

**MACRODUCT® ADVANCED
SVETT UPPSAMLINGS
SYSTEM**

Modell 3710 SYS

Bruksanvisning

57-0192-01-SEF

(Senaste uppdatering 29 maj 2024)

REF

©2024 ELITechGroup Inc. Alla rättigheter förbehållna.

Tryckt i USA. Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, förvaras i söksystem eller översättas till något språk (mänskligt eller datorbaserat) i någon form eller på något som helst sätt utan föregående uttrycklig skriftlig tillåtelse från ELITechGroup Inc.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™ och EasyDuct™ är varumärken tillhörande ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® och Macroduct® är registrerade varumärken.

Andra varumärken som nämns i denna manual är varumärken tillhörande sina respektive ägare och används här endast i informationssyfte.

ELITechGroup Inc. lämnar ingen uttrycklig eller underförstådd garanti avseende denna manual, dess kvalitet, funktion eller lämpliga användning avseende någon typ av specifik procedur. ELITechGroup Inc. kan ändra denna manual utan föregående meddelande och utan att det innebär något åtagande eller ansvar för företaget.

Tillverkad i USA av:

ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South

Logan, Utah 84321 USA



2797

Det anmälda organets nummer 2797 ovan innebär att British Standards Institute BSI har certifierat ELITechGroup Inc:s kvalitetssystem enligt bilaga IX, kapitel I, II och III i den medicintekniska förordningen 2017/745 (MDR). Omfattningen av certifikaten är:

MDR 755196

Produkter för icke-invasiv, icke-steril, iontoforetisk transdermal administrering av substanser och uppsamling av svett.

MDR 755197

Macroduct avancerad leveranssats (SS-268, SS-268-ND), Macroduct leveranssats (SS-032, SS-032-ND)

Certifikat MDR 755196 täcker klass IIa-enheter Macroduct Advanced Model 3710, Macroduct Advanced Electrode Cable Assembly AC-203. Certifikat MDR 755197 täcker klass III-produkterna Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). Tillsammans med den försäkran om överensstämmelse som utfärdats av tillverkaren enligt bilaga IV möjliggör detta CE-märkning av dessa enheter. Det finns inga andra enheter eller tillbehör för vilka CE-certifikaten eller BSI Notified Body Number 2797 gäller.

Macroduct Advanced svettuppsamlare, patentnummer:

US9226730 B2

Även publicerat som:

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3

Innehållsförteckning

Avsnitt 1

Introduktion

1.1 Produktöversikt.....	5
Användning av denna manual.....	5
Specifika varningar.....	6
Kontraindikationer.....	7
Beskrivning av funktioner.....	8
Viktiga funktioner.....	9
Kliniska fördelar.....	9
Indikationer för användning.....	9
Målgrupp.....	9
Avsedd användning.....	9
<i>Tabell 1: Förklaring av symboler</i>	10
1.2 Produktbeskrivning.....	13
<i>Figur 1: Systemkomponenter</i>	13
<i>Figur 2: Display</i>	14
Pekskärm.....	14
Display.....	14
<i>Figur 3: Övre panel</i>	15
<i>Figur 4: Modell/Serienummer, identifieringsetikett</i>	16
<i>Figur 5: Elektrodkablage</i>	16
<i>Figur 6: Pilogel-plattor</i>	16
<i>Figur 7: Macroduct Advanced svettuppsamlare</i>	17
<i>Figur 8: Små förslutbara behållare</i>	17
<i>Figur 9: Remmar för uppsamlare och elektroder</i>	17
<i>Figur 10: Nätaggregat för batteriladdning och nätsladd (växelström) för batteriladdning</i>	18
<i>Figur 11: EasyDuct-nål med 1 ml-spruta</i>	18
<i>Figur 12: Svettdispenser</i>	18
<i>Figur 13: USB-kabel</i>	18
<i>Figur 14: Kuddar för rengöring av elektroder</i>	18
1.3 Pekskärm och gränssnitt för operatör.....	19
<i>Tabell 2: Ikoner för huvudfunktioner</i>	19
<i>Tabell 3: Inställningsikoner</i>	21
<i>Tabell 4: Tangenter på tangentbord/knappsats</i>	22
1.4 Macroduct Advanced modell 3710.....	23
Så fungerar den.....	23
Felfunktioner.....	23
Batteriladdningsindikator.....	24
Elektroder.....	24
1.5 Pilogel jontoforesplattor.....	25
Effektiv svettproduktion.....	25
Säkerställande av patientsäkerhet.....	25
Brännskador under jontofores.....	25
1.6 Macroduct Advanced svettuppsamlare.....	27
Fördelar med Macroduct Advanced svettuppsamlare.....	28
Anmärkningar om svettningshastighet.....	28

Avsnitt 2

Installation Av Macroduct Advanced-systemet

2.1 Uppackning.....	29
2.2 Laddning av batteriet.....	30
2.3 Strömförsörjning On/Off [På/Av].....	32
Strömförsörjning On [På].....	32
Strömförsörjning Off [Av].....	32
Automatisk avstängning – Inaktivitets-timeout.....	33
Automatisk avstängning – Svagt batteri.....	33
2.4 Skärmbilden Home [Hem].....	34

Avsnitt 2

Installation Av Macroduct Advanced-systemet (fortsättning)

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]	35
Skärmbilden Settings [Inställningar].....	35
<i>Figur 15: Diagram på Skärmbilden Settings [Inställningar]</i>	36
Skärmbilden System [System]	37
Skärmbilden Date/Time [Datum/Tid]	40
Skärmbilden Power Management [Strömreglering]	40
Skärmbilden Language [Språk]	41
Skärmbilden Options [Alternativ].....	42
Simulerat prov.....	44
2.6 Hjälpmeny	45

Avsnitt 3

Inducering av svettning och uppsamling av svett

3.1 Förberedelser för svettning inducering	46
3.2 Inducering av svettning	53
3.3 Uppsamling av svett	56
3.4 Risk för brännskador	66

Avsnitt 4

Svettanalys

4.1 Översikt över svettanalysen	67
Kloridanalys	67
Elektrisk konduktivitet.....	67

Avsnitt 5

Felsökning och underhåll

5.1 Felsökning	68
<i>Tabell 5: Allmän felsökning och diagnos</i>	68
<i>Tabell 6: Felkoder för felsökning och diagnos</i>	71
Användning av funktionstest för felsökning.....	76
<i>Tabell 7: Funktionstest för felsökning och diagnos</i>	77
5.2 Rengöring av elektroderna	79
5.3 Rengöring av produkten.....	80
5.4 Vård av Macroduct-remmar.....	81
5.5 Batterier, laddning och kalibrering.....	82
Primärbatteri (ej laddningsbart).....	82
Sekundärbatteri (laddningsbart)	82
Laddning av batteriet	83
Kalibrering av batteriet	84
Byte av batterierna.....	85
Batterifack.....	85
5.6 Avfallshantering av produkten	86
5.7 Transport eller långtidsförvaring av produkten	87
Transport av produkten till ELITechGroup	87
5.8 Kundtjänstinformation	88

Bilaga A: Pilogel-information

<i>Tabell 8: Viktiga komponenter i Pilogel</i>	90
<i>Tabell 9: Faro- och skyddsangivelser</i>	90

Bilaga B: Reservdelar och förbrukningsmaterial.....

<i>Tabell 10: Reservdelar och förbrukningsmaterial</i>	91
--	----

Bilaga C: Specifikationer

<i>Tabell 11: Allmänna specifikationer, Macroduct Advanced modell 3710</i>	92
<i>Tabell 12: Nätaggregat för batteriladdning, specifikationer</i>	93

Bilaga D: Procedur vid högt hudmotstånd

Bilaga E: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.1 Produktöversikt

Användning av denna manual

Denna manual ger instruktioner om installation, användning och underhåll av Macroduct® avancerat svettuppsamlings-system. Denna manual är en viktig del av produkten. Läs den noggrant och i dess helhet före färdigställande och första användningen av produkten. Alla som använder Macroduct avancerat svettuppsamlings-system måste före användandet ha ingående kännedom om de procedurer och den information om försiktighetsåtgärder som finns i denna manual.

Om det i användarlandet finns ytterligare krav på åtgärder för olycksfallsförebyggande och miljöskydd, måste denna manual kompletteras med lämpliga instruktioner för att säkerställa regelefterlevnad.

Säkerhetsföreskrifter (Macroduct Advanced modell 3710)

Klassificering



Macroduct Advanced modell 3710 klassificeras som Type BF medicinsk utrustning, med intern strömförsörjning.

Denna produkt har konstruerats och testats enligt säkerhetsföreskrifter i EN 60601-1 3.1-version. För att behålla detta tillstånd och garantera säker användning måste användaren beakta alla instruktioner och varningar i denna manual. För aktuell information om tillämpliga standarder hänvisas till CE-förklaringen om överensstämmelse som ingår i de dokument som medföljer produkten.

ANMÄRKNING: Denna utrustning uppfyller följande krav avseende emission och immunitet: EN 60601-1-2 och EN 55022/FCC 47 CFR Del 15.

Specificering av säker användning

Användning av denna produkt på ett sätt som ej specificerats av ELITechGroup Inc. kan försämra det skydd som finns inbyggt i produkten och leda till skador. Använd inte produkten i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller i en syreberikad atmosfär.



VARNING!

Använd inte denna utrustning om den inte fungerar korrekt.

Uppgifter om miljömässiga begränsningar

Denna produkt är testad för säker användning vid 15 °C till 30 °C, relativ fuktighet ≤ 85 %, icke-kondenserande, och atmosfärstryck ≥ 79,5 kPa.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.1 Produktöversikt

Hur varningarna ska förstås

I denna manual används tre varningsnivåer för att göra användaren uppmärksam på viktig information. Se följande exempel.



WARNING!

”Varning” varnar för möjlighet till personskada, dödsfall eller andra allvarliga biverkningar av användning eller felaktig användning av denna produkt eller dess komponenter.



FÖRSIKTIGHET:

”Försiktighet” varnar för möjliga problem med produkten i samband med användning eller felaktig användning av denna. Exempel på sådana problem är felfunktion, avbrott, skada, förstört prov eller skada på annan egendom. I tillämpliga fall kan ”Försiktighet” också omfatta försiktighetsåtgärder att vidta för att undvika faromoment.

***ANMÄRKNING:** ”Anmärkning” betonar eller kompletterar informationen om ett ämne.*

Specifika varningar

Uppmärksamma särskilt följande säkerhetsåtgärder. Om dessa säkerhetsåtgärder försummas, kan person- eller produktskada bli följden. Varje enskild försiktighetsåtgärd är viktig.



WARNING!

På grund av möjligheten av en explosion får jontofores aldrig utföras på en patient som får syrgasberikad andningshjälp i ett slutet utrymme, t.ex. ett syretält (nästub är acceptabel). Med läkares medgivande kan patienten tas ur denna miljö under jontoforesen.



WARNING!

Stimulera inte svettning och samla inte svett från följande ställen:

- Huvud, inklusive pannan (risk för brännskador).
- Bål (strömmen går genom hjärtat).
- Inflammade områden (t.ex. eksem eller utslag), områden med seröst eller blodigt sekret.



WARNING!

Använd inte över områden med plattor eller stift av metall.



WARNING!

Försök aldrig återanvända komponenter eller tillbehör för engångsbruk.



WARNING!

Använd inte elektroder eller Pilogel-plattor som förändrats eller verkar skadade.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.1 Produktöversikt



VARNING!

Rådgör med läkare före test på patienter med kliniskt diagnosticerad cancer.



VARNING!

Rådgör med läkare före test på patienter som tidigare uppvisat oönskade reaktioner vid elektroterapi.



FÖRSIKTIGHET:

Uppsamling av svett bör ske vid en tidpunkt då patienten är kliniskt stabil, välvätskad, ej akut sjuk och ej står på mineralkortikoider.



FÖRSIKTIGHET:

Pilogel-plattor bör kylförvaras vid 2 °C till 10 °C. FÅR EJ FRYNAS. Plattor som har varit frusna eller är spruckna får inte användas.



FÖRSIKTIGHET:

Denna utrustning har konstruerats och testats för CISPR 11 Klass A och FCC Del 15 Klass A. I boendemiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall användaren kan tvingas vidta åtgärder för att reducera dessa .



FÖRSIKTIGHET:

Endast reservdelar och tillbehör som levererats eller specificerats av ELITechGroup bör användas med denna produkt, inklusive nätaggregatet för batteriladdning och den nätsladd som används för laddning av produkten. Användning av icke-godkända delar kan påverka produktens funktion och säkerhetsfunktioner. Om produkten används på ett sätt som inte specificerats av ELITechGroup, kan det skydd som produkten ger försämrats. Kontakta vid tveksamhet en ELITechGroup-representant.



FÖRSIKTIGHET:

Produktens USB-anslutning är avsedd för användning av auktoriserad personal. Av säkerhetsskäl rekommenderas före anslutning en skanning av alla USB-flashdrives och datorer med avseende på virus och skadlig programvara. En god vana som rekommenderas är att koppla bort all USB-anslutning före jontofores på en patient.

Kontraindikationer

- Patienter med en implanterad enhet, t.ex. defibrillator, neurostimulator, pacemaker eller EKG-monitor.
- Patienter med epilepsi eller kramper i anamnesen.
- Patienter som är gravida.
- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot någon komponent.
- Skadad eller eroderad hud eller ny ärrvävnad.
- Patienter med hjärtsjukdom eller misstanke om hjärtproblem.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.1 Produktöversikt

Beskrivning av funktioner

Macroduct avancerat svettuppsamlings-system är avsett för användning på laboratorium av utbildad personal. Syftet är att stimulera svettning och att uppsamla svett från patienter för att bidra till laboratediagnosen av cystisk fibros.

Systemet möjliggör en säker och effektiv stimulering av svettning genom pilokarpinjontofores med användning av Macroduct Advanced modell 3710. Macroduct Advanced svettuppsamlare samlar efter stimulering upp ett svettprov. Markeringar på slangen visar om tillräcklig svettningshastighet uppnåddes under uppsamlingen. Provet kan därefter analyseras med avseende på tecken på cystisk fibros med hjälp av Sweat-Chek™ svettkonduktivitetsanalysator, som utnyttjar principen baserad på den totala elektrolytkoncentrationen i svettprovet, eller med ChloroChek® Chloridometer® som utnyttjar principen med coulometrisk titrering.

Macroduct avancerat svettuppsamlings-system består av Macroduct Advanced modell 3710, som är en mikroprocessorstyrd enhet som strömförsörjs av ett uppladdningsbart litiumjonbatteri, nätaggregat för batteriladdning och en nätsladd för batteriladdning, elektrodskablage och en sats med engångs förbrukningsartiklar (Pilogel-plattor och uppsamlare). Macroduct Advanced modell 3710 automatiserar och styr uppsamlingen av svett för upptäckt av cystisk fibros. I denna svettuppsamlingsprocess "trycks" pilokarpinjoner in i hudens svettkörtlar med hjälp av en svag elektrisk ström (1,5 mA likström), där de stimulerar svettningen på samma sätt som substanser som frisätts av hjärnan för att en varm dag reglera kroppsvärmen genom svettning. Efter att svettningen har stimulerats i ett visst område, avlägsnas elektroderna och huden rengörs. En Macroduct Advanced svettuppsamlare av plast spänns med remmar fast i det stimulerade området, så att den framträngande svetten leds in i en plastslang som ligger hoprullad på uppsamlarens yta. Den rena svett som samlas i denna slang kan analyseras med metoder som passar för provvolymen.

Kliniska fördelar

- Macroduct Advanced Sweat Collection System kan konsekvent samla in tillräckliga volymer av nativa svettprover för analys.

Indikationer för användning

- Vårdgivare som vill samla in svett för diagnos av cystisk fibros (CF).
- Patienter som kan uppvisa kliniska symtom på CF.
- Kända CF-genbärare.

Målgrupp

Macroduct Advanced Sweat Collection System är avsett att användas för att tillhandahålla ett svettprov, som därefter testas för att stödja diagnosen cystisk fibros, hos personer.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.1 Produktöversikt

Viktiga funktioner

- Stegvisa instruktioner för svettningsstimulering och svettuppsamling.
- Lättfästa elektroder och uppsamlare.
- Profilerad elektrisk ström för att minska patientens obehag under svettningsstimuleringen.
- Automatisk loggning av viktiga data under jontoforesen och svettuppsamlingen.
- Övervakar kontinuerligt jontoforeseströmmen för att maximera patientens säkerhet.
- Ellipsformad uppsamlare, Pilogel-plattor och elektroder som passar bättre på smala armar (nyfödda och spädbarn).
- Patienten är fullt rörlig under svettuppsamlingen.
- Användaren kan lätt fastställa svettningshastigheten och det totala svettutbytet.
- Intakt svettprov.
- Luftfri uppsamlare förhindrar fel på grund av kondens.
- Negligerbar ($\leq 0,1$ mikroliter i timmen) avdunstning av svett.
- Exporterbara logfiler med användning av en mikro-USB-anslutning.

Avsedd användning

Macroduct Advanced modell 3710 svettuppsamlingssystem är endast avsett för användning på kliniskt laboratorium av utbildad medicinsk personal. Syftet är att stimulera svettning och att uppsamla svett från patienter för diagnos av cystisk fibros.



WARNING!

Den lilla muttern som används som en del av elektrod-kabelns kontakt är en kvävningsrisk om den sväljs. Förvaras utom räckhåll för barn.



WARNING!

Elektrod-kabelns ledningar utgör en kvävningsrisk om de lindas runt halsen. Förvaras utom räckhåll för barn.














WARNING!




De små halkfria fötterna som används som en del av Macroduct Advanced-inducern utgör en kvävningsrisk om de sväljs. Förvaras utom räckhåll för barn.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.1 Produktöversikt

Tabell 1: Förklaring av symboler

SYMBOL	STANDARDREFERENS	STANDARD TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLENS BETYDELSE
	IEC 60601- 1 Referensnr. Tabell D1, Symbol 8 (IEC 60417-5032)	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk- Del 1: Allmänna fordringar. för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda	Växelström	Att på märkskylten ange att utrustningen endast är lämplig för växelström; att identifiera relevanta terminaler
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.2	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen
	MU600_00_016e V3.0	Informationsblad Skyldigheter Ekonomiska aktörer CH	Schweizisk auktoriserad representant	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Sats kod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras. Synonymer till "batchkod" är "partinummer", "batchkod" och "partinummer".
	ISO 15223-1:2021 referensnr. 5.4.1 (ISO 7010- W009)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Varning; Biologisk fara	Varning för biologisk kontaminering: Var försiktig när du använder det övre kylsystemet och initieringsnålen.
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.6 (ISO 7000-2493)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras ISO 15223 Katalognummer ISO 7000 Katalognummer
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.7.7	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Medicinteknisk utrustning	Indikerar att objektet är en medicinteknisk produkt
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Varning	För att ange att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad, eller för att ange att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
	EU 2017/745 EU Referensnummer BILAGA V	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiven 98/79/EEG och 2010/227/EU	CE-märkning	(43. CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning: en märkning genom vilken en tillverkare anger att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver att den ska anbringas.
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Innehåller tillräckligt för <n> tester	Anger det totala antalet tester som kan utföras med den medicintekniska produkten
	ISO 15223-1:2021 Referensnr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Konsultera bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen

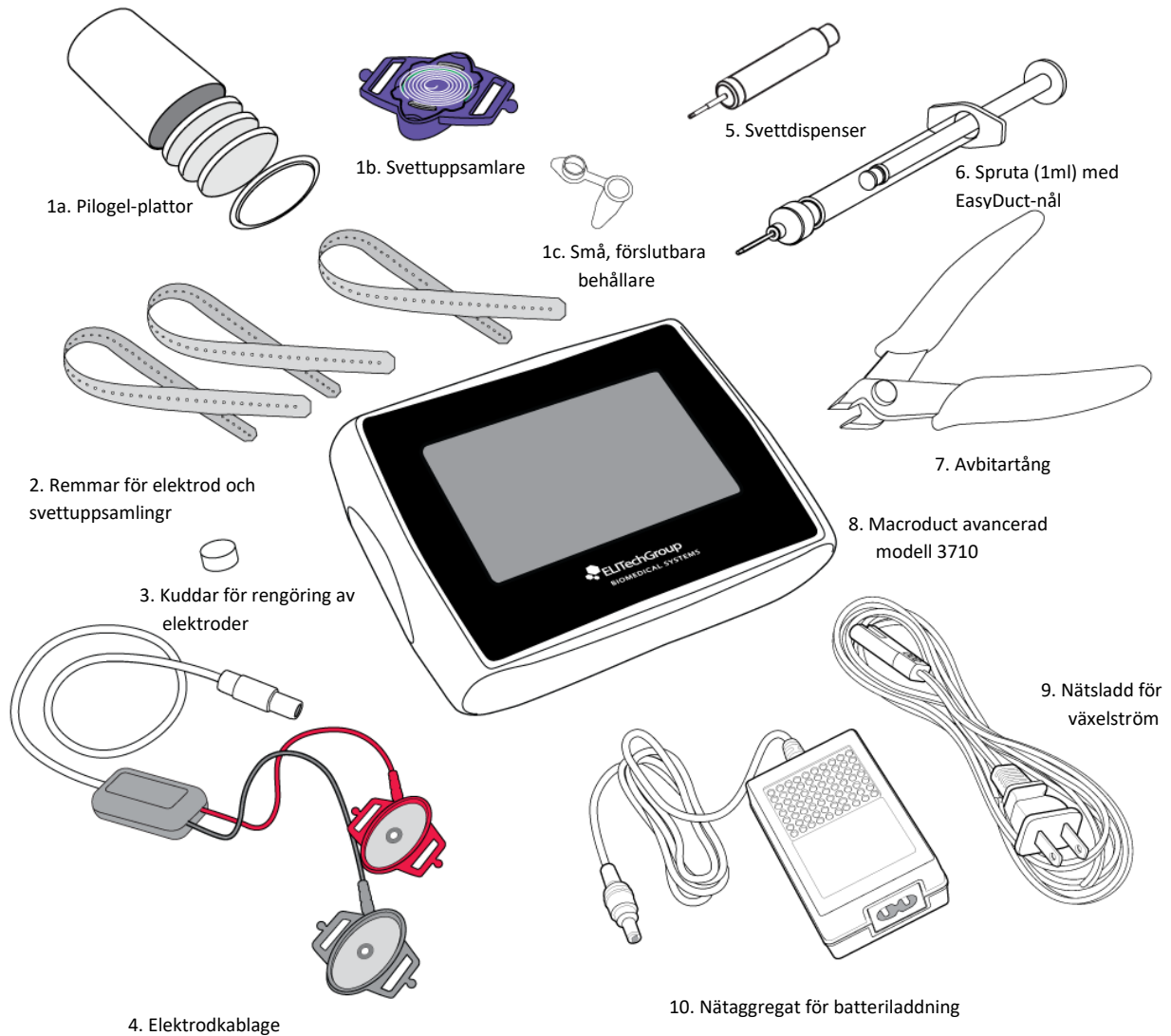
SYMBOL	STANDARDREFERENS	STANDARD TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLENS BETYDELSE
	ISO 15223-1:2021 Referensnr. 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Återanvänd inte	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk OBS: Synonymer till "Återanvänd inte" är "engångsbruk" och "använd endast en gång".
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information
	IEC-TR-60878 Referensnr. ISO 7000-1135	Grafiska symboler för användning på elektrisk utrustning i en medicinsk praktik	Allmän symbol för återvinning/återvinningsbart	För att ange att den märkta artikeln eller dess material är en del av en återvinnings- eller återanvändningsprocess
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Datum för tillverkning	Anger datum när den medicinska enheten tillverkades
	DIREKTIV 2012/19/ EU (WEEE)	N/A	Samlas separat	Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Släng inte batteriet i hushållsavfallet. Symbolen indikerar att separat insamling av batteriet krävs
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.7 (ISO 7000-2498)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.4.7 (ISO 7000-3702)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Innehåller en medicinsk substans	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller eller införlivar en läkemedelssubstans
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Sista förbrukningsdag	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	iso_grs_7010_WOO1	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Allmän varningsskylt	För att signalera en allmän varning
	GHS02	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	brandfarlig	Medicinteknisk utrustning innehåller material som är brandfarliga. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas
	GHS03	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	Oxiderande	Medicinteknisk produkt innehåller material som är oxiderande. Lämplig försiktighet bör iaktas
	GHS05	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	Frätande	Medicinteknisk produkt innehåller material som är korrosiva. Lämplig försiktighet bör iaktas
	GHS06	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	Giftigt	Medicinteknisk produkt innehåller material som är giftiga. Lämplig försiktighet bör iaktas

SYMBOL	STANDARDREFERENS	STANDARD TITEL	SYMBOL TITEL	SYMBOLENS BETYDELSE
	GHS07	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	Skadlig	Medicinteknisk produkt innehåller material som är skadliga. Lämplig försiktighet bör iaktas
	GHS08	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	Hälsorisker	Medicinteknisk produkt innehåller material som utgör en hälsorisk. Lämplig försiktighet bör iaktas
	GHS09	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), åttonde reviderade utgåvan	Miljöfarlighet	Medicinteknisk produkt innehåller material som utgör en miljöfara. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas
	N/A	Administrativ åtgärd för kontroll av föroreningar orsakade av elektroniska informationsprodukter (Kina)	Miljövänlig användning Period	Anger den tidsperiod innan några RoHSämnen sannolikt kommer att läcka ut och orsaka skada på miljön.
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.3.8 (ISO 7000-2620)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Begränsning av luftfuktighet	Anger det fuktintervall som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt
	IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 20	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda	Typ BF tillämpad del	För att identifiera en typ av BF-applikerad del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	ISO 15223-1: 2021 Referensnr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medicintekniska produkter- Symboler att användas vid information som skall lämnas av tillverkaren- Del 1: Allmänna krav.	Biologiska risker	Anger att det finns potentiella biologiska risker i samband med medicinsk utrustning
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda	Följ bruksanvisningen	Se instruktionsboken/handboken.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Grafiska symboler för användning på utrustning	"ON"/"OFF" (tryck-skjut)	För att indikera anslutning till eller fränkoppling från elnätet, åtminstone för huvudströmbrytare eller deras positioner, och alla de fall där säkerhet är inblandad. Varje läge, "ON" eller "OFF", är ett stabilt läge.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Grafiska symboler för användning på utrustning	Polaritet för likströmsanslutning	Att identifiera de positiva och negativa anslutningarna (polariteten) på ett likströmsaggregat, eller de positiva och negativa anslutningarna på en utrustning till vilken ett likströmsaggregat kan anslutas.
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	Grafiska symboler för användning på utrustning- Registrerade symboler	Universal Serial Bus (USB), port/kontakt	För att identifiera en port eller kontakt som uppfyller de generiska kraven för Universal Serial Bus (USB). För att ange att enheten är ansluten till en USB-port eller är kompatibel med en USB-port.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.2 Produktbeskrivning

Figur 1: Systemkomponenter



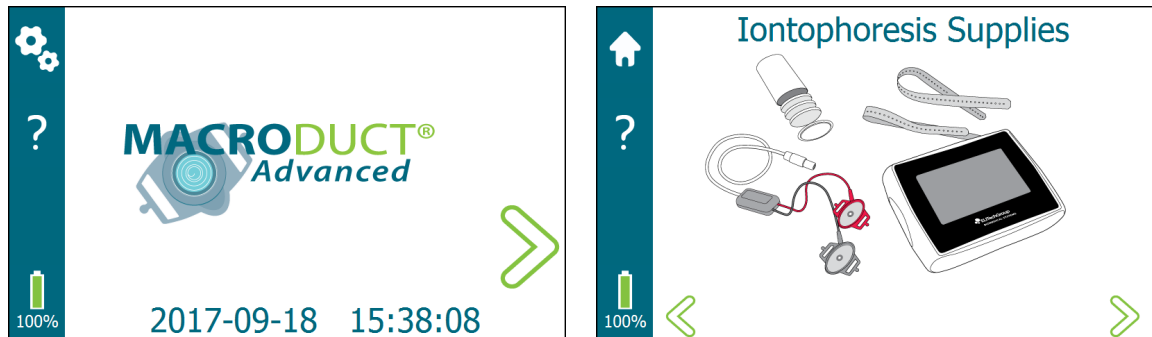
Följande ingår i bärväskan:

- Macroduct med förbrukningsmaterial för 6 svetttester (SS-268)
 - Pilogel-plattor (12)
 - Macroduct Advanced svettuppsamlare (6)
 - Små förslutbara behållare (6)
- Remmar för elektrod och uppsamlare, sats om 18 (SS-269)
- Kuddar för rengöring av elektroder, förpackning om 10 (SS-271)
- Elektrodkablage (AC-203)
- Svettdispenser (RP-065)
- Spruta (1ml) med EasyDuct-nål (AC-193)
- Avbitartång (RP-066)
- Macroduct Advanced modell 3710
- Nätsladd för växelström
- Nätaggregat för batteriladdning
- USB-kabel (RP-538) (visas ej)

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.2 Produktbeskrivning

Figur 2: Display



Pekskärm

Användarens interaktion med det grafiska användargränssnittet sker via pekskärmen. Knacka med ett finger på displayens aktiva område för att välja en ikon, menypost eller knapp. Pekskärmens känslighet medger bärande av handskar under användningen. Undvik för att inte skada pekskärmen att tryck på den med vassa föremål och tryck inte hårt med fingertopparna på den. Drag-, svep- och nypgester används inte.

Display

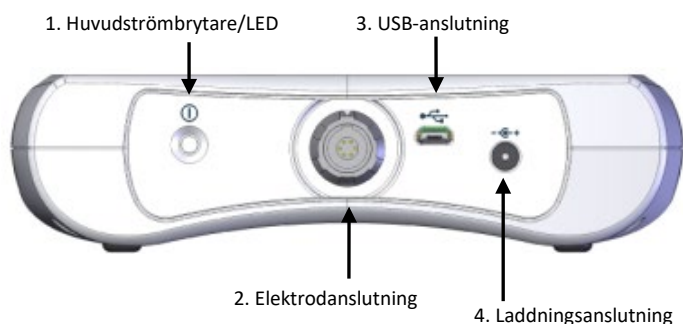
För att underlätta användning av pekskärmen är denna uppdelad i funktionsområden.

- Ett **aktivitetsfält** finns på displayens vänstra sida. Beroende på skärmbild ger aktivitetsfältet åtkomst till Settings [Inställningar], Home [Hem] och kontextkänsliga Help [Hjälp]. Batteriets laddningsnivå visas i det nedre vänstra hörnet.
- Ett **skärmtitelområde** finns längs displayens övre kant. Det används för att visa skärmbildens titel eller information om skärmbilden.
- **Navigationspilar** finns nedtill till vänster och höger på displayen. Beroende på skärmbilden navigerar dessa pilar till nästa eller föregående skärmbild eller så används de för att navigera i menyerna och listorna över val.
- Återstoden av displayen är området för input från **grafik/användare** där processinformation tillförs tillsammans med interaktion från användaren vid inställning av produktens parametrar, inskrivning av information och hantering av processer.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.2 Produktbeskrivning

Figur 3: Övre panel



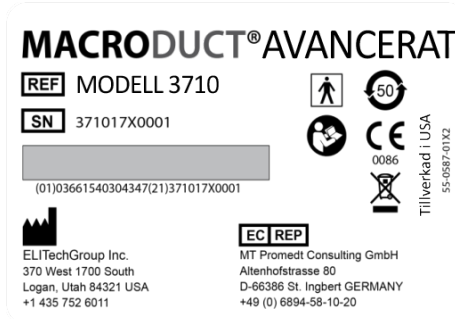
Post	Beskrivning
1a. Huvudströmbrytare	Slår PÅ ström till produkten när den hålls intryckt i 1–2 sekunder. Slår av strömmen till produkten när den hålls intryckt i 2–3 sekunder. Återställer produkten när den hålls intryckt i 4–5 sekunder.
1b. LED – Grön/ Bärnstensfärgad	Huvudströmbrytaren innehåller en tvåfärgad LED som används för att ange status. En grön LED anger att strömmen till produkten är PÅ. När nätaggregatet för laddning är inkopplat: En blinkande bärnstensfärgad LED anger att batteriet laddas. En bärnstensfärgad LED med fast sken anger att batteriet är fulladdat.
2. Elektrodanslutning	Elektrodanslutningen är en 6-stifts medicinsk låsbar push-pull-anslutning som passar till elektrodkablagen.
3. USB-anslutning	Mikro-USB-anslutningen används för anslutning av produkten till en dator eller en USB-flashdrive.
4. Laddningsanslutning	För att ladda batteriet ansluts nätaggregatet för batteriladdning till den runda laddningsanslutningen för likström. När denna ansluts inaktiveras kretsarna för jontofores och åtkomst till användargränssnittet medges ej utom till skärmbilden för batteriladdning.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

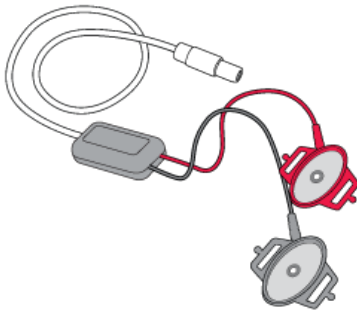
1.2 Produktbeskrivning

Figur 4: Modell/Serienummer, identifieringsetikett

Följande tabell finns på produktens baksida:



Figur 5: Elektrodablage



Elektrodablaset ansluts till produkten via elektrodanslutningen på den övre panelen.

Båda elektroderna, en röd för anoden (positiv) och en svart för katoden (negativ), har en platta av rostfritt stål som elektrodplatta. I mitten av varje elektrod finns ett stift för detektering av Pilogel-plattan.

Elektroderna levererar under jontoforesen ström från produkten genom Pilogel-plattorna till patientens hud.

Figur 6: Pilogel-plattor



Elliptiska Pilogel-plattor ingår i satsen SS-268 Macroduct med förbrukningsmaterial. Plattorna är cirka 6 mm tjocka och lagom stora för att passa väl in i elektrodernas standardfördjupning. De levereras i återförslutbara burkar innehållande 12 plattor vardera och är avsedda för engångsbruk (räcker till 6 jontoforetiska svettningstimuleringar). Plattorna ska användas både i positiva (röda) och negativa (svarta) elektroder (patientanslutna delar). Svettningstimuleringen sker under den positiva (röda) elektroden, medan den negativa elektroden fullbordar den elektriska kretsen.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

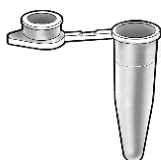
1.2 Produktbeskrivning

Figur 7: Macroduct Advanced svettuppsamlare



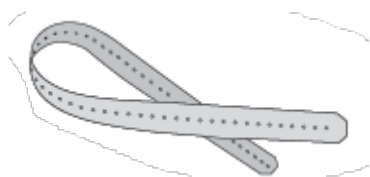
Macroduct Advanced svettuppsamlare används för att samla upp svett efter jontoforesen. Sex individuellt förpackade uppsamlare ingår i SS-268 Macroduct med förbrukningsmaterial och är avsedda för engångsbruk.

Figur 8: Små förslutbara behållare



De små förslutningsbara behållarna (200 μ L mikrocentrifugrör) ingår i SS-268 Macroduct Advanced Supply Kit och används för att förvara svettprover i upp till 72 timmar vid 2 - 30 °C när de används på rätt sätt. De små förslutbara behållarna levereras förpackade som en sats om 6 stycken (räcker till 6 tester) och är avsedda för engångsbruk.

Figur 9: Remmar för uppsamlare och elektroder

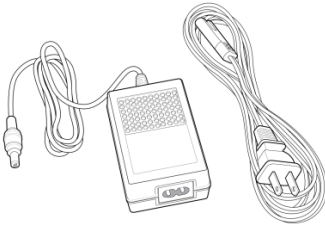


Remmar till Macroduct Advanced används för att fästa elektroderna och uppsamlaren på en patient (patientansluten del). Remmarna kan användas en eller flera gånger (se Avsnitt 5.4 för information om rengöring/desinficering) och levereras förpackade i set om 18 stycken (räcker till 6 tester, en rem för varje elektrod och en rem för uppsamlaren). Remmarna är utformade för att vara lätta att använda och passar till mycket olika extremitetvidder. De icke-allergena remmarna är tillverkade av ett latexfritt, termoplastiskt elastomermaterial.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

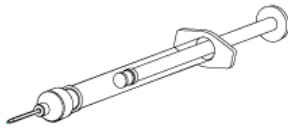
1.2 Produktbeskrivning

Figur 10: Nätaggregat för batteriladdning och nätsladd (växelström) för batteriladdning



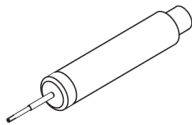
I Macroduct avancerat svettuppsamlings-system ingår ett nätaggregat för batteriladdning med universalingång och nätsladd för växelström (sladd för 120 V visas).

Figur 11: EasyDuct-nål med 1 ml-spruta



Sprutan och EasyDuct-nålen används för att suga upp ett svettprov. EasyDuct-nålen är speciellt utformad för att lätt kunna föras in i uppsamlarslangen.

Figur 12: Svettdispenser



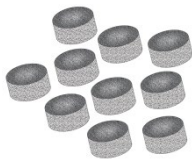
Svettdispenser är ett alternativt hjälpmedel för att samla upp och förvara ett svettprov i de små, förslutbara behållarna. Svettdispensern har en förkortad, trubbig nål för att lätt kunna föras in i uppsamlarslangen.

Figur 13: USB-kabel



USB-kabeln är en 180 cm lång kabel med USB A hane till USB mikro-B hane som används som gränssnitt mellan Macroduct Advanced modell 3710 och en dators USB-port.

Figur 14: Kuddar för rengöring av elektroder












Rengöringskuddarna för elektroder levereras i förpackningar om 10 stycken och används för att rengöra och putsa elektroderna. Kuddarna är mildt slipande, vilket möjliggör en skonsam men grundlig rengöring av elektroderna. Kuddarna är lagom stora för att passa till elektroderna och kan hanteras med en fingertopp.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.3 Pekskärm och gränssnitt för användaren

Användaren styr alla produktens funktioner från den interaktiva pekskrämsdisplayen.






Tabell 2: Ikoner för huvudfunktioner

Ikon	Namn	Beskrivning
	Hem	För användaren tillbaka till skärmbilden Home [Hem].
	Hjälp	Ger åtkomst till den kontextkänsliga skärmbilden Help [Hjälp].
	Inställningar	Ger åtkomst till skärmbilden Settings [Inställningar]
	Batteriladdnings-indikator	Visar batteriets återstående laddning.
	Indikator för batteri svagt	Visar att batteriet är svagt och bör laddas.
	Avbryt	Avbryter en process eller funktion.
	Framåtpil	Går till nästa skärmbild.
	Bakåtpil	Återgår till föregående skärmbild.
	Valt	Visar att det angivna alternativet valts.
	Ej valt	Visar att det angivna alternativet inte valts.
	Börja	Påbörjar den stegvisa proceduren för inställning av jontoforesen från skärmbilden Home [Hem].
	Start av jontoforesen	Startar den jontoforetiska stimuleringen av svettningen.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.3 Pekskärm och gränssnitt för användaren











Tabell 2: Ikoner för huvudfunktioner (forts.)

Ikon	Namn	Beskrivning
	Starta tidur	Startar tiduret för svettuppsamling.
	Nödstopp	Avbryter jontoforesen.
	Stanna	Stannar tiduret för svettuppsamling.
	Stanna inaktivt	Anger att Stanna-ikonen är inaktiv eller redan har tryckts in för att stanna tiduret.
	Lämna	Lämnar en process.
	Tillräcklig svettningshastighet	Anger att svettningshastigheten var tillräcklig (vald av användaren).
	Obestämd svettningshastighet	Anger att svettningshastigheten var obestämd (vald av användaren). Svettprovet måste mätas på annat sätt, t.ex. med våg eller mätsticka.
	Otillräcklig svettningshastighet	Anger att svettningshastigheten var otillräcklig (vald av användaren).

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.3 Pekskärm och gränssnitt för användaren





Tabell 3: Inställningsikoner

Ikon	Namn	Beskrivning
	System	Ger åtkomst till skärmbilden System [System]. Ger åtkomst till funktionstester och summaloggar.
	Datum/Tid	Ger åtkomst till skärmbilden Date/Time [Datum/Tid].
	Reglering av strömförsörjning	Ger åtkomst till skärmbilden Power Management [Strömreglering] och Val av batterikalibrering.
	Språk	Ger åtkomst till skärmbilden Language [Språk]. Tillgängliga språk är engelska, franska, tyska, italienska, portugisiska och spanska.
	Alternativ	Ger åtkomst till skärmbilden Options [Alternativ].
	Systeminformation	Ger åtkomst till skärmbilden System information [Systeminformation]. Ger produktspecifik information inklusive modell, serienummer och programversion(er).
	Kalender	Anger funktionen ställ in datum vid inställning av datum från skärmbilden Inställt datum/Inställd tid.
	Klocka	Anger funktionen ställ in tid vid inställning av tid från skärmbilden Set Date/Time [Ställ in datum/Tid].
	24 timmar	Anger 24 timmars tidsformat vid visning av tid.
	12 timmar	Anger 12 timmars tidsformat vid visning av tid.





AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.3 Pekskärm och gränssnitt för användaren

Tabell 3: Inställning av ikoner (forts.)

Ikon	Namn	Beskrivning
	Upp eller Öka	Flyttar uppåt i en plocklista eller ett urval eller ökar ett värde.
	Ned eller Minska	Flyttar nedåt i en plocklista eller ett urval eller minskar ett värde.
	Skjutreglage	Ställer in ljusstyrkan på displayen.
	Förloppsindikator	Visar att en process pågår (t.ex. batterikalibrering och urladdning). Ikonen visar genom att rotera att processen är aktiv.

Tabell 4: Tangenter på tangentbord/knappsats


Tangent	Namn	Beskrivning
	Backsteg/Radera	Raderar eller backstegar över senast inskrivna data.
	Mata in	Matar in inskrivna data.
	Lämna	Lämnar utan att spara det inskrivna.
	Skift mellan stor och liten bokstav	Byter fram och tillbaka mellan stora och små bokstäver.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.4 Macroduct Advanced modell 3710

Macroduct Advanced modell 3710 är en integrerad del av Macroduct avancerat svettuppsamlings-system. Dess konstruktion baseras på år av klinisk erfarenhet, forskning och produktutveckling med patientens säkerhet och komfort som det allra viktigaste. Det är en helautomatisk enhet med avancerade elektroniska kretsar och många säkra och för användaren bekväma funktioner.

Så fungerar den

Efter att ha knackat på  från skärmbilden Home [Hem] leds användaren genom en stegvis jontoforesprocedur. Under proceduren kan användaren skriva in användar-, test- och satsinformation och läget av elektroderna på patienten. Innan jontoforesen kan börja, görs ett antal kontroller automatiskt av Macroduct Advanced. Dessa kontroller innefattar säkerställande av att jontoforeskretsen fungerar korrekt, att rätt elektrod är ansluten till enheten och att varje elektrod innehåller en Pilogel-platta.

När alla krav på säkerhetsfunktioner är uppfyllda, ökar jontoforesströmmen till 1,5 mA under ett cirka 20 sekunders intervall, stannar på 1,5 mA i cirka 5 minuter och sjunker sedan under de avslutande 5 sekunderna till noll. Den gradvisa förändringen av jontoforesströmmen förhindrar känslan av elektriska stöt som blir följden om strömmen förändras abrupt.

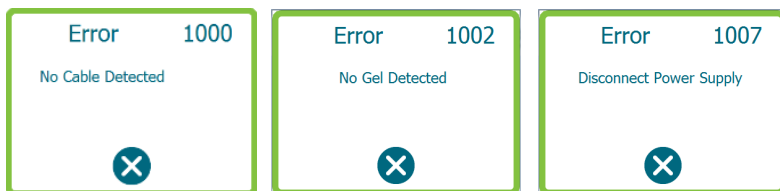
Normalt tar jontoforesen cirka 5 1/2 minut. Användaren bör stanna hos patienten under jontoforesen.

När jontoforesen slutförts, leds användaren genom en stegvis procedur som förberedelse till svettuppsamling. Efter att kollektorn har monterats och svett kan ses i mitten av kollektorslangen, eller inom fyra minuter, startar operatören uppsamlingstidern. Svettuppsamlingen bör fortgå i 30 minuter eller tills uppsamlingsslangen är full (det som först inträffar) och då stannar användaren uppsamlingstiduret. Användaren leds genom en stegvis procedur som innefattar bestämning av om svettningshastigheten är tillräcklig, avlägsnande av uppsamlaren och fullföljande av svettuppsamlingen.

Feltillstånd

När ett feltillstånd inträffar, visar ett pop up-meddelande felkoden och en kort beskrivning av felet. Läs Avsnitt 5.1 Felsökning för ytterligare detaljer.

Följande är exempel på felmeddelanden:



AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.4 Macroduct Advanced modell 3710

Batteriladdningsindikator

Macroduct Advanced har en batteriindikator som visar batteriets laddningsnivå (grön indikator inuti batteriikonen). Ju högre den gröna indikatorn är, desto bättre är batteriets laddning. När batteriets laddningsnivå är låg, blir den gröna indikatorn röd och visar att batteriet bör laddas.

Elektroder

Elektrodena av höggradigt rostfritt stål kräver endast minimalt underhåll. Detta består i rengöring av elektrodena med isopropanol efter varje användning, så att de är klara för nästa omgång. Det rekommenderas att polera dem med rengöringskuddarna för elektroder (REF: SS-271) vid användningen av varje ny Macroduct med förbrukningsmaterial (REF: SS-268) eller ungefär vid var sjätte test (Se Avsnitt 5.2). Elektrodkablagets ledningar bör med jämna mellanrum granskas med avseende på brott och sprickor i isoleringen. Om elektrodledningar, isolering eller elektrodernas plasthölje visar sprickor eller avbrott ska hela elektrodkablagen bytas ut.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.5 Pilogel jontoforesplattor

Pilogel jontoforesplattor utvecklades speciellt för att effektivt transportera pilokarpinjoner, medan ett fuktigt hudgränssnitt bibehålls. Se Bilaga A: Pilogel-information.



WARNING!

Pilogel anses vara skadligt. Får ej förtäras. Läs säkerhetsdatabladet för mer information.

Effektiv svettproduktion

Pålitlig, jämn kontakt mellan gel och hud säkerställer tillförsel av pilokarpin över hela hudytan och ger på så sätt fullständig körtelstimulering och maximalt utbyte av svett.

Trots att Pilogel-plattorna mest består av vatten och ger en "våt" anliggningsyta mot huden, avger de inte vätska ens under det tryck som appliceras när de fästs på extremiteten. Det gör att man i allmänhet undviker problemet med "överbrygning" mellan elektroderna. Gelförsedda elektroder kan placeras mycket nära varandra utan risk för kortslutning, vilket är en stor fördel när det gäller nyfödda.

Pilogel eliminerar behovet av kuddar av gasväv eller papper. Plattorna kan användas direkt.

Säkerställande av patientsäkerhet

Macroduct Advanced 3710-systemet utför svetttestet med användning av en etablerad, säker och effektiv process.

Pilogel-plattor erbjuder ett luftfritt, kontinuerligt konduktionsmedium och en jämn fördelning av strömmen i det stimulerade området, vilket minskar risken för mindre brännskador på huden.

Pilogel-plattan passar precis in i fördjupningen i elektroden, vilket förhindrar att den lossnar från elektroden. Detta eliminerar praktiskt taget alla möjligheter till mindre brännskador på grund av direktkontakt mellan metall och hud.

Brännskador under jontofores

Macroduct Advanced svettuppsamlingsystem har blivit det mest använda systemet på sjukhus och kliniker över hela världen.

Trots att Macroduct Advanced-systemet är klart överlägset tidigare metoder, har mindre brännskador under jontoforesen inte helt eliminerats. Baserat på rapporter från läkare som använder Macroduct 3700 och Macroduct Advanced 3710 beräknas mindre än en brännskada på 50 000 iontoforesiska procedurer.

Beskrivningen av brännskadorna varierar från "små, svarta nålstick i huden" till "kraterliknande, tredje gradens brännskador, två till tre millimeter i diameter". I de flesta av de rapporterade fallen har patienterna inte uppvisat några tecken på smärta eller obehag under jontoforesen och brännskadorna upptäcktes inte förrän elektroderna avlägsnades.

Om man följer de procedurer som beskrivs i manualen, bör brännskador vara extremt sällsynta.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.5 Pilogel jontoforesplattor

Vi rekommenderar starkt följande brännskadeförebyggande procedurer:

- Kassera Pilogel-plattor med avvikande utseende och plattor som verkar skadade (brutna plattor, plattor som inte passar i elektroden etc.).
- Trycket från elektrodremmen ska ge tät kontakt mellan huden och Pilogel-plattan. Remmarna ska inte sitta så hårt att de krossar plattan mellan huden och elektroden eller stryper patientens blodcirkulation.
- Låt huden vara lite våt efter tvättning av det område där elektroden ska sitta.
(eller)
- Placera en droppe avjoniserat vatten antingen på huden eller på Pilogel-ytan (efter placering i elektroden).

Om det uppkommer en mindre brännskada, ska denna bedömas av kvalificerad medicinsk personal och behandlas på lämpligt sätt. Systemanvändaren ska omedelbart rapportera alla brännskador till ELITechGroup och vara beredd att låta kvalificerad medicinsk personal ge specifik information för att avgöra om händelsen ska rapporteras till FDA och andra tillsynsmyndigheter.



WARNING!

Även om dessa rekommendationer är utformade för att förebygga brännskador under jontoforesen, finns det inga garantier för att sådana inte uppkommer.

AVSNITT 1: INTRODUKTION

1.6 Macroduct Advanced svettuppsamlare

Macroduct Advanced svettuppsamlare är en engångs plastprodukt med en grund, elliptisk, konkav undre yta som täcker det hudområde som stimulerats genom pilokarpinjontofores.

Uppsamlingsytan är så konturerad att ytan, när den appliceras mot huden, buktar in i konkaviteten och pressar ut all luft. I spetsen av den koniska ytan leder en liten öppning vidare till ett smalt plaströr, som är spiralvridet.

Svett blir i typiska fall synlig i uppsamlarens spirallrör inom en till fyra minuter beroende på den relativa elasticiteten i huden och patientens svettningshastighet.

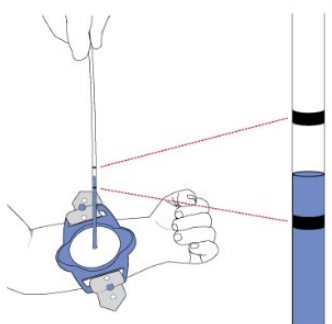
ANMÄRKNING: På grund av möjlig biologisk kontaminering och korskontaminering av svettprovet är Macroduct Advanced svettuppsamlare avsedd för engångsbruk.

ANMÄRKNING: För bästa resultat bör det stimulerade hudområdet täcka rimligt djup muskulatur. Tunna hudavschnitt över palpabla sensor eller benstrukturer är inte lämpliga som uppsamlingsställen.

Den framträngande svetten färgas blå genom kontakt med en liten mängd ($\leq 10 \cdot 10^{-9}$ mol) blått, vattenlösligt färgämne (FD&C certifierad livsmedelsfärg) som vid tillverkningen applicerats på Macroduct Advanced-uppsamlarens konturerade yta. Det gör det möjligt att när som helst under uppsamlingen bedöma den volym som producerats.

Färgen stör inte analysen av klorid i svett med kolorimetri, coulometrisk titrering eller konduktivitetmätning. Färgämnet bidrar obetydligt till osmolalitet och natriuminnehåll i svettprovet. Även vid ett lågt utbyte av svett på endast 20 μl kommer detta bidrag inte att överstiga 1,5 mmol/kg, vilket är negligerbart.

Volymen i det spiralformade uppsamlingsröret är cirka 85 μl . Detta är lämpligt för genomsnittliga svettproduktionsnivåer (40 till 60 μl) under 30 minuters uppsamling. Denna volym är tillräcklig för alla aktuella metoder för svettanalys (se Anmärkningar om svettningshastighet på nästa sida).



Uppsamlingsslangen har två svarta märken tryckta på utsidan för bedömning av om svettningshastigheten är tillräcklig vid en uppsamlingstid på 30 minuter. Tillräcklig svettningshastighet definieras som $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$.

När slangen är sträckt från uppsamlaren (medan denna fortfarande sitter på extremiteten), indikerar svett under det första märket en otillräcklig svettningshastighet. På grund av toleranserna i slangen kan detta märke representera ett maximum på 15 μl och ett minimum på 10,4 μl uppsamlad svett.

Svett ovanför det andra märket anger tillräcklig svettningshastighet. På grund av toleranserna i slangen kan detta andra märke representera ett maximum på 22,7 μl och ett minimum på 15 μl uppsamlad svett. Om svetten ligger mellan de båda märkena, är det oklart om tillräcklig svettningshastighet har uppnåtts och om en annan metod (t.ex. vägning av svettprovet) måste användas för att bekräfta tillräcklig svettningshastighet. Vägledning om hur man fastställer tillräcklig svettningshastighet för obestämbara prover finns i CLSI Sweat Test protocol¹.

I slutet av uppsamlingsperioden bör uppsamlaren sitta kvar på extremiteten tills svettprovet avlägsnats efter att plastslangen klippts av vid fästet. Se fullständiga instruktioner i Avsnitt 3 innan denna procedur testas.

1.6 Macroduct Advanced svettuppsamlare

Fördelar med Macroduct Advanced svettuppsamlare

- Genom att all exponering för luft förhindras, drabbas inte den uppsamlade svetten av fel på grund av kondens.
- Avdunstning av svett kan endast ske från den framryckande menisken i uppsamlingsröret av plast. Detta har genom mätningar befunnits ge en negligerbar förlust på 0,1 µl/h.
- Användaren kan när som helst mäta mängden producerad svett, vilket är en unik och aldrig tidigare förekommande möjlighet som eliminerar gissningar, när det gäller att bestämma hur lång uppsamlingsperioden ska vara.
- Patienten är fullt rörlig under uppsamlingsperioden. (Uppsamlaren kan vid behov täckas över med ett elastiskt förband.)
- Samlar upp svett passivt och automatiskt genom att svetten av det naturliga hydrauliska trycket i svettkörteln drivs ut mot huden.

Anmärkningar om svettningshastigheten

Officiella riktlinjer¹ specificerar en minsta svettningshastighet av 1g/m²/min för att ett svette ska anses giltigt för diagnosen av cystisk fibros. Detta undanröjer möjligheten av ett falskt negativt resultat när en partiellt fungerande CFTR-jonkanal återför klorid och andra joner till kroppen vid svettning men med en onormalt låg hastighet. Den volym som motsvarar denna hastighet med Macroduct Advanced är 15 µl inom 30 minuter.

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

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.1 Uppackning

1. Inspektera förpackningen med avseende på eventuella skador, innan den öppnas. Kontakta fraktbolaget eller speditören om några skador observeras.
2. Macroduct Advanced modell 3710 med tillbehör levereras prydligt förpackade i en bärväska. Tillbehören förvaras i ett utrymme under enheten. Packa försiktigt upp och granska enheten och tillbehören. Kontrollera med avseende på skador som kan ha uppkommit under transporten. Säkerställ att allt tas ut ur transportförpackningen. Kontakta ELITechGroup om någon skada hittas på enheten eller tillbehören.
3. Kontrollera att innehållet i förpackningen/förpackningarna motsvarar fraktsedeln för enheten och tillbehören.

ANMÄRKNING: *Spara kartong och förpackningsmaterial för att kunna förpacka enheten för transport till annan plats eller åter till tillverkaren för service.*

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.2 Laddning av batteriet

Av säkerhetsskäl transporteras enheten från fabriken med batteriet partiellt laddat och i transportläge. **Vid den första användningen måste enheten kopplas till nätaggregatet för batteriladdning, innan den kan slås på.** Fram till dess att batteriet för första gången är fulladdat kommer batteriets laddningsindikator att visa fel värde. Därför rekommenderas det att batteriet laddas fullt tills den bärnstensfärgade LED-lampan slutar blinka, innan enheten används. Laddning av ett helt tomt batteri tar cirka 4 timmar.

ANMÄRKNING: När batteriladdningen är låg, bör laddning i cirka 20 minuter vara tillräckligt för ett typiskt test.



WARNING!

Om enheten nyligen har utsatts för låga temperaturer under 0 °C eller höga temperaturer över 40 °C, bör den förvaras i rumstemperatur i två timmar, innan batteriet laddas.



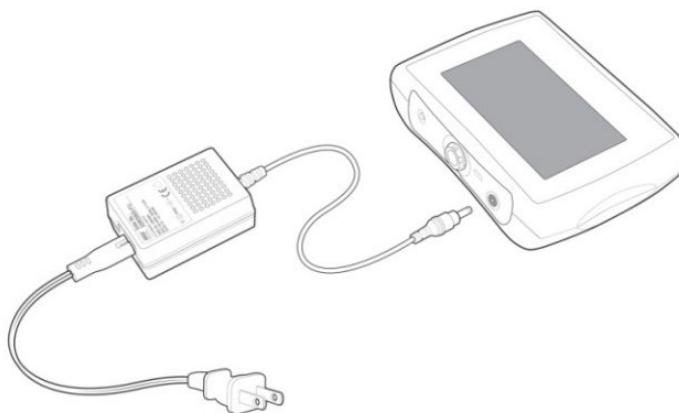
WARNING!

Elektrodkablaget ska inte vara anslutet till en patient, när batteriet laddas.



FÖRSIKTIGHET:

Använd enbart det nätaggregat för batteriladdning och dess nätsladd som levererats av ELITechGroup för laddning av batteriet.



1. Anslut nätsladden för växelström till nätaggregatet för batteriladdning.
2. Anslut nätsladden för växelström till en strömkälla för 100 till 240 V växelström.
3. Anslut kabeln från nätaggregatet för batteriladdning till likströmsanslutningen på den övre panelen på Macroduct Advanced.
4. När likströmmen är ansluten startar enheten och går igenom en startprocedur (om den inte redan är på). En skärmbild för batteriladdning visar batteriets laddningsikon och batteriets laddningsnivå i cirka 10 sekunder, varefter displayen släcks. För att se skärmbilden för batteriladdning, tryck på huvudströmbrytaren i 1–2 sekunder.

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.2 Laddning av batteriet

5. Under laddningen blinkar den bärnstensfärgade LED-lampan i huvudströmbrytaren, vilket visar att batteriet laddas. LED-lampan fortsätter att blinka tills batteriet är fulladdat.
6. När batteriet är fulladdat, lyser den bärnstensfärgade LED-lampan med fast sken.
7. Koppla bort nätaggregatet för batteriladdning från enheten. Home [Hem]-skärmbilder. Se Avsnitt 5.5, Batterier, laddning och kalibrering för ytterligare information.

Vid anslutning till strömkälla inaktiveras jontoforesrelaterade kretsar av säkerhetsskäl och jontofores är inte möjlig.

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.3 Enhetens huvudströmbrytare On/Off [Av/På]



Strömsättning av enheten

Slå på enheten genom att trycka på **On** [På] och hålla inne huvudströmbrytarens knapp på den övre panelen på Macroduct Advanced i 1–2 sekunder.



Enheten strömsätts och den gröna LED-lampan i huvudströmbrytaren tänds. Enheten startar och visar ELITechGroups logo. En förloppsindikator visar förloppet av ytterligare självtester och laddningen av programmet.



Efter startprocessen visas skärmbilden Home [Hem]. Total starttid är cirka 30 sekunder eller kortare.

Avstängning av enheten

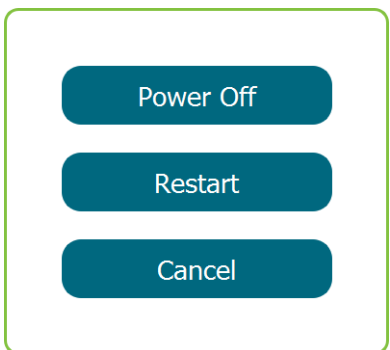
För att stänga av enheten, tryck på **Off** [Av] och håll inne huvudströmbrytarens knapp i 2–3 sekunder.

Ett pop up-fönster visar tre alternativ:

- **Power Off** [Stäng av] – genomför en korrekt avstängning. Tryck på **Power Off** [Stäng av] så visar en skärm hur avstängningen förlöper, displayen slocknar, den gröna LED-lampan slocknar och enheten stängs av.
- **Restart** [Omstart] – genomför en korrekt avstängning och gör sedan en mjukvaruomstart. Tryck på **Restart** [Omstart] så visar en skärm hur avstängningen förlöper, displayen slocknar, den gröna LED-lampan slocknar ett ögonblick. Omstartprocessen tänder den gröna LED-lampan och fortsätter den normala startproceduren.
- **Cancel** [Avbryt] – avbryter Power Off [Stäng av].

ANMÄRKNING: Om huvudströmbrytaren hålls intryckt i 4-5 sekunder, återställs systemet och enheten stängs av.

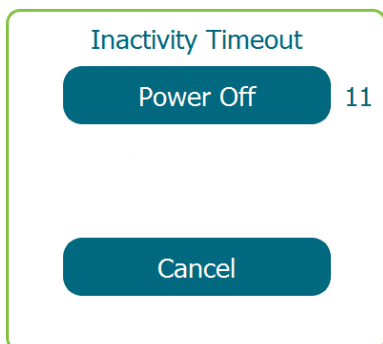
ANMÄRKNING: När enheten är avstängd, förbrukas mycket lite ström. Efter några veckor eller månader kommer emellertid batteriet att vara tomt.



AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.3 Enhetens huvudströmbrytare On/Off [Av/På]

Automatisk avstängning – inaktivitets-timeout

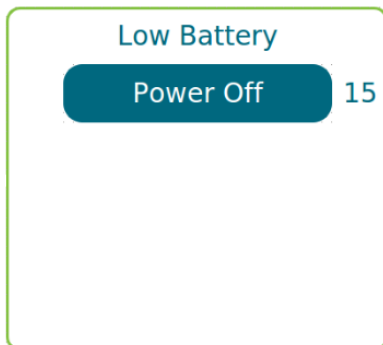


En automatisk avstängningsprocess inleds efter 15 minuter om användaren inte utnyttjar pekskärmen (förutom när svettuppsamlarens tidur är igång). Vid den tidpunkten visar ett pop up-fönster Power Off-knappen [Stäng av] med ett 15 sekunders nedräkningstidur och en Cancel-knapp [Avbryt]. Varje sekund hörs också ett pip för att varsko användaren om att enheten håller på att stängas av.

- **Power Off** [Stäng av] – en korrekt avstängningsprocess inleds, om man väntar i 15 sekunder eller knackar på Power Off [Stäng av]. En skärm visar avstängningsprocessen, displayen slocknar och enheten stängs av.
- **Cancel** [Avbryt] – avbryter Power Off [Stäng av].

När Power Save [Strömsparare] är aktiv, dämpar den automatiska avstängningsprocessen displayens ljus efter 1,5 minuters inaktivitet för att spara ström (tryck på skärmen för att reaktivera bakgrundsbelysningen). Senare slår den av displayen och pekskärmen (tryck på huvudströmbrytaren i 1–2 sekunder för att reaktivera displayen och pekskärmen) och stänger sedan av enheten efter 15 minuters inaktivitet.

Automatisk avstängning – svagt batteri



Automatisk avstängning sker när batteriet når en lågnivåtröskel för avstängning.


När batteriet når tröskelnivån, visar ett pop up-fönster ett 15 sekunders nedräkningstidur. Om man väntar i 15 sekunder eller knackar på Power Off [Stäng av] inleds en korrekt avstängningsprocess. Avstängningsprocessens förlopp visas på displayen tills enheten är avstängd.


AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET


2.4 Skärmbilden Home [Hem]




Skärmbilden Home [Hem] ger användaren åtkomst till inställningarna och de kontextkänsliga hjälpskrmbilderna samt den stegvisa jontoforesproceduren. Skärmbilden Home [Hem] visar också batteriets laddningsnivå, datum och tid.

ikon  visar batteriets aktuella laddningsnivå.


Tryck på  för att få åtkomst till skärmbilden Settings [Inställningar].

Tryck på  för att få åtkomst till kontextkänsliga skärmbilden Help [Hjälp].

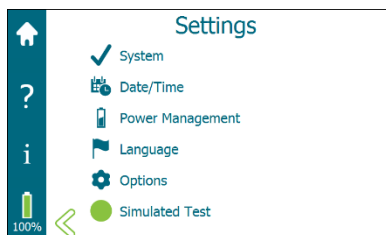
Tryck på  för att påbörja den stegvisa jontoforesproceduren.

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

Skärmbilden Settings [Inställningar] är användarens portal för de flesta inställningar, tester och andra funktioner som finns tillgängliga på Macroduct Advanced. Skärmbilden Settings [Inställningar] nås från skärmbilden Home [Hem] genom att tryck på . Se figur 15: Diagram över skärmbilden Settings [Inställningar] (på nästa sida) för en beskrivning av inställningarna och tillgängliga alternativ i Settings-menyn.

Skärmbilden Settings [Inställningar]



Skärmbilden Settings [Inställningar] ger tillgång till följande:

- Systemaktiviteter såsom funktionstester och visning av sammanfattande information om nyligen gjorda tester
- Inställning av Date/Time [Datum/Tid]
- Val av alternativ för Power Management [Strömreglering]
- Val av Language [Språk]
- Val av inställningar av Options [Alternativ]
- Val av läget Simulated Test [Simulerat test]

Tryck på önskat val av inställning för att få tillgång till en specifik skärm.

Tryck på  eller  för att återvända till skärmbilden Home [Hem].

Aktivitetsfält för skärmbilden Settings [Inställningar]


Aktivitetsfält för skärmbilden Settings [Inställningar] ger tillgång till följande:


- Skärmbilden Home [Hem]
- Hjälp
- Information
- Batteriets laddningsnivå




Informationsskärm



Från skärmbilden Settings [Inställningar], tryck på  för att få tillgång till skärmbilden Information [Information]. Från skärmbilden Information [Information] kan användaren se enhetsrelaterad information såsom: Enhetens modellnummer, serienummer och programvaruversion. Informationsskärmen är en view only-skärm [endast för visning].

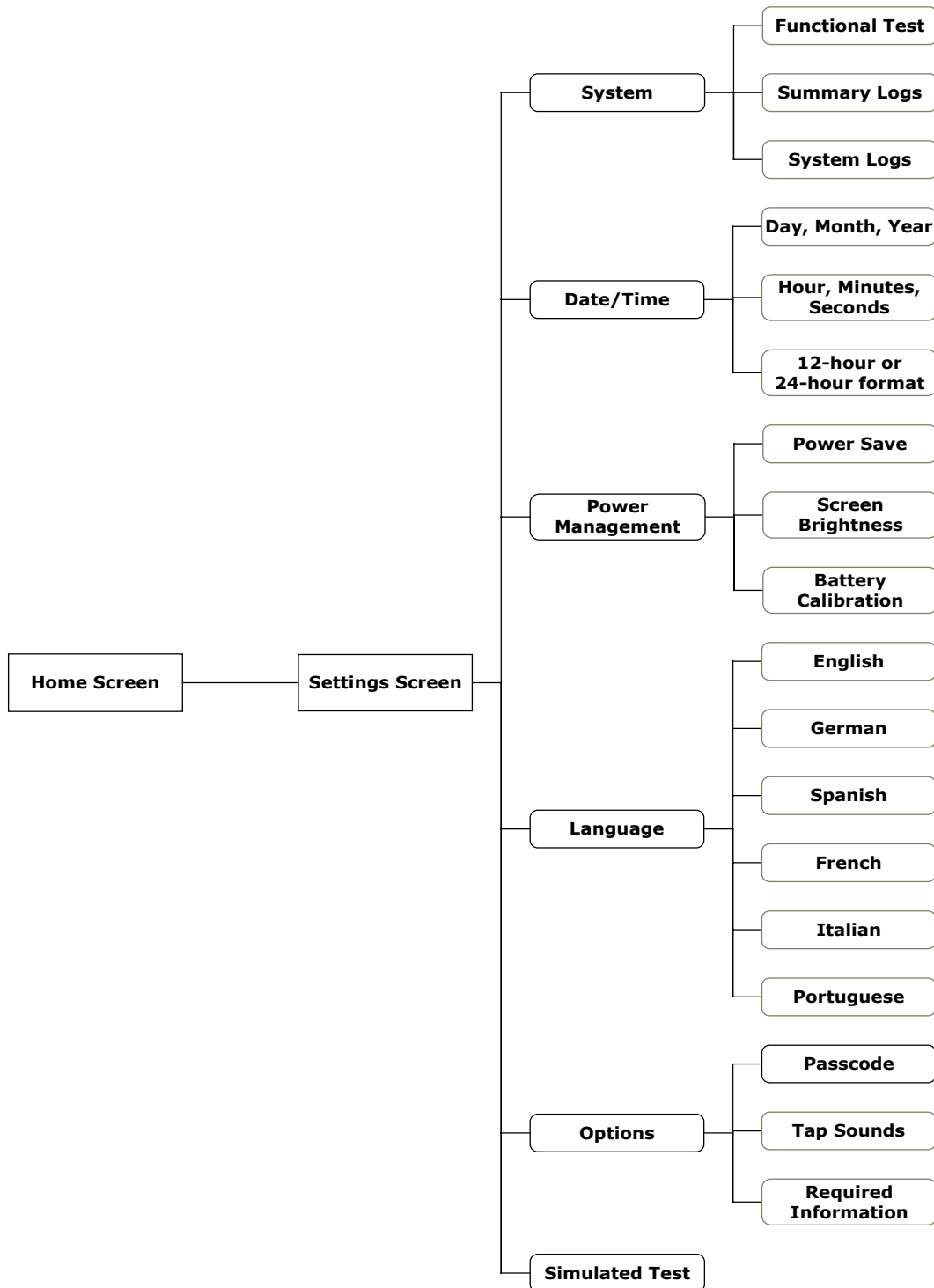
Tryck på  för att återvända till skärmbilden Settings [Inställningar].

Tryck på  för att återvända till skärmbilden Home [Hem].

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

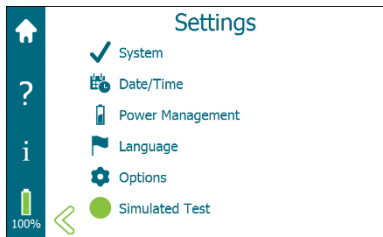
Figur 15: Diagram över skärmen Settings [Inställningar]



AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

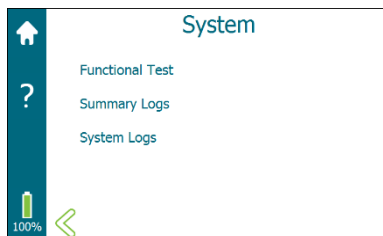
Skärmbilden System [System]



Välj System från skärmbilden Settings [Inställningar].


Från skärmbilden System[System] kan användaren göra följande:

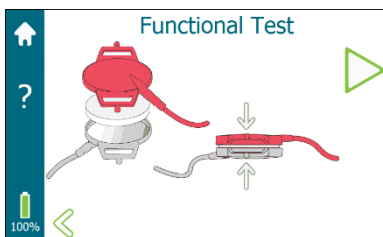
- Genomföra ett funktionstest
- Se sammanfattande loggar
- Se systemloggar



Tryck på önskat val för att få tillgång till den specifika skärmen.

Tryck på  för att återvända till skärmbilden Settings [Inställningar].

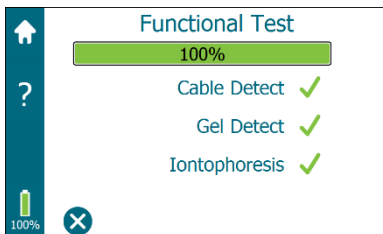
Tryck på  för att återvända till skärmbilden Home [Hem].



Funktionellt test

Det funktionella testet kombinerar testning av elektrodkablage med kabeldetekteringskretsen, Pilogel-detekteringskretsen och jontoforeskretsen i enheten.

Se Avsnitt 5.1 Felsökning till instruktioner för genomförande av funktionellt test.



AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

Sammanfattande loggar



Tryck på eller för att navigera genom sammanfattningarna av de 20 senast genomförda jontoforestesterna. En sammanfattande logg kommer att skapas först efter en framgångsrikt påbörjad jontofores.

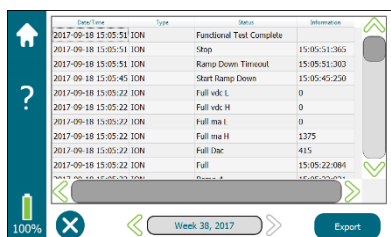
Skärmbilden Summary [Sammanfattning] visar följande:

- Information om Operator [Användare], Test [Test] och Kit LOT [Sats] (ljusgrå om ingen information införts).
- Om jontofores genomfördes och om det förekom något fel.
- Den extremitet från vilken svett uppsamlades (baserat på användarens val).
- Tid för svettuppsamlingen (baserat på när användaren startade och stoppade tiduret för svettuppsamling – ljusgrå om tiduret för svettuppsamling inte startades).
- Tillräcklig svettningshastighet (ljusgrå om svettningshastigheten inte valts).
- Datum och tid när jontoforesen påbörjades.

Tryck på för att återvända till skärmbilden System [System].

Tryck på för att återvända till skärmbilden Home [Hem].

Systemloggar



Systemloggar innehåller enhetsinformation som samlats in utöver Sammanfattningsloggarna, till exempel:

- Ändrade inställningar
- Jontoforesström
- Spänningsmätningar
- Geldetektion, mätningar och fel

Loggarna grupperas på veckobasis.

Använd navigationspilar för att scrolla genom loggarna.

Tryck på för att återvända till skärmbilden System [System].

Tryck på för att återvända till skärmbilden Home [Hem].

Tryck på Export för att exportera loggarna.

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]



Välj enhet

För att exportera systemloggarna via mikro-USB-porten till USB-minnet, gör följande:

1. Stoppa in ett USB-minne i mikro-USB-porten på enheten.

2. Tryck på **Export** [Export].



Systemloggfilerna exporteras till USB-minnet. Efter det att filerna har exporterats visas ett meddelande om att exporten fullgjorts.

3. Ta bort USB-minnet från enheten.



För att exportera systemloggarna via mikro-USB-porten till en dator, gör följande:

1. Stoppa in ett USB-minne i mikro-USB-porten på enheten.

2. Tryck på **Export** [Export].




Systemloggfilerna visas på en dator som ett USB-minne. Ett meddelande visas om att filerna är klara att kopiera vid anslutning till datorn.

3. Kopiera eller visa systemloggfilerna med hjälp av datorn.

4. Mata ut USB-minnet med hjälp av datorn.

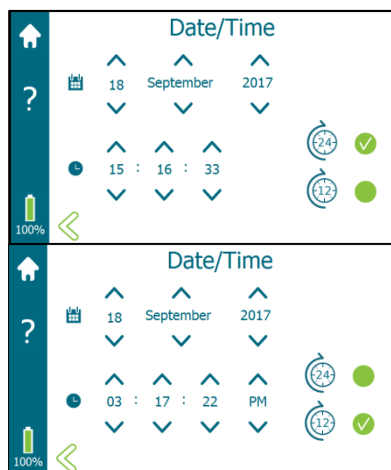
5. Ta bort USB-minnet från enheten.

6. Tryck på  för att återvända till skärmbilden System [System].

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

Skärmbilden Date/Time [Datum/Tid]



Välj **Date/Time [Datum/Tid]** från skärmbilden **Settings [Inställningar]**.

Tryck på **Date/Time [Datum/Tid]** för att ställa in datum och tid.

Inställning av datum:

Ställ in dag, månad och år genom att tryck på **^**ler **v**ätt område.

Inställning av timformat:

Tryck på **●** bredvid 12-timmars- eller 24-timmarsformatikonerna för att ställa in det format tiden visas i. (Standard är 24-timmarsformat.)

Inställning av tid:

Ställ in timmar, minuter, sekunder och AM/PM (endast för 12-timmarsformat) genom att tryck på **^**ler **v**ätt område.

När detta är klart, tryck på **Home** eller **Back** för att spara inställningarna av datum och tid och återvända till skärmen Home [Hem] resp. skärmbilden Settings [Inställningar].

Skärmbilden Power Management [Strömreglering]

Välj **Power Management [Strömreglering]** från skärmbilden **Settings [Inställningar]**.

Power Save [Strömsparare]

Välj eller välj bort **Power Save [Strömsparare]** genom att tryck på **●**. **Power Save [Strömsparare]** är standardinställningen.

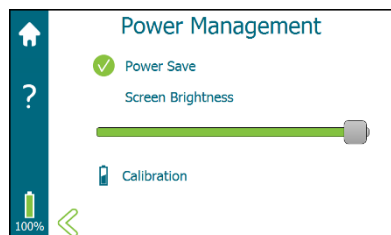
Med **Power Save [Strömsparare]** vald:

Efter några minuters inaktivitet från användaren börjar enheten gradvis att dra ned på strömmen. Displayen mörknar och stängs till slut av. Processen kan vändas genom att man vidrör displayen under de första minuterna eller senare genom att man trycker på och håller inne huvudströmbrytaren i flera sekunder.

Efter 15 minuter utan input drar enheten ned på strömmen. Tryck på huvudströmbrytaren några sekunder för att starta upp enheten igen.

- På jontoforesskärmen förblir displayen och bakgrundsbelysningen på.
- På skärmen Start Timer [Starta tidur] förblir displayen och bakgrundsbelysningen på.
- På skärmen Collection Time [Uppsamlingsstid] dimmas displayen till slut. Displayen och pekskärmen stängs av efter 5 minuter. Efter 28,5 minuter slås displayen och pekskärmen automatiskt på. Användaren kan också slå på displayen och pekskärmen genom att trycka på huvudströmbrytaren i 1 till 2 sekunder.

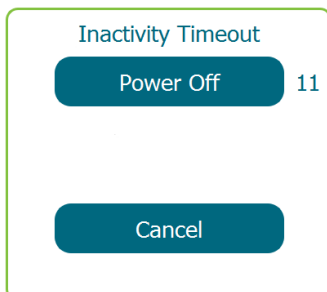
Informationen fortsätter på nästa sida



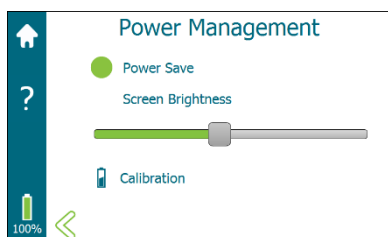
AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

Skärmbilden Power Management [Strömreglering] (fortsättning)

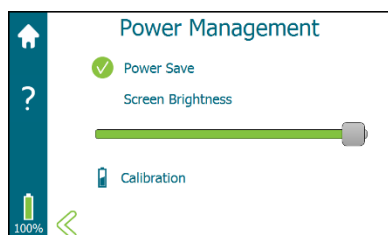


Om Power Save [Strömsparare] INTE valts och användaren ignorerar varningarna om Inactivity Timeout [Inaktivitetstimeout], drar enheten ned på strömmen.





Skärmens ljusstyrka

Använd skjutreglaget för att justera skärmens ljusstyrka. Att dimma skärmens ljus förlänger tiden mellan batteribyten.



Kalibrering

Battery Calibration [Batterikalibrering] används för att kalibrera batteriindikatorn som visar den procentuella batteriladdningsnivån. Se Avsnitt 5.5 för fullständig information.




När det är klart, tryck på  eller  för att spara inställningarna av strömreglering och återvända till skärmbilden Home [Hem] resp. skärmbilden Settings [Inställningar].

Skärmbilden Language [Språk]

Välj Language [Språk] från skärmbilden Settings [Inställningar].



För att välja ett språk:

1. Tryck på  på skärmbilden Settings [Inställningar] och sedan på det önskade språket, varvid språket markeras.
2. Tryck på  eller  för att spara det valda språket och återvända till skärmbilden Home [Hem] resp. skärmbilden Settings [Inställningar].

Språkval visas på displayen. Standardspråket är engelska.

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

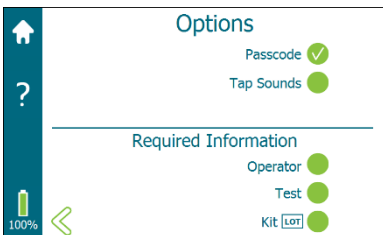
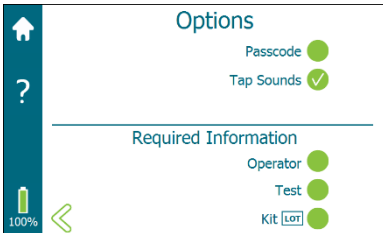
2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

Skärmbilden Options [Alternativ]







Välj Options [Alternativ] från skärmbilden Settings [Inställningar].

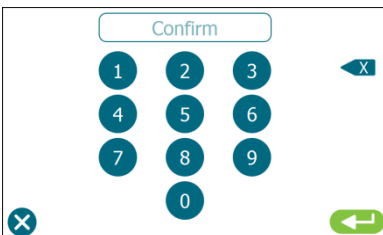
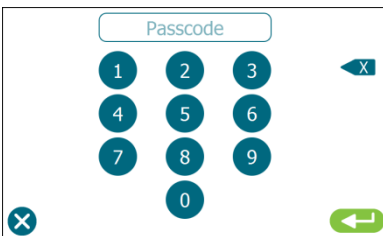
Skärmbilden Options [Alternativ] gör att användaren kan:

- Ställa in ett lösenord
- Aktivera eller inaktivera tryckljud
- Definiera krävda fält för användarens input

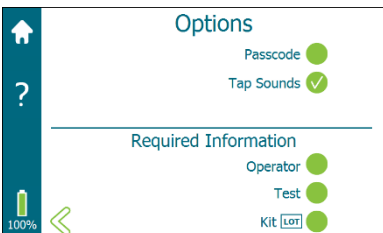


Inställning av lösenord



1. Tryck på Passcode [Lösenord]  eller  för att aktivera eller inaktivera lösenordsskydd. Val av Passcode [Lösenord] leder till skärmbilden Passcode [Lösenord].
2. Från skärmbilden Passcode [Lösenord], skriv in ett lösenord genom att tryck på önskad följd av tangenter. Lösenorden måste innehålla minst 4 och högst 8 siffror. Efter inskrivning av lösenordet, tryck på .
3. Skriv in lösenordet en gång till för att bekräfta. Skriv in lösenordet och tryck på . Lösenordet sparas och displayen återgår till skärmbilden Options [Alternativ]. **Glöm inte lösenordet.** När lösenordet har valts, kan inte några förändringar göras av något val på skärmen utan inskrivning av korrekt passerkod.
4. För att inaktivera lösenordet, tryck på  bredvid Passcode [Passerkod], skriv in lösenordet och tryck på . Lösenordet inaktiveras då och skickar användaren tillbaka till skärmbilden Options [Alternativ].



Kontakta ELITechGroups tekniska service för hjälp om lösenordet glömts bort.



Tryckljud

Tryck på  eller  bredvid Tap Sounds [Tryckljud] för att slå av och på peklyden. Standardinställningen är peklyden valda (aktiverade).

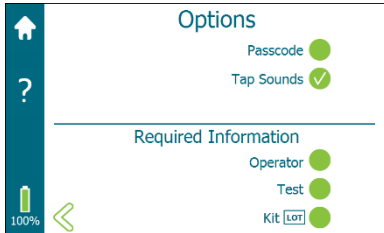
AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

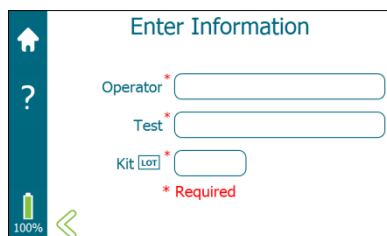
Skärmbilden Options [Alternativ] (fortsatt)

Nödvändig information

Välj eller välj bort fälten för inskrivning av nödvändig information genom att tryck på eller bredvid den nödvändiga informationen (Operator [Användare], Test [Test], Kit LOT [Sats]). Standardinställningen är att inget av fälten är nödvändigt. Alla kombinationer av fälten kan väljas som nödvändiga.



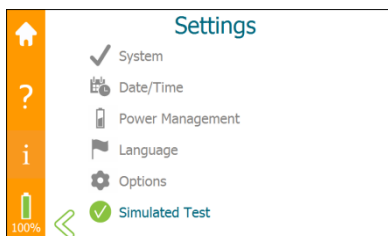
ANMÄRKNING: Användaren skriver in information från skärmbilden *Enter Information [Skriv in information]* under förberedelserna inför jontoforeskörningen. Nödvändig information markeras med en asterisk (*).




AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

2.5 Skärmbilden Settings [Inställningar]

Simulerat test

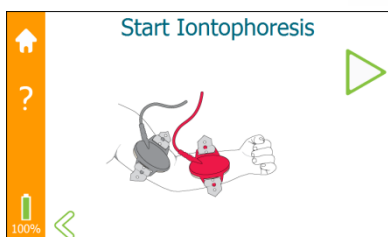


Knackning på  Simulated Test [Simulerat test] från skärmbilden Settings [Inställningar] slår om till läget Simulated Test [Simulerat test]. Simulated Test [Simulerat test] simulerar det jontoforetiska svetteestet utan att lägga på någon ström. Detta kan vara användbart för att demonstrera enhetens funktioner och för utbildning.

I läget Simulated Test [Simulerat test] är inställningarna inte tillgängliga och blir ljusgrå. Efter val av Simulated Test [Simulerat test] ändras färgen på aktivitetsfältet liksom vänster sida av displayen från blått till **orange**.

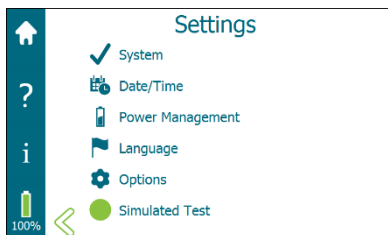



FÖRSIKTIGHET:



Försök aldrig utföra verklig jontofores på en patient när enheten är i Simulated Test [Simulerat test]-läge. Bekräfta att enheten är i jontoforesläge (med blått aktivitetsfält synligt) vid utförande av ett verkligt test.

Vid simulering av ett svetteest fungerar enheten i mycket precis som den skulle göra vid test på en patient. Displayskärmarna, valen och navigationen är de samma som under ett verkligt test. Användaren kan få tillgång till alla funktioner i svetteestet utan att slå på jontoforesströmmen. Tiduren för jontofores och svettuppsamling simuleras också med kortare insatstid. Under simulerad jontofores krävs inte elektrodkablage och Pilogel-plattor.

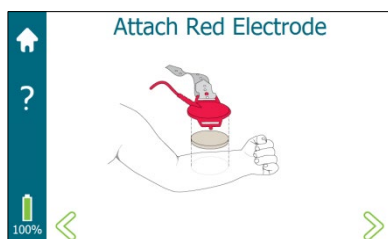


Från skärmbilden Settings [Inställningar] tryck på  Simulated Test [Simulerat test] för att gå ur Simulated Test [Simulerat test]-läget.. Färgen på aktivitetsfältet ändras från orange tillbaka till **blått** och Inställningar blir åtkomliga.

AVSNITT 2: INSTALLATION AV MACRODUCT ADVANCED-SYSTEMET

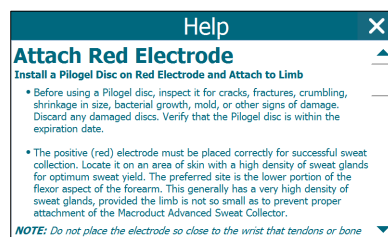
2.6 Help Menu [Hjälpmenyn]

Help [Hjälp] är en omfattande, kontextkänslig hjälpfunktion på skärmen.



Från alla skärmar som visar Hjälp-ikonen, tryck på **?** för att få tillgång till den kontextkänsliga hjälpen för den specifika skärmen. Beroende på mängden information används en rullningslist på höger sida av displayen för att scrolla upp och ned.

Tryck på **x** för att lämna skärmbilden Help [Hjälp] och återvända till föregående skärm.

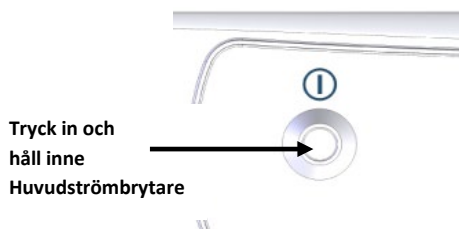


AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.1 Förberedelse för inducering av svettning

VARNING!

På grund av möjligheten av en explosion får jontofores aldrig utföras på en patient som får syrgasberikad andningshjälp i ett slutet utrymme, t.ex. ett syretält (näskanyl är acceptabel). Med läkares medgivande kan patienten tas ur denna miljö under jontoforesen.




1. Slå på enheten

Slå på enheten genom att trycka på och hålla inne huvudströmbrytaren som sitter upptill på Macroduct Advanced i 1–2 sekunder.



2. Gå till jontoforesproceduren



Från skärmbilden Home [Hem], tryck på  för att påbörja den stegvisa proceduren för inställning av jontoforesen.

3. Förbrukningsartiklar för jontoforesen

Kontrollera att enheten och alla förbrukningsartiklar för hela proceduren för inducering av svettning finns till hands:

- Macroduct Advanced modell 3710
- Elektrodkablage
- Remmar för elektrod- och uppsamlare
- Pilogel-plattor
- Uppsamlare
- Sidavbitartång
- EasyDuct-nål och -spruta
- Svettdispenser eller svettuppsamlingsbehållare
- Tillgång till avjoniserat vatten
- Alkohol
- Puderfria handskar
- Bomullstussar, gasbindor eller KimWipes

ANMÄRKNING: Användaren bör ha på sig puderfria handskar under hela jontofores- och svettuppsamlingsprocesserna.

Tryck på  för att gå till nästa skärm, eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmen.

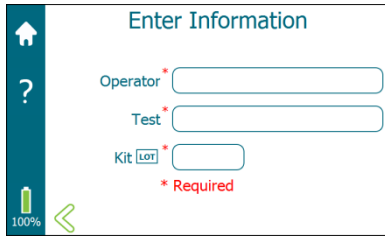


FÖRSIKTIGHET:

Försök aldrig utföra verklig jontofores på en patient när enheten är i Simulated Test [Simulerat test]-läge. Bekräfta att enheten är i jontoforesläge (med blått aktivitetsfält synligt) vid utförande av ett verkligt test.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

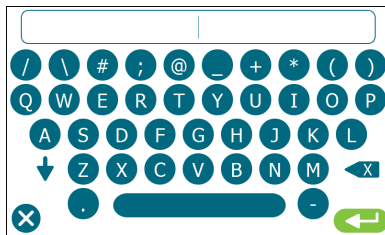
3.1 Förberedelse för inducering av svettning




4. **Enter Information [Skriv in information]** (alternativ baserad på systeminställningar). Se information under skärmbilden Settings [Inställningar] i Avsnitt 2.5.

Enter Information [Skriv in information] gör att användaren kan skriva in Operator [Användare], Test [Test] och Kit LOT-nummer [Sats].


ANMÄRKNING: Obligatoriska fält (markerade med en asterisk) måste skrivas in, innan fortsättning till nästa skärm tillåts (> visas inte förrän information skrivits in i alla obligatoriska fält).

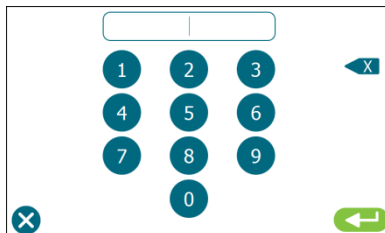


- a. Knacka i fältet Operator [Användare] för att få tillgång till tangentbordet.


Skriv på tangentbordet in användaridentifieringen. När detta är klart, tryck på  för att spara det inskrivna och återvända till skärmbilden Enter Information [Skriv in information]. Maximalt antal tecken för Användare är 20.

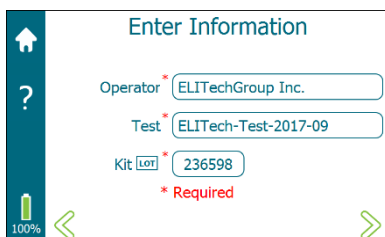
- b. Knacka i fältet Test [Test] för att få tillgång till tangentbordet.

Skriv på tangentbordet in testidentifieringen och när detta är klart, tryck på  för att spara det inskrivna och återvänd till skärmbilden Enter Information [Skriv in information]. Maximalt antal tecken för Testidentifieringen är 20.



- c. Knacka i Kit LOT-fältet [Sats] för att få tillgång till den numeriska knappsatsen. Skriv på knappsatsen in det sexsiffriga Kit LOT-numret [Sats], som finns på etiketten på kartongen med Macroduct med förbrukningsmaterial (SS-268).

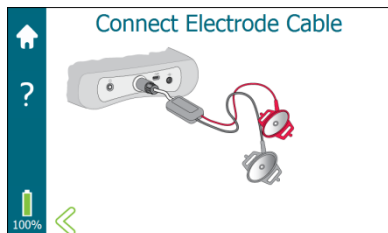
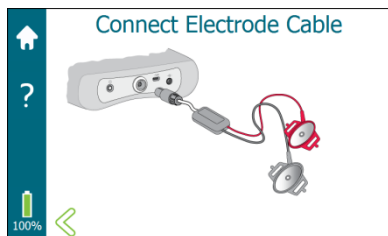
När detta är klart, tryck på  för att spara det inskrivna och återvända till skärmbilden Enter Information [Skriv in information]. Kontrollera att Kit LOT-numret [Sats] skrivits in korrekt och att satsen förbrukningsartiklar inte har gått ut.



- d. Tryck på > för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på < för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.1 Förberedelse för inducering av svettning

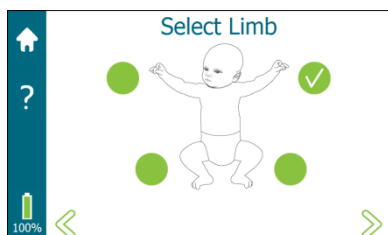
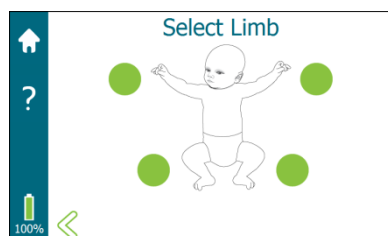


5. Granska elektroder och anslut till Macroduct Advanced

- Rengör vid behov elektroderna.
- Kontrollera ledningar och isolering med avseende på sprickor och uppfransning. Byt ut elektrodkalet om ledningar, isolering eller plasthölje är spruckna eller uppfransade.

Enheten upptäcker automatiskt om ett elektrodkalet ansluts. Om det redan är anslutet fortsätter den automatiskt till nästa skärm. Om elektrodkalet inte är anslutet uppmanar displayen till att ansluta elektrodkalet.

- För att ansluta, tryck in elektrodkalets kontakt i anslutningen upptill på enheten.



6. Välj extremitet

Huden måste vara fri från sprickor, skärsår, synliga abnormiteter eller tecken på inflammation där elektroderna sätts fast. Detta för att förhindra kontaminering av svetten med serösa exsudat. Huden i området måste vara så fri från rynkor och hår som möjligt.

- Tryck på ● närmast extremiteten där elektroderna ska fästas. En extremitet måste väljas innan man kan gå vidare till nästa skärmbild. Ikonen ✓ anger valt ställe på extremiteten.
- Efter att extremiteten har valts, tryck på > för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på < för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



VARNING!

Placera aldrig elektroderna på bröstet eller på motsatta extremiteter. Även om den jontoforetiska likströmmen har extremt låg strömstyrka, finns det en mycket liten risk för störning av hjärtrytmerna.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.1 Förberedelse för inducering av svettning

7. Rengör de valda hudområdena



Rengör huden på valt ställe för att avlägsna smuts och lösa döda celler och därmed minimera hudens elektriska resistans. För att göra detta:

- Tvätta området grundligt med alkohol och skölj sedan med generösa mängder avjoniserat vatten.
- Lämna huden våt där Pilogel-plattan ska appliceras,
(eller)

Placera en droppe avjoniserat vatten på huden eller ytan av Pilogel-plattan precis innan den fästs. Detta garanterar en jämn kontakt över området och minskar risken för brännskada.

- Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



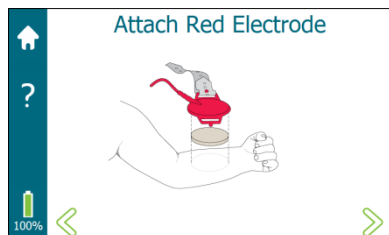
VARNING!

Vidta försiktighetsåtgärderna enligt avsnitt 1.5.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.1 Förberedelse för inducering av svettning

8. Installera en Pilogel-platta på den röda elektroden och fäst denna på extremiteten



- Innan Pilogel-plattan används inspekteras den med avseende på sprickor, brott, smulning, krympning, bakterieväxt, mögel eller andra tecken på skada. Kassera alla skadade plattor. Kontrollera att Pilogel-plattorna inte har gått ut.
- Den positiva (röda) elektroden måste placeras korrekt för att svettuppsamlingen ska lyckas. Placera den på ett hudområde med stor täthet av svettkörtlar för att få optimalt utbyte. Föredraget ställe är nedre delen av underarmens flexorsida. Här finns det vanligen en mycket hög täthet av svettkörtlar, men extremiteten får inte vara så liten att det inte går att korrekt fästa Macroduct Advanced svettuppsamlare.

ANMÄRKNING: Placera inte elektroden nära handleden där senor eller ben kan palperas alldeles under huden. En rimligt tjock muskulatur är nödvändig för korrekt kontakt med Macroduct Advanced svettuppsamlare.

- Om extremiteten är liten, placera den röda elektroden på den övre delen av underarmens böjmuskel (närmare armbågen) eller till och med på överarmen. Om hela armen är för liten för att fästa elektroden, använd insidan av låret och placera den röda elektroden på insidan av låret och den svarta elektroden på vaden. I detta fall ska du hindra barnet från att böja knät för att undvika att kontakten mellan huden och elektroden bryts.



WARNING!

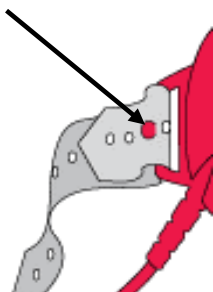
Fäst aldrig en elektrod på huden utan en Pilogel-platta. Direktkontakt mellan elektrod och hud kommer att ge brännskador på patienten. Se avsnitt 1.5 för mer information.



WARNING!

Placera aldrig elektroderna på bröstet eller på motsatta extremiteter. Även om den jontoforetiska likströmmen har extremt låg strömstyrka, finns det en mycket liten risk för störning av hjärtrytmerna.

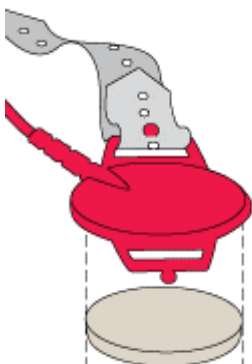
Fäst remmen på ena sidan av elektroden som visat.



- a. Fäst remmen på den ena sidan av den röda elektroden genom att föra in remmen i elektroden underifrån och upp genom slitsen. Placera ett av hålen i remmen över den upphöjda fästknoppen. Tryck ned hålet i remmen över knoppen för att låsa remmen på plats.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.1 Förberedelse för inducering av svettning



- b. Placera en Pilogel-platta i den röda elektroden. För att passa bra är Pilogel-plattorna något större än insidan av elektrodens kant. Tryck hårt runt hela plattans omkrets för att uppnå en jämn, luftfri kontakt med elektroden. Detta kan pressa ut små strimlor av gel från plattans utsida när den trycks in i elektroden, men detta är helt normalt.

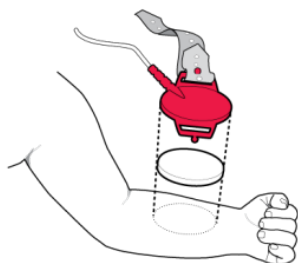
Bli inte orolig, om Pilogel-plattan buktar ut något från centrum av elektroden av rostfritt stål. Anfästningen på extremiteten pressar den platt mot elektroden.

- c. Placera en droppe avjoniserat vatten på huden på den plats där elektroden ska fästas eller på ytan av Pilogel-plattan precis innan denna fästs. Detta bidrar till kontakten mellan Pilogel-plattan och huden.

- d. Placera den röda elektroden med en Pilogel-platta på extremiteten.



- e. Dra den fria änden av remmen runt extremiteten och underifrån genom den motsatta slitsen på elektroden, genom slitsen och sedan ned. Placera ett lämpligt hål i remmen över fästknoppen. Tryck det valda hålet i remmen ned över knoppen för att låsa remmen på plats.

- f. Fatta elektroden och lyft den kort över huden för att jämna ut remspänningen på vardera sidan av elektroden och sätt sedan tillbaka elektroden på hudytan. Justera remspänningen på vardera sidan efter behov för att säkerställa en jämn kontakt.



ANMÄRKNING: Fäst remmen ordentligt men inte alltför stramt. Om elektroden är korrekt placerad, bör den sitta tillräckligt fast mot huden för att motstå måttligt kraftiga försök att ändra dess läge. De omgivande hudområdena bör röra sig med elektroden när denna rörs.

- g. Dra ut huden från området under elektroden för att ta bort eventuella rynkor.

- h. Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

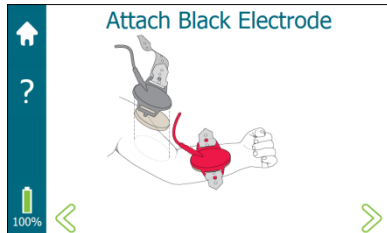


WARNING!



Var observant på tecken på störningar av blodcirkulationen i extremiteten såsom cyanos, svullnad eller ovanlig blekhet och avbryt testet på denna extremitet om några av dessa tillstånd skulle uppträda.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.1 Förberedelse för inducering av svettning



9. Installera en andra Pilogel-platta på den svarta elektroden och fäst denna på extremiteten

- a. Fäst remmen på den ena sidan av den svarta elektroden enligt samma procedur som beskrevs i steg 8a.
- b. Placera en andra Pilogel-platta i den svarta elektroden. Placera, innan den fästs, en droppe avjoniserat vatten på huden där elektroden ska placeras eller på ytan av Pilogel-plattan för att förbättra kontakten mellan Pilogel-plattan och huden.
- c. Placera den svarta elektroden med en Pilogel-platta på en lämplig plats på samma extremitet som den röda elektroden.
- d. Fäst remmen på andra sidan av den svarta elektroden enligt samma procedur som användes för den röda elektroden.
- e. Fatta elektroden och lyft den kort över huden för att jämna ut remspänningen på vardera sidan av elektroden och sätt sedan tillbaka elektroden på hudytan. Justera remspänningen på vardera sidan efter behov för att säkerställa en jämn kontakt.
- f. Dra ut huden från området under elektroden för att ta bort eventuella rynkor.
- g. Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

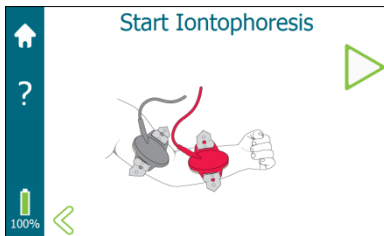
AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT


3.2 Inducering av svettning

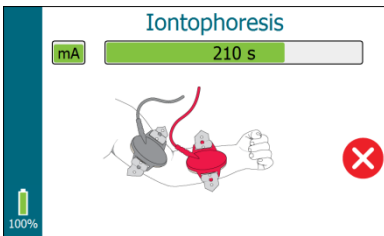
1. Start av Iontophoresis [Jontoforesen]

ANMÄRKNING: Individer kan variera i sin känslighet för jontoforetisk ström. De flesta känner inte mer än en lätt stickande eller svidande känsla under jontoforesen. Om patienten klagar eller visar tecken på obehag kontrolleras att Pilogel-plattan är tätt tryckt mot huden. Det kan minska patientens obehag.

ANMÄRKNING: Starta inte jontoforesen om batteriindikatorn är röd.




- a. Tryck på  för att starta jontoforesen. Om alla säkerhetskrav är uppfyllda, startar jontoforesen.
- Jontoforeseströmmen ökar sakta till full styrka. Ett vertikalt fält till vänster på skärmen visar förloppet under ökningen i strömstyrka (märkt mA).
- När full strömstyrka uppnåtts, visar det horisontella fältet förloppet i sekunder från 1 till 300 (5 minuter).
- Efter jontoforesen sjunker strömstyrkan ned till noll (visas i mA-fältet) och jontoforesen är klar.



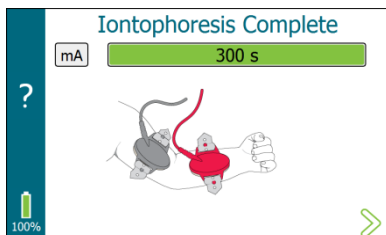
ANMÄRKNING: Jontoforesen tar cirka 5½ minuter. Användaren bör stanna hos patienten under jontoforesen.

2. Iontophoresis Complete [Jontoforesen avslutas]

Efter att jontoforesen avslutats, hörs en kort ton och **Iontophoresis Complete** [Jontoforesen avslutad] visas. Med 15 sekunders intervall hörs en ton och upprepas 10 gånger eller tills man knackar på .

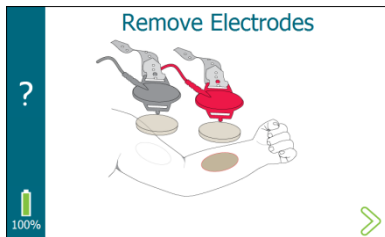
Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild.

ANMÄRKNING: Om ett fel, till exempel avbruten förbindelse, uppträder under jontoforesen, bryts strömmen och användaren meddelas.




AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.2 Inducering av svettning





3. Avlägsnande av elektroderna

- Avlägsna den svarta elektroden.
- Avlägsna den röda elektroden.
- Kassera omedelbart Pilogel-plattor och remmar.
- Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild.



4. Rengör och torka huden

- Rengör den stimulerade huden och omgivande område noggrant med avjoniserat vatten för att avlägsna salt och torka sedan torr. Det bör finnas en distinkt rodnad under den röda elektroden.
- Fortsätt omedelbart till nästa steg genom att tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



WARNING!

Pilogel anses vara skadligt. Får ej förtäras. Läs säkerhetsdatabladet för mer information.



WARNING!

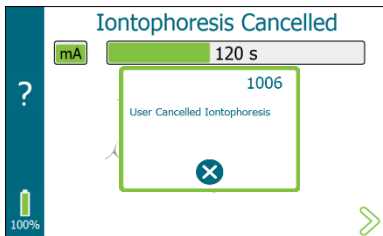
Pilogel-plattor innebär en potentiell kvävningsrisk. Kontrollera att de kasseras på rätt sätt.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.2 Inducering av svettning

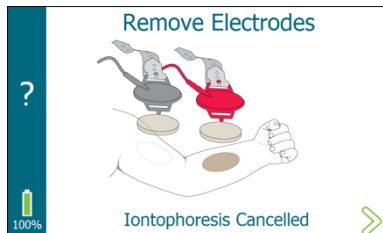
Jontoforesen avbruten – manuellt eller av fel

Om jontoforesen avbryts manuellt eller ett fel uppträder, hörs en ton och **Iontophoresis Cancelled [Jontoforesen avslutad]** visas och en pop up-display visas.



1. Tryck på för att lämna pop up-displayen.
2. Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild.

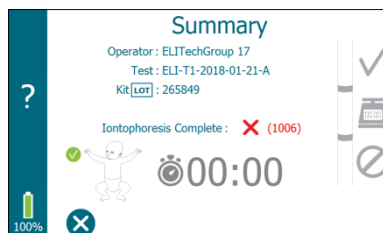
ANMÄRKNING: Om jontoforesen avslutas, måste proceduren upprepas till slut innan man går vidare till uppsamling av svett.



3. Ta bort elektroderna och kassera Pilogel-plattorna.
Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild.



4. Rengör huden med avjoniserat vatten och torka den sedan.
5. Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



En Summary [sammanfattande] skärmbild visar information som skrivits in av användaren när jontoforesen stoppades manuellt eller felet uppträdde. Information som inte skrivits in eller kompletterats visas i ljusgrått.

6. Tryck på för att återvända till skärmbilden Home [Hem].

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT



3.3 Uppsamling av svett




1. Samla ihop förbrukningsartiklar för uppsamling



Samla ihop nödvändiga förbrukningsartiklar för svettuppsamling och förbered denna.

Efter en framgångsrik jontofores:

- Använd puderfria handskar för att förhindra kontaminering av uppsamlaren och öppna den ena änden av plasthöljet och drag försiktigt ut Macroduct Advanced svettuppsamlare ur förpackningen.
- Dra från botten av uppsamlaren upp en rem genom en slits och placera ett lämpligt hål i remmen över knoppen. Tryck sedan ned hålet runt och över knoppen för att låsa remmen på plats. VIDRÖR INTE UPPSAMLARENS YTA.
- Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

ANMÄRKNING: Ta fram förbrukningsartiklarna för uppsamlingen under väntan på att jontoforescykeln ska bli klar.

ANMÄRKNING: Testet kan avbrytas från skärmen Collection [Uppsamling]. När testet väl är avbrutet, finns det emellertid inget sätt att återvända till denna skärmbild och fortsätta testet. Tryck på  för att lämna och återvända till skärmbilden Home [Hem].

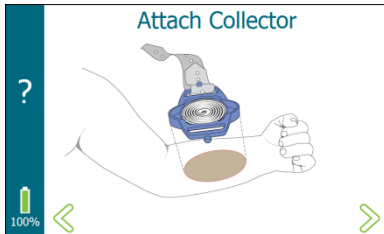
Om man knackar på  visar en sammanfattande skärmbild den information som skrivits in och att jontoforesen är klar. Från skärmbilden Summary [Sammanfattning] knappa på  för att återvända till skärmbilden Home [Hem].



AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.3 Uppsamling av svett

2. Fäst uppsamlaren





- Placera uppsamlarens konkava yta exakt över det hudområde som haft kontakt med Pilogel-plattan under den röda elektroden.
- Applicera ett lätt tryck på uppsamlaren, dra remmen runt extremiteten och för den upp genom slitsen på motsatt sida av uppsamlaren. Dra ut den fria änden och sedan ned. Placera ett lämpligt hål i remmen över fästknoppen. Tryck det valda hålet i remmen ned över knoppen för att låsa remmen på plats.
- Kontrollera att uppsamlaren sitter väl fast.
- Fatta vid behov tag i uppsamlaren och lyft den kort över huden för att jämna ut remspänningen på vardera sidan av uppsamlaren. Sänk sedan ned uppsamlaren till huden. Säkerställ att uppsamlaren fortfarande sitter över det svettstimerade området. Justera remspänningen på vardera sidan efter behov för att säkerställa en jämn kontakt.
- Vid svettuppsamling från nyfödda som har extremt smala extremiteter:** Vira ett 5–8 cm brett elastiskt förband stadigt runt uppsamlaren. Detta garanterar kontinuerlig och stadig kontakt mellan uppsamlaren och huden och ökar avsevärt sannolikheten för en framgångsrik uppsamling.



WARNING!

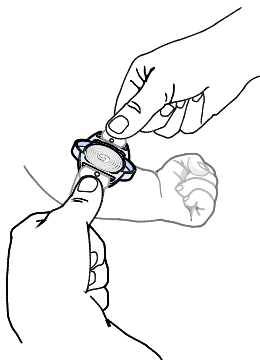
Var observant på tecken på störningar av blodcirkulationen i extremiteten såsom cyanos, svullnad eller ovanlig blekhet och avbryt testet på denna extremitet om några av dessa tillstånd skulle uppträda.

- Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



FÖRSIKTIGHET:

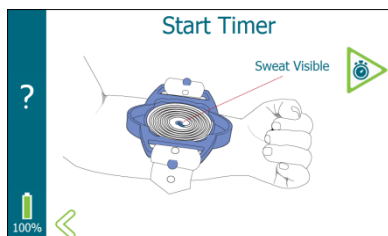
Om uppsamlaren tappas eller hanteras felaktigt kan den kontamineras. Uppsamlaren ska kasseras om dess yta vidrörs eller om den tappas eller kommer i kontakt med någon annan yta.




AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT


3.3 Uppsamling av svett

3. Starta tiduret



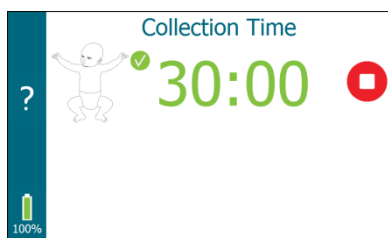
- Observera uppsamlarens centrum och avvakta att svett (blått) tränger in i slangen.
- När svett syns eller inom fyra minuter, knacka på  för att starta tiduret för nedräkning av svettuppsamlingen.


ANMÄRKNING: Upptäck felaktigt spända uppsamlarremmar genom att trycka uppsamlaren mycket hårt mot huden. Om den framträngande svettmenisken i spiralslangen rör sig med mer än 2–3 mm, spänns remmen hårdare.

- Tiduret för svettuppsamling fortsätter tills man knackar på .


Svettuppsamlingen ska inte pågå längre än **30 minuter**.


4. Stanna tiduret för svettuppsamling

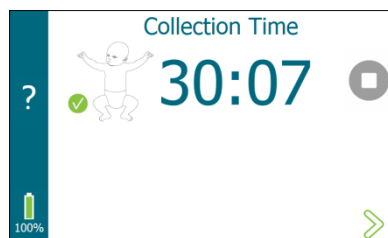


- Tryck på  för att stanna tiduret när det når 30 minuter eller när svettuppsamlaren håller på att bli full av svett, vilket indikeras av blått färgämne på slangens ytterkant. Tiduret måste stannas innan man går vidare till nästa skärmbild.

Ikonen  visar att tiduret har stannats.

- Efter det att tiduret har stannats, knacka på  för att gå vidare till nästa skärmbild.

ANMÄRKNING: Efter 30 minuter byter tidsindikatorn till blått. En påminnande ton ljuder och fortsätter med 30 sekunders intervall tills tiduret stannas manuellt eller tills det når 45 minuter. Vid 45 minuter slås tiduret automatiskt av, visar ett meddelande och väntar på att användaren ska tryck på .



ANMÄRKNING: Om tiduret startas innan svett syns eller oavsiktligt startas av misstag, ska tiden då svett blir synlig antecknas. I dessa fall avbryts svettuppsamlingen 30 minuter efter det att svett syns.

Maximal tid för svettuppsamling är 30 minuter enligt CLSI:s riktlinjer för svettuppsamling.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.3 Uppsamling av svett

5. Extraktionsslang



FÖRSIKTIGHET:

Följande procedur bör genomföras i sin helhet medan Macroduct Advanced svettuppsamlare fortfarande sitter fastspänd på extremiteten. Tar man bort uppsamlaren innan slangen lossas, kan det skapas ett vakuum som suger ut den uppsamlade svetten från slangen och påtagligt minskar provvolymen.

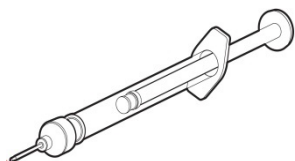
ANMÄRKNING: Det finns två verktyg för ta upp och förvara ett svettprov, (1) sprutan med EasyDuct-nålen (REF: AC-193) och (2) Svettdispenser (REF: RP-065, som ingår men INTE ska användas med Sweat-Chek Analyzer). En 22-gauge, trubbig standardnål, såsom de som ingår i SS-045, kan användas i stället för EasyDuct-nålen, om man vill ha engångsmaterial.

Tillsammans med Sweat-Chek Analyzer kan endast sprutan med EasyDuct-nålen användas. Antingen sprutan eller svettdispensern kan användas för att ta upp svettprovet för förvaring eller analys med annan metod än Sweat-Chek Analyzer. Försök inte använda Svettdispenser tillsammans med Sweat-Chek Analyzer.

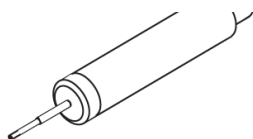


VARNING!

Om svett från patienten dras upp i sprutan eller dispensern eller om svett kontaminerar nålen på endera verktyget, måste de rengöras för att förhindra kontaminering av följande prover.



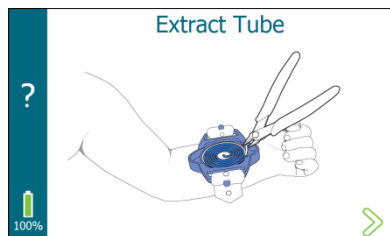
Spruta med EasyDuct-nål
(AC-193)



Svettdispenser (RP-065)

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.3 Uppsamling av svett



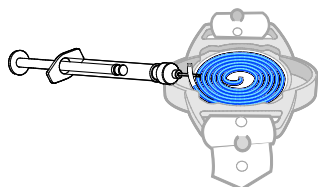
FÖLJ NOGGRANT DESSA INSTRUKTIONER:

- Ta bort det genomskinliga skyddshöljet från uppsamlaren. För in ett spetsigt verktyg i ett av de utskurna partierna och bänd uppåt. (Den avbitartång som medföljer Macroduct Advanced-systemet fungerar bra.) Kasta bort höljet omedelbart efter borttagandet.

WARNING!




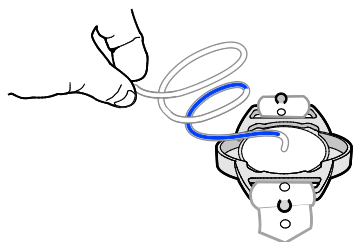
Det genomskinliga skyddshöljet kan orsaka kvävning, om det sväljs. Kassera korrekt. Förvaras oåtkomligt för barn.



- Bänd med EasyDuct-nålen, dispensern eller avbitartången upp slangändan tillräckligt för att slangen ska kunna fattas med handen. Ta tag i slangen och dra den försiktigt bort från uppsamlarens kropp tills spiralen är helt uträdd och sträcker sig upp och utåt från sitt fäste.

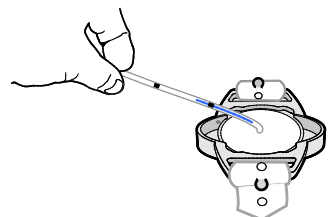
Sträck inte slangen.

- Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild.



WARNING!

EasyDuct-nålen kan orsaka kvävning om den sväljs och sårskador om den inte hanteras korrekt. Förvaras oåtkomligt för barn.



FÖRSIKTIGHET:

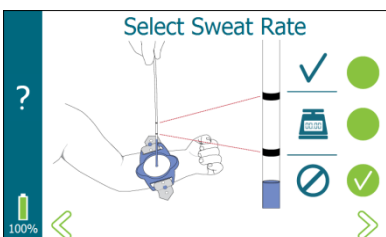
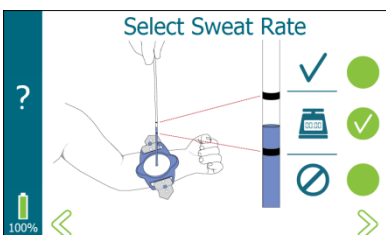
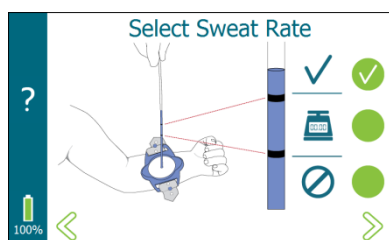
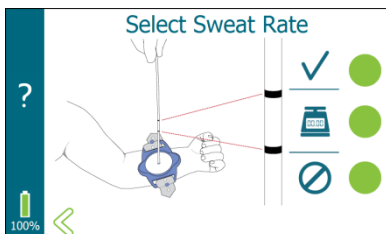
Även om vissa illustrationer för tydlighets skull visar Macroduct Advanced svettuppsamlare separat, måste dessa uppsamlingsprocedurer ske medan uppsamlaren är stadigt fäst på patientens extremitet.

Sträck inte slangen

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.3 Uppsamling av svett

6. Välj Observerad svettningshastighet



- Verifiera medan slangen dras upp och bort från uppsamlaren den faktiska svettningshastigheten genom att observera den volym svett som samlas i slangen.
- Tryck på displayen på den svettningshastighet som observerats på uppsamlaren. Ett val måste göras för att fortsätta.

Ikon	Svettnivå i slangen	Angiven svettningshastighet
✓	Över den övre svarta linjen.	Tillräcklig svettningshastighet. *
📊	Mellan de två svarta linjerna.	Svettningshastigheten medger ej någon slutsats. Väg svettprovet för att bestämma om tillräckligt med svett uppsamlats för att bekräfta tillräcklig svettningshastighet.
⊘	Under den nedre svarta linjen.	** Otillräcklig svettningshastighet.

*Tillräcklig svettningshastighet definieras som $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$, vilket uttryckt i volym motsvarar cirka $15\ \mu\text{l}$ svett uppsamlad under 30 minuter.

**Svettprover uppsamlade med otillräcklig svettningshastighet bör inte journalföras som giltiga svetttester på grund av risken för falskt negativa resultat vid mycket låga svettningshastigheter.

- Tryck på ● bredvid ikonen ✓, 📊 eller ⊘ som motsvarar mängden svett i slangen. Ikonen ● anger den valda svettningshastigheten.
- Tryck på > för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på < för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

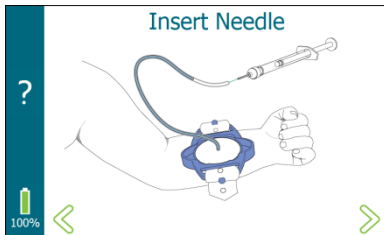
ANMÄRKNING: Om man knackar på ⊘, hoppas skärmarna Insert Needle [För in nål] och Remove Tube [Ta bort slang] över.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.3 Uppsamling av svett

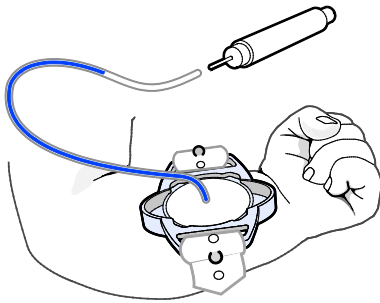
7. För in nål med användning av spruta eller Svettepenser

För in EasyDuct-nål med hjälp av sprutan



- Placera sprutkolven mitt i sprutan innan EasyDuct-nålen förs in i slangen.
- Kläm **INTE** på sprutkroppen och flytta inte sprutkolven någon gång under införandet av EasyDuct-nålen i slangen eller under den följande proceduren.
- Håll slangens öppna ände i ena handen och för försiktigt in EasyDuct-nålen cirka 5 mm i den finkalibriga slangen med en vridrörelse.
- Tryck på **>** för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på **<** för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

För in nål med användning av Svettepenser



- Kläm **INTE** på dispensern någon gång under införandet av nålen i slangen eller under den följande proceduren. Undvik att klämma på dispensern vid manipulering av verktyget under införandet av nålen. **STARKT REKOMMENDERAT:** Fatta dispensern om den svarta framänden hellre än om den böjliga mittsektionen.
- Håll slangens öppna ände i ena handen och för försiktigt in nålen cirka 5 mm i den finkalibriga slangen med en vridrörelse.
- Tryck på **>** för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på **<** för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



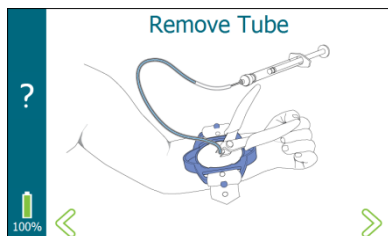
FÖRSIKTIGHET:

Använd inte Svettepenser för att föra in svettprover i Sweat-Chek Analyser.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

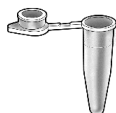
3.3 Uppsamling av svett

8. Ta bort slangen med användning av spruta eller svettdispenser





Ta bort slangen med hjälp av sprutan

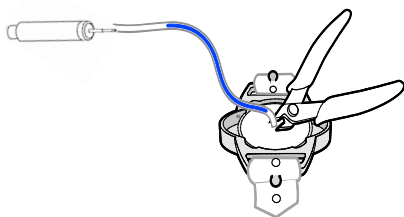
- Använd medföljande avbitartång för att klippa av slangen så nära uppsamlarens yta som möjligt.
- Omedelbart efter det att slangen klippts av dras med hjälp av kolven vätskepelaren med svettprovet längre in i slangen (mot men inte in i sprutan) 3–5 cm. Detta för att förhindra förlust av svett genom den avklippta änden på grund av expansion av luften i sprutkroppen. Det gör det också möjligt att vinkelrätt klippa av den tätt spiraliserade änden av den finkalibriga slangen för enklare hantering.
- Placera Macroduct-slangens öppna ände i den lilla förslutbara behållaren. Håll säkert kvar slangen i behållaren och exprimera svetten genom att **långsamt** trycka in sprutkolven. Svetten ska smidigt röra sig ned genom och ut ur slangen.
- Stäng genast locket för att skydda provet.





WARNING!

De små förslutbara uppsamlingsbehållarna utgör en kvävningsrisk, om de sväljs. Förvaras oåtkomligt för barn.

- Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



Ta bort slang med användning av Svettdispenser

- Använd medföljande avbitartång för att klippa av slangen så nära uppsamlarens yta som möjligt.
- Placera Macroduct-slangens öppna ände i den lilla förslutbara behållaren. Håll säkert kvar slangen i behållaren och exprimera svetten genom att trycka lätt på dispenserens "bukande" centrala del. Svetten ska smidigt röra sig ned genom och ut ur slangen.
- Stäng genast locket för att skydda provet.
- Tryck på  för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på  för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.

AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.3 Uppsamling av svett



9. Ta bort uppsamlare

- Ta bort uppsamlarens kropp från patientens extremitet. Kassera remmen och uppsamlarens kropp.
- Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



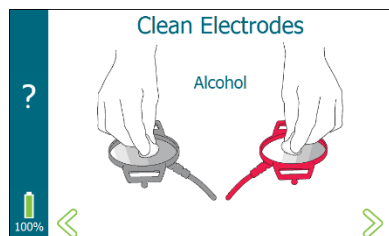
FÖRSIKTIGHET:

På grund av möjlig biologisk kontaminering används Macroduct Advanced svettuppsamlare endast en gång och måste kasseras efter användning. Remmarna kan återanvändas, om de rengörs ordentligt. Se Avsnitt 5.4.



10. Rengör och torka huden

- Rengör huden och det omgivande område där uppsamlaren var fäst grundligt med avjoniserat vatten och torka sedan torrt.
- Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



11. Rengör elektroderna

- Ta bort och kassera Pilogel-plattorna och remmarna från elektroderna.
- Rengör elektroderna med isopropanol och torka dem torra. Se avsnitt 5.2 för ytterligare information om rengöring.
- Torka av enhetens utsida. Se Avsnitt 5.3.
- Tryck på för att gå vidare till nästa skärmbild eller tryck på för att gå tillbaka till den föregående skärmbilden.



FÖRSIKTIGHET:

Undvik rengöringsmedel som kan lämna rester som innehåller klorider.


AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

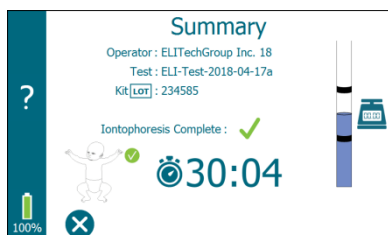
3.3 Uppsamling av svett

12. Skärmbilden Summary [Sammanfattning]

Skärmbilden Summary [Sammanfattning] lämnar följande information:

- Operator [Användare], Test identification [Testidentifiering] och Kit LOT number [Satsnummer], om dessa skrivits in.
- Om jontoforesen är slutförd eller inte och om något fel förekom.
- Den av användaren valda extremitet där svett samlades upp.
- Total tid för svettuppsamling (baserat på när användaren startade och stannade tiduret för svettuppsamling – ljusgrått om tiduret för svettuppsamling inte startades).
- Grafik som visar tillräcklig svettningshastighet (baserat på användarens val – ljusgrått om svettuppsamlingen inte följdes).

När granskningen av skärmbilden Summary [Sammanfattning] är klar, tryck på  för att återgå till skärmbilden Home [Hem].



AVSNITT 3: INDUCERING AV SVETTNING OCH UPPSAMLING AV SVETT

3.4 Risken för brännskador

Svettestning innebär en mycket liten risk för lindriga brännskador

Svettest med pilokarpinjontofores har varit ett viktigt laboratorieredskap sedan 1950-talet. Det ger ett kvantitativt resultat som bekräftar eller motbevisar en läkares diagnos av cystisk fibros. Tyvärr har testet ibland gett upphov till lindriga brännskador.

Lindriga brännskador på huden har från början varit en ovälkommen biverkning av pilokarpinjontofores. Lyckligtvis är sådana brännskador extremt sällsynta med ELITechGroups jontoforessystem. I den används en mikroprocessorstyrd reglering av strömmen och en mycket låg strömstyrka på endast 1,5 mA. Pilokarpinet finns i unika Pilogel-reservoarer som till 96 % utgörs av vatten. Detta minskar väsentligt men eliminerar inte totalt möjligheten av brännskador på huden.

Beskrivningarna av brännskadorna varierar från "små, svarta nålstick i huden" till "kraterliknande, tredje gradens brännskador, två till tre millimeter i diameter". I de flesta rapporterade incidenter har patienterna inte uppvisat några tecken på smärta eller obehag under jontoforesen och brännskadorna upptäcktes inte förrän elektroderna avlägsnades.

De flesta uppvisar känslighet för pilokarpin och denna manifesteras typiskt som ett mildt erytem (rodnad) på huden vid elektroderna. I vissa fall kan det också uppkomma blåsliknande strimmor. Dessa tas ofta för brännskador, men de är bara en hudreaktion på pilokarpinet. Sådana "blåsor" försvinner utan undantag inom 2 till 3 timmar utan att lämna några kvarvarande symptom.

Baserat på aktuella data är den rapporterade frekvensen brännskador mindre än 1 fall på 50 000 procedurer. ELITechGroup föreskriver lämpliga testprocedurer, vilket minimerar risken för brännskador. Det är högst osannolikt att en patient drabbas av en brännskada under svettestet.

ELITechGroup rekommenderar att patienterna (eller föräldrarna till unga patienter) informeras om denna obetydliga risk och att man följer alla godkända procedurer. Se DOC-00987 för mer information. Om en brännskada skulle inträffa, ska lämpliga procedurer följas för att bestämma vilken behandling som krävs och därtill ska ELITechGroup omedelbart underrättas. ELITechGroup samlar in information om brännskadan och kommer att be om att kvalificerad medicinsk personal fyller i ett kort formulär för att man ska kunna avgöra om brännskadan ska rapporteras till det amerikanska FDA eller annan tillsynsmyndighet. ELITechGroup kommer också att hjälpa till att avgöra om brännskadan kunde bero på en felfunktion.

AVSNITT 4: SVETTANALYS

4.1 Översikt över svettanalys

De procedurer som hittills beskrivits i manualen förser den biomedicinska analytikern med ett outspätt svettprov. Tack vare de specifika säkerhetsåtgärderna mot kondensation och avdunstning är provet helt representativt för patientens sekretion och därför ett giltigt prov för analys så länge svettninghastigheten överstigit $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ eller provet utgör minst $15\ \mu\text{l}$ som samlats upp under 30 minuter. Resultat för prover mindre än $15\ \mu\text{l}$ bör inte journalföras som giltiga svetttester. Ej heller ska otillräckliga svettprover slås ihop för att uppnå krävd volym.

Kloridanalys

Svettprover uppsamlade med Macroduct Advanced kan analyseras med avseende på kloridhalten i svetten. ELITechGroup tillhandahåller ChloroChek Chloridometer som en användarvänlig metod för att mäta kloridhalter i svett. ChloroChek Chloridometer är en coulometrisk titrator konstruerad för att bestämma kloridkoncentrationer i svettprover på mindre än 20 sekunder och med bara $10\ \mu\text{l}$ svett.

Elektrisk konduktivitet



ELITechGroups Sweat-Chek svettkonduktivitetsanalysator är konstruerad för att mäta konduktiviteten i med Macroduct uppsamlade prover. Tester på kliniker i USA och många andra länder bekräftar dess enkelhet, ekonomi och noggrannhet i diagnosen av cystisk fibros.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Bortsett från rengöring av elektroderna krävs det inget regelbundet underhåll av Macroduct Advanced. Om systemet verkar fungera felaktigt, används följande information för att identifiera och åtgärda problemet. **Kontakta ELITechGroup om informationen nedan inte löser problemet.**

Tabell 5: Allmän felsökning och diagnos

Symptom	Sannolik orsak/Lösning
Inget händer vid tryck på huvudströmbrytaren. (Inga tecken på att enheten startar och den gröna LED-lampan lyser inte.)	Sannolik orsak: Svagt batteri. Möjliga lösningar: Ladda batteriet. Om batteriet inte kan laddas (bärnstensgul LED blinkar inte under laddning eller batteriets laddningsskärbild visas inte), kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.
Jontoforesen startar inte.	Sannolika orsaker: Innan jontoforesen kan påbörjas måste elektrod kabeln sättas i enheten och Pilogel-plattorna detekteras. Möjliga lösningar: Kontrollera att Macroduct Advanced-kabeln är säkert ansluten. Kontrollera att det i båda elektroderna finns en Pilogel-platta och att denna är säkert placerad inuti elektrodhöljet. Säkerställ att båda elektroderna sitter säkert fästade på patientens extremitet. Om problemet kvarstår när elektroderna inte sitter på en patient , försök kontrollera elektroderna från skärmbilden System [System]. (Från skärmbilden Home [Hem], tryck på  , tryck på System [System], knappa på Functional Test [Funktionstest].)
I jontoforesen börjar strömstyrkan öka men når inte full styrka.	Sannolika orsaker: Hög resistans i huden eller mellan elektrod och hud. Möjliga lösningar: Granska elektroderna och rengör dem vid behov. Placera en droppe avjoniserat vatten mellan elektroden och Pilogel-plattan samt direkt på den rengjorda huden under Pilogel-plattan. Säkerställ att båda elektroderna sitter säkert fästade på patientens extremitet. Förslag. Upprepa testet en gång. Om problemet kvarstår när elektroderna inte sitter på en patient , försök kontrollera elektroderna från skärmbilden System [System]. (Från skärmbilden Home [Hem], tryck på  , tryck på System [System], knappa på Functional Test [Funktionstest].)

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 5: Allmän felsökning och diagnos (fortsatt)

Symptom	Sannolik orsak/Lösning
Jontoforesen avbryts i förtid.	<p>Sannolika orsaker: Lös elektrod eller kabelbrott.</p> <p>Möjliga lösningar: Säkerställ att båda elektroderna sitter ordentligt fästade på patientens extremitet och att kabeln är ansluten till enheten. Granska elektroderna och rengör dem vid behov. Placera en droppe avjoniserat vatten mellan elektroden och Pilogel-plattan samt direkt på den rengjorda huden under Pilogel-plattan. Förslag: Upprepa testet en gång.</p> <p>Om problemet kvarstår, kan strömregleringskretsen eller elektrodkablagen vara skadade. Sluta använda enheten och kontakta ELITechGroup.</p>
Enheten stängs av direkt eller under ett test.	<p>Sannolika orsaker: Batteriet är svagt eller kan inte hålla laddning.</p> <p>Möjliga lösningar: Ladda batteriet och upprepa vid behov testet.</p> <p>Om samma problem kvarstår efter laddning av batteriet, kan detta behöva bytas ut.</p>
Svagt batteri visas.	<p>Sannolik orsak: Batteriet är svagt eller kan inte laddas.</p> <p>Möjliga lösningar: Ladda batteriet.</p> <p>Om samma problem kvarstår efter laddning av batteriet, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>
Displayen förblir tom när den slås på.	<p>Sannolika orsaker: Svagt batteri eller låst läge.</p> <p>Möjliga lösningar: Ladda batteriet. Återställ enheten genom att trycka in och hålla inne huvudströmbrytaren i 4–5 sekunder. Enheten stängs av. Slå på enheten igen genom att trycka in huvudströmbrytaren i 1-2 sekunder.</p>

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning


Tabell 5: Allmän felsökning och diagnos (fortsatt)

Symptom	Sannolik orsak/Lösning
Enheten verkar vara låst eller kan inte fås att fungera med displayen på.	<p>Sannolika orsaker:</p> <p>Det finns många orsaker till en låsning, alltifrån en felfungerande hårdvara till ett programproblem. Ofta är det svårt att exakt klarlägga det problem eller den serie av händelser som kan ha lett fram till problemet.</p> <p>Möjliga lösningar:</p> <p>Återställ enheten genom att trycka in och hålla inne huvudströmbrytaren i 4–5 sekunder. Enheten stängs av. Slå på enheten igen genom att trycka in huvudströmbrytaren i 1-2 sekunder.</p>
Otillräcklig mängd svett erhålls.	<p>Sannolika orsaker:</p> <p>Otillräcklig mängd svett kan ha ett antal olika orsaker och varierar med patientens fysiologiska faktorer. Faktorer som patientens ålder, vikt, etnicitet och hydrering kan orsaka otillräcklig mängd svett liksom andra fysiologiska faktorer (t.ex. anhidros, hypohidros).</p> <p>Om ett adekvat svettprov ej erhålls, bör testet upprepas så snart som praktiskt möjligt. Det kan ske samma eller följande dag. Svettestet ska endast upprepas en gång på en och samma dag.</p> <p>Möjliga lösningar:</p> <p>Patienten bör vara välvätskad och ej akut sjuk.</p> <p>Kontrollera elektrodernas polaritet. Pilokarpin kommer inte att avges under den svarta elektroden. Uppsamlaren måste placeras exakt över den röda elektrodens plats och fästas ordentligt.</p> <p>Kontrollera att Pilogelen inte har gått ut.</p> <p>Se Bilaga D — Procedur vid hög hudresistans.</p>
Otillräcklig mängd svett erhålls regelbundet.	<p>Sannolik orsak:</p> <p>Hög hudresistans eller fel på enheten.</p> <p>Möjliga lösningar:</p> <p>Se Bilaga D — Procedur vid hög hudresistans.</p> <p>Om otillräcklig mängd svett erhålls regelbundet, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>
Date/Time [Datum/Tid] bibehålls inte.	<p>Sannolik orsak:</p> <p>Det interna back up-batteriet för realtidsklockan (RTC) är urladdat.</p> <p>Möjliga lösningar:</p> <p>Back up-batteriet måste bytas ut av kvalificerad servicepersonal.</p>

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 6: Felkod för felsökning och diagnos

Felkod Visat meddelande	Sannolika orsaker/Möjliga lösningar
Fel 1000 Ingen kabel detekterad	Sannolika orsaker: Elektrodkablaget är inte anslutet till enheten, problem med elektrodkablaget eller ett problem med kabeldetekteringskretsen i enheten. Möjliga lösningar: Kontrollera att Macroduct Advanceds elektrodkabel är säkert ansluten.
Fel 1001 Ingen gel detekterad	Sannolika orsaker: Pilogel finns inte i den röda elektroden, problem med elektrodkablaget eller ett problem med geldetekteringskretsen i enheten. Möjliga lösningar: Kontrollera den röda elektroden och säkerställ att det där finns en Pilogel-platta, som är säkert placerad på insidan av elektrodhöljet.
Fel 1002 Ingen gel detekterad	Sannolik orsak: Pilogel finns inte i den svarta elektroden, problem med elektrodkablaget eller ett problem med geldetekteringskretsen i enheten. Möjliga lösningar: Kontrollera den svarta elektroden och säkerställ att det där finns en Pilogel-platta, som är säkert placerad på insidan av elektrodhöljet.
Fel 1003 Ingen gel detekterad	Sannolik orsak: Pilogel finns inte i den röda och den svarta elektroden, problem med elektrodkablaget eller ett problem med geldetekteringskretsen i enheten. Möjliga lösningar: Kontrollera både den röda och den svarta elektroden och säkerställ att det där finns en Pilogel-platta, som är säkert placerad på insidan av elektrodhöljet.
<p>Innan jontoforesen kan påbörjas måste elektrodkabeln sättas i enheten och Pilogel-plattorna detekteras.</p> <p>Om problemet kvarstår när elektroderna inte sitter på en patient, försök kontrollera elektroderna från skärmbilden System [System]. (Från skärmbilden Home [Hem], tryck på  knacka sedan på System [System] och sedan på Functional Test [Funktionstest].)</p> <p>Om felen kvarstår kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>	

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 6: Felkod för felsökning och diagnos (fortsatt)



Felkod Visat meddelande	Sannolika orsaker/Möjliga lösningar
Fel 1004 Låg mA-värde	Strömstyrka under nedre gränsen. Sannolik orsak: Lös elektrod, kabelbrott, hög hudresistans. Möjliga lösningar: Kontrollera att båda elektroderna sitter säkert och stadigt mot patientens extremitet och att kabeln är ansluten till enheten. Granska elektroderna och rengör dem vid behov. Placera en droppe avjoniserat vatten mellan elektroden och Pilogel-plattan samt direkt på den rengjorda huden under Pilogel-plattan. Förslag. Upprepa testet en gång. Om problemet kvarstår, kan strömregleringskretsen eller elektrodkablagen vara skadade. Sluta använda enheten.
Fel 1005 Högt mA-värde	Strömstyrka över övre gränsen. Sannolik orsak: Hårdvaruproblem i enheten. Möjliga lösningar: Kontakta ELITechGroup.
Händelse 1006 Användaren avbröt jontoforesen	Detta inträffar när användaren avbryter jontoforestestet.
Fel 1007 Koppla bort nättaggregatet	Sannolik orsak: Nättaggregatet för batteriladdning detekterades vid försök att starta jontofores. Möjliga lösningar: Koppla bort nättaggregatet för batteriladdning innan ett test startas.
Fel 1008 Nättaggregatet detekterades	Sannolik orsak: Nättaggregatet för batteriladdning kopplades in under pågående jontofores och därför avbröts jontoforesen. Möjliga lösningar: Ladda vid behov batteriet och starta sedan testet på nytt eller koppla bort laddaggregatet och starta testet igen.
Fel 1009 Elektrodkabel borttagen, jontofores avbruten.	Sannolik orsak: Elektrodkablagen togs bort under jontoforesen som därför avbröts. Möjliga lösningar: Anslut elektrodkablagen och starta testet på nytt.

Om felfunktionen har spårats till ett defekt elektrodkablage, kan en ersättning beställas från ELITechGroup (Bilaga B).

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 6: Felkod för felsökning och diagnos (fortsatt)

Felkod Visat meddelande	Sannolika orsaker/Möjliga lösningar
Fel 1010 Ramp 1 lågt mA-värde	Strömstyrkan i Ramp 1, Ramp 2, Ramp 3 eller Ramp 4 ligger under respektive undre gräns. Sannolika orsaker:
Fel 1011 Ramp 2 lågt mA-värde	Hög hudresistans, hög resistans mellan elektrod och hud, problem med elektrodkablageret eller problem med enheten. Möjliga lösningar: Se Bilaga D — Procedur vid hög hudresistans.
Fel 1012 Ramp 3 lågt mA-värde	Granska elektroderna och rengör dem vid behov. Placera en droppe avjoniserat vatten mellan elektroden och Pilogel-plattan samt direkt på den rengjorda huden under Pilogel-plattan. Kontrollera att elektroderna sitter säkert och stadigt mot patientens extremitet.
Fel 1013 Ramp 4 lågt mA-värde	Förslag. Upprepa testet en gång. Om problemet kvarstår när elektroderna inte sitter på en patient , försök kontrollera elektroderna från skärmbilden System [System]. (Från skärmbilden Home [Hem], tryck på  sedan på System [System] och sedan på Functional Test [Funktionstest].)
Fel 1014 Ramp Timeout lågt mA-värde	Full strömstyrka uppnåddes inte under rampen. Sannolika orsaker: Hög hudresistans, hög resistans mellan elektrod och hud, problem med elektrodkablageret eller problem med enheten. Möjliga lösningar: Se Bilaga D — Procedur vid hög hudresistans. Granska elektroderna och rengör dem vid behov. Placera en droppe avjoniserat vatten mellan elektroden och Pilogel-plattan samt direkt på den rengjorda huden under Pilogel-plattan. Kontrollera att elektroderna sitter säkert och stadigt mot patientens extremitet. Förslag. Upprepa testet en gång. Om problemet kvarstår när elektroderna inte sitter på en patient , försök kontrollera elektroderna från skärmbilden System [System]. (Från skärmbilden Home [Hem], tryck på  sedan på System [System] och sedan på Functional Test [Funktionstest].)

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 6: Felkod för felsökning och diagnos (fortsatt)

Felkod Visat meddelande	Sannolika orsaker/Möjliga lösningar
Fel 1015 Laddningsfel	Ingen termistor, laddningsfel. Sannolik orsak: Problem med enheten. Möjlig lösning: Kontakta ELITechGroup för ytterligare instruktioner.
Fel 1016 Spänningen i nätaggregatet för batteriladdning är låg.	Spänningen i nätaggregatet för batteriladdning ligger under den undre gränsen. Sannolika orsaker: Problem med nätaggregatet för batteriladdning eller försök att använda ett nätaggregat som ej levererats av ELITechGroup. Möjliga lösningar: Se till att använda ett nätaggregat som levererats av ELITechGroup. Kontrollera anslutningarna från nätaggregatet till växelströmsuttaget och från nätaggregatet till enheten.
Fel 1017 Laddningsfel	Batteriladdning timeout. Sannolika orsaker: Maximal laddningstid för laddaren är 12 timmar. Batteriet kan vara dåligt eller så kan det vara problem med laddningskretsen i enheten. Möjliga lösningar: Om batteriet inte kan laddas inom den tilldelade tiden, kan det behöva bytas ut eller så kan enheten behöva service. Hög omgivningstemperatur kan också leda till detta.
Fel 1018 Laddningsfel	Sannolik orsak: Problem med batteriet, kan inte laddas eller problem med laddningskretsen i enheten. Möjlig lösning: Kontakta ELITechGroup för ytterligare instruktioner.
Fel 1019 Laddningsfel	Sannolik orsak: Batteri kortslutet. Möjliga lösningar: Kontakta ELITechGroup för ytterligare instruktioner.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 6: Felkod för felsökning och diagnos (fortsatt)

Felkod Visat meddelande	Sannolika orsaker/Möjliga lösningar
Fel 1020 Kalibrering misslyckades	Batteriets kalibreringskapacitet är för låg. Sannolik orsak: Dåligt batteri. Möjliga lösningar: Kör batterikalibrering ännu en gång för att bekräfta felet. Batteriet kan behöva bytas ut eller så kan enheten behöva service. Kontakta ELITechGroup för ytterligare instruktioner.
Fel 1021 Kalibrering misslyckades	Batteriets kalibreringskapacitet är för hög. Sannolik orsak: Dåligt batteri. Möjliga lösningar: Kör batterikalibrering ännu en gång för att bekräfta felet. Batteriet kan behöva bytas ut eller så kan enheten behöva service. Kontakta ELITechGroup för ytterligare instruktioner.
Fel 1022 Rengör röd elektrod	Sannolik orsak: Det har byggts upp en film av Pilogel på den röda elektroden. Möjliga lösningar: Rengör den röda elektroden med isopropanol. Om problemet kvarstår, rengörs den röda elektroden med elektrodrengöringskuddar.
Fel 1023 Rengör svart elektrod	Sannolik orsak: Det har byggts upp en film av Pilogel på den svarta elektroden. Möjlig lösning: Rengör den svarta elektroden med isopropanol. Om problemet kvarstår, rengörs den svarta elektroden med elektrodrengöringskuddar.
Fel 1024 Rengör elektroderna	Sannolik orsak: Det har byggts upp en film av Pilogel på både den röda och den svarta elektroden. Möjliga lösningar: Rengör den röda och den svarta elektroden med isopropanol. Om problemet kvarstår, rengörs den röda och den svarta elektroden med elektrodrengöringskuddar.

Om en felfunktion har spårats till elektroniken eller inte kan isoleras med hjälp av procedurerna ovan, bör Macroduct Advanced och elektrodskabet returneras till ELITechGroup för undersökning och reparation.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

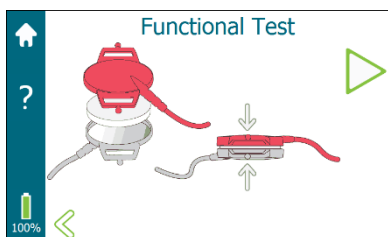
5.1 Felsökning



VARNING!

ÖPPNA INTE höljet och försök inte reparera utan specifik auktorisering från ELITechGroup Inc. Underlåtenhet att följa denna regel upphäver garantin på Macroduct Advanced och kan också innebära en påtaglig risk. Det rekommenderas starkt att alla felfungerande enheter returneras till ELITechGroup för service även efter det att garantitiden gått ut. Reparationer gjorda av elektroniktekniker som inte är helt bekanta med säkerhetsfunktionerna i denna enhet kan göra dessa funktioner funktionsodugliga.

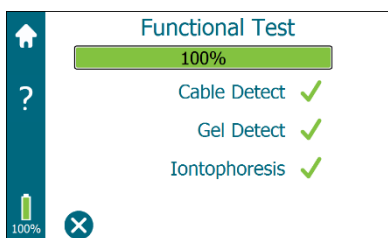
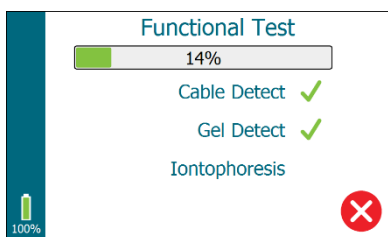
Använd Functional Test [Funktionstest] för felsökning



Det funktionella testet kombinerar testning av elektrodkablage med kabeldetekteringskretsen, Pilogel-detekteringskretsen och jontoforeskretsen i enheten.

Att genomföra ett Functional Test [funktionstest]:

1. Från skärmbilden Home [Hem], tryck på . Från skärmbilden System [System], tryck på Functional Test [Funktionstest].
2. Anslut elektrod kabeln till enheten.
3. Placera en enstaka Pilogel-platta mellan de båda elektroderna. Använd en elektrodrem för att hålla ihop dem.
4. Tryck på för att påbörja testet.
5. Ett förloppsält visar hur testet framskrider. När specifika tester är klara, visas resultatet på displayen. Om ett fel uppträder, visas felkoden men felet avbryter inte testet. Testet fortsätter tills alla tre testerna fullföljts.
6. Testet kan när som helst avbrytas med knackning .



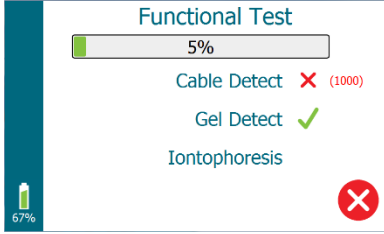
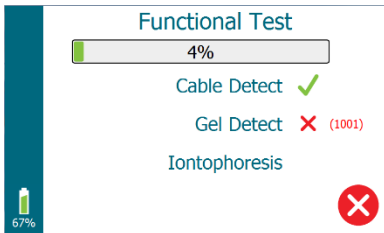
Funktionstestet utför följande:

- Bekräftar att Macroduct Advanced-kablaget är anslutet till enheten.
 - Bekräftar att en Pilogel-platta finns i varje elektrod (två plattor behövs inte i detta test).
 - För jontoforesramper upp till full styrka (1,5 mA) bekräftas att strömstyrkan ligger inom de angivna gränserna. Full strömstyrka bibehålls i några sekunder och sänks sedan i ramper ned till noll mA. Testet varar i mindre än en minut.
7. Tryck på för att återvända till skärmbilden System [System] eller tryck på för att återvända till skärmbilden Home [Hem].

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

Tabell 7: Funktionstest för felsökning och diagnos

Funktionstest symptom	Sannolik orsak/Lösning
<p>Kabeldetektering misslyckas Fel 1000</p> 	<p>Sannolika orsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> Elektrodkablaget var inte anslutet till enheten. Problem med elektrodkablaget. Problem med kabeldetekteringskretsen i enheten. <p>Möjliga lösningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se till att elektrodkablaget är inkopplat i enheten. Försök att koppla i och ur elektrodkablaget. Om ett annat elektrodkablage finns tillgängligt, försök att använda en annan kabel. Undersök ledningarna med avseende på brott och sprickor i isoleringen. Upprepa funktionstestet flera gånger och pröva de möjliga lösningarna. <p>Om problemet kvarstår, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>
<p>Geldetektering misslyckas Fel 1001, 1002 eller 1003</p> 	<p>Sannolika orsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> Det finns inga Pilogel-plattor i elektroderna. Problem med elektrodkablaget. Problem med Pilogel-detekteringskretsen i enheten. <p>Möjliga lösningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se till att en Pilogel-platta sitter mellan elektroderna och att elektroderna hålls fast ihop. Försök att använda en ny Pilogel-platta. Om ett annat elektrodkablage finns tillgängligt, försök att använda en annan kabel. Om problemet verkar vara intermittant, försök att försiktigt vicka och dra i ledningarna och kabeln under testet. Undersök ledningarna med avseende på brott och sprickor i isoleringen. Upprepa funktionstestet flera gånger och pröva de möjliga lösningarna. <p>Om problemet kvarstår, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.1 Felsökning

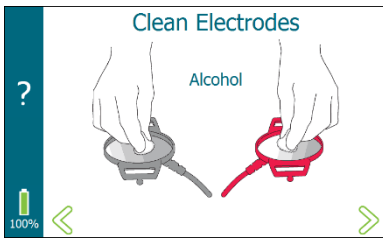
Tabell 7: Funktionstest för felsökning och diagnos (fortsättning)

Funktionstest symptom	Sannolik orsak/Lösning
Geldetektering misslyckas Fel 1022, 1023 eller 1024	<p>Sannolika orsaker:</p> <p>Elektrodytorna har byggt upp en film av Pilogel som ett resultat av att elektroderna inte rengjorts med isopropanol efter varje användning. Problem med elektrodkablagen. Problem med Pilogel-detekteringskretsen i enheten.</p> <p>Möjliga lösningar:</p> <p>Rengör elektroderna med isopropanol. Rengör elektroderna med elektrodrengöringskuddar. Se till att en Pilogel-platta sitter mellan elektroderna och att elektroderna hålls fast ihop. Försök att använda en ny Pilogel-platta. Om ett annat elektrodkablage finns tillgängligt, försök att använda en annan kabel. Undersök ledningarna med avseende på brott och sprickor i isoleringen. Upprepa funktionstestet flera gånger och pröva de möjliga lösningarna. Om problemet kvarstår, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner. Om problemet verkar vara intermittent, försök att försiktigt vicka och dra i ledningarna och kabeln under testet. Om det hjälper, kasseras elektroduppsättningen. Undersök ledningarna med avseende på brott och sprickor i isoleringen. Upprepa funktionstestet flera gånger och pröva de möjliga lösningarna. Om problemet kvarstår, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>
Jontoforesen misslyckas Fel 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013 eller 1014	<p>Sannolika orsaker:</p> <p>Det finns inga Pilogel-plattor i elektroderna. Problem med elektrodkablagen. Problem med jontoforeskretsen i enheten.</p> <p>Möjliga lösningar:</p> <p>Om ett fel innebärande låg strömstyrka eller ett rampfel inträffar, säkerställs att Pilogel-plattan sitter stadigt mellan elektroderna. Undersök ledningarna med avseende på brott och sprickor i isoleringen. Om problemet verkar vara intermittent, försök att försiktigt vicka och dra i ledningarna och kabeln under testet. Upprepa funktionstestet flera gånger och pröva de möjliga lösningarna. Om problemet kvarstår, kontaktas ELITechGroup för ytterligare instruktioner.</p>

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.2 Rengöring av elektroderna

Elektroderna måste rengöras efter varje jontoforesprocedur.



1. Avlägsna helt allt Pilogel-plattmaterial från elektroderna.
2. Använd en bomullstuss eller en tork med isopropanol eller en alkoholservett för att grundligt rengöra varje elektrod.

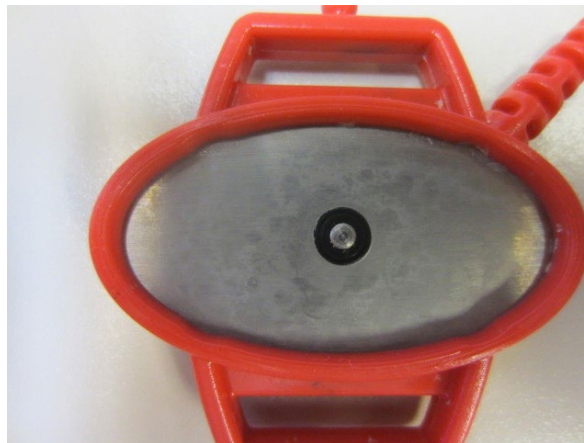


FÖRSIKTIGHET:

Undvik rengöringsmedel som kan lämna kloridinnehållande rester.

3. Torka varje elektrod torr.
4. Vid användning av en ny sats Macroduct Advanced förbrukningsmaterial (SS-268) eller om elektroden verkar smutsig efter en längre tid utan användning, används elektrodrengöringskuddar (SS-271) för att rengöra och polera elektrodens yta.

Den (icke rengjorda) röda elektrodens utseende efter flera användningar



FÖRSIKTIGHET:

Använd aldrig kraftigt slipande medel såsom stålull, sandpapper eller smärgelduk för rengöring av elektroderna. Skrapa aldrig elektroderna med något metallverktyg. Om elektrodytan är repad eller gropig, kommer den inte att fungera enligt specifikationerna och måste bytas ut.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten efter att den använts på en patient.

Torka av utsidan på enheten med någon av följande metoder:

- Desinficerande laboratorieservetter.
- Isopropanol, 70 % etanol eller alkoholservetter.

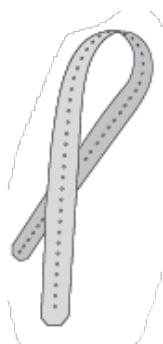


FÖRSIKTIGHET:

Undvik rengöringsmedel som kan lämna kloridinnehållande rester.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.4 Skötsel av Macroduct-remmar



Remmar till Macroduct Advanced är avsedda för engångsanvändning och det rekommenderas att de kasseras efter användning. Nya remmar kan köpas från ELITechGroup (SS-269 eller SS-270). Se Bilaga B.

Om användaren vill återanvända remmarna, rengörs de på följande sätt.

1. Blötlägg remmarna i 70 % isopropanol i 1–5 minuter.
2. Skölj de blötlagda remmarna noga 2 till 3 gånger i avjoniserat vatten.
3. Låt lufttorka (stark värme kan skada remmarna).

Efter varje rengöring kontrolleras remmarna med avseende på styvhet, skörhet, missfärgning och andra avvikelser. Kassera remmar som är så skadade att de inte kan användas.



WARNING!

Kassera alltid remmar som kontaminerats av blod eller andra kroppsvätskor.



FÖRSIKTIGHET:

Undvik rengöringsmedel som kan lämna klorid innehållande rester.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL


5.5 Batterier, laddning och kalibrering

Primärbatteri (ej laddbart)

Macroduct Advanced har ett internt litiummyntbatteri som driver den interna klockan. Den uppskattade livslängden för detta batteri är över fem år. När detta batteri är urladdat, bibehålls inte datum/tid genom laddcyklerna och batteriet måste bytas ut av kvalificerad servicepersonal. Läs om byte av batterier längre fram i detta avsnitt.

Sekundärbatteri (laddbart)

Macroduct Advanced strömförsörjs av ett huvudbatteri bestående av litiumjonceller. En batteriindikator visar användaren laddningsstatus. Ett nytt, fulladdat batteri ska ge adekvat ström till enheten under flera tester. Antalet möjliga tester varierar beroende på faktorer såsom den totala tiden för varje test, ljusstyrkan på displayen och om Power Save [Strömsparare] är aktiverad eller ej.

Batteriindikatorn finns i nedre, vänstra hörnet på displayen. Precis under  visas ungefär hur många procent av laddningen som finns kvar i batteriet.

Normalt är enheten inte ansluten till nätaggregatet för batteriladdning och följande tillstånd övervakas:

- Batteriets laddningsnivå visas tillsammans med den procentuella andelen kvarvarande laddning i batteriet.
- När batteriets laddningsnivå är låg, skiftar batteriindikatorns färg till rött.
- Starta inte jontoforesen om batteriindikatorn är röd.

Medan enheten är ansluten till nätaggregatet för batteriladdning, kontrolleras följande funktioner:

- Jontoforeserelaterad krets är elektromekaniskt inaktiverad. Dessutom förhindrar programvaran användning av enheten.
- Enheten är enbart i laddningsläge.
- Under laddning blinkar den bärnstensfärgade LED på huvudströmbrytaren. När laddningen är klar, slutar LED att blinka och lyser med fast sken så länge nätaggregatet är anslutet.

ANMÄRKNING: Ladda batteriet enbart när enheten befinner sig i temperaturintervallet för drift (15 °C till 30 °C).

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.5 Batterier, laddning och kalibrering

Laddning av batteriet

Av säkerhetsskäl transporteras enheten från fabriken med batteriet partiellt laddat och i transportläge. **Vid den första användningen måste enheten kopplas till nätaggregatet för batteriladdning, innan den kan slås på.** Fram till dess att batteriet för första gången är fulladdat kommer batteriets laddningsindikator att visa fel värde. **Ladda batteriet fullt tills den bärnstensfärgade LED slutar blinka, innan enheten används.** Typisk laddningstid är cirka 4 timmar för ett helt urladdat batteri. Högre omgivningstemperatur förlänger tiden för laddning av batteriet.

ANMÄRKNING: När batteriet är svagt, bör laddning i cirka 20 minuter ge tillräcklig laddning för att genomföra ett typiskt test.



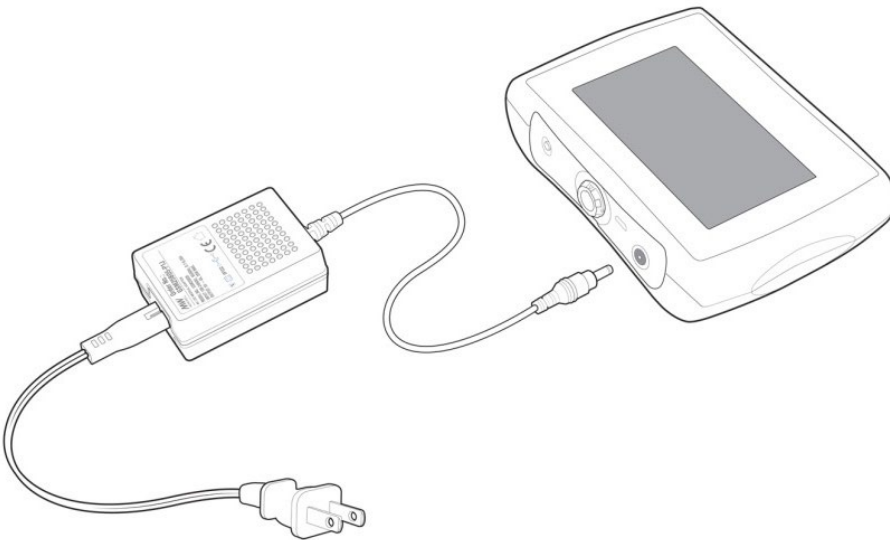
WARNING!

Om enheten nyligen utsatts för låga temperaturer under 0 °C eller höga temperaturer över 40 °C, bör den få anta rumstemperatur under två timmar innan batteriet laddas.



FÖRSIKTIGHET:

Elektrodkablaget får aldrig fästas på en patient medan batteriet laddas. Använd för att ladda batteriet endast nätsladd och nätaggregat för batteriladdning som levererats av ELITechGroup



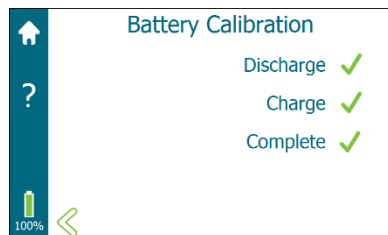
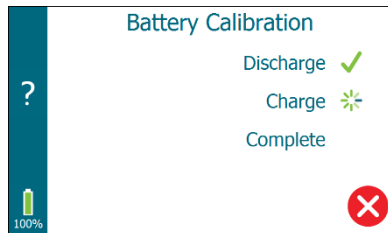
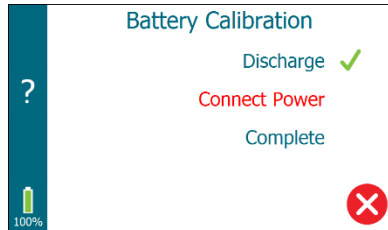
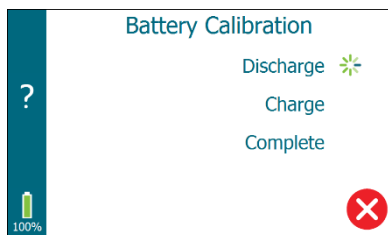
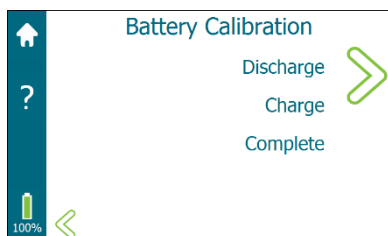
AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL





5.5 Batterier, laddning och kalibrering

Batterikalibrering

Batterikalibrering används för att kalibrera batteriindikatorn som visar batteriets laddningsnivå. Med tiden och användningen minskar batteriets kapacitet och den visade laddningsnivån blir mindre exakt. För att förbättra noggrannheten kan man regelbundet genomföra följande tvåstegs kalibreringsprocedur. (1) ladda ur batteriet helt och (2) ladda batteriet fullt ut

För att kalibrera batteriet:





1. Från skärmbilden Home [Hem], tryck på .
2. Från skärmbilden Settings [Inställningar], tryck på  Power Management [Strömreglering].
3. Från skärmbilden Power Management [Strömreglering], tryck på  Calibration [Kalibrering].
4. Från skärmbilden Battery Calibration [Batterikalibrering], tryck på  för att påbörja batterikalibrering.

Batteriet laddas ur genom att enheten hålls igång med bakgrundsbelysning och pekskärm aktiverade.

Beroende på kapacitet och aktuell laddningsnivå för batteriet kan urladdningen ta upp till 13,5 timmar. Om displayen är på, visas efter komplett urladdning **Connect Power** [Anslut strömkälla]. Om displayen är av, anslut nätaggregatet eller tryck på huvudströmbrytaren för att slå på enheten och återvända till skärmbilden Battery Calibration [Batterikalibrering].

5. Anslut nätaggregatet till enheten för att börja ladda batteriet.
6. Ladda batteriet tills den bärnstensfärgade LED slutar blinka och lyser med fast sken (medan LED blinkar sker ingen kalibrering). Detta steg kan ta upp till 4–6 timmar. Under laddning med displayen avstängd slår ett tryck på huvudströmbrytaren på displayen och återställer till skärmbilden Battery Calibration [Batterikalibrering] (skärmbilden förblir på i 10 sekunder och slås sedan av).
7. När laddningen är klar, indikerar en kontrollikon bredvid Charge [Laddning] att laddningen är klar och en kontrollikon bredvid Complete [Klar] visar att kalibreringen är klar.

ANMÄRKNING: När som helst under kalibreringen stoppar knackning på  batterikalibreringen. Om batterikalibreringen stoppats, måste den startas om för att kalibrera batteriindikatorn.

8. Tryck på  för att återvända till skärmbilden Power Management [Strömreglering].

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.5 Batterier, laddning och kalibrering

Byte av batterierna

Huvudbatteriets litiumjonceller och litiummyntcells batteriet är inte tillgängliga för användaren och får bytas enbart av kvalificerad servicepersonal.

När litiummyntcells batteriet är urladdat, kommer inte datum/tid att bibehållas genom laddningscyklerna och batteriet måste bytas ut.

Den tidpunkt då man bör överväga att byta ut huvudbatteriet varierar något och är beroende av den aktuella användarens behov. När batteriet åldras, håller det kvar mindre laddning och klarar av färre tester mellan laddningarna.



VARNING!

Batteribyte utfört av inadekvat utbildad personal och/eller användning av fel celler kan medföra fara (såsom hög temperatur, brand eller explosion).

Batteriskötsel

Macroduct Advanceds huvudbatteri har som alla laddbara batterier en begränsning i det antal gånger det kan laddas om. Den nyttiga livslängden är beroende av omgivningstemperaturen under användning och laddning, kronologisk ålder och typ av användning. Använd enheten och ladda batteriet enbart inom temperaturintervallet för drift (15 °C till 30 °C).



FÖRSIKTIGHET:

Lämna inte batteriet urladdat. Batteriet självurladdas naturligt under en längre tid. Om enheten inte används under en längre tid (en vecka eller mer) bör den förvaras med batteriet delvis laddat.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.6 Avfallshantering av enheten

Denna enhet ska helt dekontamineras och kasseras enligt följande:



Enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE) får denna utrustning inte kastas i vanliga hushållssopor. Istället måste den kasseras antingen genom:

1. Transport till godkänd lokal avfallsanläggning som får hantera farligt material.
(eller)
2. Returneras till ELITechGroup eller auktoriserat servicecenter.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.7 Transport eller långtidsförvaring av enheten

Enheten och tillbehör såsom elektroder måste rengöras och desinficeras före förvaring eller returneras till ett auktoriserat servicecenter.

1. Rengör elektroderna enligt beskrivning i Avsnitt 5.2.
2. Torka av enhetens utsida enligt beskrivning i Avsnitt 5.3.
3. Ladda ur batteriet till ungefär hälften eller mindre av full laddning genom att lämna enheten på så länge som det krävs. Batteriet ska INTE vara fulladdat under transport av enheten.

Transport av enheten till ELITechGroup:

1. Förpacka enheten i en behållare jämförbar med dess originalförpackning.
2. Ange RMA-numret tillsammans med information om skälet till returen.

AVSNITT 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

5.8 Information om kundservice

ELITechGroup assisterar målmedvetet inom alla aspekter på teori och praktik gällande svetttestning. ELITechGroup är världsledande inom utvecklingen av innovativa system för diagnos av cystisk fibros genom svetttestning.

Denna manual innehåller grundläggande information om underhåll, felsökning och service. ELITechGroup är beredd att hjälpa till att lösa alla svårigheter med drift av och funktioner hos Macroduct avancerat svettuppsamlings-system. Om ett problem inte kan lösas med användning av de procedurer som beskrivs i denna manual, var god kontakta ELITechGroup:s serviceavdelning för att få hjälp att besvara alla frågor om drift av och funktioner hos Macroduct Advanced -system.

Kunder i USA bör kontakta oss per telefon. Utanför USA ger våra auktoriserade återförsäljare full lokal service och support.



ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA

Telefon:

800 453 2725 (USA och Kanada)
(+1) 435 752 6011 (Internationella samtal)

Fax:

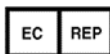
(+1) 435 752 4127 (USA)
(+1) 435 752 4127 (Internationella samtal)

E-post:

Service_EBS@elitechgroup.com (Service)
Sales_EBS@elitechgroup.com (Försäljning)

Webbplats:

www.elitechgroup.com
www.macroductadvanced.com



**Europeisk auktoriserad
representant:**

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



**Schweizisk auktoriserad
representant:**

Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern Schweiz
telefon: +41-32-365-33-33
e-post: hello@decomplic.com

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Macroduct Advanced Sweat Collection System finns tillgänglig på begäran genom att kontakta ELITechGroup Inc. med hjälp av informationen ovan.

BILAGA A

Pilogel-information

Följande information anger de viktiga kemikalierna i varje reagens som används i denna enhet.

PILOGEL® DISCS (Ingår i SS-268 Macroduct Advanceds sats med förbrukningsmaterial)

Inregistrerat varunamn:

Pilogel® Discs

Endast för engångsbruk: möjlig biologisk kontaminering; pilokarpintömning.

Indikationer:

Pilogel/pilokarpin används under jontoforesen för att inducera svettning till svettanalys för laboratoriebekräftelse av en läkares diagnos av cystisk fibros.

Kontraindikationer:

- Applicera inte på sårig eller skadad hudyta.
- Använd inte på patienter med känd överkänslighet eller allergi mot någon ingrediens.

Identifiering:

Genomskinlig, gulvit gelplatta.

Biverkningar och speciella försiktighetsåtgärder:

De typiska och välkända biverkningar som är förknippade med pilokarpinanvändning under jontofores i huden är oönskade hudreaktioner och mindre brännskador. Baserat på aktuella data och rapporterade händelser är incidensen av sådana hudbrännskador mycket liten (mindre än 1 på 50 000 testade patienter). Se Avsnitt 3.4 Risken för brännskador.

Rådgör med en läkare före genomförande av flera tester på en patient under en 24-timmarsperiod.

Förvaringsinstruktioner:

Kylförvara vid 2 °C till 10 °C. Får ej frysas. Håll inlåst och oåtkomligt för barn.

Registreringsnummer:

SS-268

Tillverkarens namn och affärsadress:

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

BILAGA A

Pilogel-information

Tabell 8: Viktiga komponenter i Pilogel

Produkt(er)	Viktiga komponenter
SS-268 Pilogel-plattor innehåller:	Pilokarpinnitrat (USP grade) = 0,5 % Andra konserveringsmedel < 0,10 %

Tabell 9: Faro- och skyddsangivelser

För SS-268 Pilogel-plattor gäller följande faro- och skyddsangivelser. De associerade signalorden är: Varning.

Fara	Skyddsangivelse
H302	Skadligt vid förtäring.
P102	Förvaras oåtkomligt för barn.
P264	Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P301+P312	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P330	Skölj munnen.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till auktoriserat insamlingsställe för avfall.

Reservdelar och förbrukningsartiklar**Tabell 10: Reservdelar och förbrukningsartiklar**

Endast reservdelar levererade av ELITechGroup bör användas till denna enhet. Användning av icke-godkända delar kan påverka funktion och säkerhetsfunktioner hos denna produkt.

Reservdelar och tillbehör	Referensnummer
Set med EasyDuct-nål/1ml-spruta (förpackning om 3)	AC-193
Svettdispenser	RP-065
Avbitartång	RP-066
Macroduct Advanced modell 3710 SYS Användarmanual	RP-510
Elektrodkablage, Macroduct Advanced	AC-203
USB-kabel	RP-538
Nätaggregat och nätsladd för batteriladdning, medicinsk kvalitet	
Nätaggregat och 120 V nätsladd	RP-539
Nätaggregat och EU-nätsladd	RP-540
Nätaggregat och UK nätsladd	RP-541
Nätaggregat och AU nätsladd	RP-594
Nätaggregat och 240 V nätsladd (blank trådände)	RP-542
Förbrukningsartiklar	Referensnummer
Macroduct Advanceds sats med förbrukningsmaterial (räcker till 6 svettester) Innehåller: vardera 12 Pilogel-plattor vardera 6 Macroduct Advanced svettuppsamlare vardera 6 små förslutbara behållare	SS-268
Elektrod/Uppsamlarremmar, set (förpackning om 18)	SS-269
Elektrod/Uppsamlarremmar, set (förpackning om 180)	SS-270
Elektrodrengöringskuddar (förpackning om 10)	SS-271

BILAGA C

Specifikationer

Tabell 11 – Allmänna specifikationer, Macroduct Advanced modell 3710

Kategori	Egenskaper
Display/Bakgrundsbelysning/Pekskärm	Skärmtyp: Färg TFT-LCD (Thin-Film-Transistor Liquid-Crystal Display) Skärmstorlek: 5 tum bred – VGA Bakgrundsbelysning: Vit LED Pekskärm: Projektiv kapacitiv (PCAP)
Elektriskt – Strömförsörjning	Laddbart batteri bestående av litiumjonceller Kan bytas endast av kvalificerad servicepersonal
Elektriskt – back-up	Litiummyntcell för realtidsklocka Kan bytas endast av kvalificerad servicepersonal
Jontoforesström (nominell)	1,5 mA (automatisk)
Jontofores, tid- och strömstyrkereglering	Strömstyrka profilreglerad, cirka 20 sekunders stigtid, cirka 5 sekunders sjunktid.
Driftstemperatur	15 °C till 30 °C
Driftsfuktighet	≤ 85 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt driftstryck	≥ 79,5 kPa (2000 m)
Förvaringstemperatur	2 °C till 40 °C
Transporttemperatur	-10 °C till 50 °C
Ljudindikator	Magnetisk summer, 2,4 KHz (typiskt)
Elektrodkablage	Elliptiskt formade elektroder som passar till elliptiska Pilogel-plattor Detektorstift för detektering av närvaro av Pilogel-plattor
Elektrodanslutning	6-stifts push-pull-anslutning, medicinsk kvalitet, med låsning
Remmar	Polyuretanremmar är utan latex och icke-allergena
USB-anslutning	USB mikro-B-anslutning
Laddningsanslutning	Enhet, likströms honuttag, centrum positivt
Ström på-indikator	Grön LED (huvudströmbrytare)
Batteriladdningsindikator	Blinkande bärnstensfärgad LED (huvudströmbrytare), grafisk batteriladdningsikon
Batteri laddat-indikator	Bärnstensfärgad LED med fast sken (huvudströmbrytare), grafisk batteriladdningsikon
Enhetens storlek (längd x höjd x djup)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm
Enhetens vikt	0,6 kg
Bärväska (längd x höjd x djup)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm
Bärväskans vikt (inklusive enhet och tillbehör)	2,3 kg
Instrument påslagen tid	8 timmar

Tabell 12 – Nätaggregat för batteriladdning, specifikationer

Kategori	Egenskaper	
EMC-uppfyllelse	IEC 60601-1-2 4:e upplagan eller senare	
Säkerhetsuppfyllelse	IEC/EN 60601-1 3.1 upplagan eller senare	
Intervall för ingångsspänning	100 VAC till 240 VAC ± 10 % @ 50–60 Hz	
Ingångsanslutning	2-stifts, IEC 60320 C8	
Utgångseffekt (typiskt)	20–30 Watt	
Utgångsspänning	4,5 VDC (min.) @ full belastning	6,0 VDC (max.) @ ingen belastning
Utgångsströmstyrka (full belastning)	4 A (min.)	
Utgångsanslutning	2,1mm x 5,5mm x 11mm längd, kontakt med positivt centrumstift	

BILAGA D

Procedur vid hög hudresistans

Nästan all elektrisk resistans i en jontoforeskrets härrör från de två hudområden som är involverade och beror på det relativt torra, döda cellskiktet i epidermis, som varierar i tjocklek beroende på läget och även mellan individer. När jontoforesen inleds är resistansen hög, men den minskar snabbt i takt med att körtelgångarna börjar leda ut saltinnehållande svett till huden. I majoriteten av fallen är standardproceduren med rengöring före testet tillräcklig:

- Gnugga huden rejält med isopropanol och vatten för att ta bort överskott av hudfetter.
- Tvätta huden i rikligt med avjoniserat vatten för att avlägsna så mycket dött cellmaterial som möjligt.
- Fukta slutligen platsen för den planerade jontoforesen med avjoniserat vatten precis innan Pilogel appliceras för att minska resistansen till en tillfredsställande nivå.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning i allmänhet kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste användas i enlighet med den EMC-information som finns i de medföljande dokumenten. Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Macroduct Advanced-systemet är inte känsligt för vissa typer av elektriska störningar, eftersom den är batteridriven. Den kan emellertid påverkas av radioutsändning från andra enheter. Liksom all digital elektronisk utrustning sänder den också ut viss radiofrekvensenergi under drift. Användning av tillbehör eller kablar andra än de som levererats med Macroduct Advanced-systemet eller levererats av tillverkaren som reservdelar kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos Macroduct Advanced modell 3710 och medföra felaktig funktion.

Tabellerna nedan visar testresultaten för både EMC-emissioner och immunitet.


Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Macroduct avancerat svettuppsamlings-system (specifikt modell 3710) är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Macroduct avancerat svettuppsamlings-system bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Macroduct Advanced-systemet utnyttjar RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket små och det är osannolikt att de skulle framkalla någon störning i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Macroduct Advanced-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar utom hushåll. Det är batteridrivet och ej anslutet till det allmänna kraftnätet utom vid laddning av batteriet.

Macroduct Advanced-systemet bör inte användas nära eller staplad med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda Macroduct Advanced-systemet nära eller staplad med annan utrustning, bör systemet observeras för att bekräfta normal funktion i den konfiguration i vilken det ska användas.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Macroduct Advanced-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Macroduct Advanced-systemet bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Macroduct Advanced-systemet är isolerat från jord. Alla slags typisk golvbeläggning kan användas.

BILAGA E

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet							
Macroduct Advanced-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Macroduct Advanced-systemet bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.							
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå			Efterlevnadsnivå			Elektromagnetisk Miljö – vägledning
	Frekvens (MHz)	Nivå (V/m)	Modulation	Frekvens (MHz)	Nivå (V/m)	Modulation	
Utstrålad RF-immunitet IEC 61000-4-3	800–2700	3	1 kHz 80 % amplitudmodulering	800–2700	3	1 kHz 80 % amplitudmodulering	Rekommenderat minsta separationsavstånd (m)
	385	27	Pulsmodulering 18 Hz	385	27	Pulsmodulering 18 Hz	$1,2\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) $2,3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2.7 GHz).
	450	28	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	450	28	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
	710 745 780	9	Pulsmodulering 217 Hz	710 745 780	9	Pulsmodulering 217 Hz	Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda vid en elektromagnetisk platsundersökning ^a , bör vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensområde. ^b
	810 870 930	28	Pulsmodulering 18 Hz	810 870 930	28	Pulsmodulering 18 Hz	Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
	1720 1845 1970	28	Pulsmodulering 217 Hz	1720 1845 1970	28	Pulsmodulering 217 Hz	
	2450	28	Pulsmodulering 217 Hz	2450	28	Pulsmodulering 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Pulsmodulering 217 Hz	5240 5500 5785	9	Pulsmodulering 217 Hz	
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.							
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.							
^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte exakt förutses på teoretisk väg. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som framkallas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Macroduct Advanced -systemet används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, bör genom observation bekräftas att Macroduct Advanced -systemet fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller flyttning av Macroduct Advanced -systemet.							
^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.							

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Macroduct Advanced-systemet			
Macroduct 3710 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Macroduct 3710 kan bidra till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Macroduct 3710 som rekommenderas nedan enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.			
Klassad maximal uteffekt för sändare (watt)	Minsta separationsavstånd (m) mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Macroduct Advanced-systemet		
	150 kHz till 80 MHz $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d(m) = 2.3 \sqrt{P}$
0,01 watt maximalt	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 watt maximalt	0,4 m	0,4 m	0,7 m
0,5 W maximalt (typisk mobiltelefon)	0,8 m	0,8 m	1,6 m (mobiltelefon)
1 watt maximalt	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 watt maximalt	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 watt maximalt	11,7 m	11,7 m	23,3 m