

MACRODUCT[®]

ADVANCED

MODEL 3710 SYS

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Verejtékgyűjtő rendszer

MACRODUCT® ADVANCED VEREJTÉKGYŰJTŐ RENDSZER

Model 3710 SYS

Használati útmutató

57-0192-01-HUF (Utolsó frissítés: 2024. Május 30.)



©2024 ELITechGroup Inc. Minden jog fenntartva.

Nyomtatva az Egyesült Államokban. A jelen kiadvány semmilyen része nem másolható, továbbítható, írható át, tárolható keresőrendszerben, vagy fordítható le bármely (emberi vagy számítógépes) nyelvre bármilyen formában vagy bármilyen eszközzel, az ELITechGroup Inc. kifejezett előzetes írásos beleegyezése nélkül.

A Webster Sweat Inducer™, a Sweat-Chek™ és az EasyDuct™ az ELITechGroup Inc. bejegyzett védjegyei. A Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® és a Macroduct® bejegyzett védjegyek.

A jelen használati útmutatóban használt egyéb kereskedelmi elnevezések a tulajdonosaik védjegyei, és csupán tájékoztatási célt szolgálnak.

Az ELITechGroup Inc. nem vállal kifejezett vagy vélelmezett garanciát a jelen útmutatóra, annak minőségére, teljesítményére vagy megfelelő használatára vonatkozóan bármilyen típusú konkrét eljárással kapcsolatban. Az ELITechGroup Inc. a jelen útmutatót figyelmeztetés nélkül módosíthatja, és ez nem jelent semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget a vállalat részéről.

Az Egyesült Államokban gyártja:

ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South

Logan, Utah 84321 USA



2797

A fenti 2797-es bejelentett szervezeti szám azt jelenti, hogy a British Standards Institute BSI tanúsította az ELITechGroup Inc. minőségbiztosítási rendszerét az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet (MDR) IX. mellékletének I., II. és III. fejezete szerint. A tanúsítványok hatálya a következő:

MDR 755196

Nem invazív, nem steril, iontoforetikus transzdermális anyagbevitelre és verejtékgyűjtésre szolgáló eszközök.

MDR 755197

Macroduct Advanced ellátó készlet (SS-268, SS-268-ND), Macroduct ellátó készlet (SS-032, SS-032-ND).

Az MDR 755196 tanúsítvány a IIa. osztályú eszközökre vonatkozik Macroduct Advanced 3710 modell, Macroduct Advanced elektródakábel-szerelvény AC-203. Az MDR 755197 tanúsítvány a III. osztályú termékekre vonatkozik Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). A gyártó által a IV. melléklet szerint kiadott megfelelőségi nyilatkozattal együtt ez lehetővé teszi ezen eszközök CE-jelölését. Nincsenek más olyan készülékek vagy tartozékok, amelyekre a CE tanúsítványok vagy a BSI 2797 bejelentett szervezet száma vonatkozik.

A Macroduct® Advanced verejtékgyűjtő szabadalom száma:

US9226730 B2

Publikálva még az alábbi számok alatt:

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3

Tartalomjegyzék

1. rész

Bevezetés

1.1 A készülék áttekintése	6
Az útmutató használata	6
Konkrét figyelmeztetések	7
Ellenjavallatok	9
Funkcionális leírás	9
Klinikai előnyök	9
Használati javallatok	9
Célpopuláció	9
Kulcsfontosságú jellemzők	10
Rendeltetésszerű használat	10
1. táblázat: A szimbólumok magyarázata	11
1.2 A készülék leírása	14
1. ábra: Rendszer összetevői	14
2. ábra: Kijelző	15
Érintőképernyő	15
Kijelző	15
3. ábra: Felső panel	16
4. ábra: Modell/sorozatszám azonosító címke	17
5. ábra: Elektródakábel szerelék	17
6. ábra: Pilogel korongok	17
7. ábra: Macroduct Advanced verejtékgyűjtő	18
8. ábra: Kis méretű, lezárható tartályok	18
9. ábra: Gyűjtő- és elektródaszíjak	18
10. ábra: Akkumulátortöltő tápegység és AC tápkábel az akkumulátor töltéséhez	19
11. ábra: EasyDuct tű 1 cc fecskendővel	19
12. ábra: Verejtékkibocsátó	19
13. ábra: USB-kábel	19
14. ábra: Elektródatisztító korongok	19
1.3 Érintőképernyő és kezelői felület	20
2. táblázat: Fő funkcióikonok	20
3. táblázat: Beállítások ikonjai	22
4. táblázat: Billentyűzet/billentyűk	23
1.4 Macroduct Advanced Model 3710	24
Hogyan működik?	24
Hibás működés	24
Akkumulátor töltöttségi szintjelző	25
Elektródák	25
1.5 Iontoforézishez használt Pilogel korongok	26
Elégséges verejtéktermelés	26
A betegek biztonságának biztosítása	26
Égési sérülések az iontoforézis alatt	26
1.6 Macroduct Advanced verejtékgyűjtő	28
A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő előnyei	29
A verejtékezési rátára vonatkozó megjegyzések	29
2.1 Kicsomagolás	30
2.2 Az akkumulátor töltése	31
2.3 A készülék be- és kikapcsolása	33
A készülék bekapcsolása	33
A készülék kikapcsolása	33
Automatikus kikapcsolás – Inactivity Timeout (Időtúllépés inaktív állapot miatt) ...	34
Automatikus kikapcsolás – Low Battery (Alacsony akkumulátor töltöttség)	34
2.4 Kezdőképernyő	35
2.5 Settings (Beállítások) képernyő	36
Settings (Beállítások) képernyő	36

15. ábra: A Settings (Beállítások) képernyő diagramja	37
System (Rendszer) képernyő	38
Date/Time (Dátum/idő) képernyő	41
Energiagazdálkodás képernyő	41
Language (Nyelv) képernyő	42
Options (Lehetőségek) képernyő	43
Szimulált teszt	45
2.6 A Help (Súgó) menü	46
3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására	47
3.2 A verejtékezés megindítása	54
3.3 A verejték összegyűjtése	57
3.4 Égési sérülés kockázata	67
4.1 A verejtékelemzés áttekintése	68
Kloridelemzés	68
Elektromos vezetőképesség	68
5.1 Hibakeresés	69
5. táblázat: Általános hibakeresés és diagnózis	69
6. táblázat: Hibakód hibakeresés és diagnózis	72
A funkcionális teszt használata hibakeresésre	77
7. táblázat: Funkcionális teszttel történő hibakeresés és diagnózis	78
5.2 Az elektródák tisztítása	80
5.3 A készülék tisztítása	81
5.4 A Macroduct szíjak kezelése	82
5.5 Akkumulátorok, töltés és kalibrálás	83
Elsődleges (nem újratölthető) elem	83
Másodlagos (újratölthető) akkumulátor	83
Az akkumulátor töltése	84
Akkumulátor kalibrálása	85
Az akkumulátor és az elem cseréje	86
Az akkumulátor kezelése	86
5.6 A készülék ártalmatlanítása	87
5.7 A készülék szállítása vagy hosszú távú tárolása	88
Az eszköz szállítása az ELITechGroup vállalatnak:	88
5.8 Vevőszolgálati információk	89
Pilogel információk	90
8. táblázat: A Pilogel alapvető összetevői	91
9. táblázat: Veszélyességi és óvintézkedésre vonatkozó mondatok	91
Pótalkatrészek és kellékek	92
10. táblázat: Pótalkatrészek és kellékek	92
Műszaki jellemzők	93
11. táblázat – Általános műszaki jellemzők, Macroduct Advanced Model 3710	93
12. táblázat – Az akkumulátortöltő tápegység műszaki leírása	95
Eljárás magas ellenállású bőr esetén	96
Elektromágneses megfelelés (EMC)	97

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.1 A készülék áttekintése

Az útmutató használata

A jelen útmutató a Macroduct® Advanced verejtékgyűjtő rendszer telepítéséhez, működtetéséhez és karbantartásához szükséges utasításokat tartalmazza. A használati útmutató a termék fontos részét képezi. Kérjük, figyelmesen olvassa el teljes egészében, mielőtt beállítaná és először használná a készüléket. Mindenkinek, aki a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszert működteti, alaposan ismernie kell a jelen útmutatóban részletesen ismertetett eljárásokat és figyelmeztetéseket a készülék használatának megkezdése előtt.

Ha abban az országban, ahol a készüléket üzemeltetik, további balesetmegelőzési és környezetvédelmi jogszabályok vannak érvényben, a jelen útmutatót ki kell egészíteni a megfelelő utasításokkal a megfelelőség érdekében.

Biztonsági előírások (Macroduct Advanced Model 3710)

Besorolás



A Macroduct Advanced Model 3710 besorolása belső áramellátású, BF típusú orvostechnikai eszköz.

Az eszköz kialakítása és bevizsgálása az EN 60601-1 3.1 kiadásának biztonsági előírásai szerint történt. Az eszköz állapotának megőrzése és a biztonságos üzemeltetés biztosítása érdekében az üzemeltető köteles betartani a jelen útmutatóban található összes utasítást és figyelmeztetést. A vonatkozó szabványokkal kapcsolatos aktuális információkat a jelen eszközzel együtt csomagolt dokumentumok között található CE megfelelőségi nyilatkozatban találja.

MEGJEGYZÉS: *Ez az eszköz az alábbi kibocsátási és zavartűrési követelményeknek felel meg: EN 60601-1-2 és EN 55022/FCC 47 CFR 15. rész.*

A biztonságos használat meghatározása

A jelen készülék nem az ELITechGroup Inc. által meghatározott módon történő használata akadályozhatja a készülékbe tervezett biztonsági védelmet és sérüléshez vezethet. Ne használja gyúlékony érzéstelenítők közelében, vagy bármilyen oxigéndús környezetben.



FIGYELMEZTETÉS!

Ne használja a készüléket, ha az nem működik megfelelően.

Környezeti határértékek meghatározása

A készüléket 15 °C és 30 °C közötti hőmérséklet, ≤ 85% nem kicsapódó, relatív páratartalom, valamint ≥ 79,5 kPa légnyomás melletti használatra tesztelték.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.1 A készülék áttekintése

A figyelmeztetések megértése

Az útmutató három figyelmeztetési szintet használ, hogy felhívja az üzemeltető figyelmét a fontos információkra, amint az alábbi példákban is látható.



FIGYELMEZTETÉS!

A figyelmeztetés a készülék és elemei használatából vagy nem megfelelő használatából eredő személyi sérülés, halál, vagy egyéb súlyos negatív reakciók veszélyére figyelmeztet.



VIGYÁZAT:

A Vigyázat lehetséges problémákra figyelmeztet a készülék használatával vagy nem megfelelő használatával kapcsolatban. Az ilyen problémák közé tartozik a készülék üzemzavara, meghibásodása, károsodása, a minta károsodása, vagy egyéb tulajdont érő kár. Ahol lehetséges, a Vigyázathoz tartoznak olyan elővigyázatossági intézkedések, amelyekkel a kockázat elkerülhető.

MEGJEGYZÉS: A megjegyzés egy témával kapcsolatban megerősítést vagy további információkat tartalmaz.

Konkrét figyelmeztetések

Különösen fordítson figyelmet az alábbi elővigyázatossági intézkedésekre. Amennyiben ezeket az elővigyázatossági intézkedéseket figyelmen kívül hagyja, személyi sérülés vagy a készülék károsodása következhet be. Minden egyes elővigyázatossági intézkedés fontos.



FIGYELMEZTETÉS!

Robbanás veszélye miatt soha ne próbálja meg iontoforézist végezni oxigénnel dúsított légzésterápiában részesülő betegnél zárt helyen, például oxigénsátorban (nazális kanül elfogadható). Orvosi jóváhagyás mellett az iontoforézis idejére távolítsa el a beteget abból a környezetből.



FIGYELMEZTETÉS!

Ne stimulálja a verejtékezést és ne gyűjtsön verejtéket az alábbi helyekről:

- Fej, beleértve a homlokot (égési sérülések lehetősége).
- Törzs (a feszültség átmehet a szíven).
- Bármely gyulladt terület (pl. ekcéma, vagy kiütés); savósan vagy véresen váladékozó terület (fertőzésveszély).



FIGYELMEZTETÉS!

Ne használja fémlemezekkel/szegecsekkel ellátott területeken.



FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne próbálja meg újra felhasználni az egyszer használatos alkatrészeket/tartozékokat.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.1 A készülék áttekintése



FIGYELMEZTETÉS!

Ne használjon módosított, vagy sérültnek látszó elektródákat vagy Pilogel korongokat.



FIGYELMEZTETÉS!

A klinikailag diagnosztizált rákos betegek vizsgálata előtt kérje ki egy orvos véleményét.



FIGYELMEZTETÉS!

Mielőtt olyan betegeken végezne vizsgálatot, akiknél előfordult korábban negatív reakció elektroterápia során, kérje ki egy orvos véleményét.



VIGYÁZAT:

A verejtékgyűjtést akkor kell végezni, mikor a beteg klinikailag stabil, jól hidratált, nem szenved akut betegségben, és nem kap mineralokortikoid hormonokat.



VIGYÁZAT:

A Pilogel korongokat 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékletre kell hűteni. NE FAGYASSZA LE. Soha ne használjon olyan korongot, amely le volt fagyaszta, vagy törött.



VIGYÁZAT:

A készüléket CISPR 11 A osztályra és FCC 15. rész A osztályra tervezték és tesztelték. Otthoni körülmények között okozhat rádió-interferenciát, ebben az esetben az üzemeltetőnek intézkedéseket kell tennie az interferencia hatásainak csökkentésére.



VIGYÁZAT:

A készülék kizárólag az ELITechGroup által szállított vagy meghatározott alkatrészekkel és tartozékokkal üzemeltethető, beleértve a készülék feltöltésére használt akkumulátortöltő tápegységet és tápkábelt. A nem jóváhagyott alkatrészek használata károsan befolyásolhatja a készülék teljesítményét és biztonsági jellemzőit. Amennyiben a készüléket nem az ELITechGroup által meghatározott módon üzemeltetik, a készülék által biztosított biztonság kárt szenvedhet. Amennyiben kétségei vannak, keresse meg az ELITechGroup képviselőjét.



VIGYÁZAT:

A készülékhez kapcsolódó USB-csatlakozást kizárólag az arra jogosult szakszemélyzet használhatja. Biztonsági okokból ajánlott bármely USB-meghajtón vagy számítógépen vírusellenőrzést végezni a géphez történő csatlakoztatás előtt. Bevált gyakorlatként ajánlott bármely USB-eszköz eltávolítása, mielőtt iontoforézist végeznének a páciensen.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.1 A készülék áttekintése

Ellenjavallatok

- Beültetett eszközzel, például defibrillátorral, neurostimulátorral, pacemakerrel vagy EKG monitorral rendelkező páciensek.
- Olyan páciensek, akiknél korábbi epilepsziás rohamok vagy görcsök fordultak elő.
- Várandós páciensek.
- Olyan páciensek, akiknek ismert érzékenyséjük vagy allergiájuk van bármely összetevőre.
- Károsodott, hámphányos bőrön, vagy egyéb friss hegsvöveten.
- Szívbetegknél, vagy olyan pácienseknél, akiknél szívbetegség gyanúja áll fenn.

Funkcionális leírás

A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszert szakképzett személyzet használhatja laboratóriumi körülmények között verejtékezés stimulálására és összegyűjtésére emberektől, a cisztás fibrózis laboratóriumi diagnosztizálása céljából.

A rendszer biztonsággal és hatékonyan végzi el az emberi verejtékezés stimulációját pilokarpin iontoforézisen keresztül a Macroduct Advanced Model 3710 használatával. A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő mintát gyűjt a stimulált verejtékből. A csövön található jelzések jelzik, hogy a verejtékgyűjtés során összegyűlt-e elegendő mennyiségű verejték. A minta ezután elemezhető a cisztás fibrózis jelenlétére a Sweat-Chek™ verejték-vezetőképesség elemző készülékkel, a verejtékmintában található teljes elektrolit-koncentráció elve alapján, vagy a ChloroChek® Chloridometer® eszközzel, a coulometrikus titrálás segítségével.

A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszer a mikroprocesszor vezérelt, újratölthető lítium-ion akkumulátorral működő Macroduct Advanced Model 3710 modellből, az akkumulátortöltő tápegységből és az akkumulátortöltő tápkábelből, az elektródakábel szerelékéből és az egyszerű használatos kellekekből (Pilogel korongokból és gyűjtőkől) áll. A Macroduct Advanced Model 3710 automatizálja és irányítja a cisztás fibrózis kimutatását célzó verejtékgyűjtő folyamatot. A verejtékgyűjtő folyamat során pilokarpin ionokat „nyomnak” a bőr verejtékmirigyeibe alacsony áramerősség (1,5 mA DC) segítségével, ahol ezek stimulálják a verejtékezést ugyanúgy, ahogy az agy által kibocsátott vegyületek szabályozzák a testhőmérséklet a verejtékezés segítségével egy forró napon. Miután egy adott területen stimulálták a verejtékezést, az elektródákat eltávolítják, a bőrt pedig megtisztítják. A műanyag Macroduct Advanced verejtékgyűjtőt a stimulált területre erősítik, hogy a megjelenő verejték a gyűjtő felületén elhelyezett műanyag csőrendszerbe kerüljön. A csőben összegyűjtött tiszta verejték a mintamennyiségnek megfelelő módszerrel elemezhető.

Klinikai előnyök

- A Macroduct Advanced Sweat Collection System képes következetesen megfelelő mennyiségű natív izzadságmintát gyűjteni az elemzéshez.

Használati javallatok

- Egészségügyi szolgáltatók, akik a cisztás fibrózis (CF) diagnosztizálásához izzadságot kívánnak gyűjteni.
- Olyan betegek, akiknél a CF klinikai tünetei jelentkezhetnek.
- Ismert CF-génhordozók.

Célpopuláció

A Macroduct Advanced izzadságyűjtő rendszer az izzadságvizsgálati minta biztosítására szolgál, amelyet ezt követően a cisztás fibrózis diagnosztizálásának alátámasztására vizsgálnak embereknél.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.1 A készülék áttekintése

Kulcsfontosságú jellemzők

- Lépésenkénti utasítások a verejtékstimuláló és verejtékgyűjtő folyamatokhoz.
- Könnyen csatlakoztatható elektródák és verejtékgyűjtő.
- Profilozott elektromos áram a páciens kellemetlenség érzetének csökkentésére a verejtékstimulálás során.
- A fontos adatok automatikus rögzítése az iontoforézis és a verejtékgyűjtő folyamat során.
- Az iontoforézis áramának folyamatos monitorozása a páciens biztonságának maximalizálása érdekében.
- Ellipszis alakú gyűjtő, Pilogel párnák és elektródák kisebb méretű karhoz (újszülöttek és csecsemők karjához).
- Teljes betegmobilitás a verejtékgyűjtés ideje alatt.
- Könnyen megerősíthető verejtékezési ráta és az üzemeltető által kalibrálható teljes verejtékmennyiség.
- Szennyeződésmentes verejtékminta.
- A légmentes gyűjtés megelőzi a kondenzációs hibákat.
- Elhanyagolható mennyiségű (óránként $\leq 0,1$ mikroliter) verejtékpárolgási ráta.
- Exportálható naplófájlok mikro USB-csatlakozó segítségével.

Rendeltetésszerű használat

A Macroduct Advanced Model 3710 verejtékgyűjtő rendszert kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja klinikai laboratóriumi körülmények között emberi verejték stimulálására és gyűjtésére a cisztás fibrózis laboratóriumi diagnosztizálása céljából.



FIGYELMEZTETÉS!

Az elektródakábel csatlakozójának részeként használt kis anya lenyelés esetén fulladásveszélyes. Tartsa gyermekek elől elzárva.



FIGYELMEZTETÉS!

Az elektródakábel-szerelvény vezetékai fulladásveszélyesek, ha a nyak köré tekerednek. Tartsa gyermekek elől elzárva.














FIGYELMEZTETÉS!

A Macroduct Advanced induktor részeként használt kis csúszásmentes lábak lenyelés esetén fulladásveszélyesek. Tartsa gyermekek elől elzárva.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS














1.1 A készülék áttekintése

1. táblázat: A szimbólumok magyarázata

SZIMBOL	SZABVÁNYOS HIVATKOZÁS	STANDARD CÍM	SZIMBOLUM CÍM	SZIMBÓLUM JELENTÉSE
	IEC 60601-1 Hivatkozási szám. D1 táblázat, 8. szimbólum (IEC 60417-5032)	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények.	Váltakozó áram	A teljesítménytáblán feltüntetni, hogy a berendezés csak váltakozó áramra alkalmas; a megfelelő csatlakozókat azonosítani.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.2	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban	Az Európai Közösségben/az Európai Unióban működő meghatalmazott képviselőt jelöli.
	MU600_00_016e V3.0	Tájékoztató lap Kötelezettségek Gazdasági szereplők CH	Svájci meghatalmazott képviselő	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi, hogy a tétel vagy tétel azonosítható legyen. A "tételkód" szinonimái a "tételszám", "tételkód" és "tételszám".
	ISO 15223-1:2021 hivatkozási szám. 5.4.1 (ISO 7010 - W009)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Figyelmeztetés; Biológiai veszély	Biológiai szennyeződésre vonatkozó figyelmeztetés: A felső hűtőrendszer és az indítótű működtetésekor óvatosan járjon el.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen ISO 15223 Katalógusszám ISO 7000 Katalógusszám
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.7.7	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a tétel orvostechnikai eszköz
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Vigyázat	Annak jelzésére, hogy a szimbólum elhelyezésének közelében lévő eszköz vagy kezelőszerv működtetésekor óvatosságra van szükség, vagy annak jelzésére, hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.
	EU 2017/745 EU Hivatkozási szám V. MELLÉKLET	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EGK és a 2010/227/EU irányelv hatályon kívül helyezéséről	CE-jelölés	(43) "CE megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés": olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben és más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek, amelyek előírják a jelölés elhelyezését.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Elegendő mennyiséget tartalmaz a következőkhöz <n> tesztek	Az orvostechnikai eszközzel elvégezhető vizsgálatok teljes számát jelzi.
	ISO 15223-1:2021 Hivatkozási szám. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.	Jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasítást kell tanulmányoznia.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.1 A készülék áttekintése

SZIMBOL	SZABVÁNYOS HIVATKOZÁS	STANDARD CÍM	SZIMBOLUM CÍM	SZIMBOLUM JELENTÉSE
	ISO 15223-1:2021 Hivatkozási szám. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet csak egyszeri használatra szántak MEGJEGYZÉS: A "Ne használjd újra" szinonimái az "egyszeri használat" és a "csak egyszeri használat".
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás megsérült vagy felnyitották, és hogy a felhasználónak további információkért a használati utasítást kell tanulmányoznia.
	IEC-TR-60878 Hivatkozási szám. ISO 7000-1135	Az orvosi rendelőben használt elektromos berendezéseken használandó grafikus szimbólumok	A visszanyerhető/újrahasznosítható általános szimbóluma	Annak jelzésére, hogy a megjelölt tétel vagy annak anyaga hasznosítási vagy újrafeldolgozási folyamat része.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Dátuma gyártás	A dátumot jelzi amikor az orvosi a készüléket gyártották
	A 2012/19/EU-IRÁNYELV (WEEE)	N/A	Külön gyűjtsd össze	Külön gyűjtés az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai számára. Ne dobja az akkumulátort a kommunális hulladékba. A szimbólum azt jelzi, hogy az akkumulátor elkülönített gyűjtése szükséges
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Sorszám	A gyártó sorszámát jelzi, hogy egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.4.7. (ISO 7000-3702)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Gyógyászati anyagot tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amely gyógyászati anyagot tartalmaz vagy tartalmaz.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Hőmérsékleti határérték	Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Felhasználási határidő	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható fel.
	iso_grs_7010_WOO1	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Általános figyelmeztető jel	Általános figyelmeztetés jelzésére
	GHS02	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadás.	gyúlékony	Az orvostechnikai eszköz gyúlékony anyagokat tartalmaz. Megfelelő óvatossággal kell eljárni
	GHS03	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadás.	Oxidáló	Az orvostechnikai eszköz oxidáló anyagokat tartalmaz. Megfelelő óvatossággal kell eljárni

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

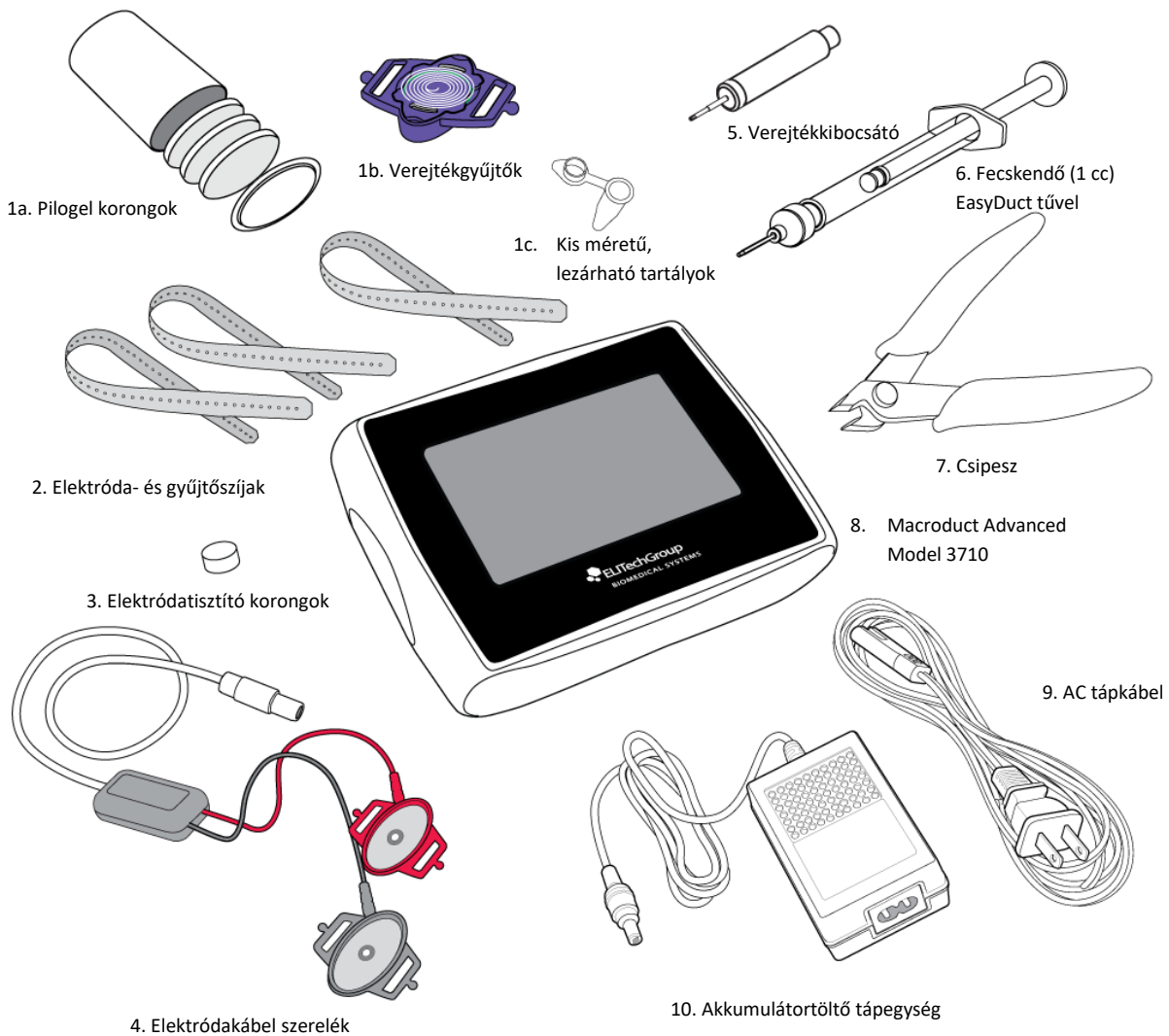
1.1 A készülék áttekintése

SZIMBOL	SZABVÁNYOS HIVATKOZÁS	STANDARD CÍM	SZIMBOLUM CÍM	SZIMBÓLUM JELENTÉSE
	GHS05	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadása.	Korróziós	Az orvostechikai eszköz maró hatású anyagokat tartalmaz. Megfelelő óvatossággal kell eljárni
	GHS06	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadása	Toxic	Az orvostechikai eszköz mérgező anyagokat tartalmaz. Megfelelő óvatossággal kell eljárni
	GHS07	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadása	Ártalmas	Az orvostechikai eszköz káros anyagokat tartalmaz. Megfelelő óvatossággal kell eljárni
	GHS08	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadása	Egészségügyi veszély	Az orvostechikai eszköz egészségre veszélyes anyagokat tartalmaz. Megfelelő óvatossággal kell eljárni
	GHS09	A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS), nyolcadik, felülvizsgált kiadása	Környezeti veszély	Az orvostechikai eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyek környezeti veszélyt jelentenek. Megfelelő óvatossággal kell eljárni
	N/A	Az elektronikus információs termékek által okozott szennyezés ellenőrzésére vonatkozó közigazgatási intézkedés (Kína)	Környezetbarát felhasználási időszak	Azt az időtartamot jelzi, amíg a RoHS-anyagok valószínűleg kiszivárognak és kárt okoznak a környezetnek.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Orvostechikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Páratartalom korlátozás	Jelzi azt a páratartalom-tartományt, amelynek az orvostechikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	IEC 60601-1, D.1 táblázat, 20. szimbólum	Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények	BF típusú alkalmazott rész	Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkatrész azonosítása.
	ISO 15223-1: 2021 Hivatkozási szám. 5.4.1. (ISO 7000-0659)	Orvostechikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Biológiai kockázatok	Jelzi, hogy vannak potenciális biológiai kockázatok a orvostechikai eszköz
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, 10. szimbólum	Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények	Kövesse a használati utasításokat	Lásd a használati útmutatót/füzetet.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Grafikus szimbólumok a berendezéseken való használatra	"ON"/"OFF" (push-push)	A hálózatra való csatlakozás vagy a hálózatról való leválasztás jelzésére, legalábbis a hálózati kapcsolók vagy azok helyzete esetén, valamint minden olyan esetben, amikor a biztonságról van szó. Mindegyik pozíció, "ON" vagy "OFF", egy stabil pozíció.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Grafikus szimbólumok a berendezéseken való használatra	Az egyenáramú tápcsatlakozó polaritása	Egy egyenáramú tápegység pozitív és negatív csatlakozóinak (polaritásának), illetve egy olyan berendezés pozitív és negatív csatlakozóinak azonosítása, amelyhez egyenáramú tápegység csatlakoztatható.
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok - Nyilvántartott szimbólumok	Univerzális soros busz (USB), port/csatlakozó	Egy port vagy csatlakozó azonosítása, hogy megfelel az univerzális soros busz (USB) általános követelményeinek. Annak jelzésére, hogy az eszköz USB-portba van csatlakoztatva, vagy kompatibilis egy USB-porttal.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.2 A készülék leírása

1. ábra: Rendszer összetevői



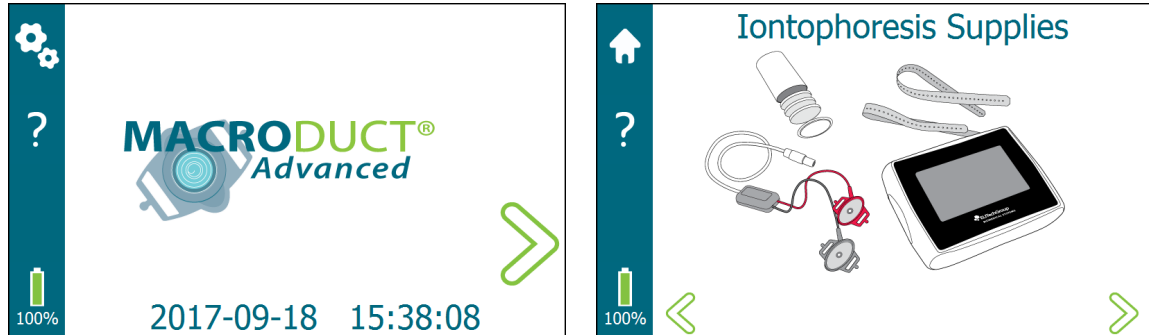
A hordtáskában az alábbiak találhatóak:

- Macroduct Advanced kellékcsoomag 6 verejtékteszthez (SS-268)
 - Pilogel korongok (12)
 - Macroduct® Advanced verejtékgyűjtők (6)
 - Kis méretű, lezárható tartályok (6)
- Szíjak az elektródához és a verejtékgyűjtőhöz, 18 darabos csomag (SS-269)
- Elektrodatisztító korongok, 10 darabos csomag (SS-271)
- Elektrodakábel szerelék (AC-203)
- Verejtékkibocsátó (RP-065)
- Fecskendő (1 cc) EasyDuct tűvel (AC-193)
- Csipesz (RP-066)
- Macroduct Advanced Model 3710
- AC tápkábel
- Akkumulátortöltő tápegység
- USB-kábel (RP-538) (nincs megjelenítve)

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.2 A készülék leírása

2. ábra: Kijelző



Érintőképernyő

Az üzemeltető az érintőképernyőn keresztül irányítja a grafikus felhasználói felületet. Érintse meg a kijelző aktív területét egy ujjal egy ikon, menüpont vagy gomb kiválasztásához. Az érintőképernyő elég érzékeny ahhoz, hogy használata közben kesztyűt lehet viselni. Az érintőképernyő károsodásának elkerülése érdekében ne érjen hozzá éles eszközzel, illetve ne nyomja rá nagy erővel az ujját. A húzó, simító és csipkedő mozdulatokat kerülni kell.

Kijelző

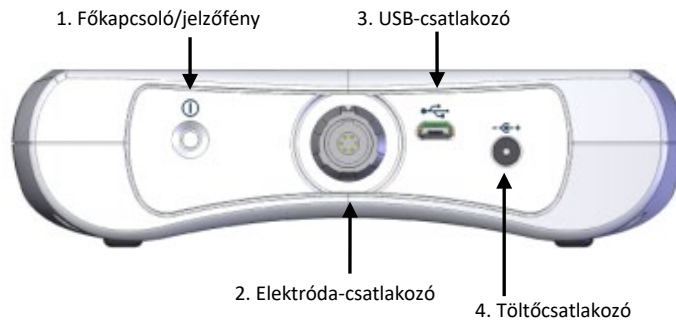
A kijelző funkcionális területekre osztott az egyszerű használat érdekében.

- A **tálca** a kijelző bal oldalán található. A képernyőtől függően a tálcán keresztül elérhetők a beállítások, a kezdőképernyő és a kontextus-érzékeny sűgő. Az akkumulátor töltöttségi szintjét a készülék a bal alsó sarokban jelzi ki.
- A kijelző tetején egy **képernyőcím terület** található, amely kijelzi a képernyő címét, vagy a képernyőhöz tartozó tájékoztatást.
- A **navigációs nyilak** a kijelző alsó részének bal és jobb oldalán találhatók. A képernyőtől függően ezek a nyilak a következő vagy az előző képernyőre navigálnak, vagy segítségükkel navigálhat a menükben és a kiválasztási listákban.
- A képernyő további része a **grafikai/kezelői beviteli terület**, ahol információkat talál a folyamatról, valamint a kezelő itt állítja be a készülék paramétereit, adja meg az információkat és irányítja a folyamatot.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.2 A készülék leírása

3. ábra: Felső panel



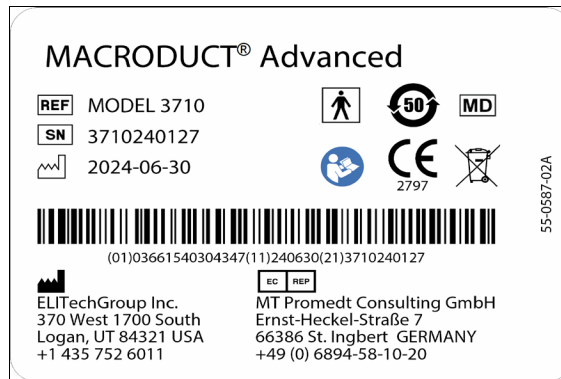
Cikk	Leírás
1a. Főkapcsoló	<p>1-2 másodpercig történő lenyomásával a készülék BEKAPCSOLT állapotba kerül.</p> <p>2-3 másodpercig történő lenyomásával a készülék KIKAPCSOLT állapotba kerül.</p> <p>4-5 másodpercig történő lenyomásával a készülék gyári állapotba kerül.</p>
1b. Jelzőfény – zöld/borostyánszínű	<p>A főkapcsoló kétszínű jelzőfénnel jelzi a készülék állapotát.</p> <p>A zöld jelzőfény azt jelzi, hogy a készülék be van kapcsolva.</p> <p>Amikor a tápellátás csatlakoztatva van:</p> <ul style="list-style-type: none"> A villogó borostyánszínű jelzőfény azt jelzi, hogy az akkumulátor töltés alatt van. A folyamatosan világító borostyánszínű jelzőfény azt jelzi, hogy az akkumulátor teljesen feltöltődött.
2. Elektróda-csatlakozó	<p>Az elektróda-csatlakozó egy 6 tűvel rendelkező push-pull reteszeléssel ellátott orvosi csatlakozó, amely az elektródakábel szereléséhez illeszthető.</p>
3. USB-csatlakozó	<p>A mikro USB-csatlakozót akkor kell használni, mikor a készüléket számítógéphez, vagy USB meghajtóhoz csatlakoztatja.</p>
4. Töltőcsatlakozó	<p>Az akkumulátortöltő a kör alakú DC töltőcsatlakozóhoz csatlakoztatható az akkumulátor töltéséhez. Összekapcsolt állapotban az iontoforézishez kapcsolódó áramkörök ki vannak kapcsolva, és a felhasználói interfész nem elérhető, kivéve az akkumulátortöltő képernyőt.</p>

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

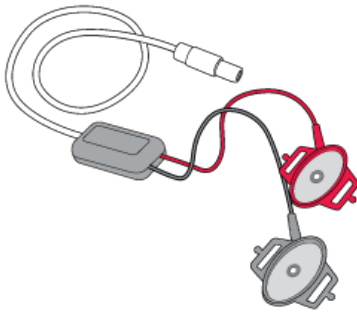
1.2 A készülék leírása

4. ábra: Modell/sorozatszám azonosítócímke

Az alábbi címke a készülék hátulján található:



5. ábra: Elektrodakábel szerelék



Az elektrodakábel a felső panelen található elektróda-csatlakozón keresztül csatlakozik a készülékhez.

Mindkét elektródán, egy piros az anódhoz (pozitív) és egy fekete a katódhoz (negatív), egy rozsdamentes acél korong van elektródalemezként. Minden egyes elektróda közepén egy tű található a Pilogel korong érzékelésére. Az elektródák a Pilogel korongokon keresztül biztosítanak áramot a készüléktől a beteg bőréhez az iontoforézis alatt.

6. ábra: Pilogel korongok



Az SS-268 Macroduct Advanced kellékcsoomag ellipszis alakú Pilogel korongokat tartalmaz. A korongok körülbelül 6 mm (0,25 hüvelyk) vastagságúak, és méretezésüknek megfelelően pontosan illeszkednek a standard süllyesztett elektródákhoz. Újrahasználható üvegben kerülnek szállításra, mindegyik üvegben 12 egyszer használatos korong található (hat iontoforézises verejtékstimuláláshoz elegendő mennyiség). A korongok mind a pozitív (piros), mind pedig a negatív (fekete) elektródákkal használandók (alkalmazott alkatrészek). A verejtékstimulálás a pozitív (piros) elektróda alatt történik, míg a negatív elektróda zárja be az elektromos áramkört.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

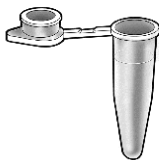
1.2 A készülék leírása

7. ábra: Macroduct Advanced verejtékgyűjtő



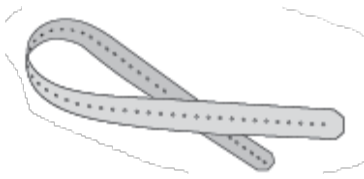
A Macroduct Advanced verejtékgyűjtők az iontoforézis utáni verejték összegyűjtésre használhatók. Az SS-268 Macroduct Advanced kellékcsoomag hat darab külön csomagolt verejtékgyűjtőt tartalmaz, egyszeri használatra.

8. ábra: Kis méretű, lezárható tartályok



Az SS-268 Macroduct Advanced Supply Kit tartalmazza a kis, zárható tartályokat (200 µl-es mikrocentrifugacsövek), amelyek megfelelő használat esetén akár 72 órán át 2-30 °C-on tárolják az izzadságmintákat. A kis zárható tartályok hat darabos készletben kerülnek kiszerezésre (hat teszthez elegendő), és egyszeri használatra szolgálnak.

9. ábra: Gyűjtő- és elektródaszíjak

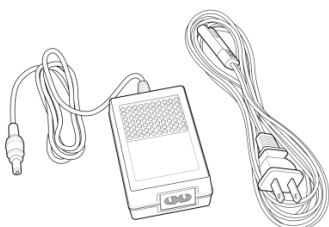


A Macroduct Advanced szíjak segítségével az elektródákat és a verejtékgyűjtőt a beteghez lehet erősíteni. A szíjak eldobhatóak, vagy újra felhasználhatóak (lásd az 5.4 részt a tisztításra/fertőtlenítésre vonatkozó tájékoztatásért), 18 darabos csomagokban kaphatók (hat tesztre elegendő mennyiség, egy szíj mindegyik elektródához és egy szíj a verejtékgyűjtőhöz). A szíjak könnyen használhatók, és szinte bármilyen méretű végtaghoz illeszkednek. A nem allergén szíjak latexet nem tartalmazó, hőre lágyuló elasztomer anyagból készültek.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

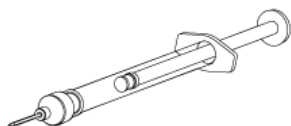
1.2 A készülék leírása

10. ábra: Akkumulátortöltő tápegység és AC tápkábel az akkumulátor töltéséhez



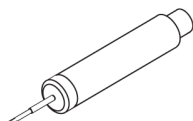
A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszerhez tartozik egy univerzális akkumulátortöltő egység és AC tápkábel (a képen 120 V-os kábel látható).

11. ábra: EasyDuct tű 1 cc fecskendővel



A fecskendő és az EasyDuct tű a verejtékminta begyűjtésére szolgál. Az EasyDuct tűt kifejezetten a gyűjtőcsőhöz való könnyű csatlakoztatásra tervezték.

12. ábra: Verejtékkibocsátó



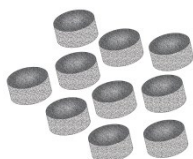
A verejtékkibocsátó opcionális eszköz, melynek segítségével a verejtékminta begyűjthető és tárolható a kis méretű, lezárható tartályokban. A verejtékkibocsátó eszköz egy levágott végű, tompa tű segítségével működik, mely könnyen a gyűjtőcsőhöz illeszthető.

13. ábra: USB-kábel



A USB-kábel egy 182 cm (6 láb) hosszú USB A típusú - USB Micro B típusú kábel, mellyel a Macroduct Advanced Model 3710 egy számítógép USB-portjához kapcsolható.

14. ábra: Elektródatisztító korongok















Az elektródatisztító korongok 10 darabos csomagban kaphatók, az elektródák tisztítására és fényesítésére használhatók. Kímélő dörzsanyaggal bevont korongok, segítségükkel az elektródák finoman, de alaposan tisztíthatók. A korongokat úgy méretezték, hogy könnyen illeszkedjenek az elektródákhoz, és ujjheggyel használhatók legyenek.

1.3 Érintőképernyő és kezelői felület

A kezelő irányítja a készülék összes funkcióját az interaktív érintőképernyőn keresztül.








2. táblázat: Fő funkcióikonok

Ikon	Név	Leírás
	Kezdőképernyő	Segítségével az üzemeltető visszatérhet kezdőképernyőhöz.
	Súgó	A kontextusérzékeny súgó menü elérésére szolgál.
	Beállítások	A Settings (Beállítások) képernyő elérésére szolgál.
	Akkumulátor szint kijelzője	Kijelzi az akkumulátorban lévő maradék töltés szintjét.
	Alacsony akkumulátor szint kijelző	Jelzi, hogy az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, és fel kell tölteni.
	Mégse	Töröl egy folyamatot vagy funkciót.
	Előre nyíl	Tovább lépés a következő képernyőre.
	Vissza nyíl	Visszatérés az előző képernyőhöz.
	Kiválasztva	Azt mutatja, hogy a vonatkozó lehetőség ki van választva.
	Nincs kiválasztva	Azt mutatja, hogy a vonatkozó lehetőség nincs kiválasztva.
	Kezdés	Elkezdi az iontoforézis beállítási eljárását lépésről lépésre a kezdőképernyőn.
	Iontoforézis indítása	Elindítja az iontoforézis verejtékstimuláló folyamatot.











1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.3 Érintőképernyő és kezelői felület

2. táblázat: Fő funkcióikonok (folytatás)

Ikon	Név	Leírás
	Időzítő indítása	Elindítja a verejtékgyűjtő időzítőjét.
	Vészhelyzeti leállítás	Törli az iontoforézis folyamatot.
	Megállítás	Megállítja a verejtékgyűjtő időzítőjét.
	Megállítás inaktív	Jelzi, hogy a megállítási ikon inaktív, vagy korábban már megnyomták az időzítő megállítása érdekében.
	Kilépés	Kilépés a folyamatból.
	Elégséges verejtékezési ráta	Jelzi, hogy a verejtékezési ráta elegendő (a kezelő választja ki).
	Meghatározatlan verejtékezési ráta	Jelzi, hogy a verejtékezési ráta nem meghatározható (a kezelő választja ki). A verejtékmintát más módon kell mérni, például mérleggel.
	Elégtelen verejtékezési ráta	Jelzi, hogy a verejtékezési ráta nem elegendő (a kezelő választja ki).





1.3 Érintőképernyő és kezelői felület**3. táblázat: Beállítások ikonjai**

Ikon	Név	Leírás
	Rendszer	A System (Rendszer) képernyő elérésére szolgál. Hozzáférést nyújt a funkcionális tesztekhez és összefoglaló naplóbejegyzésekhez.
	Dátum/idő	A Date/Time (Dátum/idő) képernyő elérésére szolgál.
	Energiagazdálkodás	A Power Management (Energiagazdálkodás) képernyő és a Battery Calibration (Akkumulátorkalibrálás) elérésére szolgál.
	Nyelv	A Language (Nyelv) képernyő elérésére szolgál. Az elérhető nyelvek az angol, a francia, a német, az olasz, a portugál és a spanyol.
	Lehetőségek	Az Options (Lehetőségek) képernyő elérésére szolgál.
	Rendszerinformációk	A System Information (Rendszerinformációk) képernyő elérésére szolgál. Eszközspecifikus információkkal szolgál, beleértve a modellt, a sorozatszámot és a szoftver verzió(ka)t.
	Naptár	A dátum beállításának funkcióját jelzi, amikor beállítják a dátumot a Set Date/Time (Dátum/idő beállítása) képernyőn.
	Óra	Az idő beállításának funkcióját jelzi, amikor beállítják az időt a Set Date/Time (Dátum/idő beállítása) képernyőn.
	24 óra	Az idő megtekintésekor 24 órás időformátumot jelez.
	12 óra	Az idő megtekintésekor 12 órás időformátumot jelez.





1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.3 Érintőképernyő és kezelői felület

3. táblázat: Beállítások ikonjai (folytatás)

Ikon	Név	Leírás
	Fel vagy növelés	Felfelé mozog a kiválasztási listában vagy a választási lehetőségek között, vagy növeli az értéket.
	Le vagy csökkentés	Lefelé mozog a kiválasztási listában vagy a választási lehetőségek között, vagy csökkenti az értéket.
	Csúszka	Beállítja a kijelző fényerejét.
	Folyamatjelző	Jelzi, hogy a művelet folyamatban van (pl. az akkumulátor kalibrálása). Az ikon forog, ezzel jelzi, hogy a művelet aktív.


4. táblázat: Billentyűzet/billentyűk

Billentyű	Név	Leírás
	Visszatörlés/törlés	Törli az utoljára bevitt adatokat, vagy a kurzort egy pozícióval hátrafelé mozgatja és törli az adott pozícióban lévő karaktert.
	Bevitel	Beviszi a begépett adatokat.
	Kilépés	Kilép a bevitt adatok mentése nélkül.
	Nagybetű/kisbetű váltás	Oda-vissza kapcsol a nagybetűs és a kisbetűs billentyűzet között.

1.4 Macroduct Advanced Model 3710

A Macroduct Advanced Model 3710 a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszer integrált részét képezi. A kialakítása többéves klinikai tapasztalaton, kutatáson és termékfejlesztésen alapul, a betegek biztonságát és a kényelmet maximálisan szem előtt tartva. Teljes mértékben automatikus készülék, amelyben fejlett elektromos áramkörök és több meghibásodásmentes, a kezelő kényelmét szolgáló funkció található.

Hogyan működik?

Miután a kezelő megérintette a  ikont a kezdőképernyőn, lépésről lépésre végigvezetik az iontoforézis eljárásán. Az eljárás során a kezelő beírhatja a kezelői, teszt és csomag tételinformációt, valamint azokat a helyeket, ahol az elektródák a beteghez csatlakoznak. Mielőtt elkezdődne az iontoforézis, a Macroduct Advanced készülék automatikusan elvégez egy sor ellenőrzést. Többek között ellenőrzi, hogy az iontoforézis áramkör megfelelően működik-e, a megfelelő elektróda van csatlakoztatva a készülékhez, és hogy minden elektródán van Pilogel korong.

Amikor az összes biztonsági feltétel teljesült, az iontoforézis áram 1,5 mA-re nő egy körülbelül 20 másodperces időintervallumban, 1,5 mA-en marad körülbelül 5 percig, majd az utolsó 5 másodpercben nullára csökken. Az iontoforézises áram ilyen formában történő emelkedése megakadályozza, hogy a beteg áramütést érezzen, ami előfordulhat, ha az áram hirtelen változik.

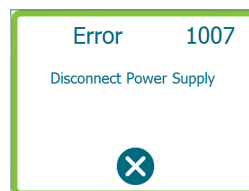
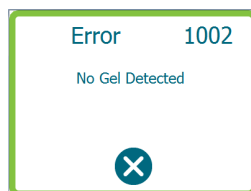
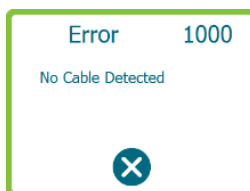
A normál iontoforézis általában körülbelül 5 és fél percig tart. A kezelőnek végig a beteggel kell maradnia az iontoforézis során.

Amikor az iontoforézis befejeződött, a készülék lépésről lépésre végigkalauzolja a kezelőt a verejtékgyűjtés felkészülési eljárásán. Miután a gyűjtőedényt felcsatolták, és a gyűjtőcső közepén izzadság látható, vagy négy percen belül, a kezelő elindítja a gyűjtési időzítőt.. A verejtékgyűjtést 30 percig kell folytatni, vagy addig, amíg a gyűjtőcső meg nem telik (attól függően, melyik következik be előbb), ekkor a kezelő megállítja az időzítőt. A készülék lépésről lépésre végigkalauzolja a kezelőt a folyamaton, amely magában foglalja annak megállapítását, hogy a verejtékezési ráta elegendő-e, ezután a kezelő eltávolítja a verejtékgyűjtőt és befejezi a verejtékgyűjtési folyamatot.

Hibás működés

Hiba bekövetkezésekor egy felugró üzenet megjeleníti a hibakódot és a hiba rövid leírását. A további részletekért tekintse meg az 5.1 Hibakeresés részt.

Az alábbi üzenetek példák a hibaüzenetekre:



1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.4 Macroduct Advanced Model 3710

Akkumulátor töltöttségi szintjelző

A Macroduct Advanced megjelenít egy akkumulátor kijelzőt, amely mutatja az akkumulátor töltöttségi szintjét (zöld sáv az akkumulátor ikonon belül). Minél magasabban van a zöld sáv, annál magasabb az akkumulátor töltöttségi szintje. Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, a zöld sáv pirosra vált, jelezve, hogy az akkumulátort tölteni kell.

Elektródák

A kiváló minőségű rozsdamentes acél elektródák csupán minimális karbantartást igényelnek. Ez az elektródák izopropil alkohollal történő tisztításából áll minden használat után, hogy készen álljanak a következő vizsgálatra. Ajánlatos fényesre törölni az elektródatisztító korongokkal (REF: SS-271) minden egyes új Macroduct Advanced kellécsomag használatakor (REF: SS-268), vagy körülbelül minden hatodik teszt után (Lásd az 5.2 részt). Az elektródakábel szerelék elvezetéseit rendszeresen át kell vizsgálni, hogy a szigetelésen nincs-e törés vagy szakadás. Ha az elektróda vezetékeken, a szigetelésen vagy a műanyag elektróda burkolaton törést vagy szakadást észlel, a teljes elektródakábel szerelék ki kell cserélni.

1.5 Iontoforézishez használt Pilogel korongok

Az iontoforézishez használt Pilogel korongokat speciálisan arra fejlesztették ki, hogy hatékonyan tudják szállítani a pilokarpin ionokat úgy, hogy közben a közvetítő bőrfelület nedves maradjon. Lásd az A. mellékletet: Pilogel információk.



FIGYELMEZTETÉS!

A Pilogel káros anyagnak számít. Ne nyelje le. További információkat a biztonsági adatlapon talál.

Elégséges verejtéktermelés

A megbízható, egyenletes gél és bőr közti kapcsolat biztosítja a pilokarpin felvitelét a teljes bőrterületre, így teljes mirigystimuláció és maximális verejtékhozam érhető el.

Bár főképp vízből állnak és „nedves” felületet biztosítanak a bőrnek, a Pilogel korongok nem bocsátanak ki folyadékot, még akkor sem, ha nyomás alá kerülnek a végtagra helyezés során. Ez általában kiküszöböli az elektródák közötti „hídképződés” problémáját. A géllal felszerelt elektródák megfelelő közelségben helyezhetők el anélkül, hogy rövidzárlatot okoznának, amely nagy előny az újszülötteknél.

A Pilogel segítségével elkerülhető a géz vagy a papírkorongok használata. A korongok azonnali használatra készek.

A betegek biztonságának biztosítása

A Macroduct Advanced 3710 rendszer jól bevált, biztonságos és hatékony eljárás során végzi el a verejtékvizsgálatot.

A Pilogel korongok légmentes, folyamatos vezető médiumot biztosítanak, valamint a stimulált bőrfelületen biztosítják az áram egyenletes eloszlását, csökkentve a kisebb elektromos égések lehetőségét a bőrön.

A Pilogel korong pontosan az elektróda üregébe illik, így megakadályozza, hogy a korong elváljon az elektródától. Ez gyakorlatilag kiküszöböli annak lehetőségét, hogy kisebb bőrégés forduljon elő a közvetlen fém-bőr érintkezés miatt.

Égési sérülések az iontoforézis alatt

A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszer mára a leggyakrabban használt rendszer a kórházakban és klinikákon világszerte.

Míg a Macroduct Advanced rendszer egyértelműen jobb, mint a korábbi módszerek, az iontoforézis alatt előforduló kisebb égési sérüléseket még nem küszöbölték ki teljes mértékben. A Macroduct 3700 és a Macroduct Advanced 3710 készüléket használó orvosok jelentései alapján a becslések szerint 50 000 iontoforetikus eljárásból kevesebb, mint egy égési sérülés fordul elő.

Az égési sérülések az „apró, fekete, tűhegynyi lyukak a bőrön” jellemzéstől a „krátterszerű, két-három milliméter átmérőjű, harmadfokú égési sebek” leírásig terjednek. A legtöbb jelentett esetben a betegek nem éreztek fájdalmat vagy kényelmetlenséget az iontoforézis alatt, és az égési sérülést nem fedezték fel addig, amíg az elektródákat el nem távolították.

Amennyiben a használati utasításban leírt eljárást megfelelően követik, az égési sérülés előfordulása nagyon ritka.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.5 Iontoforézishez használt Pilogel korongok

Erősen ajánljuk az alábbi, égési sérülés elkerülését célzó eljárásokat:

- Dobja ki a Pilogel korongokat, ha külsejük szokatlan, vagy sérültnek látszanak (eltörtek, a korong nem illeszkedik megfelelően az elektródába stb.).
- Az elektródaszív nyomása szilárd kapcsolatot kell teremtsen a bőr és a Pilogel korong között. A szíjak ne legyenek annyira szorosak, hogy összezúzzák a korongot a bőr és az elektróda között, vagy elszorítsák a beteg vérkeringését.
- Hagyja a bőrt kissé nedvesen, miután lemosta azt a területet, ahová az elektródát fel fogja erősíteni.

(Vagy)

- Tegyen egy csepp ionmentes vizet vagy a bőrre, vagy a Pilogel felületére (az elektróda felhelyezése után).

Amennyiben kisebb égési sérülés előfordulna, azt meg kell vizsgáltatni szakképzett orvossal, és megfelelően kell kezelni. A rendszer kezelője köteles minden egyes égési sérülést azonnal jelenteni az ELITechGroupnak, és fel kell készülnie, hogy egy szakember konkrét tájékoztatást nyújtson arra vonatkozóan, hogy az esetet jelenteni kell-e az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhatóságának (FDA), vagy egyéb szabályozó hatóságnak.



FIGYELMEZTETÉS!

Bár a fenti ajánlások célja, hogy megelőzzék az égési sérülések előfordulását az iontoforézis alatt, nincs garancia arra, hogy azok nem fordulnak elő.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.6 Macroduct Advanced verejtékgyűjtő

A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő eldobható műanyag eszköz sekély, ellipszis alakú, homorú kialakítású résszel, amely befedi a pilokarpin iontoforézis által stimulált bőrfelületet. A gyűjtőterületet úgy alakították ki, hogy amikor erősen rászorítják a stimulált területre, a bőr betüremkedik a homorú részbe, kiszorítva a levegőt. A mélyedés alján egy apró nyílás egy kisebb műanyag csőbe vezet, amely spirál alakba fordul.

A verejték a spirál alakú gyűjtőcsőben általában 1-4 perc elteltével válik láthatóvá, a bőr relatív rugalmasságától és a beteg verejtékezési ütemétől függően.

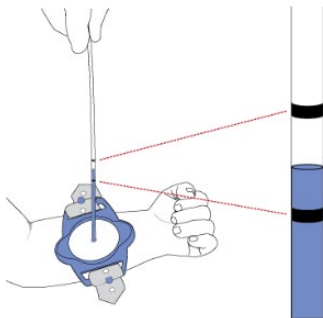
MEGJEGYZÉS: A verejtékminta esetleges biológiai szennyeződésének és a verejtékminta keresztszennyeződésének elkerülése érdekében a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő egyszerű használatos eszköz.

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmények elérése érdekében a stimulált bőrfelületnek viszonylag mélyebb hús/izomzat felületen kell lennie. A tapintható inakat vagy csontos struktúrákat fedő vékony bőrrétegek nem alkalmasak a mintagyűjtésre.

A megjelenő verejték színe kékre változik, amikor kis mennyiségű ($\leq 10 \cdot 10^{-9}$ mol) kék, vízben oldódó festékkel érintkezik (FD&C tanúsítvánnyal rendelkező ételfesték), melyet a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő szélére kennek a gyártási folyamat során. Ennek segítségével könnyen meghatározható a termelt mennyiség bármikor a gyűjtés ideje alatt.

A festék nem befolyásolja a verejték kloridtesztjét, melyet kolorimetria, coulometrikus titrálás vagy verejték-vezetőképesség elemzés útján végeznek. A festék enyhén befolyásolja a verejtékminta ozmolalitását és nátriumtartalmát. Még akkor is, ha a verejtéktermelés alacsony, mindössze 20 μL , a kibocsátás nem haladja meg az 1,5 mmol/kg mennyiséget, így elenyésző.

A spirál alakú gyűjtőcső kapacitása körülbelül 85 μL . Ez megfelelő az átlagos verejtéktermelő szintekhez (40 - 60 μL) 30 percig tartó gyűjtés alatt. Ez a mennyiség elegendő a verejték-elemzés jelenlegi összes módszeréhez (lásd a verejtékezési rátára vonatkozó megjegyzéseket a következő oldalon).



A gyűjtőcső külső részére két fekete jelet nyomtattak, hogy meg lehessen állapítani, a verejtékezési ráta elegendő-e a 30 perces gyűjtési idő alapján. Az elégséges verejtékezési rátát 1 $\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ mennyiségben határozták meg.

A gyűjtőből kiálló csővel (amíg a verejtékgyűjtő továbbra is a végtagra van erősítve), az első jel alatti verejtékmennyiség nem elegendő verejtékezési rátát jelez. A cső toleranciái miatt ez a jel maximum 15 μL és minimum 10,4 μL összegyűjtött verejtéket jelent.

A második jel feletti verejtékmennyiség elégséges verejtékezési rátát jelez. A cső toleranciái miatt ez a második jel maximum 22,7 μL és minimum 15 μL összegyűjtött verejtéket jelent. Amennyiben a verejték mennyisége a két jel között van, akkor nem határozható meg, hogy az elégséges verejtékezési rátát elérték-e, és más módszerre (például a verejtékminta lemérésére) lesz szükség az elégséges verejtékezési ráta megerősítéséhez. A CLSI izzadságvizsgálati protokolljában¹ útmutatás található a bizonytalan minták elegendő izzadságmennyiségének meghatározásához.

A gyűjtési idő végén a verejtékgyűjtőt a végtagon kell hagyni, amíg a verejtékmintát el nem távolítja a műanyag cső lezárásával a csatlakozási ponton. Mielőtt elkezdené ezt az eljárást, olvassa el a 3. részben található teljes útmutatót.

1. RÉSZ: BEVEZETÉS

1.6 Macroduct Advanced verejtékgyűjtő

A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő előnyei

- Az összegyűjtött verejték nincs kitéve a kondenzációs hiba veszélyének annak megakadályozásával, hogy a mintát levegő érje.
- A verejték elpárolgása kizárólag a növekvő meniscusban történhet a műanyag gyűjtőcsőben. Ennek mértéke a mérések alapján elenyésző, 0,1 µL/h.
- A kezelő bármikor meg tudja mérni a termelt verejték mennyiségét, amely egyedi és úttörő funkció, így nincs szükség becslésre, hogy megállapítsa a gyűjtési idő hosszát.
- A páciens a gyűjtési időszak alatt teljes mértékben mobilis. (A verejtékgyűjtő szükség esetén betekerhető rugalmas kötszerrel.)
- A verejtéket passzívan és automatikusan gyűjti, a verejtékmirigy természetes hidraulikus nyomása által a bőr felszínén.

A verejtékezési rátára vonatkozó megjegyzések

A hivatalos útmutatók¹ minimum 1 g/m²/min verejtékezési rátát határoznak meg, hogy a verejtékteszt érvényes legyen a cisztás fibrózis diagnózisának felállításához. Ez kiküszöböli, hogy téves negatív eredményt kapjon, mikor egy részben működőképes CFTR ion csatorna kloridot és egyéb ionokat juttat vissza a testbe a verejtékezés során, de abnormálisan lassan. A megállapított mennyiség ehhez a rátához a Macroduct Advanced készülékkel 15 µL 30 percen belül.

1. CLSI Sweat Testing: Specimen Collection and Quantitative Chloride Analysis. 4th ed. CLSI guideline C34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.1 Kicsomagolás

1. A csomag kinyitása előtt vizsgálja meg, hogy nem sérült-e. Amennyiben sérülést észlel, lépjen kapcsolatba a szállítóval.
2. A Macroduct Advanced Model 3710 és annak tartozékai megfelelően becsomagolva érkeznek, egy hordtáskában. A tartozékok helye a készülék alatti tároló. Óvatosan csomagolja ki és vizsgálja meg a készüléket és a tartozékokat. Ellenőrizze, hogy a szállítás közben nem érte-e károsodás a készüléket. Ellenőrizze, hogy mindent kivett-e a csomagolásból. Amennyiben bármilyen sérülést észlel a készüléken vagy a tartozékokon, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal.
3. Ellenőrizze, hogy a csomag(ok) tartalma megfelel-e az eszköz és a tartozékok csomagolási listájának.

MEGJEGYZÉS: *Tartsa meg a dobozt és a csomagolóanyagot, hogy amikor más helyre szállítja a készüléket, vagy visszaküldi a gyártónak javításra, vissza tudja csomagolni.*

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.2 Az akkumulátor töltése

A biztonság érdekében a készüléket a gyárból részben feltöltött akkumulátorral és szállítási üzemmódban szállítjuk. **Első használatkor az eszközt csatlakoztatni kell az akkumulátortöltő tápegységhez, mielőtt az eszközt be tudja kapcsolni.** Amíg az akkumulátort fel nem tölti teljesen az első alkalommal, az akkumulátor töltési szintjének kijelzője nem lesz pontos. Így ajánlott teljesen feltölteni az akkumulátort, amíg a borostyánszínű jelzőfény abba nem hagyja a villogást a készülék beüzemelése előtt. A teljesen lemerült akkumulátor feltöltése mintegy 4 órát vesz igénybe.

MEGJEGYZÉS: Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, mintegy 20 percig tartó töltés elég akkumulátor-üzemidőt biztosít egy tipikus teszt elvégzéséhez.



FIGYELMEZTETÉS!

Amennyiben a készülék nemrégiben alacsony, 0 °C alatti, vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletnek volt kitéve, hagyja a készüléket két órán keresztül szobahőmérsékleten, mielőtt feltöltené az akkumulátort.



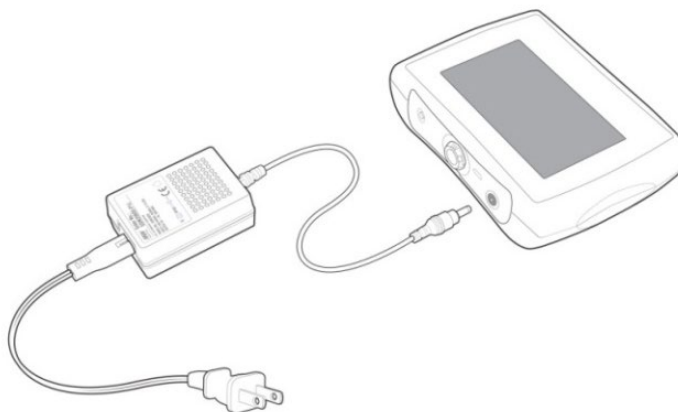
FIGYELMEZTETÉS!

Az elektródakábel szerelék nem csatlakoztatható a beteghez, amikor az akkumulátor töltés alatt van.



VIGYÁZAT:

Kizárólag az ELITechGroup vállalat által szállított akkumulátortöltő tápegységet és tápkábelt használja az akkumulátor töltéséhez.



1. Csatlakoztassa az AC tápkábelt az akkumulátortöltő egységhez.
2. Csatlakoztassa az AC tápkábelt egy 100 VAC - 240 VAC áramforráshoz.
3. Csatlakoztassa az akkumulátortöltő egység kábelét a DC csatlakozónyíláshoz a Macroduct Advanced felső paneljén.
4. Amikor a DC áramforrás csatlakoztatva van, a készülék bekapcsol, és lefuttatja az indítási folyamatot (hacsak nincs már eleve bekapcsolva). Az akkumulátortöltő képernyő mintegy 10 másodpercre megjeleníti az akkumulátortöltő ikont és az akkumulátor töltöttségi

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.2 Az akkumulátor töltése

szintjét, majd a kijelző kikapcsol. Az akkumulátortöltő képernyő megtekintéséhez nyomja le a főkapcsolót 1-2 másodpercre.

5. Töltés közben a borostyánszínű jelzőfény a főkapcsolón villog, jelezve, hogy az akkumulátor töltődik. A jelzőfény tovább villog, amíg az akkumulátor teljesen fel nem töltődik.
6. Amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött, a borostyánszínű jelzőfény nem villog, hanem folyamatosan világít.
7. Húzza ki az akkumulátortöltő tápegységet a készülékből. Megjelenik a kezdőképernyő. Tekintse át az 5.5 Akkumulátorok, töltés és kalibrálás című részt a további tájékoztatásért.

Amikor a készülék a tápellátásra van csatlakoztatva, az iontoforézishez tartozó áramkör ki van iktatva biztonsági céllal, és az iontoforézis nem hajtható végre.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.3 A készülék be- és kikapcsolása



A készülék bekapcsolása

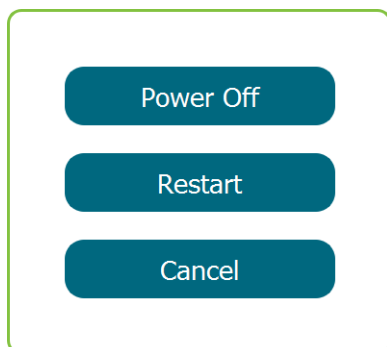
Állítsa a készüléket **bekapcsolt** állapotba a Macroduct Advanced felső paneljén található főkapcsoló 1-2 másodpercig tartó lenyomásával.



A készülék bekapcsol, a főkapcsolón található zöld jelzőfény világítani kezd. A készülék indít és megjeleníti az ELITechGroup vállalat logóját. A folyamat előrehaladását jelző sáv megjeleníti a további önellenőrző tesztek és az alkalmazás betöltésének előrehaladását.



A készülék indítása után megjelenik a kezdőképernyő. A teljes bekapcsolási idő mintegy 30 másodperc, vagy annál kevesebb.



A készülék kikapcsolása

A készülék **kikapcsolásához** tartsa lenyomva a főkapcsolót mintegy 2-3 másodpercen keresztül.

A felugró ablak három lehetőséget ajánl fel:

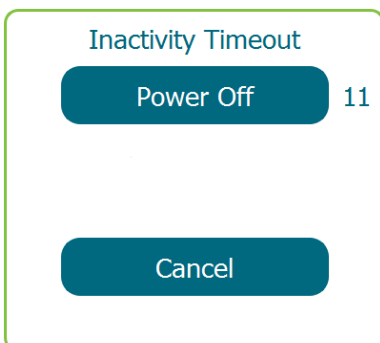
- **Power off** (Kikapcsolás) – egy szabályos kikapcsolási folyamatot hajt végre. A **Power Off** (Kikapcsolás) gomb lenyomása után a képernyőn megjelenik a kikapcsolási folyamat aktuális állása, a kijelző kikapcsol, a zöld jelzőfény kialszik, és a készülék kikapcsol.
- **Restart** (Újraindítás) – egy szabályos kikapcsolási folyamatot hajt végre, majd újraindítja a szoftvert. A **Restart** (Újraindítás) gomb lenyomása után a képernyőn megjelenik a kikapcsolási folyamat aktuális állása, a kijelző kikapcsol, és a zöld jelzőfény kialszik egy pillanatra. Az újraindítási folyamat visszakapcsolja a zöld jelzőfényt, és folytatja a szokásos indítási folyamatot.
- **Cancel** (Mégse) – törli a kikapcsolási parancsot.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a főkapcsolót 4-5 másodpercig lenyomva tartja, a rendszer alaphelyzetbe áll és az eszköz kikapcsol.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.3 A készülék be- és kikapcsolása

MEGJEGYZÉS: Amikor a készülék kikapcsolt állapotban van, nagyon kevés áramot fogyaszt. Mindazonáltal az akkumulátor végül le fog merülni néhány hét vagy hónap elteltével.



Automatikus kikapcsolás – Inactivity Timeout (Időtúllépés inaktív állapot miatt)

Amennyiben az üzemeltető részéről nem történik interakció 15 percen keresztül az érintőképernyőn, 15 perc elteltével automatikus kikapcsolási folyamat kezdődik (kivéve, ha fut a verejtékgyűjtő időzítője). Ekkor egy felugró ablak megjeleníti a Power Off (Kikapcsolás) gombot egy 15 másodperces visszaszámláló, valamint a Cancel (Mégse) gomb kíséretében. A készülék másodpercenként hangjelzést ad ki, hogy figyelmeztesse a kezelőt, hogy a készülék ki fog kapcsolni.

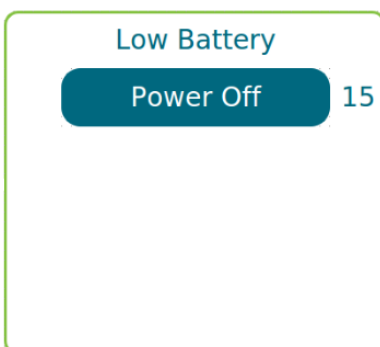
- **Power Off (Kikapcsolás)** – ha 15 másodpercig vár, vagy megnyomja a Power Off (Kikapcsolás) gombot, a készülék egy szabályos kikapcsolási folyamatot hajt végre. A képernyőn megjelenik a kikapcsolási folyamat aktuális állása, a kijelző kikapcsol, és a készülék kikapcsol.
- **Cancel (Mégse)** – törli a kikapcsolási parancsot.

Amikor a készülék Power Save (Energiatakarékos) üzemmódban van, az automatikus kikapcsolási folyamat elhalványítja a kijelzőt 1,5 perces inaktivitás után, hogy kímélje az akkumulátort (a háttérvilágítás visszakapcsolásához érintse meg a képernyőt). Később a folyamat kikapcsolja a kijelzőt és az érintőképernyőt (a kijelző és az érintőképernyő visszakapcsolásához tartsa lenyomva a főkapcsolót 1-2 másodpercig), majd 15 perc inaktivitás után kikapcsolja a készüléket.

Automatikus kikapcsolás – Low Battery (Alacsony akkumulátor töltöttség)

Az automatikus kikapcsolás akkor következik be, mikor az akkumulátor töltöttsége eléri a kikapcsolási küszöböt.

Amikor az akkumulátor eléri a küszöbértéket, egy felugró ablak megjelenít egy 15 másodperces visszaszámláló időzítőt. Amennyiben 15 másodpercig vár, vagy megnyomja a Power Off (Kikapcsolás) gombot, a készülék egy szabályos kikapcsolási folyamatot hajt végre. A kikapcsolási folyamat aktuális állása addig jelenik meg, amíg a készülék ki nem kapcsol.





2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA


2.4 Kezdőképernyő




A kezdőképernyő segítségével az üzemeltető hozzáférhet a beállításokhoz és a kontextus-érzékeny sűgó képernyőkhöz, valamint az iontoforézis eljárásához lépésről lépésre. A kezdőképernyő emellett megjeleníti az akkumulátor töltöttségi szintjét, a dátumot és az időt.

A  ikon megjeleníti az akkumulátor aktuális töltöttségi szintjét.


Érintse meg a  ikont a Settings (Beállítások) képernyő eléréséhez.

Érintse meg a  ikont a kontextusérzékeny Help (Sűgó) képernyő eléréséhez.

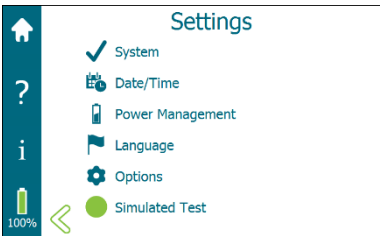
Érintse meg a  ikont az iontoforézis eljárás elkezdéséhez lépésről lépésre.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

A Settings (Beállítások) képernyővel hozzáférhet a legtöbb, felhasználó által kiválasztható beállításhoz, valamint a rendelkezésre álló lehetőségekhez a Macroduct Advanced készüléken. A Settings (Beállítások) képernyő a kezdőképernyőn lévő  megérintésével érhető el. Lásd a 15. ábrát: A Settings (Beállítások) képernyő diagramja (a következő oldalon), a beállítások és a rendelkezésre álló lehetőségek leírása a Settings (Beállítások) képernyő menüben található.

Settings (Beállítások) képernyő



A Settings (Beállítások) képernyőn keresztül az alábbi funkciók érhetők el:

- Rendszertevékenységek, például a funkcionális tesztek és a legutóbbi tesztek összefoglaló információinak megtekintése
- Date/Time (Dátum/idő) beállítása
- Power Management (Energiagazdálkodás) lehetőségek kiválasztása
- Language (Nyelv) kiválasztása
- Options (Lehetőségek) beállításainak kiválasztása
- Simulated Test (Szimulált teszt) üzemmód kiválasztása

A kívánt beállítás megérintésével érheti el a konkrét képernyőt.

Érintse meg a  vagy a  ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.


Beállítások képernyő tálcá


A Beállítások képernyő tálcán keresztül az alábbi funkciók érhetők el:

- Kezdőképernyő
- Súgó
- Információk
- Akkumulátor töltöttségi szint



Information (Információk) képernyő

A Settings (Beállítások) képernyőn érintse meg a  ikont az Information (Információk) képernyő eléréséhez. Az Information (Információk) képernyőről a kezelő az alábbi, az eszközre vonatkozó információkat érheti el: az eszköz modellszáma, gyári száma és szoftververziója. Az Information (Információk) képernyő nem szerkeszthető képernyő.

Érintse meg a  ikont a Settings (Beállítások) képernyőhöz való visszatéréshez.

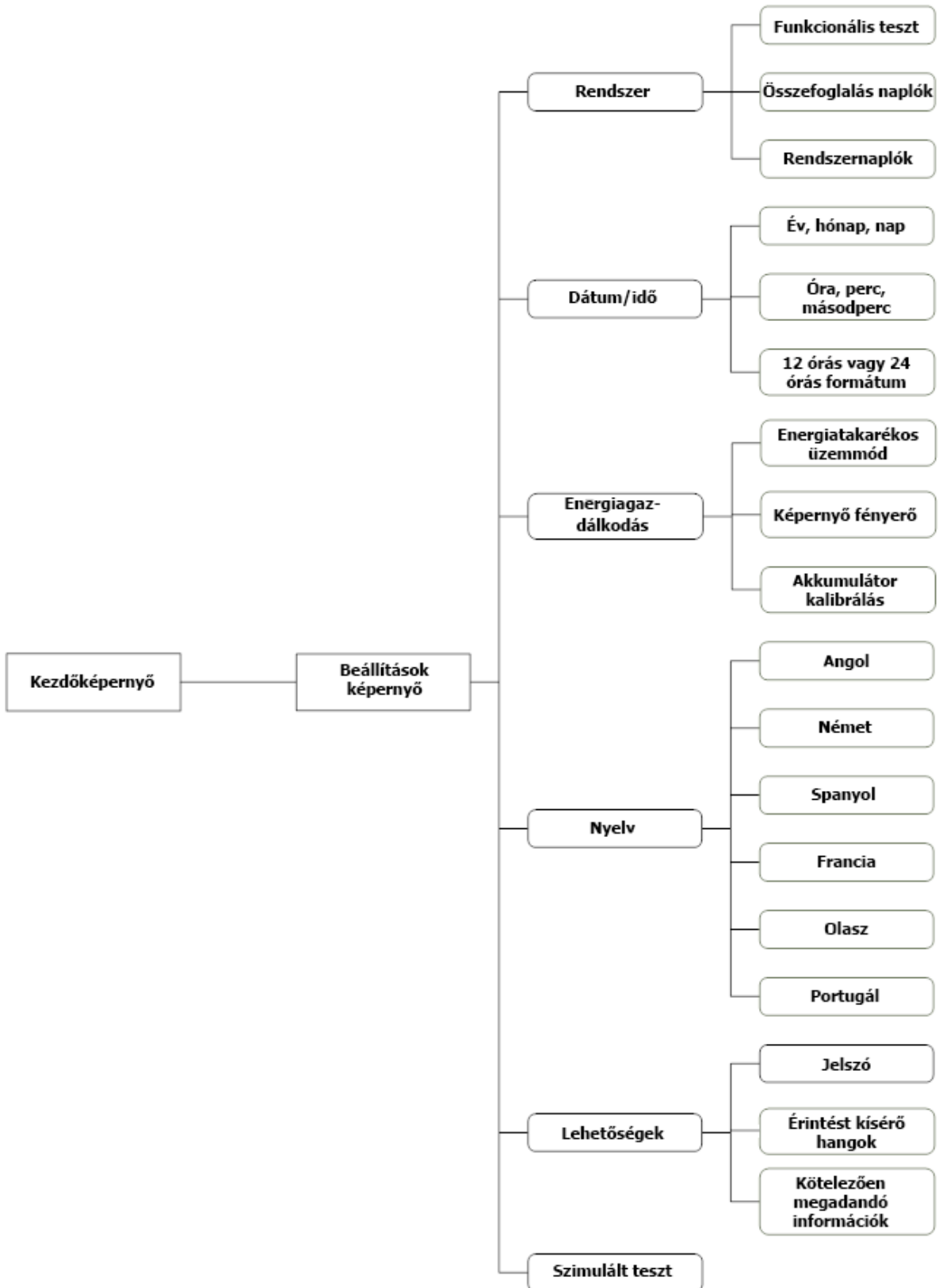
Érintse meg a  ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.



2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

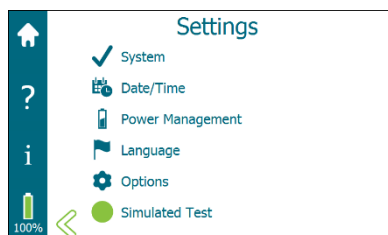
15. ábra: A Settings (Beállítások) képernyő diagramja



2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

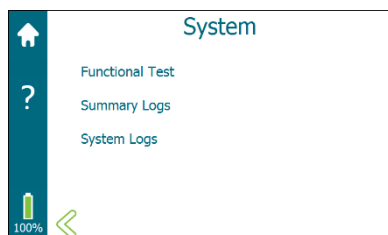
System (Rendszer) képernyő




Válassza ki a System (Rendszer) lehetőséget a Settings (Beállítások) képernyőn.


A System (Rendszer) képernyőről a kezelő az alábbi funkciókat érheti el:

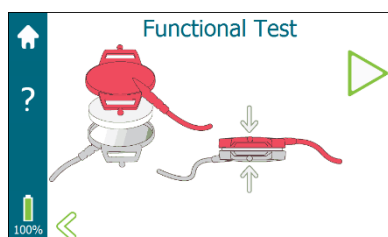
- Funkcionális teszt elvégzése
- Az összefoglaló naplók megtekintése
- A rendszernaplók megtekintése



Érintse meg a kívánt ikont az adott képernyő eléréséhez.

Érintse meg a  ikont a Settings (Beállítások) képernyőhöz való visszatéréshez.

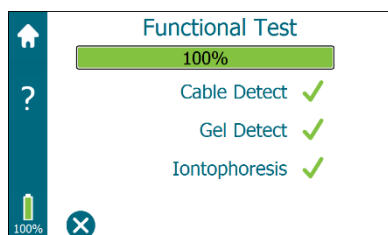
Érintse meg a  ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.



Funkcionális teszt

A Functional Test (Funkcionális teszt) kombinálja a készülék elektródakábel szerelék tesztjét a kábelérzékelő áramkör, a Pilogel érzékelő áramkör és az eszköz iontoforézis áramkörének ellenőrzésével.

Lásd az 5.1 Hibakeresés című részt a funkcionális teszt elvégzésére vonatkozó utasításokért.



2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő



Summery Logs (Összefoglalás naplók)

Érintse meg a < vagy a > ikont, hogy elérje a 20 legutóbb végzett iontoforézis teszt összefoglalását. Az összefoglalás napló csak az iontoforézis sikeres elindítása után jön létre.

A Summary (Összefoglalás) képernyő az alábbiakat jeleníti meg:

A kezelő, teszt és készlet tételinformációi (kiszűrkitve, ha nem történt bejegyzés).

- Információ arról, hogy az iontoforézis befejeződött-e, és történt-e hiba.
- A végtag, ahonnan a verejtéket gyűjtötték (a kezelő választása alapján).
- Az eltelt verejtékgyűjtési idő (attól függően, mikor indította el és állította meg az kezelő a verejtékgyűjtő időzítőjét – kiszűrkitve, ha a verejtékgyűjtő időzítőjét nem indították el).
- Az elégséges verejtékezési ráta (kiszűrkitve, ha a verejtékezési rátát nem választották ki).
- Az iontoforézis elkezdésének dátuma és időpontja.

Érintse meg a ✕ ikont a System (Rendszer) képernyőhöz való visszatéréshez.

Érintse meg a 🏠 ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.

System Logs (Rendszernaplók)

Rendszernaplók tartalmazzák az eszközre vonatkozó információkat az összefoglalás naplókon felül, például:

- Beállítások változásai
- Iontoforézis áram
- Áramerősség mérések
- Gélészlelési mérések és hibák

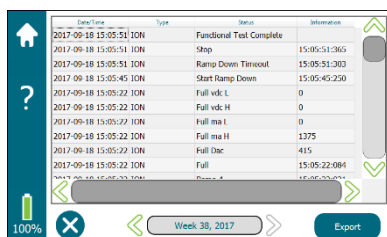
A naplók hetenként vannak csoportosítva.

Használja a navigációs nyilakat a naplók közötti görgetéshez.

Érintse meg a ✕ ikont a System (Rendszer) képernyőhöz való visszatéréshez.

Érintse meg a 🏠 ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.

Érintse meg az Export gombot a naplók exportálásához.




2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

Eszköz kiválasztása

A rendszernaplók mikró USB-porton keresztül USB-meghajtóra való exportálásához az alábbiakat kell tenni:


1. Csatlakoztasson egy USB-meghajtót az eszköz mikró USB-portjához.
2. Érintse meg az **Export** gombot. 

A rendszernaplók fájljait a rendszer az USB-meghajtóra exportálja. A fájlok exportálása után megjelenik egy tájékoztató üzenet, hogy az exportálás befejeződött.


3. Távolítsa el a meghajtót az eszközből.



A rendszernaplók mikró USB-porton keresztül a számítógépre történő exportálásához az alábbiakat kell tennie:

1. Csatlakoztasson egy USB-meghajtót az eszköz USB-portjához.
2. Érintse meg az **Export** gombot. 

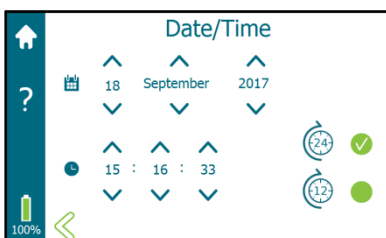
A rendszernaplók fájljai a számítógépen USB-meghajtóként jelennek meg. Megjelenik egy tájékoztató üzenet, hogy a fájlok készen állnak a másolásra, amikor az eszköz a számítógéphez kapcsolódik.

3. A számítógép segítségével másolja át vagy tekintse meg a rendszernaplókat.
4. A USB-meghajtó kiadásához használja a számítógépet.
5. Vegye ki a USB-meghajtót a készülékből.
6. Érintse meg a  ikont a System (Rendszer) képernyőhöz való visszatéréshez.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

Date/Time (Dátum/idő) képernyő



Válassza ki a **Date/Time (Dátum/idő)** opciót a **Settings (Beállítások)** képernyőn.

Érintse meg a **Date/Time (Dátum/idő)** opciót a dátum és az idő beállításához.

A dátum beállítása:

Állítsa be az évet, a hónapot és a napot úgy, hogy megérinti a ikont vagy a ikont a megfelelő területen.

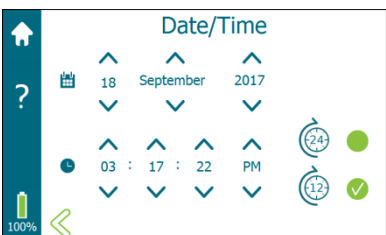
Az óra formátum beállítása:

Érintse meg a ikont a 12 órás vagy a 24 órás formátum ikonja mellett hogy beállítsa az idő megjelenítésének módját. (Az alapbeállítás a 24 órás megjelenítés.)

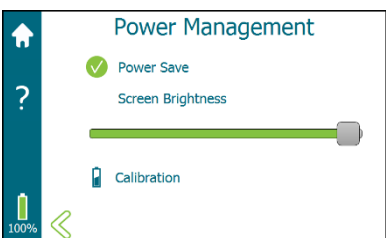
Az idő beállítása:

Állítsa be az órát, a percet, a másodpercet, valamint az AM/PM (de./du. opciót) (az utóbbit csak 12 órás időformátum esetén) úgy, hogy megérinti a vagy a ikont a megfelelő helyen.

Amikor elkészült, érintse meg a vagy a ikont a dátum és az idő elmentéséhez, és térjen vissza a kezdőképernyőhöz vagy a Settings (Beállítások) képernyőhöz.



Energiagazdálkodás képernyő



Válassza ki a **Power Management (Energiagazdálkodás)** opciót a **Settings (Beállítások)** képernyőn.

Power Save (Energiatakarékos üzemmód)

A ikon megérintésével válassza ki a Power Save (Energiatakarékos üzemmód) opciót vagy törölje annak kiválasztását.

Power Save (Energiatakarékos üzemmód) az alapbeállítás.

A Power Save (Energiatakarékos üzemmód) kiválasztásával:

Néhány percnyi üzemeltetői inaktivitás után a készülék fokozatosan felkészül a kikapcsolásra. A kijelző elhalványul, majd teljesen kikapcsol.

A folyamat visszafordítható a kijelző megérintésével az első néhány percben, illetve később a főkapcsoló néhány másodpercig tartó lenyomásával.

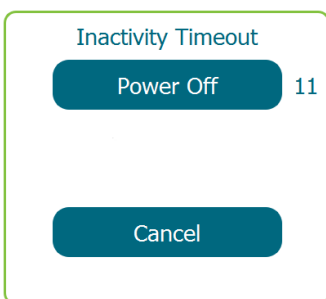
Amennyiben 15 percig nem ér a készülékhez, az kikapcsol. A készülék bekapcsolásához tartsa lenyomva a főkapcsolót néhány másodpercen keresztül.

- Az Iontophoresis (Iontoforézis) képernyőn a kijelző és a háttérvilágítás bekapcsolva maradnak.

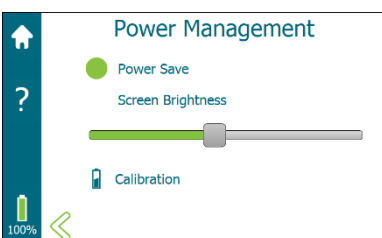
2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

- A Start Timer (Időzítő indítása) képernyőn a kijelző és a háttérvilágítás bekapcsolva maradnak.
- A Collection Time (Gyűjtési idő) képernyőn a kijelző idővel elhalványul. A kijelző és az érintőképernyő 5 perc után kikapcsol. 28,5 percnél a kijelző és az érintőképernyő automatikusan bekapcsol. Az üzemeltető szintén bekapcsolhatja a kijelzőt és az érintőképernyőt a főkapcsoló 1-2 másodpercig tartó lenyomásával.

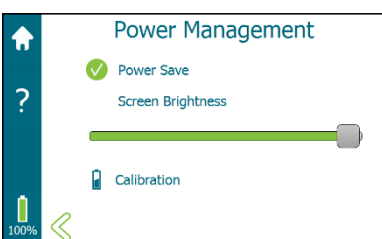


Amennyiben a Power Save (Energiatakarékos üzemmód) nincs kiválasztva, és a kezelő figyelmen kívül hagyja a Inactivity Timeout (Inaktivitás miatti időtúllépés) figyelmeztetéseket, a készülék kikapcsol.





Screen brightness (Képernyő fényerő)

Használja a csúszkát a képernyő fényerejének beállításához. A képernyő fényerejének elhalványítása növeli az akkumulátortöltések közötti időt.



Calibration (Kalibrálás)




Az akkumulátorkalibrálás a kijelző kalibrálására szolgál, amely az akkumulátortöltöttségi szintet százalékban jeleníti meg. A teljes körű tájékoztatásért tekintse meg az 5.5 részt. Amikor elkészült, érintse meg a  vagy a  ikont az energiagazdálkodási beállítások elmentéséhez, és térjen vissza a kezdőképernyőhöz vagy a Settings (Beállítások) képernyőhöz.

Language (Nyelv) képernyő



Válassza ki a Language (Nyelv) opciót a Settings (Beállítások) képernyőn.

A nyelv kiválasztásához:

1. Érintse meg a  ikont a Settings (Beállítások) képernyőn, majd válassza ki a kívánt nyelvet, amely kiemelt lesz.
2. Érintse meg a  vagy a  ikont a kiválasztott nyelv elmentéséhez, és térjen vissza a kezdőképernyőhöz vagy a Settings (Beállítások) képernyőhöz.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

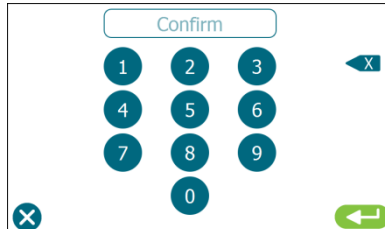
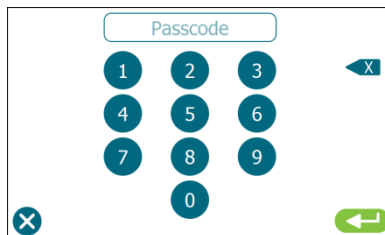
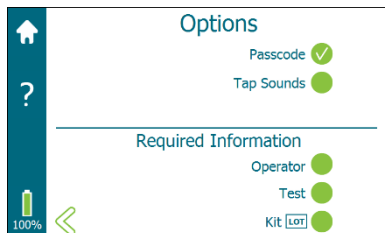
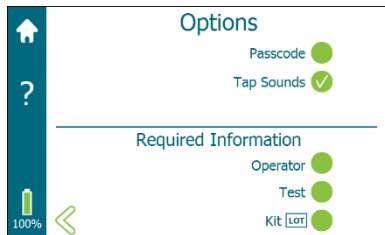
A nyelvi opciók megjelennek a kijelzőn. Az alapértelmezett nyelv az angol.

Options (Lehetőségek) képernyő





Válassza ki az Options (Lehetőségek) opciót a Settings (Beállítások) képernyőn.

Az Options (Lehetőségek) képernyő lehetővé teszi a kezelő számára az alábbiakat:



- Jelszó beállítása
- Az érintést kísérő hangok be- és kikapcsolása
- A kötelező kezelői beviteli mezők meghatározása



Jelszó beállítása

1. Érintse meg a Passcode (Jelszó) melletti  vagy  ikont a jelszavas védelem be- és kikapcsolásához. A Passcode (Jelszó) kiválasztása továbbítja a felhasználót a Passcode (Jelszó) képernyőre.
2. A Passcode (Jelszó) képernyőn írjon be egy jelszót a kívánt billentyűk lenyomásával. A jelszónak minimum 4 és maximum 8 számból kell állnia. A jelszó beírása után nyomja meg a  ikont.
3. Írja be másodszor is a jelszót megerősítésként. Írja be a jelszót, és nyomja meg a  ikont. A jelszó el van mentve, a kijelző pedig visszatér az Options (Lehetőségek) képernyőre. **Ne felejtse el a jelszavát.**

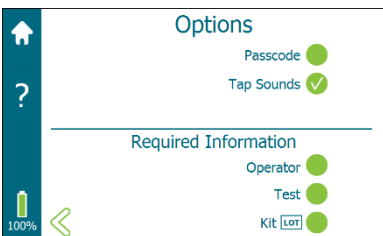
A jelszó kiválasztása után a képernyőn egyetlen kiválasztott opció sem változtatható meg a megfelelő jelszó beírása nélkül.

4. A jelszavas védelem kikapcsolásához nyomja meg a Passcode (Jelszó) melletti  ikont, írja be a jelszót, majd nyomja meg a  ikont. A jelszavas védelem ki van kapcsolva, az üzemeltető pedig visszatér az Options (Lehetőségek) képernyőre.



Amennyiben elfelejtette a jelszavát, forduljon az ELITechGroup műszaki ügyfélszolgálatához segítségért.

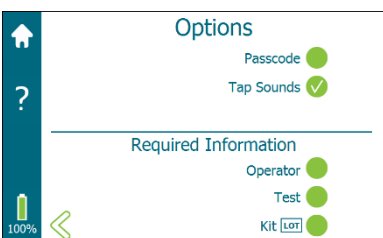
2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő





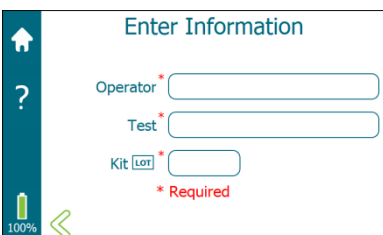
Érintést kísérő hangok

Érintse meg a  vagy a  ikont a Tap Sounds (Érintést kísérő hangok) mellett a hangok be-és kikapcsolásához. Alapbeállításként az érintést kísérő hangok be vannak kapcsolva.



Required Information (Kötelező információ)

Válassza ki a kötelező információ beviteli mezőjét vagy szüntesse meg a kijelölést a  vagy a  ikon megérintésével a kötelező információ mellett: Operator (Kezelő), Test (Teszt), Kit LOT (Készlettel). Alapbeállítás szerint egyik mező kitöltése sem kötelező. A mezők bármilyen kombinációját kötelezővé lehet tenni azok kijelölésével.

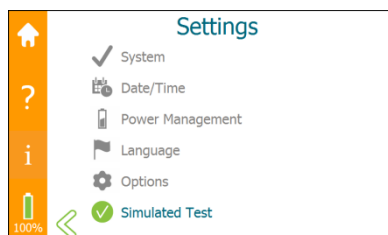


MEGJEGYZÉS: A kezelő beírja az információt az Enter Information (Információ bevitele) képernyőn (balra látható), amikor felkészül az iontoforézis futtatására. A kötelező információkat csillag jelzi (*).

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

2.5 Settings (Beállítások) képernyő

Szimulált teszt

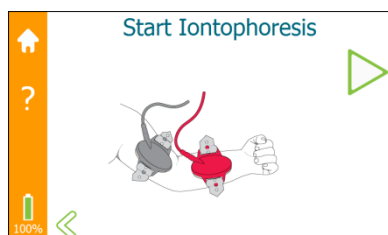


A ● Simulated Test (Szimulált teszt) lehetőség kiválasztásával a Settings (Beállítások) képernyőn bekapcsolja a Simulated Test (Szimulált teszt) üzemmódot. A szimulált teszt az iontoforézis verejtéktesztet áram leadása nélkül szimulálja. Ez hasznos lehet az eszköz funkcióinak bemutatásakor vagy oktatásakor.

A Simulated Test (Szimulált teszt) üzemmódban a beállítások nem elérhetők, ki vannak szürkítve. A Simulated Test (Szimulált teszt) kiválasztásakor a tálca színe a kijelző bal oldalával együtt kékről **narancssárgára** változik.

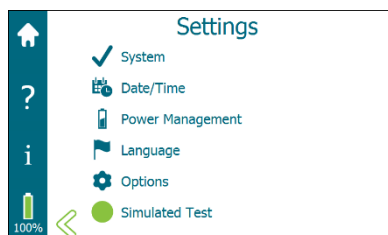


VIGYÁZAT:



Soha ne kíséreljen meg valódi iontoforézist végezni páciensen Simulated Test (Szimulált teszt) üzemmódban. Győződjön meg róla, hogy az eszköz iontoforézis üzemmódban van-e (a tálca kék fényel világít) a valódi teszt elvégzésekor.

A verejtékteszt szimulációja közben az eszköz nagyon hasonlóan működik ahhoz, mint amikor tesztet végeznek egy páciensen. A kijelző képernyők, kiválasztások és a navigáció ugyanaz, mint a valódi teszt során. A kezelő el tudja érni a verejtékteszt összes funkcióját anélkül, hogy bekapcsolná az iontoforézishez az áramot. Az iontoforézis és a verejtékgyűjtő időzítői szintén szimulálva vannak, csökkentett üzemidővel. A szimulált iontoforézis alatt elektródakábel szerelékre és Pilogel korongokra nincs szükség.

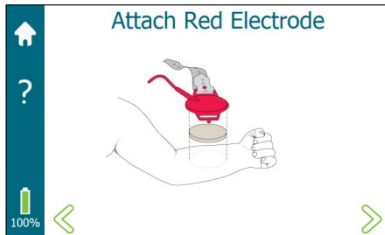


A Settings (Beállítások) képernyőn érintse meg a ● Simulated Test (Szimulált teszt) ikont, hogy ki tudjon lépni a szimulált teszt üzemmódból. A tálca színe narancsszínűről visszavált **kékre**, és a beállítások elérhetővé válnak.

2. RÉSZ: MACRODUCT ADVANCED RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

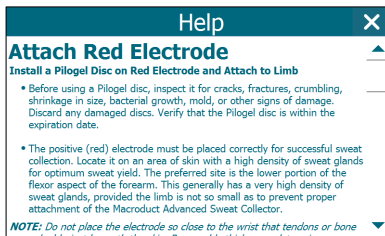
2.6 A Help (Súgó) menü

A Help (Súgó) egy összetett, képernyőn megjelenő kontextusérzékeny súgó funkció.



Bármely képernyőn, ahol megjelenik a súgó ikon, érintse meg a **?** ikont az adott képernyőhöz tartozó kontextusérzékeny súgó előhívásához. Az információk mennyiségétől függően a kijelző jobb oldalán található egy csúszka a fel-le görgetéshez.

Érintse meg a **x** ikont a Help (Súgó) képernyőből való kilépéshez és az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

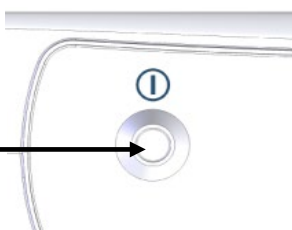
3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására



FIGYELMEZTETÉS!

Robbanás veszélye miatt soha ne próbáljon meg iontoforézist végezni oxigénnal dúsított légzésterápiában részesülő betegnél zárt helyen, például oxigénsátorban (nazális kanül elfogadható). Orvosi jóváhagyás mellett az iontoforézis idejére távolítsa el a beteget abból a környezetből.

Nyomja le és tartsa lenyomva a főkapcsolót



1. Kapcsolja be a készüléket

Állítsa a készüléket bekapcsolt állapotba a Macroduct Advanced felső részén található főkapcsoló 1-2 másodpercig tartó lenyomásával.



2. Lépjen tovább az iontoforézis eljárásra

A kezdőképernyőn a > megérintésével elkezd az iontoforézis beállítási eljárását lépésről lépésre.

3. Iontoforézishez szükséges eszközök

Győződjön meg arról, hogy a készülék és az összes szükséges eszköz kéznél van a verejtékezés-indító eljáráshoz:

- Macroduct Advanced Model 3710
- Elektródkábel szerelék
- Elektróda- és gyújtószíjak
- Pilogel korongok
- Gyújtó
- Csipesz
- EasyDuct tű és fecskendő
- Verejtékkibocsátó vagy verejtékgyűjtő tartály
- Ioncserélt víz
- Alkohol
- Hintőpormentes kesztyűk
- Vattapamacs, vagy gézpárna, vagy KimWipes

MEGJEGYZÉS: A kezelőnek hintőpormentes kesztyűt kell viselnie a teljes iontoforézis és verejtékgyűjtő folyamat során.

Érintse meg a > ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a < ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

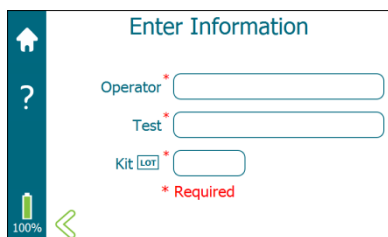


VIGYÁZAT:

Soha ne kíséreljen meg valódi iontoforézist végezni egy páciensen szimulált teszt üzemmódban. Győződjön meg róla, hogy az eszköz iontoforézis üzemmódban van (a tálca kék fényel világít) a valódi teszt elvégzésekor.


3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÉS

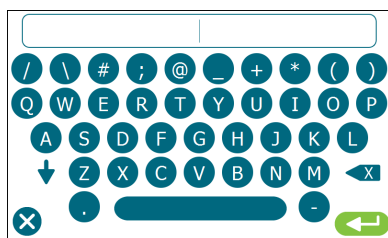
3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására




4. **Enter Information (Információ beírása) (opcionális a rendszerbeállításoktól függően).** Az információkat lásd a 2.5 részben a **Settings (Beállítások)** képernyő alatt.

Az **Enter Information** (Információ beírása) segítségével a kezelő beírhatja a kezelő, teszt és készlettel számát.


MEGJEGYZÉS: A kötelező mezőket (csillaggal jelezve) ki kell tölteni, mielőtt továbblép a következő képernyőre (a  ikon nem jelenik meg, amíg a kötelező mezőkbe be nem írta az összes információt).

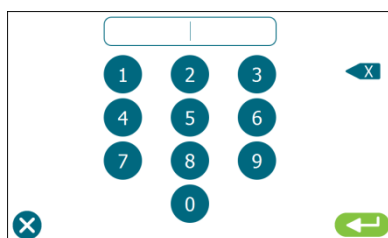


- a. Érintse meg az **Operator (Kezelő)** mezőt a billentyűzet megjelenítéséhez.


A billentyűzet segítségével írja be a kezelő azonosítóját. Amikor elkészült, érintse meg a  ikont az adatok elmentéséhez, és térjen vissza az **Enter Information (Információ beírása)** képernyőhöz. A kezelőazonosító mezőben rendelkezésre álló karakterek maximális száma 20.

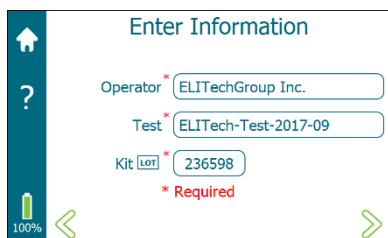
- b. Érintse meg a **Teszt (Test)** mezőt a billentyűzet megjelenítéséhez.



A billentyűzet segítségével írja be a teszt azonosítóját, és amikor elkészült, érintse meg a  ikont az adatok elmentéséhez és az **Enter Information (Információ beírása)** képernyőhöz való visszatéréshez. A tesztazonosító mezőben rendelkezésre álló karakterek maximális száma 20.



- c. Érintse meg a **Kit LOT (Készlettel)** mezőt a numerikus billentyűzet megjelenítéséhez. A billentyűzet segítségével írja be a 6 számból álló készlettel számot, amely a Macroduct Advanced kellécsomag matricáján található (SS-268).

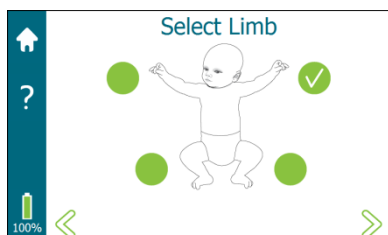
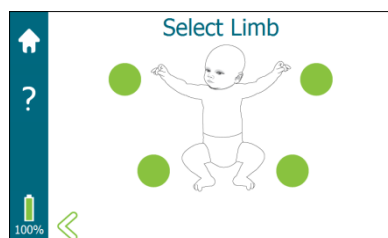
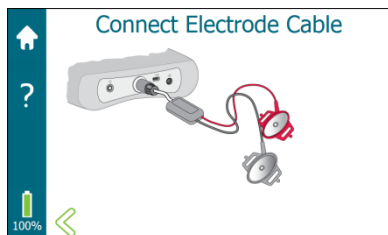
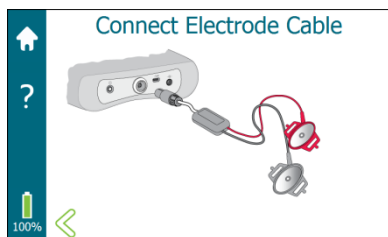
Amikor elkészült, érintse meg a  ikont az adatok elmentéséhez, és térjen vissza az **Enter Information (Információ beírása)** képernyőhöz. Ellenőrizze, hogy a készlettel számot helyesen írta be, és hogy a kellékek szavatossága nem járt le.



- d. Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására



5. Vizsgálja meg az elektródákat és kapcsolja össze a Macroduct Advanced készülékkel

- Tisztítsa meg az elektródákat, ha szükséges.
- Ellenőrizze, hogy a vezetékek és a szigetelés nem tört meg vagy nem foszlik. Cserélje ki az elektródakábeleket, ha a vezetékek, a szigetelés vagy a műanyag burkolat törött vagy foszlott.

A készülék automatikusan észleli, ha elektródakábeleket csatlakoztat. Ha már csatlakoztatva vannak, automatikusan továbblép a következő képernyőre. Ha az elektródakábelek nincsenek csatlakoztatva, a kijelző üzenetet küld, hogy csatlakoztassa az elektródakábeleket.

- A csatlakoztatáshoz nyomja az elektródakábel szerelék dugóját a felső panelen található csatlakozóba.

6. Végtag kiválasztása

Az elektródák csatlakoztatására kiválasztott területen a bőr nem lehet repedezett, nem lehet rajta szemmel látható vágás, elváltozás vagy gyulladás, hogy megakadályozza a verejték savós váladékokkal való szennyeződését. Amennyire csak lehetséges, ezen a területen a bőr ne legyen ráncos és legyen szőrtelen.

- Érintse meg a ● ikont amellet a végtag mellett, ahová az elektródát fel fogja erősíteni. Mielőtt továbblépne a következő képernyőre, ki kell választania egy végtagot. A ✓ ikon jelzi a kiválasztott végtag helyét.
- A végtag kiválasztása után érintse meg a > ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a < ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



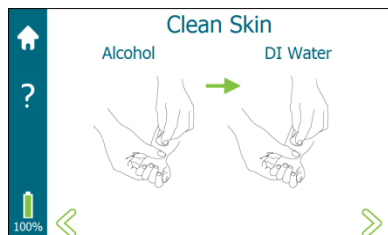
FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne helyezzen elektródát a mellkason keresztül, vagy az ellentétes végtagokra. Bár a DC iontoforézises áram erőssége nagyon kicsi, kis mértékben fennáll a szívritmus zavarásának veszélye.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására

7. Tisztítsa meg a kiválasztott bőrterületeket





Tisztítsa meg a bőrt a kiválasztott helyen a szennyeződés eltávolítására és az elhalt sejtek fellazítására, hogy a bőr elektromos impedanciája minimális legyen. Ennek eléréséhez:

- Dörzsölje le a területet alaposan alkohollal, majd öblítse le a területet bőséges ioncserélt vízzel.
- Hagyja a bőrt nedvesen ott, ahol a Pilogel korongot csatlakoztatni fogja,

(Vagy)

Tegyen egy csepp ioncserélt vizet a bőrre vagy a Pilogel korong felületére közvetlenül a felhelyezés előtt. Ez egyenletes érintkezést biztosít a területen, és csökkenti az égési sérülés veszélyét.

- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



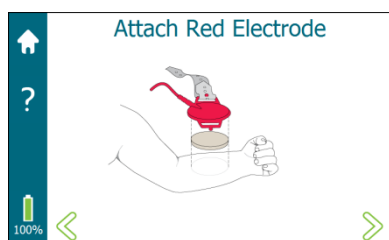
FIGYELMEZTETÉS!

Tartsa be az 1.5 részben található óvintézkedéseket.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására

8. Tegyen fel egy Pilogel korongot a piros elektródára, és csatlakoztassa a végtaghoz



- A Pilogel korongot használat előtt vizsgálja át, hogy nincs-e elrepedve, eltörve, lemorzsolódva, nem ment-e össze, nincs rajta baktérium, penész, vagy egyéb károsodás. A károsodott korongokat dobja ki. Ellenőrizze, hogy Pilogel korong szavatossága nem járt-e le.
- A pozitív (piros) elektródát megfelelően kell felhelyezni a sikeres verejtékgyűjtéshez. Helyezze el a bőrön olyan területen, ahol a verejtékmirigyek nagy sűrűségben fordulnak elő az optimális verejtékhozamhoz. A preferált terület az alkar hajlítójának alsó része. Itt általában nagy sűrűségben található meg a verejtékmirigyek, kivéve, ha a végtag annyira kicsi, hogy nem lehet megfelelően rögzíteni a Macroduct Advanced verejtékgyűjtőt.

MEGJEGYZÉS: Ne helyezze az elektródákat közel a csuklóhoz, ahol a csont vagy az inak kitapinthatók a bőr alatt. A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő megfelelő kapcsolódásához viszonylag vastagabb izomzat szükséges.

- Ha a végtag kicsi, helyezze a piros elektródát az alkar hajlítórészének felső részére (a könyökhöz közelebb) vagy akár a felkarra. Ha az egész kar túl kicsi az elektróda rögzítéséhez, használja a belső combot, a piros elektródát a belső combra, a fekete elektródát pedig a vádlira helyezve. Ebben az esetben korlátozza a csecsemőt a térd hajlításában, hogy elkerülje a bőr és az elektróda közötti határfelület elvesztését..



FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne kapcsoljon elektródát a bőrhöz Pilogel korong nélkül. Az elektróda közvetlen érintkezése a bőrrel a páciens égési sérülését fogja okozni. További információkért tekintse át az 1.5 részt.

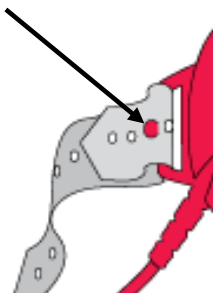


FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne helyezzen elektródát a mellkason keresztül, vagy az ellentétes végtagokra. Bár a DC iontoforézises áram erőssége nagyon kicsi, kis mértékben fennáll a szívritmus zavarásának veszélye.

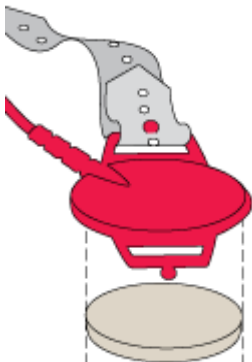
- a. Erősítse a szíjat a piros elektróda egyik oldalához oly módon, hogy a szíjat az elektróda alól vezeti el, a nyíláson keresztül. Állítsa be a szíjon az egyik lyukat a kiálló pöcök segítségével. Nyomja rá a szíjon levő lyukat a pöcökre, hogy rögzítse.

A szíjat az elektróda egyik oldalához csatlakoztassa, ahogy ábra mutatja.



3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÉS

3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására



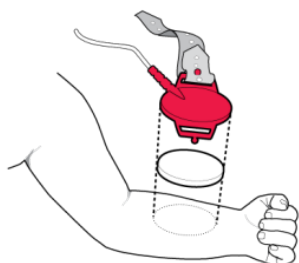
b. Helyezzen be egy Pilogel korongot a piros elektródába. A Pilogel korongok kissé nagyobbak, mint az elektróda aljának belső része, a szoros illeszkedéshez. Nyomkodja le körbe a korong teljes területét, hogy egyenletes, légmentes érintkezés jöjjön létre az elektródával. Ez leválaszthat kis szeleteket a gélből a korong külső részéről, ahogy beilleszti az elektródára; ez teljesen normális. Ne aggódjon, ha a Pilogel korong valamennyire kitüremkedik középen a rozsdamentes elektródából. A végtaghoz történő csatlakozás a korongot az elektródához simítja.

c. Tegyen egy csepp ioncserélt vizet a bőrre, ahová az elektródát fogja helyezni, vagy a Pilogel korong felületére közvetlenül a felhelyezés előtt. Ez segíti a kapcsolódást a Pilogel korong és a bőr között.

d. Helyezze el a piros elektródát a Pilogel koronggal együtt a végtagon.



e. Futtassa körbe a szíj szabad végét a végtag körül és az elektróda ellenkező nyílásán át alulról, a nyíláson keresztül, majd le, a szíjon a megfelelő lyukat a pöcökhöz illesztve. Nyomja rá a szíjon kiválasztott lyukat a pöcökre, hogy rögzítse.

f. Fogja meg az elektródát, és rövid ideig emelje el a bőrtől, hogy kiegyenlítse a szíj szorosságát az elektróda mindkét oldalán, majd helyezze vissza az elektródát a bőrfelületre. Állítsa be a szíj szorosságát mindkét oldalon szükség szerint, hogy egyenletes legyen az érintkezés.



MEGJEGYZÉS: Szorosan csatlakoztassa a szíjat, de ne legyen túl szoros. Ha megfelelően van csatlakoztatva, az elektróda megfelelő erősséggel fogja a bőrt ahhoz, hogy ellenálljon a közepesen erős próbálkozásoknak a helyzet megváltoztatására. A környező bőrterületeknek az elektródával együtt kell mozognia, mikor azt mozgatják.

g. Húzza vissza a bőrt az elektródától, hogy az alatta lévő ráncok kisimuljanak.

h. Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

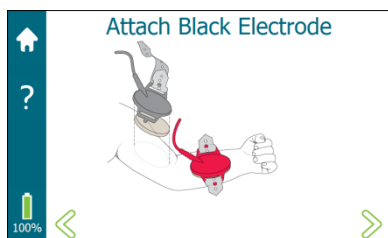


FIGYELMEZTETÉS!



Figyelje meg, hogy van-e bármilyen jele a végtag vérkeringésével kapcsolatos zavarnak, például cianózis, duzzanat, szokatlan sápadtság, és hagyja abba a tesztelést azon a végtagon, ha ez előfordul.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.1 Felkészülés a verejtékezés indítására



9. Csatlakoztasson egy második Pilogel korongot a fekete elektródához, és csatlakoztassa a végtaghoz

- Csatlakoztassa a szíjat a fekete elektróda egyik oldalához a 8a pontban leírtak szerint.
- Illesszen egy második Pilogel korongot a fekete elektródába. Csatlakoztatás előtt tegyen egy csepp ioncserélt vizet a bőrre, ahová az elektródát fogja helyezni, vagy a Pilogel korong felületére az érintkezés javítására a Pilogel korong és a bőr között.
- Helyezze el a fekete elektródát a Pilogel koronggal együtt egy megfelelő helyre ugyanazon a végtagon, ahol a piros elektróda található.
- Csatlakoztassa a szíjat a fekete elektróda másik oldalához oly módon, ahogyan a piros elektródát csatlakoztatta.
- Fogja meg az elektródát, és rövid ideig emelje el a bőrtől, hogy kiegyenlítse a szíj szorosságát az elektróda mindkét oldalán, majd helyezze vissza az elektródát a bőr felszínére. Állítsa be a szíj szorosságát mindkét oldalon szükség szerint, hogy egyenletes legyen az érintkezés.
- Húzza vissza a bőrt az elektródától, hogy az alatta lévő ráncok kisimuljanak.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

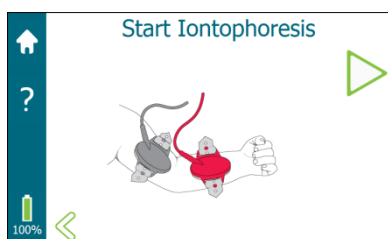
3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS


3.2 A verejtékezés megindítása

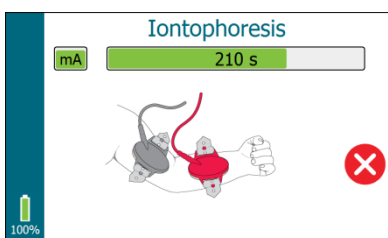
1. Iontoforézis indítása

MEGJEGYZÉS: Az egyének különböző érzékenységgel viseltetnek az iontoforézises áram iránt. A legtöbbben nem éreznek mást, mint enyhe bizsergést vagy csiklandozó érzést az iontoforézis alatt. Ha a beteg panaszodik, vagy úgy tűnik, hogy fájdalmai vannak, győződjön meg róla, hogy a Pilogel korong szorosan a bőrhöz illeszkedik-e. Ez csökkentheti a beteg kellemetlenség-érzését.

MEGJEGYZÉS: Ne indítsa el az iontoforézist, ha az akkumulátor kijelzője pirosan világít.





- Érintse meg a  ikont az iontoforézis indításához. Amennyiben minden biztonsági feltétel teljesül, elkezdődik az iontoforézis.
- Az iontoforézis árama lassan teljes erősségűvé válik. A képernyő bal oldalán található függőleges oszlop mutatja a növekvő áramerősséget (mA jelzéssel).
- Miután elérte a teljes áramerősséget, a vízszintes oszlop kijelzi a teljes áramerősség előrehaladását másodpercben 1-től 300-ig (5 perc).
- Miután az iontoforézis teljes áramerőssége befejeződött, az áramerősség fokozatosan nullára csökken (amelyet a mA kijelző mutat) és az iontoforézis folyamata befejeződik.



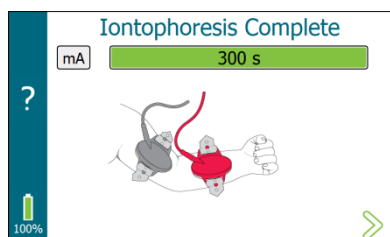
MEGJEGYZÉS: Az iontoforézis körülbelül 5½ percig tart. A kezelőnek végig a beteggel kell maradnia az iontoforézis során.

2. Az iontoforézis kész

Az iontoforézis befejeződése után a készülék rövid hangjelzést ad, és megjelenik az **Iontophoresis Complete** (Az iontoforézis kész) üzenet. 15 másodpercenként a készülék hangjelzést ad, és ismétlődik 10-szer vagy addig, amíg meg nem érinti a  ikont.

Érintse meg a  ikont a következő képernyőre való továbblépéshez.

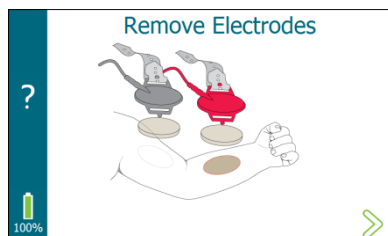
MEGJEGYZÉS: Amennyiben hiba történik, például megszakad a kapcsolat az iontoforézis során, akkor az áramellátás megszűnik, és a készülék értesítést küld a kezelőnek.




3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.2 A verejtékezés megindítása



3. Elektrodák eltávolítása



- Távolítsa el a fekete elektródát.
- Távolítsa el a piros elektródát.
- Azonnal dobja hulladékba a Pilogel korongokat és a szíjakat.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyőre való továbblépéshez.

4. A bőr tisztítása és szárítása



- Alaposan tisztítsa meg a stimulált bőrt és a környező területet ioncserélt vízzel a só eltávolításához, majd óvatosan törölje szárazra. A piros elektróda alatt határozott bőrpírt kell látnia.
- Lépjön tovább a következő lépésre azonnal, érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez; vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



FIGYELMEZTETÉS!

A Pilogel káros anyagnak számít. Ne nyelje le. További információkat a biztonsági adatlapon talál.



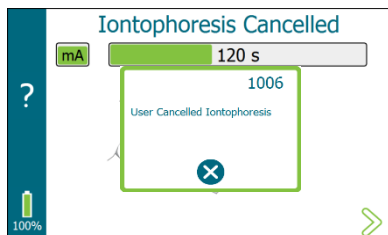
FIGYELMEZTETÉS!

A Pilogel korongoknál fennáll a lenyelés veszélye. Győződjön meg róla, hogy megfelelő módon ártalmatlanította-e.



3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÉS

3.2 A verejtékezés megindítása

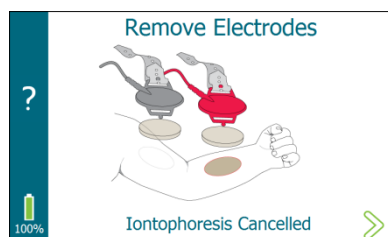
Iontoforézis törölve – Manuálisan vagy hiba történt




Ha az iontoforézist manuálisan törli, vagy hiba történik, a készülék hangjelzést ad, majd megjelenik az **Iontophoresis Cancelled** (Iontoforézis törölve) üzenet, és egy felugró kijelzés jelenik meg.

1. Érintse meg a  ikont a felugró ablakból való kilépéshez.
2. Érintse meg a  ikont a következő képernyőre való továbblépéshez.

MEGJEGYZÉS: Ha az iontoforézist törli, az iontoforézis eljárást meg kell ismételni a befejezésig, mielőtt továbblép a verejtékgyűjtésre.





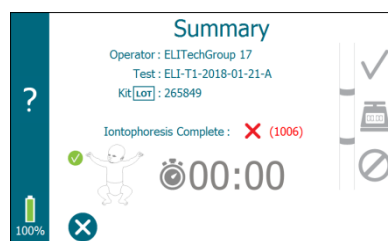
3. Távolítsa el az elektródákat és dobja hulladékba a Pilogel korongokat.

Érintse meg a  ikont a következő képernyőre való továbblépéshez.




4. Tisztítsa meg a bőrt ioncserélt vízzel, majd szárítsa meg.

5. Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



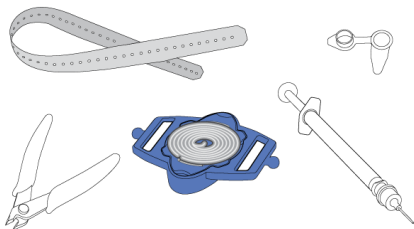
A Summary (Összefoglalás) képernyő megjeleníti a kezelő által bevitt információkat addig, amíg az iontoforézist kézzel meg nem állították, vagy a hiba be nem következett. A be nem írt vagy nem befejezett információk szürke színnel jelennek meg.

6. Érintse meg a  ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése



Collection Supplies




1. A gyűjtőeszközök összeszerelése

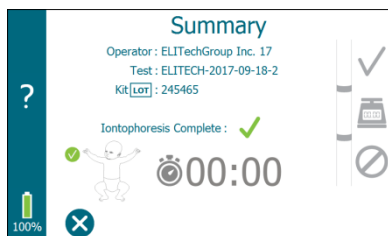
Szedje össze a verejtékgyűjtéshez szükséges eszközöket, és készüljön fel a verejték összegyűjtésére.



A sikeres iontoforézist követően:

- Használjon hintőpormentes kesztyűt, hogy ne szennyezze be a gyűjtőtartályt, nyissa ki a műanyag csomagolás egyik végét, és kissé csúsztassa ki a Macroduct Advanced verejtékgyűjtőt a csomagolásból.
- A tartály aljáról bújtsa át egy szíjat az egyik nyíláson, beállítva a szíjon egy megfelelő lyukat a pöcök segítségével, majd nyomja rá a lyukat a szíjon a pöcökre, hogy rögzítse. **NE ÉRJEN HOZZÁ A GYŰJTÉSI FELÜLETHEZ.**
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

MEGJEGYZÉS: Szedje össze a gyűjtéshez szükséges eszközöket, amíg az iontoforézis ciklus befejeződésére vár.

MEGJEGYZÉS: A teszt a Collection (Gyűjtés) képernyőn törölhető; de ha a teszt törölve lett, semmiképpen nem lehet visszatérni ehhez a képernyőhöz és folytatni a tesztet. Érintse meg a  ikont a kilépéshez és a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.

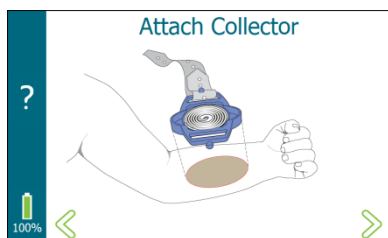


Ha megérinti a  ikont, a Summary (Összefoglalás) képernyő kijelzi a bevitt információkat, és jelzi, hogy az iontoforézis befejeződött. A Summary (Összefoglalás) képernyőn érintse meg a  ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése

2. A gyűjtő csatlakoztatása





- Helyezze a gyűjtő homorú felületét pontosan arra a bőrterületre, amelyhez a piros elektróda alatt lévő Pilogel korong csatlakozott.
- Enyhén nyomja le a gyűjtőt, tekerje körbe a szíjat a végtag körül és vezesse fel a nyíláson át a gyűjtő másik oldalán. Húzza ki a szabad véget majd le, a szíjon megfelelő lyukat a pöcökhöz illesztve. Nyomja rá a kiválasztott lyukat a szíjon a pöcökre, hogy rögzítse.
- Győződjön meg róla, hogy a gyűjtő megfelelően rögzítve van-e.
- Amennyiben szükséges, fogja meg a gyűjtőt, és rövid ideig emelje el a bőrtől, hogy kiegyenlítse a szíj szorosságát a gyűjtő mindkét oldalán. Ezután engedje vissza a gyűjtőt a bőr felszínére, és győződjön meg róla, hogy a gyűjtő még mindig a verejték-stimulált terület felett van-e. Állítsa be a szíj szorosságát mindkét oldalon szükség szerint, hogy egyenletes legyen az érintkezés.
- Újszülöttek verejtékének gyűjtésére, ahol a végtagok nagyon aprók:** Tekerje körbe a gyűjtőt szorosan 5-8 centiméter (2-3 hüvelyk) széles rugalmas pólyával. Ez biztosítja a folytonos és biztos érintkezést a gyűjtő és a bőr között, és nagyban növeli a sikeres gyűjtés esélyét.



FIGYELMEZTETÉS!

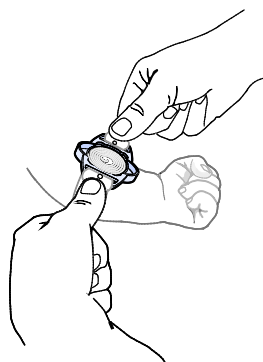
Figyelje meg, hogy van-e bármilyen jele a végtag vérkeringésével kapcsolatos zavarnak, például cianózis, duzzanat, szokatlan sápadtság, és hagyja abba a tesztelést azon a végtagon, ha ez előfordul.

- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



VIGYÁZAT:

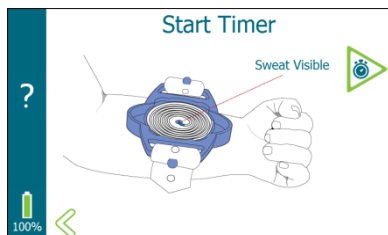
Ha elejti, vagy nem megfelelően kezeli a verejtékgyűjtőt, a minta szennyeződését okozhatja. A verejtékgyűjtőt hulladékba kell dobni, ha a verejtékgyűjtő felületét megérintette, leejtette, vagy másik felülettel került érintkezésbe.




3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése


3. Időzítő indítása



a. A verejtékgyűjtő közepét figyelve nézze, hogy a verejték (kék) megjelenik-e a csőben.

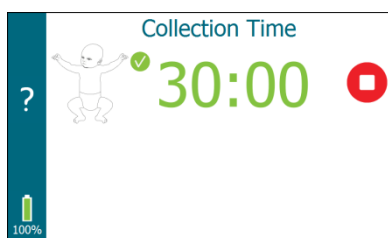
b. Amikor izzadság látható, vagy négy percen belül, koppintson a  az izzadsággyűjtés visszaszámláló időzítőjének elindításához.


MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a verejtékgyűjtő szíjai megfelelően szorosak-e oly módon, hogy a verejtékgyűjtőt erősen a bőrre nyomja. Ha a verejték meniscusa a spirális csőben több, mint 2-3 millimétert halad előre (1/16-1/8 hüvelyk), erősebben rögzítse a szíjat.


c. A verejtékgyűjtő időzítője tovább számlál, amíg a  ikont meg nem érinti.


A verejtékgyűjtés időtartama nem lépheti túl a **30 percet**.


4. A verejtékgyűjtő időzítőjének megállítása

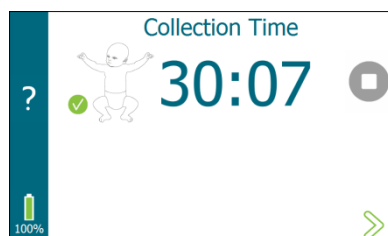


5. Érintse  meg az időzítő leállításához, amikor eléri a 30 percet, vagy amikor az izzadsággyűjtő majdnem megtelt izzadsággal, amit a cső külső szélén lévő kék festék jelez. Az időzítőt meg kell állítani, mielőtt továbblépne a következő képernyőre.

A  ikon jelzi, hogy az időzítő megállt.

a. Az időzítő megállítása után érintse meg a  ikont a következő képernyőre való továbblépéshez.

MEGJEGYZÉS: 30 perc után az időjelző kékre vált. A készülék emlékeztető hangjelzést ad, és folyamatosan jelez 30 másodpercenként, amíg az időzítőt kézzel meg nem állítják, vagy az időzítő el nem éri a 45 percet. 45 percnél az időzítő automatikusan kikapcsol, megjelenik egy üzenet, és a készülék vár, hogy a kezelő megnyomja a  ikont.



MEGJEGYZÉS: Ha az időzítőt korábban indítja el, mielőtt a verejték láthatóvá válna, vagy véletlenül korábban indítja el, mint szeretne volna, jegyezze le, hogy mikor válik a verejték láthatóvá. A verejték megjelenése után 30 perccel állítsa le a verejtékgyűjtést.

A verejtékgyűjtés maximális időtartama 30 perc a CLSI verejtékgyűjtésre vonatkozó útmutatója szerint.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÉS

3.3 A verejték összegyűjtése

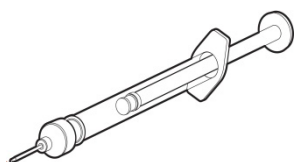
5. A cső kihúzása

 **VIGYÁZAT:**

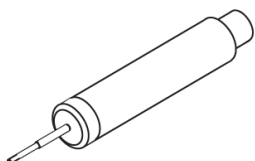
Az alábbi eljárást teljes egészében le kell folytatni, miközben a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő szorosan fel van szíjazva a végtagra. Ha a verejtékgyűjtőt azelőtt eltávolítja, mielőtt a csövet levenné, vákuumot okozhat, amely kiszívja az összegyűjtött verejtéket a csőből, és jelentősen csökkenti a mintamennyiséget.

MEGJEGYZÉS: Két eszköz áll rendelkezésre a verejtékminta összegyűjtésére és tárolására, (1) fecskendő az EasyDuct tűvel (REF: AC-193), vagy (2) verejtékkibocsátó (REF: RP-065, amely a csomag része, de NEM használható a Sweat-Chek elemzővel). Az EasyDuct tű helyett használható egy standard 22-es tompa végű tű, mint az SS-045 csomagban található, ha egyszer használatos eszközre van szükség.

Ha Sweat Chek elemzőt használ, kizárólag az EasyDuct tűvel ellátott fecskendő használható. A fecskendő vagy a verejtékkibocsátó is használható a verejtékminta begyűjtésére a tároláshoz, illetve a nem Sweat-Chek elemző használatával történő elemzéshez. Ne használja a verejtékkibocsátót Sweat-Chek elemzővel együtt.



Fecskendő EasyDuct tűvel (AC-193)



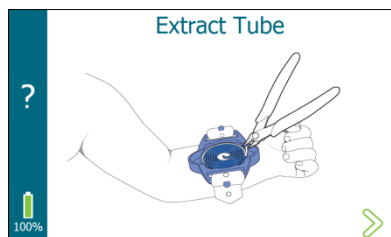
Verejtékkibocsátó (RP-065)

 **FIGYELMEZTETÉS!**

Ha a betegtől levett verejtékminta a fecskendőbe vagy a kibocsátóba kerül, vagy a verejték beszennyezi bármelyik eszköz tűjét, meg kell tisztítani azokat, hogy a további minták ne szennyeződjenek.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése



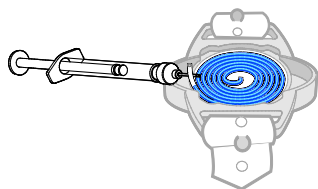
FIGYELMESEN KÖVESSE AZ ALÁBBI UTASÍTÁSOKAT:

- Távolítsa el a verejtékgyűjtőről az átlátszó védőburkolatot. Helyezzen be egy hegyes végű eszközt a kivágott részek egyikébe, és nyomja felfelé. (A Macroduct Advanced rendszerrel együtt szállított csipesz jól használható.) Az eltávolítás után azonnal dobja ki a burkolatot.



FIGYELMEZTETÉS!

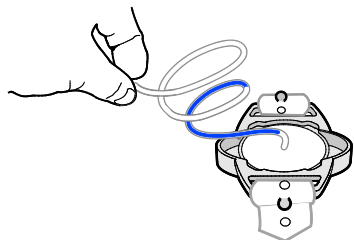
Az átlátszó védőburkolat lenyelés esetén fulladást okozhat. Megfelelő módon ártalmatlanítsa. Gyermekektől elzárva tartandó.



- Az EasyDuct tű, a kibocsátó vagy a csipeszek használatával nyomja fel a cső végét annyira, hogy kézzel meg lehessen fogni. Fogja meg a csövet, és finoman húzza le a csövet a verejtékgyűjtő törzséről, amíg a cső teljesen le nem tekeredik, és el nem áll a csatlakozási ponttól.

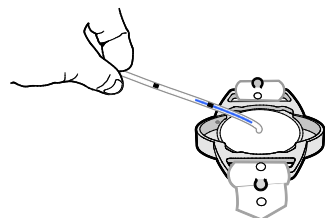
Ne nyújtsa a csőrendszert.

- Érintse meg a >> ikont a következő képernyőre való továbblépéshez.



FIGYELMEZTETÉS!

Az EasyDuct tű fulladást okozhat, ha lenyelik, vagy sérülést okozhat nem megfelelő használat esetén. Gyermekektől elzárva tartandó.



VIGYÁZAT:

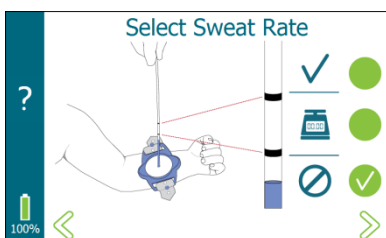
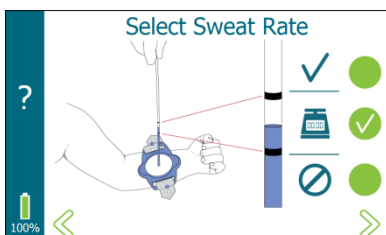
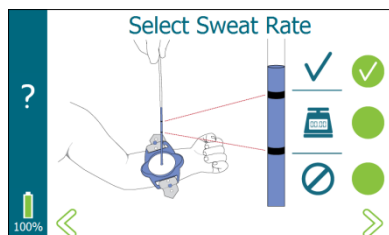
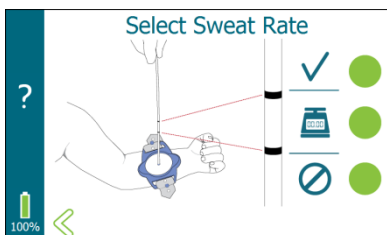
Bár néhány illusztráció a Macroduct Advanced verejtékgyűjtőt külön ábrázolja az egyértelműség kedvéért, a gyűjtési eljárást úgy kell lefolytatni, hogy a gyűjtő biztosan rögzítve legyen a beteg végtagjához.

Ne nyújtsa a csövet.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése

6. A megfigyelt verejtékezési ráta kiválasztása



- A gyűjtőtől elhúzott csővel ellenőrizze a tényleges verejtékezési rátát a csőben összegyűlt verejték mennyiségének megfigyelésével.
- A kijelzőn érintse meg a megfigyelt mennyiségnek megfelelő verejtékezési rátát. A folytatáshoz ki kell választania egy értéket.

Ikon	A csőben található verejték szintje	A jelzett verejtékezési ráta
✓	A felső fekete vonal felett.	Elégséges verejtékezési ráta.*
📏	A két fekete vonal között.	A verejtékezési ráta nem egyértelmű, ezért mérje meg a verejtékmintát, hogy megállapítsa, elegendő verejték gyűlt össze az elégséges verejtékezési ráta megerősítéséhez.
⊘	Az alsó fekete vonal alatt.	**Elégtelen verejtékezési ráta.

*Az elégséges verejtékezési ráta mennyisége $1 \text{ g/m}^2/\text{min}$, amely mennyiségileg megfelel $15 \mu\text{L}$ összegyűjtött verejtéknek egy 30 perces időintervallum alatt.

**Az elégtelen verejtékezési rátával gyűjtött verejtékminta nem tekinthető érvényes verejtéktesztnek, a hamis negatív eredmény kockázata miatt nagyon lassú verejtékezési ráta esetén.

- Érintse meg a ikont a , vagy a ikon mellett aszerint, hogy melyik felel meg a csőben található verejtékmennyiségnek. A ikon jelzi a kiválasztott verejtékezési rátát.
- Érintse meg a ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

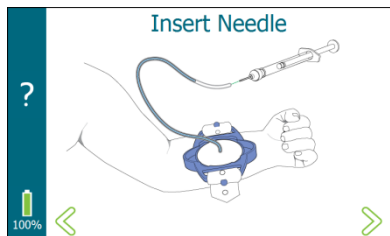
MEGJEGYZÉS: Ha megérinti a ikont, akkor átugorja a *Insert Needle (Tű beillesztése)* és a *Remove Tube (Cső eltávolítása)* képernyőket.



3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÉS

3.3 A verejték összegyűjtése

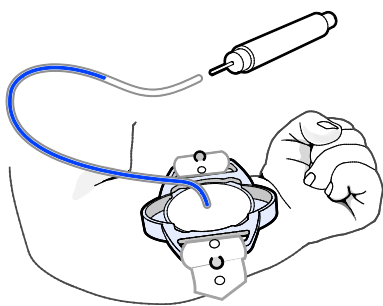
7. Illessze be a tűt a fecskendő vagy a verejtékkibocsátó segítségével



Illessze be az EasyDuct tűt a fecskendő segítségével



- Helyezze el a fecskendő dugattyúját középső állapotba, mielőtt az EasyDuct tűt a csőbe illesztené.
- NE NYOMJA ÖSSZE a fecskendő hengerét, illetve ne mozgassa el a fecskendő dugattyúját, mielőtt az EasyDuct tűt a csőbe illeszti vagy az alábbi eljárás során.
- A cső nyitott végét az egyik kezében tartva óvatosan vezesse be az EasyDuct tűt körülbelül 5 milliméterre (¼ hüvelykre) a mikrofuratú csőbe csavaró mozdulattal.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

Illessze be a tűt a verejtékkibocsátó segítségével



- Soha NE NYOMJA ÖSSZE a kibocsátót, amikor a tűt a csőbe illeszti, illetve az alábbi eljárás során. Ne nyomja össze a kibocsátót, miközben az eszközt kezeli a tű beillesztése során. ERŐSEN AJÁNLOTT: A kibocsátót inkább a fekete elülső végénél fogja meg, mint a rugalmas középső részen.
- A csőrendszer nyitott végét az egyik kezében tartva óvatosan vezesse be a tűt csavaró mozdulattal körülbelül 5 milliméterre (¼ hüvelykre) a mikrofuratú csőbe.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

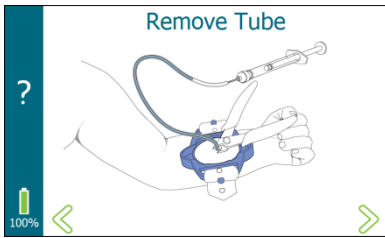
VIGYÁZAT:

Ne használja a verejtékkibocsátót a minta bevitelére a Sweat-Chek elemző eszközbe.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése

8. Távolítsa el a csövet a fecskendő vagy a verejtékkibocsátó segítségével





Távolítsa el a csövet a fecskendő segítségével

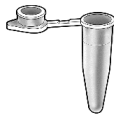
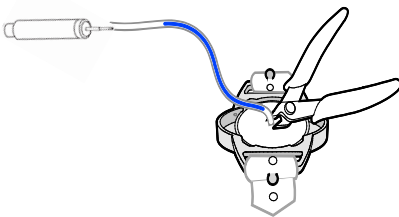
- A csipesz segítségével nyomja össze a cső végét, amennyire csak lehet a verejtékgyűjtő felületéhez közel.
- A cső összenyomása után azonnal a dugattyú segítségével a verejtékminta-oszlopot óvatosan juttassa előre a csőbe (előre, de ne a fecskendőbe) 3-5 centiméterrel (egy vagy két hüvelykkel). A cél az, hogy megelőzze a verítékvesztést a levágott végből a levegő kiterjedése miatt a fecskendő hengerében. Ez lehetővé teszi a mikrofuratú cső szorosan csavart végének megfelelő levágását is a könnyebb kezelés érdekében.
- Helyezze el a Macroduct cső nyitott végét a kis méretű lezárható tartályba. Tartsa a csövet erősen a tartályban, és nyomja ki a verejtéket a fecskendő dugattyújának **lassú** lenyomásával. A verejtéknek simán kell mozognia lefelé és kifelé a csőből.
- Azonnal zárja le a fedelet a minta védelme érdekében.





FIGYELMEZTETÉS!

A kis méretű lezárható gyűjtőtartályok lenyelés esetén fulladásveszélyt jelentenek. Gyermekektől elzárva tartandó.

- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.



Távolítsa el a csövet a verejtékkibocsátó segítségével



- A csipesz segítségével nyomja össze a cső végét, amennyire csak lehet a gyűjtő felületéhez közel.
- Helyezze el a Macroduct cső nyitott végét a kis méretű lezárható tartályba. Tartsa a csövet erősen a tartályban, és nyomja ki a verejtéket a kibocsátó középső, „kitüremkedő” részének enyhe megnyomásával. A verejtéknek simán kell mozognia lefelé és kifelé a csőből.
- Azonnal zárja le a fedelet a minta védelme érdekében.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.3 A verejték összegyűjtése



9. A verejtékgyűjtő eltávolítása



- Távolítsa el a verejtékgyűjtőt a beteg végtagjáról. Dobja ki a szíjat és a verejtékgyűjtő hengerét.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

VIGYÁZAT:

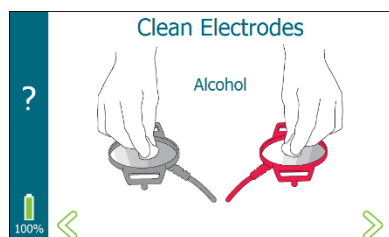
A lehetséges biológiai szennyeződés veszélye miatt a Macroduct Advanced verejtékgyűjtők egyszer használatosak, és használat után kidobandók. Megfelelő tisztítás után a szíjak újra felhasználhatók. Lásd az 5.4 részt.



10. A bőr megtisztítása és megszáritása



- Alaposan tisztítsa meg a bőrt és a környező területet, ahol a verejtékgyűjtő rögzítve volt ioncserélt vízzel, majd óvatosan törölje szárazra.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

11. Elektrodák tisztítása



- Távolítsa el és dobja ki a Pilogel korongokat és az elektrodák szíjait.
- Tisztítsa meg az elektrodákat izopropil alkohollal és törölje szárazra. Lásd az 5.2 részt a tisztításra vonatkozó további információkért.
- Törölje le a készülék külsejét. Lásd az 5.3 részt.
- Érintse meg a  ikont a következő képernyő eléréséhez, vagy érintse meg a  ikont az előző képernyőhöz való visszatéréshez.

VIGYÁZAT:

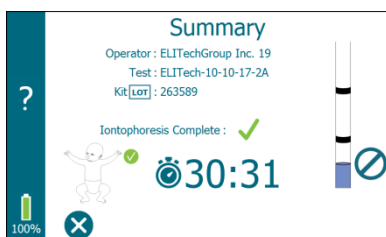
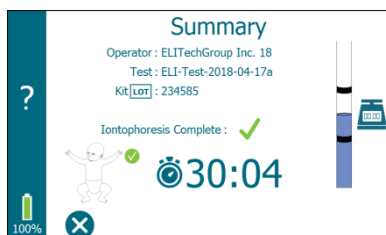
Ne használjon olyan tisztítószeret, amelyek kloridtartalmú maradványokat hagyhatnak.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS


3.3 A verejték összegyűjtése

12. A Summary (Összefoglalás) képernyő

A Summary (Összefoglalás) képernyő az alábbi információkat jeleníti meg:



- Ha be vannak írva, az Operator (Kezelő), Test (Teszt) és Kit LOT (Készlettel) számát.
- Arra vonatkozó információkat, hogy az iontoforézis befejeződött-e vagy sem, és történt-e hiba.
- A kezelő által kiválasztott végtagot, ahonnan a verejtéket gyűjtötték.
- A teljes verejtékgyűjtési időt (attól függően, mikor indította el és állította meg a kezelő a verejtékgyűjtő időzítőjét – ha a verejtékgyűjtő időzítő nem indították el, akkor ez ki van szűrítve).
- Az elégséges verejtékezési ráta grafikáját (a kezelő választásától függően – ki van szűrítve, ha a verejtékezési rátát nem követte).

Amikor végzett a Summary (Összefoglalás) képernyő megtekintésével, érintse meg a  ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.

3. RÉSZ: A VEREJTÉKEZÉS BEINDÍTÁSA ÉS A GYÚJTÁS

3.4 Égési sérülés kockázata

A verejtékesztnél előfordulhat kismértékű égési sérülés a bőrön

A pilokarpinos iontoforézis verejtékeszt fontos laboratóriumi eszköz az 1950-es évek óta. Kvantitatív teszteredményt nyújt, melynek segítségével megállapítható vagy kizárható a cisztás fibrózisra vonatkozó orvosi diagnózis. Sajnos a teszteknel időnként kisebb égési sérülések fordultak elő.

Az enyhébb égési sérülések a bőrön nemkívánt mellékhatásként kísérték a pilokarpinos iontoforézis kezeléseket a kezdetektől fogva. Szerencsére az ilyen típusú égési sérülések előfordulása elenyésző az ELITechGroup vállalat iontoforézises rendszerénél. A rendszer kifinomult mikroprocesszoros áramerősség-vezérléssel és nagyon alacsony, csupán 1,5 mA-es árammal működik. A pilokarpint egyedi Pilogel gélben tárolják, melynek 96 százaléka víz. Ezek jelentősen csökkentik, de teljesen nem küszöbölik ki a bőr égési sérülésének lehetőségét.

Az égési sérülések az „apró, fekete, tűhegynyi lyukak a bőrön” jellemzéstől a „krátterszerű, két-három milliméter átmérőjű, harmadfokú égési sebek” leírásig terjednek. A legtöbb jelentett esetben a betegek nem éreztek fájdalmat vagy kényelmetlenséget az iontoforézis alatt, és az égési sérülést nem fedezték fel addig, amíg az elektródákat el nem távolították.

A legtöbbben érzékenyek a pilokarpinra, ami általában enyhe bőrpírként (erythema) jelentkezik az elektróda csatlakozási pontjainál. Néhány esetben egy vagy több hólyagszerű bőrelváltozás alakulhat ki. Ezeket gyakran keverik össze az égési sérülésekkel, azonban csupán bőrreakciók a pilokarpinra. Ezek a „hólyagok” mindig eltűnnek 2-3 órán belül, utóhatás nélkül.

A jelenlegi adatok szerint a jelentett égési sérülések aránya kevesebb, mint 1 eset 50 000 eljárásból. Az ELITechGroup megfelelő teszteljárásokat ír elő, melyek minimalizálják az égési sérülések kockázatát. Rendkívül valószínűtlen, hogy a verejtékeszt során a beteg égési sérüléseket szenved.

Az ELITechGroup vállalat ajánlja, hogy a pácienseket (vagy a fiatal páciensek szüleit) tájékoztassák arról, hogy ez a csekély kockázat fennáll, és kövessék a jóváhagyott eljárásokat. További információért lásd a DOC-00987 dokumentumot. Amennyiben égési sérülés fordulna elő, kövesse a megfelelő eljárást annak megállapítására, hogy szükség van-e bármilyen kezelésre, és azonnal értesítse az ELITechGroup vállalatot. Az ELITechGroup vállalat összegyűjt minden égési sérülésre vonatkozó információt, és kérni fogja, hogy egy szakképzett egészségügyi dolgozó töltsön ki egy rövid formanyomtatványt annak meghatározására, hogy az égési sérülést jelenteni kell-e az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügynökségének (FDA) vagy egyéb szabályozó hatóságnak. Az ELITechGroup vállalat ezen felül segít annak eldöntésében, hogy az égési sérülés a készülék meghibásodása miatt következett-e be.

4. RÉSZ: VEREJTÉKELEMZÉS

4.1 A verejtékelemzés áttekintése

Az ebben a használati utasításban eddig leírt eljárások a laboratóriumi asszisztens számára higítatlan verejtékmintát biztosítanak. A kondenzációs és evaporációs hiba elleni konkrét óvintézkedések miatt a minta teljes mértékig reprezentálja a páciens verejtékét, így érvényes mintának számít az elemzéshez, amíg a verejtékezési ráta magasabb, mint $1 \text{ g/m}^2/\text{min}$, vagy a verejtékminta mennyisége meghaladja a $15 \text{ }\mu\text{L}$ mennyiséget a gyűjtés 30 perce alatt. A $15 \text{ }\mu\text{L}$ -nél kisebb mennyiségű minták értékeit nem szabad figyelembe venni érvényes verejtéktesztként, illetve az elégtelen mennyiségű verejtékmennyiségeket nem szabad összevonni, hogy elérje a kívánt mennyiséget.

Kloridelemzés

A Macroduct Advanced készülékkel gyűjtött verejtékmintákkal elemezhető a verejték kloridszintje. Az ELITechGroup vállalat által gyártott ChloroChek Chloridometer kloridmérő kezelőbarát módszer a verejtékben található kloridszint mérésére. A ChloroChek Chloridometer kloridmérő coulometrikus titrimetrikus eszköz, melynek segítségével meghatározható a verejtékmintában található kloridion koncentráció kevesebb, mint 20 másodperc alatt, csupán $10 \text{ }\mu\text{L}$ verejtékből.

Elektromos vezetőképesség



Az ELITechGroup Sweat-Chek Sweat Conductivity Analyzer verejték vezetőképesség-elemző készülék segítségével a Macroduct által gyűjtött minták vezetőképessége mérhető. Az Egyesült Államokban és sok más ország klinikáin végzett kísérletek bizonyítják az eszköz egyszerűségét, gazdaságosságát és pontosságát a cisztás fibrózis diagnosztikájában.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

Az elektróda megtisztításán kívül a Macroduct Advanced készülék nem igényel rendszeres karbantartást. Amennyiben a készülék meghibásodását tapasztalja, az alábbi információk segítségével azonosítsa és hárítsa el a hibát. **Amennyiben az alábbi információk segítségével nem sikerül elhárítani a hibát, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal.**

5. táblázat: Általános hibakeresés és diagnózis

Jelenség	Lehetséges ok/megoldás
A főkapcsoló lenyomásakor nem történik semmi. (Nincs jele, hogy a készülék bekapcsolna, és a zöld jelzőfény nem világít.)	Lehetséges ok: Alacsony akkumulátor töltöttség. Lehetséges megoldások: Töltse fel az akkumulátort. Amennyiben az akkumulátor nem tölthető fel (a borostyánszínű jelzőfény nem villog a töltés alatt, vagy az akkumulátortöltő képernyő nem jelenik meg), lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.
Az iontoforézis nem indul el.	Lehetséges okok: Az iontoforézis kezdete előtt az elektródakábelt csatlakoztatni kell a készülékhez, és a készüléknek észlelnie kell a Pilogel korongok jelenlétét. Lehetséges megoldások: Ellenőrizze, hogy a Macroduct Advanced kábele megfelelően csatlakoztatva van-e. Ellenőrizze mindkét elektródát, hogy a Pilogel korong a helyén van, és megfelelően van elhelyezve mindkét elektróda burkolatán belül. Ellenőrizze, hogy mindkét elektróda elég szorosan van rögzítve a beteg végtagjához. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, az elektródák pácienshez való csatlakoztatása nélkül próbálja meg ellenőrizni az elektródákat a System (Rendszer) képernyőn. (A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont, érintse meg a System (Rendszer) opciót, majd érintse meg a Functional Test (Funkcionális teszt) lehetőséget.)
Az iontoforézis elkezdni növelni az áramerősséget, de nem éri el a teljes áramerősséget.	Lehetséges okok: Magas bőr- vagy elektróda és bőr közti ellenállás. Lehetséges megoldások: Vizsgálja meg, és szükség esetén tisztítsa meg az elektródákat. Tegyen egy csepp ioncserélt vizet az elektróda és a Pilogel korong közé, valamint közvetlenül a tiszta bőrre a Pilogel korong alatt. Ellenőrizze, hogy mindkét elektróda elég szorosan van-e rögzítve a beteg végtagjához. Azt javasoljuk, hogy a tesztet egyszer ismétlje meg. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, az elektródák pácienshez való csatlakoztatása nélkül próbálja meg ellenőrizni az elektródákat a System (Rendszer) képernyőn. (A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont, érintse meg a System (Rendszer) opciót, majd érintse meg a Functional Test (Funkcionális teszt) lehetőséget.)

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

5. táblázat: Általános hibakeresés és diagnózis (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok/megoldás
Az iontoforézis túl hamar leáll.	<p>Lehetséges okok:</p> <p>Laza elektróda vagy törött kábel.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>Ellenőrizze, hogy mindkét elektróda elég szorosan van rögzítve a beteg végtagjához, és hogy a kábel hozzá van kapcsolva a készülékhez.</p> <p>Vizsgálja meg, és szükség esetén tisztítsa meg az elektródákat. Tegyen egy csepp ioncserélt vizet az elektróda és a Pilogel korong közé, valamint közvetlenül a tiszta bőrre a Pilogel korong alatt.</p> <p>javaslat: A tesztet egyszer ismételje meg.</p> <p>Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, lehet, hogy sérült az áramerősség-szabályozó vagy az elektródakábel szerelék. Ne használja a továbbiakban a készüléket, és lépjen kapcsolatba ELITechGroup vállalattal.</p>
A készülék azonnal kikapcsol, vagy a készülék a teszt során kikapcsol.	<p>Lehetséges okok:</p> <p>Alacsony akkumulátortöltöttség, vagy az akkumulátor nem képes tartani a töltést.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>Töltse fel az akkumulátort és szükség esetén ismételje meg a tesztet.</p> <p>Ha az akkumulátor feltöltése után a probléma továbbra is fennáll, lehet, hogy ki kell cserélni az akkumulátort.</p>
Alacsony akkumulátortöltöttség kijelzése.	<p>Lehetséges ok:</p> <p>Alacsony akkumulátortöltöttség vagy az akkumulátor nem tud feltöltődni.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>Töltse fel az akkumulátort.</p> <p>Ha az akkumulátor feltöltése után a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.</p>
A kijelző a bekapcsolás után üres.	<p>Lehetséges okok:</p> <p>Alacsony akkumulátortöltöttség vagy a készülék lefagyott.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>Töltse fel az akkumulátort.</p> <p>A főkapcsoló 4-5 másodpercig tartó lenyomásával állítsa a készüléket alaphelyzetbe. A készülék kikapcsol. A főkapcsoló 1-2 másodpercig tartó lenyomásával kapcsolja vissza a készüléket.</p>

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés


5. táblázat: Általános hibakeresés és diagnózis (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok/megoldás
Úgy tűnik, hogy a készülék lefagyott, vagy nem működtethető bekapcsolt kijelzővel.	<p>Lehetséges okok:</p> <p>Több oka is lehet a készülék lefagyásának, hardver meghibásodástól a szoftveres problémáig. Gyakran nehéz megtalálni a hiba pontos okát, vagy az események sorozatát, amelyek a meghibásodáshoz vezettek.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>A főkapcsoló 4-5 másodpercig tartó lenyomásával állítsa a készüléket alaphelyzetbe. A készülék kikapcsol. A főkapcsoló 1-2 másodpercig tartó lenyomásával kapcsolja vissza a készüléket.</p>
Elégtelen a verejtékezés.	<p>Lehetséges okok:</p> <p>Az elégtelen verejtékezésnek több oka lehet, és a beteg fiziológiai tényezőitől függ. Az olyan tényezők, mint a beteg kora, súlya, faja és hidratáltsági szintje hozzájárulhatnak az elégtelen verejtékezéshez egyéb fiziológiai tényezők mellett (pl. anhidrózis, hipohidrózis).</p> <p>Amennyiben nem sikerül elegendő mennyiségű verejtékmintát gyűjteni, meg kell ismételni a vizsgálatot, amint lehetséges. Ez megtehető ugyanazon a napon vagy a következő napon. A verejtéktesztet egy nap csak egyszer lehet megismételni.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>A betegnek megfelelően hidratálnak kell lennie, és nem szenvedhet akut betegségtől.</p> <p>Ellenőrizze az elektródák polaritását. A pilokarpin a fekete elektróda alatt nem adagolódik. A gyűjtőt pontosan a piros elektróda felett kell elhelyezni, és szorosan rögzíteni kell.</p> <p>Ellenőrizze, hogy Pilogel korong szavatossága nem járt-e le.</p> <p>Lásd a D. mellékletet – Eljárás magas bőrellenállás esetén.</p>
Az elégtelen verejtékezés rendszeresen előfordul.	<p>Lehetséges ok:</p> <p>Magas bőrellenállás, vagy a készülék esetleges meghibásodása.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>Lásd a D. mellékletet – Eljárás magas bőrellenállás esetén.</p> <p>Amennyiben az elégtelen verejtékezés rendszeresen előfordul, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.</p>
A készülék nem jegyzi meg a dátumot/időt.	<p>Lehetséges ok:</p> <p>A valós idejű óra belső tartalék akkumulátora lemerült.</p> <p>Lehetséges megoldások:</p> <p>A belső tartalék akkumulátort kizárólag szakképzett szerviz munkatárs cserélheti ki.</p>

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

6. táblázat: Hibakód hibakeresés és diagnózis

Hibakód Megjelenő üzenet	Lehetséges okok/lehetséges megoldások
1000 hibakód No Cable Detected (Nem található kábel)	Lehetséges okok: Az elektródakábel szerelék nincs csatlakoztatva a készülékhez, probléma van az elektródakábel szerelékkel vagy a kábelt észlelő áramkörrel a készüléken. Lehetséges megoldások: Ellenőrizze, hogy a Macroduct Advanced elektróda kábele megfelelően csatlakoztatva van-e.
1001 hiba No Gel Detected (Nem található gél)	Lehetséges okok: Nincs Pilogel a piros elektródán, probléma van az elektródakábel szerelékkel vagy a gélt észlelő áramkörrel a készüléken. Lehetséges megoldások: Ellenőrizze a piros elektródát, hogy a Pilogel korong a helyén van-e, és megfelelően el van helyezve az elektróda burkolatán belül.
1002 hiba No Gel Detected (Nem található gél)	Lehetséges okok: Nincs Pilogel a fekete elektródán, probléma van az elektródakábel szerelékkel vagy a gélt észlelő áramkörrel a készüléken. Lehetséges megoldások: Ellenőrizze a fekete elektródát, hogy a Pilogel korong a helyén van-e, és megfelelően el van-e helyezve az elektróda burkolatán belül.
1003 hiba No Gel Detected (Nem található gél)	Lehetséges okok: Nincs Pilogel a piros és a fekete elektródán, probléma van az elektródakábel szerelékkel vagy a gélt észlelő áramkörrel a készüléken. Lehetséges megoldások: Ellenőrizze a piros és a fekete elektródát, hogy a Pilogel korong a helyén van, és megfelelően el van helyezve az elektródák burkolatán belül.
<p>Az iontoforézis kezdete előtt az elektróda kábelét csatlakoztatni kell a készülékhez, és a készüléknek észlelnie kell a Pilogel korongok jelenlétét.</p> <p>Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, az elektródák pácienshez való csatlakoztatása nélkül próbálja meg ellenőrizni az elektródákat a System (Rendszer) képernyőn. (A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont, majd érintse meg a System (Rendszer) opciót, utána nyomja meg a Functional Test (Funkcionális teszt) lehetőséget.)</p> <p>Ha a problémák továbbra is fennállnak, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.</p>	

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

6. táblázat: Hibakód hibakeresés és diagnózis (folytatás)



Hibakód Megjelenő üzenet	Lehetséges okok/lehetséges megoldások
1004 hiba Low mA (Alacsony mA)	<p>Az áramerősség a minimális határérték alatt volt.</p> <p>Lehetséges ok: Laza elektróda, törött kábel, magas bőrellenállás.</p> <p>Lehetséges megoldások: Ellenőrizze, hogy mindkét elektróda elég szorosan van rögzítve a beteg végtagjához, és hogy a kábel hozzá van kapcsolva a készülékhez. Vizsgálja meg, és szükség esetén tisztítsa meg az elektródákat. Tegyen egy csepp ioncserélt vizet az elektróda és a Pilogel korong közé, valamint közvetlenül a tiszta bőrre a Pilogel korong alatt. Azt javasoljuk, hogy a tesztet egyszer ismétlje meg.</p> <p>Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, lehet, hogy sérült az áramerősség-szabályozó vagy az elektródakábel szerelék. Ne használja a továbbiakban a készüléket.</p>
1005 hiba High mA (Magas mA)	<p>Az áramerősség túllépi a maximális határértéket.</p> <p>Lehetséges ok: A készülék hardver problémája.</p> <p>Lehetséges megoldások: Lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal.</p>
1006 esemény User Cancelled Iontophoresis (A felhasználó törölte az iontoforézist)	<p>Az esemény akkor következik be, mikor a kezelő törli az iontoforézis tesztet.</p>
1007 hiba Disconnect Power Supply (Válassza le a készüléket a tápegységtől)	<p>Lehetséges ok: A készülék észlelte az akkumulátortöltő tápegységet, amikor megpróbálta elkezdni az iontoforézist.</p> <p>Lehetséges megoldások: Húzza ki az akkumulátortöltő tápegységet a készülékből a teszt elkezdése előtt.</p>
1008 hiba Power Supply Detected (Tápegység érzékelve)	<p>Lehetséges ok: Az akkumulátortöltő tápegység csatlakoztatva volt az iontoforézis alatt, és ennek következtében az iontoforézist törölték.</p> <p>Lehetséges megoldások: Szükség esetén tölts fel az akkumulátort, majd kezdje újra a tesztet, vagy húzza ki a tápegységet, és kezdje újra a tesztet.</p>
1009 hiba Electrode Cable Removed, Iontophoresis Cancelled (Az elektróda kábelét eltávolították, az iontoforézis törölve)	<p>Lehetséges ok: Az elektródakábel szerelékét kihúzták az iontoforézis alatt, és ennek következtében iontoforézist törölték.</p> <p>Lehetséges megoldások: Csatlakoztassa az elektródakábel szerelékét és kezdje újra a tesztet.</p>

Amennyiben a meghibásodás egy hibás elektródakábel szerelék miatt következett be, a csere alkatrész megrendelhető az ELITechGroup vállalattól (B. melléklet).

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

6. táblázat: Hibakód hibakeresés és diagnózis (folytatás)

Hibakód Megjelenő üzenet	Lehetséges okok/lehetséges megoldások
1010 hibakód 1 Ramp Low mA (1. szakasz alacsony mA)	Az 1. szakasz, 2. szakasz, 3. szakasz vagy 4. szakasz áramerőssége alacsonyabb, mint a legalacsonyabb áramerősség küszöbérték. Lehetséges okok:
1011 hiba 2 Ramp Low mA (2. szakasz alacsony mA)	Magas bőrellenállás, magas elektróda és bőr közti ellenállás, probléma van az elektródakábel szereléssel vagy a készülékkel. Lehetséges megoldások:
1012 hiba 3 Ramp Low mA (3. szakasz alacsony mA)	Lásd a D. mellékletet – Eljárás magas bőrellenállás esetén. Vizsgálja meg, és szükség esetén tisztítsa meg az elektródákat. Tegyen egy csepp ioncserélt vizet az elektróda és a Pilogel korong közé, valamint közvetlenül a tiszta bőrre a Pilogel korong alatt. Ellenőrizze, hogy az elektródák elég szorosan vannak rögzítve a beteg végtagjához.
1013 hiba 4 Ramp Low mA (4. szakasz alacsony mA)	Azt javasoljuk, hogy a tesztet egyszer ismétlje meg. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, az elektródák pácienshez való csatlakoztatása nélkül próbálja meg ellenőrizni az elektródákat a System (Rendszer) képernyőn. (A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont, majd érintse meg a System (Rendszer) opciót, utána nyomja meg a Functional Test (Funkcionális teszt) lehetőséget.)
1014 hiba Ramp Timeout Low mA (Szakasz időtúllépés alacsony mA)	A szakaszban nem érték el a teljes áramerősséget. Lehetséges okok: Magas bőrellenállás, magas elektróda és bőr közti ellenállás, probléma van az elektródakábel szereléssel vagy a készülékkel. Lehetséges megoldások: Lásd a D. mellékletet – Eljárás magas bőrellenállás esetén. Vizsgálja meg, és szükség esetén tisztítsa meg az elektródákat. Tegyen egy csepp ioncserélt vizet az elektróda és a Pilogel korong közé, valamint közvetlenül a tiszta bőrre a Pilogel korong alatt. Ellenőrizze, hogy az elektródák elég szorosan vannak-e rögzítve a beteg végtagjához. Azt javasoljuk, hogy a tesztet egyszer ismétlje meg. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, az elektródák pácienshez való csatlakoztatása nélkül próbálja meg ellenőrizni az elektródákat a System (Rendszer) képernyőn. (A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont, majd érintse meg a System (Rendszer) opciót, utána nyomja meg a Functional Test (Funkcionális teszt) lehetőséget.)

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

6. táblázat: Hibakód hibakeresés és diagnózis (folytatás)

Hibakód Megjelenő üzenet	Lehetséges okok/lehetséges megoldások
1015 hiba Charging Error (Töltési hiba)	Nincs termisztor, töltési hiba Lehetséges ok: Probléma van a készülékkel. Lehetséges megoldás: Lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.
1016 hiba Battery charging power supply voltage low (Az akkumulátortöltő tápegységének feszültsége alacsony)	Az akkumulátortöltő tápegységének feszültsége alacsonyabb, mint a határérték. Lehetséges okok: Probléma az akkumulátortöltő tápegységgel, vagy nem az ELITechGroup vállalat által szállított tápegységet próbál használni. Lehetséges megoldások: Győződjön meg róla, hogy az ELITechGroup által szállított tápegységet használja. Ellenőrizze a kapcsolódást a tápegység és az AC konnektor, valamint a tápegység és az eszköz között.
1017 hiba Charging Error (Töltési hiba)	Akkumulátortöltés időtúllépése. Lehetséges okok: A töltő számára engedélyezett maximális töltési idő 12 óra. Lehet, hogy az akkumulátor rossz, vagy probléma van a készülék töltő áramkörével. Lehetséges megoldások: Amennyiben a megadott idő alatt az akkumulátor nem tölthető fel, előfordulhat, hogy az akkumulátort cserélni kell, vagy a készüléket meg kell javítani. A hiba előfordulhat még magas külső hőmérséklet miatt is.
1018 hiba Charging Error (Töltési hiba)	Lehetséges ok: Probléma van az akkumulátorral, nem lehet feltölteni, vagy probléma van a készülék töltő áramkörével. Lehetséges megoldás: Lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.
1019 hiba Charging Error (Töltési hiba)	Lehetséges ok: Az akkumulátor zárlatos. Lehetséges megoldások: Lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

6. táblázat: Hibakód hibakeresés és diagnózis (folytatás)

Hibakód Megjelenő üzenet	Lehetséges okok/lehetséges megoldások
1020 hiba Calibration Failed (Sikertelen kalibrálás)	Az akkumulátor kalibrálási kapacitása túl alacsony. Lehetséges ok: Rossz akkumulátor. Lehetséges megoldások: Futtassa még egyszer az akkumulátor kalibrálását, hogy ellenőrizze a hibát. Előfordulhat, hogy az akkumulátort cserélni kell, vagy a készüléket meg kell javítani. Lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.
1021 hiba Calibration Failed (Sikertelen kalibrálás)	Az akkumulátor kalibrálási kapacitása túl magas. Lehetséges ok: Rossz akkumulátor. Lehetséges megoldások: Futtassa még egyszer az akkumulátor kalibrálását, hogy ellenőrizze a hibát. Előfordulhat, hogy az akkumulátort cserélni kell, vagy a készüléket meg kell javítani. Lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.
1022 hiba Clean Red Electrode (Tisztítsa meg a piros elektródát)	Lehetséges ok: A piros elektródán Pilogel réteg rakódott le. Lehetséges megoldások: Tisztítsa meg a piros elektródát izopropil alkohollal. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, tisztítsa meg a piros elektródát az elektródatisztító korongok segítségével.
1023 hiba Clean Black Electrode (Tisztítsa meg a fekete elektródát)	Lehetséges ok: A fekete elektródán Pilogel réteg rakódott le. Lehetséges megoldás: Tisztítsa meg a fekete elektródát izopropil alkohollal. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, tisztítsa meg a fekete elektródát az elektródatisztító korongok segítségével.
1024 hiba Clean Electrodes (Tisztítsa meg az elektródákat)	Lehetséges ok: Mind a piros, mind pedig a fekete elektródán Pilogel réteg rakódott le. Lehetséges megoldások: Tisztítsa meg a piros és a fekete elektródát izopropil alkohollal. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, tisztítsa meg a piros és a fekete elektródát az elektródatisztító korongok segítségével.

Amennyiben az észlelt meghibásodás elektronikai eredetű, vagy nem izolálható a fenti eljárásokkal, a Macroduct Advanced készüléket és az elektródakábel szerelést vissza kell küldeni az ELITechGroup vállalatnak vizsgálatra és javításra.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

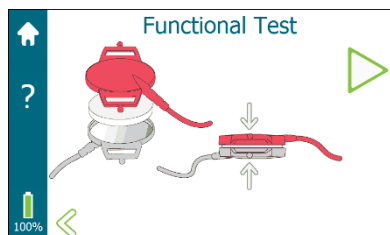
5.1 Hibakeresés



FIGYELMEZTETÉS!

NE NYISSA FEL a burkolatot és kísérelje meg megjavítani a készüléket az ELITechGroup vállalat külön felhatalmazása nélkül. Amennyiben másképp cselekszik, az a Macroduct Advanced készülékre vonatkozó garanciát semmissé teszi, valamint jelentős kockázatot jelent. Erősen ajánljuk, hogy meghibásodott készülékét küldje vissza az ELITechGroup vállalathoz javításra a garanciális idő lejártá után is. Az olyan elektroműszerészek által végzett javítások, akik nincsenek teljes mértékben tisztában a készülék hibabiztos funkcióival, ezeket funkciókat működésképtelenné tehetik.

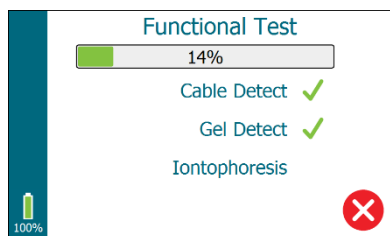
A funkcionális teszt használata hibakeresésre



A funkcionális teszt kombinálja a készülék elektródakábel összekötésének és kábel áramkör vezetésnek, a Pilogel vezetésnek és az iontoforézis vezetésnek a tesztelését.

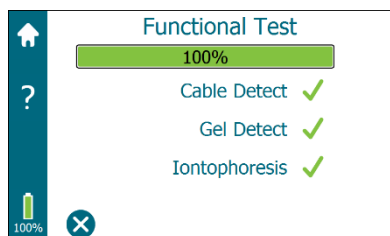
A funkcionális teszt elvégzéséhez:

1. A kezdőképernyőn érintse meg a ikont. A System (Rendszer) képernyőn nyomja meg a Functional Test (Funkcionális teszt) lehetőséget.
2. Csatlakoztassa az elektródakábelt a készülékhez.
3. Helyezzen egy Pilogel korongot a két elektróda közé. Egy elektródaszíjjal kösse őket össze.
4. Érintse meg a ikont a teszt elkezdéséhez.
5. A folyamat előrehaladását jelző sáv megjeleníti a teszt előrehaladását. A konkrét tesztek végeztével az eredmények megjelennek a képernyőn. Amennyiben hiba fordul elő, megjelenik a hibakód, de a hiba nem állítja meg a tesztet. A teszt addig folytatódik, míg mind a három tesztet el nem végezte.
6. A teszt bármikor megállítható a ikon megnyomásával.



A funkcionális teszt az alábbiakat végzi el:

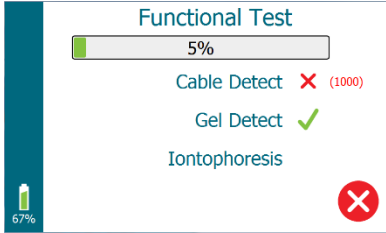
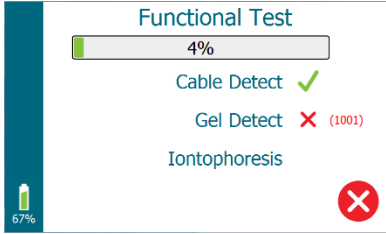
- Ellenőrzi, hogy a Macroduct Advanced elektróda kábele megfelelően csatlakoztatva van a készülékhez.
 - Ellenőrzi, hogy a Pilogel korong benne van minden elektródában (a teszt elvégzéséhez nem szükséges a két korong).
 - Az iontoforézis teljes (1,5 mA) áramerősségig erősödik, és ellenőrzi, hogy az áramerősség a meghatározott tűréshatáron belül van. Néhány másodpercig a készülék teljes áramerősségen működik, majd visszacsökken nulla mA-re. A teszt időtartama kevesebb, mint egy perc.
7. Érintse meg a ikont a System (Rendszer) képernyőhöz való visszatéréshez, vagy érintse meg a ikont a kezdőképernyőhöz való visszatéréshez.



5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

7. táblázat: Funkcionális teszttel történő hibakeresés és diagnózis

Funkcionális teszt jelenség	Lehetséges ok/megoldás
<p>Kábelészlelés sikertelen 1000 hiba</p> 	<p>Lehetséges okok:</p> <ul style="list-style-type: none"> Az elektródakábel szerelék nem volt csatlakoztatva a készülékhez. Probléma az elektródakábel szereléssel. Probléma a kábelészlelő áramkörrel a készülékben. <p>Lehetséges megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg róla, hogy az elektródakábel szerelék csatlakoztatva a készülékhez. Próbálja meg kihúzni, majd újra csatlakoztatni az elektródakábelt. Amennyiben egy másik elektródakábel szerelék is rendelkezésre áll, próbáljon meg egy másik kábelt használni. Vizsgálja át az elvezetéseket, hogy a szigetelésen nincs-e törés vagy szakadás. Ismételje meg a funkcionális tesztet többször egymás után, kipróbálva a lehetséges megoldásokat. <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.</p>
<p>Gél észlelése sikertelen 1001, 1002, vagy 1003 hiba</p> 	<p>Lehetséges okok:</p> <ul style="list-style-type: none"> A Pilogel korongok nincsenek az elektródákban. Probléma az elektródakábel szereléssel. Probléma a Pilogel észlelő áramkörrel a készülékben. <p>Lehetséges megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg róla, hogy a Pilogel korong az elektródák között van, és hogy az elektródák megfelelő erősséggel vannak összekapcsolva. Próbáljon meg egy másik Pilogel korongot használni. Amennyiben egy másik elektródakábel szerelék is rendelkezésre áll, próbáljon meg egy másik kábelt használni. Amennyiben a probléma nem folyamatosan jelentkezik, próbálja meg a teszt alatt finoman mozgatni és húzni a kábeleket. Vizsgálja át az elvezetéseket, hogy a szigetelésen nincs-e törés vagy szakadás. Ismételje meg a funkcionális tesztet többször egymás után, kipróbálva a lehetséges megoldásokat. <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.</p>

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.1 Hibakeresés

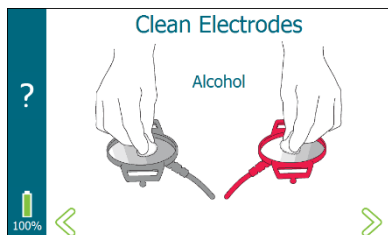
7. táblázat: Funkcionális teszttel történő hibakeresés és diagnózis (folytatás)

Funkcionális teszt jelenség	Lehetséges ok/megoldás
<p>Gél észlelése sikertelen 1022, 1023 vagy 1024 hiba</p>	<p>Lehetséges okok:</p> <ul style="list-style-type: none">Az elektródák felületén Pilogel lerakódás van, mert az elektródákat nem tisztították meg minden használat után izopropil alkohollal.Probléma az elektródakábel szereléssel.Probléma a Pilogel észlelő áramkörrel a készülékben. <p>Lehetséges megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none">Tisztítsa meg az elektródákat izopropil alkohollal.Tisztítsa meg az elektródákat az elektródatisztító korongok segítségével.Győződjön meg róla, hogy a Pilogel korong az elektródák között van, és hogy az elektródák megfelelő erősséggel vannak összekapcsolva.Próbálja meg egy új Pilogel korongot használni.Amennyiben egy másik elektródakábel szerelék is rendelkezésre áll, próbálja meg egy másik kábelt használni.Vizsgálja át az elvezetéseket, hogy a szigetelésen nincs-e törés vagy szakadás.Ismételje meg a funkcionális tesztet többször egymás után, kipróbálva a lehetséges megoldásokat.Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.Ha a probléma nem folyamatosan jelentkezik, próbálja meg a teszt alatt finoman mozgatni és húzni a kábeleket. Ha ez segít, dobja ki az elektróda szerelékét.Vizsgálja át az elvezetéseket, hogy a szigetelésen nincs-e törés vagy szakadás.Ismételje meg a funkcionális tesztet többször egymás után, kipróbálva a lehetséges megoldásokat.Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.
<p>Az iontoforézis sikertelen 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013 vagy 1014 hiba</p>	<p>Lehetséges okok:</p> <ul style="list-style-type: none">A Pilogel korongok nincsenek az elektródákban.Probléma az elektródakábel szereléssel.Probléma az iontoforézis áramkörrel a készülékben. <p>Lehetséges megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none">Ha egy alacsony áramerősség hiba vagy szakasz hiba következik be, győződjön meg róla, hogy a Pilogel korong megfelelően rögzítve van az elektródák között.Vizsgálja át az elvezetéseket, hogy a szigetelésen nincs-e törés vagy szakadás.Ha a probléma nem folyamatosan jelentkezik, próbálja meg a teszt alatt finoman mozgatni és húzni a kábeleket.Ismételje meg a funkcionális tesztet többször egymás után, kipróbálva a lehetséges megoldásokat.Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup vállalattal további utasításokért.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.2 Az elektródák tisztítása

Az elektródákat minden egyes iontoforézis eljárás után meg kell tisztítani.



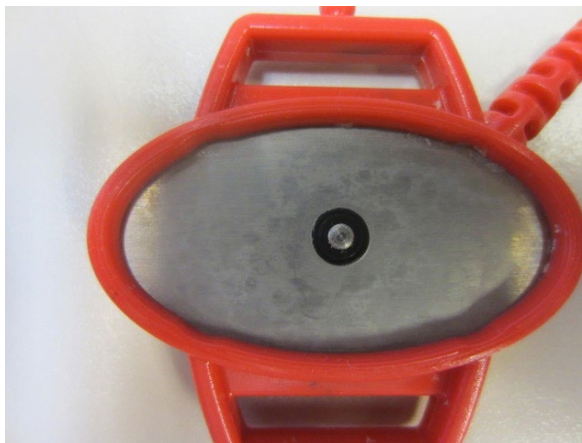
1. Távolítson el minden maradék Pilogel korong anyagot az elektródákról.
2. Egy vattapamacs vagy pálca segítségével tisztítsa meg az elektródát izopropil alkohollal vagy alkoholos törlőkendővel minden egyes elektróda alapos megtisztításához.

VIGYÁZAT:

Ne használjon olyan tisztítószeret, amelyek kloridtartalmú maradványokat hagyhatnak.

3. Töröljön minden egyes elektródát szárazra.
4. Amikor új Macroduct Advanced kellécsomagot használ (SS-268), vagy ha az elektróda piszkosnak látszik hosszabb kihagyás után, használja az elektródatisztító korongokat (SS-271) az elektróda felszínének tisztításához és fényesítéséhez.

Egy (nem tisztított) piros elektróda képe többszörös használat után



VIGYÁZAT:

Soha ne használjon durva súrolószert, például acélgyapotot, dörzspapírt vagy csiszolópapírt az elektródák tisztítására. Soha ne karcolja meg az elektródákat fémeszközökkel. Ha az elektróda felülete meg van karcolva vagy gödrös, nem fog megfelelően működni és ki kell cserélni.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.3 A készülék tisztítása

A készüléket meg kell tisztítani, miután használta egy páciensen.

Törölje le a készülék külsejét az alábbi módszerek egyikével:

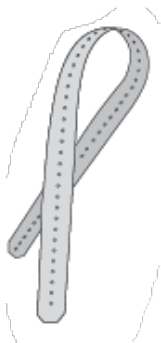
- Fertőtlenítő laboratóriumi tisztítókendő.
- Izopropil alkohol, 70 százalékos etanol vagy alkoholos törlőkendők.

 **VIGYÁZAT:**

Ne használjon olyan tisztítószeret, amelyek kloridtartalmú maradványokat hagyhatnak.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.4 A Macroduct szíjak kezelése



A Macroduct Advanced szíjakat egyszeri használatra tervezték, és ajánlott, hogy használat után dobja hulladékba. Új szíjak az ELITechGroup vállalattól szerezhetők be (SS-269 vagy SS-270). Lásd a B. mellékletet.

Amennyiben a kezelő szeretné újból használni a szíjakat, az alábbiakat kell tennie a szíjak tisztításához.

1. Áztassa a szíjakat 70 százalékos izopropil alkoholban 1-5 percig.
2. Öblítse le a beáztatott szíjakat kétszer-háromszor ioncserélt vízzel.
3. Hagyja levegőn megszáradni (a magas hőmérséklet károsíthatja a szíjakat).

Minden tisztítás után ellenőrizze, hogy a szíjak nem merevek, nem törnek vagy nem színeződtek el, illetve van rajtuk más változás. Amennyiben a szíjak már annyira károsodottak, hogy nem használhatók tovább, dobja ki őket.



FIGYELMEZTETÉS!

Mindig dobja ki azokat a szíjakat, amelyek vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek be.



VIGYÁZAT:

Ne használjon olyan tisztítószereket, amelyek kloridtartalmú maradványokat hagyhatnak.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS


5.5 Akkumulátorok, töltés és kalibrálás

Elsődleges (nem újratölthető) elem

A Macroduct Advanced belső lítium gombelemmel rendelkezik a belső óra működtetéséhez. Az elem becsült élettartama több mint öt év. Amikor ez az elem lemerül, a bekapcsolások között a dátumot/időt nem jegyzi meg a készülék, és az elemet szakképzett szervizmunkatárnak kell kicserélnie. Lásd az Elemek kicserélése című részt lejjebb.

Másodlagos (újratölthető) akkumulátor

A Macroduct Advanced készüléket egy darab fő, lítium-ion cellás akkumulátor működteti. Akkumulátor szint kijelzője jelzi a töltöttség szintjét a kezelőnek. Új állapotban a teljesen feltöltött akkumulátornak el kell látnia energiával a készüléket több teszt elvégzésére. A lehetséges tesztek száma több tényezőtől függ, például, hogy mennyi időbe telik az egyes tesztek elvégzése, a kijelző fényerejének beállításától, illetve, hogy be van-e kapcsolva a Power Save (Energiatakarékos) üzemmód.

Az akkumulátor szint kijelzője a kijelző bal alsó sarkában található. A  ikon alatt a becsült fennmaradó akkumulátortöltöttségi szint is megjelenik, százalékban kifejezve.

Általában a készülék nincs csatlakoztatva az akkumulátortöltő tápegységhez, az alábbi körülményeket kísérelje figyelemmel:

- Akkumulátortöltöttségi szint kijelzése, a fennmaradó töltés százalékban kifejezve.
- Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, az akkumulátor kijelzője pirosra vált.
- Ne indítsa el az iontoforézist, ha az akkumulátor jelzőfénye pirosan világít.

Amikor a készülék csatlakoztatva van az akkumulátortöltő tápegységhez, az alábbi körülmények érvényesülnek:

- Az iontoforézishez kapcsolódó áramkörök elektromechanikusan ki vannak kapcsolva. Ezen felül a szoftver megakadályozza a készülék használatát.
- A készülék csak töltés üzemmódban van.
- Töltés közben a borostyánszínű jelzőfény a főkapcsolón villog. Amikor a készülék feltöltődött, a borostyánszínű jelzőfény abbahagyja a villogást és folyamatosan világít, míg a tápellátás be van kapcsolva.

MEGJEGYZÉS: Kizárólag akkor töltse az akkumulátort, amikor a készülék üzemi hőmérsékleten (15 °C - 30 °C között) van.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.5 Akkumulátorok, töltés és kalibrálás

Az akkumulátor töltése

A biztonság érdekében a készüléket a gyárból részben feltöltött akkumulátorral és szállítási üzemmódban szállítjuk. **Első használatkor az eszközt be kell dugni az akkumulátortöltő tápegységbe, mielőtt az eszközt bekapcsolná.** Amíg az akkumulátort nem tölti fel teljesen az első alkalommal, az akkumulátor töltöttségi szintjének kijelzője nem lesz pontos. **Teljesen töltse fel az akkumulátort, amíg a borostyánszínű jelzőfény abba nem hagyja a villogást, mielőtt beüzemelné a készüléket.** A teljesen lemerült akkumulátor töltési ideje általában körülbelül 4 óra. A magasabb környezeti hőmérséklet meghosszabbítja az akkumulátor töltési idejét.

MEGJEGYZÉS: Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, körülbelül 20 percig tartó töltés elég üzemidőt biztosít az akkumulátornak egy tipikus teszt elvégzéséhez.



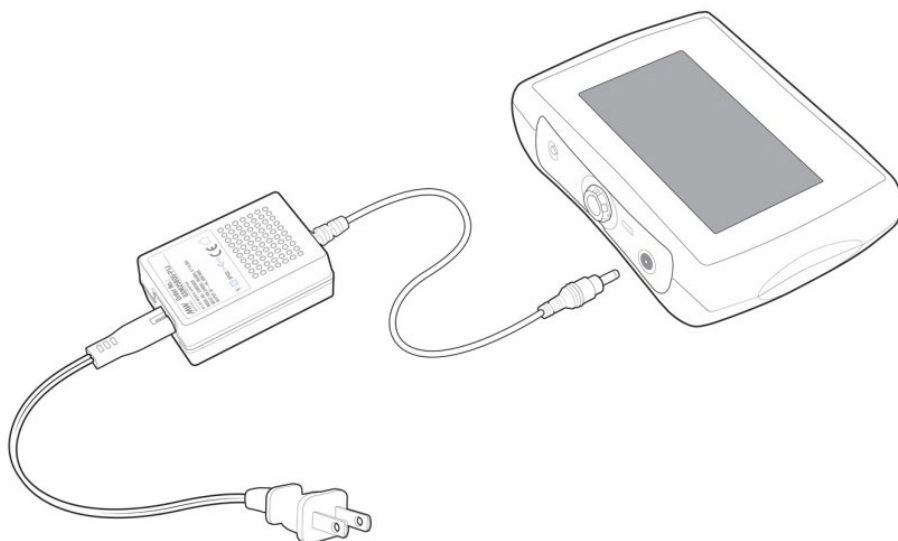
FIGYELMEZTETÉS!

Amennyiben a készülék nemrégiben alacsony, 0 °C alatti, vagy magas, 40 °C feletti hőmérsékletnek volt kitéve, hagyja a készüléket két órán keresztül szobahőmérsékletre melegedni, mielőtt feltöltené az akkumulátort.



VIGYÁZAT:

Az elektródakábel szerelék soha nem csatlakoztatható a beteghez, amikor az akkumulátor töltés alatt van. Kizárólag az ELITechGroup vállalat által szállított tápkábelt és akkumulátortöltő tápegységet használja az akkumulátor töltéséhez.



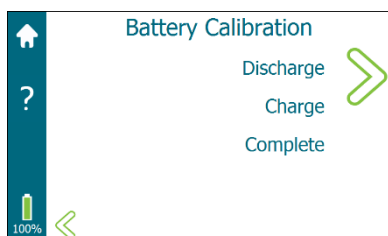
5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS





5.5 Akkumulátorok, töltés és kalibrálás

Akkumulátor kalibrálása

Az akkumulátor kalibrálása az akkumulátortöltöttségi szint kijelzőjének kalibrálásához használható. A használat és az eltelt idő függvényében az akkumulátor kapacitása csökken, és a kijelzett töltöttségi szint pontatlanná válik. A pontosság javítása érdekében időnként végezze el ezt a két lépésből álló kalibrálási eljárást: (1) teljesen merítse le az akkumulátort és (2) teljesen töltse fel az akkumulátort.

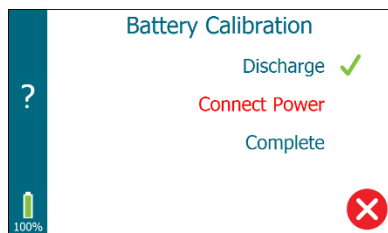
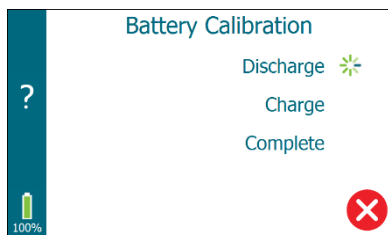
Az akkumulátor kalibrálásának elvégzéséhez:



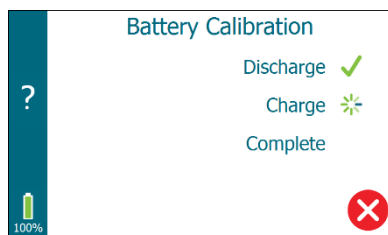
1. A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont.
2. A Settings (Beállítások) képernyőn válassza ki a  Power Management (Energiagazdálkodás) opciót.
3. A Power Management (Energiagazdálkodás) képernyőn válassza ki a  Calibration (Kalibrálás) opciót.
4. A Battery Calibration (Akkumulátor kalibrálása) képernyőn érintse meg a  ikont az akkumulátor kalibrálásának megkezdéséhez.

Az akkumulátor lemerül akkor, ha a háttérvilágítást és az érintőképernyőt folyamatosan bekapcsolt állapotban működtetik.

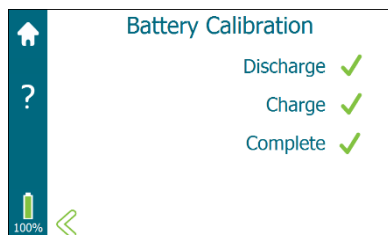
A kapacitástól és az akkumulátor aktuális töltöttségi szintjétől függően a lemerítés 13,5 óráig is eltarthat. A teljes lemerülés után, ha a kijelző be van kapcsolva, megjelenik a **Connect Power** (Csatlakoztassa a tápellátást) üzenet. Ha a kijelző kikapcsolt állapotban van, kapcsolja a készüléket a tápellátásra vagy nyomja meg főkapcsolót a készülék bekapcsolásához, és térjen vissza a Battery Calibration (Akkumulátor kalibrálása) képernyőhöz.



5. Csatlakoztassa a tápellátást a készülékhez az akkumulátor feltöltésének elindításához.



6. Teljesen töltse fel az akkumulátort, amíg a borostyánszínű jelzőfény abba nem hagyja a villogást és folyamatosan nem világít (amíg a jelzőfény villog, a kalibrálás nem történik meg). Ez a lépés 4-6 óráig is tarthat. Töltés közben, a kijelző kikapcsolt állapotában a főkapcsoló megnyomásával bekapcsolja a kijelzőt és visszatér a Battery Calibration (Akkumulátor kalibrálása) képernyőhöz (a képernyő 10 másodpercig bekapcsolva marad, majd kikapcsol).




7. Amikor a töltés befejeződött, a Charge (Töltés) melletti pipa jelzi, hogy a töltés befejeződött, és a Complete (Kész) ikon melletti pipa jelzi, hogy a kalibrálás befejeződött.

MEGJEGYZÉS: A kalibrálás bármelyik pontján nyomja meg a  ikont az akkumulátor kalibrálásának megállításához. Ha az akkumulátor

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.5 Akkumulátorok, töltés és kalibrálás

kalibrálását megszakítja, a kalibrálást újból kell kezdeni az akkumulátortöltöttségi szint kijelzőjének kalibrálásához.

8. Érintse meg a  ikont a Power Management (Energiagazdálkodás) képernyőhöz való visszatéréshez.

Az akkumulátor és az elem cseréje

A fő akkumulátor lítium-ion cellái és a lítium gombelem nem érhető el a kezelő számára, és csak szakképzett szervizmunkatárs cserélheti ki azokat.

Amikor a lítiumos gombelem lemerül, a bekapcsolások között a dátumot/időt nem jegyzi meg a készülék, és az elemet ki kell cserélni.

A fő akkumulátor kicserélésének ideje valamennyire változó, és az adott kezelő igényeitől is függ. Az idő elteltével az akkumulátor kevésbé tartja a töltést, és kevesebb tesztet tud futtatni két töltés között.



FIGYELMEZTETÉS!

A nem megfelelően képzett személy által végzett csere, illetve a nem megfelelő akkumulátor/elem használata veszélyt okozhat (például túl magas hőmérsékletet, tüzet vagy robbanást).

Az akkumulátor kezelése

A Macroduct Advanced fő akkumulátora, mint minden tölthető akkumulátor, korlátozott alkalommal tölthető újra. Az akkumulátor hasznos élettartama függ a külső hőmérséklettől használat és töltés közben, az akkumulátor korától és a használat módjától. Kizárólag üzemi hőmérsékleten (15 °C - 30 °C között) használja a készüléket és töltse az akkumulátort.



VIGYÁZAT:

Ne hagyja az akkumulátort lemerült állapotban. Az akkumulátor hosszabb idő alatt magától lemerül. Amennyiben hosszabb ideig nem használják a készüléket (egy hétig vagy tovább), a készüléket részben feltöltött akkumulátorral kell tárolni.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.6 A készülék ártalmatlanítása

A készüléket teljes mértékben meg kell tisztítani a szennyeződésektől és az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:



A 2012/19/EU irányelv (WEEE) értelmében az eszköz nem helyezhető el háztartási szeméttlerakóban. Ehelyett a készüléket az alábbi módon kell ártalmatlanítani:

1. Veszélyes anyagok kezelésére feljogosított hivatalos helyi létesítménybe kell eljuttatni.
(Vagy)
2. Vissza kell küldeni a készüléket az ELITechGroup vállalatnak, vagy egy hivatalos szervizközpontnak.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.7 A készülék szállítása vagy hosszú távú tárolása

A készüléket és bármely tartozékát, például az elektródákat meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell tárolás vagy a hivatalos szervizközpontnak történő visszaküldés előtt.

1. Tisztítsa meg az elektródákat az 5.2 részben leírtak szerint.
2. Törölje le a készülék külsejét az 5.3 részben leírtak szerint.
3. Merítse le az akkumulátort a teljes töltöttséghez képest körülbelül félig vagy kevesebbre oly módon, hogy szükség szerint bekapcsolva hagyja a készüléket. Az akkumulátor NEM szállítható teljesen feltöltött állapotban.

Az eszköz szállítása az ELITechGroup vállalatnak:

1. Csomagolja a készüléket az eredeti csomagolásához hasonló dobozba.
2. Mellékelje az RMA számot, valamint részletezze a visszaküldés okát.

5. RÉSZ: HIBAKERESÉS ÉS KARBANTARTÁS

5.8 Vevőszolgálati információk

Az ELITechGroup vállalat elkötelezettséget vállalt amellett, hogy a verejtéktesztelés elméletének és gyakorlatának minden aspektusában segítséget nyújtson. Az ELITechGroup elismerten a világ egyik vezető vállalata a verejtékteszt útján végzett cisztás fibrózis diagnózis innovatív rendszereinek kifejlesztésében.

Ez a használati útmutató tartalmazza az alapvető karbantartásra, hibakeresésre és szervizelésre vonatkozó információkat. Az ELITechGroup vállalat felkészült, hogy megoldjon bármilyen, a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszer működésével vagy teljesítményével kapcsolatban felmerülő nehézséget. Amennyiben a problémát a használati útmutatóban leírt módokon nem lehet megoldani, kérjük, lépjen kapcsolatba az ELITechGroup Szervizközpontjával, ahol segítenek megválaszolni a Macroduct Advanced rendszer működésével vagy teljesítményével kapcsolatban felmerült kérdéseit.

Ügyfeleink az Egyesült Államokban telefonon léphetnek velünk kapcsolatba. Az Egyesült Államokon kívül hivatalos kereskedőink teljes körű, helyi szerviz- és ügyféltámogatási szolgáltatást nyújtanak.

**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA

Telefon:

800 453 2725 (Egyesült Államok és Kanada)
(+1) 435 752 6011 (Nemzetközi hívások)

Fax:

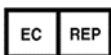
(+1) 435 752 4127 (Egyesült Államok)
(+1) 435 752 4127 (Nemzetközi)

Email:

Service_EBS@elitechgroup.com (Szerviz)
Sales_EBS@elitechgroup.com (Értékesítés)

Weboldal:

www.elitechgroup.com
www.macroductadvanced.com

**Európai hivatalos képviselő**

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

**Svájci meghatalmazott képviselő:**

Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern Svájc
Telefon: +41-32-365-33-33
Email: hello@decomplic.com

A Macroduct Advanced izzadsággyűjtő rendszer biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) kérésre elérhető, ha kapcsolatba lép az ELITechGroup Inc.-vel a fenti információk segítségével.

A. MELLÉKLET

Pilogel információk

Az alábbi információk azonosítják a készülékben használt reagensek kritikus vegyületeit.

PILOGEL® KORONGOK (Az SS-268 Macroduct Advanced kellékcsomag tartalmazza)

Jogtulajdonosi név:

Pilogel® korongok

Kizárólag egyszeri használatra: lehetséges biológiai szennyeződés; pilokarpin kibocsátás.

Javallatok:

A Pilogel/pilokarpin az iontoforézis alatt használt anyag a verejtékezés elősegítésére a cisztás fibrózis orvosi diagnózisának verejtékelemzés útján történő laboratóriumi megerősítéséhez.

Ellenjavallatok:

- Ne használja repedt vagy sérült bőrfelületen.
- Ne használja olyan betegeken, akiknek ismert érzékenyséjük vagy allergiájuk van bármely összetevőre.

Azonosítás:

Áttetsző, sárgásfehér géles korong.

Mellékhatások és különleges óvintézkedések:

Az iontoforézis során előforduló, pilokarpinnak tulajdonított tipikus és ismert mellékhatás a bőr allergiás reakciója és kisebb égési sérülések. A jelenleg rendelkezésre álló adatok és jelentett esetek alapján kijelenthető, hogy az ilyen égési bőrsérülések előfordulása elenyésző (kevesebb, mint 1 eset 50 000 tesztelt páciensből). Lásd a 3.4 Égési sérülés kockázata című részt.

Mielőtt egy betegen 24 órán belül több tesztet végezne, kérje ki egy orvos véleményét.

Tárolásra vonatkozó utasítások:

Hűtse 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékletre. Ne fagyassza le. Tartsa elzárva, ne kerüljön gyermekek kezébe.

Regisztrációs szám:

SS-268

A gyártó neve és székhelye:

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

A. MELLÉKLET

Pilogel információk

8. táblázat: A Pilogel alapvető összetevői

Termék(ek)	Alapvető összetevők
Az SS-268 Pilogel korong tartalma:	Pilokarpin-nitrát (USP minőségű) = 0,5 % Egyéb tartósítószer $< 0,10\%$

9. táblázat: Veszélyességi és óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Az SS-268 Pilogel korongokra az alábbi veszélyességi és óvintézkedésre vonatkozó mondatok érvényesek.

A kapcsolódó jelzőszó: Figyelmeztetés.

Veszély	Óvintézkedésre vonatkozó mondat
H302	Lenyelve ártalmas.
P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezet, az alkart és az arcot alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P330	A száját ki kell öblíteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jogosultsággal rendelkező hulladékgyűjtő ponton.

B. MELLÉKLET

Pótalkatrészek és kellékek

10. táblázat: Pótalkatrészek és kellékek

A készülékkel kizárólag az ELITechGroup vállalat által szállított alkatrészek használhatók. A nem jóváhagyott alkatrészek használata károsan befolyásolhatja a termék teljesítményét és biztonsági jellemzőit.

Pótalkatrészek és tartozékok	Referenciaszám
EasyDuct tű/1cc fecskendő készlet (3 darabból álló csomag)	AC-193
Verejtékkibocsátó	RP-065
Csipesz	RP-066
Macroduct Advanced Model 3710 SYS Használati útmutató	RP-510
Elektródakábel szerelék, Macroduct Advanced	AC-203
USB-kábel	RP-538
Orvosi osztályú tápegység és tápkábel az akkumulátor töltéséhez	
Tápegység és 120 V-os tápkábel	RP-539
Tápegység és EU tápkábel	RP-540
Tápegység és UK tápkábel	RP-541
Tápegység és AU tápkábel	RP-594
Tápegység és 240 V-os tápkábel (csupasz zsinór végződéssel)	RP-542
Kellékek	Referenciaszám
Macroduct Advanced kellékcsoomag (6 verejtékteszthez elegendő) Tartalma: 12 darab Pilogel korong 6 darab Macroduct Advanced verejtékgyűjtő 6 darab kis méretű, lezárható tartály	SS-268
Elektróda/verejtékgyűjtő szíjkészlet (18 darabból álló csomag)	SS-269
Elektróda/verejtékgyűjtő szíjkészlet (180 darabból álló csomag)	SS-270
Elektródatisztító korongok (10 darabból álló csomag)	SS-271

C. MELLÉKLET

Műszaki jellemzők

11. táblázat – Általános műszaki jellemzők, Macroduct Advanced Model 3710

Kategória	Tulajdonságok
Kijelző/Háttérvilágítás/Érintőképernyő	Képernyő típusa: színes vékonyréteg-tranzisztor folyadékkristályos kijelző (Thin-Film-Transistor Liquid-Crystal Display, TFT-LCD) Képernyő mérete: 5 hüvelyk széles – VGA Háttérvilágítás: fehér LED Érintőképernyő: vetített kapacitív (Projected Capacitive, PCAP)
Tápellátás – hálózati	Tölthető, lítium-ion cellákból álló akkumulátor Kizárólag szakképzett szervizmunkatárs cserélheti ki.
Tápellátás – háttér	Lítiumos gombelem a valós idejű órához Kizárólag szakképzett szervizmunkatárs cserélheti ki.
Iontoforézis áram (névleges)	1,5 mA (automatikus)
Iontoforézis idő és áramerősség kontroll	Az áramerősség profil-kontrollált, körülbelül 20 másodperces emelkedési idő, körülbelül 5 másodperces esési idő.
Működési hőmérséklet	15 °C és 30 °C (59 °F - 86 °F)
Működési páratartalom:	≤ 85%, kondenzáció nélkül
Működési légköri nyomás	≥ 79,5 kPa (2000 m)
Tárolási hőmérséklet	2 °C és 40 °C között (36 °F - 104 °F)
Szállítási hőmérséklet	-10 °C és 50 °C között (14 °F - 122 °F)
Hangjelző	Mágneses berregő, 2,4 KHz (tipikus)
Elektródakábel szerelék	Ellipszis alakú elektródák az ellipszis alakú Pilogel korongokhoz való illeszkedéshez Érzékelő tű a Pilogel korongok jelenlétének érzékeléséhez
Elektróda csatlakozó	6 tűvel rendelkező push-pull reteszelővel ellátott orvosi csatlakozó
Szíjak	A poliuretán szíjak nem tartalmaznak latexet és nem okoznak allergiát
USB-csatlakozó	USB mikró B dugó
Töltési csatlakozó	Eszköz, DC töltőcsatlakozó, pozitív belső érintkező
Bekapcsolva állapotjelző	Zöld jelzőfény (főkapcsoló)
Akkumulátor töltés alatt kijelző	Villogó borostyánszínű jelzőfény (főkapcsoló), grafikus akkumulátor töltés alatt ikon
Akkumulátor feltöltve kijelző	Folyamatosan világító borostyánszínű jelzőfény (főkapcsoló), grafikus akkumulátor töltés alatt ikon
Készülék mérete (hosszúság x magasság x mélység)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 hüvelyk x 5 hüvelyk x 1,7 hüvelyk)
Eszköz tömege	0,6 kg (1,4 font)
Hordtáska (hosszúság x magasság x mélység)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 hüvelyk x 9,5 hüvelyk x 4,5 hüvelyk)

C. MELLÉKLET
Műszaki jellemzők

Kategória	Tulajdonságok
Hordtáska tömege (beleértve a készüléket és a tartozékokat)	2,3 kg (5 font)
Műszer bekapcsolt ideje	8 óra

C. MELLÉKLET

Műszaki jellemzők

12. táblázat – Az akkumulátortöltő tápegység műszaki leírása

Kategória	Tulajdonságok	
EMC megfelelés	IEC 60601-1-2 4. vagy későbbi kiadás	
Biztonsági megfelelés	IEC/EN 60601-1 3.1 vagy későbbi kiadás	
Bemeneti feszültség tartománya	100 VAC - 240 VAC ± 10% 50-60 Hz-nél	
Bemeneti csatlakozó	2 tű, IEC 60320 C8	
Kimenő teljesítmény (tipikus)	20-30 watt	
Kimenő feszültség	4,5 VDC (min.) teljes terhelésnél	6,0 VDC (max.) terhelés nélkül
Kimeneti áramerősség (teljes terhelésnél)	4 amp (min.)	
Kimeneti csatlakozó	2,1 mm x 5,5 mm x 11 mm hosszú, pozitív belső érintkező	

Eljárás magas ellenállású bőr esetén

Az iontoforézises áramkörben jelentkező majdnem teljes elektromos ellenállás a két érintett bőrterületen keletkezik, és az epidermisz viszonylag száraz elhalt sejtrétegének tulajdonítható, amely helytől és egyéntől függ. Amikor elkezdődik az iontoforézis, az ellenállás magas, de gyorsan csökken, ahogy a csatornák elkezdik kihordani a sótartalmú verejtéket a bőr felszínére. A legtöbb esetben a standard előtisztítási eljárás elegendő:

- Dörzsölje be élénken a bőrt izopropil-alkohollal és vízzel, hogy eltávolítsa a felesleges bőrsírt.
- Erőteljesen mossa le a bőrt ioncserélt vízzel, hogy a lehető legtöbb elhalt sejtet eltávolítsa.
- Végül pedig az iontoforézis tervezett helyén nedvesítse be a bőrt ioncserélt vízzel közvetlenül a Pilogel alkalmazása előtt, hogy az ellenállást kielégítő szintre csökkentse.

E. MELLÉKLET

Elektromágneses megfelelés (EMC)

Az orvosi elektromos berendezéseknél általában különleges elővigyázatosság szükséges az elektromágneses megfelelés tekintetében, és azokat a kísérő dokumentumokban található elektromágneses megfelelési információknak megfelelően kell használni. A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök hatással lehetnek az orvostechikai elektromos berendezésekre.

A Macroduct Advanced rendszer nem érzékeny bizonyos típusú elektromos interferenciára, mivel akkumulátorral működik. De befolyásolhatják más eszközök által kibocsátott rádióhullámok. Hasonlóan a digitális elektromos berendezésekhez, a készülék szintén kibocsát rádiófrekvenciás energiát működés közben. A Macroduct Advanced rendszerhez mellékelt vagy a gyártó által cserealkatrészként szállított tartozékoktól vagy kábelektől eltérő tartozékok vagy kábelek használata a Macroduct Advanced Model 3710 megnövekedett kibocsátásához vagy csökkent zavartűréséhez, és nem megfelelő működéshez vezethet.


Az alábbi táblázatokban az EMC kibocsátási és zavartűrésési teszttértékek találhatók.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás		
A Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszer (különösen a Model 3710) az alábbi elektromágneses környezetben használható. Az ügyfélnek vagy a Macroduct Advanced verejtékgyűjtő rendszer kezelőjének meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen körülmények között használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutató
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Macroduct Advanced rendszer kizárólag belső funkciójához használ RF energiát. Ennélfogva az RF kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektromos berendezéseknél.
RF kibocsátás CISPR 11	A osztály	A Macroduct Advanced rendszer alkalmas bármilyen, nem otthoni környezetben való használatra. Akkumulátorral működik, így nem kapcsolódik az elektromos hálózathoz, kivéve, amikor az akkumulátor töltődik.

A Macroduct Advanced rendszer nem használható másik berendezés mellett vagy annak a tetején. Amennyiben másik berendezés mellett vagy alatt/felett működtetik, a Macroduct Advanced készüléket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, hogy a megfelelő működés biztosítva legyen a konfigurációban.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
A Macroduct Advanced rendszer az alábbi elektromágneses környezetben használható. Az ügyfélnek vagy a Macroduct Advanced rendszer kezelőjének meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen körülmények között használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kibocsátás (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	A Macroduct Advanced rendszer földelve van. Bármilyen tipikus padlóburkolaton használható.

Elektromágneses megfelelés (EMC)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés							
A Macroduct Advanced rendszer az alábbi elektromágneses környezetben használható. Az ügyfélnek vagy a Macroduct Advanced rendszer kezelőjének meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen körülmények között használják.							
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint			Megfeleléségi szint			Elektromágneses környezet - Útmutató
	Frekvencia (MHz)	Szint (V/m)	Moduláció	Frekvencia (MHz)	Szint (V/m)	Moduláció	
Sugárzott RF zavartűrés IEC 61000-4-3	800 – 2700	3	1 KHz 80% amplitúdó moduláció	800 – 2700	3	1 KHz 80% amplitúdó moduláció	Ajánlott minimális szeparációs távolság (m) $1,2\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) $2,3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz). Ahol a P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban kifejezve (W) az adó gyártója szerint, és az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). A rögzített RF adóktól származó mező erőssége az elektromágneses felmérés ^a szerint kevesebb, mint az egyes frekvenciatartományokba n a megfeleléségi szint. ^b Az alábbi szimbólummal jelölt berendezés közelében előfordulhat zavar: 
	385	27	Impulzus- moduláció 18 Hz	385	27	Impulzus- moduláció 18 Hz	
	450	28	FM ± 5KHz eltérés 1 KHz szinusz	450	28	FM ± 5KHz eltérés 1 KHz szinusz	
	710 745 780	9	Impulzus- moduláció 217 Hz	710 745 780	9	Impulzus- moduláció 217 Hz	
	810 870 930	28	Impulzus- moduláció 18 Hz	810 870 930	28	Impulzus- moduláció 18 Hz	
	1720 1845 1970	28	Impulzus- moduláció 217 Hz	1720 1845 1970	28	Impulzus- moduláció 217 Hz	
	2450	28	Impulzus- moduláció 217 Hz	2450	28	Impulzus- moduláció 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Impulzus- moduláció 217 Hz	5240 5500 5785	9	Impulzus- moduláció 217 Hz	
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 Mhz-nél és 800 Mhz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az építményektől, tárgyaktól és emberektől származó abszorpció és visszatükröződés befolyásolhatja az elektromágneses jel terjedését.</p> <p>^aA rögzített adók, például a rádió- (mobil vagy vezeték nélküli) telefonok és földi mobilrádiók, rádióamatőr készülékek, AM és FM rádióműsor és televízióműsor sugárzására alkalmas bázisállomások télerőssége elvben nem határozható meg pontosan. A rögzített RF adók miatti elektromágneses környezet felmérésére elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben a Macroduct Advanced rendszer működési helyén a mágneses mező ereje meghaladja a fent jelzett, vonatkozó RF megfeleléségi szintet, a Macroduct Advanced rendszert folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a megfelelő működés biztosítására. Amennyiben rendellenes működést észlel, további intézkedések válhatnak szükségessé, például a Macroduct Advanced rendszer áthelyezése.</p> <p>^bA 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartományban a télerősség nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.</p>							

E. MELLÉKLET

Elektromágneses megfelelés (EMC)

A Macroduct Advanced rendszer ajánlott szeparációs távolsága hordozható és mobil RF kommunikációs berendezésektől			
<p>A Macroduct 3710 készüléket olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, ahol a sugárzott RF zavarás kontrollált. Az ügyfél vagy a Macroduct 3710 kezelője megelőzheti az elektromágneses interferenciát, ha a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket (adókat) és a Macroduct 3710 készüléket minimum az alábbi ajánlott távolságra helyezi el egymástól, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függően.</p>			
Az adó névleges maximum kimeneti teljesítménye (wattban kifejezve)	Minimális szeparációs távolság (méterben kifejezve) a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a Macroduct Advanced rendszer között		
	150 kHz to 80 MHz $d(m) = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d(m) = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d(m) = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W maximum	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W maximum	0,4 m	0,4 m	0,7 m
0,5 W maximum (tipikus mobiltelefon)	0,8 m	0,8 m	1,6 m (mobiltelefon)
1 W maximum	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W maximum	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W 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