

KREIENBAUM

Wissenschaftliche Meßsysteme



Bedienungsanleitung



Wescor
MACRODUCT®
Modell 3700-SYS
Iontophorese- und Schweißsammelsystem

CE₀₀₈₆

KREIENBAUM

Wissenschaftliche Meßsysteme e. K.

Leichlinger Str. 14
D – 40764 Langenfeld

Tel.: ++49 (0) 21 73 - 27 05 50
Fax: ++49 (0) 21 73 - 27 05 60

Rev. 0-0310-01

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kapitel 1	3
EINLEITUNG	4
1.1 Zu dieser Bedienungsanleitung	4
Kapitel 2	5
SYSTEMBESCHREIBUNG	5
2.1 Die Bestandteile des Systems	5
2.2 Webster Iontophoresegerät	7
2.3 Hoher Widerstand im Elektrodenstromkreis	8
2.4 Verbrauchte Batterien	9
2.5 Elektroden	10
2.6 Technische Daten	11
2.7 Pilogel ® Iontophorese Scheiben	13
2.8 Patientensicherheit	15
2.9 Verbrennungsgefahren während der Iontophorese	16
2.10 Maximale Effizienz der Schweißproduktion	18
2.11 Der Macroduct Schweißsammler	19
Kapitel 3	22
SCHWEISS-STIMULATION UND SAMMLUNG	22
3.1 Vorgehensweise beim Stimulieren und Sammeln von Schweiß	22
Kapitel 4	34
ANALYSE DES SCHWEISSES	34
4.1 Ein Überblick zur Schweißanalyse	34
Kapitel 5	38
WARTUNG UND FEHLERSUCHE	38
5.1 Fehlerbehebung	38
Kapitel 6	40
KURZANLEITUNG	40

KAPITEL 1

Wichtige Anwenderinformation

Wird das Gerät in einer nicht von Wescor spezifizierten Anwendung benutzt, so wird der Sicherheitsschutz beeinträchtigt und kann Beschädigungen zur Folge haben.

Umgebungsbedingungen

Das Gerät ist für den sicheren Gebrauch bei einer Umgebungstemperatur von 5 bis 25° C und einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von 80% gebaut.

Sicherungen

Alle Sicherungen des Gerätes sind träge (Typ T).

Bedeutung der Symbole des Gerätes



Internationales Symbol für Achtung.

Weist auf wichtige Informationen und Anweisungen in der Bedienungsanleitung hin.



Gerätetyp BF gemäß der IEC Verordnung 601

EINLEITUNG

1.1 Übersicht

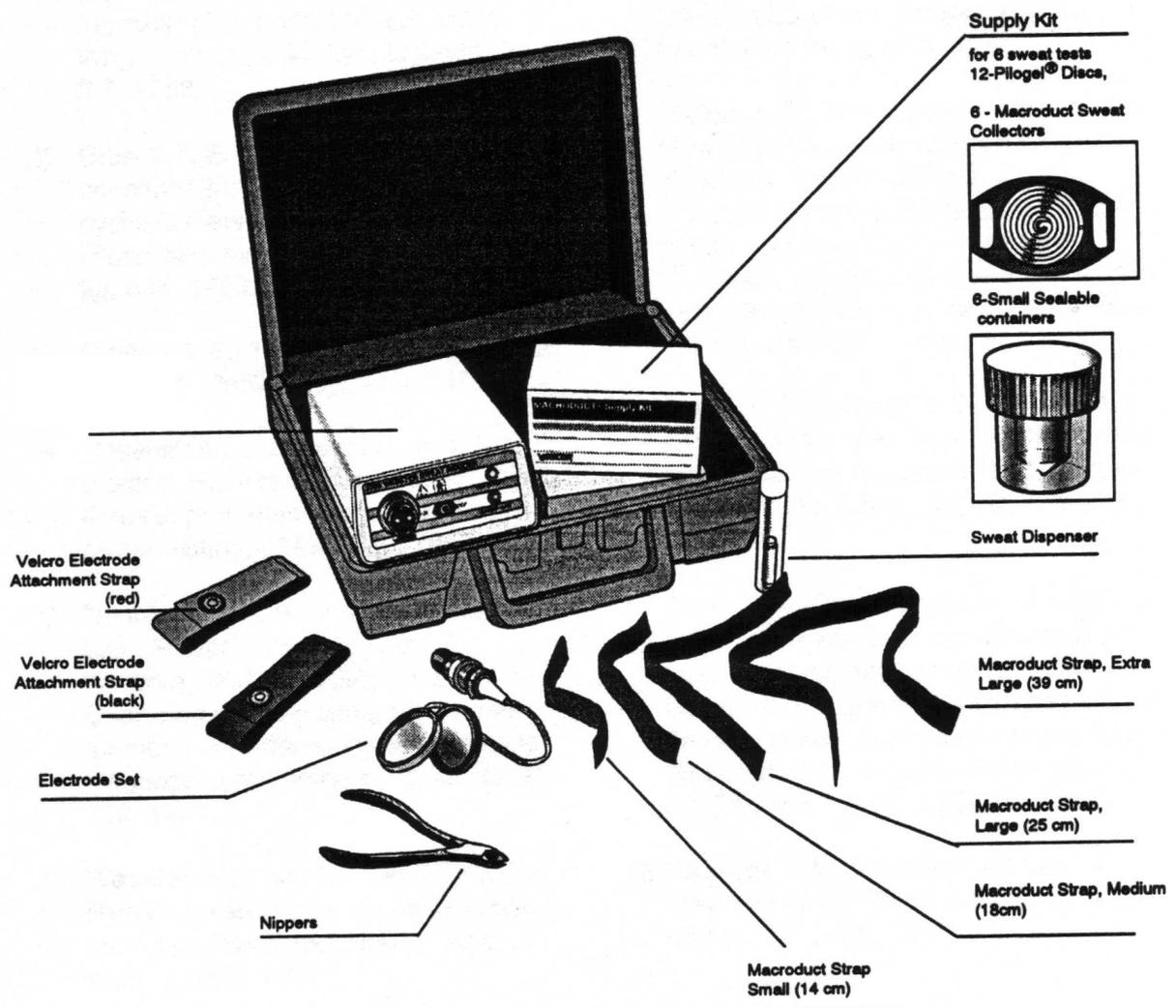
Diese Bedienungsanleitung beinhaltet die komplette Vorgehensweise zur labormäßigen Diagnose der Mukoviszidose durch die Bestimmung der Schweißelektrolytkonzentration. Die Schritte der Schweißanalyse sind die Stimulation und das Sammeln des Schweißes durch die Verwendung des Macroduct® Sweat Collection Systems.

Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie sich eingehend mit der Vorgehensweise und den detaillierten Vorsichtsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung vertraut machen, bevor Sie mit der Schweißsammlung beginnen. Kurzanleitungen sind nur Referenzen und sollten nicht als Ersatz für die vollständigen Informationen in dieser Bedienungsanleitung angesehen werden.

KAPITEL 2

SYSTEMBESCHREIBUNG

2.1 Die Bestandteile des Systems

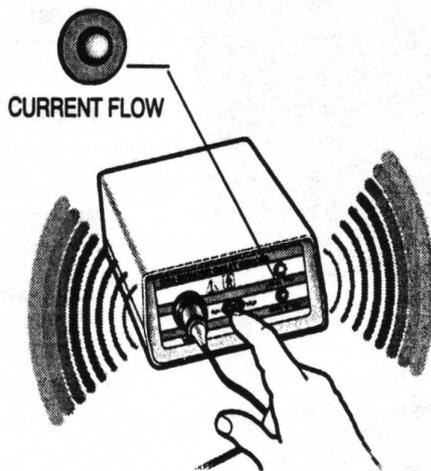


BESTELLNUMMERN – 3700

Beschreibung	Anzahl	Best.-Nr.
Webster, Iontophoresegerät	1	3700
Elektroden Satz	1	320566
Elektrodenbefestigungsband (rot)	1	RP-044
Elektrodenbefestigungsband (schwarz)	1	RP-045
Satz Verbrauchsmaterial für 6 Schweißtests (12 Pilogel® Scheiben, 6 Macroduct Schweiß- sammler, 6 kleine, verschließbare Behälter	1	SS-032G
Schweiß-Dispenser	1	RP-065
Schneidzange	1	RP-066
Klettband, klein (14 cm lang)	2	SS-128
Klettband, mittel (18 cm lang)	2	SS-129
Klettband, mittel (25 cm lang)	2	SS-130
Klettband, extra lang (39 cm lang)	2	SS-131
Klettband Set, je 1 x 14 cm, 18 cm, 25 cm und 39 cm	1	SS-132

2.2 Webster Iontophoresegerät

Das Webster Iontophoresegerät ist integrierender Bestandteil des Macroduct Schweißsammelsystems. Seine Konzeption basiert auf langjährigen, klinischen Erfahrungen, Forschung und Produktentwicklung, wobei der Patientensicherheit und der Handhabung eine große Bedeutung zugemessen wurde. Das Gerät arbeitet vollautomatisch, und es besitzt elektronische Überwachungsfunktionen, die den Anwender beim Betrieb unterstützen und auf Fehler aufmerksam machen, wie es im Folgenden ausgeführt wird.



Ein kurzes Signal ertönt beim Start der Iontophorese, nachdem der START/STOP Schalter auf START gedrückt wurde. Dies signalisiert, dass der Widerstand über die äußeren Elektroden in einem akzeptablen Bereich liegt, und dass das Gerät den Iontophoresestrom aufbaut. Der Stromfluss wird auch durch eine grüne LED mit der Bezeichnung STROM angezeigt. Nach Beendigung der Iontophorese ertönt nochmals ein kurzes Signal, das die Vollendung der Iontophorese anzeigt.

Der Iontophoresestrom steigt innerhalb von 25 Sekunden auf 1,5 mA an, bleibt dann über 5 Minuten konstant auf 1,5 mA und fällt darauf innerhalb von 5 Sekunden auf Null und schaltet dann automatisch ab. Dieses „Stromprofil“ verhindert einen elektrischen Schock, der durch plötzliche Stromstärkeänderung hervorgerufen werden kann. Der grüne STROM-Indikator ist in Reihe mit den Elektroden geschaltet.

Während des vollständigen Iontophorese-Zyklus beträgt die elektrische Ladung, die zur positiven Elektrode fließt, ca. 450 Millicoulomb oder 78 Millicoulomb/cm², dabei werden genügend Pilokarpin-Ionen (+) zu den Schweißdrüsen transportiert, die eine optimale Schweißproduktion hervorrufen.



2.3 Hoher Widerstand im Elektrodenstromkreis

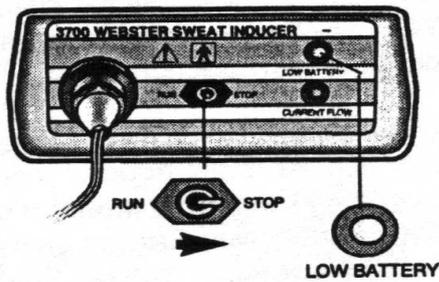
Um zu hohe Elektrodenspannungen auszuschließen, wird nur ein Iontophoresestrom erzeugt, wenn der Widerstand des äußeren Elektrodenstromkreises kleiner als ca. 20 kOhm beträgt. Wenn nach dem Einschalten des Gerätes der Widerstand im Elektrodenstromkreis zu hoch ist, ertönt ein kontinuierliches Signal, und das Gerät wird ausgeschaltet. Der Alarm tönt solange bis der Schalter auf STOP gestellt wird. Ein Alarm kann auch auf verbrauchte Batterien hinweisen (siehe Kapitel 2.4).

Falls der Widerstand im Elektrodenstromkreis während der Iontophorese plötzlich ansteigt, könnte die Ursache eine schlecht angebrachte Elektrode sein. In diesem Fall wird der Strom sofort abgeschaltet, und ein Signal-Ton ertönt. Der Alarm tönt solange bis der Schalter auf STOP gedrückt und wieder losgelassen wird.

2.4 Verbrauchte Batterien

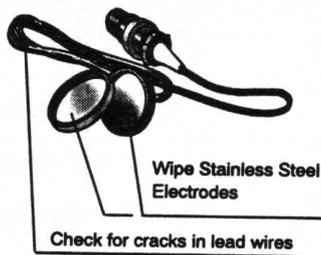


Wenn die Batterien verbraucht sind und das Gerät auf START gestellt wird, ertönt auch ein Warnsignal. In diesem Fall leuchtet die gelbe BATTERIE Indikator-LED und das Modell 3700 lässt sich nicht starten. Der Alarm tönt solange bis der Schalter auf STOP gestellt wird.



Erkennt das Gerät verbrauchte Batterien während der Iontophorese, so beendet das Gerät den Zyklus mit der Restladung in den Batterien, aber nach dem Zyklus blinkt die gelbe BATTERIE Indikator-LED, und ein Dauersignal ertönt. Um die Warnfunktion auszuschalten, muss der Schalter auf STOP gestellt werden. Vor einer erneuten Stimulation sollten dann die Batterien ausgewechselt werden.

2.5 Elektroden



Die Elektroden für das Modell 3700 sind aus hochwertigem nichtrostenden Stahl gefertigt, sind wartungsfrei und müssen nach jeder Anwendung gesäubert werden, bevor sie für die nächste Stimulation verwendet werden. Die Verbindungsleitungen sollten in regelmäßigen Abständen auf Brüche und Beschädigungen an der Isolation überprüft werden.

Sind die Elektroden nicht auf der Haut des Patienten befestigt, und das Gerät wurde gestartet, so ertönt ein Warnsignal. Der Alarm für einen offenen Elektrodenstromkreis tönt solange, bis der Schalter auf STOP gestellt wird.

2.6 Technische Daten

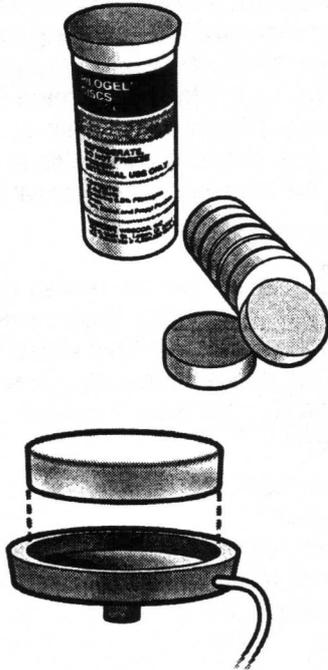


MODELL 3700 WEBSTER SCHWEISSTIMULATIONSGERÄT

Betriebsspannung	2 Stück 9Volt Alkaline Batterie, TYP 6LR61
Iontophorese Strom	1,5 mA konstant (automatisch geregelt)
Iontophorese Dauer	5 Minuten 30 Sekunden (automatisch)
Stromüberwachung	(a) Stromprofilkontrolle, 25 Sekunden Anstiegszeit, 5 Sekunden Abfallzeit (b) Bei einem Widerstand im Stromkreis von ca. >20 kOhm schaltet der Iontophoresestrom ab und das Gerät erzeugt einen Alarm-Ton. (c) Ausgangsstrombegrenzung bis max. 1,75 mA (d) 5 mA, superflinke Schmelzsicherung
Fehler Meldung	Alarm durch verschiedene Signal-Töne
Stromfluß-Indikator	grüne LED in Reihe mit Elektroden geschaltet
Batterie-Indikator	gelbe LED parallel zu Batterien
Elektroden Satz	Ummantelter nichtrostender Stahl, hochflexible Verbindungsleitungen, polarisierter festschraubbarer Stecker
Transportkoffer	Schlagfestes Polystyrol
Abmessungen BxHxT	9,3 cm x 4,5 cm x 15,5 cm
Gewicht	0,434 kg

2.7 Pilogel® Iontophorese Scheiben

Die traditionellen Reagenzien für die Pilokarpin Iontophorese sind Pilokarpinnitrat und Natriumnitrat. Diese wurden entweder durch absorbierendes Fasermaterial (z.B. Gaze) oder durch dicke Papierscheiben zwischen den Elektrodenflächen und der Haut appliziert. Solche Reagenzreservoirs verursachten beim Anwender und beim Patienten aus folgenden Gründen Probleme:



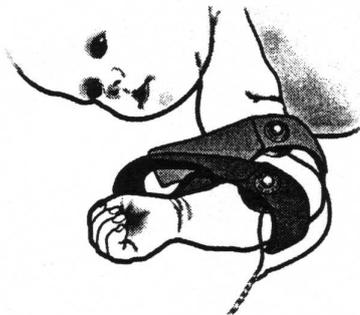
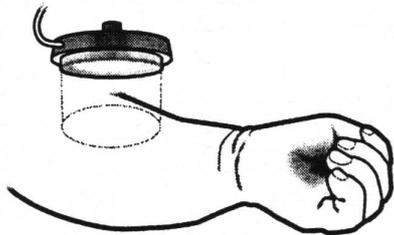
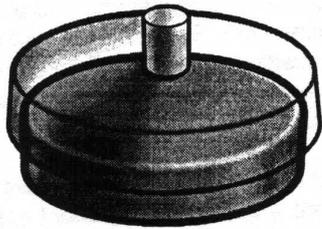
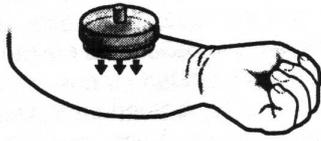
1. Die Gaze oder das Papier musste vollständig mit Reagenzlösung durchtränkt werden, bevor mit der Iontophorese begonnen werden konnte und musste während der gesamten Prozedur gut durchfeuchtet bleiben. Bei Nichtbeachtung dieser Erfordernisse kam es häufig zu hohen lokalen Stromdichten, die zu Verbrennungen führten. Das trat häufig dann auf, wenn der Test nur selten oder von unqualifiziertem Personal durchgeführt wurde. Besonders bei Papierscheiben bestand die Gefahr des Austrocknens infolge der zu geringen Aufnahmekapazität und der relativ großen Oberfläche.
2. Um Verbrennungen zu vermeiden, gaben die Anwender zusätzliche Reagenzlösung an die betreffenden Stellen, wobei zuviel Flüssigkeit auf die Haut zwischen den Elektroden gelangte. Dieser Überschuss an Elektrolyt erzeugte einen „Kurzschluss“ über die Hautoberfläche, was einen verminderten Ionentransport in die Haut zur Folge hatte. Durch diese „Überbrückung“ konnte oft nicht genügend Schweiß für die Analyse gesammelt werden.

Pilogel Iontophorese Scheiben wurden speziell zur Vermeidung solcher und anderer Probleme entwickelt. Sie bestehen aus einem festen Agar-Gel, das aus 96% Wasser besteht und dem 0,5% Pilokarpinnitrat und Konservierungsmittel beigelegt sind. Die Scheiben haben eine Dicke von ca. 6 mm und einen Durchmesser, der so bemessen ist, dass sie genau in die Standard-Elektroden der Firma Wescor passen. Die Pilogelscheiben werden in einem wiederverschließbaren Röhrchen vertrieben und beinhalten 12 Scheiben zur einmaligen Verwendung (ausreichend für 6 Schweißstimulationen).

Die Scheiben werden an die positive und an die negative Elektrode angelegt, um die Notwendigkeit verschiedener chemischer Zusammensetzungen zu vermeiden und somit Verwechslungen auszuschließen. Die Schweißstimulation erfolgt unter der positiven Elektrode, während die Scheibe unter der negativen Elektrode einfach dazu beiträgt, den elektrischen Stromkreis zu schließen.

Das Pilogel-System bietet erhebliche Vorzüge bezüglich der Patientensicherheit, der optimalen Wirksamkeit der Schweißstimulation und des vorteilhaften Bedienungskomforts.

2.8 Patientensicherheit



Bei den Pilogelscheiben handelt es sich um ein gleichmäßig leitfähiges Medium, das den Anwender entlastet. Die Gaze braucht nicht mehr korrekt aufgelegt und während der Iontophorese ständig feucht gehalten werden. Die Pilogelscheiben sichern eine gleichmäßige Verteilung des Stromes über die stimulierte Hautfläche, wobei die Möglichkeit elektrischer Verbrennungen auf der Haut vermieden wird.

Die Pilogelscheiben passen genau in die Vertiefung der Elektroden, sodass sich die Scheiben auf den Elektroden nicht verschieben können. Das verhindert im voraus jede Möglichkeit einer Verbrennung, die durch direkten Metall-Hautkontakt entstehen könnte.

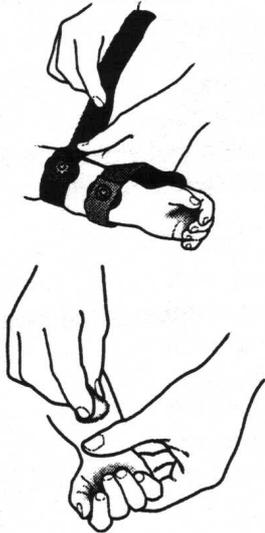
2.9 Verbrennungsgefahren während der Iontophorese

Von den uns berichteten Verbrennungsvorfällen wissen wir, dass die Pilogelscheiben entweder auseinander gebrochen oder zerbröckelt waren.

Hier sind einige mögliche Ursachen dafür:

- Der Gebrauch von Pilogelscheiben, die eingefroren waren. Eingefrorene Scheiben sehen brüchig aus.
- Scheiben, die sich während des Auflegens verformt haben und dadurch brüchig oder rissig geworden sind.
- Zu festes Anziehen des Klettbandes, sodass die Pilogelscheibe unter der Elektrode zerdrückt wurde.

Um Verbrennungen zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen dringend, folgendes zu beachten:



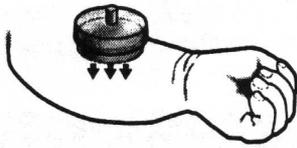
1. Benutzen Sie keine Pilogelscheiben, die ungewöhnlich (z.B. brüchig) aussehen.
2. Der mit Hilfe des Elektroden-Klettbandes ausgeübte Druck sollte einen festen Kontakt zwischen der Haut und der Pilogelscheibe bewirken. Das Klettband sollte aber nicht so fest angezogen werden, dass die Scheibe zwischen der Haut und der Elektrode infolgedessen zerdrückt würde.
3. Lassen Sie die Haut nach der Reinigung an der Stelle etwas feucht, wo die Elektrode befestigt werden soll

Geben Sie einen Tropfen Wasser entweder auf die Haut oder auf die Oberfläche der Pilogelscheibe.

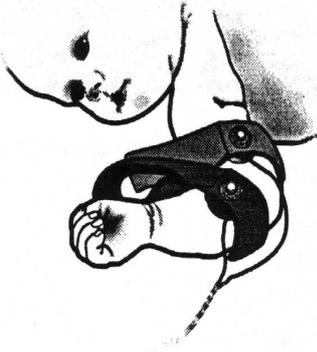
BEACHTEN:

Obwohl die Maßnahmen, die wir hier empfehlen, dazu bestimmt sind, Verbrennungen während der Iontophorese auszuschließen, können wir jedoch keine absolute Garantie für das Ausbleiben von Verbrennungen geben. Wir empfehlen, dass jedes Labor oder jede Institution, die Schweißtests anbietet, die Eltern gründlich über die Möglichkeit einer zwar seltenen, aber zeitweilig auftretenden Verbrennung während des Tests aufklärt und sich dann vor der Iontophorese eine schriftliche Genehmigung der Eltern zur Durchführung des Tests geben lässt. Abgesehen davon, dass dadurch Ihre Verantwortung für einen unvorhersehbaren Vorfall reduziert wird, können zuvor aufgeklärte Eltern eine bewusste Entscheidung treffen, ob an ihrem Kind ein Schweißtest durchgeführt werden soll.

2.10 Maximale Effizienz der Schweißproduktion



Durch den völlig homogenen Kontakt zwischen der Pilogelscheibe und der Haut wird die Verteilung von Pilocarpin über der gesamten Hautfläche sichergestellt, so dass eine optimale Drüsenstimulation und maximale Schweißproduktion erfolgt.



Obwohl die Pilogelscheiben hauptsächlich Wasser enthalten und auf der Haut eine feuchte Schicht bilden, geben sie dennoch keine Flüssigkeit ab, auch wenn während der Befestigung der Scheiben am Arm Druck ausgeübt wird. Dies schließt jede Möglichkeit einer „Überbrückung“ zwischen den Elektroden aus. Die Elektroden können ohne Risiko eines Kurzschlusses sehr dicht beieinander angelegt werden, was von großem Vorteil bei Neugeborenen ist.

2.11 Der Macroduct Schweißsammler



Der Macroduct Schweißsammler ist ein Einmalartikel aus Kunststoff mit einer konkav gewölbten Unterseite, die den vorher durch die Pilokarpin Iontophorese stimulierten Hautbereich abdeckt. Die Sammelfläche ist so geformt, dass sich die Haut ohne Zwischenraum an diese andrückt. Im Zentrum der konischen Fläche führt eine winzige Öffnung zu einem Schlauch mit einem Durchmesser von ca. 0,64 mm, der spiralförmig aufgeklebt ist.

Die Schweißdrüsen befinden sich ca. 2 bis 3 mm unterhalb der Hautoberfläche. Das durch die Schweißdrüsen gebildete Sekret erzeugt einen hydrostatischen Druck, der das Sekret durch spiralförmige Kanäle an die Oberfläche drückt und dort als Schweiß erscheint. Wenn der Schweiß sich unter dem Schweißsammler sammelt, so bewegt ihn derselbe hydrostatische Druck in dem luftleeren Raum zwischen der Haut und dem konkaven Unterteil des Sammlers. Weil der Druck der Haut am Rand des Sammlers am größten ist, wird der Schweiß in das Zentrum des Sammlers gedrückt, wo er durch die kleine Öffnung in den „Macroduct-Schlauch“ fließt.



BLUE COLORED SWEAT

Abhängig von der Elastizität der Haut und von der Schweißproduktion des Patienten wird der gesammelte Schweiß im Spiralschlauch des Sammlers nach ein bis vier Minuten sichtbar.

Eine kleine Menge (nicht mehr als 10 nmol) eines blauen wasserlöslichen Farbstoffes (FDC-zertifizierter Nahrungsmittelfarbstoff) wurde auf die konkave Unterseite des Sammlers aufgetragen. Der erste Schweiß wird somit in der Spirale des Sammlers sichtbar und während des Sammelns kann so das bereits gesammelte Volumen abgeschätzt werden.

Der vorhandene Farbstoff spielt bei der Auswertung mit dem Flammenphotometer oder der ionenselektiven Elektrode eine vernachlässigbare Rolle.

Die Aufnahmekapazität des Sammlers beträgt ca. 85 µl, was bei einer Sammelzeit von 30 Minuten ausreichend ist, da die mittlere Schweißproduktion in dieser Zeit durchschnittlich etwa 50 bis 60 µl beträgt.

Nach dem Sammeln verbleibt der Sammler am Arm, während die unverfälschte Schweißprobe durch das Abschneiden des Kunststoffschlauches an seinem Befestigungspunkt entnommen werden kann.

VORTEILE DES MACRODUCT SYSTEMS

- a) Es gewährleistet, dass der gesammelte Schweiß weder einer Kondensation noch einer Verdunstung an der Luft ausgesetzt ist.
- b) Eine Verdunstung des Schweißes kann nur am Meniskus des Sammelschlauches auftreten. Untersuchungen zeigten eine Verdunstungsrate von ca. 0,1µl pro Stunde, was vernachlässigbar ist.
- c) Der Anwender kann zu jeder Zeit die Menge des gesammelten Schweißes abschätzen, wodurch er die Zeitdauer der Sammelperiode bestimmen kann.
- d) Während der Sammlung kann sich der Patient frei bewegen. (Der Sammler kann mit einer elastischen Binde umwickelt werden, damit Kinder diesen nicht entfernen oder verschieben können.)
- e) Mit dem Macroduct System wird der Schweiß passiv und automatisch gesammelt, infolge des gleichen hydrostatischen Drucks, wie bei dem Schweißfluss von den Drüsen zur Hautoberfläche.

Es ist eine Sammelmethode, bei der die Qualität der Schweißprobe nicht durch menschliche Fehler oder andere Faktoren beeinträchtigt wird.

Anmerkungen zur gesammelten Schweißmenge:

Erfahrene Anwender der Gibson und Cooke Schweißsammelmethode erheben oft die Frage bezüglich der „100mg Vorschrift“, oder Variationen der Vorschrift, die ein Minimum an Schweißvolumen benötigt, um korrekte analytische Ergebnisse zu gewährleisten.

Diese Anforderungen standen im Zusammenhang mit den Fehlermöglichkeiten der Pad Absorptionsmethode, die aber nicht beachtet werden müssen, da die Sammlung mit dem Macroduct frei von solchen Fehlern ist.

Auf der anderen Seite haben einige Autoren unterstellt, dass die minimale Mengenvorschrift propagiert wurde, weil niedrige Schweißmengen in Verbindung mit anormalen Elektrolytkonzentrationen zu einem Anstieg von falsch positiven Resultaten führen können. Um eine äquivalente minimale Volumenmenge für das Macroduct System festzusetzen, muss man die Unterschiede in der Elektrodengröße (Fläche) und die empfohlene Sammelzeit der beiden Methoden miteinander vergleichen.

Die Anwendung dieser rechnerischen Vergleiche zeigt, eine mittlere Sammelmenge von 50µl in 15 Minuten unter Verwendung des Macroduct Systems entspricht der Menge einer Schweißproduktion von etwa 350 mg bei der Pad Absorptionsmethode. Umgekehrt entspricht eine Schweißmenge von 15µl beim Macroduct der „100mg Vorschrift“.

KAPITEL 3

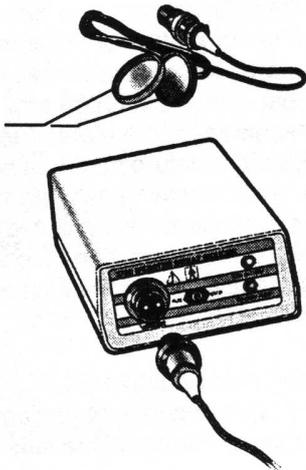
SCHWEISS STIMULATION UND SAMM- LUNG

3.1 Vorgehensweise beim Stimulieren und Sammeln von Schweiß



ACHTUNG!

Es soll keine Iontophorese bei Patienten durchgeführt werden in einem geschlossenen Raum bekommen. Dort ist trotz des sehr geringen Iontophoresestromes von nur maximal 1,5 mA, eine Explosion, verursacht durch einen elektrischen Funken, zwar so gut wie unmöglich, kann aber nicht ausgeschlossen werden.



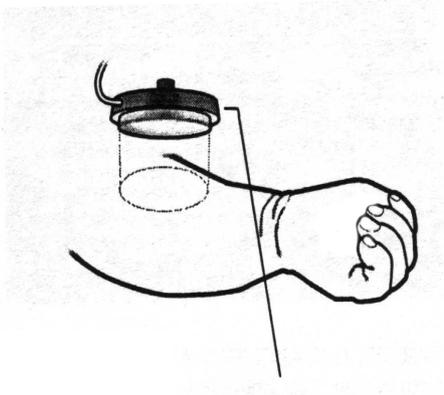
1. BEREITSTELLUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

Es soll alles für den Schweißsammelvorgang bereitstehen. Zusätzlich zum kompletten Schweißsammelsystem benötigen Sie auch Aqua.dest., Tupfer und Alkohol.

2. ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODEN UND STECKVERBINDUNG ZUM GERÄT

Wenn nötig, reinigen Sie die Elektroden und überprüfen die Leitungen auf Beschädigungen. Stecken Sie den Elektrodenstecker in die Buchse am Gerät und sichern Sie die Steckverbindung mit dem Überwurfring.

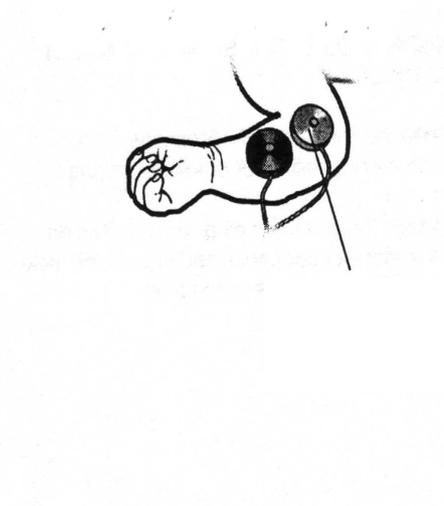
3. REINIGUNG DER HAUTSTELLEN



Für eine erfolgreiche Schwweißsammlung ist die korrekte Platzierung der positiven Elektrode (ROT) notwendig. Positionieren Sie diese auf einer Hautstelle mit einer hohen Schwweißdrüsendichte, um eine optimale Schwweißproduktion zu bewirken. Auf dem unteren Teil des Unterarmes befinden sich im allgemeinen sehr viele Schwweißdrüsen, so dass dort die bevorzugte Stelle für Schwweißsammlungen ist, vorausgesetzt, der Arm ist dick genug für die korrekte Anbringung des Macroduct-Schwweißsammlers.

BEACHTEN:

Plazieren Sie die Elektrode nicht zu dicht am Handgelenk, wo Sehnen und Knochen unmittelbar unter der Haut fühlbar sind. Eine angemessen starke Muskulatur ist für die korrekte Macroduct-Schwweißsammlung notwendig.



Wenn der Arm sehr dünn ist, positionieren Sie die rote Elektrode am oberen Teil des Unterarmes (Nähe des Ellbogens) oder ggf. am Oberarm. Sollte der ganze Arm zu dünn für die Anbringung des Macroduct-Sammlers sein, wie z.B. bei einer Frühgeburt, dann befestigen Sie die Elektrode an der Innenseite des Oberschenkels. In diesem Fall sollten Sie dafür sorgen, dass das Kind das Bein während der Schwweißsammlung ruhig und gestreckt hält, damit der Kontakt zwischen der Haut und der Elektrode bestehen bleibt.

Befestigen Sie die negative Elektrode (SCHWARZ) an einer anderen geeigneten Stelle am Arm oder am Bein (auf der gleichen Seite des Körpers).



Der für die Schweißsammlung ausgewählte Bereich muss frei von jeglichen Rissen und Anormalitäten der Haut sein. Es dürfen keine Anzeichen von Entzündungen vorhanden sein. Abgesehen davon, dass Beschwerden verschlimmert werden könnten, besteht auch die Gefahr einer Verunreinigung des Schweißes bei schweren Hautausschlägen. Die ausgesuchte Stelle muss möglichst frei von Falten und Haaren sein.

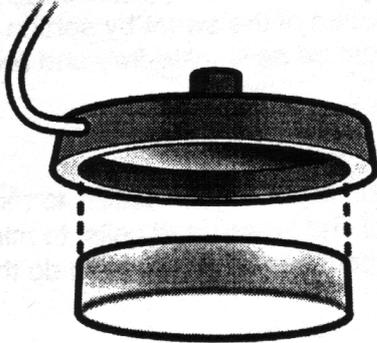
Reinigen Sie den betreffenden Hautbereich von Schmutz, Fett und abgestorbenen Zellen, um die elektrische Impedanz der Haut zu minimieren. Gehen Sie folgendermaßen vor:

- a. Wischen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit Alkohol und anschließend mit reinem Wasser ab.
- b.** Lassen Sie die Haut an der Stelle feucht, wo die Pilogelscheibe befestigt werden soll:

Geben Sie kurz vor der Befestigung der Pilogelscheibe einen Tropfen Wasser entweder auf die Haut oder auf die Oberfläche der Scheibe.

Dadurch wird ein gleichmäßiger Kontakt zwischen der Haut und der Pilogelscheibe sichergestellt, und die Möglichkeit einer Verbrennung wird reduziert (siehe Kapitel 2.9).

4. ANBRINGEN DER PILOGELSCHEIBEN AUF BEIDE ELEKTRODEN



Der Durchmesser der Pilogelscheiben ist geringfügig größer als die Vertiefung der Elektroden, damit ein fester Sitz der Scheiben gewährleistet ist. Drücken Sie die Scheibe fest über die gesamte Fläche in den Elektrodensitz, um einen luftleeren Kontakt mit der Elektrodenfläche herzustellen. Bei dieser Prozedur kann sich etwas Gel vom Rand der Scheibe abschälen, was normal ist. Seien Sie nicht beunruhigt, wenn sich die Pilogelscheibe geringfügig von der Elektrode hochwölben sollte. Nach dem Befestigen auf der Haut wird sie sich wieder flach an die Elektrode anpressen.

WARNUNG!

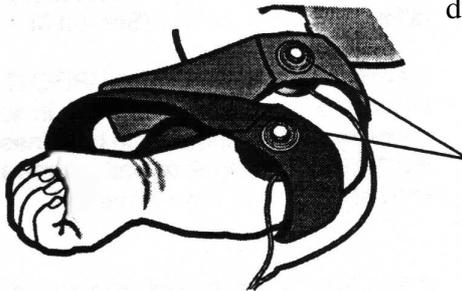
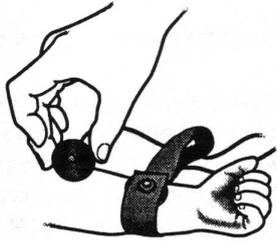
Benutzen Sie keine Pilogelscheiben, die gefroren waren oder Risse aufweisen.

WARNUNG!

Befestigen Sie nie Elektroden ohne Pilogelscheiben an der Haut. Direkter Haut-Metall-Kontakt verursacht Verbrennungen. Beachten Sie die zusätzlichen Informationen in Kapitel 2. 9.

Die Pilogelscheiben werden in die Vertiefung der beiden gesäuberten Elektroden gelegt und mit einer drehenden Bewegung angedrückt, damit der Kontakt mit den Elektroden gleichmäßig ist und zwischen Scheiben und Elektroden keine Luft vorhanden ist.

5. BEFESTIGUNG DER ELEKTRODEN

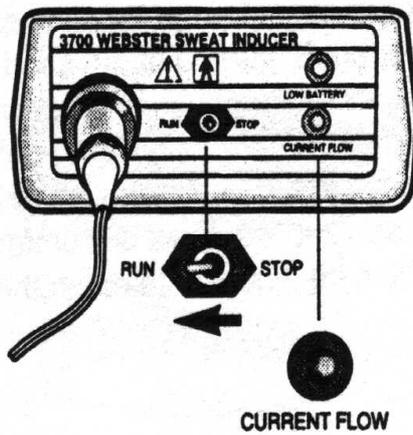


Legen Sie die Klettbänder so über die entsprechenden Elektroden, dass die Stifte der Elektroden durch die Ösen der Bänder stecken und die Haken der Klettbänder nach außen – von der Haut wegzeigen. Befestigen Sie die Elektroden mit den Bändern, so dass die Pilgelscheiben flach an der Haut anliegen. Der Druck der Befestigung sollte so bemessen sein, dass keine Beschwerden auftreten, aber nicht so stark sein, dass die Gelscheiben zerbrechen.

ACHTUNG!

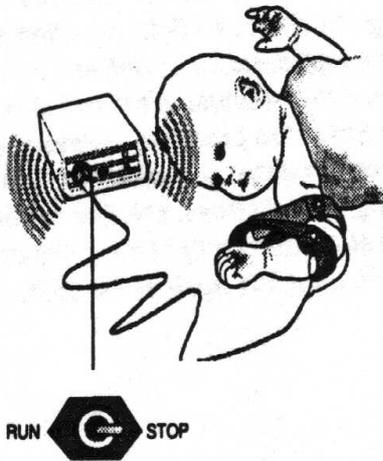
Jeder reagiert anders auf den Iontophorese-Strom. Die meisten spüren nur ein leichtes Prickeln während der Iontophorese, wie bei einem leichten Sonnenbrand. Es ist nicht ungewöhnlich, dass Säuglinge während der Prozedur sogar schlafen. Wenn Kinder Anzeichen von Schmerzen zeigen, kann es auch oft daran liegen, dass die Klettbänder zu fest angezogen worden sind und der Druck gegen die Haut zu stark ist.

6. IONTOPHORESE STARTEN



Drücken Sie den Kippschalter auf START und halten Sie ihn fest, bis ein kurzes Signal ertönt. Ein kontinuierliches Signal zeigt an, dass der externe Widerstandskreis höher als ca. 20 kOhm ist oder die Zuleitung beschädigt ist (oder die Batterien leer sind). Dann sollte man den Schalter auf STOP stellen und die Fehlerursache beseitigen. Wenn alles in Ordnung ist, erreicht der Stromindikator nach ca. 15 Sekunden seine volle Helligkeit, um dann während der letzten 5 Sekunden des Iontophoresevorganges wieder zu erlöschen, wenn der Strom auf Null abgefallen ist. Sollte während des Iontophoresevorganges der Stromkreis auch nur kurzfristig unterbrochen werden, ertönt ein kontinuierliches Alarmsignal. Zuleitungen und Elektroden müssen dann auf eventuelle Beschädigungen untersucht werden (Kapitel 5).

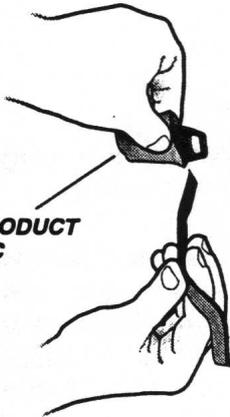
Die Warnsignale lassen sich nur ausschalten, indem man den Kippschalter auf STOP stellt.



7. VORBEREITUNG DES MACRODUCT SCHWEIßSAMMLERS

Nehmen Sie den Schweißsammler aus der Packung und ziehen Sie ein geeignetes Klettband durch die seitlichen Schlitz des Sammlers. Berühren Sie dabei nicht die Innenfläche des Sammlers.

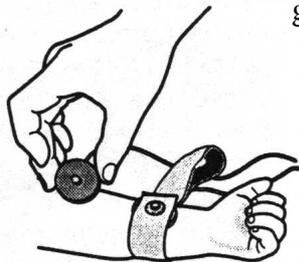
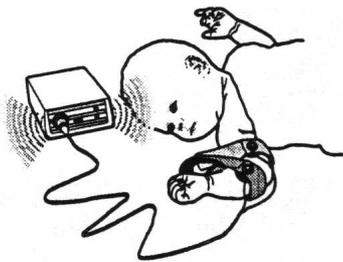
**GRASP MACRODUCT
WITH PLASTIC
WRAPPER**



8. ABNAHME DER ELEKTRODEN

Die Iontophorese wird automatisch 5 Minuten aufrecht erhalten. Danach ertönt ein kurzes Signal, und das Gerät schaltet sich aus.

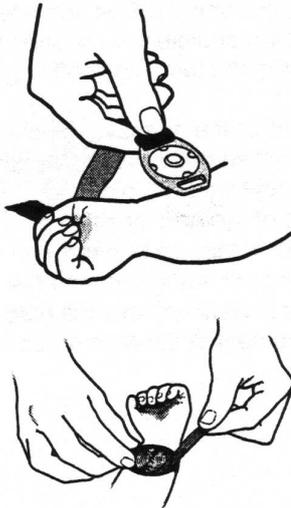
Entfernen Sie zuerst die negative (schwarze) Elektrode, und reinigen Sie dann die betreffende Hautfläche. Entfernen Sie danach die positive (rote) Elektrode und merken Sie sich die genaue Position auf der Haut. Die stimulierte Hautstelle kann auch mit einem Faserstift (auf Alkoholbasis) markiert werden, damit der Macroduct-Schweißsammler exakt an der gleichen Stelle positioniert werden kann.



9. REINIGUNG DER HAUT



Reinigen Sie die stimulierte Haut und deren Umgebung gründlich mit Aqua dest., um Salzreste zu entfernen. Trocknen Sie dann diese Stelle ab. Der Hautbereich unter der roten Elektrode weist eine deutlich Rötung auf. Sofort mit Punkt 10 fortfahren.

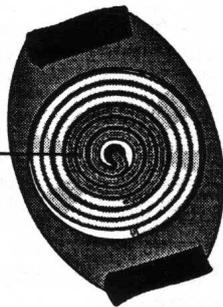


10. BEFESTIGUNG DES SCHWEIßSAMMLERS AUF DER HAUT

Legen Sie die konkave Oberfläche des Sammlers genau auf die gerötete Hautstelle, an der sich vorher die positive (rote) Elektrode befand. Führen Sie die Enden des Klettbandes um die Haut herum in die Schlitze des Sammlers. Ziehen Sie das Band fest, so dass der Sammler kräftig auf die Haut gedrückt wird und nicht verrutschen kann.

Kontrollieren Sie, ob der Sammler auf der richtigen Stelle aufliegt und korrigieren Sie, falls erforderlich.

Bei Kindern, die sehr unruhig sind oder auf irgendeine Weise den Sammler verschieben oder beschädigen könnten, umwickeln Sie diesen mit einer elastischen Binde.



BLUE COLORED SWEAT



Bei Frühgeburten mit extrem dünnen Gliedmaßen haben Erfahrungen gezeigt, dass es hilfreich ist, den Sammler fest mit einem 3-5 cm breiten elastischen Verband zu fixieren. Damit wird ein andauernder fester Kontakt des Sammlers mit der Haut und somit eine zufriedenstellende Sammlung gewährleistet.

Ein Vorteil des MACRODUCT ist, dass die Schweißproduktion jederzeit beobachtet werden kann. Mittels des Messdiagramms können Sie die Schweißmenge ablesen.

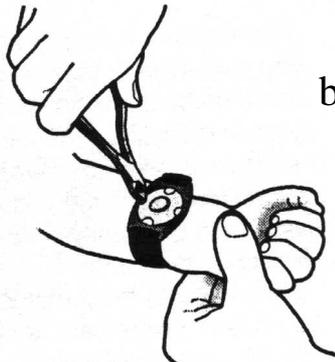
Eine 30minütige Sammelzeit ergibt eine durchschnittliche Menge von 50-60 μ l, allerdings sind die individuellen Unterschiede sehr groß. Sie können die Zeit der Sammelperiode auch ausdehnen, um die Schweißproduktion zu maximieren, aber nach 45 bis 60 Minuten findet nur noch eine sehr geringe Schweißproduktion statt.

11. ABNAHME UND AUFBEWAHREN DER PROBEN

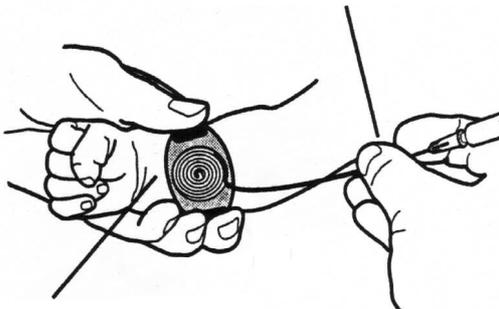
**ACHTUNG!**

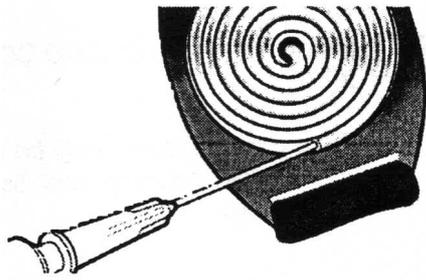
Die folgenden Schritte sollen nur ausgeführt werden, solange der Sammler noch stramm auf dem Arm befestigt ist. Das Entfernen des Sammlers, vor dem Abtrennen des Schlauches, bewirkt, dass ein Teil des Schweißes zurückläuft und ein geringeres Volumen für die Analyse zur Verfügung steht.

- a. Stecken Sie einen spitzen Gegenstand in eine der Aussparungen des durchsichtigen Plastikschutzes und entfernen Sie diesen durch Anheben.

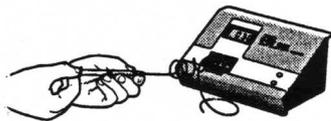
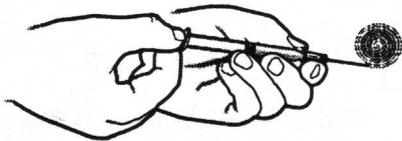
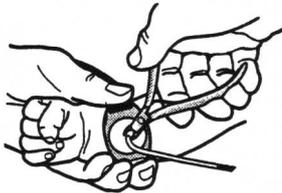


- b. Stecken Sie die Nadel der „Schlauchkanüle“ in das äußere Ende des „Microbore“ Schlauches und drücken den Sammler kräftig gegen die Haut, so dass noch die letzten Schweißreste in den Schlauch gepresst werden.

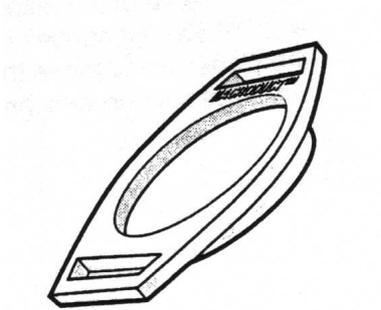




- c. Fassen Sie dieses Schlauchende (nicht die Schlauchkanüle), und ziehen Sie den ganzen Schlauch von seinem klebenden Untergrund ab. Bewegen Sie dabei nicht mehr den Kolben der Spritze.



- d. Schneiden Sie den „Microbore“ Schlauch – so nahe wie möglich am Sammler – mit der Zange ab. Der gesammelte Schweiß kann durch langsames Zusammenpressen der Schlauchkanüle in einen der mitgelieferten Behälter befördert werden. Wenn Sie die Analyse mit dem Sweat Chek Analysator durchführen, können Sie den gesammelten Schweiß mit der Spritze direkt in das Gerät eingeben, wenn Sie das freie Ende des Schlauches auf eine der beiden Kanülen des Gerätes stecken.



12. ENTFERNEN DES MACRODUCT SAMMLERS

für die nächste Schweißsammlung.



13. REINIGUNG DER ELEKTRODEN

Entfernen Sie die Pilogelscheiben und reinigen Sie die Elektroden mit Aqua dest. und reiben sie trocken.

KAPITEL 4

ANALYSE DES SCHWEISSES

4.1 Ein Überblick zur Schweißanalyse

Das bis hier beschriebene Verfahren mit dem Macroduct Schweißsammelsystem liefert dem Laboranten eine unverdünnte Schweißprobe. Aufgrund der spezifischen Sicherheitsmaßnahmen gegen Kondensations- und Verdunstungsfehler, repräsentiert die Probe genau die Sekretion des Patienten und ist deshalb eine unverfälschte Probe für die Analyse.

Es ist unumstritten, dass Kinder mit Mukoviszidose eine deutlich erhöhte Elektrolytkonzentration in ihrem Schweiß gegenüber solchen Kindern haben, die nicht an dieser Krankheit leiden. Bei exakter Ausführung ist der Schweißtest ein zuverlässiger diagnostischer Indikator für die Mukoviszidose, sofern die Kinder betroffen sind. Mit zunehmendem Alter wird der Unterschied zwischen normaler und abnormaler Schweißelektrolythöhe deutlich geringer. Die Grenzlinie verschmilzt bei normalen Erwachsenen mit denen von niedrigen abnormalen Ergebnissen und weist deshalb auf keine Krankheit hin.

In den meisten klinischen Labors bestimmt man traditionell Natrium und / oder Chloride nach den konventionellen Methoden. Die neueste Entwicklung ist die Messung der Osmolalität des Schweißes, die durch das Wescor Dampfdruck - Osmometer möglich gemacht wird.

Die Natrium und / oder Chlorid Analyse

Die traditionelle Vorgehensweise, sofern Kationen vorhanden sind, besteht in der Messung des Natriumgehaltes. Das Ergebnis umfangreicher Versuche zeigt, dass ein durchschnittliches Schweißvolumen von ca. 50-60 µl in ca. 30 Minuten mit dem Macroduct Schweißsammelsystem gesammelt werden kann.

Wird die ursprüngliche Schweißprobe mit einer Lithiumsalzlösung verdünnt, so erhält man ein genügend großes Volumen, das für die meisten modernen Flammenphotometer ausreicht.

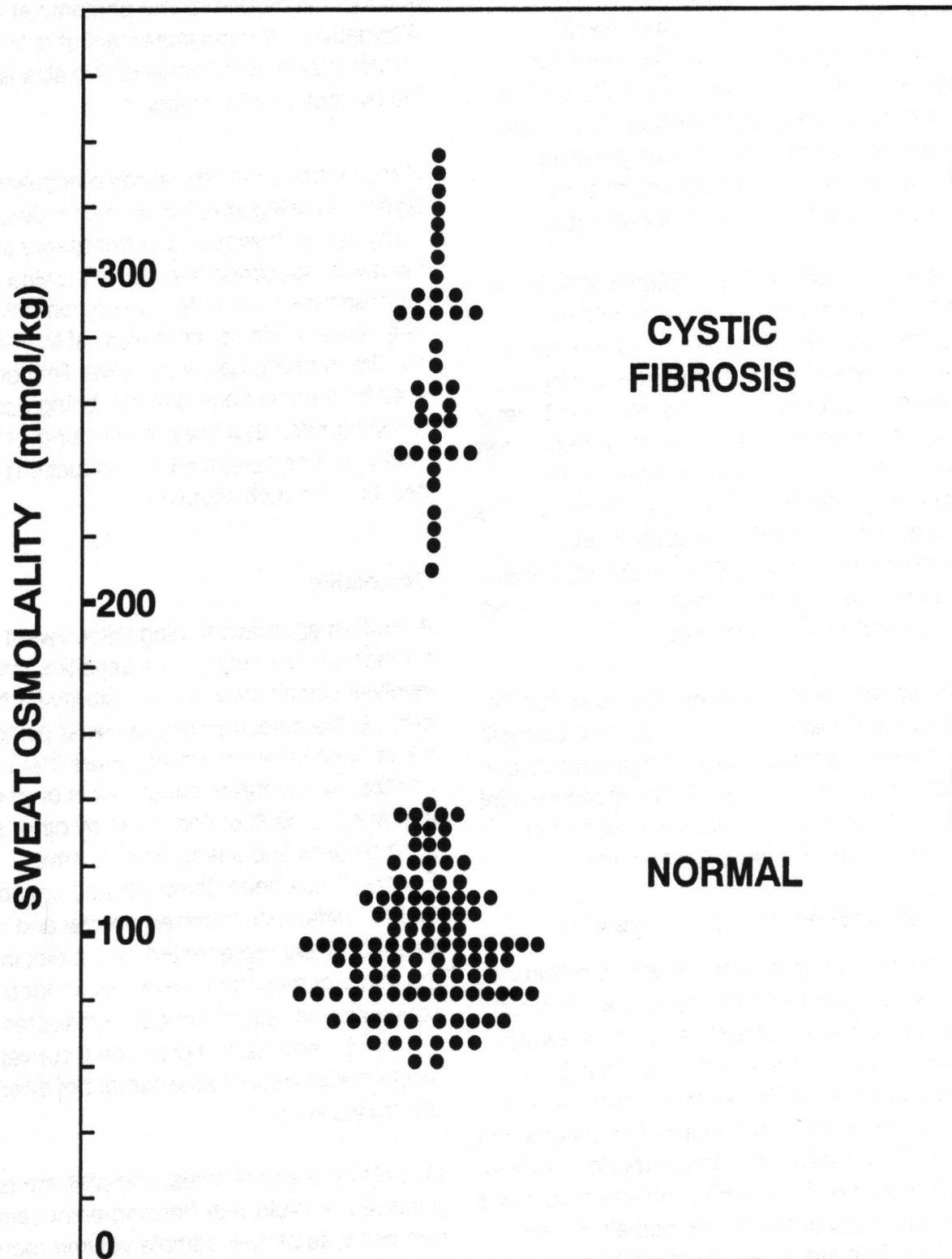
Eine alternative Möglichkeit besteht in der Messung der Chlorid-Ionen-Konzentration dieser Probenmenge mit Hilfe der koulometrischen Titration.

Viele Laboratorien bestimmen die Elektrolytkonzentration mit speziellen Ionenelektroden. In vielen Fällen ist aber eine Verdünnung der Schweißprobe nötig, um eine Gerät spezifische Probenmenge zu erhalten. Da kann es passieren, dass die Konzentration der verdünnten Probe unter der Empfindlichkeitsgrenze der Elektrode liegt. In solchen Fällen schlagen wir vor, den Hersteller des Messgerätes zu kontaktieren, um Hinweise über die Behandlung solcher Proben zu bekommen.

Die Osmolalität

Eine moderne Verfahrensweise, Schweiß diagnostisch zu analysieren, die schneller, sensitiver und die deutlich geringere individuelle Fehler aufweist, ist die Messung der Schweißosmolalität. Man weiß seit vielen Jahren, dass die Elektrolyte den Hauptanteil des Schweißes bilden und dass der Anteil anderer Bestandteile, wie Harn- und Aminosäuren, gering ist. Ferner wurde festgestellt, dass der Unterschied zwischen normalem und CF- Schweiß hauptsächlich durch die Elektrolyte hervorgerufen wird, und die geringen Anteile der anderen Komponenten unverändert bleiben. Da die Osmolalität die Gesamtheit aller gelösten Stoffe darstellt, ist nur eine Bestimmung zur Beurteilung des Schweißelektrolytgehaltes nötig.

Osmolalitätsbestimmungen von Schweißproben sind nicht immer mit Gefrierpunktosmometern durchführbar, weil sie größere Schweißmengen erfordern. Verdünnungen dürfen nicht bei der Bestimmung der Osmolalität gemacht werden, weil sich der osmotische Koeffizient mit der Konzentration der Probe ändert und das einen Messfehler verursachen würde.



Mit dem Wescor Dampfdruck-Osmometers benötigen Sie für die routinemäßige Bestimmung der Schweißprobe nur 10µl und bei entsprechender Kalibrierung sogar nur 5 µl.

Umfangreiche Untersuchungen in Krankenhäusern haben gezeigt, dass der Normalbereich für die Osmolalität bei Kindern ca. 50-150 mmol/kg beträgt. Die Osmolalität bei Kindern mit Mukoviszidose liegt bei 200 mmol/kg und höher. Werte zwischen 150 und 200 mmol/kg treten in der klinischen Praxis relativ selten auf und erfordern eine Wiederholungsmessung und eine vorsichtige Interpretation. Unter diesen Umständen ist eine Beurteilung nur mit einer genauen Berücksichtigung des klinischen Befundes des Patienten möglich.

Mit dem Wescor SWEAT CHEK Leitfähigkeitsanalysator können Sie Einfachheit, niedrige Kosten und hohe Genauigkeit bei der Analyse des Schweißtestes erreichen. Neueste Untersuchungen mit dem Macroduct Sammel - System und dem Sweat Chek haben gezeigt, dass der Leitfähigkeits-Analysator ein sehr genaues Messgerät ist und es unnötig geworden ist, ungenaue Chlorid-Konzentrationen speziell im Graubereich oder im positiven Bereich hinzunehmen.

KAPITEL 5

WARTUNG UND FEHLERSUCHE

Außer dem Reinigen der Elektroden, benötigt das Macroduct Modell 3700 keine spezielle Wartung. Sollte das Gerät einmal nicht funktionieren, so gibt es eine Anzahl von Überprüfungsmöglichkeiten, die es dem Anwender möglich macht, die Ursache des Fehlers zu finden.

5.1 Fehlerbehebung

1. Symptom:

Wenn der Kippschalter auf START gedrückt wird, ertönt kein Signal, und die grüne Lampe leuchtet nicht.

Mögliche Ursache (1):

Zu hoher Widerstandskreis (wird mit einem akustischen Alarm begleitet)

Fehlerbehebung

- a. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden genügend fest angezogen worden sind.
- b. Schließen Sie das Gerät kurz. Wenn es dann arbeitet, überprüfen Sie die Elektroden und Anschlussleitungen hinsichtlich Unterbrechungen. Wenn das Gerät bei Kurzschluss nicht funktioniert, schicken Sie es zur Reparatur ein.
- c. Da das Gerät bei einem zu hohen externen Widerstand den Iontophorese- Vorgang nicht startet, kann der Anwender eine andere Hautstelle mit niederem Widerstand suchen, oder die Hautpartien nochmals gründlich reinigen, um eventuell vorhandene abgestorbene Epithelzellen zu entfernen.

Mögliche Ursache (2):
Völlig entleerte Batterien.

Fehlerbehebung:
Batterien auswechseln

2. Symptom:

Nach der Iontophorese leuchtet die Batterie Lampe auf und ein akustisches Warnsignal ertönt.

Mögliche Ursache:
Erschöpfte Batterien

Fehlerbehebung:
Batterien auswechseln

Sollte der Fehler an den Elektroden liegen, so können Sie Ersatz bestellen. Sollte ein elektronischer Fehler vorliegen, so schicken Sie bitte das Gerät zur Reparatur ein.

Auf keinen Fall sollte das Gerät innerhalb der Garantiezeit geöffnet und repariert werden. Setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung und schicken das Gerät zur Reparatur ein.

KAPITEL 6

KURZANLEITUNG

ACHTUNG!

Diese Kurzanleitung dient als Gedankenstütze und sollte nicht angewendet werden, wenn der Anwender des Macroduct Systems sich noch nicht eingehend mit der Bedienungsanleitung des Systems vertraut gemacht hat.

1. Bereitstellen von Gerät und Zubehör
2. Überprüfen der Elektroden und Anschlüsse
3. Reinigen der Hautstellen
4. Anlegen der Pilogelscheiben an beide Elektroden
5. Befestigung der Elektroden an die Hautstellen
6. Durchführen der Iontophorese
7. Vorbereiten des MACRODUCT Sammlers während der Iontophorese
8. Entfernen der Elektroden nach der Iontophorese
9. Reinigen der stimulierten Haut unter der positiven Elektrode (rot) mit Aqua dest.
10. Befestigen des Schweißsammlers
11. Abnehmen und Analysieren der Probe
12. Entfernen des MACRODUCT Sammlers
13. Reinigen der Elektroden

Hinweis

KREIENBAUM Wissenschaftliche Meßsysteme e. K. übernimmt keine Haftung für eventuelle Fehler in dieser Bedienungsanleitung oder daraus resultierende Folgen.

Diese Bedienungsanleitung darf ohne Genehmigung der Fa. KREIENBAUM Wissenschaftliche Meßsysteme e. K. weder teilweise noch vollständig vervielfältigt, übertragen oder zu Zwecken des Wettbewerbs unbefugt verwendet werden.

KREIENBAUM
Wissenschaftliche Meßsysteme e.K.

Leichlinger Str. 14
D - 40764 Langenfeld

Tel: 02173-270550
Fax 02173-270560
Email: info@wissmess.de
www.wissmess.de

Änderungen vorbehalten

Stand : Oktober 2003
Rev. 0-0311-01