivement.

#### Écran des langues

**Sélectionnez Language (Langue) depuis l'écran Settings (Paramètres).**

Pour sélectionner une langue :

1. Appuyez sur  sur l'écran des paramètres, puis appuyez sur la langue souhaitée en surbrillance.
2. Appuyez sur  ou  pour enregistrer la langue sélectionnée et revenir à l'écran d'accueil ou à l'écran des paramètres respectivement.



Les sélections de langue sont affichées sur l'écran. La langue par défaut est l'anglais.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### Écran des options

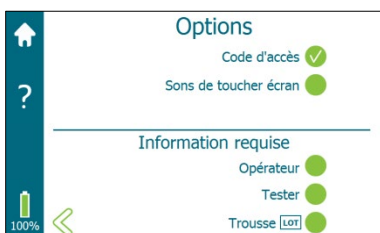






Sélectionnez **Options** depuis l'écran des paramètres.

L'écran des options permet à l'opérateur de :

- Définir un code d'accès
- Activer ou désactiver les sons de l'écran tactile
- Définir les champs de saisie requis de l'opérateur



#### Configuration du code de verrouillage



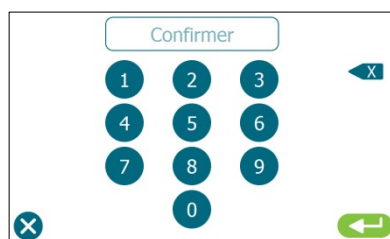
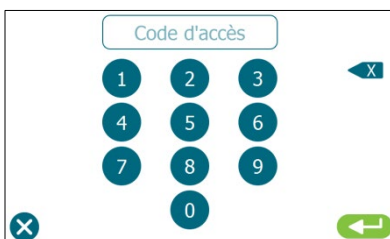
1. Appuyez sur code de verrouillage  ou  pour activer ou désactiver la protection par code de verrouillage. Sélectionnez Code de verrouillage pour passer à l'écran du code de verrouillage.
2. Dans l'écran du code de verrouillage, entrez un code de verrouillage en appuyant sur la séquence de touches souhaitée. Le code de verrouillage doit comporter au moins 4 chiffres et un maximum de 8 chiffres. Après avoir entré le code de verrouillage, appuyez sur .
3. Entrez le code de verrouillage une seconde fois pour confirmer. Entrez le code de verrouillage et appuyez sur . Le code de verrouillage est enregistré et l'écran revient à l'écran des options.

**Ne pas oublier le code de verrouillage.**

Une fois le code de verrouillage sélectionné (activé), aucune modification ne peut être effectuée à une sélection sur l'écran sans entrer le code de verrouillage correct.

4. Pour désactiver le code de verrouillage, appuyez sur  à côté du code de verrouillage, entrez le code de verrouillage, et appuyez sur . Le code de verrouillage est alors désactivé et renvoie l'opérateur à l'écran des options.

Contactez le service technique ELITechGroup pour obtenir de l'aide si vous avez oublié le code de verrouillage.



## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### Sons de l'écran tactile

Appuyez sur  ou  à côté de Sons de l'écran tactile pour activer ou désactiver les sons de l'écran tactile. Le réglage par défaut est les sons tactiles sélectionnés (activés).

The screenshot shows the 'Options' screen. On the left, there is a vertical sidebar with a home icon, a question mark, and a battery icon at 100%. The main content area has a title 'Options' and two settings: 'Code d'accès' with an unchecked radio button and 'Sons de toucher écran' with a checked radio button. Below this is a section 'Information requise' with three radio buttons: 'Opérateur' (unchecked), 'Tester' (unchecked), and 'Trousse [LOT]' (unchecked). A back arrow is visible at the bottom left.

This screenshot is identical to the previous one, but the 'Opérateur' radio button under 'Information requise' is now checked.

#### Informations requises

Sélectionnez ou désélectionnez les champs de saisie d'informations requises en appuyant sur  ou  à côté des informations requises (Opérateur, Test, LOT de kit). La valeur par défaut est qu'aucun de ces champs n'est requis. Toute combinaison de champs peut être sélectionnée pour être requise.

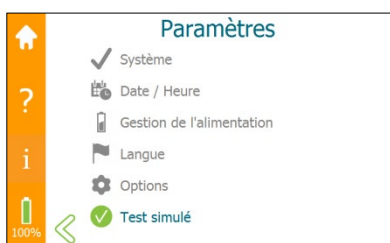
The screenshot shows the 'Entrer l'information' screen. It features three input fields: 'Opérateur \*', 'Tester \*', and 'Trousse [LOT] \*'. The asterisks indicate mandatory fields. A red note at the bottom states '\* Champs obligatoires'. The sidebar and back arrow are consistent with the previous screens.


**REMARQUE :** L'opérateur entre des informations à partir de l'écran de saisie des informations (indiqué à gauche) lors de la préparation de l'iontophorèse. Les informations obligatoires sont marquées d'un astérisque (\*).

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Écran des paramètres

#### Simulation de test



En appuyant sur  la simulation de test de l'écran des paramètres bascule en mode de fonctionnement de simulation de test. La simulation de test simule le test de la sueur par iontophorèse sans délivrer de courant. Cela peut être utile pour démontrer les fonctions du dispositif ou à des fins de formation.

En mode de simulation de test, les paramètres ne sont pas accessibles et sont grisés. Lorsque vous sélectionnez la simulation de test, la couleur de la barre des tâches, située sur le côté gauche de l'écran, passe du bleu à l'orange.

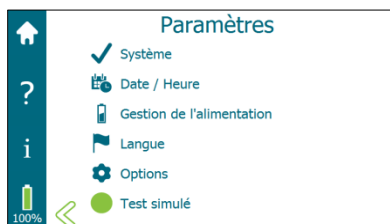



#### MISE EN GARDE :

**Ne jamais tenter une iontophorèse réelle sur un patient pendant une simulation Mode de test. Vérifiez que le dispositif est en mode iontophorèse (avec une barre de tâches bleue) lors de l'exécution de tests sur un patient.**



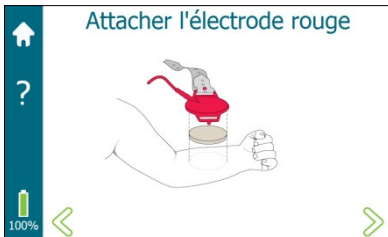
Lors de la simulation d'un test de la sueur, le dispositif fonctionne de la même manière que lors d'un test sur un patient. Les écrans d'affichage, les sélections et la navigation sont les mêmes que lors d'un test réel. L'opérateur peut accéder à toutes les fonctions du test de la sueur sans activer le courant d'iontophorèse. Les minuteurs d'iontophorèse et de collecte de la sueur sont également simulés, avec des temps d'exécution réduits. Pendant l'iontophorèse simulée, le faisceau de câbles d'électrode et les disques de Pilogel ne sont pas nécessaires.



Depuis l'écran des paramètres, appuyez sur  la simulation de test pour quitter le mode de simulation de test. La couleur de la barre des tâches passe de l'orange au **bleu** et les paramètres deviennent accessibles.

## PARTIE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME MACRODUCT ADVANCED

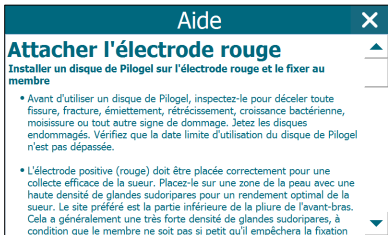
### 2.6 Le menu d'aide



L'aide est une fonction d'aide contextuelle complète à l'écran.

À partir de tout écran affichant l'icône d'aide ; appuyez sur **?** pour accéder à l'aide contextuelle pour cet écran spécifique. Selon la quantité d'informations, une barre de défilement sur le côté droit de l'écran est utilisée pour faire défiler vers le haut et vers le bas.

Appuyez sur **x** pour quitter l'écran d'aide et revenir à l'écran précédent.



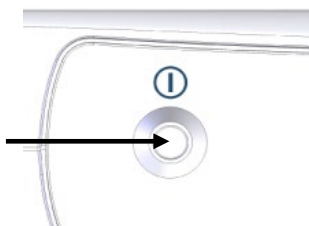
## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur

#### AVERTISSEMENT !

En raison de la possibilité d'une explosion, ne tentez jamais une iontophorèse sur un patient recevant une thérapie respiratoire enrichie en oxygène dans un espace clos, tel qu'une tente à oxygène (une canule nasale est acceptable). Avec l'approbation médicale, retirez le patient de cet environnement pendant l'iontophorèse.

Appuyez et maintenez l'interrupteur d'alimentation



#### 1. Mettez le dispositif sous tension.

Mettez dispositif sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé en haut du Macroduct Advanced pendant 1 à 2 secondes.

#### 2. Passez à la procédure d'iontophorèse



Dans l'écran d'accueil, appuyez sur  pour lancer la procédure de configuration étape par étape de l'iontophorèse.

#### 3. Fournitures d'iontophorèse

Assurez-vous que le dispositif et toutes les fournitures sont à portée de main pour la procédure complète d'induction de la sueur :

- Modèle 3710 Macroduct Advanced
- Faisceau de câbles d'électrodes
- Sangles d'électrodes et de collecteurs
- Disques de Pilogel
- Collecteur
- Pince à crampons
- Aiguille et seringue EasyDuct
- Distributeur de sueur et récipient de collecte de la sueur
- Source d'eau déionisée
- Alcool
- Gants sans poudre
- Boules de coton, tampons de gaze ou KimWipes

**REMARQUE :** L'opérateur doit porter des gants sans poudre tout au long de l'iontophorèse et des processus de collecte de la sueur.

Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant et appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.

#### MISE EN GARDE :

Ne jamais tenter une iontophorèse réelle sur un patient pendant une simulation Mode de test. Vérifiez que le dispositif est en mode iontophorèse (avec une barre de tâches bleue) lors de l'exécution de tests sur un patient.

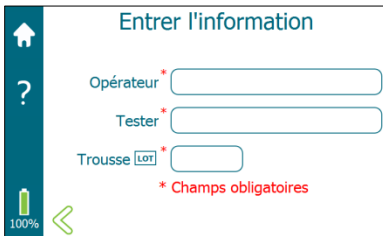
## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur

4. Entrer les informations (facultatif en fonction des paramètres du système). Voir les informations sous l'écran des paramètres dans la Partie 2.5.

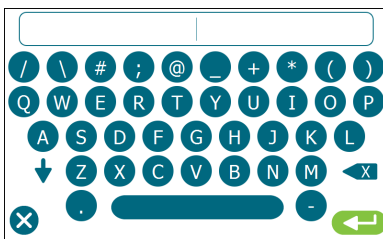
**Entrer des informations** permet à l'opérateur d'entrer les numéros d'opérateur, de test et LOT de kit.

**REMARQUE :** Les champs obligatoires (marqués d'un astérisque) doivent être saisis avant de passer à l'écran suivant (➤ ne s'affiche pas tant que les informations dans tous les champs requis ne sont pas saisies).



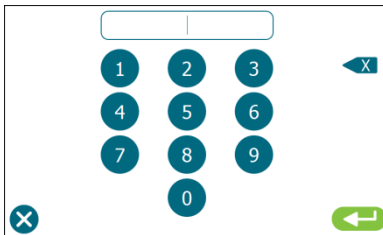
- a. Appuyez dans le champ Opérateur pour accéder au clavier.

À l'aide du clavier, entrez l'identification de l'opérateur. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur ⬅ pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran de saisie des informations. Le nombre maximum de caractères pour l'opérateur est 20.



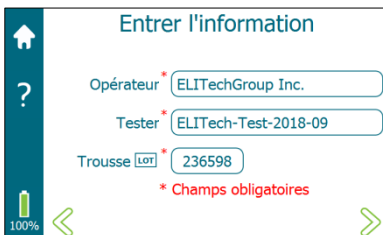
- b. Appuyez dans le champ Test pour accéder au clavier.

A l'aide du clavier, entrez l'identification du test et lorsque vous avez terminé, appuyez sur ⬅ pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran de saisie des informations. Le nombre maximal de caractères pour l'identification du test est 20.



- c. Appuyez dans le champ LOT de kit pour accéder au pavé numérique. À l'aide du clavier, entrez le numéro de LOT du kit à six chiffres, qui se trouve sur l'étiquette de la boîte du kit de fournitures Macroduct Advanced (SS-268).

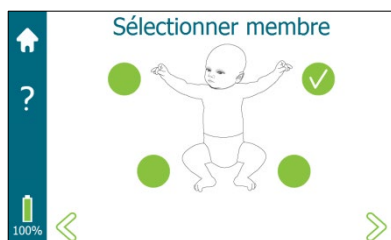
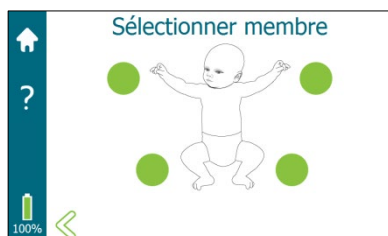
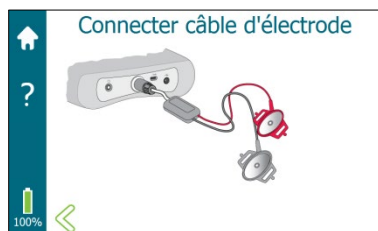
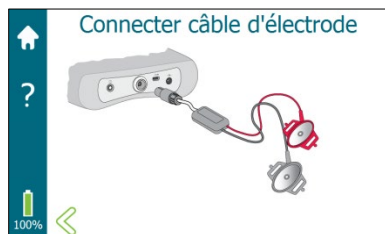
Lorsque vous avez terminé, appuyez sur ⬅ pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran de saisie des informations. Vérifiez que le numéro de LOT du kit est entré correctement et que la date limite d'utilisation du kit de fournitures n'est pas dépassée.



- d. Appuyez sur ➤ pour passer à l'écran suivant, ou Appuyez sur ⬅ pour revenir à l'écran précédent.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur



#### 5. Inspecter les électrodes et les connecter à Macroduct Advanced

- Nettoyez les électrodes si nécessaire.
- Vérifiez les fils et l'isolation pour les fissures ou l'effilochage. Remplacez le faisceau de câbles d'électrode si les fils, l'isolation ou le boîtier en plastique sont fissurés ou effilochés.

Le dispositif détecte automatiquement si un faisceau de câbles d'électrodes est connecté. S'il est déjà connecté, vous passerez automatiquement à l'écran suivant. Si le faisceau de câbles d'électrode n'est pas connecté, l'écran vous invite à connecter le câble d'électrode.

- Pour connecter, enfoncez la prise du faisceau de câbles d'électrode dans le connecteur sur le panneau supérieur du dispositif.

#### 6. Sélectionner un membre

La peau, à des emplacements choisis pour la fixation des électrodes, doit être exempte de fissures, de coupures ou d'anomalies observables, ou de signes d'inflammation pour empêcher la contamination de la sueur par des exsudats séreux. La peau dans cette zone doit également être sans plis et aussi glabre que possible.

- Appuyez sur ● le plus proche du membre où les électrodes seront attachées. Un membre doit être sélectionné avant de pouvoir passer à l'écran suivant. L'icône ✓ indique l'emplacement du membre sélectionné.
- Une fois le membre sélectionné, appuyez sur > pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur < pour revenir à l'écran précédent.



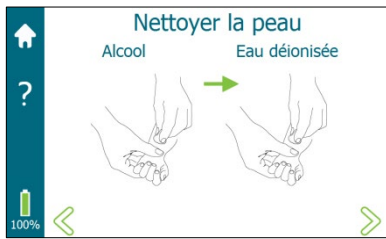
#### AVERTISSEMENT !

**Ne placez jamais les électrodes sur la poitrine ou sur les membres opposés. Même si le courant iontophorétique CC est extrêmement faible, il existe un faible risque d'interférence avec les rythmes cardiaques.**

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur

#### 7. Nettoyer les zones de peau sélectionnées



Nettoyez la peau à l'endroit choisi pour enlever la saleté et les cellules mortes afin de minimiser l'impédance électrique de la peau. Pour faire ça :

- Tamponnez la zone vigoureusement avec de l'alcool, puis rincer la zone avec une quantité généreuse d'eau déionisée.
- Laissez la peau mouillée là où le disque de Pilogel doit être fixé,  
(Ou)

Placez une goutte d'eau déionisée sur la peau ou sur la surface du disque de Pilogel juste avant la fixation. Cela assure un contact uniforme sur la zone et réduit la possibilité d'une brûlure.

- Appuyez sur **>** pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur **<** pour revenir à l'écran précédent.



#### **AVERTISSEMENT !**

***Suivez les précautions indiquées à la Partie 1.5.***

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur



#### 8. Installer un disque de Pilogel sur l'électrode rouge et le fixer au membre

- Avant d'utiliser un disque de Pilogel, inspectez-le pour déceler toute fissure, fracture, émiettement, rétrécissement, croissance bactérienne, moisissure ou tout autre signe de dommage. Jetez les disques endommagés. Vérifiez que la date limite d'utilisation du disque de Pilogel n'est pas dépassée.
- L'électrode positive (rouge) doit être placée correctement pour une collecte efficace de la sueur. Placez-le sur une zone de la peau avec une haute densité de glandes sudoripares pour un rendement optimal de la sueur. Le site préféré est la partie inférieure de la pliure de l'avant-bras. Cela a généralement une très forte densité de glandes sudoripares, à condition que le membre ne soit pas si petit qu'il empêchera la fixation correcte du collecteur de sueur Macroduct Advanced.

**REMARQUE :** Ne placez pas l'électrode si près du poignet que les tendons ou les os sont palpables juste sous la peau. Une musculature raisonnablement épaisse est nécessaire pour une interface correcte avec le collecteur de sueur Macroduct Advanced.

- Si le membre est minuscule, placez l'électrode rouge sur la partie supérieure du fléchisseur de l'avant-bras (plus près du coude) ou même sur le haut du bras. Si le bras entier est trop petit pour fixer l'électrode, utilisez l'intérieur de la cuisse, en plaçant l'électrode rouge sur l'intérieur de la cuisse et l'électrode noire sur le mollet. Dans ce cas, contraignez l'enfant à fléchir le genou pour éviter une perte d'interface entre la peau et l'électrode.



#### AVERTISSEMENT !

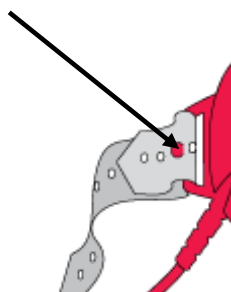
Ne fixez jamais une électrode sur la peau sans disque de Pilogel. Le contact direct entre l'électrode et la peau brûlera le patient. Reportez-vous à la Partie 1.5 pour plus d'informations.



#### AVERTISSEMENT !

Ne placez jamais les électrodes sur la poitrine ou sur les membres opposés. Même si le courant iontophorétique CC est extrêmement faible, il existe un faible risque d'interférence avec les rythmes cardiaques.

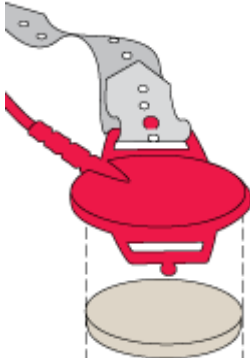
Fixez la sangle à un côté de l'électrode comme indiqué.



- a. Attachez la sangle à un côté de l'électrode rouge en insérant la sangle sous l'électrode et en la faisant passer dans la fente. Alignez l'un des trous de la sangle avec le bouton de fixation dépassant. Appuyez sur le trou de la sangle sur le bouton pour la verrouiller en place.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

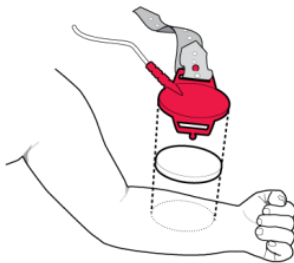
### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur





- b. Fixez un disque de Pilogel dans l'électrode rouge. Les disques de Pilogel sont légèrement plus grands que l'intérieur de la jupe de l'électrode afin de fournir un ajustement serré. Appuyez fermement sur tout le pourtour du disque pour obtenir un contact uniforme et exempt air avec l'électrode. Cela peut séparer de petits fragments de gel de l'extérieur du disque lorsqu'il est placé contre l'électrode ; ce qui est normal.

Ne vous inquiétez pas si le disque de Pilogel dépasse légèrement au centre de l'électrode en acier inoxydable. La fixation au membre l'aplatit contre l'électrode.

- c. Placez une goutte d'eau déionisée sur la peau où l'électrode doit être placée ou sur la surface du disque de Pilogel juste avant la fixation. Cela aide à la connexion entre le disque de Pilogel et la peau.
- d. Placez l'électrode rouge, avec un disque de Pilogel, sur le membre.
- e. Passez l'extrémité libre de la sangle autour du membre et à travers la fente opposée sur l'électrode à partir du bas, à travers la fente, puis vers le bas, en alignant un trou approprié dans la sangle avec le bouton de fixation. Appuyez sur le trou sélectionné dans la sangle sur le bouton pour la verrouiller en place.
- f. Saisissez l'électrode et soulevez-la brièvement au-dessus de la peau pour égaliser la tension de la sangle de chaque côté de l'électrode, puis replacez l'électrode sur la surface de la peau. Ajustez la tension de la sangle de chaque côté, au besoin, pour assurer un contact uniforme.



**REMARQUE :** Attachez la sangle fermement, mais évitez toute tension excessive. Correctement appliquée, l'électrode doit adhérer à la peau suffisamment fermement pour résister aux tentatives modérément énergiques de changer de position. Les zones de peau environnantes doivent bouger avec l'électrode lorsqu'elle est déplacée.

- g. Tirez la peau en arrière de l'électrode pour éliminer les rides sous-jacentes.
- h. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



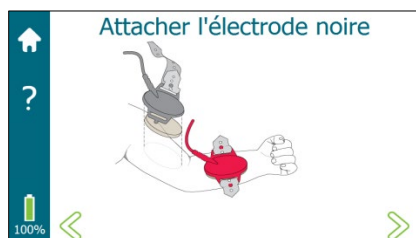
#### AVERTISSEMENT !




Surveillez tout signe d'interférence avec la circulation sanguine dans le membre, comme une cyanose, un gonflement ou une pâleur inhabituelle, et arrêtez le test sur ce membre si l'une de ces conditions se produit.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.1 Préparation à l'induction de la sueur

#### 9. Installer un deuxième disque de Pilogel sur l'électrode noire et le fixer au membre




- Attachez la sangle d'un côté de l'électrode noire en suivant le même processus que celui utilisé à l'étape 8a.
- Fixez un deuxième disque de Pilogel dans l'électrode noire. Avant la fixation, placez une goutte d'eau déionisée sur la peau où l'électrode doit être placée, ou sur la surface du disque de Pilogel afin d'améliorer la connexion entre le disque de Pilogel et la peau.
- Positionnez l'électrode noire, avec un disque de Pilogel, à un endroit approprié sur le même membre que l'électrode rouge.
- Fixez la sangle de l'autre côté de l'électrode noire en suivant le même processus que celui utilisé pour l'électrode rouge.
- Saisissez l'électrode et soulevez-la brièvement au-dessus de la peau pour égaliser la tension de la sangle de chaque côté de l'électrode, puis replacez l'électrode sur la surface de la peau. Ajustez la tension de la sangle de chaque côté, au besoin, pour assurer un contact uniforme.
- Tirez la peau en arrière de l'électrode pour éliminer les rides sous-jacentes. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.2 Induire la sueur

#### 1. Démarrer l'iontophorèse

**REMARQUE :** La sensibilité des individus au courant iontophorétique peut varier. La plupart des sujets ne ressentent rien de plus qu'une légère sensation de picotement ou des démangeaisons pendant l'iontophorèse. Si le patient se plaint ou présente des signes de détresse, assurez-vous que le disque de Pilogel est bien serré contre la peau. Cela peut réduire l'inconfort du patient.



- a. Appuyez sur  pour démarrer l'iontophorèse. Si toutes les conditions de sécurité sont réunies, l'iontophorèse commence.

**REMARQUE :** Ne commencez pas l'iontophorèse si l'indicateur de la batterie est rouge.

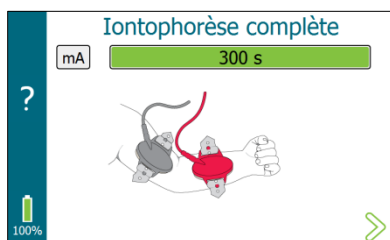
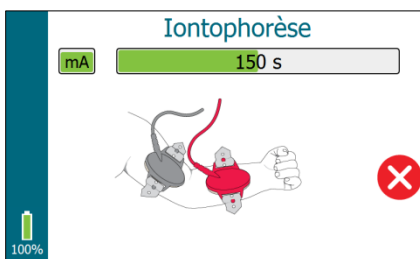
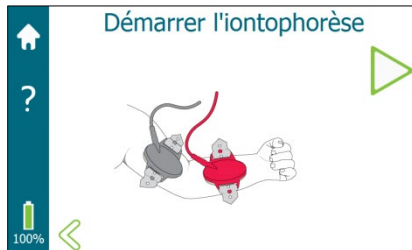
- Le courant d'iontophorèse passe lentement au courant complet. Une barre verticale sur la gauche de l'écran montre la progression du courant croissant (marqué mA).
- Une fois que le courant est atteint, la barre de progression horizontale affiche la progression du courant complet en secondes de 1 à 300 (5 minutes).
- Une fois l'iontophorèse terminée, le courant descend jusqu'à zéro (affiché dans la barre verticale) et le processus d'iontophorèse est terminé.

**REMARQUE :** L'iontophorèse prend environ 5½ minutes. L'opérateur doit rester avec le patient durant l'iontophorèse.

#### 2. Iontophorèse terminée

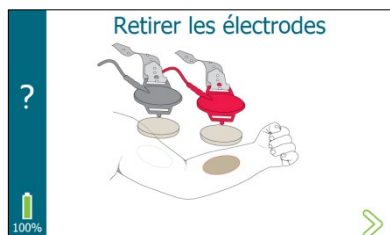
Une fois l'iontophorèse terminée, une tonalité audible retentit brièvement et **iontophorèse terminée** s'affiche. À 15 secondes d'intervalle, une tonalité audible retentit et se répète 10 fois ou jusqu'à ce vous appuyez sur . Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.

**REMARQUE :** Si une condition d'erreur, telle qu'une connexion rompue, se produit pendant l'iontophorèse, le flux de courant cesse et l'opérateur est averti.



## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.2 Induire la sueur



#### 3. Retirer les électrodes

- Retirez l'électrode noire.
- Retirez l'électrode rouge.
- Jetez immédiatement les disques de Pilogel et les sangles.

Appuyez sur > pour passer à l'écran suivant.



#### 4. Nettoyer et sécher la peau

- Nettoyez soigneusement la peau stimulée et la zone environnante avec de l'eau déionisée pour enlever le sel, puis sécher. Il devrait y avoir une rougeur distincte sous l'électrode rouge.
- Passez à l'étape suivante immédiatement en appuyant sur > afin de passer à l'écran, ou appuyez sur < pour revenir à l'écran précédent.



#### AVERTISSEMENT !

Le Pilogel est considéré comme dangereux. Ne pas ingérer. Consultez la fiche FDS pour plus d'informations.



#### AVERTISSEMENT !

Les disques de Pilogel constituent un risque d'étouffement potentiel. Assurez-vous qu'ils sont éliminés correctement.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.2 Induire la sueur







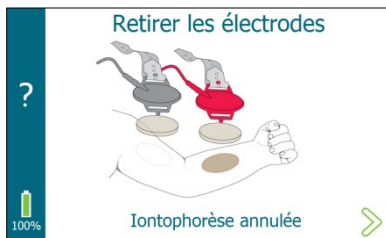
#### Iontophorèse annulée – manuellement ou par erreur

Si l'iontophorèse est annulée manuellement ou qu'une condition d'erreur se produit, une tonalité audible retentit et **Iontophoresis Cancelled (Iontophorèse annulée)** s'affiche et une fenêtre contextuelle apparaîtra.

**REMARQUE :** Si l'iontophorèse est annulée, la procédure d'iontophorèse doit être répétée jusqu'à la fin avant de procéder à la collecte de la sueur.


Une fenêtre contextuelle s'affichera.

1. Appuyez sur  pour quitter la fenêtre contextuelle.
2. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
3. Retirez les électrodes et jetez les disques de Pilogel. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
4. Nettoyez la peau avec de l'eau déionisée et séchez la peau. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.



Un écran récapitulatif affiche les informations entrées par l'opérateur pendant la durée d'arrêt manuel de l'iontophorèse ou lorsque la condition d'erreur s'est produite. Les informations non entrées ou complétées s'affichent en gris.



5. Appuyez sur  pour revenir à l'écran d'accueil.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR



### 3.3 Collecter la sueur



#### 1. Assembler les fournitures de collecte


Rassemblez les fournitures de collecte de la sueur nécessaires et préparez-vous à collecter la sueur.



Après l'iontophorèse réussie :

- En utilisant des gants sans poudre pour éviter de contaminer le collecteur, ouvrez une extrémité de l'emballage en plastique et glissez légèrement le collecteur de sueur Macroduct Advanced hors de l'emballage.
- Du bas du collecteur, enfiler une sangle dans une fente, en alignant un trou approprié dans la sangle avec le bouton, puis en appuyant sur le trou autour et sur le bouton pour le verrouiller en place. **NE TOUCHEZ PAS LA SURFACE DE COLLECTE.**
- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



**REMARQUE :** Rassemblez les fournitures de collecte en attendant la fin du cycle d'iontophorèse.

**REMARQUE :** Le test peut être annulé à partir de l'écran de collecte ; cependant, une fois le test annulé, il est impossible de revenir à cet écran et de continuer le test. Appuyez sur  pour quitter et revenir à l'écran d'accueil.

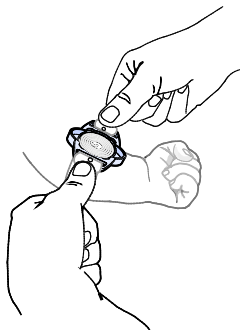
Si vous appuyez sur  un écran récapitulatif affiche les informations entrées et montre que l'iontophorèse est terminée. Depuis l'écran récapitulatif appuyez sur  pour revenir à l'écran d'accueil.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur



#### 2. Attacher le collecteur

- Placez la surface concave du collecteur précisément sur la zone de la peau en contact avec le disque de Pilogel qui était sous l'électrode rouge.
- Tout en appliquant une légère pression sur le collecteur, enroulez la sangle autour du membre et enfiler-la dans la fente du côté opposé du collecteur. Tirez l'extrémité libre vers l'extérieur puis vers le bas, en alignant un trou approprié dans la sangle avec le bouton de fixation. Appuyez sur le trou sélectionné dans la sangle sur le bouton pour la verrouiller en place.
- Vérifiez que le collecteur est fermement attaché.
- Si nécessaire, saisissez le collecteur et soulevez-le brièvement au-dessus de la peau pour égaliser la tension de la sangle de chaque côté du collecteur. Abaissez ensuite le collecteur sur la surface de la peau, en veillant à ce que le collecteur soit toujours positionné au-dessus de la zone stimulée pour la sudation. Ajustez la tension de la sangle de chaque côté, au besoin, pour assurer un contact uniforme.
- Pour les collectes de sueurs de nouveau-nés où les membres sont extrêmement petits :** Sur-envelopper fermement le collecteur avec un bandage élastique de 5-8 cm (2 ou 3 pouces) de large. Cela assure un contact continu et ferme entre le collecteur et la peau, et améliore grandement la probabilité d'une collecte réussie.



#### AVERTISSEMENT !

Surveillez tout signe d'interférence avec la circulation sanguine dans le membre, comme une cyanose, un gonflement ou une pâleur inhabituelle, et arrêtez le test sur ce membre si l'une de ces conditions se produit.

- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.

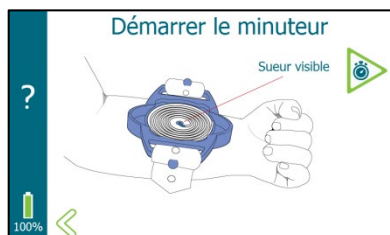


#### MISE EN GARDE :


Faire tomber le collecteur ou le manipuler incorrectement peut entraîner une contamination. Le collecteur doit être jeté si la surface du collecteur est touchée ou si le collecteur est tombé ou entre en contact avec une autre surface.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR


### 3.3 Collecter la sueur



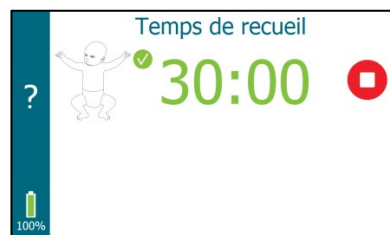
#### 3. Démarrer la minuterie

- Observant le centre du collecteur, faites attention à ce que de la sueur (bleue) émerge dans le tube.
- Lorsque la sueur est visible, ou dans les quatre minutes qui suivent, appuyez sur  pour démarrer le compte à rebours de la collecte de sueur


**REMARQUE :** Détectez les sangles collectrices insuffisamment serrées en appuyant fermement le collecteur contre la peau. Si le ménisque de sueur qui avance dans le tube en spirale se déplace de plus de 2 à 3 mm (1 / 16 - 1 / 8 po), attachez-le plus fermement.


- La minuterie de collecte de la sueur continue jusqu'à ce que vous appuyiez sur .


La durée de la collecte de la sueur ne doit pas dépasser **30 minutes**.




#### 4. Arrêter la minuterie de la collecte de sueur

- Appuyez sur  pour arrêter la minuterie quand elle atteint 30 minutes ou quand le collecteur de sueur est presque plein de sueur, ce qui est indiqué par un colorant bleu sur le bord extérieur de la tubulure. La minuterie doit être arrêtée avant de passer à l'écran suivant.

L'icône  indique que la minuterie s'est arrêtée.

- Une fois que la minuterie s'est arrêtée, appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.



**REMARQUE :** Après 30 minutes, l'indicateur de temps devient bleu. Une tonalité de rappel retentit et continue à des intervalles de 30 secondes jusqu'à ce que la minuterie soit arrêtée manuellement ou jusqu'à ce que la minuterie atteigne 45 minutes. Au bout de 45 minutes, la minuterie s'éteint automatiquement, affiche un message et attend que l'opérateur appuie sur .

**REMARQUE :** Si la minuterie est démarrée avant que la sueur ne soit visible ou accidentellement commencée avant, notez l'heure à laquelle la sueur devient visible. Ensuite, arrêtez la collecte de la sueur 30 minutes après l'apparition de la sueur.

Le temps maximum pour la collecte de la sueur est de 30 minutes selon les directives de collecte de la sueur du CLSI.

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur

#### 5. Extraire le tube



#### MISE EN GARDE :

La procédure suivante doit être effectuée dans son intégralité pendant que le collecteur de sueur Macroduct Advanced est toujours fermement attaché au membre. Retirer le collecteur avant de détacher la tubulure peut créer un vide qui attirera la sueur accumulée dans la tubulure et réduira considérablement le volume de l'échantillon.

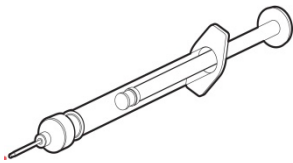
**REMARQUE :** Il y a deux outils disponibles pour récolter et stocker un échantillon de sueur, (1) la seringue avec l'aiguille EasyDuct (RÉF. : AC-193), ou (2) le distributeur de sueur (RÉF. : RP-065, qui est inclus mais ne doit PAS être utilisé avec l'analyseur Sweat-Chek). Une aiguille émoussée standard de calibre 22, telle que celle incluse dans le SS-045, peut être utilisée à la place de l'aiguille EasyDuct si la mise au rebut est souhaitée.

Si vous utilisez l'analyseur Sweat Chek, seule la seringue avec l'aiguille EasyDuct peuvent être utilisées. La seringue ou le distributeur de sueur peut être utilisé pour retirer l'échantillon de sueur pour le stockage ou l'analyse par toute autre méthode que l'analyseur Sweat-Chek. N'essayez pas d'utiliser le distributeur de sueur avec l'analyseur Sweat-Chek.

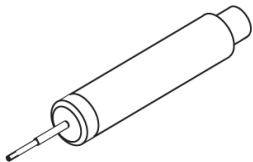


#### AVERTISSEMENT !

Si de la sueur du patient est attirée dans la seringue ou le distributeur, ou si de la sueur contamine l'aiguille de l'un ou l'autre des outils, ils doivent être nettoyés pour éviter la contamination des échantillons suivants.



Seringue avec aiguille EasyDuct  
(AC-193)

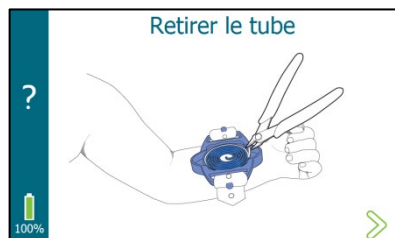


Distributeur de sueur (RP-065)

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur

SUIVEZ CES INSTRUCTIONS DE PRÈS :



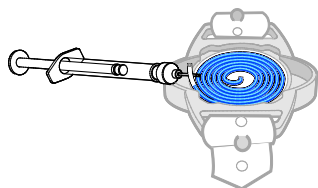
**Retirez le couvercle de protection transparent du collecteur**

- Insérez un outil pointu dans l'une des sections découpées et tirez vers le haut. (Les pinces fournies avec le système Macroduct Advanced fonctionnent bien.) Jetez le couvercle immédiatement après l'avoir retiré.



**AVERTISSEMENT !**

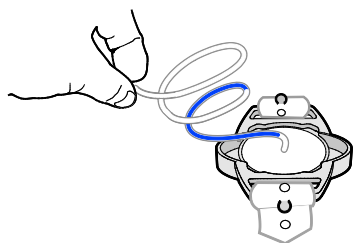
**Le couvercle de protection transparent peut provoquer l'étouffement en cas d'ingestion. Éliminer correctement. Garder hors de la portée des enfants.**



- À l'aide de l'aiguille, du distributeur ou des pinces à crampons EasyDuct, soulevez suffisamment l'extrémité de la tubulure pour pouvoir saisir la tubulure à la main. Saisissez la tubulure et retirez doucement le tube du corps du collecteur jusqu'à ce que le tube soit complètement déroulé et s'étende vers le haut et vers l'extérieur à partir du point de fixation.

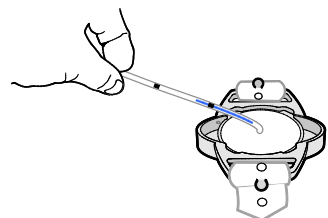
**Ne déroulez pas la tubulure.**

- Appuyez sur > pour passer à l'écran suivant.



**AVERTISSEMENT !**

**L'aiguille EasyDuct peut provoquer l'étouffement en cas d'ingestion ou peut provoquer des blessures si elle n'est pas utilisée correctement. Garder hors de la portée des enfants.**



**MISE EN GARDE :**

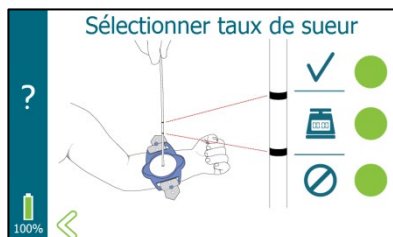
**Bien que certaines illustrations, pour plus de clarté, montrent le collecteur de sueur Macroduct Advanced de manière isolée, ces procédures de collecte doivent avoir lieu pendant que le collecteur est fermement attaché au membre du patient.**

Ne déroulez pas la tubulure

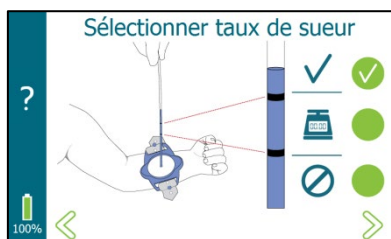
## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur

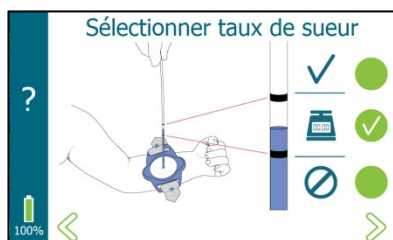
#### 6. Sélectionnez le taux de sudation observé



- Avec le tuyau tiré vers le haut et loin du collecteur, vérifiez le taux de sudation réel en observant le volume de sueur collecté dans le tube.
- Sur l'écran, appuyez sur le taux de sudation correspondant observé sur le collecteur. Une sélection doit être faite pour continuer.

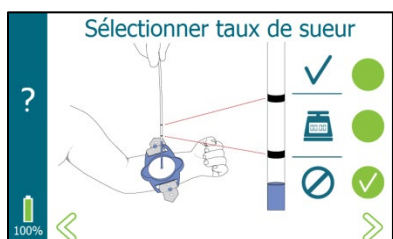


Icône	Niveau de la sueur dans la tubulure	Taux de sueur indiqué
✓	Au-dessus de la ligne noire supérieure.	Taux de sudation suffisant.*
📊	Entre les deux lignes noires.	Le taux de sudation n'étant pas concluant, pesez l'échantillon de sueur pour déterminer si suffisamment de sueur a été collectée pour confirmer un taux de sudation suffisant.
⊘	Au-dessous de la ligne noire du bas.	**Taux de sudation insuffisant.



\*Le taux de sudation suffisant est défini comme  $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ , ce qui en termes de volume équivaut à environ  $15\ \mu\text{L}$  de sueur collectée dans les 30 minutes.

\*\*Les échantillons de sueur collectés avec un taux de sudation insuffisant ne doivent pas être enregistrés comme un test de la sueur valide, en raison d'un risque de faux résultats négatifs avec des taux de sudation très lents.



- Appuyez sur à côté de l'icône ✓, 📊, ou sur ⊘ qui correspond à la quantité de sueur dans le tube. L'icône indique le taux de sudation sélectionné.
- Appuyez sur pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur pour revenir à l'écran précédent.

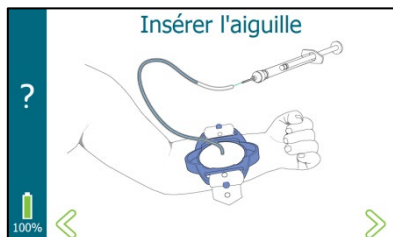
**REMARQUE :** Si vous appuyez sur , les écrans Insérer l'aiguille et Retirer le tube sont ignorés.



## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur

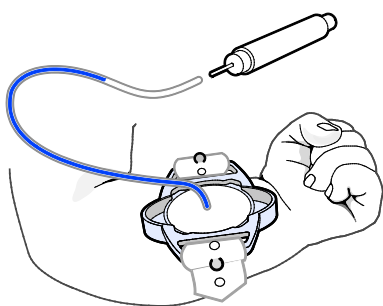
#### 7. Insérer l'aiguille à l'aide d'une seringue ou d'un distributeur de sueur



##### Insérer l'aiguille EasyDuct à l'aide de la seringue



- Positionnez le piston de la seringue à mi-course avant d'insérer l'aiguille EasyDuct dans la tubulure.
- NE PAS presser le corps de la seringue ni bouger le piston de la seringue à aucun moment pendant l'insertion de l'aiguille EasyDuct dans la tubulure ou pendant la procédure suivante.
- En tenant l'extrémité ouverte de la tubulure d'une main, insérez avec précaution l'aiguille EasyDuct d'environ 5 mm ( $\frac{1}{4}$  de pouce) dans la tubulure microbore en effectuant un mouvement de torsion.
- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.

##### Insérer l'aiguille à l'aide du distributeur de sueur



- NE JAMAIS presser le distributeur à aucun moment pendant l'insertion de l'aiguille dans la tubulure ou pendant la procédure suivante. Évitez de serrer le distributeur pendant la manipulation de l'outil pendant l'insertion de l'aiguille. **FORTEMENT RECOMMANDÉ** : saisir le distributeur sur l'extrémité avant noire plutôt que sur la section centrale flexible.
- En tenant l'extrémité ouverte de la tubulure d'une main, insérez avec précaution l'aiguille d'environ 5 mm ( $\frac{1}{4}$  de pouce) dans la tubulure microbore en effectuant un mouvement de torsion.
- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



#### **MISE EN GARDE :**

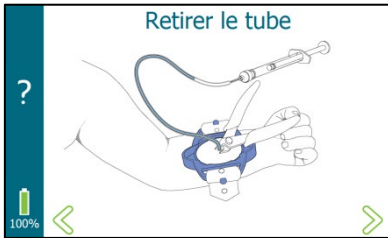
**Ne pas utiliser le distributeur de sueur pour introduire des échantillons de sueur dans l'analyseur Sweat-Chek.**

## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur

#### 8. Retirer le tube à l'aide d'une seringue ou d'un distributeur de sueur

##### Retirer le tube en utilisant la seringue





- Utilisez les pinces à crampons fournies pour couper le tube le plus près possible de la surface du collecteur.
- Immédiatement après avoir sectionné le tube, tirer le piston vers l'arrière pour aspirer avec précaution la colonne de sueur de l'échantillon à l'intérieur du tube (vers mais pas dans la seringue) de 3 à 5 cm (1 ou 2 pouces). Ceci afin d'éviter toute perte de sueur à la fin de la coupe en raison de l'expansion de l'air dans le corps de la seringue. Cela permet également de découper carrément l'extrémité étroitement enroulée de la tubulure microbore pour une manipulation plus facile.
- Placez l'extrémité ouverte de la tubulure Macroduct dans le petit récipient scellable. Tenez le tuyau fermement dans le récipient et dégagez la sueur en déplaçant **lentement** le piston de la seringue vers le bas. La sueur devrait se déplacer doucement vers le bas et hors du tube.
- Fermez immédiatement le couvercle pour protéger l'échantillon.

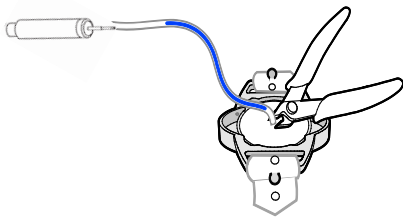




##### AVERTISSEMENT !

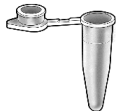
**Les petits récipients de collecte scellables constituent un risque d'étouffement en cas d'ingestion. Garder hors de la portée des enfants.**

- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.

##### Retirer le tube en utilisant le distributeur de sueur



- Utilisez les les pinces fournies fournies pour couper le tube le plus près possible de la surface du collecteur.
- Placez l'extrémité ouverte de la tubulure Macroduct dans le petit récipient scellable. Tenez fermement la tubulure dans le récipient et expulsez la sueur en pressant légèrement la zone centrale de « l'ampoule » du distributeur. La sueur devrait se déplacer doucement vers le bas et hors du tube.
- Fermez immédiatement le couvercle pour protéger l'échantillon.
- Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur



#### 9. Retirer le collecteur

- Retirez le corps du collecteur du membre du patient. Jetez la sangle et le corps du collecteur.
- Appuyez sur > pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur < pour revenir à l'écran précédent.



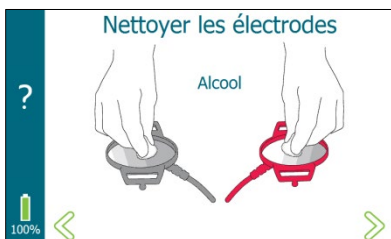
#### MISE EN GARDE :

En raison de la contamination biologique possible, les collecteurs de sueur Macroduct Advanced sont à usage unique et doivent être jetés après usage. Les sangles peuvent être réutilisées si elles sont correctement nettoyées. Reportez-vous à la Partie 5.4.



#### 10 Nettoyer et sécher la peau

- Nettoyez la peau et la zone environnante où le collecteur a été fixé avec de l'eau déionisée, puis séchez.
- Appuyez sur > pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur < pour revenir à l'écran précédent.



#### 11. Nettoyer les électrodes

- Retirez et jetez les disques de Pilogel et les sangles des électrodes.
- Nettoyez les électrodes avec de l'alcool isopropylique et essuyez. Reportez-vous à la Partie 5.2 pour plus de détails sur le nettoyage.
- Essuyez l'extérieur du dispositif. Reportez-vous à la Partie 5.3.
- Appuyez sur > pour passer à l'écran suivant ou appuyez sur < pour revenir à l'écran précédent.



#### MISE EN GARDE :

Évitez les substances de nettoyage qui pourraient laisser un résidu contenant du chlorure.


## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### 3.3 Collecter la sueur

#### 12. L'écran de résumé

L'écran de résumé rapporte les informations suivantes :

- S'il est entré, le numéro de l'opérateur, l'identification du test et du LOT du kit.
- Si l'iontophorèse est terminée ou non, et s'il y a eu une erreur.
- Montre le membre sélectionné par l'opérateur où la sueur a été collectée.
- Le temps de collecte de la sueur total (basé sur le moment où l'opérateur a démarré et arrêté le minuteur de collecte de la sueur – grisé si le minuteur de collecte de la sueur n'a pas été démarré).
- Le graphique du taux de sudation suffisant (basé sur la sélection de l'opérateur – grisé si le processus de collecte de la sueur n'a pas été suivi).

Lorsque vous avez fini de voir l'écran de résumé, appuyez sur  pour revenir à l'écran d'accueil.



## PARTIE 3 : INDUCTION ET COLLECTE DE LA SUEUR

### **3.4 Risque de brûlures**

#### **Le test de la sueur pose un faible risque de brûlures mineures de la peau**

Le test de la sueur par iontophorèse à la pilocarpine a été un outil de laboratoire important depuis les années 1950. Il fournit un résultat de test quantitatif pour confirmer ou exclure le diagnostic d'un médecin concernant la mucoviscidose. Malheureusement, le test a été accompagné de petites brûlures occasionnelles.

Des brûlures cutanées mineures ont été un effet secondaire indésirable, défavorable de l'iontophorèse à la pilocarpine depuis le début. Heureusement, ces brûlures sont extrêmement rares avec le système iontophorétique d'ELITechGroup. Il utilise un contrôleur de courant à microprocesseur sophistiqué et un courant délivré très faible de seulement 1,5 mA. La pilocarpine est contenue dans des réservoirs de gel de Pilogel uniques qui contiennent 96 % d'eau. Ces caractéristiques réduisent considérablement, mais n'éliminent pas totalement, la possibilité de brûlures de la peau.

Les descriptions des brûlures varient de « minuscules piqûres noires dans la peau » à « brûlures au troisième degré ressemblant à des cratères de deux à trois millimètres de diamètre ». Dans la plupart des incidents rapportés, les patients n'ont présenté aucun signe de douleur ou d'inconfort pendant l'iontophorèse, et la brûlure n'a été découverte que lorsque les électrodes ont été retirées.

La plupart des individus présentent une sensibilité à la pilocarpine qui se manifeste typiquement par un léger érythème (rougeur) de la peau aux emplacements des électrodes. Dans certains cas, une ou plusieurs papules de type cloques peuvent également se former. Celles-ci sont souvent confondues avec des brûlures, mais elles sont simplement une réaction de la peau à la pilocarpine. Ces « cloques » disparaissent invariablement en 2 à 3 heures, sans laisser de séquelles.

Sur la base des données actuelles, le taux de brûlure rapporté est inférieur à 1 pour 50 000 procédures. ELITechGroup prescrit des procédures de test appropriées qui minimisent le risque de brûlures. Il est hautement improbable qu'un patient subisse une brûlure au cours du test de la sueur.

ELITechGroup recommande d'informer les patients (ou les parents de jeunes patients) de ce risque léger et de suivre toutes les procédures approuvées. Voir DOC-00987 pour plus d'informations. Si une brûlure se produit, suivez les procédures appropriées pour déterminer le traitement nécessaire et informez ELITechGroup immédiatement. ELITechGroup recueillera des renseignements sur la brûlure et demandera à un professionnel qualifié de remplir un court formulaire pour déterminer si la brûlure doit être déclarée à la FDA des États-Unis ou à d'autres autorités de réglementation. ELITechGroup aidera également à déterminer si la brûlure pourrait être liée à un dysfonctionnement.

## PARTIE 4 : ANALYSE DE LA SUEUR

### ***4.1 Aperçu de l'analyse de la sueur***

Les procédures décrites jusqu'à présent dans le manuel fournissent au technicien de laboratoire un échantillon de sueur non dilué. Grâce aux garanties spécifiques contre les erreurs de condensation et d'évaporation, l'échantillon est entièrement représentatif de la sécrétion du patient et constitue donc un échantillon valide tant que le taux de sudation dépasse 1 g/m<sup>2</sup>/min ou un échantillon d'au moins 15 µL pour une période de collecte de 30 minutes. Les résultats pour les échantillons de moins de 15 µL ne doivent pas être enregistrés comme tests de la sueur valides, et les échantillons de sueur insuffisants ne doivent pas être regroupés pour atteindre le volume requis.

#### **Analyse du niveau de chlorure**

Les échantillons de sueur collectés avec le Macroduct Advanced peuvent être analysés pour le niveau de chlorure de la sueur. ELITechGroup fournit le chloridomètre ChloroChek comme une méthode conviviale pour mesurer les niveaux de chlorure dans la sueur. Le chloridomètre ChloroChek est un titrateur coulométrique conçu pour déterminer les concentrations en ions chlorure dans les échantillons de sueur en moins de 20 secondes avec seulement 10 µL de sueur.

#### **Conductivité électrique**



L'analyseur de conductivité de la sueur Sweat-Chek d'ELITechGroup a été conçu pour mesurer la conductivité des échantillons prélevés avec Macroduct. Des tests sur le terrain dans des cliniques aux États-Unis et dans de nombreux autres pays témoignent de sa simplicité, de son économie et de sa précision dans le diagnostic de la mucoviscidose.

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

Mis à part le nettoyage des électrodes, il n'y a pas de maintenance périodique régulière requise pour le Macroduct Advanced. Si le système semble présenter un dysfonctionnement, utilisez les informations suivantes pour identifier et résoudre le problème. **Contactez ELITechGroup si les informations ci-dessous ne résolvent pas un problème.**

Tableau 5 : Dépannage et diagnostic généraux

Symptôme	Cause probable / Solution
Rien ne se passe lorsque l'interrupteur d'alimentation est enfoncé.  (Aucune indication que le dispositif s'allume et que la DEL verte ne s'allume pas.)	Cause probable : Batterie faible.  Solutions possibles : Charger la batterie.  Si la batterie ne peut pas être chargée (la DEL orange ne clignote pas pendant la charge ou l'écran de charge de la batterie n'apparaît pas), contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.
L'iontophorèse ne démarre pas.	Causes probables : Avant le début de l'iontophorèse, le câble d'électrode doit être branché sur le dispositif et les disques de Pilogel doivent être détectés.  Solutions possibles : Vérifiez que le câble Macroduct Advanced est correctement connecté. Vérifiez les deux électrodes en vous assurant qu'un disque de Pilogel est présent et bien positionné à l'intérieur des deux boîtiers d'électrodes. Assurez-vous que les deux électrodes sont bien serrées sur le membre du patient.  Si le problème persiste, <b>avec les électrodes non attachées à un patient</b> , essayez de vérifier les électrodes à partir de l'écran du système. (Depuis de l'écran d'accueil, appuyez sur  , appuyez sur Système, appuyez sur Test fonctionnel.)
L'iontophorèse commence à augmenter le courant mais n'atteint pas le courant maximal.	Causes probables : Haute résistance de la peau ou de l'électrode à la peau.  Solutions possibles : Inspectez les électrodes et nettoyez si nécessaire. Placez une goutte d'eau déionisée entre l'électrode et le disque de Pilogel et directement sur la peau propre sous le disque de Pilogel. Assurez-vous que les deux électrodes sont bien serrées sur le membre du patient.  Nous vous suggérons de répéter le test une fois.  Si le problème persiste, <b>avec les électrodes non attachées à un patient</b> , essayez de vérifier les électrodes à partir de l'écran du système. (Depuis de l'écran d'accueil, appuyez sur  , appuyez sur Système, appuyez sur Test fonctionnel.)

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

Tableau 5 : Dépannage et diagnostic généraux

Symptôme	Cause probable / Solution
L'iontophorèse s'arrête prématurément.	<p>Causes probables :</p> <p>Électrode desserrée ou câble cassé.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Assurez-vous que les deux électrodes sont bien serrées sur le membre du patient et que le câble est connecté au dispositif.</p> <p>Inspectez les électrodes et nettoyez si nécessaire. Placez une goutte d'eau déionisée entre l'électrode et le disque de Pilogel et directement sur la peau propre sous le disque de Pilogel.</p> <p>Suggéré : Répétez le test une fois.</p> <p>Si le problème persiste, les circuits de contrôle du courant peuvent être endommagés ou le faisceau de câbles d'électrode peut être endommagé. Arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez ELITechGroup.</p>
Le dispositif s'éteint immédiatement ou le dispositif s'éteint pendant un test.	<p>Causes probables :</p> <p>La batterie est faible ou la batterie est incapable de tenir une charge.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Chargez la batterie et répétez le test si nécessaire.</p> <p>Si après avoir chargé la batterie, le même problème persiste, la batterie peut devoir être remplacée.</p>
Batterie faible affiché.	<p>Cause probable :</p> <p>La batterie est faible ou elle ne risque de ne pas pouvoir être chargée.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Charger la batterie.</p> <p>Si après avoir chargé la batterie, le même problème persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>
L'écran reste vide lorsqu'il est allumé.	<p>Causes probables :</p> <p>Batterie faible ou condition de blocage potentielle.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Charger la batterie.</p> <p>Réinitialisez le dispositif en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant 4 à 5 secondes. Le dispositif s'éteint. Remettez le dispositif sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation pendant 1-2 secondes.</p>

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage


Tableau 5 : Dépannage et diagnostic généraux

Symptôme	Cause probable / Solution
Le dispositif semble être verrouillé ou inopérant lorsque l'écran est allumé.	<p>Causes probables :</p> <p>Il existe plusieurs raisons pour lesquelles un blocage peut survenir, allant d'un dysfonctionnement matériel à un problème logiciel. Souvent, il est difficile de déterminer le problème exact ou la série d'événements qui ont pu causer le problème.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Réinitialisez le dispositif en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant 4 à 5 secondes. Le dispositif s'éteint. Remettez le dispositif sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation pendant 1-2 secondes.</p>
Taux de sueur insuffisant.	<p>Causes probables :</p> <p>Un taux de sueur insuffisant peut survenir pour diverses raisons et varie en fonction des facteurs physiologiques du patient. Des facteurs tels que l'âge, le poids, la race et le niveau d'hydratation du patient peuvent contribuer à une sudation insuffisante, ainsi qu'à d'autres facteurs physiologiques (par exemple l'anhidrose, l'hypohidrose).</p> <p>Si un échantillon de sueur adéquat n'est pas obtenu, répétez le test dès que possible. Cela pourrait être le même jour ou le jour suivant. Le test de la sueur ne doit être répété qu'une fois par jour.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Le patient doit être bien hydraté et exempt de maladie aiguë.</p> <p>Vérifiez la polarité des électrodes. La pilocarpine ne sera pas délivrée sous l'électrode noire. Le collecteur doit être placé précisément sur l'emplacement de l'électrode rouge et fixé solidement.</p> <p>Vérifiez que la date d'utilisation du Pilogel n'est pas dépassée.</p> <p>Reportez-vous à l'Annexe D – Procédure pour les surfaces de peau à résistance élevée.</p>
Un taux de sueur insuffisant se produit sur une base régulière.	<p>Cause probable :</p> <p>Résistance élevée de la peau ou défaut possible du dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Reportez-vous à l'Annexe D – Procédure pour les surfaces de peau à résistance élevée.</p> <p>Si la quantité de sueur est insuffisante, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>
La date et l'heure se déconfigurent.	<p>Cause probable :</p> <p>La batterie de secours interne de l'horloge temps réel (RTC) est déchargée.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>La batterie de secours doit être remplacée par un technicien qualifié.</p>

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

**Tableau 6 : Dépannage et diagnostic des codes d'erreur**

Code d'erreur Message affiché	Causes probables / Solutions possibles
Erreur 1000 Aucun câble détecté	<p>Causes probables :</p> <p>Le faisceau de câbles d'électrode n'est pas connecté au dispositif, un problème avec le faisceau de câble d'électrode ou un problème avec le circuit de détection de câble sur le dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Vérifiez que le câble d'électrode Macroduct Advanced est correctement connecté.</p>
Erreur 1001 Aucun gel détecté	<p>Causes probables :</p> <p>Pilogel n'est pas présent dans l'électrode rouge, un problème avec le faisceau de câbles d'électrode ou un problème avec le circuit de détection de gel sur le dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Vérifiez l'électrode rouge en vous assurant qu'un disque de Pilogel est présent et bien positionné à l'intérieur du boîtier de l'électrode.</p>
Erreur 1002 Aucun gel détecté	<p>Cause probable :</p> <p>Pilogel n'est pas présent dans l'électrode noire, un problème avec le faisceau de câbles d'électrode ou un problème avec le circuit de détection de gel sur le dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Vérifiez l'électrode noire en vous assurant qu'un disque de Pilogel est présent et bien positionné à l'intérieur du boîtier de l'électrode.</p>
Erreur 1003 Aucun gel détecté	<p>Cause probable :</p> <p>Pilogel n'est pas présent dans l'électrode rouge et noire, un problème avec le faisceau de câbles d'électrode ou un problème avec le circuit de détection de gel sur le dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Vérifiez à la fois l'électrode rouge et l'électrode noire en vous assurant qu'un disque de Pilogel est présent et bien positionné à l'intérieur de chacun des boîtiers d'électrodes.</p>
<p>Avant le début de l'iontophorèse, le câble d'électrode doit être branché sur le dispositif et les disques de Pilogel doivent être détectés.</p> <p>Si le problème persiste, <b>avec les électrodes non attachées à un patient</b>, essayez de vérifier les électrodes à partir de l'écran du système. (Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis appuyez sur <b>Système</b> et appuyez sur <b>Test fonctionnel</b>.)</p> <p>Si les erreurs persistent, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>	

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

Tableau 6 : Dépannage et diagnostic des codes d'erreur



Code d'erreur Message affiché	Causes probables / Solutions possibles
Erreur 1004 mA faible	<p>Le courant était sous les limites minimales.</p> <p>Cause probable :</p> <p>Électrode desserrée, câble cassé, résistance de la peau élevée.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Assurez-vous que les deux électrodes sont bien serrées sur le membre du patient et que le câble est connecté au dispositif.</p> <p>Inspectez les électrodes et nettoyez si nécessaire. Placez une goutte d'eau déionisée entre l'électrode et le disque de Pilogel et directement sur la peau propre sous le disque de Pilogel.</p> <p>Nous vous suggérons de répéter le test une fois.</p> <p>Si le problème persiste, les circuits de contrôle du courant peuvent être endommagés ou le faisceau de câbles d'électrode peut être endommagé. Arrêtez d'utiliser le dispositif.</p>
Erreur 1005 mA élevé	<p>Le courant a dépassé les limites maximales.</p> <p>Cause probable :</p> <p>Problème matériel dans le dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Contactez ELITechGroup.</p>
Événement 1006 Iontophorèse annulée par l'utilisateur	<p>Un événement se produit lorsque l'opérateur annule le test d'iontophorèse.</p>
Erreur 1007 Déconnectez l'alimentation	<p>Cause probable :</p> <p>L'alimentation de charge de la batterie a été détectée lors de la tentative de démarrage de l'iontophorèse.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Débranchez l'alimentation électrique de la batterie avant de commencer un test.</p>
Erreur 1008 Alimentation détectée	<p>Cause probable :</p> <p>L'alimentation de charge de la batterie a été branchée pendant l'iontophorèse et, par conséquent, l'iontophorèse a été annulée.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Chargez la batterie si nécessaire, puis recommencez le test ou déconnectez l'alimentation de charge et recommencez le test.</p>
Erreur 1009 Câble d'électrode enlevé, iontophorèse annulée.	<p>Cause probable :</p> <p>Le faisceau de câbles d'électrode a été retiré pendant l'iontophorèse et, par conséquent, l'iontophorèse a été annulée.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Branchez le faisceau de câbles d'électrode et relancez le test.</p>

Si le dysfonctionnement a été attribué à un faisceau de câbles d'électrode défectueux, un remplacement peut être commandé auprès d'ELITechGroup (Annexe B).

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

**Tableau 6 : Dépannage et diagnostic des codes d'erreur**

Code d'erreur Message affiché	Causes probables / Solutions possibles
Erreur 1010 1 rampe inférieure mA	<p>Le courant de la rampe 1, de la rampe 2, de la rampe 3 ou de la rampe 4 est inférieur à leurs seuils respectifs de courant inférieur.</p> <p>Causes probables :</p> <p>Une résistance élevée de la peau, une résistance élevée entre l'électrode et la peau, un problème avec le faisceau de câbles d'électrode ou un problème avec le dispositif.</p>
Erreur 1011 2 rampe inférieure mA	<p>Solutions possibles :</p> <p>Reportez-vous à l'Annexe D – Procédure pour les surfaces de peau à résistance élevée.</p> <p>Inspectez les électrodes et nettoyez si nécessaire. Placez une goutte d'eau déionisée entre l'électrode et le disque de Pilogel et directement sur la peau propre sous le disque de Pilogel.</p> <p>Assurez-vous que les électrodes sont bien serrées sur le membre du patient.</p>
Erreur 1012 3 rampe inférieure mA	<p>Nous vous suggérons de répéter le test une fois.</p> <p>Si le problème persiste, <b>avec les électrodes non attachées à un patient</b>, essayez de vérifier les électrodes à partir de l'écran du système.</p> <p>(Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis appuyez sur <b>Système</b> et appuyez sur <b>Test fonctionnel</b>.)</p>
Erreur 1013 4 rampe inférieure mA	
Erreur 1014 Délai de rampe inférieure mA	<p>Le courant maximal n'a pas été atteint pendant la rampe.</p> <p>Causes probables :</p> <p>Une résistance élevée de la peau, une résistance élevée entre l'électrode et la peau, un problème avec le faisceau de câbles d'électrode ou un problème avec le dispositif.</p> <p>Solutions possibles :</p> <p>Reportez-vous à l'Annexe D – Procédure pour les surfaces de peau à résistance élevée.</p> <p>Inspectez les électrodes et nettoyez si nécessaire. Placez une goutte d'eau déionisée entre l'électrode et le disque de Pilogel et directement sur la peau propre sous le disque de Pilogel.</p> <p>Assurez-vous que les électrodes sont bien serrées sur le membre du patient.</p> <p>Nous vous suggérons de répéter le test une fois.</p> <p>Si le problème persiste, <b>avec les électrodes non attachées à un patient</b>, essayez de vérifier les électrodes à partir de l'écran du système.</p> <p>(Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis appuyez sur <b>Système</b> et appuyez sur <b>Test fonctionnel</b>.)</p>

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

Tableau 6 : Dépannage et diagnostic des codes d'erreur

Code d'erreur Message affiché	Causes probables / Solutions possibles
Erreur 1015 Erreur de charge	Pas de thermistance, erreur de charge. Cause probable : Un problème avec le dispositif. Solution possible : Contactez ELITechGroup pour plus d'instructions.
Erreur 1016 La tension d'alimentation de la batterie est faible.	La tension d'alimentation de la batterie est inférieure à la limite. Causes probables : Problème avec l'alimentation de charge de la batterie ou en essayant d'utiliser une alimentation non fournie par ELITechGroup. Solutions possibles : Assurez-vous que l'alimentation fournie par ELITechGroup est utilisée. Vérifiez les connexions de l'alimentation à la prise secteur et de l'alimentation au dispositif.
Erreur 1017 Erreur de charge	Délai de charge de la batterie. Causes probables : Le temps de charge maximum autorisé par le chargeur est de 12 heures. La batterie peut être défectueuse ou il peut y avoir un problème avec le circuit de charge du dispositif. Solutions possibles : Si la batterie ne peut pas être chargée dans ce délai, la batterie peut devoir être remplacée ou le dispositif doit être réparé. Une température ambiante élevée pourrait également provoquer cette situation.
Erreur 1018 Erreur de charge	Cause probable : Problème avec la batterie, ne lui permettant pas de charger ou un problème avec le circuit de charge dans le dispositif. Solution possible : Contactez ELITechGroup pour plus d'instructions.
Erreur 1019 Erreur de charge	Cause probable : Batterie en court-circuit. Solutions possibles : Contactez ELITechGroup pour plus d'instructions.

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

Tableau 6 : Dépannage et diagnostic des codes d'erreur

Code d'erreur Message affiché	Causes probables / Solutions possibles
Erreur 1020 Le calibrage a échoué	La capacité de calibrage de la batterie est trop faible. Cause probable : Batterie défectueuse. Solutions possibles : Exécutez le calibrage de la batterie une fois de plus pour vérifier l'erreur. La batterie peut devoir être remplacée ou le dispositif doit être réparé. Contactez ELITechGroup pour plus d'instructions.
Erreur 1021 Le calibrage a échoué	La capacité de calibrage de la batterie est trop élevée. Cause probable : Batterie défectueuse. Solutions possibles : Exécutez le calibrage de la batterie une fois de plus pour vérifier l'erreur. La batterie peut devoir être remplacée ou le dispositif doit être réparé. Contactez ELITechGroup pour plus d'instructions.
Erreur 1022 Nettoyer l'électrode rouge	Cause probable : L'électrode rouge a une accumulation de Pilogel. Solutions possibles : Nettoyez l'électrode rouge avec de l'alcool isopropylique. Si le problème persiste, nettoyez l'électrode rouge à l'aide des tampons de nettoyage des électrodes.
Erreur 1023 Nettoyer l'électrode noire	Cause probable : L'électrode noire a une accumulation de Pilogel. Solution possible : Nettoyez l'électrode noire avec de l'alcool isopropylique. Si le problème persiste, nettoyez l'électrode noire à l'aide des tampons de nettoyage des électrodes.
Erreur 1024 Nettoyer les électrodes	Cause probable : Les électrodes rouge et noire ont une accumulation de Pilogel. Solutions possibles : Nettoyez l'électrode rouge et l'électrode noire avec de l'alcool isopropylique. Si le problème persiste, nettoyez l'électrode rouge et l'électrode noire à l'aide des tampons de nettoyage des électrodes.

Si une défaillance a été attribuée à l'électronique ou ne peut pas être isolée en suivant les procédures ci-dessus, le Macroduct Advanced et le faisceau de câbles d'électrode doivent être renvoyés à ELITechGroup pour inspection et réparation.

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

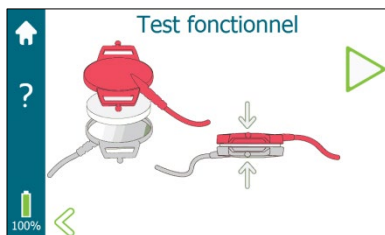
### 5.1 Dépannage



#### AVERTISSEMENT !

**NE PAS OUVRIR le boîtier et tenter des réparations sans l'autorisation spécifique d'ELITechGroup Inc. Le fait de faire autrement annule la garantie de Macroduct Advanced et peut également présenter un risque important. Il est fortement recommandé de renvoyer tout dispositif défectueux à ELITechGroup pour réparation, même après expiration de la garantie. Les réparations effectuées par des techniciens en électronique qui ne sont pas complètement familiarisés avec les fonctions de sécurité intégrée de ce dispositif peuvent rendre ces fonctionnalités inutilisables.**

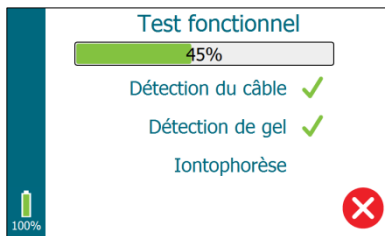
#### Utilisation du test fonctionnel pour le dépannage



Le test fonctionnel combine le test du faisceau de câbles d'électrode avec le circuit de détection de câble, le circuit de détection de Pilogel et le circuit d'iontophorèse du dispositif.

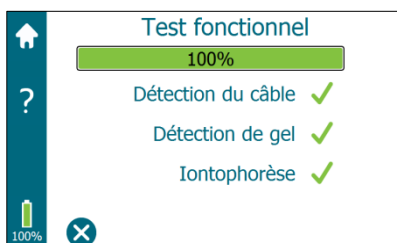
#### Pour exécuter un test fonctionnel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur . À partir de l'écran du système, appuyez sur Test fonctionnel.
2. Connectez le câble d'électrode au dispositif.
3. Placez un seul disque de Pilogel entre les deux électrodes. Utilisez une sangle d'électrode pour les maintenir ensemble.
4. Appuyez sur pour commencer le test.
5. Une barre d'état de progression affiche la progression du test. Lorsque les tests spécifiques sont terminés, les résultats s'affichent à l'écran. Si une erreur se produit, le code d'erreur s'affiche, mais l'erreur n'arrête pas le test. Le test se poursuit jusqu'à ce que les trois tests soient terminés.
6. Le test peut être arrêté à tout moment en appuyant sur .



Le test fonctionnel effectue les opérations suivantes :

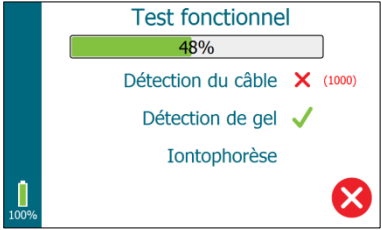
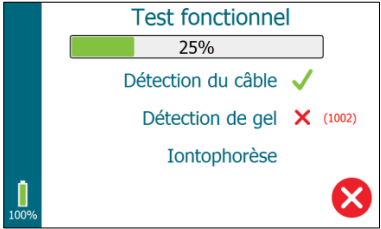
- Vérifie que le faisceau de câbles d'électrode Macroduct Advanced est connecté au dispositif
  - Vérifie qu'un disque de Pilogel se trouve dans chaque électrode (deux disques ne sont pas requis pour ce test).
  - L'iontophorèse monte au courant maximal (1,5 mA), en vérifiant que le courant est dans la tolérance spécifiée. Le courant maximal est maintenu pendant quelques secondes puis redescend jusqu'à zéro mA. La durée du test est inférieure à une minute.
7. Appuyez sur pour revenir à l'écran du système ou appuyez sur pour revenir à l'écran d'accueil.



## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.1 Dépannage

Tableau 7 : Dépannage et diagnostic du test fonctionnel

Symptômes du test fonctionnel	Cause probable / Solution
<p>La détection de câble échoue Erreur 1000</p> 	<p>Causes probables :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le faisceau de câbles d'électrode n'a pas été branché sur le dispositif.</li> <li>Problème avec le faisceau de câbles d'électrode.</li> <li>Problème avec le circuit de détection de câble dans le dispositif.</li> </ul> <p>Solutions possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que le faisceau de câbles d'électrode est branché sur le dispositif.</li> <li>Essayez de déconnecter et reconnecter le câble d'électrode.</li> <li>Si un autre faisceau de câbles d'électrode est disponible, essayez d'utiliser un câble différent.</li> <li>Inspectez les fils de sortir en cas de ruptures ou de fissures dans l'isolation.</li> <li>Répétez le test fonctionnel plusieurs fois en essayant les solutions possibles.</li> </ul> <p>Si le problème persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>
<p>La détection de gel échoue Erreurs 1001, 1002, ou 1003</p> 	<p>Causes probables :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les disques Pilogel ne sont pas dans les électrodes.</li> <li>Problème avec le faisceau de câbles d'électrode.</li> <li>Problème avec le circuit de détection de Pilogel dans le dispositif.</li> </ul> <p>Solutions possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous qu'un disque de Pilogel est placé entre les électrodes et que les électrodes sont fermement maintenues ensemble.</li> <li>Essayez d'utiliser un nouveau disque de Pilogel.</li> <li>Si un autre faisceau de câbles d'électrode est disponible, essayez d'utiliser un câble différent.</li> <li>Si le problème semble intermittent, essayez de bouger et de tirer doucement sur les fils et le câble pendant le test.</li> <li>Inspectez les fils de sortir en cas de ruptures ou de fissures dans l'isolation.</li> <li>Répétez le test fonctionnel plusieurs fois en essayant les solutions possibles.</li> </ul> <p>Si le problème persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

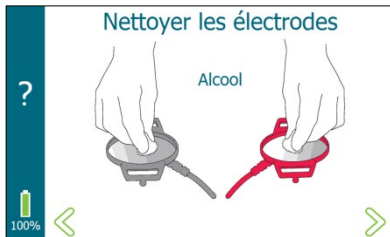
### 5.1 Dépannage

Tableau 7 : Dépannage et diagnostic du test fonctionnel

Symptômes du test fonctionnel	Cause probable / Solution
La détection de gel échoue Erreurs 1022, 1023, ou 1024	<p>Causes probables :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Les surfaces des électrodes ont une accumulation de Pilogel résultant du manque de nettoyage des électrodes avec de l'alcool isopropylique après chaque utilisation.</li><li>Problème avec le faisceau de câbles d'électrode.</li><li>Problème avec le circuit de détection de Pilogel dans le dispositif.</li></ul> <p>Solutions possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nettoyez les électrodes avec de l'alcool isopropylique.</li><li>Nettoyez les électrodes à l'aide des tampons de nettoyage d'électrodes.</li><li>Assurez-vous qu'un disque de Pilogel est placé entre les électrodes et que les électrodes sont fermement maintenues ensemble.</li><li>Essayez d'utiliser un nouveau disque de Pilogel.</li><li>Si un autre faisceau de câbles d'électrode est disponible, essayez d'utiliser un câble différent.</li><li>Inspectez les fils de sortie en cas de ruptures ou de fissures dans l'isolation.</li><li>Répétez le test fonctionnel plusieurs fois en essayant les solutions possibles.</li><li>Si le problème persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</li><li>Si le problème semble intermittent, essayez de bouger et de tirer doucement sur les fils et le câble pendant le test. Si cela aide, jetez le jeu d'électrodes.</li><li>Inspectez les fils de sortie en cas de ruptures ou de fissures dans l'isolation.</li><li>Répétez le test fonctionnel plusieurs fois en essayant les solutions possibles.</li></ul> <p>Si le problème persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>
L'iontophorèse échoue Erreurs 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013 ou 1014	<p>Causes probables :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Les disques Pilogel ne sont pas dans les électrodes.</li><li>Problème avec le faisceau de câbles d'électrode.</li><li>Problème avec le circuit d'iontophorèse dans le dispositif.</li></ul> <p>Solutions possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Si une erreur de courant faible se produit ou si une erreur de rampe se produit, assurez-vous que le disque de Pilogel est correctement coincé entre les électrodes.</li><li>Inspectez les fils de sortie en cas de ruptures ou de fissures dans l'isolation.</li><li>Si le problème semble intermittent, essayez de bouger et de tirer doucement sur les fils et le câble pendant le test.</li><li>Répétez le test fonctionnel plusieurs fois en essayant les solutions possibles.</li></ul> <p>Si le problème persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir des instructions supplémentaires.</p>

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.2 Nettoyage des électrodes



Les électrodes doivent être nettoyées après chaque procédure d'iontophorèse.

1. Enlevez complètement tout le matériel de disque de Pilogel restant des électrodes.
2. Utilisez une boule de coton ou un tampon avec de l'alcool isopropylique ou un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer soigneusement chaque électrode.

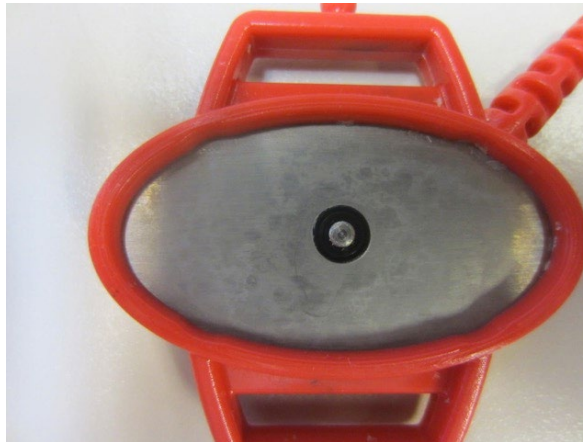


#### **MISE EN GARDE :**

**Évitez les substances de nettoyage qui pourraient laisser des résidus de chlorure.**

3. Séchez chaque électrode.
4. Lorsque vous utilisez un nouveau kit de fournitures Macroduct Advanced (SS-268), ou si l'électrode semble sale après une période d'inactivité prolongée, utilisez les tampons de nettoyage d'électrodes (SS-271) pour nettoyer et polir la surface de l'électrode.

**Vue de l'électrode rouge (non nettoyée) après plusieurs utilisations**



#### **MISE EN GARDE :**

**N'utilisez jamais d'abrasifs durs tels que de la laine d'acier, du papier de verre ou de la toile d'émeri pour nettoyer les électrodes. Ne grattez jamais les électrodes avec des outils en métal. Si la surface de l'électrode est rayée ou piquée, elle ne fonctionnera pas comme spécifié et doit être remplacée.**

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### **5.3 Nettoyage du dispositif**

Nettoyez le dispositif après l'avoir utilisé avec un patient.

Essuyez l'extérieur du dispositif en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Lingettes de laboratoire désinfectantes.
- Alcool isopropylique, 70 % d'éthanol, ou des lingettes imbibées d'alcool.

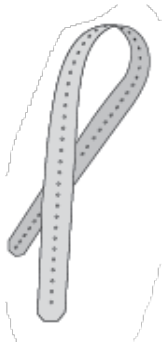


**MISE EN GARDE :**

**Évitez les substances de nettoyage qui pourraient laisser des résidus de chlorure.**

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.4 Entretien des sangles Macroduct



Les sangles Macroduct Advanced sont conçues pour être jetables et il est recommandé de les jeter après utilisation. De nouvelles sangles peuvent être achetées auprès d'ELITechGroup (SS-269 ou SS-270). Reportez-vous à l'Annexe B.

Dans le cas où l'opérateur souhaite réutiliser les sangles, procédez comme suit pour nettoyer les sangles.

1. Faire tremper les sangles dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 1 à 5 minutes.
2. Rincer soigneusement les sangles imbibées 2 à 3 fois dans de l'eau désionisée.
3. Laisser sécher à l'air (une chaleur élevée peut endommager les sangles).

Après chaque nettoyage, vérifiez la rigidité, la fragilité, la décoloration ou toute autre anomalie. Jeter la sangle si elle est endommagée au-delà de son utilité.



#### **AVERTISSEMENT !**

**Jetez toujours les sangles qui ont été contaminées par du sang ou d'autres fluides organiques.**



#### **MISE EN GARDE :**

**Évitez les substances de nettoyage qui pourraient laisser des résidus de chlorure.**

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE


### 5.5 Batteries, chargement et calibrage

#### Batterie primaire (non rechargeable)

Le Macroduct Advanced possède une batterie interne au lithium pour alimenter l'horloge interne. La durée de vie estimée de cette batterie est supérieure à cinq ans. Lorsque cette batterie est déchargée, la date et l'heure ne seront pas maintenues pendant les cycles d'alimentation et la batterie doit être remplacée par un technicien qualifié. Reportez-vous à la section Remplacement des batteries plus loin dans cette section.

#### Batterie secondaire (rechargeable)

Le Macroduct Advanced est alimenté par une batterie principale composée de cellules au lithium-ion. Un indicateur de batterie signale l'état de charge à l'opérateur. Lorsqu'elle est neuve, une batterie complètement chargée doit alimenter correctement le dispositif pour plusieurs tests. Le nombre de tests possibles varie en fonction de facteurs tels que le temps total nécessaire pour effectuer chaque test, le réglage de la luminosité de l'affichage et si l'économie d'énergie est activée ou non.

L'indicateur de batterie apparaît dans le coin inférieur gauche de l'écran. Juste en dessous de , le % approximatif de la charge restante de la batterie s'affiche.

Normalement, le dispositif n'est pas connecté à l'alimentation de charge de la batterie et les conditions suivantes sont surveillées :

- Le niveau de charge de la batterie s'affiche avec le pourcentage de charge restant.
- Lorsque le niveau de charge de la batterie est faible, la couleur de l'indicateur de batterie devient rouge.
- Ne commencez pas l'iontophorèse si l'indicateur de la batterie est rouge.

Pendant que le dispositif est connecté à l'alimentation de charge de la batterie, les conditions suivantes sont contrôlées :

- Les circuits liés à l'iontophorèse sont désactivés électromécaniquement. En outre, le logiciel empêche l'utilisation du dispositif.
- Le dispositif est en mode de charge uniquement.
- Pendant le chargement, la DEL orange de l'interrupteur marche / arrêt clignote. Lorsque la charge est terminée, la DEL orange cesse de clignoter et reste allumée tant que l'alimentation est connectée.

**REMARQUE :** Ne chargez la batterie que lorsque le dispositif se trouve dans la plage de température de fonctionnement (15 °C à 30 °C).

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.5 Batteries, chargement et calibrage

#### Chargement de la batterie

Par mesure de sécurité, le dispositif est expédié de l'usine avec la batterie partiellement chargée et en mode d'expédition. **Lors de la première utilisation, le dispositif doit être branché sur l'alimentation de charge de la batterie avant qu'il puisse s'allumer.** Jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée pour la première fois, les indicateurs de niveau de charge de la batterie ne seront pas exacts. **Chargez complètement la batterie jusqu'à ce que la DEL orange cesse de clignoter avant d'utiliser le dispositif.** Le temps de charge typique est d'environ 4 heures pour une batterie complètement déchargée. Des températures ambiantes plus élevées prolongeront le temps de charge de la batterie.

**REMARQUE :** Lorsque la batterie est faible, un chargement d'environ 20 minutes devrait fournir assez de batterie pour effectuer un test typique.



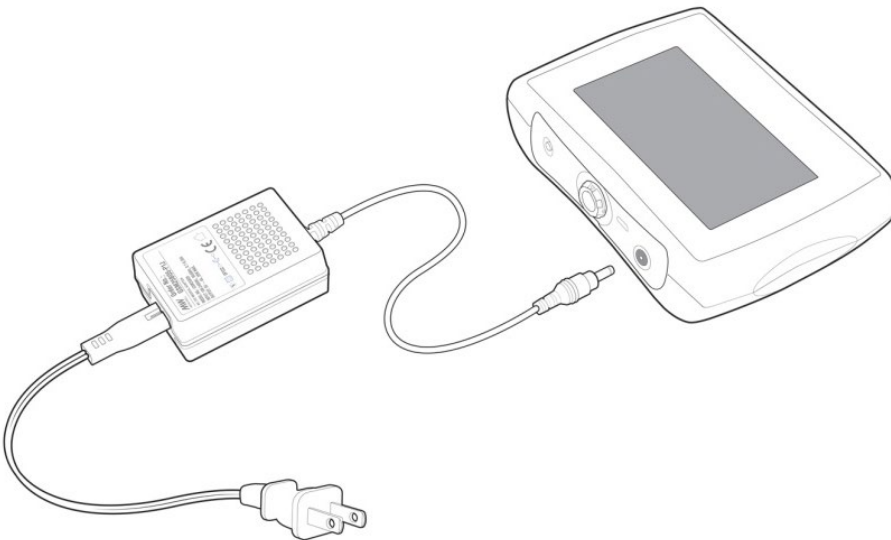
#### AVERTISSEMENT !

Si le dispositif a récemment été exposé à des températures basses inférieures à 0 °C ou à des températures élevées supérieures à 40 °C, laissez le dispositif s'équilibrer à la température ambiante pendant deux heures avant de charger la batterie.



#### MISE EN GARDE :

Le faisceau de câbles d'électrode ne doit jamais être attaché à un patient pendant le chargement de la batterie. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni par ELITechGroup et l'alimentation de charge de la batterie pour charger la batterie.

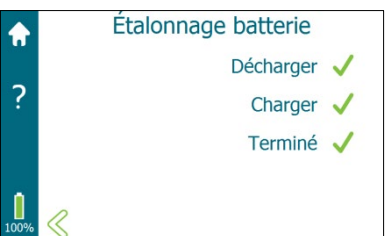
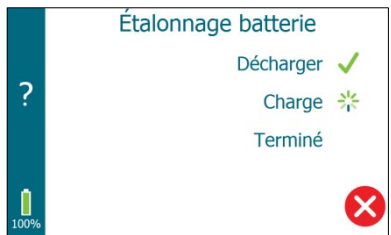
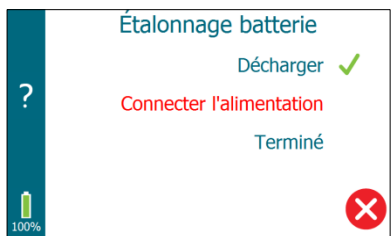
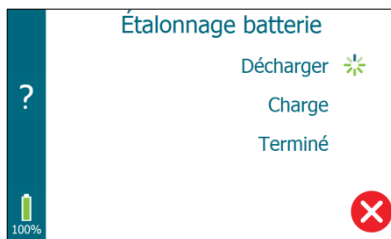
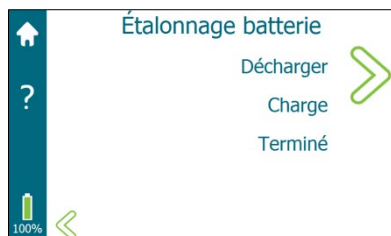






## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.5 Batteries, chargement et calibrage

#### Calibrage de la batterie

Le calibrage de la batterie est utilisé pour calibrer l'indicateur de la batterie qui affiche le niveau de charge de la batterie. Au fil du temps et de l'utilisation, la capacité de la batterie diminue et le niveau de charge affiché devient moins précis. Pour améliorer la précision, effectuez périodiquement cette procédure de calibrage en deux étapes. (1) déchargez complètement la batterie et (2) chargez complètement la batterie. Pour effectuer un calibrage de la batterie :




1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur .
2. Depuis l'écran des paramètres, appuyez sur  Gestion de l'alimentation.
3. Depuis l'écran de gestion de l'alimentation, appuyez sur  Calibrage.
4. Dans l'écran de calibrage de la batterie, appuyez sur  pour commencer le calibrage de la batterie.

La batterie est déchargée en laissant le dispositif fonctionner avec le rétroéclairage et l'écran tactile activés en continu.

Selon la capacité et le niveau de charge actuel de la batterie, la décharge peut durer jusqu'à 13,5 heures. Après une décharge complète, si l'affichage est allumé, **Connecter l'alimentation** s'affiche. Si l'écran est éteint, l'alimentation de charge peut être connectée au dispositif ou appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour allumer le dispositif et revenir à l'écran de calibrage de la batterie.

5. Connectez l'alimentation de charge au dispositif pour commencer à charger la batterie.
6. Chargez la batterie jusqu'à ce que la DEL orange cesse de clignoter et reste allumée (pendant que la DEL clignote, le calibrage ne se produit pas). Cette étape peut prendre jusqu'à 4-6 heures. Pendant le chargement, l'affichage étant éteint, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation allume l'affichage et retourne à l'écran de calibrage de la batterie (l'écran reste allumé pendant 10 secondes, puis s'éteint).
7. Lorsque la charge est terminée, une icône de contrôle à côté de Charge indique que la charge est terminée et une icône de vérification à côté de Terminé indique que le calibrage est terminé.

À tout moment du calibrage, appuyez sur  pour arrêter le calibrage de la batterie. Si le calibrage de la batterie est arrêté, il doit être redémarré pour calibrer l'indicateur de batterie.

Appuyez sur  pour revenir à l'écran de la gestion de l'alimentation.

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.5 Batteries, chargement et calibrage

#### Remplacement des batteries

Les batteries au lithium-ion de la batterie principale et la batterie au lithium ne sont pas accessibles à l'opérateur et ne doivent être remplacées que par du personnel qualifié.

Lorsque la batterie au lithium est déchargée, la date et l'heure ne seront pas maintenues pendant les cycles d'alimentation et la batterie devra être remplacée.

Le point auquel la batterie principale devrait être considérée pour le remplacement est quelque peu variable et se rapporte aux besoins particuliers de l'opérateur. Au fur et à mesure que la batterie vieillit, elle sera moins chargée et pourra effectuer moins de tests entre les charges.



#### **AVERTISSEMENT !**

**Le remplacement par un personnel insuffisamment formé et / ou la substitution de cellules incorrectes pourrait entraîner un danger (par exemple, des températures excessives, un incendie ou une explosion).**

#### Entretien de la batterie

La batterie principale de Macroduct Advanced, comme toutes les batteries rechargeables, a une limite au nombre de fois qu'elle peut être rechargée. La durée de vie utile dépend de la température ambiante pendant l'utilisation et la charge, du vieillissement calendaire et de la façon dont elle est utilisée. Utilisez uniquement le dispositif et chargez la batterie dans la plage de température de fonctionnement (15 °C à 30 °C).



#### **MISE EN GARDE :**

**Ne laissez pas la batterie déchargée. La batterie se déchargera naturellement sur une longue période de temps. Si vous n'utilisez pas le dispositif pendant une période prolongée (une semaine ou plus), rangez le dispositif avec la batterie partiellement chargée.**

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### **5.6 Élimination du dispositif**

Ce dispositif doit être complètement décontaminé et éliminé comme suit :



Conformément à la directive 2012/19 /UE (DEEE), cet équipement ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Au lieu de cela, l'équipement doit être éliminé en :

- 1 L'acheminement vers une installation locale autorisée approuvée pour la manipulation de matières dangereuses.  
(Ou)
- 2 Renvoyant l'équipement à ELITechGroup ou à un centre de service agréé.

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### ***5.7 Expédition ou stockage à long terme du dispositif***

Le dispositif et tous les accessoires tels que les électrodes doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être stockés ou renvoyés à un centre de service agréé.

1. Nettoyez les électrodes comme décrit dans la Partie 5.2.
2. Essuyez l'extérieur du dispositif comme décrit dans la Partie 5.3.
3. Déchargez la batterie à environ la moitié ou moins de la charge complète en laissant le dispositif allumé au besoin. La batterie ne doit PAS être complètement chargée lors du transport du dispositif.

#### **Expédition du dispositif à ELITechGroup :**

1. Envelopper le dispositif dans un récipient comparable à son emballage d'origine.
2. Inclure le numéro RMA ainsi que les détails décrivant la raison du retour.

## PARTIE 5 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

### 5.8 Informations sur le service clientèle

ELITechGroup se consacre à tous les aspects de la théorie et de la pratique de l'analyse de la sueur. ELITechGroup est le leader mondial reconnu dans le développement de systèmes innovants pour le diagnostic de la mucoviscidose par le test de la sueur.

Ce manuel contient des informations d'entretien, de dépannage et de maintenance de base. ELITechGroup est prêt à aider à résoudre toute difficulté liée au fonctionnement ou aux performances du système de collecte de la sueur Macroduct Advanced. Si un problème ne peut être résolu à l'aide des procédures décrites dans ce manuel, veuillez contacter le service après-vente de ELITechGroup pour résoudre toute question concernant le fonctionnement ou les performances de votre système Macroduct Advanced.

Les clients aux États-Unis doivent nous contacter par téléphone. En dehors des États-Unis, nos distributeurs agréés offrent un service et un support local complets.

**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA

**Téléphone :**

800 453 2725 (États-Unis et Canada)  
(+1) 435 752 6011 (Appels internationaux)

**Fax :**

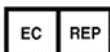
(+1) 435 752 4127 (É.-U.)  
(+1) 435 752 4127 (International)

**E-mail :**

Service\_EBS@elitechgroup.com (Service)  
Sales\_EBS@elitechgroup.com (Ventes)

**Page Web :**

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

**Représentant autorisé européen :**

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

**Suisse Représentant autorisé :**

Decomplic AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Berne Suisse  
Téléphone: +41-32-365-33-33  
E-mail: [hello@decomplic.com](mailto:hello@decomplic.com)

Le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) du Macroduct Advanced Sweat Collection System est disponible sur demande en contactant ELITechGroup Inc. à l'aide des informations ci-dessus.

**Informations concernant le Pilogel**

Les informations suivantes identifient les produits chimiques essentiels de chaque réactif utilisé dans ce dispositif.

**DISQUES DE PILOGEL® (Contenu dans le kit de fournitures Macroduct Advanced SS-268)****Nom de spécialité :**

Disques de Pilogel®

**Usage unique seulement : contamination biologique possible ; épuisement de pilocarpine.**

**Indications :**

Le Pilogel / la pilocarpine est utilisé sous iontophorèse pour induire une sudation permettant l'analyse de la sueur pour la confirmation en laboratoire du diagnostic d'un médecin concernant la mucoviscidose.

**Contre-indications :**

- Ne pas appliquer sur une surface de la peau écorchée ou endommagée.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité connue ou une allergie à un ingrédient.

**Identification :**

Disque de gel translucide blanc cassé.

**Effets secondaires et précautions spéciales :**

Les effets secondaires typiques et bien connus associés à l'utilisation de la pilocarpine pendant l'iontophorèse sur la peau sont des réactions cutanées indésirables et des brûlures mineures. Sur la base des données actuelles et des événements signalés, l'incidence de telles brûlures cutanées est très rare (moins de 1 sur 50 000 patients testés). Voir la Partie 3.4 Risque de brûlures.

Consultez un médecin avant d'effectuer plusieurs tests sur un patient dans une période de 24 heures.

**Instructions de stockage :**

Réfrigérer entre 2 °C et 10 °C. Ne pas congeler. Maintenir sous clef et hors de la portée des enfants.

**Numéro d'enregistrement :**

SS-268

**Nom et adresse professionnelle du fabricant :**

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

## ANNEXE A

### **Informations concernant le Pilogel**

**Tableau 8 Composants essentiels du Pilogel**

<b>Composants essentiels</b>	<b>Du (des) produit(s)</b>
SS-268 Les disques de Pilogel contiennent :	Nitrate de pilocarpine (classe USP) = 0,5 % Autres agents de conservation < 0.10 %

**Tableau 9 Dangers et mises en garde**

Les disques Pilogel SS-268 sont associés aux dangers et aux mises en gardes suivantes. Le mot-indicateur associé est : Avertissement.

<b>Danger</b>	<b>Mises en garde</b>
H302	Peut être nocif en cas d'ingestion.
P102	Garder hors de la portée des enfants.
P264	Se laver les mains, les avant-bras et le visage après toute manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330	Se rincer la bouche.
P501	Éliminer le contenu / le contenant dans un point de collecte des déchets autorisé.

**Pièces de rechange et fournitures**

Seules les pièces de rechange fournies par ELITechGroup doivent être utilisées avec ce dispositif. L'utilisation de pièces non approuvées peut affecter les performances et les caractéristiques de sécurité de ce produit.

<b>Pièces de rechange et accessoires</b>	<b>Numéro de référence</b>
Jeu d'aiguilles / de seringues 1cc EasyDuct (paquet de 3)	AC-193
Distributeur de sueur	RP-065
Pince à crampons	RP-066
Faisceau de câbles d'électrode, Macroduct Advanced	AC-203
Câble USB	RP-538
Alimentation de charge de la batterie et cordon d'alimentation de qualité médicale pour la charge de la batterie	
Alimentation et cordon d'alimentation 120 V	RP-539
Alimentation et cordon d'alimentation UE	RP-540
Alimentation et cordon d'alimentation R.-U.	RP-541
Alimentation et cordon d'alimentation AU	RP-594
Alimentation et cordon d'alimentation 240 V (extrémité de fil dénudée)	RP-542
<b>Fournitures</b>	<b>Numéro de référence</b>
Kit de fournitures Macroduct Advanced (assez pour 6 tests de la sueur) Contenu : 12 unités Disques de Pilogel 6 unités Collecteurs de sueur Macroduct Advanced 6 unités Petits récipients scellables	SS-268
Jeu de sangles d'électrode / collecteur (paquet de 18)	SS-269
Jeu de sangles d'électrode / collecteur (paquet de 180)	SS-270
Tampons de nettoyage d'électrodes (paquet de 10)	SS-271

## ANNEXE C

### Caractéristiques

**Tableau 11 – Caractéristiques générales, Modèle 3710 Macroduct Advanced**

Catégorie	Caractéristiques
Affichage / rétroéclairage / écran tactile	Type d'écran : TFT-LCD couleur (affichage à cristaux liquides à matrice active) Taille de l'écran : 5 pouces de large - VGA Rétroéclairage : DEL blanche Écran tactile : Capacitif projeté (PCAP)
Alimentation électrique	Batterie rechargeable composée de cellules au lithium-ion Remplaçable uniquement par du personnel de service qualifié
Alimentation de réserve	Pile bouton au lithium pour l'horloge temps réel Remplaçable uniquement par du personnel de service qualifié
Courant d'iontophorèse (nominal)	1,5 mA (automatique)
Contrôle du temps et du courant d'iontophorèse	Contrôlé par le profil de courant, temps de montée d'environ 20 secondes, temps de chute d'environ 5 secondes.
Température de fonctionnement Humidité d'exploitation Pression atmosphérique de fonctionnement	15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) ≤ 85 %, sans condensation ≥ 79,5 kPa (2000 m)
Température de stockage	2 °C à 40 °C (36 °F à 104 °F)
Température de transport	-10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)
Indicateur audible	Vibreux magnétique, 2,4 KHz (typique)
Faisceau de câbles d'électrodes	Électrodes de forme elliptique pour les disques de Pilogel elliptiques Broche de détection pour détecter la présence de disques de Pilogel
Connexion d'électrode	Connecteur médical de verrouillage pousser-tirer à 6 broches
Sangles	Les sangles en polyuréthane ne contiennent pas de latex et sont non-allergène
Connexion USB	Connecteur micro-USB de type B
Connexion de charge	Dispositif, prise CC, centre positif
Indicateur de mise sous tension	DEL verte (interrupteur d'alimentation)
Indicateur de charge de la batterie	DEL orange clignotante (interrupteur d'alimentation), icône graphique de charge de la batterie
Indicateur de batterie chargée	DEL orange fixe (interrupteur d'alimentation), icône graphique de charge de la batterie
Taille du dispositif (longueur x hauteur x profondeur)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 po x 5 po x 1,7 po)
Poids du dispositif	0,6 kg (1,4 lbs)
Mallette de transport (longueur x hauteur x profondeur)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 po x 9,5 po x 4,5 po)
Poids de la mallette de transport (Y compris le dispositif et les accessoires)	2,3 kg (5 lbs)
Durée de mise sous tension de l'instrument	8 heures

ANNEXE C  
**Caractéristiques**

**Tableau 12 – Caractéristiques de l'alimentation de charge de la batterie**

Catégorie	Caractéristiques	
Conformité CEM	CEI 60601-1-2 4 <sup>e</sup> édition ou ultérieure	
Conformité de sécurité	CEI / EN 60601-1 Édition 3.1 ou ultérieure	
Plage de tension d'entrée	100 VCA à 240 VCA $\pm$ 10 % à 50-60 Hz	
Connecteur d'entrée	2 broches, CEI 60320 C8	
Puissance de sortie (typique)	20-30 Watts	
Tension de sortie	4,5 VCC (min.) à pleine charge	6,0 VCC (max.) sans charge
Courant de sortie (pleine charge)	4 Ampères (min.)	
Connecteur de sortie	Longueur 2,1 mm x 5,5 mm x 11 mm, prise à barillet positive centrale	

## ANNEXE D

### ***Procédure pour les surfaces de peau à résistance élevée***

La quasi-totalité de la résistance électrique dans un circuit iontophorétique est fournie par les deux zones de peau impliquées, et est due à la couche de cellules mortes relativement sèche de l'épiderme, qui varie en épaisseur selon l'emplacement et également entre individus. Lorsque l'iontophorèse commence, la résistance est élevée, mais diminue rapidement à mesure que les canaux commencent à transporter de la sueur contenant du sel à la surface de la peau. Dans la plupart des cas, la procédure de pré-nettoyage standard suffira :

- Frottez vigoureusement la peau avec de l'alcool isopropylique et de l'eau pour enlever les huiles corporelles excessives.
- Lavez vigoureusement la peau avec de l'eau déionisée pour éliminer le plus possible de cellules mortes.
- Enfin, mouillez le site sous l'emplacement de l'iontophorèse prévu avec de l'eau désionisée juste avant d'appliquer le Pilogel afin d'abaisser la résistance à des niveaux satisfaisants.

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

En général, les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être utilisés conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux.

Le système Macroduct Advanced n'est pas sensible à certains types d'interférences électriques, car il est alimenté par batterie. Cependant, il pourrait être affecté par les émissions radio provenant d'autres dispositifs. Comme tous les dispositifs électroniques numériques, il émet également de l'énergie de radiofréquence lorsqu'il fonctionne. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis avec le système Macroduct Advanced ou fournis par le fabricant en tant que pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du modèle 3710 Macroduct Advanced ainsi qu'un fonctionnement incorrect.

Les tableaux ci-dessous montrent les résultats des tests pour les émissions et l'immunité CEM.


Conseils et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le Système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced (spécifiquement le modèle 3710) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du Système de Collecte de la Sueur Macroduct Advanced doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Macroduct Advanced utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Macroduct Advanced peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques. Il est alimenté par batterie et ne se connecte pas au réseau public d'alimentation sauf pour le chargement de la batterie.

Le système Macroduct Advanced ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, le système Macroduct Advanced doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Conseils et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système Macroduct Advanced est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système Macroduct Advanced doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact $\pm$ 8 kV $\pm$ 2, 4, 8, 15 kV d'air	Contact $\pm$ 8 kV $\pm$ 2, 4, 8, 15 kV d'air	Le système Macroduct Advanced est isolé du sol. Tout revêtement de sol typique peut être utilisé.

## ANNEXE E

### Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conseils et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique							
Le système Macroduct Advanced est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système Macroduct Advanced doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test			Niveau de conformité			Environnement électromagnétique - Conseils
	Fréquence (MHz)	Niveau (V/m)	Modulation	Fréquence (MHz)	Niveau (V/m)	Modulation	
Immunité au rayonnement RF CEI 61000-4-3	800 – 2700	3	Modulation d'amplitude 80 % 1 KHz	800 – 2700	3	Modulation d'amplitude 80 % 1 KHz	Distance minimale de séparation recommandée (m) $1,2\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) $2,3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz). Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> , devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
	385	27	Modulation d'impulsion 18 Hz	385	27	Modulation d'impulsion 18 Hz	
	450	28	1 KHz sinusoïdale avec déviation ± 5KHz MF	450	28	1 KHz sinusoïdale avec déviation ± 5KHz MF	
	710 745 780	9	Modulation d'impulsion 217 Hz	710 745 780	9	Modulation d'impulsion 217 Hz	
	810 870 930	28	Modulation d'impulsion 18 Hz	810 870 930	28	Modulation d'impulsion 18 Hz	
	1720 1845 1970	28	Modulation d'impulsion 217 Hz	1720 1845 1970	28	Modulation d'impulsion 217 Hz	
	2450	28	Modulation d'impulsion 217 Hz	2450	28	Modulation d'impulsion 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Modulation d'impulsion 217 Hz	5240 5500 5785	9	Modulation d'impulsion 217 Hz	
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.							
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.							
<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios-amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée, à l'endroit où le système Macroduct Advanced est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système Macroduct Advanced doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système Macroduct Advanced.							
<sup>b</sup> Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.							

**Compatibilité électromagnétique (CEM)**

<b>Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Macroduct Advanced</b>			
Le Macroduct 3710 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'opérateur du Macroduct 3710 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Macroduct 3710 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
<b>Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (Watts)</b>	<b>Distance de séparation minimale (m) entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Macroduct Advanced</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz <math>d(m) = 1.2 \sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz à 800 MHz <math>d(m) = 1.2 \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz à 2,7 GHz <math>d(m) = 2.3 \sqrt{P}</math></b>
.01 Watts maximum	.1 m	.1 m	.2 m
.1 Watts maximum	.4 m	.4 m	.7 m
.5 W maximum (téléphone portable typique)	.8 m	.8 m	1,6 m (téléphone portable)
1 Watts maximum	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 Watts maximum	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 Watts maximum	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)