

MACRODUCT® Sweat Collection System

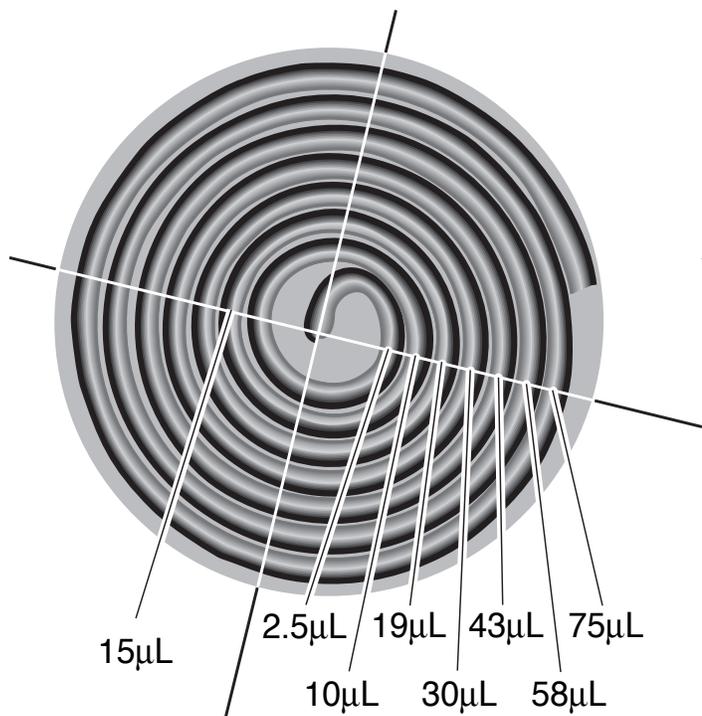
U.S. Patent Number 4,542,751
U.K. Patent Number 2,116,850
Other Patent Pending

ISTRUZIONI ABBREVIATE PER L'USO

**NON TOCCARE LA SUPERFICIE CONICA DEL MACRODUCT
ALTRIMENTI SI CONTAMINA.**

1. Attaccare il laccio appropriato nel modo corretto al raccoglitore Macroduct per il successivo attacco all'arto.
2. Pulire completamente ed asciugare l'area della pelle da stimolare.
3. Applicare la superficie conica del MACRODUCT precisamente sopra l'area stimolata.
4. Fissare il MACRODUCT molto stretto utilizzando il laccio nella posizione.
IL MACRODUCT RIMANE ATTACCATO DAL PUNTO 5 AL PUNTO 8.
5. La copertura protettiva trasparente sopra il tubo a spirale deve essere rimossa inserendo un attrezzo appuntito sotto una delle sezioni col taglio sollevando verso l'alto.
6. Quando è stato accumulato sufficiente sudore,? collegare la parte libera del tubo a spirale alla punta del dispenser di sudore oppure all'ago smussato della siringa. Prendere la parte finale del tubo a spirale (non il dispenser o la siringa) e gentilmente sollevare il tubo dalla superficie adesiva fino a quando la sua lunghezza è libera completamente.
7. Utilizzate le pinze per staccare la parte finale del tubo capillare il più vicino possibile dalla superficie superiore del corpo raccoglitore MACRODUCT.
8. Immediatamente trasferire il sudore nella coppetta per micro campioni premendo gentilmente e continuamente il dispenser per espellere il sudore dal tubo capillare, oppure collegare il tubo al raccordo della cella conduttivi metrica.
9. Rimuovere il corpo raccoglitore MACRODUCT dall'arto del paziente; conservare il laccio e buttare il resto.

*foro del tubo di raccolta è controllato per contenere almeno 2,7 µl/cm, corrispondenti al volume indicato nel diagramma sotto.



MACRODUCT® Sweat Collection System

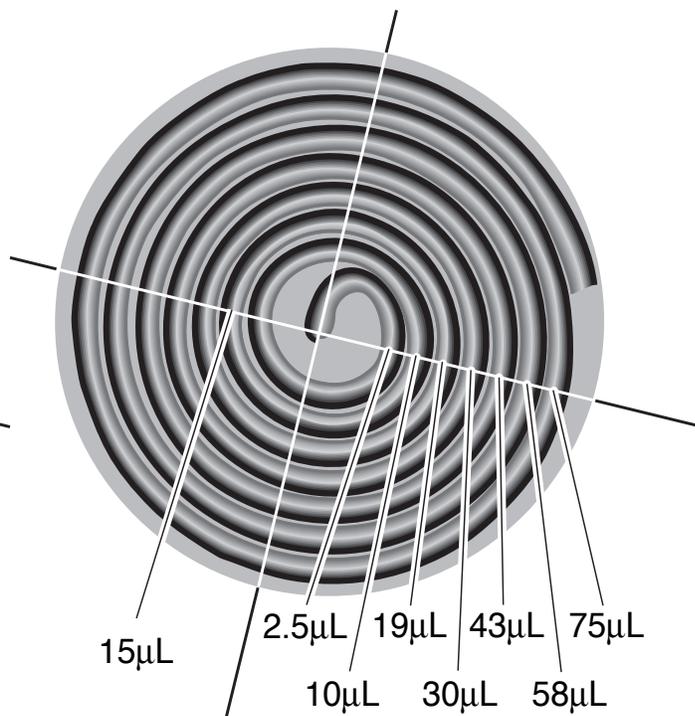
U.S. Patent Number 4,542,751
U.K. Patent Number 2,116,850
Other Patent Pending

ISTRUZIONI ABBREVIATE PER L'USO

**NON TOCCARE LA SUPERFICIE CONICA DEL MACRODUCT
ALTRIMENTI SI CONTAMINA.**

1. Attaccare il laccio appropriato nel modo corretto al raccoglitore Macroduct per il successivo attacco all'arto.
2. Pulire completamente ed asciugare l'area della pelle da stimolare.
3. Applicare la superficie conica del MACRODUCT precisamente sopra l'area stimolata.
4. Fissare il MACRODUCT molto stretto utilizzando il laccio nella posizione.
IL MACRODUCT RIMANE ATTACCATO DAL PUNTO 5 AL PUNTO 8.
5. La copertura protettiva trasparente sopra il tubo a spirale deve essere rimossa inserendo un attrezzo appuntito sotto una delle sezioni col taglio sollevando verso l'alto.
6. Quando è stato accumulato sufficiente sudore,? collegare la parte libera del tubo a spirale alla punta del dispenser di sudore oppure all'ago smussato della siringa. Prendere la parte finale del tubo a spirale (non il dispenser o la siringa) e gentilmente sollevare il tubo dalla superficie adesiva fino a quando la sua lunghezza è libera completamente.
7. Utilizzate le pinze per staccare la parte finale del tubo capillare il più vicino possibile dalla superficie superiore del corpo raccoglitore MACRODUCT.
8. Immediatamente trasferire il sudore nella coppetta per micro campioni premendo gentilmente e continuamente il dispenser per espellere il sudore dal tubo capillare, oppure collegare il tubo al raccordo della cella conduttivi metrica.
9. Rimuovere il corpo raccoglitore MACRODUCT dall'arto del paziente; conservare il laccio e buttare il resto.

*foro del tubo di raccolta è controllato per contenere almeno 2,7 µl/cm, corrispondenti al volume indicato nel diagramma sotto.



INFORMAZIONI PER I GENITORI:

PRESENTAZIONE DEI REMOTI RISCHI DI LIEVI USTIONI ALLA PELLE NEL TEST DEL SUDORE

C'è in tutte le procedure mediche, un elemento di rischio, nessuna cosa è semplice. Il test del sudore è stato un importante esame di laboratorio dal 1950. Esso fornisce il risultato di un test quantitativo per confermare o escludere una diagnosi clinica della fibrosi cistica. Sfortunatamente, il test è stato accompagnato da occasionali lievi ustioni.

Il test del sudore consiste in tre procedure sequenziali: (1) stimolazione sudore, (2) raccolta sudore e (3) analisi del sudore. La prima procedura è conosciuta come ionoforesi della pilocarpina. Essa è universalmente accettata dalle autorità mediche come un sicuro ed efficace metodo per stimolare le ghiandole del sudore. Una sostanza per indurre sudore, pilocarpina, è trasportata dalla superficie della pelle attraverso le vie dei canali umidi dei condotti ghiandolari del sudore dentro le ghiandole sudorifere da una piccola corrente il cui flusso attraversa gli strati del derma. La corrente elettrica è fornita da un'apparecchiatura alimentata a batterie attraverso un paio d'elettrodi fissati all'arto del paziente.

Rare ustioni della pelle sono state male accettate, sfavorevoli effetti indiretti del principio della ionoforesi della pilocarpina. Alcuni modelli d'apparati iontoforetici sono inclini a causare ustioni, particolarmente se c'è un errore di procedura. Fortunatamente queste ustioni sono molto rare con il sistema iontoforetico della Wescor. Esso utilizza un complicato controllo di corrente con microprocessore e una corrente molto bassa di solo 1,5 milliamperè è utilizzata. La pilocarpina è contenuta in unici serbatoi di gel Pilogel i quali sono costituiti dal 96% d'acqua. Queste caratteristiche sostanzialmente riducono, ma non eliminano totalmente la possibilità d'ustioni alla pelle.

La descrizione delle ustioni varia da "piccoli fori neri nella pelle della dimensione di uno spillo" a "crateri come ustioni di terzo grado di due o tre millimetri in diametro". Nella maggioranza degli incidenti riportati, i bambini non avevano mostrato nessun segnale di dolore o sconcerto durante la ionoforesi, e le ustioni non erano stati scoperti fino a quando gli elettrodi erano stati rimossi.

La maggior parte degli individui mostrava una sensibilità alla pilocarpina tipicamente manifestata come eritema medio (pelle arrossata) della pelle alla locazione degli elettrodi. In alcuni casi possono anche formarsi una o più vesciche come lividi. Queste sono spesso confuse come ustioni, ma sono semplicemente reazioni della pelle alla pilocarpina. Queste "vesciche" normalmente scompaiono entro 2/3 ore, non lasciando nessun segno.

Basati su dati correnti ed eventi riportati, la media delle apparenti ustioni è meno di 1 su 50.000. La Wescor prescrive un'appropriata procedura per il test la quale minimizza il rischio d'ustioni per la sua apparecchiatura. Non è piacevole che i nostri bambini possano subire ustioni durante la fase di stimolazione del test del sudore.

Noi realizziamo queste statistiche che sono di scarso conforto per i genitori dei bambini che hanno la sfortuna di subire "una ustione su 50.000". Comunque, l'esperienza ha mostrato che quando le ustioni avvengono, le lesioni sono secondarie e non ci sono effetti permanenti. Le ustioni solitamente guariscono completamente entro una o due settimane con piccoli o nessun segno di cicatrice.

WESCOR®

WESCOR, INC
459 South Main Street, Logan, UT 84321 USA
(435) 752-6011
2007-02-21

PRINT-0028-IT-01A

INFORMAZIONI PER I GENITORI:

PRESENTAZIONE DEI REMOTI RISCHI DI LIEVI USTIONI ALLA PELLE NEL TEST DEL SUDORE

C'è in tutte le procedure mediche, un elemento di rischio, nessuna cosa è semplice. Il test del sudore è stato un importante esame di laboratorio dal 1950. Esso fornisce il risultato di un test quantitativo per confermare o escludere una diagnosi clinica della fibrosi cistica. Sfortunatamente, il test è stato accompagnato da occasionali lievi ustioni.

Il test del sudore consiste in tre procedure sequenziali: (1) stimolazione sudore, (2) raccolta sudore e (3) analisi del sudore. La prima procedura è conosciuta come ionoforesi della pilocarpina. Essa è universalmente accettata dalle autorità mediche come un sicuro ed efficace metodo per stimolare le ghiandole del sudore. Una sostanza per indurre sudore, pilocarpina, è trasportata dalla superficie della pelle attraverso le vie dei canali umidi dei condotti ghiandolari del sudore dentro le ghiandole sudorifere da una piccola corrente il cui flusso attraversa gli strati del derma. La corrente elettrica è fornita da un'apparecchiatura alimentata a batterie attraverso un paio d'elettrodi fissati all'arto del paziente.

Rare ustioni della pelle sono state male accettate, sfavorevoli effetti indiretti del principio della ionoforesi della pilocarpina. Alcuni modelli d'apparati iontoforetici sono inclini a causare ustioni, particolarmente se c'è un errore di procedura. Fortunatamente queste ustioni sono molto rare con il sistema iontoforetico della Wescor. Esso utilizza un complicato controllo di corrente con microprocessore e una corrente molto bassa di solo 1,5 milliamperè è utilizzata. La pilocarpina è contenuta in unici serbatoi di gel Pilogel i quali sono costituiti dal 96% d'acqua. Queste caratteristiche sostanzialmente riducono, ma non eliminano totalmente la possibilità d'ustioni alla pelle.

La descrizione delle ustioni varia da "piccoli fori neri nella pelle della dimensione di uno spillo" a "crateri come ustioni di terzo grado di due o tre millimetri in diametro". Nella maggioranza degli incidenti riportati, i bambini non avevano mostrato nessun segnale di dolore o sconcerto durante la ionoforesi, e le ustioni non erano stati scoperti fino a quando gli elettrodi erano stati rimossi.

La maggior parte degli individui mostrava una sensibilità alla pilocarpina tipicamente manifestata come eritema medio (pelle arrossata) della pelle alla locazione degli elettrodi. In alcuni casi possono anche formarsi una o più vesciche come lividi. Queste sono spesso confuse come ustioni, ma sono semplicemente reazioni della pelle alla pilocarpina. Queste "vesciche" normalmente scompaiono entro 2/3 ore, non lasciando nessun segno.

Basati su dati correnti ed eventi riportati, la media delle apparenti ustioni è meno di 1 su 50.000. La Wescor prescrive un'appropriata procedura per il test la quale minimizza il rischio d'ustioni per la sua apparecchiatura. Non è piacevole che i nostri bambini possano subire ustioni durante la fase di stimolazione del test del sudore.

Noi realizziamo queste statistiche che sono di scarso conforto per i genitori dei bambini che hanno la sfortuna di subire "una ustione su 50.000". Comunque, l'esperienza ha mostrato che quando le ustioni avvengono, le lesioni sono secondarie e non ci sono effetti permanenti. Le ustioni solitamente guariscono completamente entro una o due settimane con piccoli o nessun segno di cicatrice.

WESCOR®

WESCOR, INC
459 South Main Street, Logan, UT 84321 USA
(435) 752-6011
2007-02-21

PRINT-0028-IT-01A