

MACRODUCT[®] ADVANCED

MODELO 3710 SYS

MANUAL DO UTILIZADOR



Sistema De Recolha
De Suor

**MACRODUCT® ADVANCED
SISTEMA DE RECOLHA
DE SUOR**

Modelo 3710 SYS

Manual do Utilizador

57-0192-01-PTF

(Última atualização a 30 de maio de 2024)

REF

©2024 ELITechGroup Inc. Todos os direitos reservados.

Impresso nos Estados Unidos da América. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou guardada num sistema de recuperação, ou traduzida para qualquer idioma (humano ou de computador) em qualquer formato, ou por qualquer meio, sem a prévia e expressa autorização por escrito da ELITechGroup Inc.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™, e EasyDuct™ são marcas comerciais da ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® e Macroduct® são marcas comerciais registradas.

Outros nomes comerciais usados neste manual são marcas comerciais dos seus respetivos proprietários, usadas aqui apenas para fins informativos.

A ELITechGroup Inc. não concede nenhuma garantia expressa ou implícita a respeito deste manual, da sua qualidade, desempenho ou uso apropriado em relação a qualquer tipo de procedimento específico. A ELITechGroup Inc. pode modificar este manual sem aviso prévio e sem implicar qualquer obrigação ou responsabilidade por parte da empresa.

Fabricado nos Estados Unidos da América por:

ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South

Logan, Utah 84321 EUA



2797

O número de Organismo Notificado 2797 acima significa que o British Standards Institute BSI certificou o Sistema de Qualidade da ELITechGroup Inc., de acordo com o Anexo IX, Capítulo I, II e III do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR). O âmbito dos certificados é:

MDR 755196

Dispositivos para administração transdérmica iontoforética não invasiva, não estéril, de substâncias e recolha de suor.

MDR 755197

Kit de fornecimento avançado Macroduct (SS-268, SS-268-ND), Kit de fornecimento Macroduct (SS-032, SS-032-ND)

O certificado MDR 755196 abrange os dispositivos da classe IIa Macroduct Advanced Modelo 3710, Conjunto de cabos de eléctrodos Macroduct Advanced AC-203. O certificado MDR 755197 abrange os produtos da classe III Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). Juntamente com a Declaração de Conformidade emitida pelo fabricante de acordo com o Anexo IV, isto permite a marcação CE destes dispositivos. Não existem outros dispositivos ou acessórios aos quais se apliquem os certificados CE ou o número 2797 do Organismo Notificado BSI.

Número da patente para o Coletor de Suor Macroduct Advanced:

US9226730 B2

Também publicada como:

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3

Índice

Secção 1

Introdução

1.1 Visão geral do dispositivo.....	6
Como utilizar este manual.....	6
Advertências específicas	7
Contraindicações.....	8
Descrição funcional	9
Benefícios clínicos	9
Indicações de utilização	9
População-alvo	9
Caraterísticas chave	10
Utilização prevista	10
<i>Tabela 1: Explicação dos símbolos</i>	11
1.2 Descrição do dispositivo.....	14
<i>Figura 1: Componentes do sistema</i>	14
<i>Figura 2: Visor</i>	15
Ecrã tátil	15
Visor	15
<i>Figura 3: Painel superior</i>	16
<i>Figura 4: Modelo/Número de série Etiqueta de identificação</i>	17
<i>Figura 5: Conjunto de cabos dos eléctrodos</i>	17
<i>Figura 6: Discos de Pilogel</i>	17
<i>Figura 7: Coletor de suor Macroduct Advanced</i>	18
<i>Figura 8: Pequenos recipientes herméticos</i>	18
<i>Figura 9: Coletor e fitas para eléctrodos</i>	18
<i>Figura 10: Carregador de baterias, fonte de alimentação e</i> <i>Cabo de alimentação CA para carregar a bateria</i>	19
<i>Figura 11: Agulha EasyDuct com seringa de 1 cm3</i>	19
<i>Figura 12: Dispensador de suor</i>	19
<i>Figura 13: Cabo USB</i>	19
<i>Figura 14: Esfregões para limpar eléctrodos</i>	19
1.3 Ecrã tátil e interface do operador	20
<i>Tabela 2: Ícones das funções principais</i>	20
<i>Tabela 3: Ícones de configuração</i>	22
<i>Tabela 4: Teclado/teclas do teclado</i>	23
1.4 Macroduct Advanced Modelo 3710.....	24
Como funciona	24
Situações de erro	24
Indicador do nível de carga da bateria	25
Eléctrodos	25
1.5 Discos de Pilogel iontoforéticos	26
Produção eficiente de suor	26
Garantir a segurança do paciente	26
Queimaduras durante a intoforese	26
1.6 Coletor de suor Macroduct Advanced	28
Vantagens do coletor de suor Macroduct Advanced	29
Notas relativas à taxa de produção de suor	29

Secção 2

Configurações do sistema Macroduct Advanced

2.1 Desempacotamento.....	30
2.2 Carregar a bateria	31

2.3 Ligar e desligar o dispositivo	33
Ligar o dispositivo.....	33
Desligar o dispositivo	33
Desligar automático – Temporização da inatividade	34
Desligar automático – Bateria fraca	34
2.4 Ecrã Iniciar.....	35

Secção 2

Configurações do sistema Macroduct Advanced (continuação)

2.5 Ecrã Configurações.....	36
Ecrã Configurações.....	36
<i>Figura 15: Diagrama do ecrã Configurações</i>	37
Ecrã Sistema.....	38
Ecrã Data/Hora.....	41
Ecrã Gestão de energia.....	42
Ecrã Idioma.....	43
Ecrã Opções.....	43
Teste simulado.....	45
2.6 O menu de Ajuda.....	46

Secção 3

Indução e recolha de suor

3.1 Preparação para indução de suor.....	47
3.2 Indução de suor.....	54
3.3 Recolha de suor.....	57
3.4 Risco de queimaduras.....	67

Secção 4

Análise do suor

4.1 Uma descrição geral da análise do suor.....	68
Análise do cloro.....	68
Conductividade elétrica.....	68

Secção 5

Resolução de problemas e manutenção

5.1 Resolução de problemas.....	69
<i>Tabela 5: Resolução de problemas gerais e diagnóstico</i>	69
<i>Tabela 6: Código de erro Resolução problemas e diagnóstico</i>	72
Utilizar testes funcionais para resolução de problemas.....	77
<i>Tabela 7: Testes funcionais Resolução de problemas e diagnóstico</i>	78
5.2 Limpeza dos eléctrodos.....	80
5.3 Limpeza do dispositivo.....	81
5.4 Cuidados a ter com as fitas Macroduct.....	82
5.5 Baterias, carga e calibração.....	83
Primária (bateria não recarregável).....	83
Secundária (bateria recarregável).....	83
Carregar a bateria.....	84
Calibração da bateria.....	85
Substituição das baterias.....	86
Cuidar da bateria.....	86
5.6 Eliminação do dispositivo.....	87
5.7 Expedição ou armazenamento de longa duração do dispositivo.....	88
Enviar o dispositivo à ELITechGroup.....	88
5.8 Informação sobre o Serviço ao cliente.....	89

Anexo A: Informação sobre o Pilogel.....

<i>Tabela 8: Componentes críticos do Pilogel</i>	91
<i>Tabela 9: Declarações de perigo e precaução</i>	91

Anexo B: Peças sobressalentes e consumíveis.....

<i>Tabela 10: Peças sobressalentes e consumíveis</i>	92
------------------------------------------------------------	----

Anexo C: Especificações.....

<i>Tabela 11: Especificações gerais, Macroduct Advanced Modelo 3710</i>	93
<i>Tabela 12: Especificações da fonte de alimentação para carregar a bateria</i>	94

Anexo D: Procedimento para elevada resistência da pele.....

Anexo E: Compatibilidade eletromagnética (EMC).....

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Visão geral do dispositivo

Como utilizar este manual

Este manual fornece instruções para instalar, operar e manter o Sistema de Recolha de Suor Macroduct® Advanced. O manual é uma parte importante do produto. Leia-o cuidadosa e completamente antes da instalação e da primeira utilização do dispositivo. Qualquer pessoa que opere o Sistema de Recolha de Suor Macroduct® Advanced deve estar familiarizado com os procedimentos e informações sobre precauções detalhadas neste manual antes de tentar utilizar este equipamento.

Se existirem requisitos adicionais de prevenção de acidentes e de proteção ambiental no país de funcionamento, este manual deve ser complementada por instruções apropriadas para assegurar a conformidade.

Regulamentos de segurança (Macroduct Advanced Modelo 3710)

Classificação



O Macroduct Advanced Modelo 3710 está classificado como um Equipamento Médico do tipo BF, com alimentação interna.

Este instrumento foi construído e testado de acordo com os regulamentos de segurança EN 60601-1 edição 3.1. Para manter esta condição e garantir uma operação segura, o operador deve observar todas as instruções e advertências contidas neste manual. Para obter informações atualizadas sobre as normas aplicáveis, consulte a Declaração de Conformidade CE incluída com os documentos fornecidos com este dispositivo.

NOTA: Este equipamento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade: EN 60601-1-2 e EN 55022/FCC 47 CFR Parte 15.

Especificação para utilização segura

A utilização deste dispositivo de uma forma não especificada pela ELITechGroup Inc. pode prejudicar a proteção de segurança incorporada no dispositivo e causar lesões. Não utilize se estiverem presentes produtos para anestesia inflamáveis ou em qualquer ambiente enriquecido com oxigénio.



ADVERTÊNCIA!

Não utilize este equipamento se não estiver a funcionar corretamente.

Declaração de limites ambientais

Este dispositivo foi testado como operando em segurança entre os 15 °C a 30 °C, como uma humidade relativa ≤ 85% sem condensação, e a uma pressão atmosférica ≥ 79,5 kPa.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Visão geral do dispositivo

Entender as advertências

Este manual utiliza três níveis de advertências para o alertar para informações importantes, como exposto nos exemplos a seguir.



ADVERTÊNCIA!

Um aviso de Advertência alerta para a possibilidade de lesões pessoais, morte ou outras reações adversas graves decorrentes da utilização ou má utilização deste dispositivo ou dos seus componentes.



CUIDADO:

Um aviso de Cuidado alerta para possíveis problemas com o dispositivo associado à sua utilização ou utilização indevida. Esses problemas incluem mau funcionamento do dispositivo, falhas, danos, danos na amostra ou outros danos materiais. Quando aplicável, um Cuidado pode incluir precauções a serem tomadas para evitar o perigo.

NOTA: Uma Nota reforça ou fornece informações adicionais sobre um tópico.

Advertências específicas

Preste especial atenção às seguintes precauções de segurança. Se estas precauções de segurança forem ignoradas, podem ocorrer danos pessoais ou danos no dispositivo. Cada precaução individual é importante.



ADVERTÊNCIA!

Devido à possibilidade de uma explosão, nunca tente fazer a iontoforese num paciente que esteja a receber terapia respiratória enriquecida com oxigénio num espaço fechado, como uma tenda de oxigénio (a cânula nasal é aceitável). Com aprovação médica, remova o paciente desse ambiente durante a iontoforese.



ADVERTÊNCIA!

Não estimule nem recolha suor dos seguintes locais:

- Cabeça, incluindo a testa (possibilidade de queimaduras).
- Tronco (corrente através do coração).
- Qualquer área inflamada (por ex., eczema ou erupção cutânea); descarga serosa ou ensanguentada (contaminação).



ADVERTÊNCIA!

Não utilize sobre áreas com placas/cavilhas metálicas.



ADVERTÊNCIA!

Nunca tente reutilizar componentes/acessórios de utilização única.



ADVERTÊNCIA!

Não utilize eléktrodos ou discos de pilogel que tenham sido alterados ou pareçam estar danificados.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Visão geral do dispositivo



ADVERTÊNCIA!

Consulte um médico antes de fazer um teste em pacientes com cancro diagnosticado clinicamente.



ADVERTÊNCIA!

Consulte um médico antes de fazer um teste em pacientes que tiveram anteriormente reações adversa à eletroterapia.



CUIDADO:

A recolha do suor deve ser feita num momento em que o paciente esteja clinicamente estável, bem hidratado, sem qualquer doença aguda e não esteja a receber mineralocorticóides.



CUIDADO:

Os discos de Pilogel devem estar refrigerados 2 °C a 10 °C. **NÃO OS CONGELE.** Nunca utilize discos que possam ter sido congelados ou que estejam rachados.



CUIDADO:

Este equipamento foi projetado e testado em conformidade com o CISPR 11 Classe A e FCC Parte 15 Classe A. Num ambiente doméstico pode causar interferências de rádio, neste caso, o operador deverá tomar medidas para mitigar as interferências.



CUIDADO:

Apenas peças sobressalentes e acessórios fornecidos ou especificados pela ELITechGroup devem ser utilizados com este dispositivo, incluindo a fonte de alimentação para carregar a bateria e o cabo de alimentação utilizado para carregar o dispositivo. A utilização de peças não aprovadas pode afetar o desempenho e as características de segurança do dispositivo. Se o equipamento for utilizado de uma forma não especificada pela ELITechGroup, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser prejudicada. Em caso de dúvida, entre em contacto com o representante da ELITechGroup.



CUIDADO:

A ligação USB no dispositivo destina-se a ser utilizada por pessoas autorizadas. Por razões de segurança, é recomendável fazer uma verificação de vírus/malware em qualquer pen USB ou computador antes de fazer uma ligação. Como boa prática, recomenda-se que seja removida qualquer ligação USB antes de fazer a iontoforese num paciente.

Contraindicações

- Pacientes que tenham um dispositivo implantado, como um desfibrilador, neuro estimulador, pacemaker ou monitor de ECG.
- Pacientes com um histórico de epilepsia ou convulsões.
- Pacientes que estejam grávidas.
- Pacientes que tenham uma sensibilidade ou alergia conhecida a qualquer ingrediente.
- Pele excessivamente danificada, desprotegida ou tecido de cicatrização recente.
- Pacientes com doenças cardíacas ou suspeitas de problemas cardíacos.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Visão geral do dispositivo

Descrição funcional

O Sistema de Recolha de Suor Macroduct® Advanced destina-se a uma utilização laboratorial por pessoal qualificado para fazer a estimulação e recolha de suor de seres humanos para auxiliar no diagnóstico laboratorial da fibrose cística

O sistema faz de forma segura e eficiente a estimulação do suor humano através da iontoforese com pilocarpina utilizando o Macroduct Advanced Modelo 3710. O Coletor de suor Macroduct Advanced recolhe uma amostra do suor obtido por estimulação. As marcações existentes no tubo indicam se foi obtida uma taxa de recolha de suor suficiente durante a recolha do suor. A amostra pode então ser analisada para detetar indícios de fibrose cística com o Analisador de Condutividade de Suor Sweat-Chek™ utilizando o princípio da concentração total de eletrólitos na amostra de suor; ou com ChloroChek® Chloridometer® utilizando o princípio da titulação coulométrica.

O Sistema de Recolha de Suor Macroduct® Advanced consiste no Macroduct Advanced Modelo 3710, que é um dispositivo controlado por microprocessador alimentado a partir de uma bateria de iões de lítio recarregável, fonte de alimentação para carga da bateria e cabo para carregar a bateria, o conjunto de cabos para os elétrodos e um kit de consumíveis de utilização única (discos Pilogel e coletores). O Macroduct Advanced Modelo 3710 automatiza e controla o processo de recolha de suor, utilizado para detetar a fibrose cística. Nesse processo de recolha de suor, os iões de pilocarpina são “empurrados” para as glândulas sudoríparas da pele por uma pequena corrente elétrica (1,5 mA CC) onde estimulam o suor da mesma forma que os produtos químicos libertados pelo cérebro para controlar o calor do corpo através da transpiração num dia quente. Depois da transpiração ser estimulada numa área específica, os elétrodos são removidos e a pele é limpa. Um Coletor de Suor Macroduct Advanced em plástico é amarrado sobre a área estimulada para que o suor emergente seja direcionado para o tubo de plástico enrolado na superfície do coletor. O suor puro recolhido nesses tubos pode ser analisado por métodos compatíveis com o volume da amostra.

Benefícios clínicos

- O Sistema Avançado de Coleta de Suor Macroduct é capaz de coletar consistentemente volumes adequados de amostras de suor nativo para análise.

Indicações de utilização

- Profissionais de saúde que desejam coletar suor para o diagnóstico de Fibrose Cística (FC).
- Pacientes que possam apresentar sintomas clínicos de FC.
- Portadores conhecidos do gene da FC.

População-alvo

O Sistema Avançado de Colheita de Suor Macroduct destina-se a ser utilizado para fornecer a amostra de teste de suor, que depois é testada para apoiar o diagnóstico de Fibrose Cística, em pessoas.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Visão geral do dispositivo

Caraterísticas chave

- Instruções passo-a-passo para os processos de estimulação e recolha do suor.
- Eléttodos e coletor fáceis de fixar.
- Corrente elétrica perfilada para reduzir o desconforto do paciente durante a estimulação do suor.
- Registo automático dos dados importantes durante o processo de iontoforese e recolha do suor.
- Monitoriza continuamente a corrente de iontoforese para maximizar a segurança do paciente.
- Um coletor de forma elíptica, discos Pilogel e eléctodos para se adaptarem melhor a braços pequenos (braços de recém-nascidos e de crianças).
- Mobilidade completa do paciente durante a recolha do suor.
- Taxa de libertação do suor e quantidade total libertada verificada pelo operador.
- Amostra de suor não contaminada.
- Coletor sem ar evita erros originados pela condensação.
- Taxa de evaporação do suor negligenciável ($\leq 0,1$ microlitros por hora).
- Ficheiros de registo exportáveis utilizando um conector USB.

Utilização prevista

O Sistema de Coleta de Suor Macroduct Advanced Model 3710 destina-se apenas ao uso em laboratório clínico por pessoal médico qualificado para estimulação e coleta de suor de seres humanos para análise para o diagnóstico de fibrose cística.



ADVERTÊNCIA!

A pequena porca utilizada como parte do conector do cabo do eléctrodo representa um perigo de asfixia se for engolida. Manter fora do alcance das crianças.



ADVERTÊNCIA!

Os fios do conjunto do cabo do eléctrodo representam um perigo de asfixia se forem enrolados à volta do pescoço. Manter fora do alcance das crianças.



ADVERTÊNCIA!

Os pequenos pés antiderrapantes utilizados como parte do indutor Macroduct Advanced representam um risco de asfixia se ingeridos. Manter fora do alcance das crianças.












SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Visão geral do dispositivo

Tabela 1: Explicação dos símbolos

SÍMBOLO	REFERÊNCIA PADRÃO	TÍTULO NORMALIZADO	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	IEC 60601- 1 N.º de referência Tabela D1, Símbolo 8 (IEC 60417-5032)	Equipamento elétrico para medicina- Parte 1: Requisitos gerais. para segurança básica e desempenho essencial	Corrente alternada	Indicar na placa de características que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; identificar os terminais relevantes
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.1.2	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
	MU600_00_016e V3.0	Ficha de informação Obrigações dos operadores económicos CH	Representante autorizado suíço	Indica o representante autorizado na Suíça
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. Os sinónimos de "código de lote" são "número de lote", "código de lote" e "número de lote".
	ISO 15223-1:2021 referência n. 5.4.1 (ISO 7010- W009)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Aviso; Perigo biológico	Aviso de bio-contaminação: Ter cuidado ao operar o sistema de arrefecimento superior e a agulha de iniciação.
	ISO 15223-1: 2021 Referência no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000 Número de catálogo
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.7.7	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	ISO 15223-1: 2021 Referência no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Cuidado	Para indicar que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou o comando próximo do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual exige a sensibilização do operador ou a sua intervenção para evitar consequências indesejáveis
	UE 2017/745 N.º de referência da UE ANEXO V	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga as Directivas 98/79/CEE e 2010/227/UE	Marcação CE	(43) "Marcação CE de conformidade" ou "marcação CE", a marcação através da qual um fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e noutra legislação de harmonização da União aplicável que preveja a sua aposição
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Contém o suficiente para <n> ensaios	Indica o número total de testes que podem ser efectuados com o dispositivo médico
	ISO 15223-1:2021 Referência n. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções electrónicas de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização

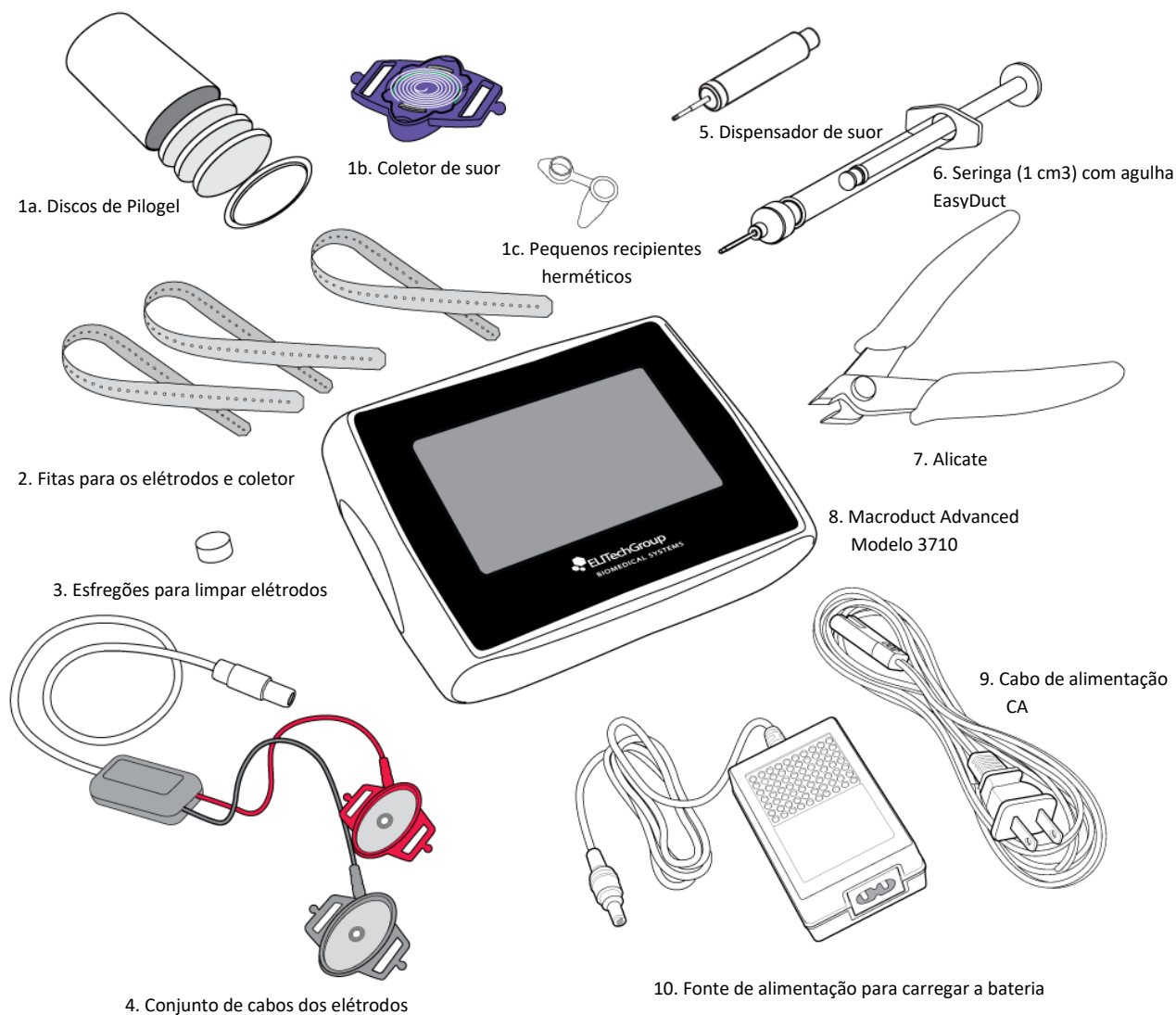
SÍMBOLO	REFERÊNCIA PADRÃO	TÍTULO NORMALIZADO	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	ISO 15223-1:2021 Referência n. 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização NOTA: Os sinónimos de "Não reutilizar" são "utilização única" e "utilizar apenas uma vez".
	ISO 15223-1: 2021 Referência no. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	IEC-TR-60878 N. º de referência ISO 7000-1135	Símbolos gráficos para utilização em equipamento eléctrico numa clínica médica	Símbolo geral para recuperar/reciclável	Para indicar que o artigo marcado ou o seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Data de fabrico	Indica a data quando o médico dispositivo foi fabricado
	DIRECTIVA 2012/19/ UE (WEEE)	N/A	Recolher separadamente	Recolha separada para resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos. Não deitar a bateria no lixo municipal. O símbolo indica que é necessária uma recolha selectiva da bateria
	ISO 15223-1: 2021 Referência no. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	ISO 15223-1: 2021 Referência no. 5.4.7. (ISO 7000-3702)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Contém uma substância medicinal	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora uma substância medicinal
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Data limite de utilização	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	iso_grs_7010_WOO1	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Sinal de aviso geral	Para assinalar um aviso geral
	GHS02	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	inflamável	O dispositivo médico contém materiais que são inflamáveis. Devem ser tomadas as devidas precauções
	GHS03	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Oxidação	O dispositivo médico contém materiais que são oxidantes. Devem ser tomadas as devidas precauções
	GHS05	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Corrosivo	O dispositivo médico contém materiais que são corrosivos. Devem ser tomadas as devidas precauções
	GHS06	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Tóxico	O dispositivo médico contém materiais que são tóxicos. Devem ser tomadas as devidas precauções

SÍMBOLO	REFERÊNCIA PADRÃO	TÍTULO NORMALIZADO	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	GHS07	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Nocivo	O dispositivo médico contém materiais que são perigosos. Devem ser tomadas as devidas precauções
	GHS08	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Perigo para a saúde	O dispositivo médico contém materiais que constituem um perigo para a saúde. Devem ser tomadas as devidas precauções
	GHS09	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Perigo ambiental	O dispositivo médico contém materiais que constituem um perigo para o ambiente. Devem ser tomadas as devidas precauções
	N/A	Medida administrativa relativa ao controlo da poluição causada por produtos de informação electrónicos (China)	Período de utilização amigo do ambiente	Indica o período de tempo antes que qualquer substância RoHS seja suscetível de vazar e causar danos ao ambiente.
	ISO 15223-1: 2021 Referência n. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Limitação da humidade	Indica a gama de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 20	Equipamento elétrico para medicina, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Tipo BF parte aplicada	Para identificar um tipo de peça aplicada BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	ISO 15223-1: 2021 Referência no. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Dispositivos médicos- Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante- Parte 1: Requisitos gerais.	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associado ao dispositivo médico
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10	Equipamento elétrico para medicina, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as instruções de utilização	Consultar o manual de instruções/folheto.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	"ON"/"OFF" (premir)	Para indicar a ligação ou a desconexão da rede eléctrica, pelo menos no caso dos interruptores de rede ou das suas posições, e em todos os casos em que esteja em causa a segurança. Cada posição, "ON" ou "OFF", é uma posição estável.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	Polaridade do conetor de alimentação d.c.	Para identificar as ligações positivas e negativas (a polaridade) de uma fonte de alimentação de corrente contínua, ou as ligações positivas e negativas num equipamento ao qual possa ser ligada uma fonte de alimentação de corrente contínua.
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	Símbolos gráficos para utilização no equipamento- Símbolos registados	Universal Serial Bus (USB), porta/ficha	Para identificar uma porta ou ficha como satisfazendo os requisitos genéricos do Universal Serial Bus (USB). Para indicar que o dispositivo está ligado a uma porta USB ou é compatível com uma porta USB.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.2 Descrição do dispositivo

Figura 1: Componentes do sistema



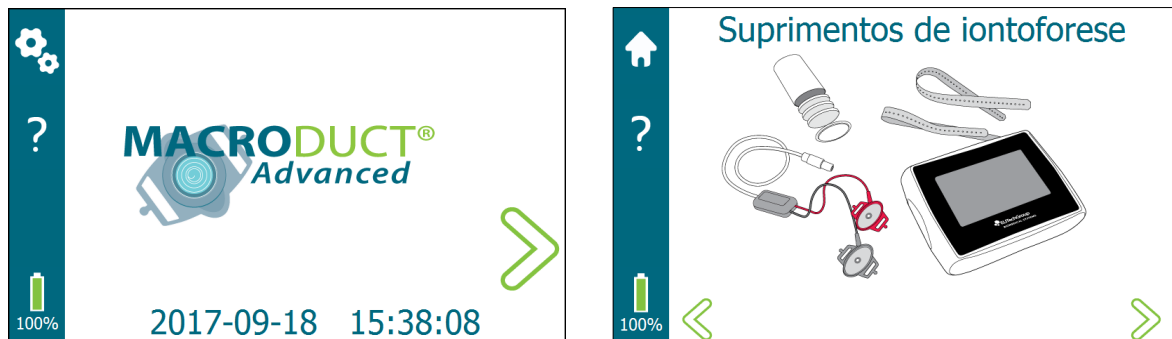
Os seguintes itens estão incluídos na caixa de transporte:

1. Kit de consumíveis Macroduct Advanced para 6 testes de suor (SS-268)
 - 1a. Discos de Pilogel (12)
 - 1b. Coletores de suor Macroduct Advanced (6)
 - 1c. Pequenos recipientes herméticos (6)
2. Fitas para os elétrodos e coletor, conjunto de 18 (SS-269)
3. Esfregões para limpar elétrodos, pacote de 10 (SS-271)
4. Conjunto de cabos dos elétrodos (AC-203)
5. Dispensador de suor (RP-065)
6. Seringa (1 cm³) com agulha EasyDuct (AC-193)
7. Alicate (RP-066)
8. Macroduct Advanced Modelo 3710
9. Cabo de alimentação CA
10. Fonte de alimentação para carregar a bateria
11. Cabo USB (RP-538) (não mostrado)

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.2 Descrição do dispositivo

Figura 2: Visor



Ecrã tátil

A interação do operador com a interface gráfica do utilizador é feita através de um ecrã tátil. Toque com o dedo na área ativa do visor para selecionar um ícone, item de menu ou botão. A sensibilidade do ecrã tátil permite a utilização de luva. Para evitar danificar o ecrã tátil, não toque no ecrã tátil com nenhum objeto pontiagudo nem aplique demasiada pressão com as pontas dos dedos. Gestos de arrastar, passar o dedo ou beliscar não são utilizados.

Visor

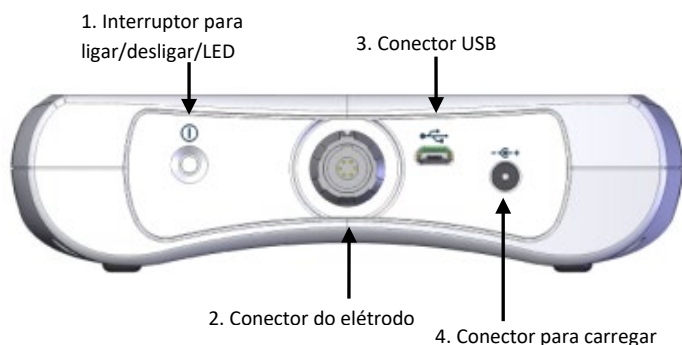
O visor está dividido em áreas funcionais para maior facilidade de utilização.

- Uma **barra de tarefas** está localizada do lado esquerdo do visor. Dependendo do ecrã, a barra de tarefas permite aceder aos menus Configuração, Iniciar e o Ajuda contextual. O nível de carga da bateria é mostrado no canto inferior esquerdo.
- Uma **área de título do ecrã** que é utilizada para mostrar o título do ecrã ou para apresentar informações relacionadas com o ecrã.
- **Setas de navegação** localizadas do lado inferior esquerdo e direito do visor. Dependendo do ecrã, estas setas permitem navegar para o ecrã seguinte ou anterior, ou são utilizadas para navegar nos menus e listas de seleção.
- O resto do visor é uma região para **gráficos/entradas do operador** onde são fornecidas informações do processo juntamente com a interação do operador ao configurar parâmetros do dispositivo, inserir informações e gerir processos.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.2 Descrição do dispositivo

Figura 3: Painel superior



Item	Descrição
1a. Interruptor para ligar/desligar	Liga o dispositivo quando premido durante 1-2 segundos. Pede uma confirmação para desligar o dispositivo quando premido durante 2-3 segundos. Faz a reinicialização do dispositivo quando premido durante 4-5 segundos.
1b. LED – Verde/Âmbar	O interruptor para ligar/desligar tem um LED de duas cores que é utilizado para indicar o estado. Um LED verde indica que o dispositivo está ligado. Quando a fonte de alimentação está conectada: Um LED âmbar a piscar indica que a bateria está a ser carregada. Um LED âmbar contínuo indica que a bateria está totalmente carregada.
2. Conector do eléctrodo	O conector do eléctrodo é um dispositivo de bloqueio médico de tipo puxar-empurrar com 6 pinos que se liga ao conjunto de cabos para os eléctrodos.
3. Conector USB	O conector micro USB é utilizado para ligar o dispositivo a um computador ou para ligar uma pen USB e apenas deve ser utilizado quando nenhum paciente está ligado ao dispositivo.
4. Conector para carregar	A fonte de alimentação para carregar a bateria é ligada ao conector circular de alimentação CC para carregar a bateria e apenas deve ser utilizado quando nenhum paciente está ligado ao dispositivo. Quando ligada, os circuitos relacionados com a iontoforese são desativados e o acesso à interface do utilizador não é permitido com exceção do ecrã de carga da bateria.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.2 Descrição do dispositivo

Figura 4: Modelo/Número de série Etiqueta de identificação

A seguinte etiqueta está localizada na parte traseira do dispositivo.

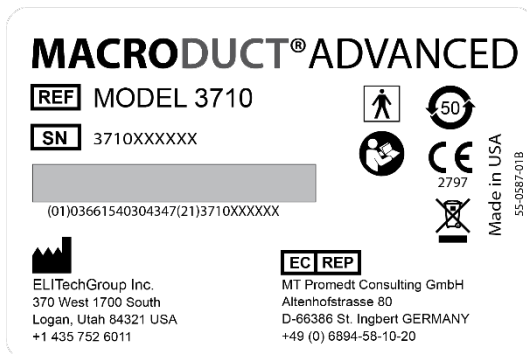
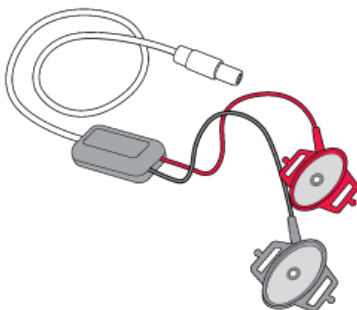


Figura 5: Conjunto de cabos dos eléctrodos



O conjunto de cabos dos eléctrodos ligam-se ao dispositivo através do conector dos eléctrodos no painel superior.

Ambos os eléctrodos, um vermelho para o ânodo (positivo) e um preto para o cátodo (negativo), têm um disco de aço inoxidável como placa de eléctrodo. No centro de cada eléctrodo existe um pino para detetar o disco de Pilogel. Os eléctrodos fornecem corrente a partir do dispositivo e através dos discos de Pilogel que é aplicada à pele do paciente durante a iontoforese.

Figura 6: Discos de Pilogel



Estão incluídos no Kit de consumíveis Macroduct Advanced SS-268, discos de Pilogel elíticos. Os discos têm aproximadamente 6 mm (0,25 polegadas) de espessura e estão dimensionados para caberem confortavelmente nos eléctrodos standards embutidos. São fornecidos num frasco que pode ser novamente vedado contendo cada um 12 discos e estão previstos para uma única utilização (número suficiente para seis estimulações de suor iontoforéticas). Os discos são utilizados em ambos os eléctrodos, positivos (vermelhos) e negativos (negros) (peças aplicadas). A estimulação do suor ocorre sob o eléctrodo positivo (vermelho), enquanto o eléctrodo negativo completa o circuito eléctrico.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

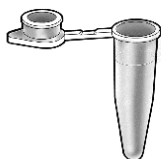
1.2 Descrição do dispositivo

Figura 7: Coletor de suor Macroduct Advanced



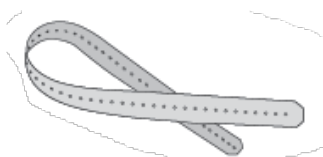
Os Coletores de Suor Macroduct Advanced são utilizados para recolher o suor após a iontoforese. Estão incluídos no Kit de consumíveis Macroduct Advanced SS-268 seis coletores embalados separadamente e que devem ser utilizados uma única vez.

Figura 8: Pequenos recipientes herméticos



Os pequenos recipientes herméticos (tubos de 200 μ L para mini centrífugadora) estão incluídos no Kit de consumíveis Macroduct Advanced SS-268 e são utilizados para guardar as amostras de suor durante cerca de 72 horas a 2 - 30 °C quando utilizados adequadamente. Os pequenos recipientes herméticos são fornecidos embalados em conjuntos de seis (suficiente para seis testes) e apenas devem ser utilizados uma única vez.

Figura 9: Coletor e fitas para elétrodos

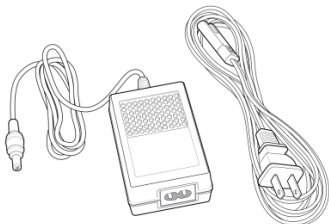


As fitas Macroduct Advanced são utilizadas para fixar os elétrodos e o coletor a um paciente (parte aplicada) As correias são descartáveis ou podem ser reutilizadas (consulte a Seção 5.4 para informações sobre a limpeza/desinfecção) e são embaladas num conjunto de 18 unidades (suficiente para seis testes, uma fita para cada elétrodo e uma fita para o coletor). As fitas foram concebidas para serem fáceis de utilizar e podem aceitar uma ampla gama de tamanhos de membros. As fitas não alergénicas são fabricadas com material elastómero termoplástico que não tem látex.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

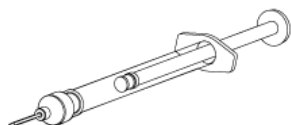
1.2 Descrição do dispositivo

Figure 10: Carregador de baterias, fonte de alimentação e Cabo de alimentação CA para carregar a bateria



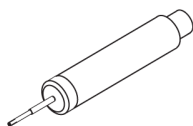
O Sistema de Recolha de Suor Macroduct Advanced inclui uma fonte de alimentação universal para carregar a bateria e um cabo de alimentação CA (exibido o cabo para 120 V).

Figura 11: Agulha EasyDuct com seringa de 1 cc



A seringa e a agulha EasyDuct são utilizadas para recolher uma amostra de suor. A agulha EasyDuct foi especialmente concebida para ser facilmente inserida no tubo do coletor.

Figura 12: Dispensador de suor



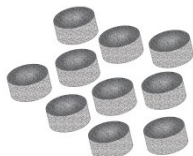
O dispensador de suor é uma ferramenta opcional utilizada para recolher e guardar amostras de suor nos pequenos recipientes herméticos. O dispensador de suor utiliza uma agulha roma e curta para facilitar a inserção no tubo do coletor.

Figura 13: Cabo USB



O cabo USB é um cabo USB A macho para USB Micro B macho, utilizado para ligar o Macroduct Advanced Modelo 3710 a uma porta USB de um computador.

Figura 14: Esfregões para limpar elétrodos















Os esfregões para limpar elétrodos são embaladas em pacotes de 10 e são utilizados para limpar e polir os elétrodos. São esfregões abrasivos suaves, que permitem fazer uma limpeza suave mas completa dos elétrodos. Os esfregões têm dimensões adequadas para penetrarem nos elétrodos e podem ser utilizados com a ponta de um dedo.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.3 Ecrã tátil e interface do operador

O operador controla todas as funções do dispositivo a partir do ecrã tátil interativo.









Tabela 2: Ícones das funções principais

Ícone	Nome	Descrição
	Iniciar	Envia o operador de volta ao ecrã Iniciar
	Ajuda	Acede ao menu de ajuda contextual
	Configurações	Acede ao ecrã Settings (Configurações).
	Indicador da bateria	Mostra a carga restante na bateria
	Indicador de bateria fraca	Indica que a bateria está com pouca carga e que deve ser recarregada.
	Cancelar	Cancela um processo ou função.
	Seta Avançar	Avança para o ecrã seguinte.
	Seta Recuar	Volta ao ecrã anterior.
	Selecionado	Mostra que a opção associada está selecionada.
	Não selecionada	Mostra que a opção associada não está selecionada.
	Começar	Começa o procedimento passo-a-passo de iontoforese a partir do ecrã Iniciar.
	Começar a iontoforese	Começa o processo de estimulação do suor por iontoforese.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.3 Ecrã tátil e interface do operador











Tabela 2: Ícones das funções principais (continuação)

Ícone	Nome	Descrição
	Iniciar o temporizador	Inicia o temporizador de recolha de suor.
	Cancelamento de emergência	Cancela o processo de iontoforese
	Parar	Pára o temporizador de recolha de suor.
	Parar inativo	Indica que o ícone Parar está inativo ou que já foi premido para parar o temporizador.
	Sair	Sair do processo
	Produção de suor suficiente	Indica que a taxa de produção de suor foi suficiente (seleccionado pelo operador).
	Taxa de produção de suor indeterminada	Indica que a taxa de produção de suor não foi determinada (seleccionado pelo operador). A amostra de suor tem de ser medida por outros meios, como uma balança.
	Produção de suor insuficiente	Indica que a taxa de produção de suor não foi suficiente (seleccionado pelo operador).

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.3 Ecrã tátil e interface do operador

Tabela 3: Ícones de configuração

Ícone/Área ativa	Nome	Descrição
	Sistema	Accede ao ecrã System (Sistema). Permite aceder a testes funcionais e ver registos de resumo.
	Data/Hora	Accede ao ecrã Data/Hora.
	Gestão de energia	Accede ao ecrã Power Management (Gestão de energia) e ao ícone utilizado para seleção de calibração da bateria.
	Idioma	Accede ao ecrã Language (Idioma). Os idiomas disponíveis são inglês, francês, alemão, italiano, português e espanhol.
	Opções	Accede ao ecrã Options (Opções).
	Informação do sistema	Accede ao ecrã System Information (Informação do sistema). Mostra as informações do sistema específicas do dispositivo, incluindo o modelo, número de série e a versão do software.
	Calendário	Indica a função de acerto da data, quando acerta a data a partir do ecrã Set Date/Time (Acertar a Data/Hora).
	Relógio	Indica a função de acerto da hora, quando acerta a hora a partir do ecrã Set Date/Time (Acertar a Data/Hora).
	24 horas	Mostra as horas no formato de 24 horas.
	12 horas	Mostra as horas no formato de 12 horas.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.3 Ecrã tátil e interface do operador

Tabela 3: Ícones de configuração (continuação)









Ícone/Área ativa	Nome	Descrição
	Para cima ou aumentar	Desloca-se para cima através de uma lista de opções ou seleção ou aumenta um valor.
	Para baixo ou reduzir	Desloca-se para baixo através de uma lista de opções ou seleção ou reduz um valor.
	Barra do deslizador	Ajusta a luminosidade do visor.
	Indicador de progresso	Indica que um processo está a avançar (por ex. descarga da calibração da bateria). O ícone roda para indicar que o processo está ativo.

Tabela 4: Teclado/teclas do teclado


Tecla	Nome	Descrição
	Recuar/Eliminar	Elimina ou recua por cima do último carácter digitado.
	Enter	Introduz os dados digitados.
	Sair	Sai sem guardar os dados introduzidos.
	Comutação maiúsculas/minúsculas	Comuta o teclado entre maiúsculas e minúsculas.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.4 Macroduct Advanced Modelo 3710

O Macroduct Advanced Modelo 3710 é uma parte integrante do Sistema de Recolha de Suor Macroduct® Advanced. A sua concepção baseia-se em anos de experiência clínica, pesquisa e desenvolvimento de produtos, dando uma importância primordial à segurança e conforto do paciente. É um dispositivo totalmente automático com circuitos eletrónicos avançados e muitos dispositivos *fail-safe* e funcionalidades práticas para o operador.

Como funciona

Depois de tocar na  do menu Iniciar, o operador recebe instruções passo-a-passo para o procedimento de iontoforese. Durante o procedimento, o operador pode introduzir a sua informação, do teste, LOTE do kit e local onde os eléctrodos estão ligados ao paciente. Antes da iontoforese começar, são feitas automaticamente várias verificações pelo Macroduct Advanced. Estes testes incluem verificar se o circuito de iontoforese está a funcionar corretamente, se está ligado ao dispositivo o eléctrodo adequado e se cada eléctrodo contém um disco de Pilogel.

Quando todas as condições de segurança estão satisfeitas, a corrente iontoforética aumenta até 1,5 mA num intervalo de cerca de 20 segundos, permanecendo a 1,5 mA durante cerca de 5 minutos, em seguida diminui para zero nos últimos 5 segundos. O aumento gradual da corrente iontoforética evita a sensação de choque eléctrico que resulta de uma mudança brusca da corrente.

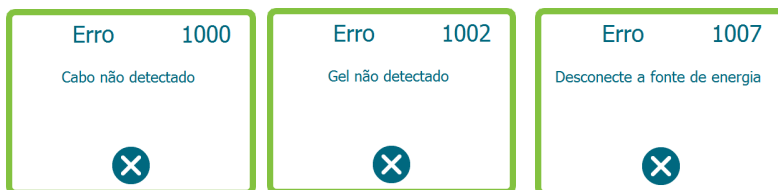
Uma iontoforese normal demora cerca de 5½ minutos. O operador deve manter-se junto do paciente durante a iontoforese.

Quando a iontoforese estiver concluída, o operador é guiado através de um procedimento passo-a-passo para se preparar para a recolha do suor. Depois do coletor estar instalado e o suor ser visível no centro do tubo do coletor, ou no prazo de quatro minutos, o operador inicia o temporizador de recolha. A recolha de suor deve durar 30 minutos ou até que o tubo do coletor esteja cheio (o que ocorrer primeiro), momento em que o operador pára o temporizador. O operador é guiado através de um procedimento passo-a-passo que inclui determinar se a taxa de suor é suficiente, para remover o coletor e completar o processo de recolha de suor.

Situações de erro

Quando ocorre um erro, uma mensagem mostra o código do erro e uma breve descrição do mesmo. Veja mais detalhes na Secção 5.1 Resolução de problemas.

São mostrados abaixo alguns exemplos de mensagens de erro:



SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.4 Macroduct Advanced Modelo 3710

Indicador do nível de carga da bateria

O Macroduct Advanced tem um indicador que mostra o nível de carga da bateria (uma barra verde dentro de um ícone de bateria). Quando mais alta for a barra verde, mais elevado é o nível de carga da bateria. Quando o nível de carga da bateria está baixo, a barra verde passa a vermelho, para indicar que a bateria deve ser carregada.

Eléttodos

Os eléctrodos em aço inoxidável de elevada qualidade apenas necessitam de uma manutenção mínima. Essa manutenção consiste em limpar os eléctrodos com álcool isopropílico depois de cada utilização para que fiquem prontos para o procedimento seguinte. Recomenda-se que sejam polidos com os esfregões para limpar eléctrodos (REF: SS-271) quando for iniciada a utilização de um novo Kit de Consumíveis Macroduct Advanced (REF: SS-268), ou aproximadamente a cada seis testes (consulte a Secção 5.2). O conjunto de cabos dos eléctrodos deve ser inspecionado periodicamente para detetar rupturas ou fendas no isolamento. Se nos cabos dos eléctrodos, o isolamento ou o revestimento em plástico apresentarem fissuras ou quebras, todo o conjunto de cabos dos eléctrodos deve ser substituído.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.5 Discos de Pilogel iontoforéticos

Os discos iontoforéticos de Pilogel foram desenvolvidos especificamente para transportar de forma eficiente os iões de pilocarpina, mantendo uma interface húmida com a pele. Ver o Anexo A, Informações sobre o Pilogel.



ADVERTÊNCIA!

O Pilogel é considerado nocivo. Não ingerir. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para ter mais informações.

Produção eficiente de suor

Um contacto uniforme entre o gel e a pele, garante a entrega de pilocarpina a toda a área da pele, proporcionando uma estimulação total das glândulas e uma produção máxima do suor.

Apesar de ser principalmente água e apresentar uma superfície "húmida" com a pele, os discos de Pilogel não exsudam fluido mesmo sob a pressão aplicada durante a fixação aos membros. Isso evita em geral o problema do estabelecimento de uma "ponte" entre os elétrodos. Os elétrodos com gel podem ser colocados muito próximos um do outro sem que haja o risco de curto-circuito, o que é uma grande vantagem quando se lida com neonatos.

O Pilogel elimina a necessidade de utilizar compressas de gaze ou papel. Os discos estão imediatamente prontos para utilização

Garantir a segurança do paciente

O sistema Macroduct Advanced 3710 realiza o teste de suor utilizando um processo estabelecido, seguro e eficiente.

Os discos de Pilogel fornecem um meio de condutividade contínuo sem ar e uma distribuição uniforme da corrente sobre a área da pele estimulada, reduzindo a possibilidade de pequenas queimaduras elétricas na pele.

Os discos de Pilogel encaixam-se perfeitamente no rebaixo do elétrodo, impedindo que o disco se separe do elétrodo. Isso elimina praticamente a possibilidade de qualquer pequena queimadura da pele originada por um contacto direto entre o metal e a pele.

Queimaduras durante a iontoforese

O Sistema de Recolha de Suor Macroduct Advanced tornou-se o sistema mais utilizado em hospitais e clínicas em todo o mundo.

Embora o sistema Macroduct Advanced seja claramente superior aos métodos anteriores, a possibilidade de pequenas queimaduras durante a iontoforese não foram totalmente eliminadas. Com base em relatórios de médicos que utilizam o Macroduct 3700 e o Macroduct Advanced 3710, estima-se que apenas ocorra menos de uma queimadura em cada 50.000 procedimentos iontoforéticos.

As descrições das queimaduras variam de "pequenos pontos negros na pele" a "queimaduras de terceiro grau com formação de cavidades com dois a três milímetros de diâmetro". Na maioria dos casos relatados, os pacientes não apresentaram sinais de dor ou desconforto durante a iontoforese e a queimadura só foi descoberta depois da remoção dos elétrodos.

Se os procedimentos descritos no manual forem seguidos corretamente, as queimaduras devem ser extremamente raras.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.5 Discos de Pilogel iontoforéticos

Recomendamos veementemente a utilização dos seguintes procedimentos para evitar queimaduras:

- Descarte os discos de Pilogel que tenham um aspeto incomum ou que pareçam estar danificados (fraturas, discos que não se encaixam corretamente nos elétrodos, etc.).
- A pressão da fita de fixação do elétrodo, deve estabelecer um contacto firme entre a pele e o disco de Pilogel. As fitas não devem ser demasiado apertadas de modo a que esmaguem o disco entre a pele e elétrodo, ou que impeçam a circulação sanguínea do paciente.
- Deixe a pele ligeiramente húmida depois de lavar a área onde vai ser aplicado o elétrodo.
(Ou)
- Aplique uma gota de água desionizada na pele ou na superfície do Pilogel (após a instalação no elétrodo).

Se ocorrer uma pequena queimadura, deve ser avaliada por um profissional médico qualificado e tratada adequadamente. O operador do sistema deve comunicar imediatamente todas as queimaduras à ELITechGroup e deve estar preparado para que um profissional qualificado forneça informações específicas para determinar se o evento deve ser comunicado à FDA e a outras autoridades reguladoras.



ADVERTÊNCIA!

Embora estas recomendações se destinem a evitar queimaduras durante a iontoforese, não há garantia de que elas não ocorram.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.6 Coletor de suor Macroduct Advanced

O Coletor de suor Macroduct Advanced é um dispositivo em plástico descartável com a superfície inferior côncava elíptica, com pouca profundidade e que cobre a área da pele que foi estimulada pela iontoforese de pilocarpina. A superfície de recolha tem um contorno especial para que, quando firmemente aplicada na área estimulada, a pele penetre na concavidade, não deixando espaço para o ar. No cume da superfície cônica, um orifício minúsculo conduz a um tubo em plástico de pequeno diâmetro, enrolado em espiral.

O suor torna-se visível no tubo em espiral do coletor tipicamente dentro de um a quatro minutos, dependendo da elasticidade relativa da pele e da taxa de transpiração do paciente.

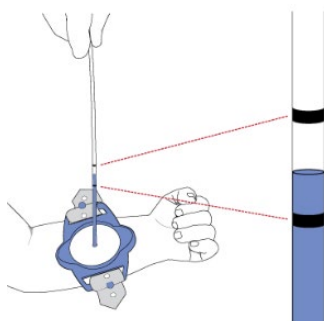
NOTA: *Devido a possível contaminação biológica e contaminação cruzada da amostra de suor, o Coletor de suor Macroduct Advanced é um dispositivo de utilização única.*

NOTA: *Para obter melhores resultados, a área da pele estimulada deve cobrir uma zona com carne/musculatura razoavelmente profunda. Seções de pele fina que cobre tendões palpáveis ou estruturas ósseas não são adequadas como locais de recolha.*

O suor emergente é tornado azul por contacto com uma pequena quantidade ($\leq 10 \cdot 10^{-9}$ mol) de corante azul solúvel em água (corante alimentar certificada pela FD&C) aplicado ao contorno da superfície do colector Macroduct Advanced, durante o processo de fabrico. Isso permite uma avaliação fácil do volume produzido, em qualquer momento durante a recolha.

Este corante não interfere com o ensaio de cloreto do suor por colorimetria, titulação coulométrica ou análise de condutividade do suor. O corante contribui ligeiramente para a osmolaridade e teor de sódio da amostra de suor. Mesmo com uma baixa produção de suor de apenas 20 μL , esta contribuição não excederá 1,5 mmol/kg, que é insignificante.

A capacidade do tubo de recolha em espiral é de aproximadamente 85 μL . Isto é adequado para níveis médios de produção de suor (40 a 60 μL) em 30 minutos de recolha. Este volume é suficiente para todos os métodos atuais de análise de suor (ver Notas sobre a taxa de suor na página seguinte).



O tubo do coletor tem duas marcas pretas impressas na superfície externa do tubo para avaliar se a taxa de produção de suor é suficiente com base no tempo de recolha de 30 minutos. A taxa de produção de suor suficiente é definida como sendo de $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$.

Com o tubo distendido a partir do coletor (enquanto o coletor ainda está preso ao membro), se o suor ficar abaixo da primeira marca isso indica uma taxa de produção de suor insuficiente. Devido às tolerâncias do tubo, esta marca pode representar um máximo de 15 μL e um mínimo de 10,4 μL de suor recolhido.

O suor acima da segunda marca indica uma taxa de suor suficiente.

Devido às tolerâncias do tubo, esta segunda marca pode representar um máximo de 22,7 μL e um mínimo de 15 μL de suor recolhido. Se o suor estiver entre as duas marcas, então é indeterminado, neste caso devem ser utilizados outros meios para confirmar a taxa de produção de suor suficiente (por exemplo, pesando a amostra de suor). As orientações sobre como determinar a taxa de suor suficiente de amostras indeterminadas podem ser encontradas no protocolo do Teste de Suor do CLSI¹.

No final do período de recolha, o coletor deve permanecer no membro até que a amostra de suor seja removida cortando o tubo de plástico no seu ponto de fixação. Consulte as instruções completas na Secção 3 antes de tentar executar este procedimento.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.6 Coletor de suor Macroduct Advanced

Vantagens do coletor de suor Macroduct Advanced

- Evitando qualquer exposição ao ar, o suor recolhido não está sujeito a erro devido à condensação.
- A evaporação do suor só pode ocorrer no menisco avançado no tubo de recolha em plástico. Isto foi verificado por medição e produz uma perda insignificante de 0,1 µL/h.
- O operador pode avaliar a quantidade de suor produzida a qualquer momento, uma característica única e sem precedentes que elimina a adivinhação ao decidir a duração do período de recolha.
- O paciente tem uma mobilidade completa durante o período de recolha. (O coletor pode ser enrolado com uma banda elástica, se necessário).
- Recolhe o suor de forma passiva e automaticamente, impulsionado pela pressão hidráulica natural da glândula sudorípara para a superfície da pele.

Notas relativas à taxa de produção de suor

As *guidelines*¹ especificam uma taxa de transpiração mínima de 1g/m²/min para que um teste de suor possa ser considerado válido para o diagnóstico da fibrose cística. Isto evita a possibilidade de um falso negativo quando um canal de iões CFTR parcialmente funcional devolve cloreto e outros iões para o corpo durante a transpiração, mas a uma taxa anormalmente lenta. O volume estabelecido para satisfazer essa taxa com o Macroduct Advanced é de 15 µL em 30 minutos.

1. Testes de suor do CLSI: Colheita de amostras e análise quantitativa de cloretos. 4ª ed. Diretriz C34 do CLSI. Wayne, PA: Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais; 2019.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.1 Desempacotamento

1. Antes de abrir a embalagem, inspecione-a para verificar se apresenta danos. Entre em contacto com a empresa de transporte ou transitário se detetar quaisquer danos.
2. O Macroduct Advanced Modelo 3710 e os acessórios são cuidadosamente embalados numa caixa transporte. Os acessórios são guardados num compartimento por baixo do dispositivo. Remova-os da embalagem e inspecione cuidadosamente o dispositivo e os acessórios. Verifique se há danos que podem ter ocorrido durante o envio. Certifique-se de que tudo é removido da embalagem. Entre em contacto com a ELITechGroup se verificar que o dispositivo ou os acessórios sofreram danos.
3. Verifique se o conteúdo da(s) embalagem(ns) corresponde à lista de embalagem do dispositivo e dos acessórios.

NOTA: *Guarde a caixa e os materiais de embalagem para voltar a empacotar o dispositivo quando o transportar para outro local ou para o devolver ao fabricante caso necessite de reparações.*

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA AVANÇADO MACRODUCT

2.2 Carregar a bateria

Por segurança, o dispositivo é enviado da fábrica com a bateria parcialmente carregada e em modo de transporte. **Antes da primeira utilização, o dispositivo deve ser conectado à rede eléctrica para carregar a bateria.** Até que a bateria esteja totalmente carregada pela primeira vez, os indicadores de nível de carga da bateria são imprecisos. Assim, recomenda-se que antes de utilizar o dispositivo a bateria seja completamente carregada, até que o LED âmbar deixe de piscar. Carregar uma bateria completamente descarregada demora cerca de 4 horas.

NOTA: Quando a bateria tem pouca carga, fazer uma recarga de cerca de 20 minutos deverá ser o suficiente para fazer um teste normal.



ADVERTÊNCIA!

Se o dispositivo tiver sido submetido recentemente a baixas temperaturas inferiores 0 °C ou temperaturas elevadas acima de 40 °C, deixe o dispositivo à temperatura ambiente durante duas horas antes de carregar a bateria.



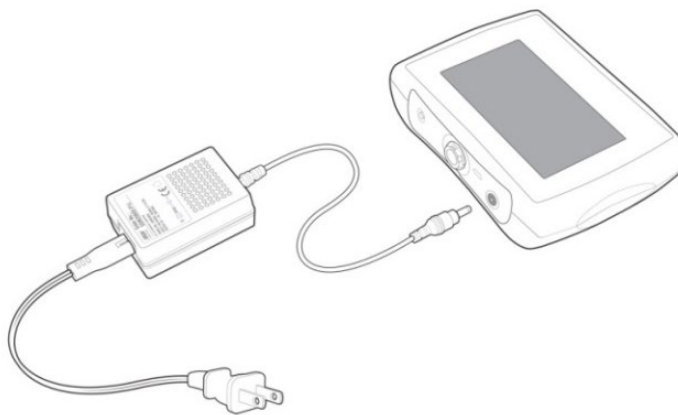
ADVERTÊNCIA!

O conjunto de cabos dos eléctrodos não devem ser colocados a um paciente enquanto a bateria estiver a carregar.



CUIDADO:

Utilize unicamente a fonte de alimentação para carregar a bateria e o cabo de alimentação fornecido pela ELITechGroup.



1. Ligue o cabo de alimentação CA à fonte de alimentação de carga da bateria.
2. Conecte o cabo de alimentação CA à rede eléctrica de 100 VCA a 240 VCA
3. Ligue o cabo da fonte de alimentação de carga da bateria ao conector de alimentação CC no painel superior do Macroduct Advanced.
4. Quando a alimentação CC é ligada, o dispositivo liga-se e executa um processo de inicialização (a menos que já esteja ligado). No ecrã de carga da bateria mostra o ícone e o nível de carga da bateria durante aproximadamente 10 segundos e, em seguida, o visor, desliga-se. Para ver o ecrã de carga da bateria, prima o interruptor para ligar/desligar durante 1-2 segundos.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA AVANÇADO MACRODUCT

2.2 Carregar a bateria

5. Durante a carga da bateria, o LED incorporado no interruptor de ligar/desligar pisca, para indicar que a bateria está a carregar. O LED continua a piscar até que a bateria esteja totalmente carregada.
6. Quando a bateria está totalmente carregada, o LED âmbar permanece aceso com luz contínua.
7. Desligue a fonte de alimentação de carga da bateria do dispositivo. É mostrado o ecrã Iniciar. Consulte a Secção 5.5 Baterias, carga e calibração para obter informações adicionais.

Quando o dispositivo está ligado à fonte de alimentação de carga da bateria, os circuitos relacionados com a iontoforese são desativados por razões de segurança e não é possível fazer a iontoforese.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA AVANÇADO MACRODUCT

2.3 Ligar e desligar o dispositivo



Ligar o dispositivo

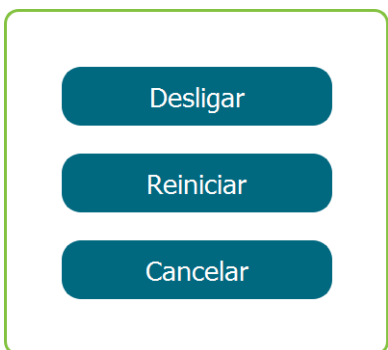
Ligue o dispositivo premindo e mantendo premido o interruptor de ligar/desligar localizado no painel superior do Macroduct Advanced durante 1-2 segundos.



O dispositivo liga-se e acende o LED verde incorporado no interruptor para ligar/desligar. O dispositivo é inicializado e mostra o logótipo da ELITechGroup. Uma barra de progresso mostra a evolução dos autotestes adicionais e carregamento da aplicação.



Depois da inicialização, é exibido o ecrã Iniciar. O tempo total de arranque é de cerca de 30 segundos ou menos.



Desligar o dispositivo

Para **desligar** o dispositivo, prima e mantenha premido o interruptor de ligar/desligar durante 2-3 segundos.

Uma janela *pop-up* mostra três opções:

- **Desligar** – executa um processo ordenado de desligar. Toque em **Desligar**, é exibido no visor o progresso do processo de desligar, o visor apaga-se, o LED verde apaga-se e o dispositivo desliga-se.
- **Reiniciar** – executa um processo ordenado de desligar e, em seguida, faz o reinício do *software*. Toque em **Reiniciar**, é exibido no ecrã o progresso do processo de desligar, o visor apaga-se, o LED verde apaga-se momentaneamente. O processo de reiniciação acende o LED verde e prossegue com o processo de inicialização normal.
- **Cancelar** – cancela o processo de desligar.

NOTA: Se o botão de ligar/desligar for premido durante 4-5 segundos, o sistema reinicializa e o dispositivo desliga-se.

NOTA: Quando o dispositivo está desligado, o consumo de energia é muito baixo. No entanto, a bateria ficará eventualmente descarregada após várias semanas ou meses.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.3 Ligar e desligar o dispositivo

Parado pela inatividade

Desligar

11

Cancelar

Desligar automático – Temporização da inatividade

Um processo automático desligar ocorre depois de decorridos 15 minutos sem que haja qualquer interação do operador com o ecrã tátil (exceto quando está em curso a temporização de recolha do suor.). Nessa altura, uma janela emergente mostra um temporizador decrescente com uma contagem de 15 segundos e um botão para Cancelar. É também emitido um bip todos os segundos para informar o operador de que o dispositivo se vai desligar.

- **Desligar** – dispositivo executa o desligar sequencial se deixar decorrer os 15 segundos ou se tocar em Power Off. É mostrado no ecrã o progresso do processo de desligar, o visor apaga-se e o dispositivo desliga-se.
- **Cancelar** – cancela o desligar.

Quando o modo de poupança de energia está ativado, o processo de desligar automático reduz a luminosidade do visor após 1,5 minutos de inatividade para poupar energia (toque no visor para reativar a retroiluminação). Mais tarde, desliga o visor e o ecrã tátil (prima o interruptor para ligar/desligar durante 1-2 segundos para reativar o visor e o ecrã tátil) e, em seguida, desliga o dispositivo após 15 minutos de inatividade.

Bateria Fraca

Desligar

14

Desligar automático – Bateria fraca

O desligar automático tem lugar quando a bateria atinge um nível muito baixo de carga


Quando a bateria atinge o nível limite, surge uma janela com um temporizador descendente com uma contagem de 15 minutos. Aguardando 15 minutos ou tocando em Power Off o dispositivo executa um desligar sequencial. É exibido o progresso do processo de desligar até que o dispositivo se desliga.


SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED


2.4 Ecrã iniciar




O ecrã Iniciar permite que o operador aceda aos ecrãs de configuração, de ajuda contextual e procedimento passo-a-passo de iontoforese. O ecrã Iniciar também mostra o nível de carga da bateria, data e hora.

O ícone  mostra o nível de carga da bateria em cada momento.


Toque em  para aceder ao ecrã Settings (Configurações).

Toque em  para aceder ao ecrã de Ajuda contextual.

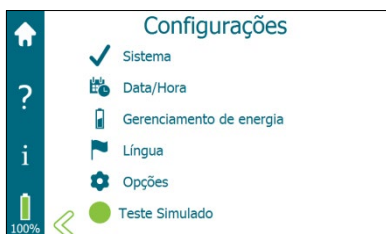
Toque em  para começar o procedimento de iontoforese passo-a-passo.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configurações

O ecrã Configurações permite o acesso ao utilizador à maioria das configurações selecionáveis, testes e outras opções disponíveis no Macroduct Advanced. O ecrã Settings é acedido a partir do ecrã Inicial tocando em . Consulte a Figura 15: Diagrama do ecrã Settings (na página seguinte) para ver uma descrição das configurações e opções disponíveis.


Ecrã Configurações



O ecrã **Configurações** permite aceder ao seguinte:

- Atividades do sistema, como testes funcionais e visualização de informações resumidas para testes recentes
- Acertar a Data/Hora
- Selecionar as opções de gestão de energia
- Selecionar o idioma
- Selecionar as configurações opcionais
- Selecionar modo de operação de teste simulado

Toque na opção de configuração desejada para aceder a um ecrã específico.

Toque em  ou  para voltar ao ecrã Iniciar.


Barra de tarefas do ecrã Configurações


A Barra de tarefas do ecrã Settings permite aceder ao seguinte:


- Ecrã Iniciar
- Ajuda
- Informação
- Indicador de nível de carga da bateria

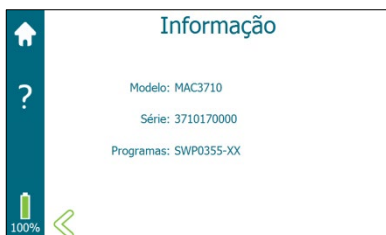


Ecrã de Information (Informação)

No ecrã **Configurações**, toque em  para aceder ao ecrã Informação. Neste ecrã, o operador pode ver informações relacionadas com o dispositivo como: Modelo do dispositivo, Número de série e a versão de *software*. O ecrã Informação apenas permite a visualização.

Toque em  para voltar ao ecrã Configurações.

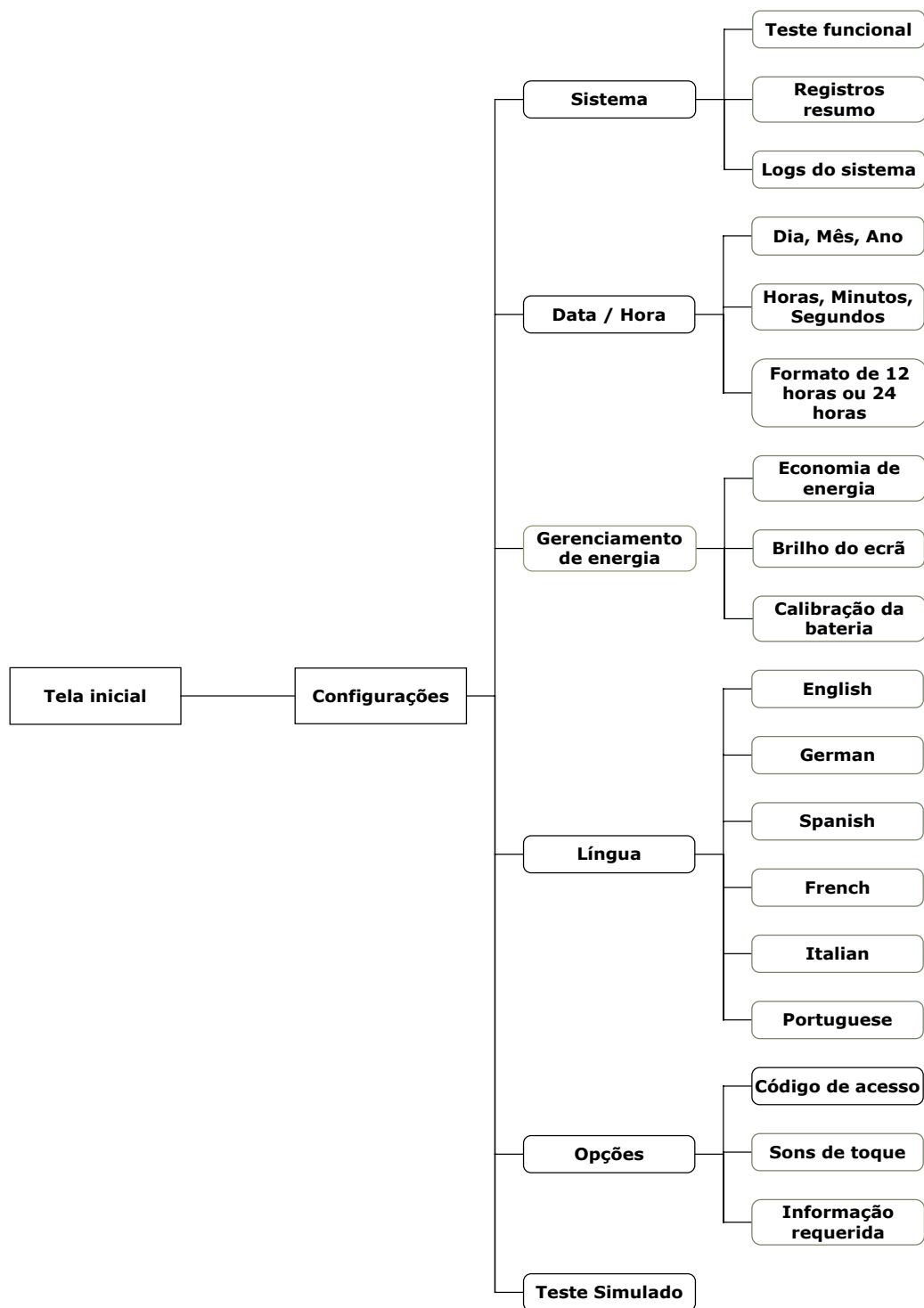
Toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.



SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configurações

Figure 15: Diagrama do ecrã *Configurações*

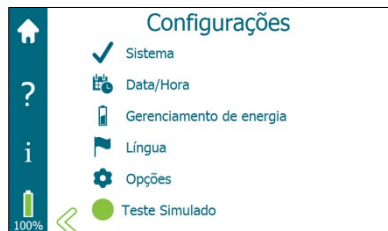


SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configuração

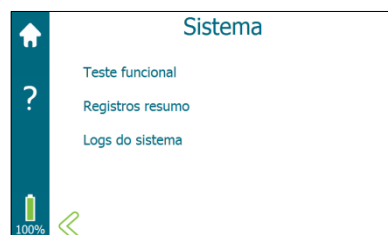
Ecrã Sistema

No ecrã *Configuração*, toque em *Sistema* para seleccionar este ecrã.



No ecrã *Sistema*, o operador pode fazer o seguinte:

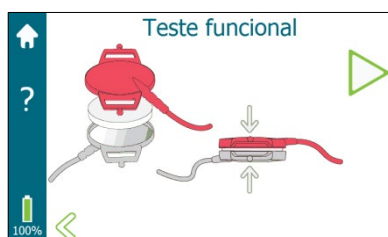
- Fazer um teste funcional
- Ver registos de resumo
- Ver os registos do sistema



Toque na seleção desejada para aceder a esse ecrã específico.

Toque em para voltar ao ecrã *Configurações*.

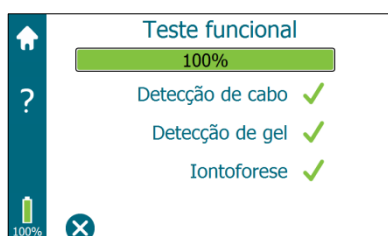
Toque em para voltar ao ecrã *Iniciar*.



O teste funcional

O teste funcional combina o teste dos cabos dos elérodos com o circuito de deteção dos cabos, circuito de deteção do Pilogel e circuito de iontoforese do dispositivo.

Consulte a Secção 5.1 Resolução de problemas para ver instruções sobre como fazer o teste funcional.





SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configuração

Registos de resumo




Toque em  ou  para navegar através dos resumos dos 20 testes de iontoforese feitos mais recentemente. O registo de resumo só é criado depois de iniciada uma iontoforese com êxito.

O ecrã Resumo mostra o seguinte:

- A identificação do operador, do teste e o número de LOT do kit (a cinzento se não feito um registo).
- Se a iontoforese foi concluída ou se ocorreu um erro.
- O membro em que o suor foi recolhido (com base na seleção do operador).
- Tempo de recolha do suor (com base no momento em que o operador iniciou e parou o temporizador de recolha de suor – a cinzento se o temporizador de recolha de suor não foi iniciado).
- A taxa de suor suficiente (a cinzento de a taxa de recolha de suor não foi selecionada).
- Data e hora a que a iontoforese começou.

Toque em  para voltar ao ecrã Sistema.

Toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.

Registos do sistema

Date/Time	Type	Status	Sufficient
2018-02-07 13:17:33	ION	Sweat Rate	Sufficient
2018-02-07 13:17:29	ION	Sweat Collection Seconds	1060
2018-02-07 13:16:36	ION	Complete Test #	57
2018-02-07 13:16:36	ION	Stop	13:16:36:949
2018-02-07 13:16:36	ION	Ramp Down Complete	13:16:36:298
2018-02-07 13:16:33	ION	Start Ramp Down	13:16:33:014
2018-02-07 13:16:32	ION	Start Ramp Down	13:16:32:983
2018-02-07 13:16:32	ION	Start Ramp Down	13:16:32:912
2018-02-07 13:16:32	ION	Start Ramp Down	13:16:32:881
2018-02-07 13:16:32	ION	Start Ramp Down	13:16:32:830
2018-02-07 13:16:32	ION	Start Ramp Down	13:16:32:784


Os registos do sistema incluem informações sobre o dispositivo registadas para além das incluídas nos Registos de resumo, como:

- Alterações à configuração
- Corrente de iontoforese
- Medições da tensão
- Medições e erro na deteção do gel

Os registos estão agrupados por semana.

Utilize as setas de navegação para percorrer os registos.

Toque em  para voltar ao ecrã Sistema.

Toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.

Toque em Export (Exportar) para exportar os registos.


SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configurações



Selecionar dispositivo

Para exportar os logs do sistema através da porta micro USB para a unidade USB, faça o seguinte:



1. Conecte uma pen USB à porta USB do dispositivo.
2. Toque em **Exportar** abaixo .
Os ficheiros de Registos do sistema são exportados para a pen USB. Depois dos ficheiros serem exportados verá uma mensagem a informar que a exportação foi concluída.
3. Remova a pen USB do dispositivo.

Para exportar os logs do sistema através da porta micro USB para um computador, faça o seguinte:

1. Conecte um cabo USB na porta micro USB do dispositivo.
2. Toque em **Exportar** abaixo .
Os arquivos do Log do sistema são exibidos em um computador como uma unidade USB. Uma mensagem indica que os arquivos estão prontos para copiar quando conectados ao computador.
3. Copie ou visualize os logs do sistema usando o computador.
4. Ejetar a unidade USB usando o computador.
5. Remova o cabo USB do dispositivo.
6. Toque em  para voltar ao ecrã Logs do sistema.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configurações

Ecrã Data/Hora

Selecione **Date/Time (Data/Hora)** no ecrã **Settings (Definições)**.

Toque em **Data/Hora** para acertar a data e hora.

Acertar a data



Acerte o dia, mês e ano tocando em **^** ou **v** na área adequada.

Escolher o formato para as horas:

Toque em **●** junto do ícones de 12 horas ou 24 horas para seleccionar o formato para as horas. (A predefinição é 24 horas.)

Acertar as horas:



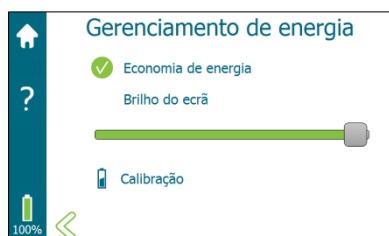
Acerte as horas, minutos, segundos e AM/PM (apenas para o formato 12 horas) tocando em **^** ou **v** na área adequada.

Depois de terminar, toque em **↑** ou **←** para guardar a configuração para a data e hora e voltar ao ecrã Iniciar ou Configurações.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configurações

Ecrã Gestão de energia



Selecione **Gestão de energia** no ecrã Configurações para fazer o seguinte:

Poupança de energia

Selecione ou anule poupança de energia tocando em .

A poupança de energia selecionada (ativada) é a opção predefinida.

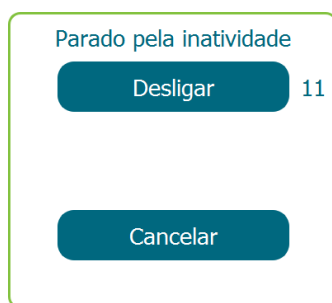
Com a poupança de energia selecionada (ativada):

Após alguns minutos sem qualquer interação do operador, o dispositivo começa a desligar-se gradualmente. A iluminação do visor é reduzida e eventualmente desligada.

Este processo pode ser revertido tocando no visor nos primeiros minutos, ou, mais tarde, premindo o interruptor para ligar/desligar durante vários segundos.

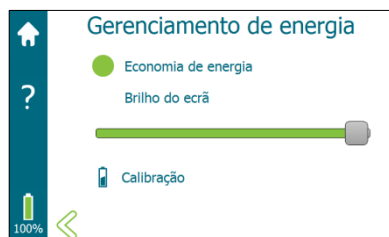
Após 15 minutos sem qualquer interação, o dispositivo desliga-se. Prima o interruptor para ligar/desligar durante 2-3 segundos para ligar o dispositivo.

- No ecrã de iontoforese, o visor e a retroiluminação mantêm-se ligados.
- No ecrã Iniciar o temporizador, o visor e a retroiluminação mantêm-se ligados.
- No ecrã Tempo de recolha, a iluminação do visor é eventualmente reduzida. O visor e o ecrã tátil apagam-se após 5 minutos. Após 28,5 minutos, o visor e o ecrã tátil ligam-se automaticamente. O operador pode também voltar a ligar o visor e o ecrã tátil premindo o interruptor para ligar/desligar durante 1 a 2 segundos.



Se a opção de poupança de energia **NÃO** estiver selecionada, e se o operador ignorar as advertências do temporizador de inatividade, o dispositivo desliga-se.

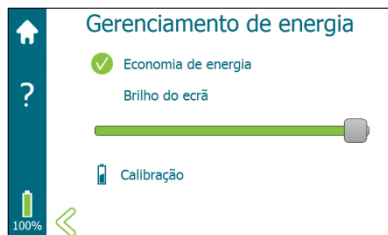
Intensidade do visor



Utilize a barra deslizante para ajustar a intensidade da iluminação do visor. A redução da intensidade da iluminação do visor prolonga o tempo entre cada carga da bateria.

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Ecrã Configurações



Calibração

A calibração da bateria é utilizada para calibrar o indicador que mostra em percentagem o nível de carga da bateria.

Consulte a Secção 5.5 para obter informações completas.

Depois de terminar, toque em ou para guardar a configuração para a gestão de energia e voltar ao ecrã Iniciar ou Settings (Configurações).

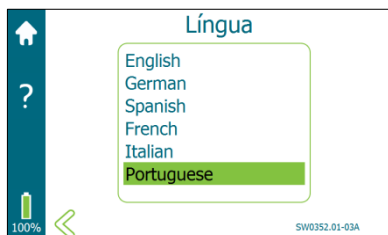
Ecrã Idioma

Selecione **Language (Idioma)** no ecrã **Settings (Definições)**.

Para seleccionar o idioma:

1. Toque em no ecrã Settings e em seguida, toque no idioma desejado, para o seleccionar.
2. Toque em ou para guardar o idioma seleccionado e voltar ao ecrã Iniciar ou Configurações respetivamente.

As opções para o idioma são exibidas no visor. O idioma predefinido é o Inglês.

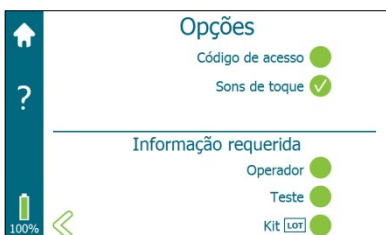


Ecrã Opções

Selecione **Opções** no ecrã Configurações.

O ecrã Opções permite que o operador:

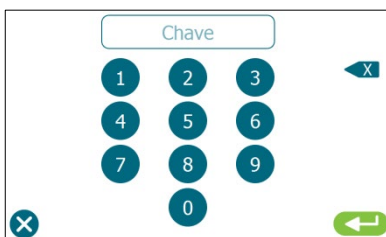
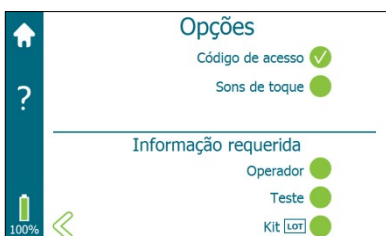
- Defina uma palavra-passe
- Ative ou desative os sons de toques
- Defina os campos de introdução obrigatória de dados para o operador



Definir a palavra-passe

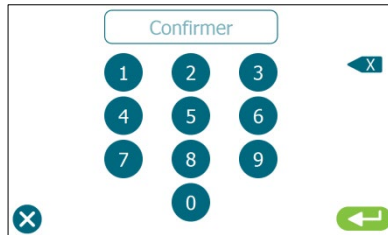
1. Toque em Passcode ou para ativar ou desativar a proteção por palavra-passe. Depois de seleccionar Passcode, avança para o ecrã respectivo.
2. No ecrã Passcode, digite uma palavra-passe tocando na sequência de teclas desejada. A palavra-passe tem de ter um mínimo de 4 e um máximo de 8 dígitos. Depois de digitar a palavra-passe, toque em .
3. Digite novamente a palavra-passe para confirmar. Digite a palavra-passe e toque em . A palavra-passe é guardada e o visor volta ao menu Options. Não **se esqueça da palavra-passe**.



Depois de ter seleccionado (ativado) a palavra-passe, não será possível fazer alterações a qualquer das opções do ecrã sem digitar a palavra-passe correta.



SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED



2.5 Ecrã Configurações

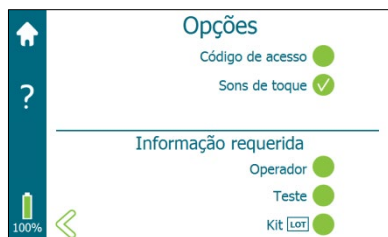


4. Para desativar a palavra-passe, toque em  junto de Palavra-passe, digite a palavra-passe e toque em . A palavra-passe é desativada e o visor volta ao menu Opções.



Entre em contacto com os Serviços Técnicos da ELITechGroup para obter ajuda caso se esqueça da palavra-passe.

Sons dos toques

Toque em  ou  junto a Sons de toques para ligar/desligar os sons dos toques. A predefinição é opção sons de toque selecionados (ativados).



Informações obrigatórias

Selecione ou anule a seleção dos campos de introdução obrigatórios tocando em  ou em  junto da informação obrigatória (Operador, Teste, Kit LOT (Lote do kit)). A predefinição é que nenhum destes campos é obrigatório. Pode ser selecionada uma qualquer combinação destes campos como sendo obrigatórios.




NOTA: O operador digita as informações no ecrã *Digitar informações* (mostrado na esquerda) quando está a preparar-se para fazer a iontoforese. As informações obrigatórias estão assinaladas com um asterisco (*).

SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

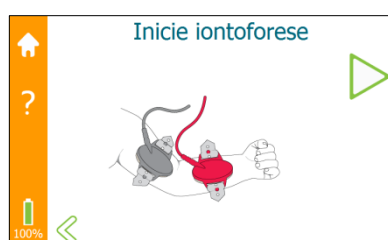
2.5 Ecrã Configurações

Teste simulado



Tocando em  o Teste simulado do ecrã Settings muda para o modo de operação para Teste simulado. O Teste simulado simula a execução do teste de iontoforese sem aplicar a corrente elétrica. Isso pode ser utilizado para demonstrar as funções do dispositivo ou para formação.

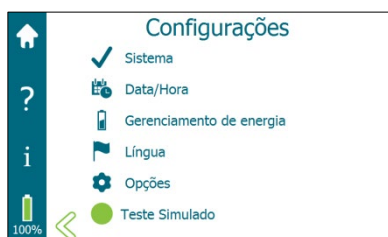
No modo Teste simulado, as configurações não estão acessíveis e são mostradas a cinzento. Quando é selecionado o Teste simulado, a cor da barra de tarefas, assim como o lado esquerdo do visor, muda de azul para **laranja**.




CUIDADO:

Nunca tente fazer a iontoforese num paciente quando estiver no modo de Teste simulado. Verifique se o dispositivo está no modo Iontoforese (com apresentação da barra tarefas a azul) ao fazer um teste real.

Ao fazer um teste de suor simulado, o funcionamento do dispositivo é idêntico ao que teria durante um teste num paciente. Os ecrãs apresentados, as seleções e a navegação são as mesmas que durante um teste real. O operador pode aceder a todas as funções do teste de suor sem ativar a corrente de iontoforese. Os temporizadores da iontoforese e de recolha de suor também são simulados, com tempos de execução reduzidos. Durante a iontoforese simulada, o conjunto de cabos dos eléttodos e os discos de Pilogel não são necessários.





No ecrã Settings (Configurações) toque em  Teste simulado para sair deste modo. A cor da barra de tarefas muda novamente de laranja para **azul** e as opções do menu Settings passam a estar disponíveis.

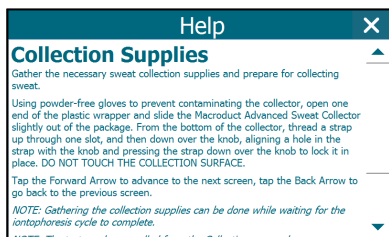
SECÇÃO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.6 O menu de Ajuda

A Ajuda é uma função abrangente e contextual apresentada no ecrã.

Em qualquer ecrã que mostre o ícone de ajuda, toque em  para aceder à ajuda contextual para esse ecrã específico. Dependendo da quantidade de informação disponível, poderá ser utilizada uma barra de deslocamento no lado direito do visor para avançar ou recuar na informação.

Toque em  para sair do ecrã de Ajuda e voltar ao ecrã anterior.



SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

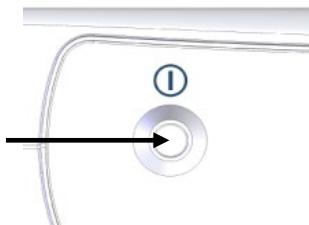
3.1 Preparação para indução de suor



ADVERTÊNCIA!

Devido à possibilidade de explosão, nunca tente fazer a iontoforese num paciente que esteja a receber terapia respiratória enriquecida com oxigénio num espaço fechado, como uma tenda de oxigénio (a cânula nasal é aceitável). Com aprovação médica, remova o paciente desse ambiente durante a iontoforese.


Pressionar e manter o interruptor para ligar/desligar



1. Ligue o dispositivo

Ligue o dispositivo premindo e mantendo premido o interruptor para ligar/desligar localizado no painel superior do Macroduct Advanced durante 1-2 segundos.

2. Avance para o procedimento de iontoforese



No ecrã Iniciar, toque em  para iniciar o processo passo-a-passo da iontoforese.

3. Consumíveis para iontoforese

Certifique-se de que dispõe do dispositivo e de todos os consumíveis para o procedimento completo de indução de suor:

- Macroduct Advanced Modelo 3710
- Conjunto de cabos dos elérodos
- Fitas para os elérodos e coletor
- Discos de Pilogel
- Coletor
- Alicates
- Agulha EasyDuct e seringa
- Dispensador de suor e recipiente para recolha do suor
- Abastecimento de água desionizada
- Álcool
- Luvas sem pó de talco
- Bolas de algodão, compressas de gaze ou toalhetes KimWipes

NOTA: O operador deve usar luvas sem pó de talco durante os processos de recolha de suor e de iontoforese.

Toque em  para avançar para o ecrã seguinte ou toque em  para voltar ao ecrã anterior.



CUIDADO:

Nunca tente fazer a iontoforese num paciente quando estiver no modo de Teste simulado. Verifique se o dispositivo está no modo Iontoforese (com apresentação da barra tarefas a azul) ao fazer um teste real.



SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.1 Preparação para indução de suor

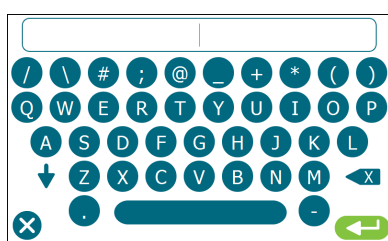
4. **Digitar informações (opcional com base na configuração do sistema). Veja as informações no ecrã Configurações na Secção 2.5.**

No ecrã de **Inserir informações** permite que o operador digite informações sobre Operador, Teste e Número de LOTE.

NOTA: Os campos obrigatórios (marcados com um asterisco) têm de ser preenchidos antes de poder avançar para o ecrã seguinte (>> não é mostrada sem que tenham sido introduzidas todas as informações nos campos obrigatórios).

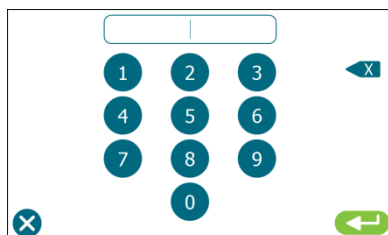
- a. Toque no campo Operador para aceder ao teclado.

Utilizando o teclado, digite a identificação do Operador. Depois de terminar, toque em <← para guardar as informações introduzidas e voltar ao ecrã Inserir informações. O número máximo de caracteres para a identificação do Operador é 20.



- b. Toque no campo Teste para aceder ao teclado.

Utilizando o teclado, introduza a identificação do teste, depois de terminar toque em <← para guardar as informações introduzidas e voltar ao ecrã Inserir informações. O número máximo de caracteres para a identificação do teste é 20.



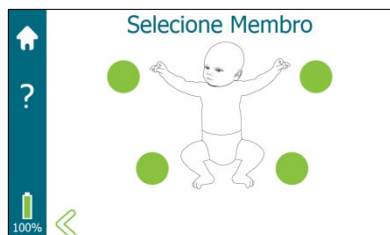
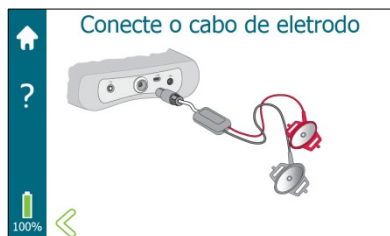
- c. Toque no campo Kit LOT (LOTE do kit) para aceder ao teclado. Utilizando o teclado numérico, introduza o número do kit com 6 algarismos, que está localizado na etiqueta da caixa do Kit de Consumíveis Macroduct Advanced (SS-268).

Depois de terminar, toque em <← para guardar as informações introduzidas e voltar ao ecrã Inserir informações. Confirme que o número de LOTE do kit foi introduzido corretamente e que o kit de consumíveis está dentro do prazo de validade.

- d. Toque em >> para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em << para voltar ao ecrã anterior.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.1 Preparação para indução de suor



5. Inspeção os eléttodos e ligue-os ao Macroduct Advanced





- Limpe os eléttodos se necessário.
- Inspeção os fios e o isolamento para detetar se estão quebrados ou desfiados. Substitua o conjunto de cabos dos eléttodos se os fios ou o revestimento em plástico estiver fendido ou desfiado.

O dispositivo deteta automaticamente se está ligado um conjunto de cabos dos eléttodos. Se já estiver ligado, avança automaticamente para o ecrã seguinte. Se o conjunto de cabos dos eléttodos não estiver ligado, o visor pede-lhe que ligue os cabos.

- Para ligar, insira a ficha do conjunto de cabos dos eléttodos no conector no painel superior do dispositivo.

6. Selecionar o membro

A pele dos locais escolhidos para ligar os eléttodos deve estar livre de danos, cortes ou quaisquer anomalias observáveis e sinais de inflamação para evitar a contaminação do suor por exudados serosos. A pele nessa área deve ter o mínimo possível de rugas e pêlos.

- Toque em  junto do membro a que os eléttodos serão ligados. Tem de seleccionar um membro para poder avançar para o ecrã seguinte. O ícone  indica qual o membro seleccionado.
- Depois de ter seleccionado o membro, toque em  para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em  para voltar ao ecrã anterior.



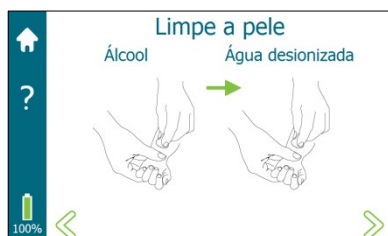
ADVERTÊNCIA!

Nunca aplique os eléttodos sobre o peito ou em membros opostos. Embora a corrente CC utilizada na iontoforese seja extremamente reduzida, existe um risco remoto de interferência com os ritmos cardíacos.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.1 Preparação para indução de suor

7. Limpe as áreas de pele seleccionadas



Limpe a pele nos locais seleccionados para remover qualquer sujidade e células mortas para reduzir a impedância elétrica da pele. Para o fazer:

- Esfregue a área vigorosamente com álcool e limpe-a em seguida com uma quantidade generosa de água desionizada.
- Deixe a pele molhada nos pontos a que serão ligados os discos de Pilogel,

(Ou)

Deite uma gota de água desionizada na pele ou na superfície do disco de Pilogel mesmo antes de o fixar. Isso garante um contacto uniforme em toda a área e reduz a possibilidade de queimadura.

- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



ADVERTÊNCIA!

Siga as precauções na Secção 1.5.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.1 Preparação para indução de suor



8. Instale um disco de Pilogel no eletrodo vermelho e fixe-o ao membro

- Antes de utilizar um disco de Pilogel, inspecione-o para detetar fendas ou fissuras, esmagamento, retração do tamanho, contaminação bacteriana, bolor ou quaisquer outros sinais de danos. Elimine todos os discos danificados. Verifique se o disco de Pilogel está dentro do prazo de validade.
- O eletrodo positivo (vermelho) tem de ser corretamente instalado para uma recolha de suor com êxito. Aplique-o a uma área da pele com uma grande densidade de glândulas sudoríparas para ter uma melhor produção de suor. A área preferida é a parte inferior do flexor do antebraço. Esta área tem geralmente uma grande densidade de glândulas sudoríparas, desde que o membro não seja tão pequeno que impeça uma fixação correta do Coletor de suor Macroduct Advanced.

NOTA: Não coloque os eletrodos tão perto do pulso de modo que os tendões ou osso sejam palpáveis logo por baixo da pele. É necessária uma musculatura razoável para garantir uma interface adequada com o Coletor de suor Macroduct Advanced.

- Se o membro for muito fino, aplique o eletrodo vermelho na parte superior do flexor do antebraço (perto do cotovelo) ou mesmo no braço. Se todo o braço for demasiado pequeno para fixar o eletrodo, use a parte interior da coxa, aplicando o eletrodo vermelho à parte superior da coxa e o eletrodo preto à barriga da perna. Nesse caso, impeça a criança de fletir o joelho para evitar a perda da interface entre a pele e o eletrodo.



ADVERTÊNCIA!

Nunca fixe o eletrodo à pele sem um disco de Pilogel. Um contacto direto entre o eletrodo e a paciente provocará uma queimadura no paciente. Consulte a Secção 1.5 para obter informações adicionais.

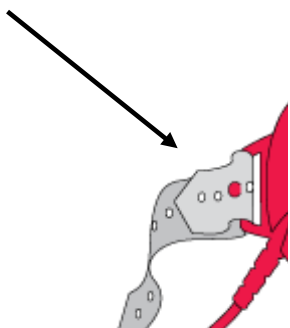


ADVERTÊNCIA!

Nunca aplique os eletrodos sobre o peito ou em membros opostos. Embora a corrente CC utilizada na iontoforese seja extremamente reduzida, existe um risco remoto de interferência com os ritmos cardíacos.

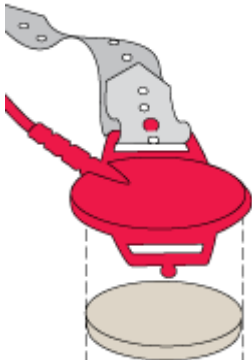
- a. Fixe a fita a um dos lados do eletrodo vermelho introduzindo a fita pela parte inferior do eletrodo e através de ranhura. Alinhe um dos orifícios da fita com o botão de fixação saliente. Pressione o orifício da fita sobre o botão para a bloquear no lugar.

Fixe a fita a um dos lados do eletrodo como apresentado.



SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

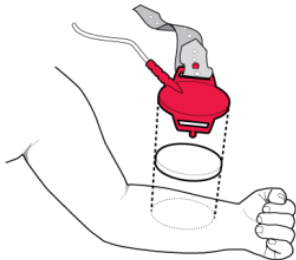
3.1 Preparação para indução de suor



- b. Instale o disco de Pilogel no eletrodo vermelho. Os discos de Pilogel são ligeiramente maiores do que o interior da saia dos eletrodos para que fiquem bem encaixados. Pressione firmemente todo o perímetro do disco para conseguir um bom contacto, uniforme e sem ar com o eletrodo. Isto poderá produzir pequenas lascas de gel da parte exterior do disco quando é encostado contra o eletrodo, o que é normal.

Não fique preocupado se o disco de Pilogel se afastar um pouco no centro do eletrodo em aço inoxidável. A fixação ao braço faz com que fique bem encostado ao eletrodo.

- c. Deite uma gota de água desionizada no local da pele em que vai aplicar o eletrodo ou na superfície do disco de Pilogel mesmo antes de o fixar. Isso ajuda a estabelecer uma boa ligação entre o disco de Pilogel e a pele.
- d. Instale eletrodo vermelho, com um disco de Pilogel, no membro.
- e. Passe a extremidade livre da fita em redor do membro e através da ranhura oposta do eletrodo a partir da parte inferior, através da ranhura, e depois para baixo, alinhando um orifício apropriado na fita com o botão de fixação. Pressione o orifício da fita sobre o botão para a bloquear no lugar.
- f. Agarre o eletrodo e levante-o brevemente acima da pele para igualar a tensão da fita de cada lado do eletrodo, em seguida, volte a aplicar o eletrodo contra a superfície da pele. Ajuste a tensão da fita de cada lado, o necessário, para garantir um contacto uniforme.



NOTA: Fixe a fita firmemente, evitando que fique demasiado apertada. Corretamente aplicado, o eletrodo deve aderir à pele de um modo suficiente firme para resistir a tentativas moderadamente vigorosas para mudar a sua posição. As áreas de pele em seu redor devem mover-se com o eletrodo quando este é movido.

- g. Estique a pele por baixo do eletrodo para remover quaisquer rugas.
- h. Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.

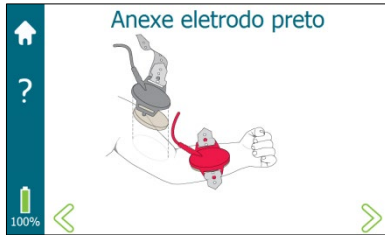


ADVERTÊNCIA!




Esteja atento a quaisquer sinais de interferência com a circulação sanguínea no membro, como cianose, inchaço ou palidez incomum e interrompa o teste nesse membro se qualquer uma dessas situações ocorrer.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.1 Preparação para indução de suor



9. Instale um segundo disco de Pilogel no eletrodo preto e fixe-o ao membro


- Fixe a fita de um dos lados do eletrodo preto seguindo o mesmo processo utilizado em 8a.
- Instale um segundo disco de Pilogel no eletrodo preto. Antes de o fixar, deite uma gota de água desionizada na pele no local em que vai aplicar o eletrodo ou na superfície do disco de Pilogel para melhorar a ligação entre o disco de Pilogel e a pele.
- Instale eletrodo preto, com um disco de Pilogel, num local adequado do mesmo membro que o eletrodo vermelho.
- Fixe a fita de um dos lados do eletrodo preto seguindo o mesmo processo utilizado para o eletrodo vermelho.
- Agarre o eletrodo e levante-o brevemente acima da pele para igualar a tensão da fita de cada lado do eletrodo e, em seguida, volte a aplicar o eletrodo contra a superfície da pele. Ajuste a tensão da fita de cada lado, como necessário, para garantir um contacto uniforme.
- Estique a pele por baixo do eletrodo para remover quaisquer rugas. Toque em  para avançar para o ecrã seguinte.
- Toque em  para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em  para voltar ao ecrã anterior.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.2 Induzir suor

1. Começar a iontoforese

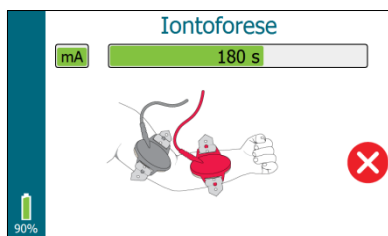
NOTA: Cada pessoa tem uma sensibilidade diferente à corrente iontoforética. A maioria dos indivíduos não sente mais do que uma leve sensação de picada ou formigueiro durante a iontoforese. Se o paciente se queixar ou mostrar sinais de desconforto, certifique-se de que os discos de Pilogel estão bem apertados contra a pele. Isso poderá reduzir o desconforto do paciente.

- a. Toque  para iniciar a iontoforese. Se estiverem satisfeitas as condições de segurança a iontoforese é iniciada.

NOTA: Não comece a iontoforese se o indicador de carga da bateria estiver vermelho.

- A corrente de iontoforese aumenta lentamente até ao seu valor máximo. Uma barra vertical do lado esquerdo do ecrã mostra o progresso do aumento da corrente (com a etiqueta mA).
- Depois de atingida a corrente máxima, a barra de progresso horizontal mostra o progresso da aplicação da corrente máxima em segundos de 1 a 300 (5 minutos).
- Depois de decorrido o tempo de aplicação da corrente de iontoforese máxima, a corrente desce gradualmente até zero (mostrado na barra vertical) e o processo de iontoforese é concluído

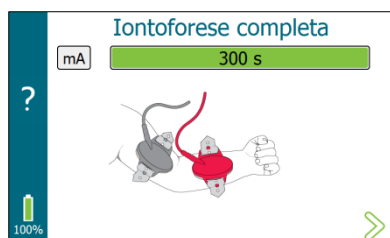
NOTA: A iontoforese demora aproximadamente 5½ minutos. O operador deve manter-se junto do paciente durante a iontoforese.



SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.2 Induzir suor

2. Iontoforese concluída



Após concluída a iontoforese, é ouvido um breve sinal sonoro e é exibida a mensagem **iontoforese concluída**. É ouvido um sinal sonoro a intervalos de 15 segundos, que é repetido 10 vezes ou até que toque em >. Toque em > para avançar para o ecrã seguinte.

NOTA: Se ocorrer uma situação de erro, como o desligar de uma conexão, durante a iontoforese, a corrente é desligada e o operador é notificado.

3. Remover os elétrodos



- Remova o eletrodo preto.
- Remova o eletrodo vermelho.
- Elimine imediatamente os discos de Pilogel e as fitas.
- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte.

4. Limpar e secar a pele



- Limpe cuidadosamente a pele estimulada e a área circundante com água desionizada para remover o sal e seque em seguida. Deve haver uma área avermelhada claramente visível por baixo do eletrodo.
- Passe imediatamente para o passo seguinte tocando em > para avançar para o ecrã seguinte; ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



ADVERTÊNCIA!

O Pilogel é considerado prejudicial Não ingerir Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter mais informações.



ADVERTÊNCIA!

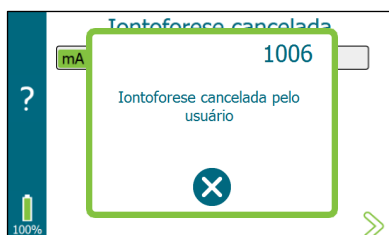
Os discos de Pilogel são um potencial risco de asfixia. Certifique-se de que são eliminados adequadamente.


SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR


3.2 Induzir suor

Iontoforese cancelada – Manualmente ou por uma situação de erro

Se a iontoforese for cancelada manualmente ou se ocorrer uma condição de erro, é ouvido um sinal sonoro e é mostrada a mensagem **Iontophoresis Cancelled (Iontoforese cancelada)** numa caixa emergente.



1. Toque em  para sair da mensagem emergente.

2. Tap  to advance to the next screen

NOTA: Se a iontoforese for cancelada, o procedimento de iontoforese deve ser repetido até a conclusão antes de prosseguir para a coleta de suor.

3. Remova os elétrodos e elimine os discos de Pilogel.


Toque em  para avançar para o ecrã seguinte.

4. Limpe a pele com água desionizada e seque-a em seguida.

5. Toque em  para avançar para o ecrã seguinte.

Um ecrã de resumo mostra as informações introduzidas pelo operador até ao momento em que a iontoforese foi parada manualmente ou em que ocorreu a situação de erro. As informações não introduzidas ou preenchidas são mostradas a cinzento.



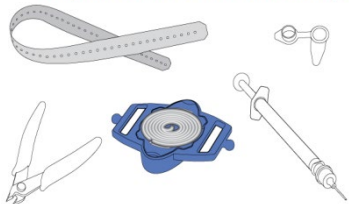
6. Toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.



SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor



Suprimentos de cobrança




1. Reúna os consumíveis necessários para a recolha

Reúna os consumíveis necessários para fazer a recolha de suor e prepare-se para recolher o suor.



Depois de concluída a iontoforese com êxito:

- Utilizando luvas sem pó de talco para evitar a contaminação do coletor, abra uma das extremidades do saco de plástico e faça deslizar o Coletor de suor Macroduct Advanced ligeiramente para fora da embalagem.
- A partir da parte inferior do coletor, faça passar uma fita através de uma ranhura, alinhando um orifício adequado com o botão e pressionando o orifício em volta e por cima do botão, para a bloquear no lugar. **NÃO TOQUE NA SUPERFÍCIE DO COLETOR.**
- Toque em  para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em  para voltar ao ecrã anterior.

NOTA: Reúna os consumíveis para a recolha enquanto espera pela conclusão do ciclo de iontoforese.

NOTA: O teste pode ser cancelado no ecrã de Recolha, no entanto, depois do teste ter sido cancelado não será possível voltar a este ecrã e continuar o teste. Toque em  para sair e voltar ao ecrã Iniciar.



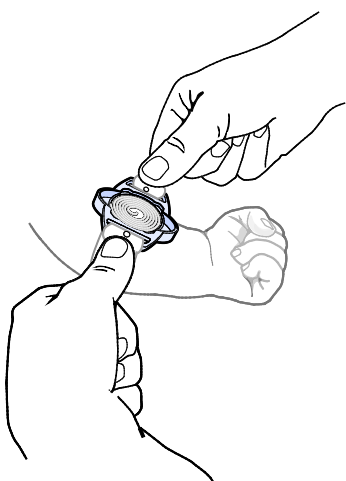
Se tocar em , um ecrã de resumo mostra as informações introduzidas e mostra que a iontoforese foi concluída. No ecrã de Resumo toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor

2. Fixar o coletor

- a. Coloque a superfície côncava do coletor precisamente sobre a área da pele em contacto pelo disco de Pilogel que estava sob o eletrodo vermelho.
- b. Aplicando uma ligeira pressão ao coletor, enrole a fita em redor do membro e passe-a para cima através da ranhura no lado oposto do coletor. Passe a extremidade livre da fita para fora e em seguida, para baixo alinhando um orifício adequado na fita com o botão de fixação. Pressione o orifício contra a fita sobre o botão para bloquear no lugar.
- c. Confirme que o coletor está bem fixo.
- d. Se necessário, agarre o coletor e levante-o brevemente acima da pele para igualar a tensão da fita de cada lado do coletor. Em seguida, baixe o coletor contra a superfície da pele, certificando-se de que o coletor ainda está posicionado sobre a área estimulada para libertar suor. Ajuste a tensão da fita de cada lado, como necessário, para garantir um contacto uniforme.
- e. **Para recolhas de suor em recém-nascidos com membros muito pequenos:** Aplique uma banda elástica com 5-8 cm (2 ou 3 polegadas) firmemente sobre o coletor. Isso garante um contacto contínuo e firme entre o coletor e a pele, e melhora muito a probabilidade de fazer a recolha com sucesso.



ADVERTÊNCIA!

Esteja atento a quaisquer sinais de interferência com a circulação sanguínea no membro, como cianose, inchaço ou palidez incomum e interrompa o teste nesse membro se qualquer uma dessas situações ocorrer.

- f. Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



CUIDADO:


Deixar cair o coletor ou o seu manuseamento inadequado pode provocar contaminações. O coletor deve ser eliminado se a sua superfície for tocada, se cair ao chão ou entrar em contacto com outra superfície.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR


3.3 Recolha do suor



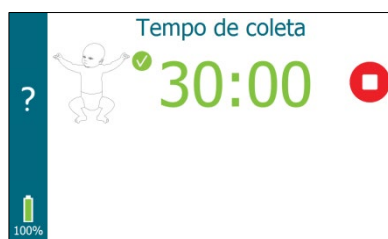
3. Inicie o temporizador

- Observando o centro do coletor, aguarde que a bolha de suor (azul) entre no tubo.
- Quando o suor for visível ou no prazo de quatro minutos, toque em  para iniciar o temporizador de contagem da recolha de suor.


NOTA: Detete quaisquer fitas do coletor mal apertadas pressionando o coletor firmemente contra a pele. Se o menisco de suor que vai avançando no tubo em espiral se mover mais de 2-3 mm (1/16-1/8 polegada), aperte a fita mais firmemente.


- O temporizador de recolha de suor continuará a contar o tempo até que toque em .


A duração de recolha do suor não deve exceder os **30 minutos**.

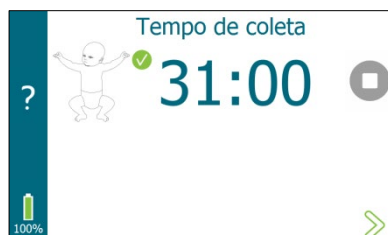



4. Pare o temporizador de recolha de suor

- Toque em  para parar o temporizador quando chegar aos 30 minutos ou quando o coletor de suor estiver quase cheio, que é indicado por um corante azul no bordo exterior da tubagem. É necessário parar o temporizador antes de avançar para o ecrã seguinte.

O ícone  indica que o temporizador parou.

- Depois do temporizador ter parado, toque em  para avançar para o ecrã seguinte.



NOTA: Depois de 30 minutos a indicação do tempo passa para azul. É ouvido um sinal sonoro que continuará a soar a intervalos de 30 segundos até que o temporizador seja parado manualmente ou até atingir 45 minutos. Aos 45 minutos o temporizador desliga-se automaticamente, mostra uma mensagem e aguarda que o operador toque em .

NOTA: Se o temporizador for iniciado antes de o suor ser visível ou iniciado de forma não intencional, registre o tempo em falta quando o suor se tornar visível. Em seguida, interrompa a recolha do suor 30 minutos após o aparecimento do suor.

O tempo máximo de recolha do suor é de 30 minutos de acordo com as *guidelines* para recolha de suor da CLSI.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor

5. Tubo de extração

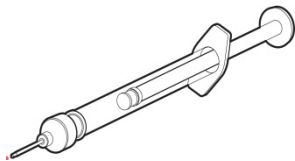


CUIDADO:

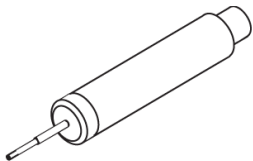
O procedimento seguinte deve ser executado na sua totalidade enquanto o Coletor de suor Macroduct Advanced ainda está firmemente fixo ao membro. A remoção do coletor antes de separar o tubo pode criar um vácuo que aspirará o suor recolhido do tubo reduzindo significativamente o volume da amostra.

NOTA: Existem duas ferramentas disponíveis para recolher e armazenar uma amostra de suor, (1) a seringa com agulha EasyDuct (REF: AC-193), ou (2) o dispensador de suor (REF: RP-065, que está incluído mas que NÃO deve ser utilizado com o Analisador Sweat-Chek). Uma agulha romba standard de calibre 22, como as incluídas no SS-045, pode ser utilizada em vez do EasyDuct, caso se deseje fazer a sua eliminação após cada utilização.

Se utilizar o analisador Sweat Chek, apenas pode ser utilizada a agulha EasyDuct. Pode ser utilizada a seringa ou o dispensador de suor para remover a amostra de suor para armazenamento ou análise por qualquer outro método que não seja o analisador Sweat-Chek. Não tente utilizar o Dispensador de suor com o analisador Sweat-Chek.



Seringa com agulha EasyDuct
(AC-193)



Dispensador de suor (RP-065)



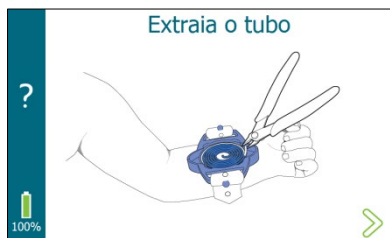
ADVERTÊNCIA!

Se algum suor do paciente for aspirado para a seringa ou para o dispensador, ou se qualquer suor contaminar a agulha de qualquer das ferramentas, estas devem ser limpas para evitar a contaminação com qualquer amostra recolhida posteriormente.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor

SIGA ESTAS INSTRUÇÕES DE FORMA RIGOROSA:

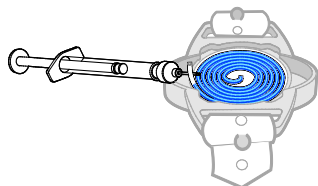


- a. Remova a tampa transparente de proteção do coletor. Insira uma ferramenta pontiaguda numa das seções cortadas e force para cima. (O alicate fornecido com o sistema Macroduct Advanced funciona bem para esta operação.) Elimine a tampa imediatamente depois de a remover.



ADVERTÊNCIA!

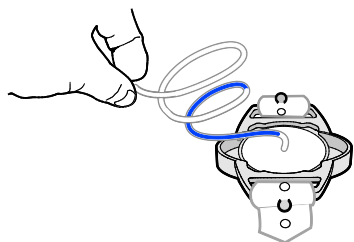
A tampa de proteção transparente pode sufocar se for engolida. Elimine-a corretamente. Mantenha-a fora do alcance das crianças.



- b. Utilizando a agulha EasyDuct, dispensador, ou o alicate, force para cima a extremidade do tubo de modo a que o tubo possa ser agarrado à mão. Agarre no tubo e, com cuidado, puxe-o para fora do corpo do coletor até que o tubo esteja totalmente desenrolado e distendido para cima ou para fora a partir do ponto de fixação.

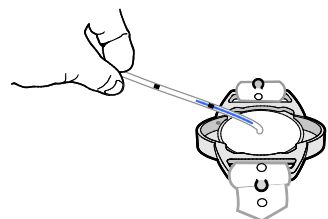
Não estique o tubo.

Toque em > para avançar para o ecrã seguinte.



ADVERTÊNCIA!

A agulha EasyDuct pode sufocar se for engolida ou causar ferimentos se não for utilizada corretamente. Mantenha fora do alcance das crianças.



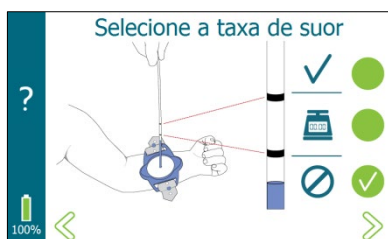
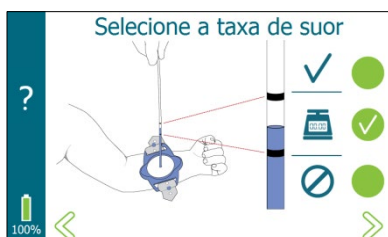
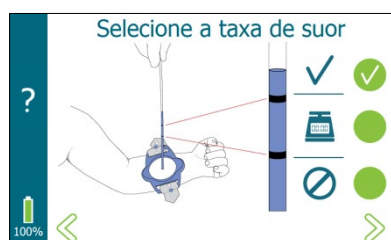
CUIDADO:

Embora algumas ilustrações, por uma questão de clareza, mostrem o Coletor de suor Macroduct Advanced isoladamente, esses procedimentos de recolha devem ser executados enquanto o coletor ainda está firmemente aplicado ao membro do paciente.

Não estique o tubo.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor



6. Selecione a taxa de suor observada

- Com o tubo puxado para cima e para longe do coletor, verifique a taxa real de suor observando o volume de suor recolhido no tubo.
- No visor, toque na correspondente taxa de produção de suor observada no coletor. Tem de fazer uma seleção para continuar.

Ícone	Nível de suor no tubo	Taxa de suor indicada
✓	Acima da linha preta superior.	Taxa de suor suficiente.*
	Entre as duas marcas pretas.	Taxa de suor inconclusiva, pese a mostra de suor para determinar se foi recolhido suor suficiente para confirmar uma taxa de produção de suor adequada.
⊘	Abaixo da linha preta inferior.	**Taxa de suor insuficiente.

*É considerada como suficiente uma taxa de produção de suor de $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$, o que em termos de volume equivale a aproximadamente $15\ \mu\text{L}$ de suor recolhido em 30 minutos.

**As amostras de suor recolhidas com uma taxa de suor insuficiente não devem ser registadas como um teste de suor válido, devido ao risco de resultados falsos negativos com taxas de produção de suor muito baixas.

- Toque em junto do ícone ✓, ou que corresponde à quantidade de suor no tubo. O ícone indica a taxa de produção de suor selecionada.
- Toque em para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em para voltar ao ecrã anterior.

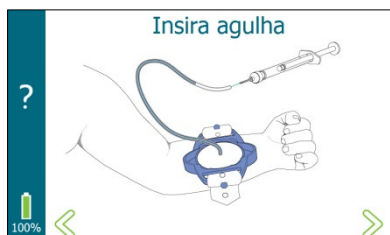
NOTA: Se tocar em , os ecrãs *Insert Needle (Inserir a agulha)* e *Remove Tube (Remover o tubo)* são ignorados.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor

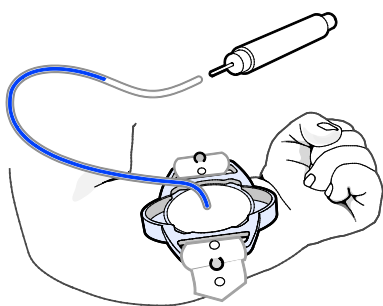
7. Inserir a agulha utilizando a seringa ou o dispensador de suor

Inserir a agulha EasyDuct utilizando a seringa



- Coloque o êmbolo da seringa na posição intermédia antes de inserir a agulha EasyDuct no tubo.
- NÃO aperte o corpo da seringa nem mova o êmbolo da seringa em nenhum momento enquanto insere a agulha EasyDuct no tubo ou durante o procedimento seguinte.
- Agarrando a extremidade aberta do tubo numa mão, introduza com cuidado a agulha EasyDuct cerca de 5 mm (1/4 polegada) no micro tubo fazendo um movimento de rotação.
- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.

Inserir a agulha utilizando o dispensador de suor



- NÃO aperte o corpo do dispensador nem o mova em nenhum qualquer momento enquanto insere a agulha EasyDuct no tubo ou durante o procedimento seguinte. Evite apertar o dispensador ao manipular a ferramenta durante a inserção da agulha.
RECOMENDAÇÃO IMPORTANTE: agarre no dispensador pela extremidade dianteira preta e não pela secção intermédia flexível.
- Agarrando a extremidade aberta do tubo numa mão, introduza com cuidado a agulha cerca de 5 mm (1/4 polegada) no micro tubo fazendo um movimento de rotação.
- Tap to advance to the next screen, or tap to go back to the previous screen.



CUIDADO:

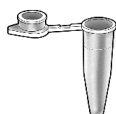
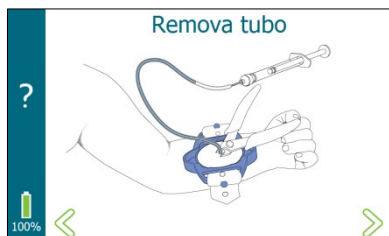
Não utilize o Dispensador de suor para introduzir amostras de suor no analisador Sweat-Chek.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor

8. Remover o tubo utilizando a seringa ou o dispensador de suor

Remover o tubo utilizando a seringa



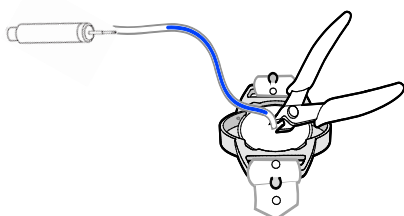
- Utilize o alicate fornecido para cortar o tubo o mais próximo possível da superfície do coletor.
- Imediatamente depois de cortar o tubo, utilize o êmbolo para aspirar cuidadosamente a coluna de suor da amostra mais para dentro do tubo (para a direção da seringa, mas não para o seu interior) 3-5 cm (uma ou duas polegadas). Isso destina-se a evitar qualquer perda de suor pela extremidade cortada devido à expansão do ar no corpo da seringa. Também permite cortar a direita a extremidade enrolada do micro-tubo para maior facilidade de manipulação.
- Coloque a extremidade aberta do tubo Macroduct no interior do pequeno recipiente hermético. Agarre no tubo firmemente no interior do recipiente para expelir o suor deslocando **lentamente** o êmbolo da seringa para baixo. O suor deve deslocar-se facilmente para baixo e para fora do tubo.
- Feche imediatamente a tampa para proteger a amostra.



ADVERTÊNCIA!

Os pequenos contentores herméticos de recolha são um risco de asfixia se forem engolidos. Mantenha fora do alcance das crianças.

- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



Remover o tubo utilizando o dispensador de suor

- Utilize o alicate fornecido para cortar o tubo o mais próximo possível da superfície do coletor.
- Coloque a extremidade aberta do tubo Macroduct no interior do pequeno recipiente hermético. Agarre no tubo firmemente no interior do recipiente para expelir o suor apertando ligeiramente a área central do dispensador. O suor deve deslocar-se facilmente para baixo e para fora do tubo.
- Feche imediatamente a tampa para proteger a amostra.
- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.

SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor



9. Remover o coletor

- Remova o corpo do coletor do membro do paciente. Elimine a fita e o corpo do coletor.
- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



CUIDADO:

Devido à possibilidade de contaminação biológica, os coletores de suor Macroduct Advanced são de uso único e devem ser descartados após cada utilização. As fitas podem ser reutilizadas se forem devidamente limpas. Consulte a Secção 5.4.

10 Limpar e secar a pele

- Limpe bem a pele e a área circundante em que o coletor esteve aplicado com água desionizada para remover o sal e seque-a em seguida.
- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



11. Limpeza dos eléttodos

- Remova e elimine os discos de Pilogel e as fitas de fixação dos eléttodos.
- Limpe os eléttodos com álcool isopropílico e seque-os bem. Consulte a Secção 5.2 para ver instruções adicionais.
- Limpe o exterior do instrumento. Consulte a Secção 5.3.
- Toque em > para avançar para o ecrã seguinte, ou toque em < para voltar ao ecrã anterior.



CUIDADO:

Evite utilizar produtos de limpeza que possam deixar um resíduo que contenha cloro.


SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.3 Recolha do suor

12. O ecrã Resumo

O ecrã Resumo mostra as seguintes informações:

- Se estas informações tiverem sido introduzidas, Operador, Identificação do teste e o número de LOT do kit.
- Se a iontoforese foi concluída ou não, e se ocorreu um erro.
- O membro selecionado pelo operador em que o suor foi recolhido.
- Tempo total de recolha do suor (com base no momento em que o operador iniciou e parou o temporizador de recolha de suor – a cinzento se o temporizador de recolha de suor não foi iniciado).
- Um gráfico da taxa de suor suficiente (com base na seleção feita pelo operador – a cinzento se o processo de recolha de suor não foi seguido).

Quando acabar de ver o ecrã Resumo, toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.



SECÇÃO 3: INDUÇÃO E RECOLHA DO SUOR

3.4 Risco de queimaduras

O teste de suor constituiu um risco remoto de queimaduras de pequena importância na pele

O teste de suor por iontoforese com pilocarpina tem sido uma importante ferramenta de laboratório desde a década de 1950. Fornece um resultado de teste quantitativo para confirmar ou excluir o diagnóstico da fibrose cística por um médico. Infelizmente, o teste foi acompanhado por pequenas queimaduras ocasionais.

Pequenas queimaduras na pele têm sido, desde o início, um efeito secundário indesejado da iontoforese com pilocarpina. Felizmente, essas queimaduras são extremamente raras com o sistema de iontoforese da ELITechGroup. Este sistema utiliza um controlador de corrente com um microprocessador sofisticado e uma corrente muito baixa de apenas 1,5 mA. A pilocarpina está contida em reservatórios exclusivos de gel de Pilogel que são 96% água. Essas características reduzem substancialmente, mas não eliminam totalmente, a possibilidade de queimaduras na pele.

As descrições das queimaduras variam de "pequenos pontos negros na pele" a "queimaduras de terceiro grau com formação de cavidades com dois a três milímetros de diâmetro". Na maioria dos incidentes relatados, os pacientes não apresentaram sinais de dor ou desconforto durante a iontoforese e a queimadura só foi descoberta depois da remoção dos elétrodos.

A maioria dos indivíduos apresenta uma sensibilidade à pilocarpina que normalmente se manifesta como um eritema leve (vermelhidão) da pele nos locais de aplicação dos elétrodos. Nalguns casos, também podem formar-se uma ou mais bolhas. Estas são muitas vezes confundidas com queimaduras, mas são simplesmente uma reação da pele à pilocarpina. Tais "bolhas" desaparecem invariavelmente dentro de 2 a 3 horas e não deixando nenhum efeito posterior.

Com base nos dados atuais, a taxa de queimaduras comunicadas é inferior a 1 em 50.000 procedimentos. A ELITechGroup recomenda a utilização dos seus procedimentos de teste que minimizam o risco queimaduras. É muito improvável que um paciente sofra uma queimadura durante o teste de suor.

A ELITechGroup recomenda que os pacientes (ou os pais de pacientes jovens) sejam informados deste pequeno risco e que sejam seguidos todos os procedimentos aprovados. Para mais informações, ver DOC-00987. Se ocorrer uma queimadura, siga os procedimentos adequados para determinar o tratamento necessário e notifique a ELITechGroup imediatamente. A ELITechGroup recolherá as informações relacionadas com a queimadura e solicitará que um profissional qualificado preencha um curto formulário para determinar se a queimadura deve ser comunicada à FDA dos USA ou a outras autoridades reguladoras. A ELITechGroup também ajudará a determinar se a queimadura pode estar relacionada com uma avaria.

SECÇÃO 4: ANÁLISE DO SUOR

4.1 Uma descrição geral da análise do suor

Os procedimentos descritos até este ponto no manual fornecem ao técnico de laboratório uma amostra de suor não diluída. Em virtude das precauções contra erros originados pela condensação e evaporação, a amostra é totalmente representativa da secreção do paciente e, portanto, é uma amostra válida para análise, desde que a taxa de suor exceda $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$, ou que tenha sido recolhida uma amostra de suor com pelo menos $15\ \mu\text{L}$ em 30 minutos de recolha. Os resultados para amostras com menos de $15\ \mu\text{L}$ não devem ser registados como testes de suor válidos, nem devem ser agrupadas amostras de suor insuficientes para atingir o volume necessário.

Análise de cloro

As amostras de suor recolhidas com o Macroduct Advanced podem ser analisadas para determinar o nível de cloro no suor. A ELITechGroup fornece o analisador de cloro ChloroChek como método intuitivo para o operador medir os níveis de cloro no suor. O ChloroChek é um titulador coulométrico concebido para determinar as concentrações de iões de cloreto em amostras de suor em menos de 20 segundos com apenas $10\ \mu\text{L}$ de suor.

Condutividade elétrica



O Analisador de Condutividade de Suor Sweat-Chek da ELITechGroup foi concebido para medir a condutividade das amostras recolhidas com o Macroduct. Testes feitos em clínicas nos EUA e em muitos outros países demonstram a sua simplicidade, economia e precisão no diagnóstico da fibrose cística.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Além da limpeza dos elétrodos, o Macroduct Advanced não necessita de qualquer manutenção periódica regular. Se houver suspeitas de que o sistema tem uma avaria, utilize as seguintes informações para identificar e solucionar o problema. **Contacte a ELITechGroup se as informações abaixo não permitirem resolver o problema.**

Tabela 5: Resolução de problemas gerais e diagnóstico

Sintoma	Causa provável/Solução
Não acontece nada quando é premido o interruptor para ligar/desligar. (Não surge nenhuma indicação de que o sistema esteja ligado e o LED verde não se acende.)	Causa provável: Bateria descarregada. Soluções possíveis: Carregue a bateria. Se não for possível carregar a bateria (a luz âmbar não pisca durante a carga da bateria ou não é mostrado o ecrã de carga da bateria) contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.
A iontoforese não é iniciada.	Causas prováveis: Antes de ser possível iniciar a iontoforese, os cabos dos elétrodos tem de estar conectados e têm de ser detetados os discos de Pilogel. Soluções possíveis: Verifique se o cabo do Macroduct Advanced está bem conectado. Verifique os elétrodos para garantir que têm um disco de Pilogel bem fixo no interior de cada alojamento. Confirme que ambos os elétrodos estão bem fixos e apertados ao membro do paciente Se o problema persistir, sem ter os elétrodos ligados a um paciente , tente verificar os elétrodos no ecrã do sistema. (No ecrã Iniciar, toque em  , toque em System e toque em Functional Test.)
A iontoforese começa a aumentar a corrente mas não atinge a intensidade máxima.	Causas prováveis: Elevada resistência da pele ou entre a pele e os elétrodos. Soluções possíveis: Inspeccione os elétrodos e limpe-os se necessário. Coloque uma gota de água desionizada entre o eletrodo e o disco Pilogel e também diretamente sobre a pele limpa sob o disco Pilogel. Confirme que ambos os elétrodos estão bem fixos e apertados ao membro do paciente Sugerimos que repita o teste outra vez. Se o problema persistir, e sem ter os elétrodos ligados a um paciente , tente verificar os elétrodos no ecrã do sistema. (No ecrã Iniciar, toque em  , toque em System e toque em Functional Test.)

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 5: Resolução de problemas gerais e diagnóstico

Sintoma	Causa provável/Solução
A iontoforese é interrompida prematuramente.	<p>Causas prováveis:</p> <p>Eléctrodo solto ou cabo partido.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Confirme que ambos os eléctrodos estão bem fixos e apertados ao membro do paciente e que o cabo está ligado ao dispositivo.</p> <p>Inspecione os eléctrodos e limpe-os se necessário. Coloque uma gota de água desionizada entre o eléctrodo e o disco Pilogel e também directamente sobre a pele limpa sob o disco Pilogel.</p> <p>Sugestão: Repita o teste mais uma vez.</p> <p>Se o problema persistir, o circuito de controlo da corrente poderá estar danificado ou o conjunto dos eléctrodos estar danificado. Interrompa a utilização do dispositivo e contacte a ELITechGroup.</p>
O dispositivo desliga-se imediatamente ou desliga-se durante o teste.	<p>Causas prováveis:</p> <p>Bateria descarregada ou a bateria não mantém a carga.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Carregue a bateria e repita o teste se necessário.</p> <p>Se o problema persistir depois de carregar a bateria, poderá ser necessário substituir a bateria.</p>
Mostrada a indicação de bateria descarregada.	<p>Causa provável:</p> <p>Bateria descarregada ou a bateria poderá não conseguir manter a carga.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Carregue a bateria.</p> <p>Se o problema persistir depois de carregar a bateria, contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>
O visor mantém-se em branco quando o dispositivo é ligado.	<p>Causas prováveis:</p> <p>Bateria descarregada ou dispositivo bloqueado.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Carregue a bateria.</p> <p>Faça uma reinicialização do dispositivo premindo e mantendo premido o interruptor para ligar/desligar durante 4-5 segundos. O dispositivo desliga-se. Volte a ligar o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação durante 1-2 segundos.</p>

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas


Tabela 5: Resolução de problemas gerais e diagnóstico

Sintoma	Causa provável/Solução
O dispositivo parece estar bloqueado ou inoperativo com o visor aceso.	<p>Causas prováveis:</p> <p>Existem várias razões pelas quais pode ocorrer um bloqueio que vão desde uma avaria do hardware a um problema de software. Muitas vezes é difícil determinar o problema exato ou a série de eventos que podem ter levado ao problema.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Faça uma reinicialização do dispositivo premindo e mantendo premido o interruptor para ligar/desligar durante 4-5 segundos. O dispositivo desliga-se. Volte a ligar o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação durante 1-2 segundos.</p>
Produção de suor insuficiente.	<p>Causas prováveis:</p> <p>Uma produção insuficiente de suor pode ocorrer por diversas razões que podem variar dependendo de fatores fisiológicos do paciente. Fatores como a idade, peso, raça e nível de hidratação do paciente podem contribuir para uma produção de suor insuficiente, bem como outros fatores fisiológicos (por exemplo, anidrose, hipoidrose).</p> <p>Se não for obtida uma amostra de suor adequada, o teste deve ser repetido assim que seja possível. Pode ser no mesmo dia ou no dia seguinte. O teste de suor só deve ser repetido uma vez por dia.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>O paciente deve estar bem hidratado e sem doenças agudas.</p> <p>Verifique a polaridade dos elétrodos. A pilocarpina não será libertada no elétrodo negro. O coletor deve ser colocado precisamente sobre a localização do elétrodo vermelho e bem fixo.</p> <p>Verifique se o disco de Pilogel está dentro do prazo de validade.</p> <p>Ver ao Anexo D – Procedimento para elevada resistência da pele.</p>
A produção de suor normalmente insuficiente.	<p>Causa provável:</p> <p>Elevada resistência da pele ou possível avaria do dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Ver Anexo D – Procedimento para elevada resistência da pele.</p> <p>Se a produção de suor for normalmente insuficiente, contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>
A data/hora não é mantida.	<p>Causa provável:</p> <p>A bateria interna para o relógio de tempo real (RTC) está descarregada.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>A bateria de tem de ser substituída por um técnico qualificado.</p>

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 6: Código de erro Resolução problemas e Diagnóstico

Código de erro Mensagem apresentada	Causas prováveis/Possíveis soluções
Erro 1000 Nenhum cabo detetado	<p>Causas prováveis:</p> <p>O conjunto de cabos dos elérodos não está ligado ao dispositivo, problema com o conjunto de cabos dos elérodos ou problema com o circuito de deteção do cabo no dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Verifique se o cabo dos elérodos do Macroduct Advanced está bem conectado.</p>
Erro 1001 Gel não detetado	<p>Causas prováveis:</p> <p>O conjunto de cabos dos elérodos não está ligado ao dispositivo, problema com o conjunto de cabos dos elérodos ou problema com o circuito de deteção de gel do dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Verifique o elétrodo vermelho para garantir que um disco de Pilogel está presente e bem fixo no interior do alojamento.</p>
Erro 1002 Gel não detetado	<p>Causa provável:</p> <p>O disco de Pilogel não está instalado no elétrodo preto, problema com o conjunto de cabos dos elérodos ou problema com o circuito de deteção de gel do dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Verifique o elétrodo preto para garantir que um disco de Pilogel está presente e bem fixo no interior do alojamento.</p>
Erro 1003 Gel não detetado	<p>Causa provável:</p> <p>O disco de Pilogel não está instalado no elétrodo vermelho e preto, problema com o conjunto de cabos dos elérodos ou problema com o circuito de deteção de gel do dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Verifique ambos os elérodos, vermelho e preto, para garantir que um disco de Pilogel está presente e bem fixo no interior dos alojamentos dos elérodos.</p>
<p>Antes de ser possível iniciar a iontoforese, os cabos dos elérodos tem de ser conectados e têm de ser detetados os discos de Pilogel.</p> <p>Se o problema persistir, e sem ter os elérodos ligados a um paciente, tente verificar os elérodos no ecrã do sistema. (No ecrã Iniciar, toque em  , toque em System e toque em Functional Test.)</p> <p>Se os erros persistirem, contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>	

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 6: Código de erro Resolução problemas e Diagnóstico



Código de erro Mensagem apresentada	Causas prováveis/Possíveis soluções
Erro 1004 Baixa intensidade (mA)	<p>A corrente manteve-se abaixo do limite mínimo.</p> <p>Causa provável: Eléctrodo solto, cabo partido, pele com elevada resistência.</p> <p>Soluções possíveis: Confirme que ambos os eléctrodos estão bem fixos e apertados ao membro do paciente e que o cabo está ligado ao dispositivo. Inspecione os eléctrodos e limpe-os se necessário. Coloque uma gota de água desionizada entre o eléctrodo e o disco Pilogel e também diretamente sobre a pele limpa sob o disco Pilogel. Sugerimos que repita o teste outra vez.</p> <p>Se o problema persistir, o circuito de controlo da corrente poderá estar danificado ou o conjunto dos eléctrodos pode estar danificado. Interrompa a utilização do dispositivo.</p>
Erro 1005 Intensidade muito elevada (mA)	<p>A corrente ultrapassa o limite máximo.</p> <p>Causa provável: Problema com o hardware do dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis: Contacte a ELITechGroup.</p>
Evento 1006 Iontoforese cancelada pelo utilizador	<p>Este evento ocorre quando o operador cancela o teste de iontoforese.</p>
Erro 1007 Fonte de alimentação ligada	<p>Causa provável: Foi detetado que a fonte de alimentação para carregar a bateria estava ligada ao tentar iniciar a iontoforese.</p> <p>Soluções possíveis: Desconecte a fonte de alimentação de carga da bateria antes de iniciar o teste.</p>
Erro 1008 Fonte de alimentação detetada	<p>Causa provável: A fonte de alimentação de carga da bateria foi ligada durante a iontoforese o que fez com que a iontoforese fosse cancelada.</p> <p>Soluções possíveis: Carregue a bateria se necessário e inicie novamente o teste ou desconecte a fonte de alimentação de carga da bateria e inicie novamente o teste.</p>
Erro 1009 Cabo do eléctrodo removido, iontoforese cancelada.	<p>Causa provável: O conjunto de cabos dos eléctrodos foi removido durante a iontoforese e por isso a iontoforese foi cancelada.</p> <p>Soluções possíveis: Ligue o conjunto de cabos dos eléctrodos e reinicie o teste.</p>

Se foi detetado que a avaria estava relacionada com danos no conjunto de cabos dos eléctrodos, deve ser solicitado um conjunto de substituição à ELITechGroup (Anexo B).

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 6: Código de erro Resolução problemas e Diagnóstico

Código de erro Mensagem apresentada	Causas prováveis/Possíveis soluções
<p>Erro 1010 Intensidade baixa (mA) na Rampa 1</p>	<p>As correntes de Rampa 1, Rampa 2, Rampa 3 ou Rampa 4 estão abaixo dos respetivos limiares inferiores de corrente.</p> <p>Causas prováveis:</p>
<p>Erro 1011 Intensidade baixa (mA) na Rampa 2</p>	<p>Pele com elevada resistência, elevada resistência entre o elétrodo e a pele, problema com o conjunto de cabos dos elétrodos ou um problema com o dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Ver Anexo D – Procedimento para elevada resistência da pele.</p> <p>Inspeccione os elétrodos e limpe-os se necessário. Coloque uma gota de água desionizada entre o elétrodo e o disco Pilogel e também diretamente sobre a pele limpa sob o disco Pilogel.</p>
<p>Erro 1012 Intensidade baixa (mA) na Rampa 3</p>	<p>Certifique-se de que ambos os elétrodos estão bem fixos e apertados ao membro do paciente.</p> <p>Sugerimos que repita o teste outra vez.</p>
<p>Erro 1013 Intensidade baixa (mA) na Rampa 4</p>	<p>Se o problema persistir, e sem ter os elétrodos ligados a um paciente, tente verificar os elétrodos no ecrã do sistema.</p> <p>(No ecrã Iniciar, toque em , toque em System e toque em Functional Test.)</p>
<p>Erro 1014 Excedido o tempo limite para atingir a corrente de Rampa (mA)</p>	<p>A corrente máxima não foi atingida durante a rampa de subida</p> <p>Causas prováveis:</p> <p>Pele com elevada resistência, elevada resistência entre o elétrodo e a pele, problema com o conjunto de cabos dos elétrodos ou um problema com o dispositivo.</p> <p>Soluções possíveis:</p> <p>Ver Anexo D – Procedimento para elevada resistência da pele.</p> <p>Inspeccione os elétrodos e limpe-os se necessário. Coloque uma gota de água desionizada entre o elétrodo e o disco Pilogel e também diretamente sobre a pele limpa sob o disco Pilogel.</p> <p>Certifique-se de que ambos os elétrodos estão bem fixos e apertados ao membro do paciente.</p> <p>Sugerimos que repita o teste outra vez.</p> <p>Se o problema persistir, com os elétrodos não ligados a um paciente, tente verificar os elétrodos no ecrã do sistema.</p> <p>(No ecrã Iniciar, toque em , toque em System e toque em Functional Test.)</p>

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 6: Código de erro Resolução problemas e Diagnóstico

Código de erro Mensagem apresentada	Causas prováveis/Possíveis soluções
Erro 1015 Erro de carga	Falha do termistor, erro de carga. Causa provável: Problema com o dispositivo Solução possível: Contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.
Erro 1016 Tensão baixa da fonte de alimentação de carga da bateria.	A tensão fonte de alimentação de carga da bateria é inferior ao limite. Causas prováveis: Problema com a fonte de alimentação de carga da bateria ou tentativa de utilizar uma fonte de alimentação não fornecida pela ELITechGroup. Soluções possíveis: Certifique-se de que está a ser utilizada a fonte de alimentação fornecida pela ELITechGroup. Verifique as ligações entre a fonte de alimentação e a tomada de corrente CA e entre a fonte de alimentação e o dispositivo.
Erro 1017 Erro de carga	Temporização da carga da bateria. Causas prováveis: O tempo de carga máximo permitido pelo carregador é de 12 horas. A bateria pode estar danificada ou pode haver um problema com o circuito de carga do dispositivo. Soluções possíveis: Se não for possível carregar a bateria dentro do tempo espectável, poderá ser necessário substituir a bateria ou o dispositivo necessitar de reparação. Elevadas temperaturas ambientais podem também fazer com que isto ocorra.
Erro 1018 Erro de carga	Causa provável: Problema com a bateria que não deixa que se carregue, ou problema com o circuito de carga do dispositivo. Solução possível: Contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.
Erro 1019 Erro de carga	Causa provável: Bateria em curto-circuito. Soluções possíveis: Contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 6: Código de erro Resolução problemas e Diagnóstico

Código de erro Mensagem apresentada	Causas prováveis/Possíveis soluções
<p>Erro 1020 A calibração falhou</p>	<p>A capacidade de calibração da bateria é muito baixa. Causa provável: Bateria danificada Soluções possíveis: Execute mais uma vez a calibração da bateria para confirmar o erro. Poderá ser necessário substituir a bateria ou o dispositivo necessitar de reparação. Contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>
<p>Erro 1021 A calibração falhou</p>	<p>A capacidade de calibração da bateria está demasiado elevada. Causa provável: Bateria danificada Soluções possíveis: Execute mais uma vez a calibração da bateria para confirmar o erro. Poderá ser necessário substituir a bateria ou o dispositivo necessitar de reparação. Contacte a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>
<p>Erro 1022 Limpe o eletrodo vermelho</p>	<p>Causa provável: O eletrodo vermelho está coberto com uma película de resíduos de Pilogel. Soluções possíveis: Limpe o eletrodo vermelho com álcool isopropílico. Se o problema persistir, limpe o eletrodo vermelho com o esfregão para limpar eletrodos.</p>
<p>Erro 1023 Limpe o eletrodo preto</p>	<p>Causa provável: O eletrodo preto está coberto por uma película de resíduos de Pilogel. Solução possível: Limpe o eletrodo preto com álcool isopropílico. Se o problema persistir, limpe o eletrodo preto com o esfregão para limpar eletrodos.</p>
<p>Erro 1024 Limpeza dos eletrodos</p>	<p>Causa provável: Tanto o eletrodo vermelho como o negro estão cobertos por uma película de resíduos de Pilogel. Soluções possíveis Limpe os eletrodos, vermelho e negro, com álcool isopropílico. Se o problema persistir, limpe os eletrodos, vermelho e negro, com esfregões para limpar eletrodos.</p>

Se uma avaria for imputada ao sistema eletrónico ou não puder ser isolada seguindo os procedimentos acima, o sistema Macroduct Advanced e o conjunto do cabo dos eletrodos devem ser devolvidos à ELITechGroup para verificação e reparação.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

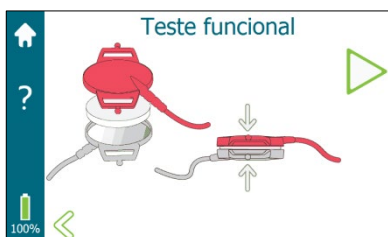
5.1 Resolução de problemas



ADVERTÊNCIA!




NÃO ABRA o dispositivo para tentar fazer uma reparação sem autorização específica da ELITechGroup Inc. Se o fizer, anula a garantia do Macroduct Advanced e também pode implicar um risco considerável. Recomendamos veementemente que qualquer dispositivo avariado seja devolvido à ELITechGroup para reparação mesmo após a garantia ter expirado. As reparações feitas por técnicos de eletrónica que não estejam familiarizados com os recursos de segurança deste dispositivo podem deixar esses recursos inoperacionais.

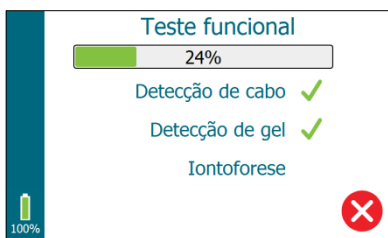
Utilizar testes funcionais para resolução de problemas



O teste funcional combina do teste dos cabos dos eléctrodos com o circuito de detecção dos cabos, circuito de detecção do Pilogel e o circuito de iontoforese do dispositivo.



Para fazer um teste funcional:

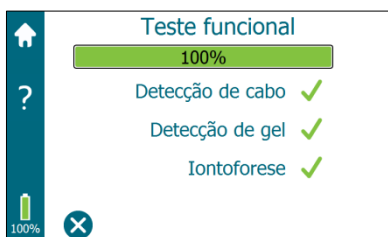
1. No ecrã Iniciar, toque em . No ecrã Sistema, toque em Teste funcional.
2. Conecte o cabo dos eléctrodos ao dispositivo.
3. Coloque um único disco de Pilogel entre os dois eléctrodos. Utilize uma fita para eléctrodos para os manter apertados um contra o outro.
4. Toque em  para iniciar o teste.
5. Uma barra de progresso mostra o progresso do teste. À medida que cada teste específico é concluído, os resultados são exibidos no visor. Se ocorrer um erro, é mostrado o código de erro, mas o erro não interrompe o teste. O teste continua até que tenham sido concluídos os três testes.
6. O teste pode ser interrompido a qualquer momento tocando em .



O teste funcional faz o seguinte:

- Verifica se o conjunto de cabos dos eléctrodos do Macroduct Advanced está bem conectado ao dispositivo.
- Verifica se está instalado um disco de Pilogel em cada eléctrodo (não são necessários dois discos para este teste).
- A iontoforese faz o aumento gradual em rampa de corrente até à intensidade máxima (1,5 mA), e verifica se a corrente está dentro da tolerância especificada. A corrente máxima é mantida durante alguns segundos, sendo em seguida feita a redução gradual em rampa até zero mA. A duração do teste é inferior a um minuto.

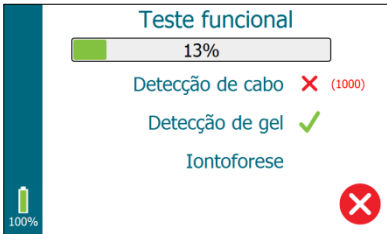
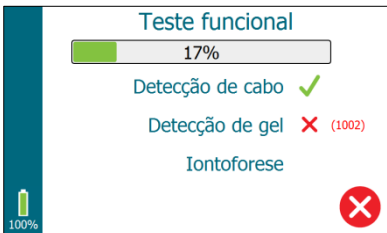
Toque em  para voltar ao ecrã Sistema ou toque em  para voltar ao ecrã Iniciar.



SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 7: Testes funcionais-Resolução de problemas e diagnóstico

Sintoma do teste funcional	Causa provável/Solução
<p>Falha na deteção do cabo Erro 1000</p> 	<p>Causas prováveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> O conjunto de cabos dos eléctrodos não foi conectado ao dispositivo. Problema com o conjunto de cabos dos eléctrodos. Problema com o circuito de deteção do cabo do dispositivo. <p>Soluções possíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o conjunto de cabos dos eléctrodos está conectado ao dispositivo. Tente desconectar e voltar a conectar o cabo dos eléctrodos. Se estiver disponível outro conjunto de cabos dos eléctrodos, tente utilizar outro cabo. Inspecione os fios de ligação para detetar rupturas ou fendas no isolamento. Repita o teste de funcionamento várias vezes tentando as possíveis soluções. <p>Se o problema persistir, entre em contacto com a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>
<p>Falhas originadas por defeito do gel Erros 1001, 1002, ou 1003</p> 	<p>Causas prováveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não estão instalados discos de gel nos eléctrodos. Problema com o conjunto de cabos dos eléctrodos. Problema com o circuito de deteção do Pilogel do dispositivo. <p>Soluções possíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que é colocado um disco de Pilogel entre os eléctrodos e que estes são firmemente apertados um contra o outro. Tente utilizar um disco de Pilogel novo. Se estiver disponível outro conjunto de cabos dos eléctrodos, tente utilizar outro cabo. Se o problema parece ser intermitente, tente mexer e puxar suavemente os fios e o cabo durante o teste. Inspecione os fios de ligação para detetar rupturas ou fendas no isolamento. Repita o teste de funcionamento várias vezes tentando as possíveis soluções. <p>Se o problema persistir, entre em contacto com a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.1 Resolução de problemas

Tabela 7: Testes funcionais-Resolução de problemas e diagnóstico

Sintoma do teste funcional	Causa provável/Solução
Falhas originadas por defeito do gel Erros 1022, 1023, ou 1024	<p>Causas prováveis:</p> <ul style="list-style-type: none">As superfícies dos elérodos estão cobertas por uma película de resíduos de Pilogel por não terem sido limpas com álcool isopropílico após cada utilização.Problema com o conjunto de cabos dos elérodos.Problema com o circuito de deteção do Pilogel do dispositivo. <p>Soluções possíveis:</p> <ul style="list-style-type: none">Limpe os elérodos com álcool isopropílico.Limpe os elérodos com os esfregões para limpar elérodos.Certifique-se de que é colocado um disco de Pilogel entre os elérodos e que estes são firmemente apertados um contra o outro.Tente utilizar um disco de Pilogel novo.Se estiver disponível outro conjunto de cabos dos elérodos, tente utilizar outro cabo.Inspecione os fios de ligação para detetar rupturas ou fendas no isolamento.Repita o teste de funcionamento várias vezes tentando as possíveis soluções.Se o problema parece ser intermitente, tente mexer e puxar suavemente os fios e o cabo durante o teste. Se isso ajudar, substitua o conjunto de elérodos.Inspecione os fios de ligação para detetar rupturas ou fendas no isolamento.Repita o teste de funcionamento várias vezes tentando as possíveis soluções. <p>Se o problema persistir, entre em contacto com a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>
Falhas da iontoforese Erros 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, ou 1014	<p>Causas prováveis:</p> <ul style="list-style-type: none">Não estão instalados discos de gel nos elérodos.Problema com o conjunto de cabos dos elérodos.Problema com o circuito de iontoforese do dispositivo. <p>Soluções possíveis:</p> <ul style="list-style-type: none">Se ocorrer um erro de baixa intensidade da corrente ou da rampa, certifique-se de que o disco de Pilogel está bem "ensanduichado" entre os elérodos.Inspecione os fios de ligação para detetar rupturas ou fendas no isolamento.Se o problema parece ser intermitente, tente mexer e puxar suavemente os fios e o cabo durante o teste.Repita o teste de funcionamento várias vezes tentando as possíveis soluções. <p>Se o problema persistir, entre em contacto com a ELITechGroup para obter mais instruções.</p>

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.2 Limpeza dos eléttodos

Os eléttodos têm de ser limpos após cada procedimento de iontoforese.



1. Remova completamente dos eléttodos quaisquer resíduos do material dos discos de Pilogel.
2. Utilize uma bola de algodão ou cotonete embebido em álcool isopropílico ou um toalhete com álcool para limpar bem cada eléttodo.



CUIDADO:

Evite utilizar produtos de limpeza que possam deixar um resíduo de cloro.

3. Seque bem cada um dos eléttodos.
4. Ao utilizar um novo Kit de Consumíveis Macroduct Advanced (SS-268), ou se o eléttodo parecer estar sujo após um período de inatividade prolongado, utilize os esfregões (SS-271) para limpar e polir a superfície do eléttodo.

Aspetto de um eléttodo vermelho (com resíduos) após várias utilizações



CUIDADO:

Nunca utilize abrasivos agressivos, como palha-de-aço, lixa ou esmeril para limpar os eléttodos. Nunca raspe os eléttodos com ferramentas metálicas. Se a superfície do eléttodo estiver riscada ou picada, o eléttodo não terá o desempenho especificado e deve ser substituído.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.3 Limpeza do dispositivo

Limpe dispositivo depois de o utilizar num paciente.

Limpe o exterior do dispositivo utilizando um dos seguintes métodos:

- Toalhetes de desinfeção para laboratório.
- Álcool isopropílico, etanol a 70% ou toalhetes com álcool.

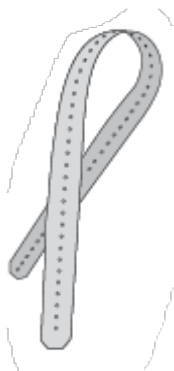


CUIDADO:

Evite utilizar produtos de limpeza que possam deixar um resíduo de cloro.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.4 Cuidados a ter com as fitas Macroduct



As fitas Macroduct Advanced foram concebidas para serem descartáveis e recomenda-se que sejam eliminadas após cada utilização. Podem ser compradas fitas novas junto da ELITechGroup (SS-269 ou SS-270). Ver Anexo B.

Caso o operador deseje reutilizar as fitas, deve fazer o seguinte para as limpar.

1. Mergulhe as fitas em álcool isopropílico a 70% durante 1-5 minutos.
2. Enxagúe bem as fitas 2 a 3 vezes em água desionizada.
3. Deixe secar ao ar (as altas temperaturas podem danificar as fitas.)

Depois de cada limpeza, verifique se existem sinais de rigidez, fragilização, descoloração ou qualquer outra anomalia. Elimine a fita se estiver danificada de modo de deixar de ser utilizável.



ADVERTÊNCIA!

Elimine as fitas que tenham sido contaminadas por sangue ou outros fluidos corporais.



CUIDADO:

Evite utilizar produtos de limpeza que possam deixar resíduos de cloro.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO


5.5 Baterias, carga e calibração

Primária (bateria não recarregável)

O Macroduct Advanced tem uma bateria de lítio interna tipo botão para alimentar o relógio interno. A vida útil estimada desta bateria é superior a cinco anos. Quando esta bateria está descarregada, a data/hora deixarão de ser mantidas através dos ciclos de ligação e a bateria deve ser substituída por um profissional qualificado. Consulte o tópico Substituição das baterias mais adiante nesta secção.

Secundária (bateria recarregável)

O Macroduct Advanced é alimentado por um módulo de bateria principal composto por células de iões de lítio. Um indicador da bateria informa o operador sobre o estado de carga. Quando nova, uma bateria totalmente carregada deve alimentar o dispositivo adequadamente para vários testes. O número de testes possíveis variará com base em fatores como o tempo total necessário para executar cada teste, configuração da luminosidade do ecrã e se a função de poupança de energia está ou não ativa.

O indicador da bateria aparece no canto inferior esquerdo do visor. Por baixo , é mostrada a % de carga da bateria restante.

Normalmente, o dispositivo não está ligado à fonte de alimentação para carregar a bateria, e são monitorizadas as seguintes condições:

- É mostrado o nível de carga da bateria, juntamente com a % de carga restante.
- Quando o nível de carga da bateria está baixo, a cor do indicador da bateria passa para vermelho.
- Não comece a iontoforese se o indicador de carga da bateria estiver vermelho.

Quando o dispositivo está ligado à fonte de alimentação para carregar a bateria, são monitorizadas as seguintes condições:

- Os circuitos relacionados com a iontoforese são desligados por um dispositivo eletromecânico. Além disso, o software impede a utilização do dispositivo.
- O dispositivo fica apenas em modo de carga.
- Durante a carga da bateria, o LED âmbar incorporado no interruptor para ligar/desligar pisca. Quando a carga é concluída, o LED deixa de piscar e fica aceso enquanto a fonte de alimentação estiver conectada.

NOTA: Carregue a bateria apenas quando o dispositivo estiver dentro dos limites de temperatura para operação (15 °C a 30 °C).

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.5 Baterias, carga e calibração

Carregar a bateria

Por segurança, o dispositivo é enviado de fábrica com a bateria parcialmente carregada e em modo de transporte. **Antes da primeira utilização, o dispositivo deve ser conectado à fonte de alimentação de carga da bateria antes de poder ser ligado.** Até que a bateria seja totalmente carregada pela primeira vez, os indicadores de nível de carga da bateria não darão uma indicação precisa. **Carregue a bateria completamente até que o LED âmbar deixe de piscar, antes de operar o dispositivo.** O tempo normal de carga é de aproximadamente 4 horas para uma bateria totalmente descarregada. Com temperatura ambiente mais elevada o tempo de carga da bateria será mais longo.

NOTA: Quando a bateria tem pouca carga, fazer uma carga durante cerca de 20 minutos deverá ser o suficiente para a bateria para fazer um teste normal.



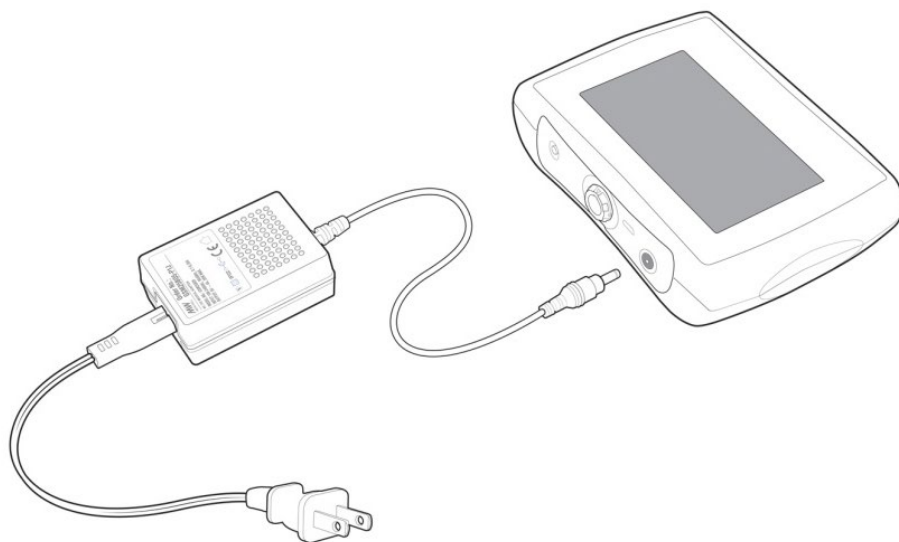
ADVERTÊNCIA!

Se o dispositivo tiver sido submetido recentemente a baixas temperaturas inferiores 0 °C ou temperaturas elevadas acima de 40 °C, deixe que o dispositivo equilibre a sua temperatura com a temperatura ambiente durante duas horas antes de carregar a bateria.



CUIDADO:

O conjunto de cabos dos elétrodos nunca deve ser ligado a um paciente enquanto a bateria estiver a carregar. Utilize unicamente o cabo de alimentação e a fonte de alimentação de carga da bateria fornecidos pela ELITechGroup para carregar a bateria.



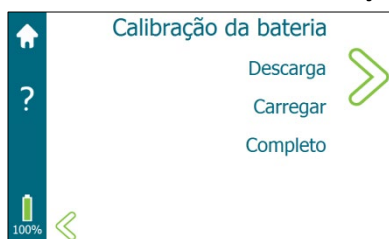
SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO





5.5 Baterias, carga e calibração

Calibração da bateria

A calibração da bateria é utilizada para calibrar o indicador que mostra o nível de carga da bateria. Ao longo do tempo e da utilização, a capacidade da bateria vai-se reduzindo e nível de carga indicado torna-se menos preciso. Para melhorar a precisão, execute periodicamente este procedimento de calibração em dois passos. (1) Descarregue totalmente a bateria e (2) carregue totalmente a bateria.

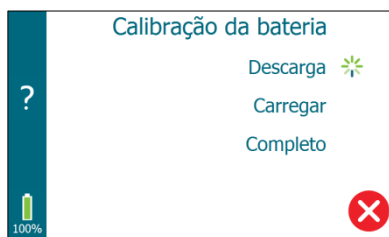
Para fazer a calibração da bateria:



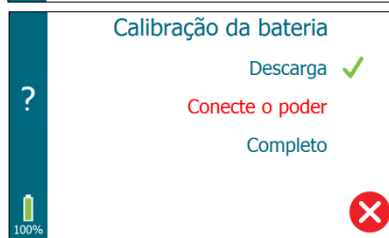
1. No ecrã Iniciar, toque em .
2. No ecrã Configurações, toque em  Gestão de energia.
3. No ecrã Gestão de energia, toque em  Calibração.
4. No ecrã Calibração da bateria, toque em  para começar a calibração da bateria.

A bateria é descarregada mantendo o dispositivo em funcionamento com a retroiluminação e o teclado permanentemente ativados.

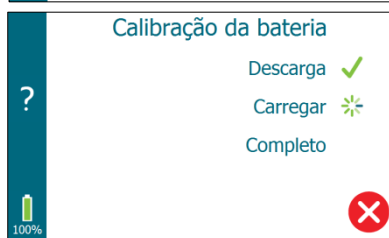
Dependendo da capacidade e do nível de carga da bateria, a descarga pode demorar até 13,5 horas. Depois da descarga completa, se o visor estiver acesso, é exibida a mensagem **Ligar a energia**. Se o visor estiver apagado, ligue a alimentação ou prima o interruptor para ligar/desligar para ligar o dispositivo e voltar ao ecrã Battery Calibration (Calibração da bateria).




5. Conecte a fonte de alimentação ao dispositivo para começar a carregara a bateria.



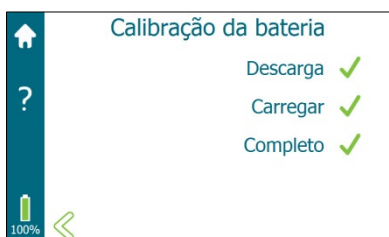
6. Carregue a bateria até que o LED âmbar deixe de piscar e fique aceso (a calibração não é feita enquanto o LED estiver a piscar). Este passo pode demorar até 4-6 horas. Durante a carga, com o visor apagado, premir o interruptor para ligar/desligar acende o visor e volta ao ecrã de Calibração da bateria (o ecrã mantém-se aceso durante 10 segundos e apaga-se em seguida).



7. Quando a carga estiver concluída, um ícone de verificação junto a Carga indica que a carga está completa e um ícone de verificação junto a Completo (Concluída) indica que a calibração foi concluída.

Em qualquer momento durante a calibração, toque em  para interromper a calibração da bateria. Se a calibração da bateria for interrompida, a calibração tem de ser recomeçada para calibrar o indicador da bateria.

Toque em  para voltar ao ecrã Power Management (Gestão de energia).



SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.5 Baterias, carga e calibração

Substituição das baterias

A bateria principal de íões de lítio e a bateria de lítio tipo botão não estão acessíveis para o operador e apenas devem ser substituídas por técnicos especializados.

Quando a bateria de lítio tipo botão está descarregada, a data/hora deixarão de ser mantidas através dos ciclos de ligação e a bateria deve ser substituída.

O ponto em que se deve considerar a substituição da bateria principal pode variar e está relacionado com as necessidades específicas do operador. À medida que a bateria vai envelhecendo, a sua capacidade de retenção de carga vai diminuindo, assim como o número de testes que é possível fazer entre carregamentos.



ADVERTÊNCIA!

A substituição por profissionais sem a formação adequada e/ou a substituição por baterias incorretas pode acarretar perigos (como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão).

Cuidar da bateria

A bateria principal do Macroduct Advanced, como todas as baterias recarregáveis, tem um limite para o número de vezes que pode ser recarregada. A sua vida útil dependerá da temperatura ambiental durante a utilização e carregamento, tempo decorrido e da sua utilização. Utilize o dispositivo e carregue a bateria apenas a temperaturas que estejam dentro dos limites operacionais (15 °C a 30 °C).

CUIDADO:



Não deixe a bateria descarregada. A bateria descarrega-se normalmente ao longo do tempo. Se não vai utilizar o dispositivo durante um período prolongado (uma semana ou mais) guarde o dispositivo com a bateria parcialmente carregada.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.6 Eliminação do dispositivo

Este dispositivo deve ser completamente descontaminado e eliminado da seguinte forma:



De acordo com a Diretiva 2012/19/EU (WEEE) este equipamento não pode ser eliminado num aterro municipal. Em alternativa, o equipamento deve ser eliminado de um dos seguintes modos:

- 1 Encaminhado para uma instalação local autorizada aprovada para manusear materiais perigosos.
(Ou)
- 2 Devolução do equipamento à ELITechGroup ou a um centro de serviço autorizado.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.7 Expedição ou armazenamento de longa duração do dispositivo

O dispositivo e os seus acessórios como os elérodos devem ser limpos e desinfetados antes de serem guardados ou enviados a um centro de serviço autorizado.

1. Limpe os elérodos como descrito na Secção 5.2.
2. Limpe e seque o exterior do dispositivo como descrito na Secção 5.3.
3. Descarregue a bateria até aproximadamente metade, ou menos, da sua carga máxima, deixando o dispositivo ligado durante o tempo necessário. A bateria NÃO deve estar totalmente carregada quando o dispositivo é transportado.

Enviar o dispositivo à ELITechGroup

1. Coloque o dispositivo numa embalagem semelhante à embalagem original.
2. Inclua o número RMA juntamente com os detalhes que descrevam a razão da devolução.

SECÇÃO 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

5.8 Informação sobre o Serviço ao cliente

A ELITechGroup está empenhada em prestar assistência em todos os aspetos da teoria e prática dos testes de suor. A ELITechGroup é um líder mundialmente reconhecido no desenvolvimento de sistemas inovadores para o diagnóstico da fibrose cística através do teste de suor.

Este manual contém informações básicas de manutenção, resolução de problemas e serviço. A ELITechGroup está disposta a ajudar a resolver quaisquer dificuldades de operação ou desempenho do Sistema de Recolha de Suor Macroduct Advanced. Se um problema não puder ser resolvido utilizando os procedimentos descritos neste manual, entre em contacto com o Departamento de apoio da ELITechGroup para ajudar a resolver quaisquer questões sobre a operação ou desempenho do seu sistema Macroduct Advanced.

Os clientes nos Estados Unidos devem entrar em contacto connosco por telefone. Fora dos EUA, os nossos revendedores autorizados oferecem serviço e suporte local completo.



ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 EUA

Telefone:

800 453 2725 (EUA & Canadá)
(+1) 435 752 6011 (Chamadas internacionais)

Fax:

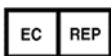
(+1) 435 752 4127 (EUA)
(+1) 435 752 4127 (Internacional)

E-mail:

Service_EBS@elitechgroup.com (Serviço)
Sales_EBS@elitechgroup.com (Sales)

Página Web:

www.elitechgroup.com
www.macroductadvanced.com



Representante autorizado europeu:

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



Swiss Representante autorizado:

Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berna Suíça
Telefone: +41-32-365-33-33
E-mail: hello@decomplix.com

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para o Sistema Avançado de Recolha de Suor Macroduct está disponível mediante pedido, contactando a ELITechGroup Inc. através das informações acima.

ANEXO A

Informação sobre o Pilogel

As seguintes informações identificam os produtos químicos críticos de cada reagente utilizado neste dispositivo.

DISCOS DE PILOGEL® (incluídos no Kit de consumíveis Macroduct Advanced SS-268)

Nome do produto:

Discos de Pilogel®

Para serem utilizados apenas uma vez: possível contaminação biológica; exaustão da pilocarpina.

Indicações:

O Pilogel/pilocarpina é utilizado na iontoforese para induzir transpiração para análise de suor para a confirmação laboratorial do diagnóstico de fibrose cística por um médico.

Contraindicações:

- Não aplicar na superfície da pele com cortes ou danificada.
- Não utilizar em pacientes que tenham uma sensibilidade ou alergia conhecida a qualquer ingrediente.

Identificação:

Disco de gel translúcido esbranquiçado.

Efeitos colaterais e precauções especiais:

Os efeitos colaterais típicos e bem conhecidos associados à utilização de pilocarpina durante a iontoforese na pele são reações cutâneas adversas e pequenas queimaduras. Com base nos dados atualmente disponíveis e nas ocorrências comunicadas, a incidência de queimaduras na pele é muito rara (menos de 1 em 50.000 pacientes testados). Consulte a Secção 3.4 Risco de queimaduras.

Consulte um médico antes de fazer vários testes a um paciente num período de 24 horas.

Instruções para armazenamento:

Refrigerar a 2 °C a 10 °C. Não deixe congelar. Mantenha trancado e fora do alcance das crianças.

Número de Registo:

SS-268

Nome e morada do fabricante:

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

ANEXO A

Informação obre o Pilogel

Tabela 8: Componentes críticos do Pilogel

Produto(s)	Componentes críticos
Os Discos de Pilogel SS-268 contêm:	Nitrato de Pilocarpina (grau USP) = 0,5 % Outros conservantes < 0.10%

Tabela 9: Declarações de perigo e de precaução

Os Discos de Pilogel SS-268 estão associados às seguintes Declarações de Perigo e de Precaução. As palavras de sinalização associadas são: Advertência.

Perigo	Declarações de precaução
H302	Nocivo por ingestão.
P102	Manter fora do alcance das crianças.
P264	Lavar as mãos, braços e face cuidadosamente após manuseamento.
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P330	Enxaguar a boca.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos autorizado.

Peças de reposição e consumíveis**Tabela 10 - Peças de reposição e consumíveis**

Apenas devem ser utilizadas neste dispositivo peças de reposição fornecidas pela ELITechGroup. A utilização de peças não aprovadas pode afetar o desempenho e as características de segurança deste produto.

Peças sobressalentes e acessórios	Número de referência
Conjunto de Agulha EasyDuct/Seringa 1 cm3 (Embalagem de 3)	AC-193
Dispensador de suor	RP-065
Alicate	RP-066
Conjunto de cabos dos elétrodos, Macroduct Advanced	AC-203
Cabo USB	RP-538
Fonte de alimentação e Cabo de alimentação CA para carregar a bateria de qualidade médica	
Fonte de alimentação e Cabo de alimentação para 120 V	RP-539
Fonte de alimentação e Cabo de alimentação para a UE	RP-540
Fonte de alimentação e Cabo de alimentação para o RU	RP-541
Fonte de alimentação e cabo de alimentação AU	RP-594
Fonte de alimentação e Cabo de alimentação para 240 V (extremidade não equipada)	RP-542
Consumíveis	Número de referência
Kit de consumíveis Macroduct Advanced (suficiente para 6 testes de suor) Contendo: 12 un. Discos de Pilogel 6 un. Coletores de suor Macroduct Advanced 6 un. Pequenos recipientes herméticos	SS-268
Conjunto de fitas para elétrodos/coletor (embalagem de 18)	SS-269
Conjunto de fitas para elétrodos/coletor (embalagem de 180)	SS-270
Esfregões para limpar elétrodos (embalagem de 10)	SS-271

ANEXO C

Especificações

Tabela 11 – Especificações gerais, Macroduct Advanced Modelo 3710

Categoria	Caraterísticas
Visor/Retroiluminação/Ecrã tátil	Tipo de ecrã A cores TFT-LCD (Thin-Film-Transistor Liquid-Crystal Display) Tamanho do ecrã: 5 polegadas de largura –VGA Retroiluminação: LED branco Ecrã tátil: Capacitivo Projetado (PCAP)
Energia Electrica - equipamento	Bateria recarregável composta por células de iões de lítio Apenas substituível por um técnico qualificado.
Energia Electrica - relógio de tempo real	Bateria de lítio tipo botão para o relógio de tempo real Apenas substituível por um técnico qualificado.
Corrente de iontoforese (nominal)	1,5 mA (automática)
Duração da iontoforese e controlo da corrente	Controlada por perfil atual, aproximadamente 20 segundos de tempo de subida, aproximadamente 5 segundos de descida.
Temperatura de operação Humidade de operação Pressão atmosférica de operação	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) ≤ 85%, sem condensação ≥ 79,5 kPa (2000 m)
Temperatura de armazenamento	2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F)
Temperatura para transporte	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
Indicador acústico	Besouro magnético, 2,4 Khz (típico)
Conjunto de cabos dos elérodos	Elérodos elípticos para se adaptarem aos discos de Pilogel Pino de deteção para detetar a presença dos discos de Pilogel
Ligação para os elérodos	Conector de puxar-empurrar com 6 pinos para aplicações médicas
Fitas	As fitas de poliuretano não contêm látex e são anti-alérgicas
Ligação USB	Conector USB Micro B
Ligação de carga	Dispositivo, tomada CC, positivo ao centro
Indicador de alimentação ligada	LED verde (interruptor para ligar/desligar)
Indicador de carga da bateria	LED âmbar a piscar (interruptor para ligar/desligar), ícone gráfico de carga da bateria
Indicador de bateria carregada	LED âmbar acesa (interruptor para ligar/desligar), ícone gráfico de carga da bateria
Dimensões do dispositivo (Comp. x Altura x Prof.)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 pol x 5 pol x 1,7 pol)
Peso do dispositivo	0,6 kg (1,4 lbs)
Caixa de transporte (Comp. x Altura x Prof.)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 pol x 9.5 pol x 4,5 pol)
Peso da caixa de transporte (Incluindo o dispositivo e acessórios)	2,3 kg (5 lbs)
Tempo de ligação do instrumento	8 hours

ANEXO C
Especificações

Tabela 12 - Especificações da fonte de alimentação para carregar a bateria

Categoria	Caraterísticas	
Conformidade EMC	IEC 60601-1-2, 4ª Edição ou posterior	
Conformidade de segurança	IEC/EN 60601-1 3, 1ª Edição ou posterior	
Limites da tensão de entrada	100 VCA a 240 VCA \pm 10% @ 50-60 Hz	
Conector de entrada	2 pinos, IEC 60320 C8	
Potência de saída (típica)	20-30 Watts	
Tensão de saída	4,5 VCC (min.) @ carga máxima	6,0 VCC (max.) @ sem carga
Intensidade de saída (carga máxima)	4 Amp (min.)	
Conector de saída	2,1 mm x 5,5 mm x 11 mm comprimento, positivo no pino central	

ANEXO D

Procedimento para elevada resistência da pele

Quase toda a resistência elétrica num circuito iontoforético ocorre nas duas áreas de pele envolvidas, e é devida à camada de células mortas relativamente seca da epiderme, que varia de espessura de acordo com a localização e também entre indivíduos. Quando a iontoforese começa, a resistência é alta, mas reduz-se rapidamente à medida que os dutos começam a transportar suor contendo sal para a superfície da pele. Na maioria dos casos, o procedimento de limpeza prévio será o suficiente:

- Esfregue bem a pele com álcool isopropílico e água para remover o excesso de óleos da pele.
- Lave a pele vigorosamente com água desionizada para remover o máximo de células mortas possível.
- Por fim, molhe a área prevista para a iontoforese com água desionizada mesmo antes de aplicar o Pilogel para reduzir a resistência para níveis satisfatórios.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os equipamentos médicos elétricos, necessitam em geral de precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser utilizados em conformidade com a informação sobre EMC fornecida nos documentos que os acompanham. Os equipamentos de comunicações móveis e portáteis que emitam radiofrequências (RF) podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

O sistema Macroduct Advanced não é suscetível a alguns tipos de interferências eletromagnéticas porque é alimentado por bateria. No entanto, pode ser afetado por emissões de rádio de outros dispositivos. Como todos os equipamentos eletrônicos, este também emite algum sinal de rádio frequência quando está em operação. A utilização de acessórios ou cabos diferentes dos fornecidos com o sistema Macroduct Advanced ou fornecidos pelo fabricante como peças substituição pode resultar em maiores emissões ou numa imunidade diminuída do Macroduct Advanced Modelo 3710 e ter como resultado uma operação inadequada.

As tabelas abaixo mostram os resultados dos testes de emissões eletromagnéticas e de imunidade.


Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema de Recolha de Suor Macroduct® Advanced (especificamente o Modelo 3710) destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o operador do Sistema de Recolha de Suor Macroduct Advanced deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Avançado Macroduct utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, o nível das emissões de RF é muito baixo e com pouca probabilidade de causar interferências nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema Avançado Macroduct é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais. O sistema é alimentado por bateria e não é ligado à rede elétrica excepto para carregar a bateria.

O sistema Macroduct Advanced não deve ser utilizado junto de outros equipamentos nem empilhado com estes. Se for necessário utilizar na proximidade de outros equipamentos ou empilhado com estes, o sistema Macroduct Advanced deve-se observar o funcionamento para se apurar se funciona normalmente na configuração em que está a ser utilizado.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Sistema Avançado Macroduct deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o operador do sistema Macroduct Advanced deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descargas eletroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV ar	O Sistema Avançado Macroduct está isolado da terra. Pode ser utilizado qualquer tipo de pavimento corrente.

ANEXO E

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética							
O Sistema Avançado Macroduct deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o operador do sistema Macroduct Advanced deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.							
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601			Nível de conformidade			Ambiente eletromagnético - orientação
	Frequência (MHz)	Nível (V/m)	Modulação	Frequência (MHz)	Nível (V/m)	Modulação	
Imunidade à RF radiada IEC 61000-4-3	800 – 2700	3	1 KHz 80% modulação de amplitude	800 – 2700	3	1 KHz 80% modulação de amplitude	Distância mínima de separação recomendada (m) $1,2\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) $2,3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz). Onde P é a potência nominal máxima de saída do emissor em watts (W) de acordo com o fabricante e a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos emissores de RF fixos, tal como determinado por um levantamento eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
	385	27	Modulação dos impulsos 18 Hz	385	27	Modulação dos impulsos 18 Hz	
	450	28	FM ± desvio de 5KHz 1 KHz sinusoidal	450	28	FM ± desvio 5KHz, 1 KHz sinusoidal	
	710 745 780	9	Modulação dos impulsos 217 Hz	710 745 780	9	Modulação dos impulsos 217 Hz	
	810 870 930	28	Modulação dos impulsos 18 Hz	810 870 930	28	Modulação dos impulsos 18 Hz	
	1720 1845 1970	28	Modulação dos impulsos 217 Hz	1720 1845 1970	28	Modulação dos impulsos 217 Hz	
	2450	28	Modulação dos impulsos 217 Hz	2450	28	Modulação dos impulsos 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Modulação dos impulsos 217 Hz	5240 5500 5785	9	Modulação dos impulsos 217 Hz	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.							
^a As intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações base de rádio (telemóveis/telefones sem fios) e sistemas de rádio móvel terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser, teoricamente, previstas com precisão. Deve ser considerado a execução de um levantamento eletromagnético, para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com os emissores de RF. Se intensidade de campo medida no local em que é utilizado o sistema Macroduct Advanced exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema Macroduct Advanced deve-se observar o funcionamento para se apurar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do sistema Macroduct Advanced.							
^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.							

ANEXO E

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema Macroduct Advanced.

O Macroduct 3710 deve ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o operador do Macroduct 3710 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (emissores) e o Macroduct 3710 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima do emissor (Watts)	Distância mínima de separação (m) recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema Macroduct Advanced.		
	150 kHz a 80 MHz $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d(m) = 2.3 \sqrt{P}$
0,01 Watts Máximo	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 Watts máximo	0,4 m	0,4 m	0,7 m
0,5 Watts máximo (telemóvel típico)	0,8 m	0,8 m	1,6 m (telemóvel)
1 Watts máximo	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 Watts máximo	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 Watts máximo	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