
MACRODUCT SYSTEM FÖR SVETTESTNING

Modell 3700 SYS

instruktion/ servicemanual

M 2551-5 COPYRIGHT 2000 WESCOR, INC
(Translation 2003)

kapitel

1

INTRODUKTION

1.1	Översikt användarmanual	7
1.2	Till våra värderade kunder	8
1.3	Viktig användarinformation	9
1.4	Systemkomponenter	10
1.5	Webster svettstimulerare	12
1.6	Pilogel® Iontophoretic discs	16
1.7	Macroduct Svetttestning	20

kapitel

2

SVETTSTIMULERINGEN OCH UPPSAMLING

2.1	Stimulera svett	25
2.2	Uppsamling av svett	31
2.3	Kortfattad bruksanvisning	37

kapitel

3

SVETTANALYS

3.1	Översikt över svettanalys	41
-----	---------------------------------	----

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

kapitel

4

FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

4.1	Felsökning	45
4.2	Rengöring av elektroderna	48
4.3	Batteribyte	49
4.4	Elektronik	50

BILAGA A

Specifikationer	55
-----------------------	----

BILAGA B

4,1 Tillbehör och reservdelar	59
-------------------------------------	----

BILAGA C

Tillvägagångssätt vid högt motstånd i huden	63
---	----

REGISTER	65
----------------	----

KAPITEL 1
INTRODUKTION

1.1 Översikt användarmanual

Manualen täcker hela laboratorieproceduren för diagnos av cystisk fibros genom undersökning av elektrolytkoncentrationen i svett. I de förberedande stegen av svettanalys och svettstimulering samt uppsamling utförs med Macroduct®Sweat Collection System.

FÖRSIKTIGHET!

Utför aldrig svetttestning förrän handhavande och försiktighetsåtgärder har genomgått noggrant. Tryckta kortfattade instruktioner på annat håll finns med endast som referenser. Dessa skall inte användas som ersättning för det kompletta informationsinnehållet i denna manual.

1.2 Till våra kunder

Tack för att ni har köpt Macroduct Sweat Collection System. Vi är säkra på att detta är det bästa svett-testningssystemet i världen, eftersom Wescor är erkänt världsledande för svetttestningsprodukter för diagnos av cystisk fibros in vitro. Vi engagerar oss för att ge våra kunder support på alla sätt; hur produkten används, teori och praktik om svetttest.

Från början var vår avsikt att identifiera problemen med svetttestning, beskriva den exakta orsaken till falsk diagnos och därefter uppfinna innovativa produkter. Vi har utökat det med fördelar som förenkling av handhavandet samtidigt som vi håller oss inom de strikta gränsområdet för acceptabel precision.

Wescor är alltid beredda att hjälpa till att lösa svårigheter med funktionen eller prestationen hos Macroduct systemet. Om problemet inte kan lösas med hjälp av manualen ombeds ni att kontakta Wescor*.

Wescor Inc.
459 South Main Street
Logan, Utah 84321
USA

TELEFON:
435 752 6011

TOLL FREE:
800 453 2725

FAX:
435 752 4127

E-MAIL:
service@wescor.com

WEBSITE:
www.wescor.com.

Vår distributör i Sverige är:
Triolab AB,
Box 2109,
431 02 Mölndal,
Telefon. 031-817200

1.3 Viktig användarinformation

DETALJERAD BESKRIVNING VAD GÄLLER SÄKERHET:

Att använda denna apparat på ett sätt som inte är specificerat av Wescor, Inc. kan eventuellt försämra säkerhetsskyddet som finns konstruerat i utrustningen. Detta kan leda till skador.

KRAV PÅ OMGIVNING:

Utrustningen är konstruerad för att fungera säkert i 5 °C till 35 °C och maximal relativ luftfuktighet om 80%.

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ UTRUSTNINGEN:

I Strömmen påslagen

O Strömmen avslagen

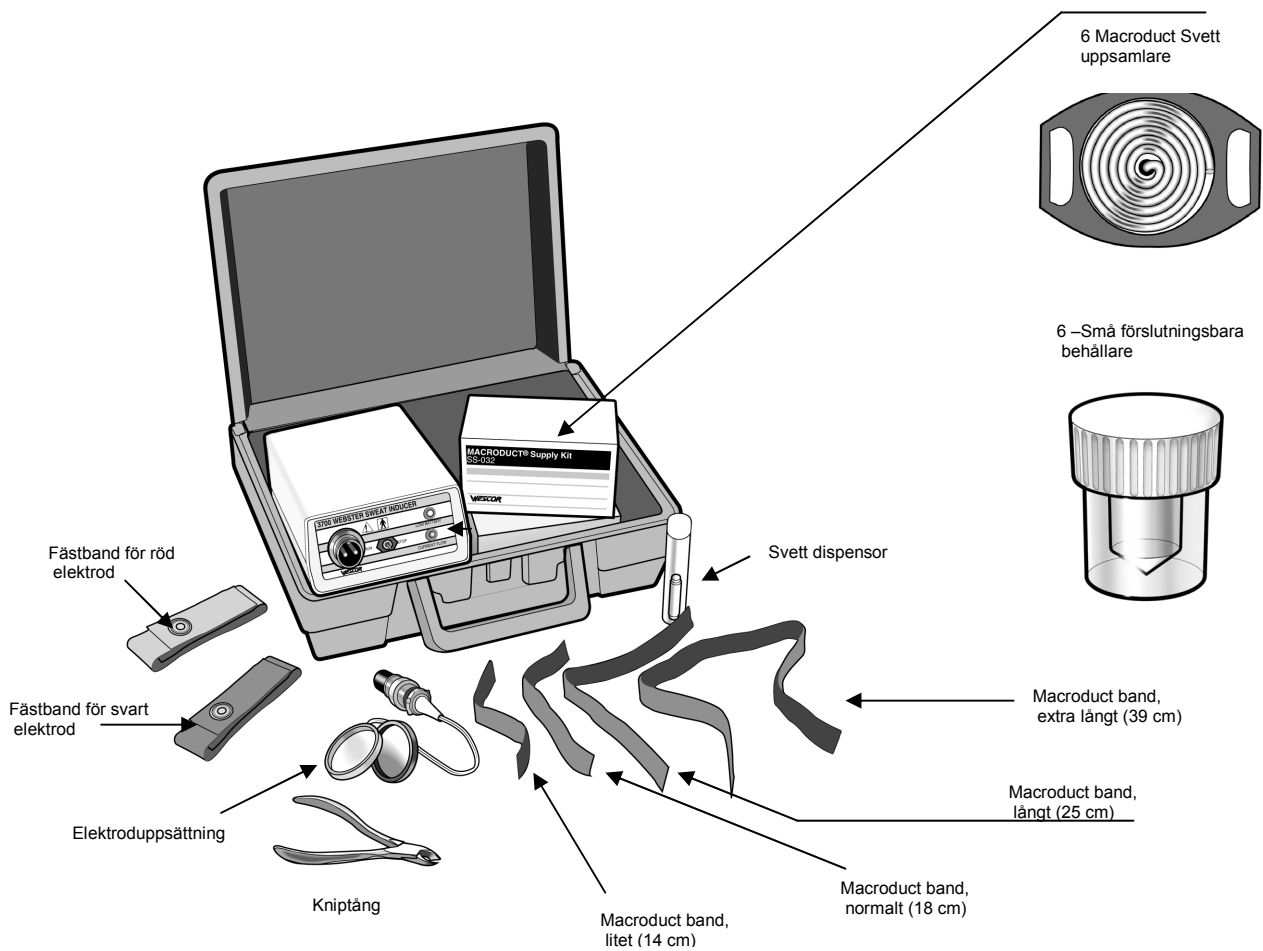


Internationell symbol för uppmärksamhet som fäster uppmärksamheten på viktig information och instruktioner i denna användarmanual.



Typ BF utrustning som överensstämmer med IEC publication 601

1.4 Systemkomponenter

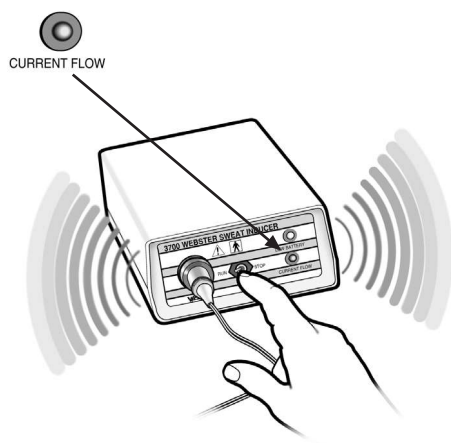


1.4 Systemkomponenter

KATALOG NUMMER 3700-SYS

BESKRIVNING	ENHET	KATALOG NR.
Webster svettstimulerare	1 st.	Modell 3700
Elektroduppsättning	1 st.	320566
Buntband för elektrod (röd)	1 st.	RP-044
Buntband för elektrod (svart)	1 st.	RP-045
Sats för 6 svetttester (12 Pilogel ®Plattor, 6 Macroduct Svettuppsamlare 6 Små förslutningsbara behållare	1 st.	SS-032
Svettdispensor	1 st.	RP-065
Kniptång	1 st.	RP-066
Macroduct band, litet (14 cm)	1 st.	SS-128
Macroduct band, normalt (18 cm)	1 st.	SS-129
Macroduct band, långt (25 cm)	1 st.	SS-130
Macroduct band, extra långt (39 cm)	1 st.	SS-131

1.5 Webster Svett stimulerare



Webster svettstimulerare är en integrerad del av Macroduct svettuppsamlingssystem. Dess konstruktion är baserad på år av klinisk erfarenhet, forskning och produktutveckling där patientsäkerhet och bekvämlighet har givits största vikt. Det är en helautomatisk enhet som innehåller avancerad elektronik och många felsäkra och användarvänliga egenskaper.

Hur den fungerar

När strömbrytaren ändras till Run, signalerar en kort ton att den externa elektrod kretsresistansen är acceptabel och instrumentet har börjat lämna jontoforesström. Strömförsörjningen konfirmeras med en grön **STRÖMINDIKATOR**. Tonen hörs kort igen då jontoforesen är slutförd.

Jontoforesens strömstyrka stiger till 1,5 mA under ett 25 sekunders intervall och blir kvar där samt stabiliserar sig på 1,5 mA i 5 minuter för att sen minska till nära noll under de sista 5 sekunderna då instrumentet stängs av.

“Profileringen” av jontoforesström förhindrar elektrisk chock som annars blir resultatet när strömstyrkan ändras hastigt.

STRÖMFLÖDESINDIKATORN ledningar är seriekopplade med elektroderna.

Under den jontoforetiska sekvensen är den totala laddningen, som levereras till den positiva elektroden, c:a 450 millicoulombs eller 78 millicoulombs/cm². Beroende på orenheter i agarsubstratet innehåller Pilogelplattorna natrium och andra katjoner. Den totala molarkoncentration är ungefärligt likvärdig med den för pilokarpiniumjonerna. Dessa konkurrerar med varandra vad gäller transport av elektrisk laddning och det ger c:a en 50% reduktion av mängden pilokarpin som skulle ha levererats till svettkörtlarna i frånvaro av dessa salter. Tillräcklig mängd av pilokarpin transporteras för att producera maximal svettstimulering.

1.5 Webster Svett stimulerare

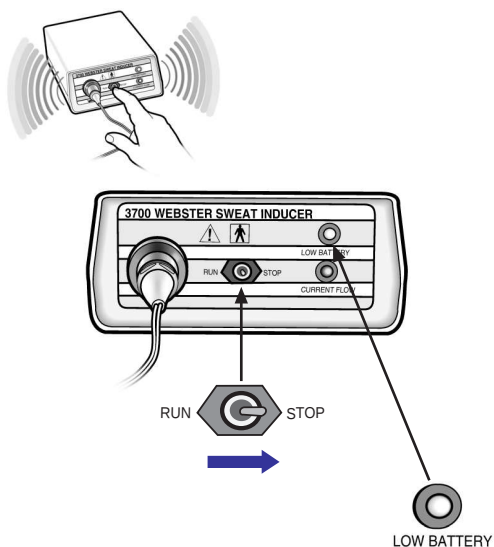
HÖG IMPEDANS I DEN ELEKTRISKA KRETSEN

För att hindra hög elektrisk spänning, ger stimuleringen jontoforetisk ström endast om resistansen på den externa elektrod-kretsen är mindre än c:a 20 kohm. Om resistansen i kretsen är för hög kommer ett ihållande larm att höras och instrumentet kommer inte att generera någon ström när stimuleringen aktiveras. . Ett larm kan bero på svaga batterier, (se kapitel 4.3).

Om resistansen i kretsen stiger oväntat under jontoforesen kommer den jontoforetiska strömmen att stängas omedelbart och larmet kommer att ljuda. Detta kan inträffa om en av elektroderna har lossnat eller om det är ett exceptionellt högt motstånd i huden (se bilaga D) Larmet ljuder och fortsätter tills brytaren ställs i läge **STOP**.

Kontrollera alla ledningar och ställ brytaren i läge **START**. Om larmet ljuder, beror problemet troligen på högt motstånd i huden (se bilaga D).

1.5 Webster Svett stimulerare



SVAGA BATTERIER

Larmet ljuder om batterierna är svaga när brytaren ställs i läge RUN. I detta fall kommer den röda LOW BATTERY indikatorn att lysa och stimuleringen kommer inte att starta. Larmet fortsätter till brytaren ställs i läge STOP

Om batterierna blir svaga under jontoforesen kommer instrumentet att fullfölja cykeln med hjälp av den återstående kraften i batterierna och i slutet av cykeln kommer tonen att ljuda samt LOW BATTERIES indikatorn kommer att blinka, tryck då brytaren till läge STOP.

Byt ut batterierna innan nästa stimulering. Se kapitel 4.3

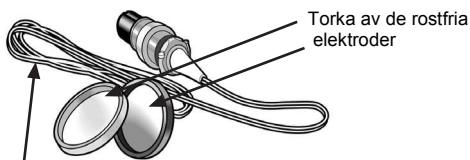
1.5 Webster Svett stimulerare

ELEKTRODER

De högkvalitativa rostfria elektroderna kräver minimalt underhåll. Underhållet består av rengöring med vatten efter varje användning därefter är de färdiga för nästa stimulering (Se kapitel 4.2) Kablar skall med jämna mellanrum kontrolleras så att det inte finns brott eller sprickor i isoleringen.

ANMÄRKNING:

Om brytaren ställs i läge Run när elektroderna inte är fastsatta på patientens arm kommer ett "Öppen krets" larm att ljuda. Tryck brytaren till läge STOP för att ta bort "Öppen krets" larmet.



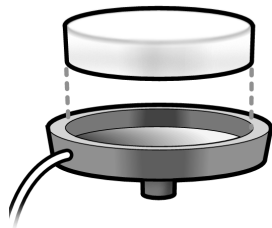
Kontrollera att det inte finns några sprickor i kablarna



1.6 Pilogel® Iontophoretic plattor



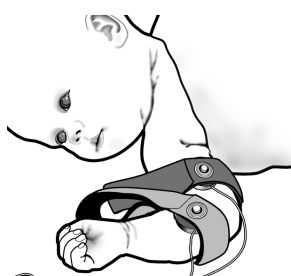
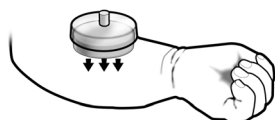
Den traditionella reagenslösningen för pilokarpin jontofores är pilokarpinnitrat och natriumnitrat. Detta har antingen applicerats på absorberande vävnad (som en kompress) eller på tjocka pappersplattor som sen har satts emellan elektrodytan och huden. Sådana reagensbehållare har alltid skapat problem för både personal och patient. Pilogel jontoforetiska plattor utvecklades speciellt för att överbrygga dessa och andra problem. De består av en fast agargel som är 96% vatten i vilket 0,5 % pilokarpinnitrat med små mängder fungicidmedel är tillsatt. Plattorna är ungefär 6 mm tjocka och dess storlek är avpassad till Wescors elektroder. Pilogelplattorna levereras i en förslutningsbar burk som innehåller 12 plattor. Dessa är tänkta för engångsbruk (tillräckligt för 6 jontoforesiska svettstimuleringar). Plattor används i både den positiva och den negativa elektroden. Svettstimulering sker under den positiva elektroden medan den negativa elektroden sluter den elektriska strömkretsen.



Pilogel systemet ger kraftigt ökade förbättringar i patientsäkerhet, effektivitet i svettstimulering och användarvänlighet för personalen.

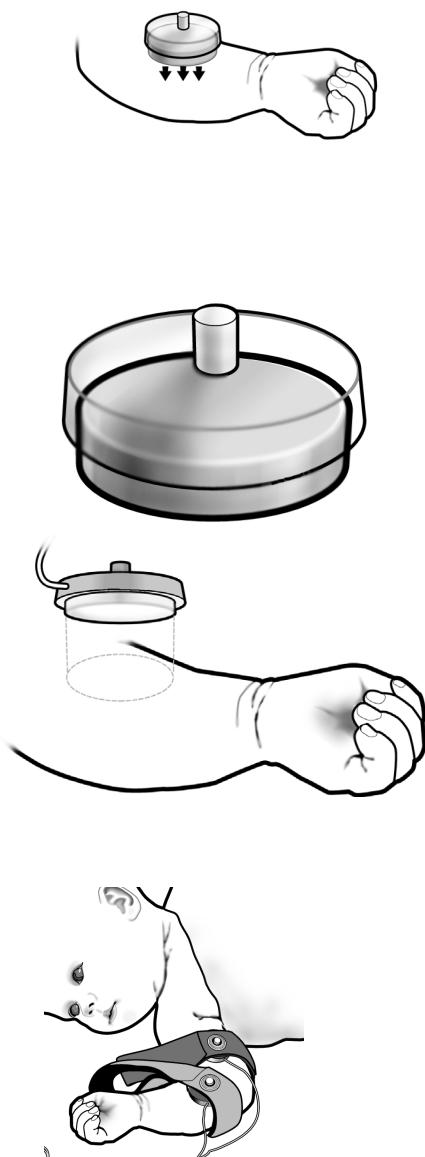
1.6 Pilogel® Iontophoretic plattor

EFFEKTIV SVETT PRODUKTION



Pålitlig, enhetlig, gel- och hudkontakt garanterar att pilokarpinet levereras över hela hudytan. Detta ger en total körtelstimulering och en maximal svettproduktion. Trots att gelen består till största delen av vatten och har en "våt" yta mot huden utsöndrar Pilogel plattorna inte någon vätska trots trycket när de sätts fast på armen. Detta eliminerar all möjlig förbikoppling. Dessa gelavpassade elektroder kan placeras i närheten av varandra utan risk för kortslutning. Detta är en stor fördel vid diagnostik av nyfödda. Pilogel eliminerar behovet av kompresser eller papperskuddar. Plattorna är färdiga för användning. Det behövs inga förberedelser eller lagring av reagenslösningar. Med Pilogel, kräver elektroderna ingen ytterligare uppmärksamhet när de väl är inpassade.

1.6 Pilogel® Iontophoretic plattor



TILLFÖRSÄKRA SIG PATIENTSÄKERHET

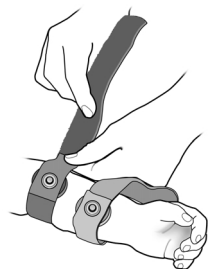
Macroductsystemet representerar en dramatisk förbättring i patientsäkerhet i jämförelse med tidigare svettstimulerings- och uppsamlingssystem. Pilogel plattorna är ett medium som ger en luftfri och kontinuerlig ledning. En jämn distribution av ström över det stimulerade hudområdet reducerar möjligheten av elektrisk brännskada på huden. Pilogel plattorna passar väl i fördjupningen på elektroden som förhindrar mellanrum mellan plattorna och elektroden. Detta eliminerar så gott som sannolikheten av brännskada beroende på direkt metall- hudkontakt

BRÄNNSKADOR UNDER JONTOFORESEN

Macroduct svetttestningssystem har kanske blivit det vanligast använda systemet på sjukhus och kliniker runt om i världen. Brännskador under jontoforesen har inte helt eliminerats, trots att Macroductsystemet är överlägset i jämförelse med tidigare metoder. Baserat på rapporter från användare, uppskattar vi frekvensen av brännskador till 1 på 50 000 jontoforeser. Beskrivning av dessa brännskador varierar från "små svarta hål i huden" till "kraterliknande, tredje gradens brännskador med två till tre millimeter i diameter". I de flesta av dessa rapporterade fall har inte barnen uppvisat några tecken på smärta eller olust under jontoforesen utan brännskadorna upptäcktes först när elektroderna togs bort. Alla föräldrar måste bli informerade och ges möjligheten att läsa "Information till föräldrar" som är inkluderat med Macroduct utrustningssats. You should also have them sign an appropriate release form before performing this procedure. Om tillvägagångssättet i manualen följs korrekt är brännskador extremt ovanliga.

1.6 Pilogel® Iontophoretic plattor

För att undvika brännskador rekommenderas på det bestämdaste följande tillvägagångssätt:



1. Använd inte Pilogelplattor som har ett avvikande utseende (sprickor o s v.) Se kapitel 3
2. Trycket på elektrodens spännband skall stödja stadig kontakt mellan huden och gelplattan. Spännbanden skall inte dras åt så hårt att plattan kläms sönder mellan hud och elektrod.



3. Efter det att området har tvättats, lämnas huden lite fuktig där elektroderna skall sättas fast.

(ELLER)

Tillsätt en droppe vatten till huden eller till pilogelytan (efter installation i elektrod)

ANMÄRKNING:

Trots att dessa rekommendationer har utformats för att förhindra brännskador under jontoforesen finns det ingen garanti att det inte inträffar. Varje laboratorium som erbjuder svetttest bör förklara för föräldrar att brännskada kan ske.

1.7 Macroduct Svettuppsamlare



När uppsamlarens skålade yta är ordentligt fastsatt till det stimulerade området buktar sig huden in i den konkava delen utan några luftfickor. På toppen av den koniska ytan finns en liten mynning som leder till en spiralslang som har en diameter på c:a 0,64 mm.

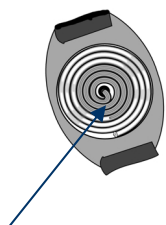
Svettkörtlarnas bas ligger 2 till 3 mm under hudytan. Vätskan som utsöndras från körteln skapar ett hydragiskt tryck och för vätskan uppåt genom svettgången och avsetts på huden som svett. När svett når ytan under Macroduct uppsamlaren, kommer samma hydrauliska tryck att tvinga det in i det luftfria utrymmet mellan huden och den konkava ytan på uppsamlaren. Eftersom trycket på huden mot uppsamlarens yta är störst på kanten och minskar in mot centrum, kommer svett att ledas mot mynningen och in i Macroduct svettuppsamlaren.

Svett kommer att synas i Macroducts spiralslang inom en till fyra minuter beroende på hudens elasticitet och försökspersonens svetthastighet.

ANMÄRKNING:

För bästa resultat, skall det stimulerade hudområdet bestå av hull med någorlunda tjock muskulatur. Tunna hudområden som ligger över palperbara senor eller beniga strukturer är inte lämpliga som provområden för uppsamling.

Svetten färgas blå genom kontakt med en liten mängd (mindre än 10 nanomol) av ett vattenlösligt blått färgämne. (FDC godkänt färgämne för mat) som finns applicerat på Macroduct uppsamlarens yta. Detta medför att när som helst under uppsamlingen kan man enkelt bedöma den producerade svettvolymen. Färgämnet interfererar inte med svettkloridanalysen via kolorimetrisk mätning.



BLÅFÄRGAD SVETT

Färgen bidrar något till osmolariteten och natriuminnehållet i svett proverna. Även med en liten svettproduktion på 20 microL kommer detta tillskott inte att överstiga 1,5 mmol/kg eller respektive 1,0 mmol/L. Detta är alltså försumbart.

Spiralslangens uppsamlingskapacitet är c:a 85 microliter. Detta är tillräckligt då en genomsnittlig svettproduktion är c:a 50 till 60 microliter med en uppsamlingstid på c:a trettio minuter. Denna volym är tillräcklig för alla aktuella svettanalyser (se Anmärkning angående svettproduktion sid.17)

I slutet av uppsamlingsperioden kommer uppsamlaren att sitta kvar på armen medan det rena svettprovet i plastslangen klipps bort i höjd med anslutningspunkten. Se instruktioner i kapitel 2.

Macroduct Svettuppsamlare

Macroducts fördelar

- (a) Genom att uppsamlat svett inte utsätts för någon luft är den inte föremål för kondenseringsproblem.
- (b) Avdunstning av svett kan endast ske där den framskjutna menisken i plastuppsamlingsröret finns. Detta har visats vid mätningar och förlusten är försumbara 0,1 microliter i timmen.
- (c) Användaren kan mäta mängd producerad svett när som helst, en unik och oöverträffad egenskap, som eliminerar gissningar om hur länge uppsamlingsperioden har pågått.
- (d) Patienten har full rörelsefrihet under uppsamlingsperioden. (Uppsamlaren kan bandageras med en elastisk binda för att hålla styr på små klåfingriga barns fingrar).
- (e) Macroduct uppsamlar svett passivt och automatiskt, styrd av samma hydrauliska tryck som orsakar att svett vandrar från svettkörtlarnas bas till hudytan.

Det är inte någon speciell process för att erhålla svett, den äger rum utan inblandning och risk för mänskliga fel eller andra faktorer.

Anmärkningar vad gäller svettproduktion

Biomedicinska analytiker upplevde ofta att Gibson och Cooke metoden med absorption av svett på en kompress väckte ofta frågan om "100 mg regeln" eller vissa variationer som krävde ett minimum av svettvolym för att få ett riktigt testresultat. Dessa regler var till för att säkerställa att inga felaktiga värden uppmättes men med Macroduct behövs inga förhållningsregler. Några personer har dock hävdats att det är viktigt med en viss miniminivå på svettvolym, då den första svetten har högre salthalt och kan ge falska positiva resultat. In order to establish an equivalent minimum yield threshold for Macroduct, one must take into account the differences in electrode size (area) and the recommended collection times for the two methods. Med Macroduct är "100 mg regeln" detsamma som 15 μL .

SVETTSTIMULERINGEN OCH UPPSAMLING

2.1 Stimulera svett

VARNING!

Utför aldrig en jontofores på en patient som får syrgasbehandling eller i syrgastält beroende på risken för explosion. Flytta patienten från omgivningen under jontoforesen efter inhämtat medicinskt tillstånd



1. MONTERING AV UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

Säkerställ att allt finns tillgängligt för hela proceduren. Det behövs destillerat vatten, alkohol, bomullstussar eller kompresser utöver Macroduct Svettuppsamlingssystem.

2. INSPEKTERA ELEKTRODER OCH KOPPLA DESSA TILL STIMULERINGENINSTRUMENTET FÖR INDUKTION

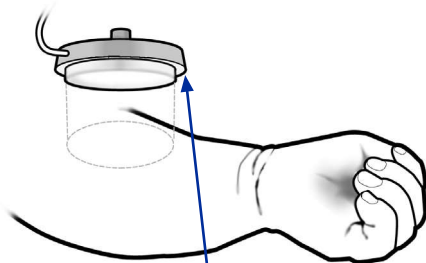
Rengör elektroderna om det är nödvändigt (se kapitel 5.2) Kontrollera kablar och dess isolering så att det inte är nötta eller har sprickor.

ELEKTRODER



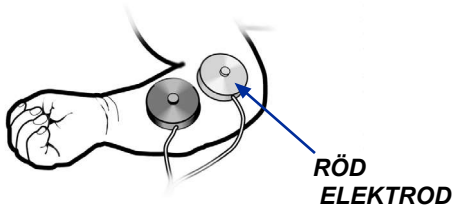
För in elektrodkontakten i uttaget på Macroductinstrumentets frontpanel. Skruva åt låsringen för att säkra anslutningen.

2.1 Stimulera svett



RÖD
ELEKTROD

PLACERING PÅ SPÄDBARN



RÖD
ELEKTROD

3. RENGÖR DET UTVALDA HUDOMRÅDET

Den positiva (röda) elektroden måste placeras korrekt för att svettuppsamling skall bli optimal. För optimal svettvolym, placera den på ett område av huden med många svettkörtlar. Det bästa stället är nedre delen av böjmuskeln på underarmen. Generellt finns det många svettkörtlar här, förutsatt att armen inte är för liten vilket förhindrar rätt fastsättning av Macroduct uppsamlaren.

ANMÄRKNING:

Placera inte elektroden för nära handleden där senor eller ben är palperbara under huden. Någorlunda tjock muskulatur är nödvändigt för en riktig kontakt med Macroduct uppsamlaren.

Om armen är liten, placera den röda elektroden på övre delen av böjmuskeln av underarmen (nära armbågen) eller på överarmen. Om hela armen är för liten för att kunna sätta fast uppsamlaren (som prematurbarn), används lårets insida. För att förhindra att mellanrummet mellan huden och uppsamlaren försvinner, måste barnet i detta fall förhindras från att böja benet under uppsamlingen.

Sätt fast den negativa (svarta) elektroden på lämpligt ställe på armen eller benet (på samma sida av kroppen).

2.1 Stimulera svett

Det utvalda stället måste vara utan brott, fissurer, eksem eller andra observerade abnormiteter i huden. Det får inte finnas några tecken på inflammation. Förutom att förvärra sjukdomsförloppet är det möjligt att svett kontamineras av serösa exsudat. Området bör vara så rynk- och hårfritt som möjligt.

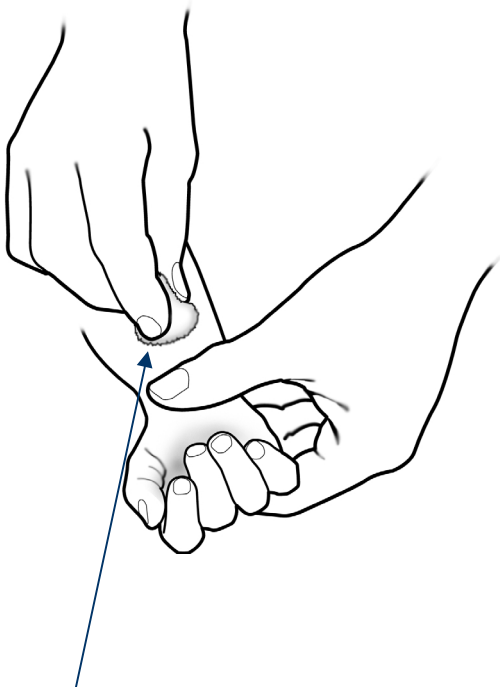
Rengör det utvalda hudområdet för att få bort smuts, fett material och lösa döda hudceller för att minska den elektriska impedansen hos huden. Gör så här:

- a. Rengör området noggrant med alkohol, därefter med mycket destillerat vatten
- b. Låt huden vara fuktig där Pilogel plattan skall sättas fast (**ELLER**): Alldeles innan fastsättning, placera en droppe vatten på huden eller på ytan av Pilogel plattan.

Detta säkerställer kontakt över hela området och reducerar risken för en brännskada.

ANMÄRKNING:

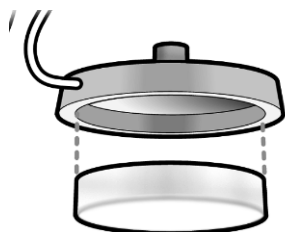
Var säker på att försiktighetsåtgärderna som beskrivs i kapitel 1.6, är bekanta.



1. RENGÖR MED ALKOHOL

2. RENGÖR MED DESTILLERAT VATTEN

2.1 Stimulera svett



4. SÄTT FAST PILOGELPLATTORNA PÅ BÅDA ELEKTRODERNA

Pilogelplattan har en diameter som är något större än innerdiametern på elektroden. Detta ger en säker och total anslutning. Var säker på att trycka hela vägen längs plattans omkrets för att uppnå jämn luftfri kontakt med elektroden. Det kan inträffa att små bitar av avskalad gel fästs på utsidan av plattan när den sätts mot elektoden, detta är normalt. Om Pilogel plattan har en tendens att bukta ut från den rostfria elektrodens centrum är det ingenting att bekymra sig om. Fastsättningen mot armen kommer att jämna ut den mot elektroden.

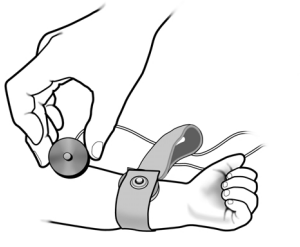
VARNING!

Pilogel plattor skall förvaras i kylskåp i 2 till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS. Använd aldrig plattor som har frusits eller har sprickor

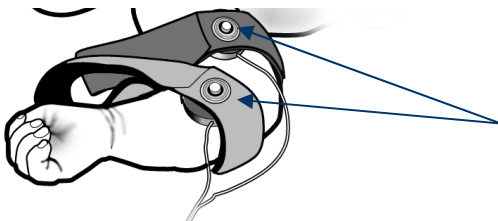
VARNING

Sätt aldrig fast en elektrod mot huden utan Pilogelplatta. Hud och metall i direktkontakt kan orsaka att patienten brännskadas. Se kapitel 1.6 för ytterligare information

2.1 Stimulera svett



- 5. SÄTT FAST ELEKTRODERNA PÅ ARMEN**
Placera varje spännband så att elektrodens pigg sticker fram genom nit-ringen på spännbandet med "hakens" del på den korta fliken vänd uppåt och bort från huden.
ward, away from the skin. Säkra elektroden ordentligt så att gelytan trycks platt mot huden. Det skall vara ett moderat tryck för att minska obehag, men dra inte åt så att gelplattan trycks sönder.



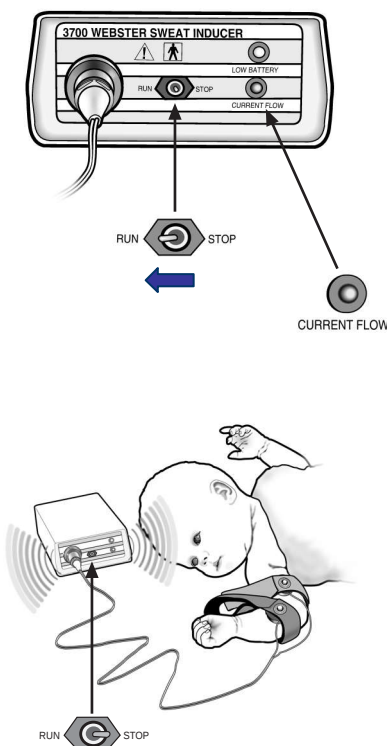
ELEKTRODPIGG

ANMÄRKNING:

Känsligheten varierar mellan olika patienter för jontofores. De flesta känner en pirrande känsla under jontoforesen. Om ett barn klagar eller om ett barn visar tecken på smärta, dra åt remmen för att öka trycket mot huden.



2.1 Stimulera svett



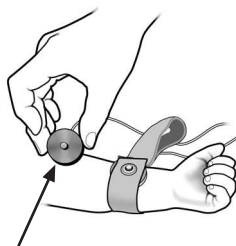
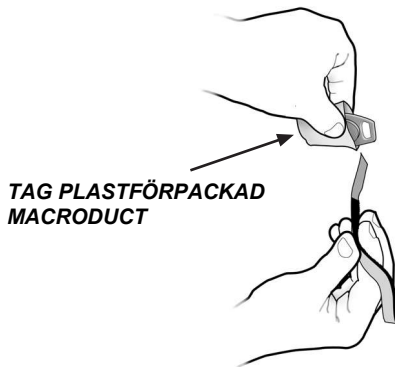
6. AKTIVERA JONTOFORESEN

Tryck brytaren till läge KÖR (RUN) läge och håll tills ett kort "pip" hörs. En jämn ton indikerar ett för högt motstånd i kretsen, ett brott på kabeln eller svaga batterier. Om detta inträffar flytta brytaren till STOPP (STOP) och korrigera felet innan fortsättning.

Om allt är normalt, kommer indikatorn för STRÖMFLÖDE nå full styrka inom 5 sekunder och bli svagare de sista 5 sekunderna av jontoforesen då strömmen reduceras mot noll.

Om kretsen även bryts helt kort under jontoforesen kommer strömflödet att upphöra och larmet att ljuda. Om detta inträffar, sätt stimuleringen i läge STOPP (STOP). Kontrollera att ledningar och elektroder inte har sprickbildningar, brott, eller att anslutningar har släppt. Se kapitel 4 för fullständig information.

2.2 Uppsamling av svett



**TAG FÖRST BORT SVART
ELEKTROD**

1. FÖRBERED MACRODUCT SVETTUPPSAMLING UNDER JONTOFORESEN

Öppna en av plastförpackningarna och låt Macroduct svettuppsamlare glida ut lite grann ur förpackningen och trä en Macroduct rem av lämplig storlek genom en springa så att sidan med "piggen" vänds bort från Macroductuppsamlarens yta. RÖR INTE UPPSAMLINGSYTAN.

2. TAG BORT ELEKTRODERNA NÄR JONTOFORESEN HAR AVSLUTATS.

Jontoforesen pågår automatiskt i fem minuter efter det att KÖR (RUN) har aktiverats. Vid avslutningen, hörs en kort ton och instrumentet stänger av sig självt.

Tag först bort den negativa (svarta) elektroden och rengör detta hudområde. Innan den positiva (röda) elektroden tas bort, markera med en alkoholbaserad tuschpenna för att säkerställa att Macroduct svettuppsamlare placeras rätt.

Tag bort den positiva (röda) elektroden.

2.2 Uppsamling av svett



3. RENGÖR HUDEN UNDER DEN POSITIVA (RÖDA) ELEKTRODEN.

Rengör den stimulerade huden och omkringliggande området med destillerat vatten för borttagning av salt, torka därefter torrt. Det skall vara distinkt rött under den röda elektroden. Fortsätt **omedelbart** till steg 4.

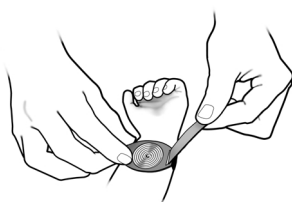


4. SÄTT FAST MACRODUCT SVETTUPPSAMLARE ORDENTLIGT PÅ ARMEN

Placera den konkava ytan på Macroduct uppsamlaren precis över hudytan som var i kontakt med Pilogelplattan. (Det rödaktiga hudområdet är ofta större än det svettstimulerade området.)

Trä den fria änden på remmen runt armen och genom öppningen. Dra därefter åt remmen tills uppsamlaren sitter stadigt fast, med ett remtryck som drar lika mycket på varje sida om uppsamlaren.

Kontrollera att uppsamlaren inte förskjutits under fastsättning, justera om nödvändigt.

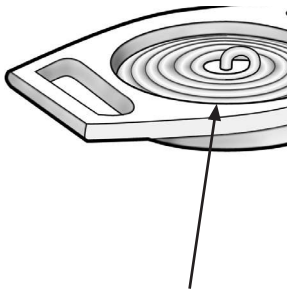


2.2 Uppsamling av svett



Om ett barn försöker ta bort uppsamlaren, sätt på en elastisk binda över anordningen.

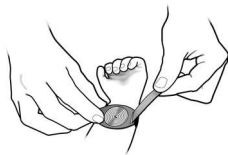
För svettuppsamling på nyfödda, där armarna är extremt små, sätt på en 3 – 4,5 cm bredd elastisk binda. Detta säkerställer en kontinuerlig och fast kontakt mellan uppsamlaren och huden. Detta förbättrar avsevärt möjligheten att få en bra uppsamling av svett.



BLÅFÄRGAD SVETT

Macroduct tillåter visuell uppskattning av svett produktionen när som helst med hänvisning till spiralslangens kalibrerings kurva, se bipacksedel. En uppsamling på 30 minuter ger vanligtvis 50-60 microliter svett, fast skillnaden mellan individer är extrem stor. Det är möjligt att variera uppsamlingstiden för maximal svettuppsamling men med de flesta individer kan väldigt lite svett ytterligare samlas upp efter 45 till 60 minuter.

2.2 Uppsamling av svett



ANMÄRKNING:

Otillräckligt åtdragen rem upptäcks enkelt genom att trycka på uppsamlaren mycket bestämt mot huden. Om svettmenisken i spiralslangen rör sig mer än 2-3 millimetrar skall remmen dras åt hårdare.

5. TAG BORT OCH LAGRA SVETTPROV

Anmärkning:

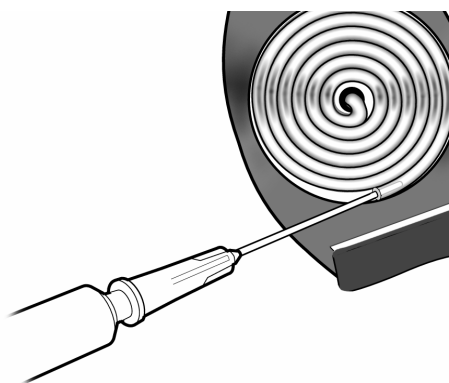
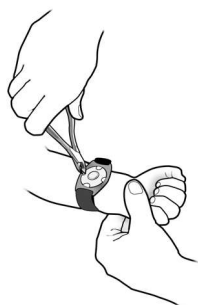
Följande procedur måste göras medan uppsamlaren fortfarande sitter fastsatt ordentligt på armen. Avlägsnande av uppsamlaren innan slangen har tagits loss, kan skapa ett vakuum som kommer att dra ut insamlat svett från slangen och kraftigt minska provvolymen.

FÖLJ DESSA INSTRUKTIONER NOGGRANT:

a Tag bort skyddsfilmerna genom att sätta in ett spetsigt verktyg i en av de urklippta sektionerna och bänd uppåt. (Tången som medföljer Macroduct systemet fungerar bra.)

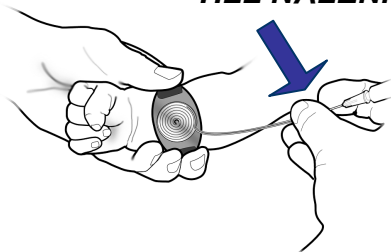
b Lyft den öppna yttre änden av mikroslangen och dra loss 1,5 till 3 cm av den från den klibbiga ytan. Sätt fast slangen på nålen på svettdispensorn eller på sprutan. Om man använder en spruta, sätt kolven i mittposition **innan** den sätts in i slangen.

Tryck inte på dispensorn, sprutacylindern eller rör kolven vid fastsättning eller under följande procedur.

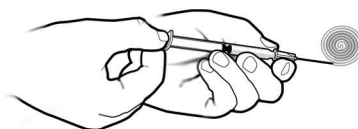
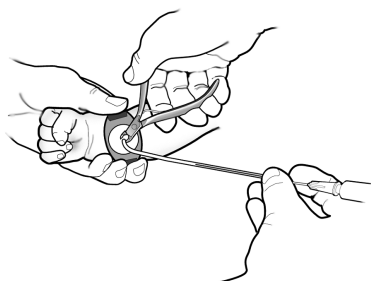


2.2 Uppsamling av svett

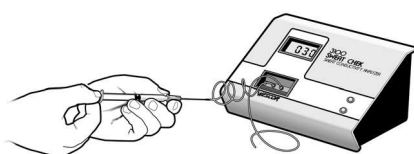
**HÅLL I SLANGEN VID FÄSTET
TILL NÅLEN.**



C Fatta tag i slangen där den är ansluten till nålen och dra bort slangen från uppsamlarhuset tills förbindelsen med Macroduct är åtkomlig. Med hjälp av den medföljande tången klipps slangen av så nära ytan som möjligt på uppsamlaren.



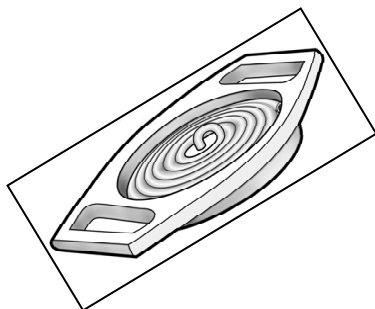
d Dra in svett i slangen c:a 1,5 cm och kläm åt den öppna änden. Överför det till Sweat – Chek Analyzer. Öppna klämman, klipp av ändan och anslut ändan till slangen till Sweat-Chek analysingång. Se handhavande i Sweat-Chek användarmanual.



ELLER

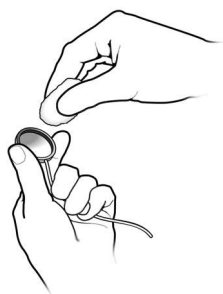
Överför svettprovet till den lilla förseglingsbara behållaren genom försiktig och kontinuerlig klämning av dispensorn för att få ut svett från den avklippta delen av slangen.

2.2 Uppsamling av svett



6. TAG BORT OCH SLÄNG MACRODUCT UPPSAMLARE

Ta bort Macroduct från patientens arm. Behåll spännbandet, och släng Macroduct.



7. RENGÖRING AV ELEKTRODERNA.

Tag bort och släng Pilogel plattan.
Rengör elektroderna med destillerat vatten och torka torrt. Se kapitel 4,2

2.3 Kortfattad bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET!

Dessa instruktioner är enbart tänkta som referens.
Utför aldrig en svett simulering och uppsamling utan
att ha noggrant läst och förstått hela proceduren i
detalj i användarmanualen.

1. MONTERING AV UTRUSTNING OCH
TILLBEHÖR
2. INSPEKTERA ELEKTRODER OCH
KOPPLA DESSA TILL MACRODUCT
SVETTSTIMULERARE
3. RENGÖR DET UTVALDA HUDOMRÅDET
4. INSTALLERA PILOGEL PLATTOR I BÅDA
ELEKTRODERNA
5. SÄTT FAST ELEKTRODERNA PÅ
ARMEN
6. AKTIVERA JONTOFORESEN
7. FÖRBERED MACRODUCT
SVETTUPPSAMLING UNDER
JONTOFORESEN
8. TAG BORT ELEKTRODERNA NÄR
JONTOFORESEN HAR AVSLUTATS
9. RENGÖR HUDEN UNDER DEN
POSITIVA (RÖDA) ELEKTRODEN
10. SÄTT ORDENTLIGT FAST MACRODUCT
SVETT UPPSAMLARE ÖVER DET
STIMULERADE HUDOMRÅDET
11. TAG BORT OCH LAGRA SVETTPROV
12. TAG BORT OCH SLÄNG RESTEN AV
MACRODUCT
13. RENGÖR ELEKTRODER

KAPITEL 3
SVETTANALYS

3.1 Översikt över svettanalys

Proceduren som hitintills har beskrivits i manualen är att förse laboratoriet med ett ospädd prov av svett. Provet är representativt för patientens sekretion och är ett giltigt prov för analys, beroende på det speciella skyddet mot kondensations- och avdunstningsfel.

Natrium- och/eller kloridanalys

Dessa är de traditionella svett test analyterna. Natrium kan mätas på Macroduct prover genom tillsats av lika delar av svett prov (5 eller 10 µL) till rätt volym av litiumsulfat lösning. Provet skall aspireras direkt i en flamfotometer som inte förspädder automatiskt. Natrium analys är inte i sig självt en pålitlig metod för CF diagnostik beroende på överlappning mellan icke sjuka och abnormala grupper. Den utförs oftast ihop med klorid, som tidigare har bestämts med kvicksilvernitratt, en gammal metod som kräver stora provvolymen för acceptabel noggrannhet. På senare tid används oftast en kolorimetrisk titrering med så lite som 10 µL provvolym. Jonspecifika elektroder kan användas men de kräver ofta en provspädning till en gräns där det blir en kompromiss med känsligheten. En enkel kolorimetrisk metod finns som endast kräver 5 µL av ospädd svett och som inte är påverkat

Osmolaritet.

Wescors Vapro® Vapor Pressure Osmometer som mäter osmolaritet är en nutida diagnostisk svettanalys som är mer snabb och mer känslig. Instrumentet kan ge osmolaritetsvärden på så lite som 5 µL ospädd svett inom 1½ minut

av den lilla mängden färg som är tillsatt till Macroduct prover.

Eftersom osmolaritet indikerar totala lösta koncentrationen, som i svett nästan helt motsvarar elektrolyter. Det innebär en enkel analys av svett elektrolytnivå. .

Elektrisk ledningsförmåga.

Wescors Sweat Chek Sweat Conductivity Analyzer är utformad för att mäta konduktivitet på Macroduct prover. Två nyligen genomförda studier i U.S.A. och Storbritannien, visar dess enkelhet, goda ekonomi och noggrannhet i diagnosen av cystisk fibros. Resultaten visar klart att konduktiviteten, osmolariteten och klorid har lika stor kapacitet att skilja på normal och CF grupper. De är därför likvärdiga som diagnostiska verktyg.

En detaljerad redovisning presenteras i Sweat-Check användarmanual av svett konduktivitet, kliniska försöksresultat och dess status på internationella kliniska laboratorier.

KAPITEL 4

UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING

4.1 Felsökning

Förutom elektrodrengöring, är det inget regelbundet underhåll som krävs på Webster svettstimulerare, Macroduct modell 3700. Om systemet inte fungerar, använd följande information för identifiering och avhjälpande av problemet.

SYMPTOM

Strömindikatorn tänds inte när strömbrytaren har tryckts till läge **RUN**.

SANNOLIK ORSAK/LÖSNING.

Hög kretsresistens (följs av en ljudsignal) eller helt förbrukade batterier.

Kontrollera och ersätt om nödvändigt batterierna. (sektion 5.3).

Säkerställ att elektroderna är rena och hela. Rengör eller ersätt om nödvändigt elektroderna. Se kapitel 5.2

Säkerställ att elektroderna är ordentligt fastsatta på patientens arm.

Placera en droppe vatten på huden eller på ytan av Pilogel plattan som är i kontakt med huden.

Eftersom stimuleringen har en fast gräns för accepterad resistans, försök använda ett annat område som har en lägre resistans, eller gnugga huden för att få bort så mycket som möjligt av döda epitelceller.

För att kortsluta kretsen hålls de två elektroderna (med ditmonterade Pilogel plattor) mot varandra. Pilogel plattorna skall vara vända mot varandra och i kontakt. Om enheten fungerar nu, kontrolleras elektroderna och kablarna med en öppen anslutning. Om stimuleraren inte fungerar med anslutningen kortsluten, returneras den för service hos Wescors distributör, Triolab AB.

4.1 Felsökning

SYMPTOM .

SANNOLIK ORSAK/LÖSNING

Lampan för SVAGA BATTERIER tänds efter jontofores och en varningssignal hörs.

Svaga batterier. Ersätt batterierna.

Om felet har spårats till en felaktig elektrod, kan reservdelar beställas från Wescors distributör (Appendix B)

Om felet har spårats till elektronik eller att det inte går att hitta orsaken till felet vid ovanstående felsökning, skall stimuleraren och elektroderna skickas till Wescors distributör, Triolab AB, för inspektion och reparation.

4.1 Felsökning

ÖPPNA INTE höljet och försök att reparera under garantiperioden med undantag av auktorisering och instruktion från Wescors distributörs servicepersonal. I annat fall gäller inte garantin för stimuleraren. Vi rekommenderar att alla icke fungerande enheter skickas tillbaka till Wescors distributör även efter det att garantin har upphört. Reparationer utförda av tekniker, som inte känner till egenskaperna för den automatiska säkerhetsanordningen på enheten kan orsaka att den förstörs.

Eftersom instrumentet är tillräckligt litet för att skickas som postpaket, kommer detta alternativ vara ofrånkomligt det snabbaste och billigaste sättet att reparera.

4.2 Rengöring av elektrodena



Elektroder måste rengöras efter varje jontofores omgång.

1 Tag bort resterande Pilogel plattmaterial från elektroder.

2 Använd en bomullstuss eller svamp med destillerat vatten för att grundligt rengöra varje elektrod.

3 Om elektrodena verkar vara smutsiga efter att ha varit oanvända en lång period eller om de inte blir rengjorda enligt steg 1 och 2, försök med en liten rund skrubb för lätt rengöring (som 3M Scotch Bright TM#7445) för polering av elektrodytan.

FÖRSIKTIGHET!

Använd aldrig hårdslipande medel som stålull, sandpapper eller smärgelduk för rengöring av elektroder. Skrapa aldrig elektroder med metallverktyg. Om elektrodens yta är skrapad eller gropig kommer den inte fungera enligt specifikation. Sådana elektroder skall bytas.

4.3 Utbyte av Macroduct batterier

Batterifack finns på undersidan av Webster svettstimulerare. Åtkomst och byte av batterier:

- 1 Skjut batterilocket åt sidan från höljet.
- 2 Tag bort brickan av skumplast i ändan av batterierna.
- 3 Tag försiktigt bort varje batteri från dess anslutning. Hantera batteriavfall korrekt, (se nedan).

ANMÄRKNING:

Byt alltid ut båda batterierna samtidigt.

- 4 Sätt in två 9 volts batterier. Kontrollera att batterierna sitter rätt i anslutningen.
- 5 Sätt tillbaka brickan av skumplast i ändan av batterierna.
- 6 Sätt tillbaka batterilocket.

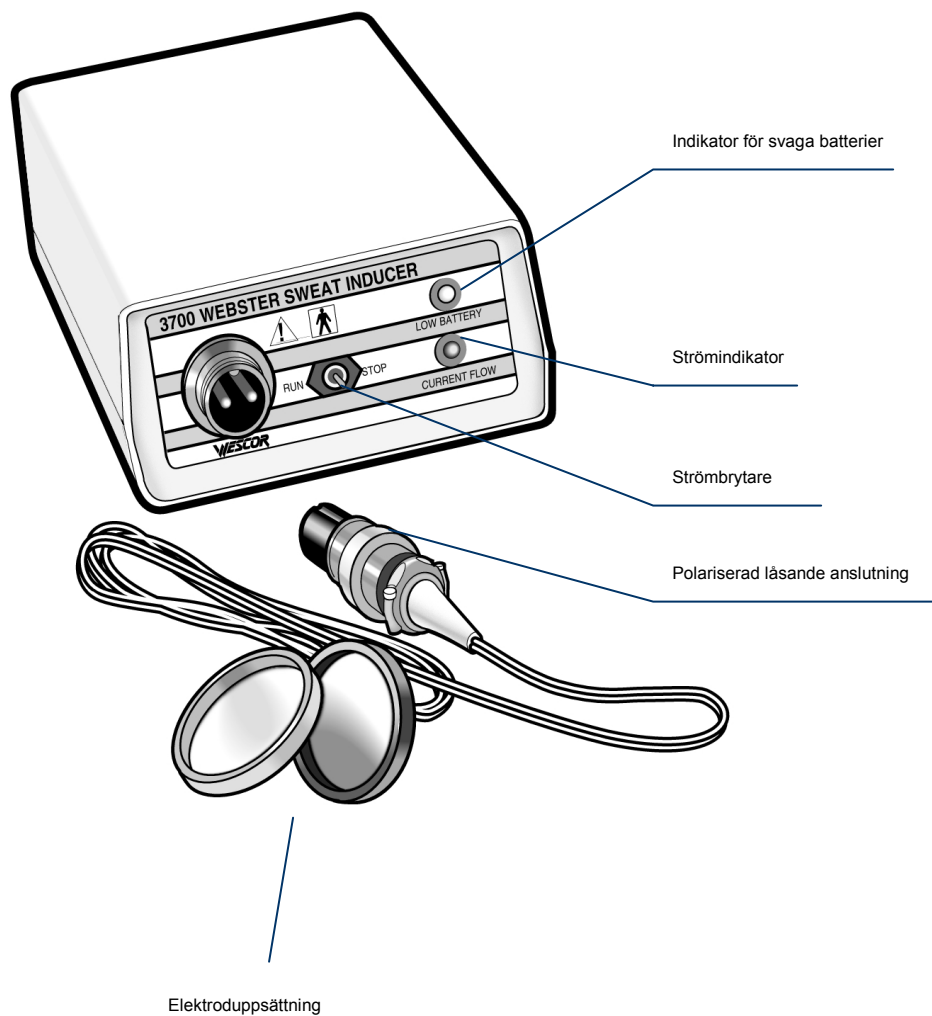
HANDHAVANDE OCH DEPONERING AV BATTERIER

VARNING!

Anslut inte felaktigt, ladda eller släng i öppen eld. Batterierna kan explodera eller läcka. Bär inte batterier löst i fickan då det kan resultera i brännskador.

Kasta enligt tillämpliga lagar och förordningar.

4.4 Elektronik



4.4 Elektronik

UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING Elkretsen drivs av två standard 9 volts batterier. Instrumentet är mikroprocessor baserat som utnyttjar Motorolas patent 146805E2. Information om dataöverföring sker med hjälp av U10. Programmet läses med hjälp av mikroprocessor från EPROM U8. Mikroprocessorn har två 8-bitars portar, varav en är kopplad till en separat digital - analog omvandlare, som tillåter att mikroprocessorn kontrollerar jontofores ström. Den andra porten är kopplad till framsidans indikatorer och till strömbrytarna. Mikroprocessorns klocka fås av U11 som svänger vid 1 MHz och ger en 62,5 Khz systemklocka och en 61 hertz tidtagarur.

IC U2 med Q3 bildar en, strömkrets som kontrolleras genom spänningen från digital till analog omvandlaren och skapar en sluten strömkrets inom gränsvärdena, d.v.s ungefär 20 K eller mindre. De andra tre sektionerna på U2- monitorn sluten krets, kretsresistans och batteristatus. Dessa kan avbryta mikroprocessorn som i sin tur kan kontrollera status på systemet och utföra rätt åtgärd.

Strömförsörjningen till systemet sker genom U6 med Q9. De bildar en lågspänning 5 voltsregulator som använder U5 som referens. U4 och U6 är kopplad som en DC till DC (likström) strömdubblare som tar två 9 volts batterier i serie (18 volt) och dubblar detta till 36 volt för rätt elektrodspänning.

Q4 laddar ur strömtillförseln och förhindrar därmed eventuella risker för stötar. Q5 och Q6 regleras av mikroprocessorn. Dessa är strömbrytare som låter mikroprocessorn slå på strömkretsen och koppla in dess egna spänningskälla. Den stänger av sig själv med hjälp av programmet.

BILAGA A SPECIFIKATIONER.

Specifikationer

MODEL 3700 WEBSTER SVETTSTIMULERARE.

Strömförsörjning. 2 x 9V alkalibatterier EDA/ANSI 1604A.

Jontoforesström 1.5 mA (automatisk)

Jontoforestid. 5 minuter 30 sekunder (automatisk)

Kontroll av ström. (a) Kontroll av strömprofil, 25 sekunder stigningstid och 5 sekunder sänkningstid. (b) Jontoforesen avbryts och larm ljuder vid större kretsresistans än 20 kOhm. (c) Felsäkerhet begränsat till maximalt 1,75 mA

Felindikator. Larmsignal

Strömindikator. Grön LED seriekopplad med elektroderna.

Indikator för svaga batterier. Röd LED

Elektroduppsättning. Rostfria hylsor, högsta kvalitetskablar av bly för instrument, polariserad låsanslutning.

Hölje. Motståndskraftig polystyren

Dimensioner B x H x D 9.3 cm x 4.5 cm x 15.5 cm

Vikt 434 gram.

BILAGA B
TILLBEHÖR OCH
RESERVDELAR.

TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

ENHET	BESKRIVNING	ARTIKELNR.
1 st.	Elektroduppsättning (röd, svart)	320566
1 st.	Fästband för röd elektrod	RP-044.
1 st.	Fästband för svart elektrod	RP-045.
1 st.	Svett dispenser	RP-065
1 st.	Kniptång	RP-066
1 st.	Tillbehörssats (material för 6 svetttester) Innehåller: 12 st. Pilogelplattor 6 st. Macroduct Svettuppsamlare 6 st. Små förslutningsbara behållare	SS-032
1 st.	Macroduct band, litet (14 cm)	SS-128
1 st.	Macroduct band, normalt (18 cm)	SS-129
1 st.	Macroduct band, långt (25 cm).	SS-130
1 st.	Macroduct band, extra långt (39 cm)	SS-131
1 uppsättning	Macroduct band, 1 st (litet, normalt, långt, extra långt)	SS-132
1 st.	Macroduct Svettuppsamlare	SS-142

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT VID HÖGT MOTSTÅND I HUDEN.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT VID HÖGT MOTSTÅND I HUDEN

Nästan allt motstånd i en jontoforeskrets bestäms av de två involverade hudområdena. Det beror på det relativa torra döda cellagret i epidermis som varierar i tjocklek beroende på var på kroppen och även mellan individer. När jontoforesen börjar är resistansen hög men sjunker snabbt när svettgångarna börjar transportera salt innehållande svett till hudytan. I de flesta fall är en avtorkning med alkohol och vatten tillräcklig för att få bort överskott av hudfett, följt av en riklig avsköljning för att få bort döda hudceller samt att berörda hudområden fuktas strax innan Pilogelplattorna sätts fast. Detta kommer sänka resistansen till acceptabel nivå.

Särskilt tillvägagångssätt, för exceptionellt motstånd.

Avbrott av jontoforesen med 3700 Svettstimulerare beroende på högt motstånd är väldigt ovanligt. Litteraturen, innehåller ett flertal referenser som berör hög resistans hos vissa rastyper där huden är starkt pigmenterad, sådana problem kan uppstå där barn av dessa typer finns. I sådana fall där det ovanligt tjocka hornlagret i överhuden och torr hy ger tillräckligt elektriskt motstånd för att stänga ner kretsen. Tidigare, med enkla batterier och reostatanordningar kunde användaren öka den pålagda spänningen till farligt höga nivåer. Detta gjordes för att övervinna resistansen och för att nå önskad strömstyrka med risk för allvarliga brännskador som följd. Med Wescor 3700 Svettstimulerare är inte detta möjligt.

Laboratorier som ofta har patienter med hög resistans skall använda en speciellt modifierad Modell 3700 Inducer som ger 1,0 mA ström. Den pålagda spänningen kommer att hålla sig nedanför nivån för avbrott. Tiden för jontoforesen på den modifierade svettstimuleringen är förlängd till 7,5 minuter för att bibehålla det karaktäristiska svaret på pilokarpin för att få maximal svettproduktion. **Kontakta Wescors återförsäljare för ytterligare information och för att få det speciellt modifierade instrumentet.**

A

Avdunstningsfel 41

B

Batterier

avyttring av 49
svaga 13, 14, 30
indikator 14
byta 45, 46, 49

Blyledning (se elektrod blyledningar)

C

Cystisk fibros 7

D

Diagnostisering av cystisk fibros 8

E

Elektrod(er)

fastsättning 17
"förbikoppling" 17
krets 12, 30
rengöring 25, 36, 45, 49
felaktig 46
installation av Pilogelplattor 27, 28
negativ (svart) 26, 31, 59
pinnar 25
positiv (röd) 12, 26, 31, 32, 59
underhåll 15
band 19, 29, 45, 59
blyledningar 15, 25, 30, 50

F

Färg (i svettprover) 20, 41

H

Högt motstånd i huden 12, 69
Hyponatremi 62

J

Jontofores 12, 13, 16-31
brännskador 18, 19, 27, 28
ström 12, 13, 29
sekvensbeskrivning 12

K

Kortfattad metodbeskrivning 37

Kretsmotstånd 13, 30, 69

Kloridanalys 41

Kontrollbrytare

PÅ/AV

MÄT 12, 31

STARTA 13

STOPPA 12, 13

Kondensatorfel 21, 41

Kundservice 8

L

Larmljöd

isärplockning 15
högt motstånd i kretsen 14, 45
högt motstånd i huden 13
svaga batterier 13, 45
öppen krets 15, 30
Ledningsförmåga
diagnostisk svettanalys med 21, 41,

M

Macroduct

System för svetttestning 12,
uppsamlare 20, 30, 31, 32, 36, 59
rem 31, 32, 34, 59
reservdelar 59
tillbehör 59

N

Natriumanalys 41

O

Osmolaritet

diagnostisera svettanalys med 41

P

Pilokarpin

jontoforesen (se jontoforesen)nitrat 16
Pilogel jontofores plattor 16, 18, 19, 27, 28,
29, 36, 45, 59

REGISTER

S

Strömbrytare 12, 13, 14, 30, 46

Strömindikator 12, 30, 50

Svaga batterier 13, 14, 46, 49

Specifikationer

säkert användande 9

omgivning 9

system 55

Spiral (mikrohål) uppsamlingsslang 20, 33, 34

klipp 35

Strömbrytare 12, 13, 14, 30, 46

Svett

analys 8, 35, 41,

kloridanalys 20

överföring till instrument 35

volym 20, 33

production 31, 33

Svett (forts.)

uppsamling 8, 20, 21, 31-33

uppsamlare 10, 11, 20, 21

dispensor 10, 11, 34, 59

elektrolyter i 62

avdunstning 21

stimulering 8, 16, 17

saltkoncentration i 62, 69

stimulering 16, 17, 25-30

analys 21, 41, 59

Sweat-Chek Analyzer 35, 41

System

komponenter 10, 11

T

Tuberkulinspruta 34, 35

W

Webster svettstimulerare 10, 11, 12, 45, 50, 63, 69

elektrodkontakt 25

elektronik 51, 52

metodbeskrivning 25-31, 69

reparation 8, 47