



















## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.1 Přehled zařízení

#### Porozumění varováním

V této příručce jsou použity tři úrovně varování, které upozorňují obsluhu na důležité informace, jak je uvedeno v následujících příkladech.



#### **POZOR!**

Varování upozorňuje na možnost zranění osob, úmrtí nebo jiných závažných nežádoucích reakcí v důsledku používání nebo nesprávného používání tohoto přístroje nebo jeho součástí.



#### **POZOR:**

Upozornění upozorňuje na možné problémy se zařízením spojené s jeho používáním nebo nesprávným používáním. Takové problémy zahrnují nesprávnou funkci zařízení, poruchu, poškození, poškození vzorku nebo poškození jiného majetku. Případně může upozornění obsahovat opatření, která je třeba přijmout, aby se nebezpečí předešlo.

***POZNÁMKA:** Poznámka posiluje nebo doplňuje informace o tématu.*

#### Specifická varování

Dbejte zejména na následující bezpečnostní opatření. Pokud tato bezpečnostní opatření nebudete dodržovat, může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje. Každé jednotlivé bezpečnostní opatření je důležité.



#### **POZOR!**

Vzhledem k možnosti výbuchu se nikdy nepokoušejte o iontoforézu u pacienta, který dostává respirační terapii obohacenou kyslíkem v uzavřeném prostoru, například v kyslíkovém stanu (nosní kanyla je přípustná). Se souhlasem lékaře pacienta během iontoforézy z tohoto prostředí vyveďte.



#### **POZOR!**

Nestimulujte ani nesebírejte pot z následujících míst:

- Hlava včetně čela (možné popáleniny).
- Kmen (aktuální křížení srdce).
- Jakákoli oblast zánětu (např. ekzém nebo vyrážka); serózní nebo krvavý výtok (kontaminace).



#### **POZOR!**

Nepoužívejte na plochách s kovovými deskami/kolíky.



#### **POZOR!**

Nikdy se nepokoušejte znovu použít součásti/příslušenství na jedno použití.



#### **POZOR!**

Nepoužívejte elektrody nebo pilogelové disky, které byly změněny nebo vypadají poškozeně.

### 1.1 Přehled zařízení

**POZOR!**

Před provedením testu u pacientů s klinicky diagnostikovanou rakovinou se poradte s lékařem.

**POZOR!**

Před provedením testu u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytly nežádoucí reakce na elektroléčbu, se poradte s lékařem.

**POZOR:**

Odběr potu by měl být prováděn v době, kdy je pacient klinicky stabilní, dobře se cítí a je schopen se pohybovat, je hydratovaný, bez akutního onemocnění a bez podávání mineralokortikoidů.

**POZOR:**

Pilogelové disky by měly být uchovávány v chladničce při teplotě 2 °C až 10 °C. NEMRAZIT. Nikdy nepoužívejte disky, které jsou/ byly zmrzlé či popraskané.

**POZOR:**

Toto zařízení bylo navrženo a testováno v souladu s CISPR 11 třída A a FCC část 15 třída A. V domácím prostředí může způsobovat rádiové rušení a v takovém případě bude provozovatel muset přijmout opatření ke zmírnění rušení.

**POZOR:**

S tímto zařízením by měly být používány pouze náhradní díly a příslušenství dodané nebo specifikované společností ELITechGroup, včetně napájecího zdroje pro nabíjení baterií a napájecího kabelu používaného pro nabíjení zařízení. Použití neschválených dílů může ovlivnit výkon a bezpečnostní funkce zařízení. Pokud je zařízení používáno způsobem, který není specifikován společností ELITechGroup, může dojít k narušení ochrany poskytované zařízením. V případě pochybností se obraťte na zástupce společnosti ELITechGroup.

**POZOR:**

Připojení USB na zařízení je určeno k použití oprávněnými pracovníky. Z bezpečnostních důvodů se doporučuje provést antivirovou/malwarovou kontrolu všech USB flash disků nebo počítačů před provedením připojení. V rámci správné praxe se doporučuje před provedením iontoforézy na pacientovi odstranit jakékoli připojení USB.

#### Kontraindikace

- Pacienti s implantovaným zařízením, jako je defibrilátor, neurostimulátor, kardiostimulátor nebo monitor EKG.
- Pacienti s anamnézou epilepsie nebo záchvatů.
- Těhotné pacientky.
- Pacienti se známou citlivostí nebo alergií na některou složku.
- Přes poškozenou, obnaženou kůži nebo jinou nedávnou jizvu.
- Pacienti se srdečními potížemi nebo s podezřením na srdeční potíže.

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.1 Přehled zařízení

#### Funkční Popis

Systém Macroduct Advanced Sweat Collection System je určen pro laboratorní použití kvalifikovaným personálem ke stimulaci a odběru potu z povrchu kůže lidského těla, za účelem pomoci při laboratorní diagnostice cystické fibrózy.

Systém bezpečně a efektivně stimuluje produkci lidského potu pomocí pilokarpinové iontoforézy s využitím přístroje Macroduct Advanced Model 3710. Odběrový systém Macroduct Advanced vzorek stimulovaného potu shromažďuje. Značení na hadičce ukazují, zda bylo při sběru potu dosaženo dostatečné míry pocení. Vzorek poté může být analyzován pro indikace cystické fibrózy pomocí analyzátoru vodivosti potu Sweat-Chek™ na principu celkové koncentrace elektrolytů ve vzorku potu nebo pomocí chloridometru ChloroChek® Chloridometer®, který využívá principu coulometrické titrace.

Systém Macroduct Advanced pro sběr potu se skládá z přístroje Macroduct Advanced Model 3710, což je mikroprocesorem řízené zařízení napájené z dobíjecí lithium-iontové baterie, napájecího zdroje a kabelu pro nabíjení baterie, sestavy elektrodových kabelů a sady jednorázových spotřebních materiálů (disky Pilogel a kolektory). Přístroj Macroduct Advanced Model 3710 automatizuje a řídí proces sběru potu, který se používá ke zjištění cystické fibrózy. Při tomto procesu sběru potu jsou pilokarpinové ionty malým elektrickým proudem (1,5 mA DC) "vháněny" do potních žláz na kůži, kde stimulují pocení stejným způsobem, jako chemické látky uvolňované mozkem, které regulují tělesnou teplotu pocením v horkém dni. Po stimulaci pocení v určité oblasti se elektrody odstraní a kůže se očistí. Na stimulované místo se připevní plastový kolektor potu Macroduct Advanced Sweat Collector, takže vznikající pot je odváděn do plastové hadičky navinuté na povrchu kolektoru. Čistý pot shromážděný v této hadičce lze analyzovat metodami, které jsou kompatibilní s objemem vzorku.

#### Klinické výhody

- Pokročilý systém sběru potu Macroduct dokáže důsledně odebírat dostatečné množství vzorků nativního potu pro analýzu.

#### Indikace pro použití

- Poskytovatelé zdravotní péče, kteří chtějí odebírat pot pro diagnózu cystické fibrózy (CF).
- Pacienti, kteří mohou vykazovat klinické příznaky CF.
- Známí nositelé genu pro CF.

#### Cílová populace

Systém Macroduct Advanced Sweat Collection System je určen k zajištění vzorku potu, který je následně testován na podporu diagnózy cystické fibrózy u lidí.

### 1.1 Přehled zařízení

#### Klíčové funkce

- Pokyny krok za krokem pro proces stimulace a sběru potu.
- Snadno připojitelné elektrody a kolektor.
- Profilovaný elektrický proud pro snížení nepohodlí pacienta při stimulaci pocení.
- Automatické zaznamenávání důležitých údajů během procesu iontoforézy a sběru potu.
- Průběžně monitoruje proud iontoforézy, aby se maximalizovala bezpečnost pacienta.
- Kolektory eliptického tvaru, Pilogelové disky a elektrody, které lépe padnou na malé ruce (ruce novorozenců a batolat).
- Úplná mobilita pacienta během sběru potu.
- Obsluha snadno potvrdí rychlost pocení a celkovou výtěžnost potu.
- Nekomprimovaný vzorek potu.
- Bezvzduchový kolektor zabraňuje chybám kondenzátu.
- Zanedbatelná ( $\leq 0,1$  mikrolitru za hodinu) rychlost odpařování potu.
- Možnost exportu souborů protokolu pomocí konektoru microUSB.

#### Zamýšlené použití

Systém pro odběr potu Macroduct Advanced Model 3710 je určen pouze pro klinické laboratorní použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem ke stimulaci a odběru potu od lidí pro analýzu za účelem diagnostiky cystické fibrózy.



#### POZOR!

Malá matice použitá jako součást konektoru elektrodového kabelu představuje v případě spolknutí nebezpečí udušení. Uchovávejte mimo dosah dětí.



#### POZOR!

Vodiče kabelové sestavy elektrod představují nebezpečí udušení, pokud jsou omotány kolem krku. Udržujte je mimo dosah dětí.










#### POZOR!

Malé neklouzavé nožičky používané jako součást induktoru Macroduct Advanced představují při požití nebezpečí udušení. Uchovávejte je mimo dosah dětí.

# ODDÍL 1: ÚVOD

## 1.1 Přehled zařízení








**Tabulka 1: Vysvětlení symbolů**

| SYMBOL  | STANDARDNÍ REFERENCE  | STANDARDNÍ NÁZEV   | NÁZEV SYMBOLU  | VÝZNAM SYMBOLU  |
|---|---|--|--|---|
|    | IEC 60601-1<br>Referenční číslo.<br>Tabulka D1, symbol 8 (IEC 60417-5032) | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost  | Střídavý proud   | Na typovém štítku uvést, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud; k identifikaci příslušných terminálů                                       |
|    | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.2                                       | Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropská unie | Označuje oprávněného zástupce v Evropské společnosti / Evropská unie  |
|   | MU600_00_016e V3.0  | Informační list Povinnosti Hospodářské subjekty CH   | Švýcarský autorizovaný zástupce                                | Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku   |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.5.<br>(ISO 7000-2492)                   | Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.                     | Kód šarže  | Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži.<br>Synonyma pro "kód šarže" jsou "číslo šarže", "kód šarže". a "číslo šarže".          |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>referenční číslo. 5.4.1 (ISO 7010 - W009)            | Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Varování; biologické nebezpečí                                 | Varování před biologickou kontaminací: Při obsluze horního chladicího systému a iniciační jehly dbejte zvýšené opatrnosti.                          |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.6.<br>(ISO 7000-2493)                   | Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.                     | Katalogové číslo   | Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.<br>ISO 15223<br>Katalogové číslo ISO 7000<br>Katalogové číslo |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.7.7                                       | Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1:                   | Zdravotnický prostředek  | Označuje, že položka je zdravotnický prostředek   |

## ODDÍL 1: ÚVOD









|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
|  |   | Obecné požadavky.   |   |   |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.4.4. (ISO 7000-0434A) | Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.  | Upozornění  | Označení, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, nebo označení, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím důsledkům.             |
|  | EU 2017/745<br>EU<br>Odkaz č. PŘÍLOHA V               | NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 RADY ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnic 98/79/EHS a 2010/227/EU | Označení CE   | (43) "označením shody CE" nebo "označením CE" se rozumí označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a v jiných platných harmonizačních právních předpisech Unie zajišťující jeho přepečlivost. |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.5.5. (ISO 7000-0518)  | Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.  | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů                      | Uvádí celkový počet testů, které lze se zdravotnickým prostředkem provést.  |
|  | ISO 15223-1:2021<br>Odkaz č. 5.4.3. (ISO 7000-1641)   | Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.  | Přečtete si návod k použití nebo elektronický návod pro použití | Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.   |














| S Y M B O L   | STANDARD NÍ REFERENCE                                   | STANDARDNÍ NÁZEV   | NÁZEV SYMBOLU  | VÝZNAM SYMBOLU   |
|---|---|--|--|--|
|    | ISO 15223-1:2021<br>Odkaz č. 5.4.2.<br>(ISO 7000-1051)  | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly používané s<br>informacemi<br>poskytovanými výrobcem<br>– Část 1: Obecné<br>požadavky.                        | Nepouží<br>vejte<br>opakova<br>ně  | Označuje<br>zdravotnický<br>prostředek,<br>který je určen<br>pouze pro jedno<br>použití.<br>POZNÁMKA:<br>Synonyma pro<br>"Nepoužívat<br>opakovaně" jsou<br>"jednorázové<br>použití" a<br>"použijte pouze<br>jednou". |
|    | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.2.8.<br>(ISO 7000-2606) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly používané s<br>informacemi<br>poskytovanými výrobcem<br>– Část 1: Obecné<br>požadavky.                        | Nepouží<br>vejte,<br>pokud<br>je obal<br>poškoze<br>ný, a<br>přečtete<br>si návod<br>k<br>použití. | Označuje<br>zdravotnický<br>prostředek,<br>který by neměl<br>být používán,<br>pokud byl obal<br>poškozen nebo<br>otevřen, a že<br>uživatel by si<br>měl pro další<br>informace<br>přečíst návod k<br>použití         |
|    | IEC-TR-60878<br>Odkaz č. ISO 7000-1135                  | Grafické symboly pro<br>použití na elektrických<br>zařízeních v lékařské praxi   | Obecný<br>symbol<br>pro<br>využití/r<br>ecyklaci   | Označení, že<br>označený<br>předmět nebo<br>jeho materiál je<br>součástí<br>znovuvyužití<br>nebo procesu<br>recyklace.   |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.1.<br>(ISO 7000-3082) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají<br>používat spolu s<br>informacemi<br>poskytovanými výrobcem<br>– Část 1: Obecné<br>požadavky. | Výrobce  | Označuje<br>výrobce<br>zdravotnického<br>prostředku  |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.3.<br>(ISO 7000-2497) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají<br>používat spolu s<br>informacemi<br>poskytovanými výrobcem<br>– Část 1: Obecné<br>požadavky. | Datum<br>výroby  | Uvádí datum,<br>kdy byla lékařská<br>zařízení bylo<br>vyrobena   |
|  | SMĚRNICE<br>2012/19/E<br>U (WEEE)                       | NEUPLATŇUJE SE   | Sbírejte<br>oddělen<br>ě   | Oddělený sběr<br>odpadu z<br>elektrických a<br>elektronických<br>zařízení.<br>Nevyhazujte<br>baterie do<br>komunálního<br>odpadu. Symbol<br>označuje<br>oddělený sběr<br>pro<br>je vyžadována<br>baterie             |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.7.<br>(ISO 7000-2498) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají<br>používat spolu s<br>informacemi<br>poskytovanými výrobcem<br>– Část 1: Obecné<br>požadavky. | Sériové<br>číslo   | Uvádí sériové<br>číslo výrobce,<br>aby bylo možné<br>konkrétní<br>zdravotnický<br>prostředek<br>identifikovat  |



# ODDÍL 1: ÚVOD

|   |   |   |                         |   |
|---|---|---|-------------------------|---|
|    | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.4.7.<br>(ISO 7000-3702) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Obsahuje léčivou látku  | Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku.                       |
|    | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.3.7.<br>(ISO 7000-0632) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Teplotní limit          | Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.                   |
|    | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.1.4.<br>(ISO 7000-2607) | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Spotřeba do data        | Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.                                   |
|    | iso_grs_70<br>10_WOO1                                   | Zdravotnické prostředky –<br>Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Obecná výstražná značka | Značí obecné varování   |
|    | GHS02   | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), osmé revidované vydání                               | hořlavé                 | Zdravotnický prostředek obsahuje hořlavé materiály. Je třeba dbát náležitých opatření               |
|  | GHS03   | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), osmé revidované vydání                               | Oxidace                 | Zdravotnický prostředek obsahuje materiály, které jsou oxidující. Je třeba dbát náležitých opatření |
|  | GHS05   | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), osmé revidované vydání                               | Korozivní               | Zdravotnický prostředek obsahuje korozivní materiály. Je třeba dbát náležitých opatření             |
|  | GHS06   | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), osmé revidované vydání                               | Toxické                 | Zdravotnický prostředek obsahuje toxické materiály. Je třeba dbát náležitých opatření               |

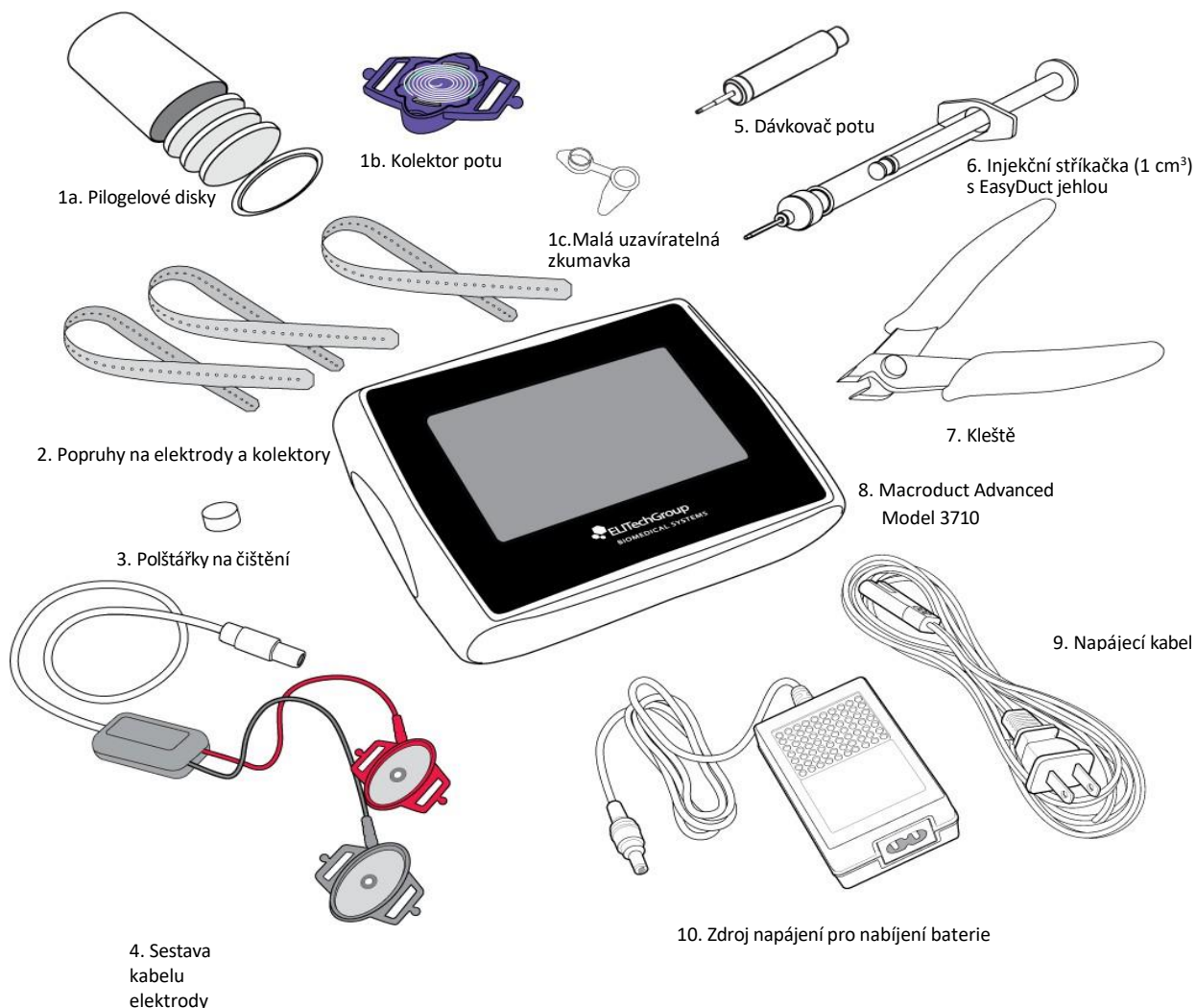
| SYMBOL  | STANDARDNÍ REFERENCE                                 | STANDARDNÍ TITUL   | TITUL SYMBOLU                               | VÝZNAM SYMBOLU   |
|---|--|--|---|--|
|    | GHS07  | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), o osmé revidované vydání                          | Škodlivé                                    | Zdravotnický prostředek obsahuje škodlivé materiály. Je třeba dbát náležitě opatrnosti   |
|    | GHS08  | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), osmé revidované vydání                            | Ohrožení zdraví                             | Zdravotnický prostředek obsahuje materiály, které jsou nebezpečné pro zdraví. Je třeba dbát náležitě opatrnosti                  |
|    | GHS09  | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), osmé revidované vydání                            | Ohrožení životního prostředí                | Zdravotnický prostředek obsahuje materiály, které představují nebezpečí pro životní prostředí. Je třeba dbát náležitě opatrnosti |
|    | NEUPLATŇ UJES E                                      | Správní opatření o kontrole znečištění způsobeného elektronickými informačními produkty (Čína)                                   | Doba používání šetrná k životnímu prostředí | Uvádí dobu, po které je pravděpodobné, že dojde k úniku látek podle směrnice RoHS, které poškodí životní prostředí.              |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.3.8. (ISO 7000-2620) | Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. | Omezení vlhkosti                            | Udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.   |
|  | IEC 60601-1, tabulka D.1, Symbol 20                  | Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost                         | Typ BF aplikovaná část                      | K identifikaci typu BF aplikované části vyhovující IEC 60601-1.  |
|  | ISO 15223-1: 2021<br>Odkaz č. 5.4.1 (ISO 7000-0659)  | Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.                     | Biologická rizika                           | Označuje, že existují potenciální biologická rizika spojená se zdravotnickým prostředkem   |
|  | IEC 60601-1, tabulka D.2, Symbol 10                  | Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost                         | Postupujte podle návodu k použití           | Viz návod k obsluze / příručka.  |

|   |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
|    | <p>IEC<br/>60417:200<br/>2<br/>(60417-<br/>5010)</p> | <p>Grafické symboly pro<br/>použití na zařízení</p>                            | <p>"ON"/"OFF"<br/>"<br/>(stisknutí)</p>                                       | <p>Pro indikaci<br/>připojení nebo<br/>odpojení od sítě,<br/>alespoň pro<br/>síťové vypínače<br/>nebo jejich<br/>polohy a<br/>všechny případy,<br/>kdy jde o<br/>bezpečnost.<br/>Každá poloha,<br/>„ON“ nebo<br/>„OFF“, je stabilní<br/>poloha</p>                                    |
|    | <p>IEC<br/>60417:200<br/>2<br/>(60417-<br/>5926)</p> | <p>Grafické symboly pro<br/>použití na zařízení</p>                            | <p>Polarita<br/>stejnose-<br/>měrného<br/>napájecího<br/>konektoru</p>        | <p>K identifikaci<br/>kladného a<br/>záporného<br/>připojení<br/>(polarity)<br/>stejnoseměrného<br/>zdroje nebo<br/>kladného a<br/>záporného<br/>připojení na<br/>napájecím<br/>adaptéru<br/>zařízení, ke<br/>kterému může<br/>být připojen<br/>stejnoseměrný<br/>napájecí zdroj.</p> |
|  | <p>ISO<br/>7000:2019<br/>(7000-<br/>3650)</p>        | <p>Grafické symboly pro<br/>použití na zařízení –<br/>Registrované symboly</p> | <p>Univerzální<br/>sériová<br/>sběrnice<br/>(USB),<br/>port/zástrč<br/>ka</p> | <p>Identifikace<br/>portu nebo<br/>zástrčky, které<br/>splňují obecné<br/>požadavky na<br/>Universal Serial<br/>Bus (USB).<br/>Označení, že<br/>zařízení je<br/>připojeno k<br/>portu USB nebo<br/>je<br/>kompatibilní s<br/>portem USB.</p>  |

# ODDÍL 1: ÚVOD

## 1.2 Zařízení Popis

Obrázek 1: Komponenty systému



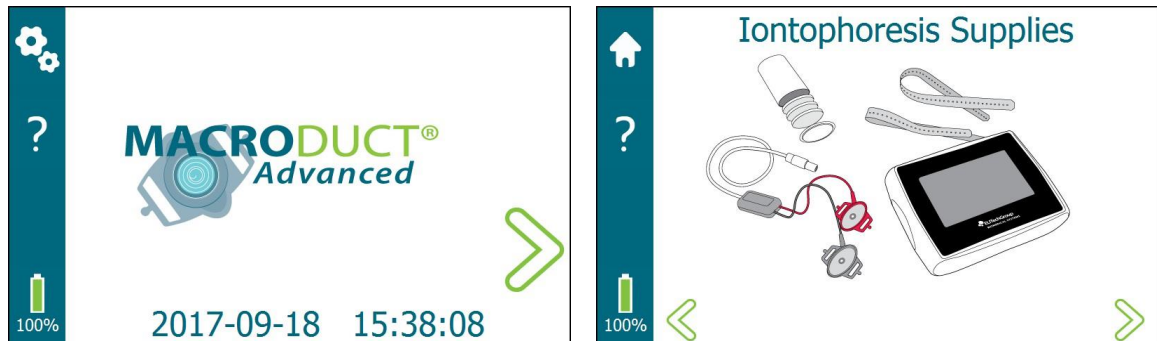
Součástí kufříku jsou:

1. Sada Macroduct Advanced Supply Kit pro 6 potních testů (SS-268)
  - 1a. Pilogelové disky (12)
  - 1b. Macroduct Advanced Sweat Collectors (6)
  - 1c. Malé uzavíratelné zkumavky (6)
2. Popruhy pro elektrody a kolektory, sada 18 kusů (SS-269)
3. Čisticí polštářky na elektrody, balení po 10 kusech (SS-271)
4. Sestava kabelu elektrody (AC-203)
5. Dávkoč potu (RP-065)
6. Injekční stříkačka (1 cm<sup>3</sup>) s jehlou EasyDuct (AC-193)
7. Kleště (RP-066)
8. Macroduct Advanced Model 3710
9. Napájecí kabel
10. Zdroj napájení pro nabíjení baterií
11. Kabel USB (RP-538) (není zobrazen)

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.2 Popis zařízení

Obrázek 2: Displej



#### Dotykový displej

Interakce obsluhy s grafickým uživatelským rozhraním probíhá prostřednictvím dotykové obrazovky. Klepnutím prstem na aktivní oblast na displeji vyberete ikonu, položku nabídky nebo tlačítko. Citlivost dotykové obrazovky umožňuje nosit při používání rukavice. Aby nedošlo k poškození dotykové obrazovky, nedotýkejte se jí ničím ostrým ani na ni nevyvíjejte nadměrný tlak konečky prstů. Gesta přetahování, přejetí a sevření se nepoužívají.

#### Displej

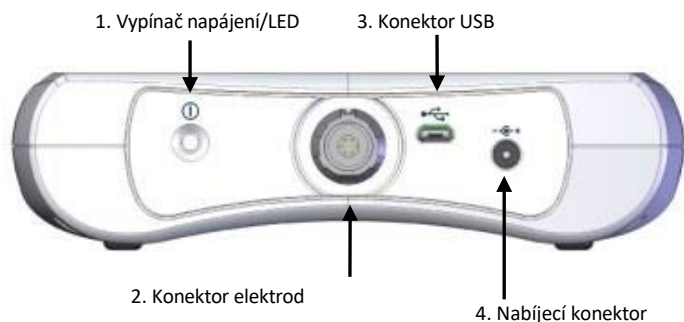
Displej je rozdělen do funkčních oblastí pro snadné používání.

- Na levé straně displeje se nachází **panel úloh**. V závislosti na obrazovce umožňuje hlavní panel přístup k Nastavení, Domů a kontextové nápovědě. Úroveň nabití baterie se zobrazuje v levém dolním rohu.
- **Oblast titulku obrazovky** se nachází v horní části displeje a slouží k zobrazení názvu obrazovky nebo informací týkajících se obrazovky.
- **Navigační šipky** jsou umístěny v levé dolní části a v pravé části displeje. V závislosti na obrazovce tyto šipky navigují na další nebo předchozí obrazovku nebo slouží k navigaci v nabídkách a výběrových seznamech.
- Zbývající část displeje tvoří **vstup pro grafiku/obsahu**, kde jsou poskytovány informace o procesu spolu s interakcí obsluhy při nastavování parametrů zařízení, zadávání informací a řízení procesů.

# ODDÍL 1: ÚVOD

## 1.2 Popis zařízení

Obrázek 3: Horní panel



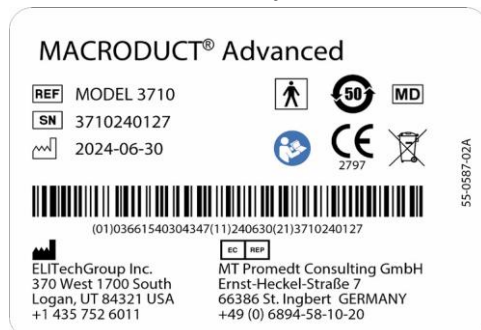
| Položka                   | Popis  |
|---------------------------|--|
| 1a. Vypínač napájení      | Zapne zařízení, když se podrží stisknuté po dobu 1-2 sekund.<br>Při podržení po dobu 2-3 sekund vyzve k vypnutí zařízení.<br>Po přidržení na 4-5 sekund zařízení resetuje.   |
| 1b. LED - zelená/oranžová | Vypínač napájení obsahuje dvoubarevnou diodu LED, která indikuje stav. Zelená LED dioda signalizuje, že je zařízení zapnuté.<br>Když je nabíjecí zdroj připojen k síti:<br>Blikající oranžová kontrolka LED signalizuje, že se baterie nabíjí. Trvale svítící oranžová dioda LED signalizuje, že je baterie plně nabitá. |
| 2. Konektor elektrod      | Elektrodový konektor je šestikolíkový lékařský konektor se zámkem push-pull, který se připojuje k sestavě elektrodového kabelu.  |
| 3. Konektor USB           | Konektor micro USB se používá při připojování zařízení k počítači nebo jednotce USB flash.   |
| 4. Nabíjecí konektor      | Napájecí zdroj pro nabíjení baterie se připojuje ke kruhovému konektoru pro nabíjení stejnosměrným proudem a nabíjí baterii.<br>Po připojení jsou obvody související s iontoforézou vypnuty a přístup k uživatelskému rozhraní není povolen s výjimkou obrazovky nabíjení baterie.                                       |

## ODDÍL 1: ÚVOD

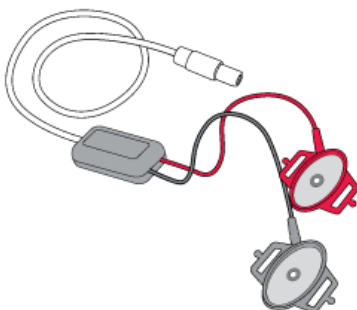
### 1.2 Popis zařízení

**Obrázek 4: Identifikační štítek modelu/sériového čísla**

Na zadní straně zařízení je umístěn následující štítek:



**Obrázek 5: Sestava kabelu elektrody**



Sestava elektrodového kabelu se připojuje k přístroji pomocí elektrodového konektoru na horním panelu.

Obě elektrody, jedna červená pro anodu (kladná) a jedna černá pro katodu (záporná), mají jako elektrodovou desku disk z nerezové oceli. Uprostřed každé elektrody je kolík pro detekci Pilogelového disku. Elektrody přivádějí při iontoforéze proud ze zařízení přes Pilogelové disky do kůže pacienta.

**Obrázek 6: Pilogelové disky**



Eliptické Pilogelové disky jsou součástí sady SS-268 Macroduct Advanced Supply Kit. Disky jsou přibližně 6 mm silné a mají velikost, aby přesně zapadly do standardních zapuštěných elektrod. Dodávají se v uzavíratelné lahvičce obsahující 12 disků a jsou určeny k jednorázovému použití (vystačí na šest iontoforetických stimulací pocení). Disky se mají používat v pozitivních (červených) i negativních (černých) elektrodách (aplikované části). Stimulace pocení probíhá pod kladnou (červenou) elektrodou, zatímco záporná elektroda uzavírá elektrický obvod.

## ODDÍL 1: ÚVOD

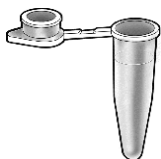
### 1.2 Popis zařízení

**Obrázek 7: Macroduct Advanced Sweat Collector**



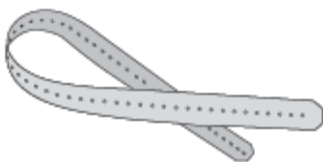
Macroduct Advanced Sweat Collector se používá ke sběru potu po iontoforéze. Šest samostatně balených kolektorů je součástí sady SS-268 Macroduct Advanced Supply Kitu a jsou určeny k jednorázovému použití.

**Obrázek 8: Malé uzavíratelné zkumavky**



Malé uzavíratelné zkumavky (200  $\mu$ l mikrocentrifugační zkumavky) jsou součástí sady SS-268 Macroduct Advanced Supply Kit a při správném použití slouží ke skladování vzorků potu po dobu až 72 hodin při teplotě 2-30 °C. Malé uzavíratelné zkumavky jsou baleny v sadě po šesti (stačí na šest testů) a jsou určeny k jednorázovému použití.

**Obrázek 9: Pásky elektrod a kolektorů**



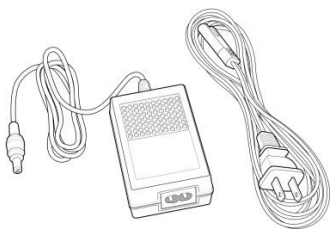
Popruhy Macroduct Advanced se používají k upevnění elektrod a kolektoru k pacientovi (aplikovaná část). Popruhy jsou jednorázové nebo je lze použít opakovaně (informace o čištění/dezinfekci viz oddíl 5.4) a dodávají se v balení po 18 kusech (stačí na šest testů, jeden popruh pro každou elektrodu a jeden popruh pro kolektor). Popruhy byly navrženy pro snadné použití a lze je použít pro širokou škálu velikostí končetin. Nealergizující popruhy jsou z nelatexového termoplastického elastomerového materiálu.



## ODDÍL 1: ÚVOD

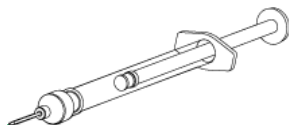
### 1.2 Popis zařízení

**Obrázek 10: Napájecí zdroj pro nabíjení baterie a síťový kabel pro nabíjení baterie**



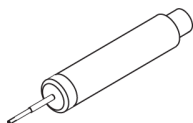
Macroduct Advanced Sweat Collection System obsahuje univerzální vstupní napájecí zdroj pro nabíjení baterií a síťový kabel (na obrázku je kabel na 120 V).

**Obrázek 11: Jehla EasyDuct s injekční stříkačkou o objemu 1 cm<sup>3</sup>**



K odběru vzorku potu se používá injekční stříkačka a jehla EasyDuct. Jehla EasyDuct je speciálně navržena pro snadné zavedení do sběrné hadičky.

**Obrázek 12: Dávkovač potu**



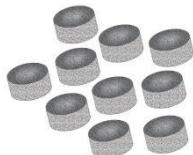
Dávkovač potu je volitelný nástroj, který slouží k odebrání a uchování vzorku potu v malých uzavíratelných zkumavkách. Dávkovač potu používá tupou jehlu se zúženým koncem pro snadné zavedení do sběrné hadičky.

**Obrázek 13:  
Kabel USB**



Kabel USB je 6 stop dlouhý kabel USB A Male na USB Micro B Male, který se používá k propojení Macroduct Advanced Model 3710 s USB portem počítače.

**Obrázek 14: Polštářky pro čištění elektrod**















Čistící polštářky na elektrody jsou baleny po 10 kusech a slouží k čištění a leštění elektrod. Jedná se o jemné abrazivní podložky, které zajišťují šetrné, ale důkladné čištění elektrod. Polštářky mají takovou velikost, aby se snadno vešly do elektrod, a lze je použít špičkou prstu.

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.3 Dotykový displej a uživatelské rozhraní

Obsluha ovládá všechny funkce zařízení z interaktivního dotykového displeje.









Tabulka 2: Ikony hlavních funkcí

| Ikona   | Název                    | Popis  |
|---|--------------------------|--|
|    | Domů                     | Vrátí obsluhu na domovskou obrazovku.                                    |
|    | Nápověda                 | Zpřístupní kontextovou nabídku nápovědy.                                 |
|    | Nastavení                | Přístup na obrazovku Nastavení.  |
|    | Indikátor baterie        | Zobrazuje zbývající množství energie v baterii.                          |
|    | Indikátor vybití baterie | Signalizuje, že baterie je vybitá a měla by se nabít.                    |
|   | Zrušit                   | Zruší proces nebo funkci.  |
|  | Šipka vpřed              | Přejde na další obrazovku.   |
|  | Šipka zpět               | Návrat na předchozí obrazovku.   |
|  | Vybrané                  | Ukazuje, že je vybrána přidružená možnost.                               |
|  | Nevybrané                | Ukazuje, že přidružená možnost není vybrána.                             |
|  | Začátek                  | Zahájí postup nastavení iontoforézy krok za krokem z domovské obrazovky. |
|  | Zahájení iontoforézy     | Spustí proces stimulace potu iontoforézou.                               |

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.3 Dotyková obrazovka a rozhraní obsluhy











**Tabulka 2: Ikony hlavních funkcí (pokračování)**

| Ikona   | Název                        | Popis   |
|---|------------------------------|---|
|    | Spuštění časovače            | Spustí časovač sběru potu.  |
|    | Nouzové zrušení              | Zruší proces iontoforézy.   |
|    | Zastavit                     | Zastaví časovač sběru potu.   |
|    | Zastavit neaktivní           | Označuje, že ikona Stop je neaktivní nebo že již byla stisknuta pro zastavení časovače.                                   |
|   | Exit                         | Ukončení procesu.   |
|  | Dostatečná míra pocení       | Označuje, že míra pocení byla dostatečná (zvolená operátorem).  |
|  | Neurčitá rychlost pocení     | Označuje, že míra pocení byla neurčitá (vybráno operátorem). Vzorek potu musí být změřen jiným způsobem, například váhou. |
|  | Nedostatečná rychlost pocení | Označuje, že rychlost pocení nebyla dostatečná (vybráno operátorem).  |

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.3 Dotyková obrazovka a rozhraní obsluhy





Tabulka 3: Ikony nastavení

| Ikona   | Název               | Popis  |
|---|---------------------|--|
|    | Systém              | Přístup k obrazovce Systém. Umožňuje přístup k funkčním testům a souhrnným protokolům.   |
|    | Datum/čas           | Přístup k obrazovce Datum/čas.   |
|    | Správa napájení     | Přístup k obrazovce Správa napájení a volba Kalibrace baterie.   |
|    | Jazyk               | Přístup k obrazovce Jazyk. Dostupné jazyky jsou angličtina, francouzština, němčina, italština, portugalská a španělština.            |
|    | Možnosti            | Přístup na obrazovku Možnosti.   |
|   | Systémové informace | Přístup na obrazovku Systémové informace. Poskytuje specifické informace o zařízení včetně modelu, sériového čísla a verze softwaru. |
|  | Kalendář            | Označuje funkci nastavení data při nastavování data z obrazovky Nastavit datum/čas.  |
|  | Hodiny              | Označuje funkci nastavení času při nastavování času z obrazovky Nastavit datum/čas.  |
|  | 24 hodin            | Označuje 24hodinový formát času při zobrazení času.  |
|  | 12 hodin            | Při zobrazení času označuje 12hodinový formát času.  |





## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.3 Dotyková obrazovka a rozhraní obsluhy

**Tabulka 3: Ikony nastavení (pokračování)**

| Ikona   | Název                     | Popis  |
|---|---------------------------|--|
|  | Nahoru<br>nebo<br>zvýšení | Přesune se nahoru v seznamu výběru nebo ve výběru nebo zvýší hodnotu.  |
|  | Dolů<br>nebo<br>pokles    | Posouvá se dolů v seznamu výběru nebo ve výběru nebo snižuje hodnotu.  |
|  | Posuvný<br>panel          | Nastavuje jas displeje.  |
|  | Ukazatel<br>pokroku       | Označuje, že probíhá proces (např. kalibrační vybíjení baterie). Ikona se otáčí a signalizuje, že proces je aktivní. |

**Tabulka 4: Klávesnice/Klávesy klávesnice**


| Klíč  | Název                                | Popis   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | Backspace/delete                     | Odstraní nebo zpětně umístí mezery nad naposledy zadaná data. |
|  | Enter                                | Zadává zadaná data.   |
|  | Exit                                 | Ukončí bez uložení záznamu.                                   |
|  | Přepínač<br>velkých/malých<br>písmen | Přepíná mezi klávesnicí s velkými a malými písmeny.           |

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.4 Macroduct Advanced Model 3710

Model 3710 Macroduct Advanced je nedílnou součástí systému Macroduct Advanced Sweat Collector System. Jeho design je založen na dlouholetých klinických zkušenostech, výzkumu a vývoji výrobku, přičemž bezpečnost a pohodlí pacienta mají prvořadý význam. Jedná se o plně automatický přístroj vybavený pokročilými elektronickými obvody a mnoha funkcemi pro zabezpečení proti selhání a pohodlí obsluhy.

#### Jak funguje

Po klepnutí na  na domovské obrazovce se operátorovi zobrazí postup iontoforézy krok za krokem. Během postupu může operátor zadat informace o operátorovi, testu a soupravě LOT a místo, kde se elektrody připojují k pacientovi. Před tím, než může iontoforéza začít, provede systém Macroduct Advanced automaticky řadu kontrol. Tyto kontroly zahrnují zajištění správné funkce obvodů iontoforézy, připojení správné elektrody k přístroji a přítomnost Pilogelového disku na každé elektrodě.

Když jsou splněny všechny bezpečnostní podmínky, iontoforetický proud se během přibližně 20sekundového intervalu zvýší na 1,5 mA, zůstane na hodnotě 1,5 mA po dobu přibližně 5 minut a poté se během posledních 5 sekund sníží na nulu. Toto zvyšování iontoforetického proudu zabraňuje pocitu elektrického šoku, který vzniká při náhlé změně proudu.

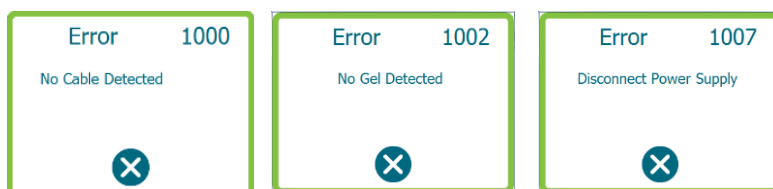
Běžná iontoforéza trvá přibližně 5,5 minuty. Operatér by měl během iontoforézy zůstat u pacienta.

Po dokončení iontoforézy je obsluha vyzvána, aby se krok za krokem připravila na odběr potu. Po připojení kolektoru a zpozorování potu ve středu sběrné hadičky nebo do čtyř minut spustí obsluha časovač sběru. Sběr potu by měl pokračovat po dobu 30 minut nebo dokud není sběrná hadička plná (podle toho, co nastane dříve), načež obsluha zastaví časovač. Obsluha je vyzvána, aby provedla postup krok za krokem, který zahrnuje zjištění, zda je míra pocení dostatečná, vyjmutí kolektoru a dokončení procesu sběru potu.

#### Chybové stavy

Pokud dojde k chybovému stavu, zobrazí se vyskakovací zpráva s chybovým kódem a stručným popisem chyby. Další podrobnosti naleznete v části 5.1 Řešení problémů.

Následují příklady chybových hlášení:



## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.4 Macroduct Advanced Model 3710

#### **Indikátor úrovně nabití baterie**

Macroduct Advanced zobrazuje indikátor baterie, který ukazuje úroveň nabití baterie (zelený pruh uvnitř ikony baterie). Čím vyšší je zelený pruh, tím vyšší je úroveň nabití baterie. Když je úroveň nabití baterie nízká, zelený pruh se změní na červený, což znamená, že je třeba baterii dobít.

#### **Elektrody**

Vysoce kvalitní elektrody z nerezové oceli vyžadují pouze minimální údržbu. Ta spočívá v čištění elektrod izopropylalkoholem po každém použití, aby byly připraveny na další postup. Doporučuje se je vyleštit pomocí čisticích polštářků na elektrody (REF: SS-271) při použití každé nové sady Macroduct Advanced Supply Kit (REF: SS-268) nebo přibližně každých šest testů (viz část 5.2). Přívodní vodiče sestavy elektrodových kabelů by se měly pravidelně kontrolovat, zda nejsou přerušeny nebo zda nejsou praskliny v izolaci. Pokud elektrodové vodiče, izolace nebo plastové pouzdro elektrody vykazují trhliny nebo praskliny, měla by být vyměněna celá sestava elektrodového kabelu.

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.5 Iontoforetické Pilogelové disky

Iontoforetické Pilogelové disky byly vyvinuty speciálně pro účinný transport iontů pilokarpinu při zachování vlhkého kožního rozhraní. Viz Příloha A: Informace o přípravku Pilogel.



#### **POZOR!**

**Pilogel je považován za škodlivý. Nepožívejte. Další informace naleznete v bezpečnostním listu.**

#### **Efektivní produkce potu**

Spolehlivý, rovnoměrný kontakt gelu s kůží zajišťuje dodávku pilokarpinu po celé ploše kůže, čímž poskytuje celkovou stimulaci žláz a maximální výdej potu.

Přestože jsou disky Pilogel tvořeny převážně vodou a na kůži působí "mokrým" povrchem, nevylučují tekutinu ani pod tlakem vyvíjeným při přikládání končetin. Tím se obecně předchází problému "přemostění" mezi elektrodami. Elektrody s gelem mohou být umístěny v těsné blízkosti, aniž by hrozil zkrat, což je při práci s novorozenci velkou výhodou.

Pilogel eliminuje nutnost použití gázy nebo papírových polštářků. Disky jsou určeny k okamžitému použití.

#### **Zajištění bezpečnosti pacientů**

Systém Macroduct Advanced 3710 provádí potní test pomocí zavedeného, bezpečného a účinného postupu.

Pilogelové disky poskytují bezvzduchové kontinuální vodivé médium a rovnoměrné rozložení proudu po stimulované oblasti kůže, což snižuje možnost drobných popálenin kůže elektrickým proudem.

Pilogelový disk těsně zapadá do prohlubně elektrody a zabraňuje tak oddělení kotouče od elektrody. Tím je prakticky vyloučena možnost drobného popálení kůže přímým kontaktem kovu s kůží.

#### **Popáleniny při iontoforéze**

Systém Macroduct Advanced Sweat Collection System se stal nejčastěji používaným systémem v nemocnicích a na klinikách po celém světě.

Přestože je systém Macroduct Advanced jednoznačně lepší než předchozí metody, drobné popáleniny při iontoforéze nebyly zcela eliminovány. Na základě zpráv od lékařů, kteří používají systém Macroduct 3700 a Macroduct Advanced 3710, se odhaduje méně než jedna popálenina na 50 000 iontoforetických procedur.

Popisy popálenin se liší od "drobných černých vpichů do kůže" až po "kráterovité popáleniny třetího stupně o průměru dva až tři milimetry". Ve většině hlášených případů pacienti během iontoforézy nejevili žádné známky bolesti nebo nepohodlí a popáleniny byly zjištěny až po vyjmutí elektrod.

Při správném dodržování postupů uvedených v příručce by mělo dojít k popálení jen velmi zřídka.



## ODDÍL 1: ÚVOD

### **1.5 Iontoforetické Pilogelové disky**

Důrazně doporučujeme následující postupy prevence popálenin:

- Disky Pilogel, které mají neobvyklý vzhled nebo se zdají být poškozené (zlomeniny, disky, které správně nezapadají do elektrody atd.), vyhoďte.
- Tlak pásku elektrody by měl podporovat pevný kontakt mezi kůží a diskem Pilogel. Popruhy by neměly být natolik těsné, aby rozdrtily disk mezi kůží a elektrodou nebo přerušily krevní oběh pacienta.
- Po umytí místa, kde bude elektroda přiložena, nechte kůži mírně navlhčenou. (Nebo)
- Přidejte kapku deionizované vody na kůži nebo na povrch Pilogelu (po instalaci do elektrody).

Pokud dojde k drobné popálenině, měl by ji posoudit kvalifikovaný lékař a odpovídajícím způsobem ji ošetřit. Provozovatel systému by měl všechny popáleniny neprodleně nahlásit společnosti ELITechGroup a měl by být připraven na to, že kvalifikovaný odborník poskytne konkrétní informace, aby bylo možné určit, zda událost podléhá hlášení FDA a dalším regulačním orgánům.



#### **POZOR!**

**Přestože tato doporučení mají zabránit popáleninám při iontoforéze, nelze zaručit, že k nim nedojde.**

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.6 Macroduct Advanced Sweat Collector

Macroduct Advanced Sweat Collector je jednorázové plastové zařízení s mělkým eliptickým konkávním spodním povrchem, které pokrývá oblast kůže stimulovanou pilokarpinovou iontoforézou. Sběrný povrch je tvarován tak, že při pevném přiložení na stimulovanou oblast se kůže vybojí do konkávní prohlubně a nezůstane žádný vzduchový prostor. Na vrcholu kónického povrchu vede malý otvor do plastové trubičky nebo kanálu s malým otvorem, který je stočen do spirály.

Pot se ve spirálové trubici kolektoru zviditelní obvykle během jedné až čtyř minut v závislosti na relativní elasticitě kůže a rychlosti pocení subjektu.

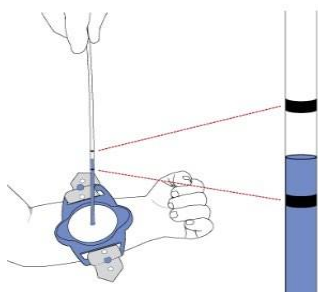
**POZNÁMKA:** Vzhledem k možné biologické kontaminaci a křížové kontaminaci vzorku potu je Macroduct Advanced Sweat Collector zařízení určeno na jedno použití.

**POZNÁMKA:** Pro dosažení nejlepších výsledků by stimulovaná oblast kůže měla pokrývat přiměřeně hluboké maso/muskulaturu. Tenké části kůže překrývající hmatné šlachy nebo kostěné struktury nejsou jako místa odběru vhodné.

Vznikající pot se zbarví do modra při kontaktu s malým množstvím ( $\leq 10 \cdot 10^{-9}$  mol) modrého ve vodě rozpustného barviva (certifikované potravinářské barvivo FD&C), které se během výrobního procesu aplikuje na tvarovaný povrch kolektoru Macroduct Advanced. To umožňuje snadné posouzení objemu vyprodukovaného potu kdykoli během sběru.

Toto barvivo neinterferuje se stanovením chloridů v potu kolorimetricky, coulometrickou titrací ani s analýzou vodivosti potu. Barvivo mírně přispívá k osmolalitě a obsahu sodíku ve vzorku potu. I při nízkém výtěžku potu, který činí pouze 20  $\mu$ l, nepřesáhne tento příspěvek 1,5 mmol/kg a je zanedbatelný.

Kapacita spirální sběrné zkumavky je přibližně 85  $\mu$ l. To je dostatečné pro průměrnou produkci potu (40 až 60  $\mu$ l) během 30 minut sběru. Tento objem je dostatečný pro všechny současné metody analýzy potu (viz Poznámky týkající se míry pocení na následující straně).



Na vnějším povrchu sběrné hadičky jsou natištěny dvě černé značky, podle kterých se pozná, zda je míra pocení dostatečná, a to na základě 30minutového sběru. Dostatečná míra pocení je definována jako 1 g/m<sup>2</sup>/min.

Pokud je hadička vytažena z kolektoru (kolektor je stále připevněn ke končetině), znamená pot pod první značkou nedostatečnou míru pocení. Vzhledem k tolerancím hadičky může tato značka představovat maximálně 15  $\mu$ l a minimálně 10,4  $\mu$ l odebraného potu.

Pot nad druhou značkou znamená dostatečnou míru pocení. Vzhledem k tolerancím hadičky může tato druhá značka představovat maximálně 22,7  $\mu$ l a minimálně 15  $\mu$ l odebraného potu. Pokud se pot nachází mezi těmito dvěma značkami, nelze určit, zda bylo dosaženo dostatečné míry pocení, a k potvrzení dostatečné míry pocení je třeba použít jiný způsob (např. zvážení vzorku potu). Pokyny ke stanovení dostatečné míry pocení neurčitých vzorků naleznete v protokolu testu pocení CLSI<sup>1</sup>.

Na konci doby odběru by měl kolektor zůstat na končetině, dokud nebude vzorek potu odstraněn odříznutím plastové trubičky v místě jejího připevnění. Před provedením tohoto postupu viz úplné pokyny v oddíle 3.

## ODDÍL 1: ÚVOD

### 1.6 Macroduct Advanced Sweat Collector

#### Výhody Macroduct Advanced Sweat Collectoru

- Tím, že je zabráněno jakémukoli kontaktu se vzduchem, nedochází ke kondenzační chybě v zachyceném potu.
- K odpařování potu může docházet pouze na postupujícím menisku v plastovém sběrném kanálu. Měřením bylo zjištěno, že ztráta je zanedbatelná a činí 0,1 µl/h.
- Obsluha může kdykoli změřit množství vyprodukovaného potu, což je jedinečná a bezprecedentní funkce, která eliminuje odhady při rozhodování o délce doby sběru.
- Pacient je po dobu odběru plně pohyblivý. (V případě potřeby lze kolektor převázat elastickým obvazem.)
- Pot je sbírán pasivně a automaticky, sběr je poháněn přirozeným hydraulickým tlakem potní žlázy na povrch kůže.

#### Poznámky k rychlosti pocení

Oficiální pokyny<sup>1</sup> stanovují minimální míru pocení 1 g/m<sup>2</sup> /min, aby byl potní test považován za validní pro diagnózu cystické fibrózy. Tím se zabrání možnosti falešně negativního výsledku, kdy částečně funkční iontový kanál CFTR vrací chloridy a další ionty do těla během pocení, ale abnormálně pomalou rychlostí. Stanovený objem pro splnění této rychlosti pomocí přístroje Macroduct Advanced je 15 µl během 30 minut.

1. CLSI Testování potu: Kvantitativní analýza chloridů. 4th ed. CLSI guideline C34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### **2.1 Rozbalení**

1. Před otevřením balení zkontrolujte, zda není poškozeno. V případě zjištění poškození kontaktujte přepravní nebo přepravní společnost.
2. Macroduct Advanced Model 3710 a příslušenství jsou úhledně zabaleny v přepravním kufříku. Příslušenství je uloženo v přihrádce pod přístrojem. Zařízení a příslušenství pečlivě vybalte a prohlédněte. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy. Ujistěte se, že je z přepravního obalu vyjmuto vše. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení nebo příslušenství, kontaktujte společnost ELITechGroup.
3. Zkontrolujte, zda obsah balení odpovídá seznamu balení zařízení a příslušenství.

**POZNÁMKA:** *Krabici a obalový materiál si uschovejte, abyste mohli zařízení znovu zabalit při přepravě na jiné místo nebo zpět k výrobcí za účelem servisu.*

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.2 Nabíjení baterie

Z bezpečnostních důvodů je zařízení z výroby dodáváno s částečně nabitou baterií v přepravním režimu. **Při prvním použití musí být zařízení připojeno ke zdroji napájení pro nabíjení baterie, aby se mohlo zapnout.** Dokud se baterie poprvé plně nenabije, budou ukazatele úrovně nabití baterie nepřesné. Proto se doporučuje před spuštěním zařízení baterii plně nabít, dokud nepřestane blikat žlutá kontrolka LED. Nabíjení zcela vybitého akumulátoru trvá přibližně 4 hodiny.

**POZNÁMKA:** Pokud je baterie slabě nabitá, nabíjení po dobu přibližně 20 minut by mělo zajistit dostatečnou výdrž baterie pro provedení typického testu.



**POZOR!**

Pokud bylo zařízení v nedávné době vystaveno nízkým teplotám pod 0 °C nebo vysokým teplotám nad 40 °C, nechte zařízení před nabíjením baterie dvě hodiny při pokojové teplotě.



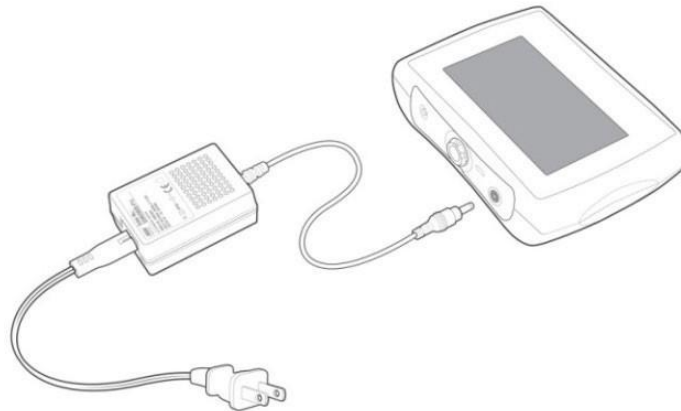
**POZOR!**

Během nabíjení baterie by neměla být sestava elektrodového kabelu připojena k pacientovi.



**POZOR:**

K nabíjení baterie používejte pouze dodaný napájecí zdroj a napájecí kabel společnosti ELITechGroup.



1. Připojte síťový kabel k nabíjecímu zdroji baterie.
2. Zapojte napájecí kabel do zdroje střídavého proudu 100 VAC až 240 VAC.
3. Připojte kabel z nabíjecího zdroje baterie do konektoru stejnosměrného napájení na horním panelu zařízení Macroduct Advanced.
4. Po připojení stejnosměrného napájení se zařízení zapne a proběhne inicializační proces (pokud již není zapnuté). Na obrazovce nabíjení baterie se přibližně na 10 sekund zobrazí ikona nabíjení baterie a úroveň nabití baterie a poté se displej vypne. Chcete-li sledovat obrazovku nabíjení baterie, stiskněte vypínač na 1-2 sekundy.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### **2.2 Nabíjení baterie**

5. Během nabíjení bliká žlutá kontrolka LED ve vypínači, což signalizuje, že se baterie nabíjí. Kontrolka LED bliká, dokud není baterie zcela nabitá.
6. Když je baterie plně nabitá, svítí neblinkavá žlutá kontrolka LED.
7. Odpojte napájecí zdroj pro nabíjení baterie od zařízení. Zobrazí se domovská obrazovka. Další informace naleznete v části 5.5, Baterie, nabíjení a kalibrace.

Po připojení k napájení jsou obvody související s iontoforézou z bezpečnostních důvodů vypnuty a iontoforéza není možná.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.3 Zapnutí/vypnutí zařízení



#### Zapnutí zařízení

Zařízení **zapněte** stisknutím a podržením vypínače umístěného na horním panelu zařízení Macroduct Advanced po dobu 1-2 sekund.



Zařízení se zapne a rozsvítí se zelená kontrolka LED umístěná ve vypínači. Zařízení se inicializuje a zobrazí logo ELITechGroup. Lišta průběhu zobrazuje průběh dalších autotestů a načítání aplikace.

Po inicializaci se zobrazí domovská obrazovka. Celková doba spuštění je přibližně 30 sekund nebo méně.

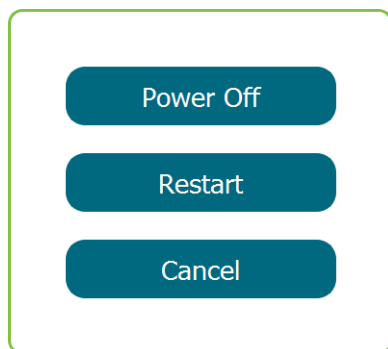
#### Vypnutí zařízení

Chcete-li zařízení **vypnout**, stiskněte a podržte vypínač po dobu 2-3 sekund. Ve vyskakovacím okně se zobrazí tři možnosti:

- **Vypnutí** - provede řádný proces vypnutí. Klepněte na tlačítko **Power Off**, na obrazovce se zobrazí průběh vypínání, vypne se displej, zhasne zelená LED dioda a zařízení se vypne.
- **Restart** - provede řádné vypnutí a poté provede softwarový restart. Klepněte na **Restart**, na obrazovce se zobrazí průběh vypínání, vypne se displej a na okamžik zhasne zelená kontrolka LED. Proces restartování zapne zelenou kontrolku LED a pokračuje v normálním procesu inicializace.
- **Cancel** - zruší vypnutí.

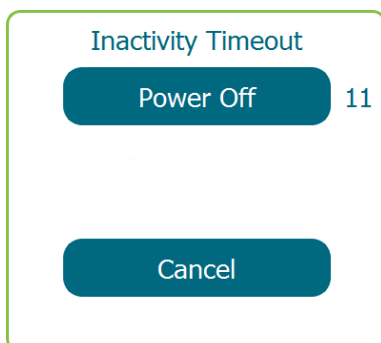
**POZNÁMKA:** Pokud podržíte vypínač stisknutý po dobu 4-5 sekund, systém se resetuje a zařízení se vypne.

**POZNÁMKA:** Když je zařízení vypnuté, dochází k velmi malému odběru energie. Baterie se však nakonec vybité během několika týdnů nebo měsíců.



## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.3 Zapnutí/vypnutí zařízení



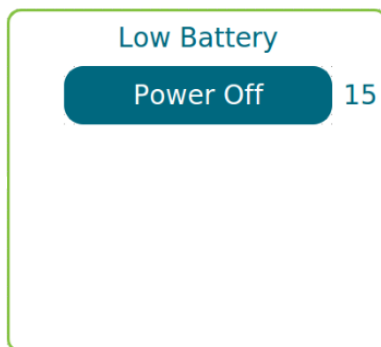
#### Automatické vypnutí - časový limit nečinnosti

Po 15 minutách dojde k automatickému vypnutí, pokud nedojde k interakci obsluhy s dotykovým displejem (kromě případů, kdy běží časovač sběru potu). V tomto okamžiku se ve vyskakovacím okně zobrazí tlačítko Power Off s 15sekundovým odpočtem a tlačítko Cancel. Každou sekundu se také ozve zvukový signál, který obsluhu upozorní, že se zařízení chystá vypnout.

- **Power Off** - vyčkáním 15 sekund nebo klepnutím na tlačítko Power Off se provede řádné vypnutí. Na obrazovce se zobrazí průběh vypínání, displej se vypne a zařízení se vypne.
- **Cancel** - zruší vypnutí.

Když je zapnuta funkce úspory energie, automatické vypnutí po 1,5 minutě nečinnosti ztlumí displej, aby se šetřila energie (klepnutím na obrazovku podsvícení znovu aktivujete). Později vypne displej a dotykovou obrazovku (stisknutím vypínače na 1-2 sekundy znovu aktivujete displej a dotykovou obrazovku) a po 15 minutách nečinnosti vypne zařízení.

#### Automatické vypnutí - slabá baterie



K automatickému vypnutí dojde, jakmile baterie dosáhne prahové hodnoty pro nízký stav nabití baterie.

Když baterie dosáhne prahové hodnoty, zobrazí se ve vyskakovacím okně 15sekundový časovač. Vyčkáním 15 sekund nebo klepnutím na tlačítko Power Off se provede řádný proces vypnutí. Průběh vypínání se zobrazuje, dokud se zařízení nevypne.






## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU


### 2.4 Úvodní obrazovka



Úvodní obrazovka umožňuje obsluze přístup k obrazovkám nastavení a kontextové nápovědy a k postupu iontoforézy krok za krokem. Na domovské obrazovce se také zobrazuje úroveň nabití baterie, datum a čas.


Ikona  zobrazuje aktuální úroveň nabití baterie. Klepnutím na  přejděte na obrazovku Nastavení.

Klepnutím na  získáte přístup ke kontextové obrazovce nápovědy.

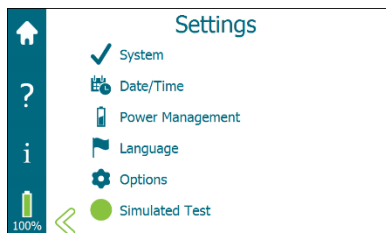
 Klepnutím na tlačítko zahájíte postup iontoforézy krok za krokem.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.5 *Obrazovka Nastavení*



Obrazovka Nastavení je vstupní branou pro většinu uživatelsky volitelných nastavení, testování a dalších možností, které jsou k dispozici v softwaru Macroduct Advanced. Na obrazovku Nastavení se dostanete z domovské obrazovky klepnutím na . Popis nastavení a možností dostupných v nabídce obrazovky Nastavení naleznete na obrázku 15: Schéma obrazovky Nastavení (na následující straně).

#### Obrazovka Nastavení



Obrazovka Nastavení umožňuje přístup k následujícím položkám:

- Systémové činnosti, jako jsou funkční testy a zobrazení souhrnných informací o posledních testech.
- Nastavení data/času
- Výběr možností správy napájení
- Výběr jazyka
- Výběr nastavení možností
- Výběr provozního režimu simulovaného testu

Klepnutím na požadovaný výběr nastavení přejdete na konkrétní obrazovku. Klepnutím na  nebo  se vrátíte na domovskou obrazovku.


#### *Obrazovka nastavení Hlavní panel*



Hlavní panel obrazovky Nastavení umožňuje přístup k následujícím položkám:

- Domovská obrazovka
- Nápověda
- Informace
- Úroveň nabití baterie



#### *Informační obrazovka*

Na obrazovce Nastavení klepněte na  a přejděte na obrazovku Informace. Na obrazovce Informace může operátor zobrazit informace týkající se zařízení, jako například: Číslo modelu zařízení, sériové číslo a verzi softwaru. Obrazovka Informace je pouze obrazovka pro zobrazení.

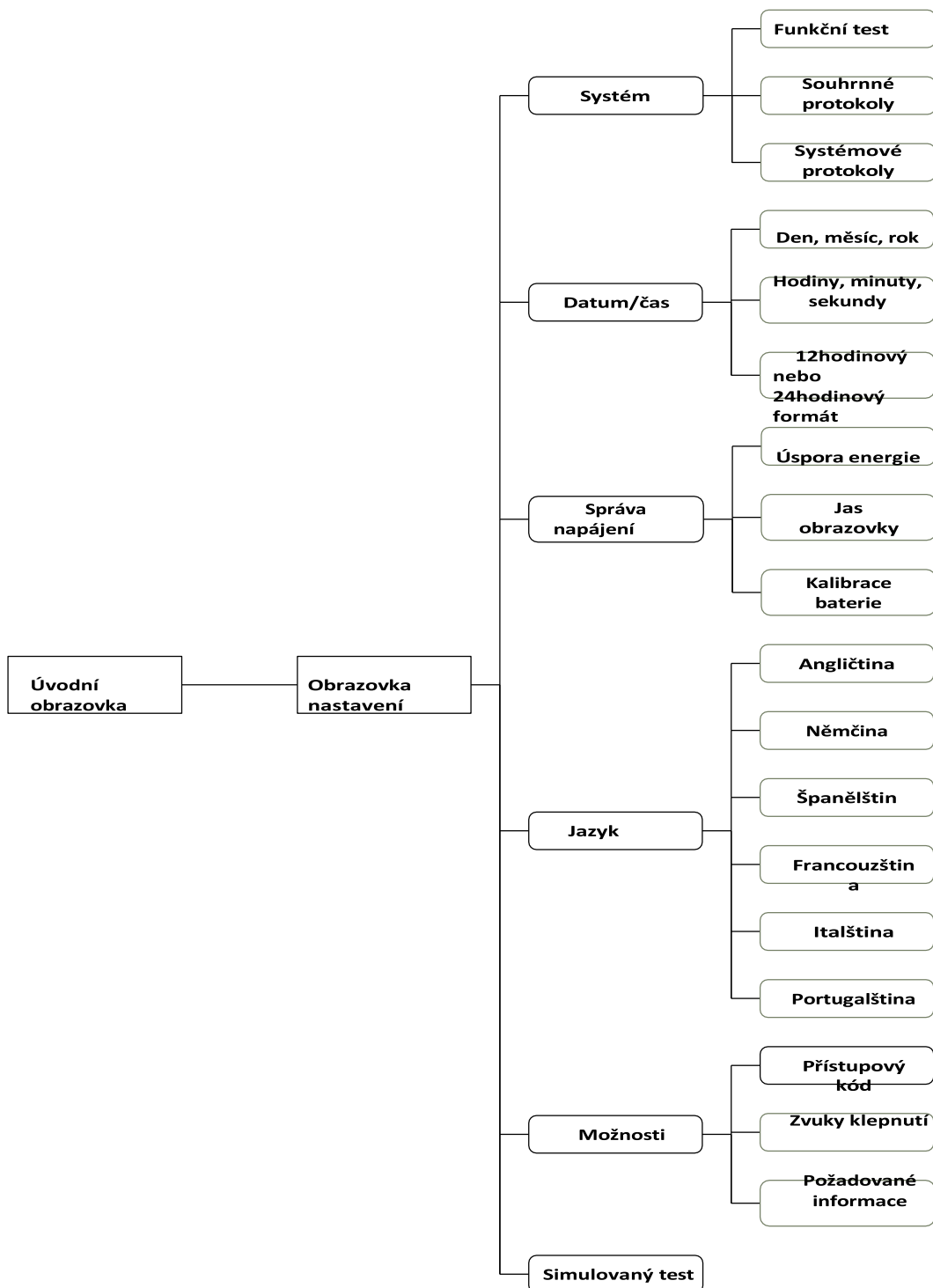
Klepnutím na položku  se vrátíte na obrazovku Nastavení. Klepnutím na  se vrátíte na domovskou obrazovku.



## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.5 Obrazovka nastavení

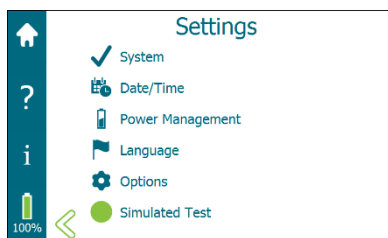
Obrázek 15: Schéma obrazovky nastavení



## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.5 *Obrazovka nastavení*

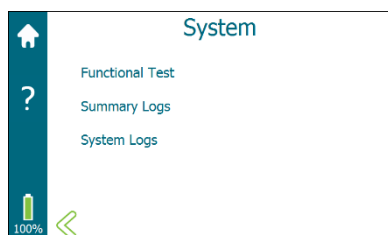
#### Systémová obrazovka





Na obrazovce **Settings** vyberte možnost **System**.

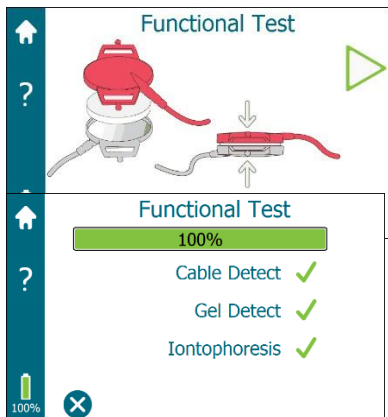
Na obrazovce **System** může operátor provést následující kroky:

- Provedení funkčního testu
- Zobrazení souhrnných protokolů
- Zobrazení systémových protokolů



Klepnutím na požadovaný výběr přejdete na danou obrazovku. Klepnutím na  se vrátíte na obrazovku **Nastavení**.

Klepnutím na  se vrátíte na domovskou obrazovku.



#### ***Funkční test***

Funkční test kombinuje testování sestavy elektroodvého kabelu s obvody detekce kabelu, obvody detekce Pilogelu a obvody iontoforézy zařízení.



Pokyny k provedení funkčního testu naleznete v části 5.1 Řešení problémů.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU MACRODUCT


### 2.5 Obrazovka nastavení

#### Souhrnné protokoly




Stiskem  nebo  mohou být procházeny souhrny 20 naposledy provedených iontoforézních testů. Souhrnný protokol se vytvoří až po úspěšném spuštění iontoforézy.

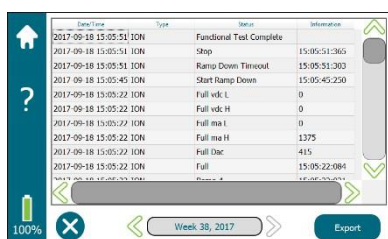
Na obrazovce Summary se zobrazí následující údaje:

- Informace o operátorovi, testu a sadě LOT (jsou šedé, pokud nebyl proveden žádný záznam).
- Zda byla iontoforéza dokončena a zda došlo k chybě.
- Končetina, kde byl odebrán pot (na základě výběru operátora).
- Uplynulá doba sběru potu (podle toho, kdy obsluha spustila a zastavila časovač sběru potu - pokud časovač sběru potu nebyl spuštěn, je šedý).
- Dostatečná míra pocení (pokud nebyla vybrána míra pocení, je šedá).
- Datum a čas zahájení iontoforézy. Klepnutím na  se vrátíte na

obrazovku System.


Klepnutím na  se vrátíte na domovskou obrazovku.


#### Systémové protokoly



Systémové protokoly obsahují informace o zařízení zaznamenané navíc k souhrnným protokolům, například:

- Změny nastavení
- Iontoforézní proud
- Měření napětí
- Měření a chyby při detekci gelu Protokoly se seskupují každý týden.

Pomocí navigačních šipek můžete procházet protokoly. Klepnutím na  se vrátíte na obrazovku System.

Klepnutím na  se vrátíte na domovskou obrazovku. Klepnutím na Exportovat vyexportujete protokoly.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU MACRODUCT

### 2.5 Obrazovka nastavení



#### Vybrat zařízení

**Chcete-li exportovat systémové protokoly přes port micro USB na jednotku USB, postupujte takto:**

1. Připojte jednotku USB k portu micro USB na zařízení.

2. Klepněte na možnost **Exportovat**.



Soubory systémových protokolů se exportují na jednotku USB. Po exportu souborů se zobrazí zpráva, že export byl dokončen.

3. Vyjměte jednotku USB ze zařízení.

**Chcete-li exportovat systémové protokoly prostřednictvím portu micro USB do počítače, postupujte takto:**

1. Připojte jednotku USB k portu micro USB na zařízení.

2. Klikněte na položku **Exportovat**.



Soubory systémových protokolů jsou v počítači zobrazeny jako jednotka USB. Po připojení k počítači se zobrazí zpráva, že soubory jsou připraveny ke kopírování.

3. Kopírování nebo prohlížení souborů systémových protokolů pomocí počítače.

4. Vysuňte jednotku USB pomocí počítače.

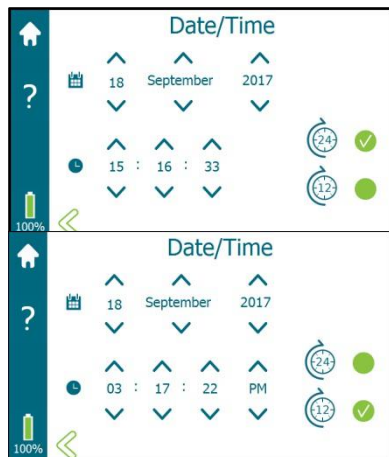
5. Vyjměte jednotku USB ze zařízení.

6. Klepnutím na  se vrátíte na obrazovku System.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU MACRODUCT

### 2.5 Obrazovka nastavení

#### Obrazovka Datum/čas



Na obrazovce **Nastavení** vyberte možnost **Date/Time**.

Klepnutím na položku **Date/Time** nastavte datum a čas. Nastavení data:

Nastavte den, měsíc a rok klepnutím na **^** nebo **v** v příslušné oblasti.

Nastavení formátu hodin:

Klepnutím na ikonu **●** vedle 12hodinového nebo 24hodinového formátu nastavíte formát zobrazení času. (Výchozí je 24hodinový.)

Nastavení času:

Nastavte hodiny, minuty, sekundy a AM/PM (pouze 12hodinový formát) klepnutím na **^** nebo **v** v příslušné oblasti.

Po dokončení klepněte na **🏠** nebo **⬅**, abyste uložili nastavení data a času a vrátili se na domovskou obrazovku, resp. obrazovku Nastavení.

#### Obrazovka Správa napájení

Na obrazovce **Settings** vyberte možnost **Power Management**.

##### Úspora energie

Klepnutím na **●** vyberte nebo zrušte výběr možnosti Power Save. **Vybraná možnost Úspora energie je výchozí nastavení.** Když je vybrána možnost Úspora energie:

Po několika minutách bez zásahu obsluhy se zařízení začne postupně vypínat. Displej ztmavne a nakonec se vypne.

Tento proces lze zvrátit dotykem na displej v prvních minutách nebo později stisknutím a podržením vypínače na několik sekund.

Po 15 minutách bez zásahu se zařízení vypne. Stisknutím vypínače na několik sekund zařízení zapnete.

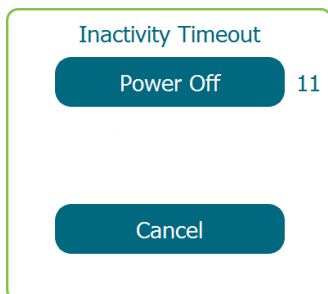
- Na obrazovce iontoforézy zůstává displej a podsvícení zapnuté.
- Na obrazovce Start Timer zůstane displej a podsvícení zapnuté.
- Na obrazovce Čas sběru se nakonec displej ztmaví. Po 5 minutách se displej a dotyková obrazovka vypnou. Po 28,5 minutách se displej a dotyková obrazovka automaticky zapnou. Obsluha může displej a dotykovou obrazovku zapnout také stisknutím vypínače na 1 až 2 sekundy.

**Informace pokračují na následující straně**

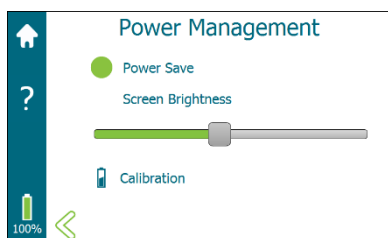
## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.5 *Obrazovka nastavení*

#### Obrazovka správy napájení (pokračování)

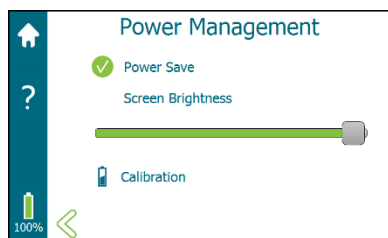


Pokud NENÍ vybrána možnost Úspora energie a obsluha ignoruje upozornění na časový limit nečinnosti, zařízení se vypne.



#### **Jas obrazovky**



Pomocí posuvníku můžete nastavit jas obrazovky. Ztlumení jasu obrazovky prodlužuje dobu mezi jednotlivými nabitími baterie.



#### **Kalibrace**

Kalibrace baterie slouží ke kalibraci indikátoru baterie, který zobrazuje úroveň nabití baterie v procentech.

Úplné informace naleznete v části 5.5.




Po dokončení klepněte na  nebo , abyste uložili nastavení správy napájení a vrátili se na domovskou obrazovku, resp. obrazovku Nastavení.

#### Obrazovka Jazyk

Na obrazovce Settings vyberte možnost Language.



Výběr jazyka:

1. Klepněte na  na obrazovce Settings a poté klepněte na požadovaný jazyk, čímž se zvýrazní jazyk.
2. Klepnutím na  nebo  uložte vybraný jazyk a vráťte se na domovskou obrazovku, resp. obrazovku Nastavení.

Výběr jazyka se zobrazí na displeji. Výchozí jazyk je angličtina.



## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.5 *Obrazovka nastavení*


#### Obrazovka Možnosti


Na obrazovce **Settings** vyberte možnost **Options**.

Na obrazovce Options může obsluha:


- Nastavit přístupový kód
- Povolit nebo zakázat zvuky klepnutí
- Definovat povinná vstupní pole operátora

#### *Nastavení přístupového kódu*

1. Klepnutím na položku Passcode  nebo  povolíte nebo zakážete ochranu přístupovým kódem. Výběrem možnosti Passcode přejdete na obrazovku Passcode.
2. Na obrazovce Passcode zadejte přístupový kód klepnutím na požadovanou sekvenci kláves. Přístupový kód musí mít minimálně 4 číslice a maximálně 8 číslic. Po zadání přístupového kódu klepněte na .

3. Pro potvrzení zadejte přístupový kód podruhé. Zadejte přístupový kód a klepněte na . Přístupový kód se uloží a displej se vrátí na obrazovku Options. **Nezapomeňte přístupový kód.**

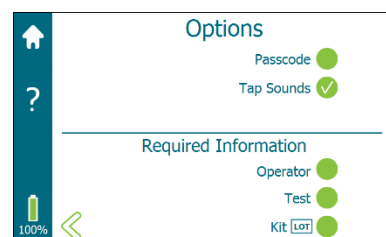
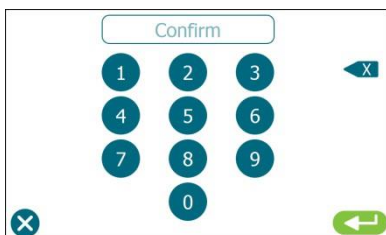
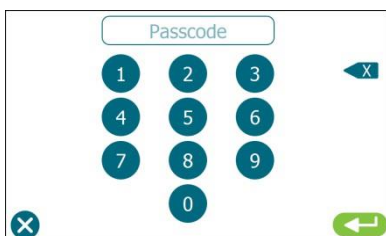
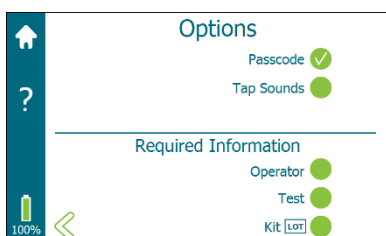
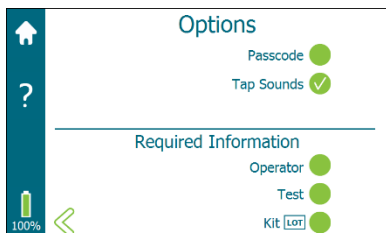
Po výběru přístupového kódu nelze bez zadání správného přístupového kódu provádět změny v žádném výběru na obrazovce.

4. Chcete-li deaktivovat přístupový kód, klepněte na položku  vedle položky Passcode, zadejte přístupový kód a klepněte na . Poté se přístupový kód deaktivuje a operátor se vrátí na obrazovku Možnosti.

V případě zapomenutí přístupového kódu se obraťte na technický servis společnosti ELITechGroup.

#### *Zvuky klepnutí*

Klepnutím na  nebo  vedle položky Tap Sounds zapnete nebo vypnete dotykové zvuky. Ve výchozím nastavení jsou dotykové zvuky vybrány (zapnuty).



## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

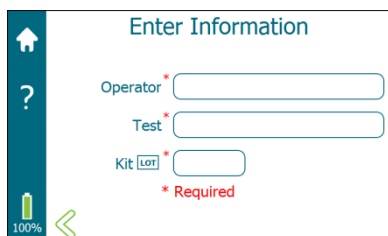
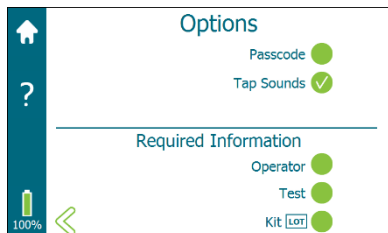
### 2.5 *Obrazovka nastavení*

#### Obrazovka možností (pokračování)

##### **Požadované informace**

Klepnutím na  nebo  vedle požadovaných informací (Operator, Test, Kit LOT) vyberte nebo zrušte výběr požadovaných polí pro zadávání informací. Ve výchozím nastavení není vyžadováno žádné z polí. Jako povinnou lze zvolit libovolnou kombinaci polí.

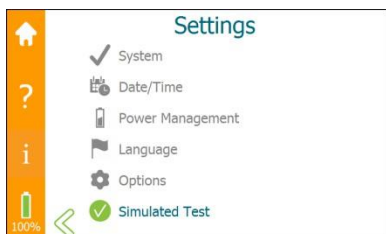
**POZNÁMKA:** Při přípravě na provedení iontoforézy zadává operátor informace z obrazovky *Enter Information* (na obrázku vlevo). Požadované informace jsou označeny hvězdičkou (\*).




## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.5 *Obrazovka nastavení*

#### Simulovaný test

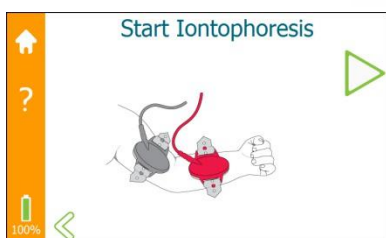


Klepnutím na  Simulated Test na obrazovce Settings přepnete do režimu simulovaného testu. Simulovaný test simuluje iontoforézní potní test bez dodávání proudu. To může být užitečné pro demonstraci funkcí zařízení nebo pro školení.

V režimu simulovaného testu nejsou položky Nastavení přístupné a jsou šedé. Po výběru možnosti Simulovaný test se barva hlavního panelu podél levé strany displeje změní z modré na **oranžovou**.

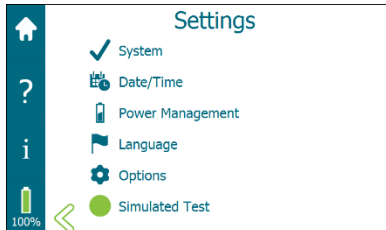



#### **POZOR:**



**Nikdy se nepokoušejte o skutečnou iontoforézu na pacientovi v režimu simulovaného testu. Při provádění skutečného testu zkontrolujte, zda je přístroj v režimu iontoforézy (se zobrazeným modrým pruhem úloh).**

Při simulaci potního testu funguje zařízení stejně jako při testu na pacientovi. Obrazovky displeje, volby a navigace jsou stejné jako při skutečném testu. Obsluha má přístup ke všem funkcím testu pocení, aniž by musela zapínat iontoforézní proud. Iontoforéza a časovače odběru potu jsou rovněž simulovány, přičemž doba provedení je zkrácena. Během simulované iontoforézy není nutná montáž elektrodového kabelu a Pilogelových disků.

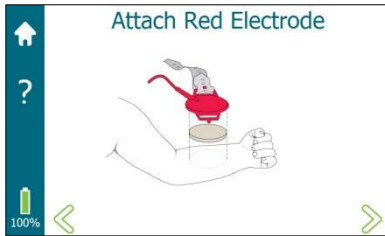


Na obrazovce Nastavení klepněte na  Simulovaný test a přepněte se z režimu simulovaného testu. Barva hlavního panelu se změní z oranžové zpět na **modrou** a zpřístupní se Nastavení.

## ODDÍL 2: POKROČILÉ NASTAVENÍ SYSTÉMU

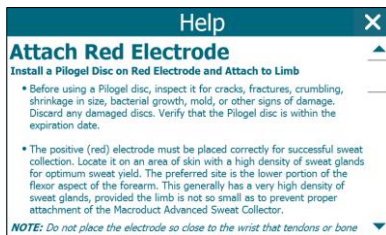
### 2.6 Nápověda

Nápověda je komplexní kontextová nápověda na obrazovce.



Na kterékoli obrazovce, na níž se zobrazuje ikona nápovědy, klepněte na **?** a získáte přístup ke kontextové nápovědě pro danou obrazovku. V závislosti na množství informací slouží k posouvání nahoru a dolů posuvník na pravé straně displeje.

Klepnutím na položku **×** ukončíte obrazovku nápovědy a vrátíte se na předchozí obrazovku.

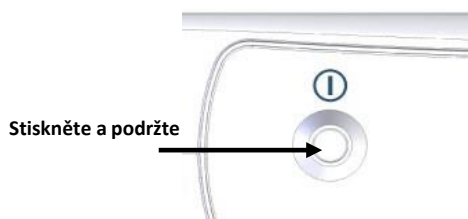


## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu

#### POZOR!

Vzhledem k možnosti výbuchu se nikdy nepokoušejte o iontoforézu u pacienta, který dostává respirační terapie obohacená kyslíkem v uzavřeném prostoru, například v kyslíkovém stanu (nosní kanyla je přípustná). Se souhlasem lékaře pacienta během iontoforézy z tohoto prostředí vyjměte.




#### 1. Zapnutí zařízení

Zařízení zapněte stisknutím a podržením vypínače umístěného na horní straně zařízení Macroduct Advanced po dobu 1-2 sekund.



#### 2. Přejít na postup iontoforézy



Na domovské obrazovce klepněte na  a zahajte postup nastavení iontoforézy krok za krokem.

#### 3. Prostředky pro iontoforézu

Ujistěte se, že máte po ruce přístroj a veškeré zásoby pro kompletní postup indukce potu:

- Macroduct Advanced Model 3710
- Sestava kabelu elektrody
- Pásy elektrod a kolektorů
- Disky Pilogel
- Kolektor
- Kleště
- Jehla a stříkačka EasyDuct
- Dávkovač potu nebo nádoba na sběr potu
- Deionizovaná voda
- Alkohol
- Rukavice bez prášku
- Vatové tampony, gázové polštářky nebo ubrousky KimWipes

**POZNÁMKA:** *Obsluha by měla během iontoforézy a sběru potu nosit nepudrované rukavice.*

Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.



#### POZOR:

Nikdy se nepokoušejte o skutečnou iontoforézu na pacientovi v režimu simulovaného testu. Při provádění skutečného testu zkontrolujte, zda je přístroj v režimu iontoforézy (se zobrazeným modrým pruhem úloh).

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu

Enter Information

Operator \*

Test \*

Kit Lot \*

\* Required

100%

Operator \*

Kit Lot \*

Enter Information

Operator \* ELITechGroup Inc.

Test \* ELITech-Test-2017-09

Kit Lot \* 236598

\* Required

100%

4. Zadejte informace (volitelné v závislosti na nastavení systému). Viz informace na obrazovce nastavení v části 2.5.

**Zadání informací** umožňuje obsluze zadat čísla operátora, testu a čísla šarže soupravy.

**POZNÁMKA:** Povinná pole (označená hvězdičkou) musí být zadána, než je povolen přechod na další obrazovku (➤) se nezobrazí, dokud nejsou zadány informace ve všech povinných polích).

- a. Klepnutím do pole Operator získáte přístup ke klávesnici.

Pomocí klávesnice zadejte identifikaci operátora. Po dokončení klepněte na ⬅️ pro uložení záznamu a návrat na obrazovku Zadávání informací. Maximální počet znaků pro Operátora je 20.

- b. Klepnutím do pole Test získáte přístup ke klávesnici.

Pomocí klávesnice zadejte identifikaci testu a po dokončení klepněte na ⬅️, abyste záznam uložili a vrátili se na obrazovku Zadat informace. Maximální počet znaků pro identifikaci Testu je 20.

- c. Klepnutím do pole Kit LOT otevřete číselnou klávesnici. Pomocí klávesnice zadejte šestimístné číslo Kit LOT, které se nachází na štítku krabičky Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268).

Po dokončení klepněte na ⬅️, abyste záznam uložili a vrátili se na obrazovku Enter Information. Zkontrolujte, zda je správně zadáno číslo šarže soupravy a zda je souprava zásob v době expirace.

- d. Klepnutím na ➤ přejdete na další obrazovku nebo klepnutím na ⬅️ se vrátíte na předchozí obrazovku.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu

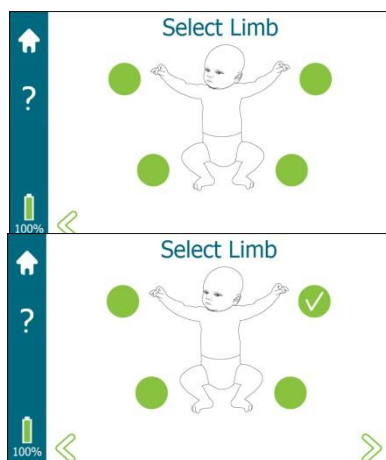


#### 5. Kontrola elektrod a připojení k systému Macroduct Advanced

- V případě potřeby elektrody vyčistěte.
- Zkontrolujte, zda vodiče a izolace nejsou prasklé nebo roztřepené. Pokud jsou vodiče, izolace nebo plastový kryt prasklé nebo roztřepené, vyměňte sestavu elektrodového kabelu.

Přístroj automaticky rozpozná, zda je připojena sestava elektrodového kabelu. Pokud je již připojena, automaticky přejde na další obrazovku. Pokud sestava elektrodového kabelu není připojena, zobrazí se výzva k připojení elektrodového kabelu.

- Pro připojení zasuňte zástrčku elektrodového kabelu do konektoru na horním panelu zařízení.



#### 6. Vybrat končetinu

Kůže na vybraných místech pro přiložení elektrod nesmí být porušená, pořezaná, bez viditelných abnormalit nebo známek zánětu, aby se zabránilo kontaminaci potu serózními exsudáty. Kůže v této oblasti musí být pokud možno bez vrásek a ochlupení.

- Klepněte na ●, která je nejbližší končetině, na níž budou elektrody připevněny. Končetina musí být vybrána, aby bylo možné přejít na další obrazovku. Ikona ✓ označuje vybrané umístění končetiny.
- Po výběru končetiny přejděte na další obrazovku klepnutím na >> nebo se klepnutím na << vraťte na předchozí obrazovku.



#### POZOR!

Nikdy neumísťujte elektrody přes hrudník nebo na protilehlé končetiny. I když je stejnosměrný iontoforetický proud extrémně nízký, existuje vzdálené riziko narušení srdečního rytmu.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu

#### 7. Vyčistěte vybrané oblasti pokožky





Očistěte kůži na vybraném místě, abyste odstranili nečistoty a uvolněné odumřelé buňky a minimalizovali tak elektrickou impedanci kůže. Za tímto účelem:

a. Místo důkladně potřete alkoholem a poté jej opláchněte velkým množstvím deionizované vody.

b. nechte kůži v místě, kde má být přiložen disk Pilogel, vlhkou, (Nebo)

Těsně před přiložením umístěte kapku deionizované vody na kůži nebo na povrch disku Pilogel. Tím zajistíte rovnoměrný kontakt po celé ploše a snížíte možnost popálení.

c. Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.



**POZOR!**

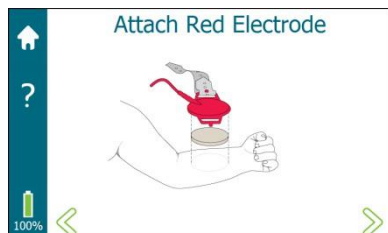
***Dodržujte bezpečnostní opatření uvedená v části 1.5.***



## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu

#### 8. Nainstalujte disk Pilogel na červenou elektrodu a připevněte ji ke končetině



- Před použitím disku Pilogel jej zkontrolujte, zda na něm nejsou praskliny, zlomeniny, drobení, zmenšení velikosti, růst bakterií, plísně nebo jiné známky poškození. Poškozené disky vyhodte. Zkontrolujte, zda je disk Pilogel v době použitelnosti.
- Pro úspěšný odběr potu musí být kladná (červená) elektroda správně umístěna. Umístěte ji na oblast kůže s vysokou hustotou potních žláz, abyste dosáhli optimálního výtěžku potu. Preferovaným místem je spodní část flexorové strany předloktí. Ta má obecně velmi vysokou hustotu potních žláz za předpokladu, že končetina není tak malá, aby znemožňovala správné upevnění kolektoru potu Macroduct Advanced.

**POZNÁMKA:** Neumísťujte elektrodu tak blízko zápěstí, aby byly těsně pod kůží nahmatatelné šlachy nebo kosti. Pro správné propojení s kolektorem potu Macroduct Advanced je nutná přiměřeně silná svalovina.

- Pokud je končetina v pořádku, umístěte červenou elektrodu na horní část ohýbače předloktí (blíže k lokti) nebo dokonce na horní část paže. Pokud je celá paže příliš malá na přiložení elektrody, použijte vnitřní stranu stehna, přičemž červenou elektrodu umístěte na vnitřní stranu stehna a černou elektrodu na lýtko. V tomto případě omezte kojence v ohýbání kolene, aby nedošlo ke ztrátě rozhraní mezi kůží a elektrodou.



#### POZOR!

Nikdy nepřikládejte elektrodu ke kůži bez disku Pilogel. Přímý kontakt elektrody s kůží způsobí popálení pacienta. Další informace naleznete v části 1.5.

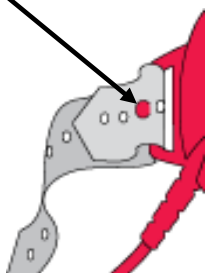


#### POZOR!

Nikdy neumísťujte elektrody přes hrudník nebo na protilehlé končetiny. I když je stejnosměrný iontoforetický proud extrémně nízký, existuje vzdálené riziko narušení srdečního rytmu.

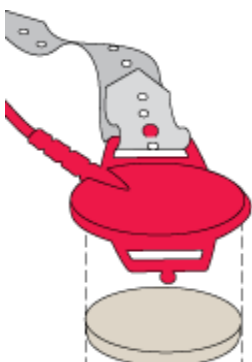
- a. Připevněte řemínek k jedné straně červené elektrody tak, že jej zasunete zesponu elektrody nahoru do štěrbin. Zarovnejte jeden z otvorů v popruhu s vyčnívajícím upevňovacím knoflíkem. Stiskněte otvor v řemínku dolů přes knoflík, aby byl zajištěn na místě.

Připevněte popruh na jednu stranu elektrody podle obrázku.



## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu



- b. Do červené elektrody vložte disk Pilogel. Disky Pilogel jsou o něco větší než vnitřní strana elektrody, aby dobře přiléhaly. Pevně přitlačte po celém obvodu disk, abyste dosáhli rovnoměrného kontaktu s elektrodou bez přístupu vzduchu. Při přiložení disku k elektrodě se mohou oddělit malé kousky gelu z vnější strany disku, což je normální.

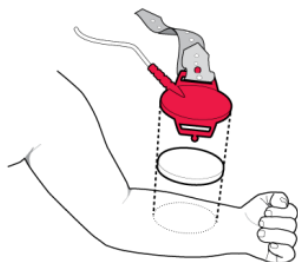
Neznejpokojte se, pokud se disk Pilogel ve středu poněkud vyboulí od elektrody z nerezové oceli. Připevněním ke končetině se zploští vůči elektrodě.

- c. Těsně před přiložením elektrody umístěte kapku deionizované vody na kůži v místě, kam má být elektroda umístěna, nebo na povrch disku Pilogel. To pomáhá při spojení disku Pilogel s kůží.

- d. Umístěte červenou elektrodu s diskem Pilogel na končetinu.



- e. Volný konec popruhu protáhněte kolem končetiny a protáhněte jej protilehlou štěrbinou na elektrodě zespodu, projděte štěrbinou a pak dolů, přičemž zarovnejte vhodný otvor v popruhu s knoflíkem pro upevnění. Stiskněte vybraný otvor v popruhu dolů nad knoflíkem, aby se zajistil na místě.

- f. Uchopte elektrodu a krátce ji zvedněte nad kůži, aby se vyrovnalo napětí řemínku na obou stranách elektrody, a poté elektrodu umístěte zpět na povrch kůže. Podle potřeby upravte napětí popruhu na obou stranách, aby byl zajištěn rovnoměrný kontakt.



**POZNÁMKA:** Pásek připevněte pevně, ale ne příliš pevně. Správně nasazená elektroda by měla dostatečně pevně držet na kůži, aby odolala mírně silným pokusům o změnu polohy. Okolní oblasti kůže by se měly při pohybu elektrody pohybovat spolu s ní.

- g. Odtáhněte kůži od elektrody, abyste odstranili případné hlubší vrásky.

- h. Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.

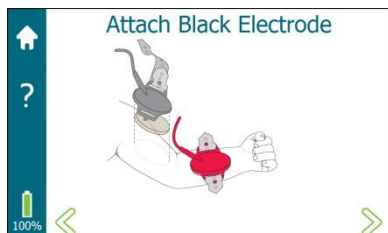


#### **POZOR!**



Sledujte jakékoli známky narušení krevního oběhu v končetině, jako je cyanóza, otok nebo neobvyklá bledost, a pokud se některý z těchto stavů objeví, test na dané končetině přerušete.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.1 Příprava na indukci potu



#### 9. Nainstalujte druhý disk Pilogel na černou elektrodu a připevněte jej ke končetině

- Připevněte pásek na jednu stranu černé elektrody stejným postupem jako v kroku 8a.
- Do černé elektrody vložte druhý disk Pilogel. Před přiložením umístěte kapku deionizované vody na kůži v místě, kam má být elektroda umístěna, nebo na povrch disku Pilogel, abyste zlepšili spojení mezi diskem Pilogel a kůží.
- Umístěte černou elektrodu s diskem Pilogel na vhodné místo na stejné končetině jako červenou elektrodu.
- Připevněte pásek na druhou stranu černé elektrody stejným postupem jako u červené elektrody.
- Uchopte elektrodu a krátce ji zvedněte nad kůži, aby se vyrovnalo napětí řemínku na obou stranách elektrody, a poté elektrodu umístěte zpět na povrch kůže. Podle potřeby upravte napětí popruhu na obou stranách, aby byl zajištěn rovnoměrný kontakt.
- Odtáhněte kůži od elektrody, abyste odstranili případné hlubší vrásky.
- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.

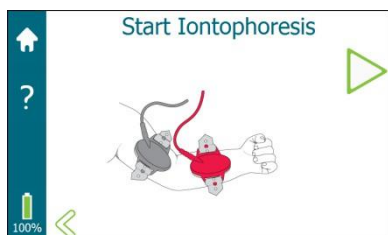
## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU


### 3.2 Indukce pocení

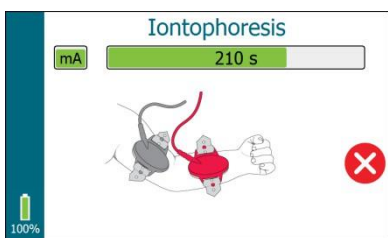
#### 1. Zahájení iontoforézy

**POZNÁMKA:** Jednotlivci se liší v citlivosti na iontoforetický proud. Většina osob necítí během iontoforézy nic víc než mírné píchání nebo brnění. Pokud si pacient stěžuje nebo jeví známky úzkosti, ujistěte se, že je disk Pilogel pevně přitisknutý ke kůži. To může snížit pacientovy nepříjemné pocity.

**POZNÁMKA:** Nespouštějte iontoforézu, pokud indikátor baterie svítí červeně.

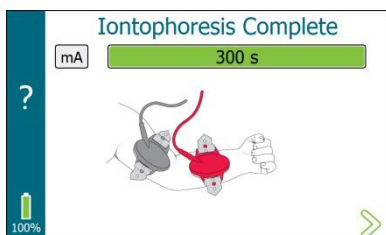



- Klepnutím na  spustíte iontoforézu. Pokud jsou splněny všechny bezpečnostní podmínky, iontoforéza se spustí.
- Iontoforézní proud pomalu narůstá na plný proud. Svislý pruh na levé straně obrazovky ukazuje průběh zvyšujícího se proudu (označený mA).
  - Po dosažení plného proudu se na vodorovném ukazateli průběhu zobrazuje průběh plného proudu v sekundách od 1 do 300 (5 minut).
  - Po ukončení plného proudu iontoforézy se proud sníží na nulu (zobrazí se v mA sloupci) a proces iontoforézy je ukončen.



**POZNÁMKA:** Iontoforéza trvá přibližně 5,5 minuty. Obsluha by měla během iontoforézy zůstat u pacienta.

#### 2. Iontoforéza dokončena



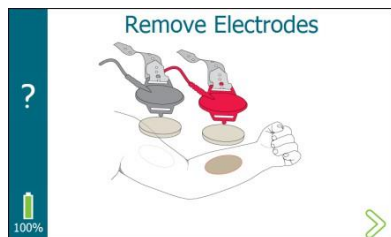
Po dokončení iontoforézy se krátce ozve zvukový signál a na displeji se zobrazí **iontoforéza dokončena**. V 15sekundových intervalech zazní zvukový tón a opakuje se 10krát nebo dokud se nedotknete stránky .

Klepnutím na  přejdete na další obrazovku.


**POZNÁMKA:** Pokud během iontoforézy dojde k chybovému stavu, například k přerušení spojení, tok proudu se zastaví a obsluha je informována.

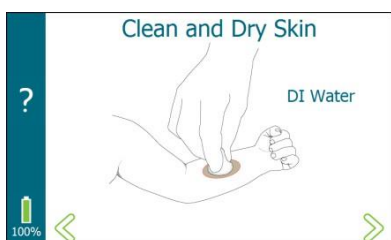
## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.2 Indukce pocení





#### 3. Odstranění elektrod

- Vyjměte černou elektrodu.
- Vyjměte červenou elektrodu.
- Kotouče a pásy Pilogel okamžitě zlikvidujte.
- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku.



#### 4. Čistá a suchá pokožka

- Stimulovanou pokožku a její okolí důkladně očistěte deionizovanou vodou, abyste odstranili sůl, a poté ji osušte. Pod červenou elektrodou by mělo být zřetelné zarudnutí.
- Okamžitě přejděte k dalšímu kroku klepnutím na  a přejděte na další obrazovku; nebo se klepnutím na  vraťte na předchozí obrazovku.



#### **POZOR!**

**Pilogel je považován za škodlivý. Nepožívejte. Další informace naleznete v bezpečnostním listu.**



#### **POZOR!**



**Disky Pilogel představují potenciální nebezpečí udušení. Dbejte na jejich správnou likvidaci.**

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

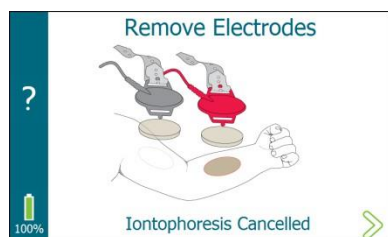
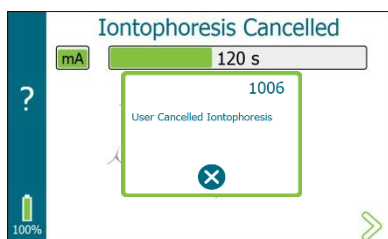
### 3.2 Vyvolání pocení




#### Zrušení iontoforézy - ručně nebo chybou

Pokud je iontoforéza ručně zrušena nebo dojde k chybovému stavu, zazní zvukový signál, zobrazí se nápis **Iontoforesis Cancelled** a vyskakovací displej.

1. Klepnutím na  ukončete vyskakovací okno.
2. Klepnutím na  přejdete na další obrazovku.

**POZNÁMKA:** Pokud je iontoforéza zrušena, musí se před zahájením odběru potu postup iontoforézy zopakovat až do konce.



3. Vyjměte elektrody a zlikvidujte disky Pilogel. Klepnutím na  přejděte na další obrazovku.
4. Očistěte pokožku deionizovanou vodou a osušte ji.
5. Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo klepnutím na  přejdete zpět na předchozí obrazovku.

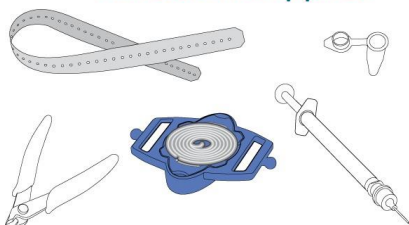
Na obrazovce Summary se zobrazí informace zadané operátorem až do okamžiku, kdy byla iontoforéza ručně zastavena nebo kdy došlo k chybovému stavu. Nezadané nebo nedokončené informace se zobrazí šedě.

6. Klepnutím na  se vrátíte na domovskou obrazovku.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr Potu



#### Collection Supplies




#### 1. Sestavte sběrné pomůcky

Shromážděte potřebné potřeby pro odběr potu a připravte se na odběr potu.



Po úspěšné iontoforéze:

- S použitím nepudrových rukavic, aby nedošlo ke kontaminaci kolektoru, otevřete jeden konec plastového obalu a mírně vysuňte Macroduct Advanced Sweat Collector z obalu.
- Ze spodní části kolektoru provlékněte řemínek jednou štěrbinou nahoru, zarovnejte vhodný otvor v řemínku s knoflíkem a poté přitlačte otvor kolem knoflíku a nad ním, abyste jej zajistili na místě. **NEDOTÝKEJTE SE SBĚRNÉHO POVRCHU.**
- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.

**POZNÁMKA:** Během čekání na dokončení cyklu iontoforézy shromážděte sběrné pomůcky.

**POZNÁMKA:** Test lze zrušit z obrazovky Collection (Sběr); po zrušení testu se však na tuto obrazovku nelze vrátit a pokračovat v testu. Klepnutím na  ukončíte test a vrátíte se na domovskou obrazovku.



Pokud klepnete na , zobrazí se souhrnná obrazovka se zadanými informacemi a zobrazí se, že iontoforéza byla dokončena. Na obrazovce se souhrnem se klepnutím na  vrátíte na domovskou obrazovku.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr potu

#### 2. Připojení kolektoru





- Umístěte konkávní povrch kolektoru přesně na oblast kůže, která byla v kontaktu s diskem Pilogel pod červenou elektrodou.
- Při mírném tlaku na kolektor omotejte řemínek kolem končetiny a provlékněte jej štěrbinou na opačné straně kolektoru. Vytáhněte volný konec ven a poté dolů, přičemž zarovnejte vhodný otvor v popruhu s upevňovacím knoflíkem. Stiskněte vybraný otvor v popruhu dolů nad knoflíkem, aby se zajistil na místě.
- Zkontrolujte, zda je kolektor pevně připevněn.
- V případě potřeby uchopte kolektor a krátce jej zvedněte nad kůži, aby se vyrovnalo napětí popruhu na obou stranách kolektoru. Poté kolektor spusťte na povrch kůže a ujistěte se, že je kolektor stále umístěn nad oblastí stimulovanou potem. Podle potřeby upravte napětí popruhu na obou stranách, aby byl zajištěn rovnoměrný kontakt.
- Pro sběr potu u novorozenců, kde jsou končetiny extrémně malé:** V případě, že se jedná o kolektor potu, pevně jej převažte elastickým obvazem o šířce 5-8 cm (2 nebo 3 palce). Tím se zajistí nepřetržitý a pevný kontakt kolektoru s kůží a výrazně se zvýší pravděpodobnost úspěšného odběru.



#### **POZOR!**

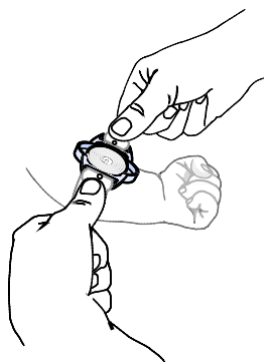
Sledujte jakékoli známky narušení krevního oběhu v končetině, jako je cyanóza, otok nebo neobvyklá bledost, a pokud se některý z těchto stavů objeví, test na dané končetině přerušete.

- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.



#### **POZOR:**

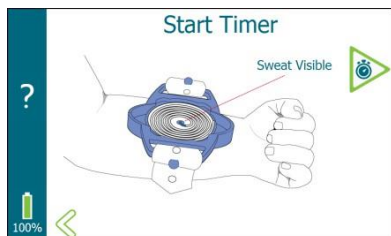
Pád kolektoru nebo nesprávná manipulace s ním může způsobit kontaminace. Pokud dojde ke kontaktu s kolektorem, spadne na zem nebo se dostane do kontaktu s jiným povrchem, měl by být zlikvidován.






## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU


### 3.3 Sběr potu



#### 3. Spuštění časovače


- Pozorujte střed kolektoru a sledujte, zda se do trubice dostává pot (modrá barva).
- Jakmile je pot viditelný nebo do čtyř minut, klepnutím na  spustíte časovač odpočítávání sběru potu.


**POZNÁMKA:** Nedostatečně utažené pásky zjistíte tak, že kolektor velmi silně přitisknete ke kůži. Pokud se postupující meniskus potu ve spirálové trubici posune o více než 2-3 mm (1/16-1/8 palce), připevněte řemínek pevněji.

- Časovač sběru potu pokračuje, dokud se nedotknete stránky  .

Doba trvání sběru potu by neměla překročit **30 minut**.


#### 4. Zastavení časovače sběru potu

- Klepnutím na  zastavte časovač po uplynutí 30 minut nebo když se kolektor potu blíží k naplnění potem, což je indikováno modrým barvivem na vnějším okraji hadičky. Před přechodem na další obrazovku je nutné časovač zastavit.

Ikona  znamená, že se časovač zastavil.

- Po zastavení časovače přejděte na další obrazovku klepnutím na  .



**POZNÁMKA:** Po 30 minutách se ukazatel času změní na modrý. Zazní tón připomenutí, který se ozývá v 30sekundových intervalech, dokud časovač nezastavíte ručně nebo dokud časovač nedosáhne 45 minut. Po 45 minutách se časovač automaticky vypne, zobrazí zprávu a počká, až obsluha klepne na  .

**POZNÁMKA:** Pokud je časovač spuštěn dříve, než je pot viditelný, nebo je neúmyslně spuštěn dříve, než je zamýšleno, zaznamenejte čas, kdy je pot viditelný. Poté zastavte sběr potu 30 minut poté, co se pot objeví.

Maximální doba odběru potu je 30 minut podle pokynů CLSI pro odběr potu.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sbírání potu

#### 5. Extrakční trubice



#### POZOR:

Následující postup by měl být proveden celý, dokud je zařízení Macroduct Advanced Sweat Collector stále pevně připevněno ke končetině. Sejmutí kolektoru před odpojením hadičky může vytvořit podtlak, který nasaje nasbíraný pot z hadičky a výrazně zmenší objem vzorku.

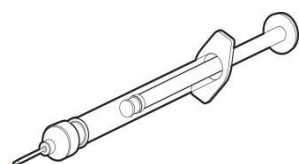
**POZNÁMKA:** Pro odběr a uchování vzorku potu jsou k dispozici dva nástroje: (1) stříkačka s jehlou EasyDuct (REF: AC-193) nebo (2) dávkovač potu (REF: RP-065, který je součástí dodávky, ale NEMĚL by se používat s analyzátozem Sweat-Chek). Pokud je požadováno jednorázové použití, lze místo jehly EasyDuct použít standardní tupou jehlu o průměru 22 mm, jako jsou jehly obsažené v balení SS-045.

Při použití analyzátoru Sweat-Chek lze použít pouze stříkačku s jehlou EasyDuct. K odebrání vzorku potu pro skladování nebo analýzu jinou metodou než analyzátozem Sweat-Chek lze použít buď stříkačku, nebo dávkovač potu. Nepokoušejte se používat dávkovač potu s analyzátozem Sweat-Chek.

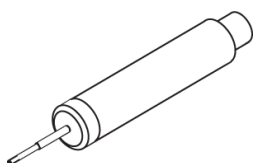


#### POZOR!

Pokud se do injekční stříkačky nebo kolektoru dostane pot pacienta nebo pokud pot kontaminuje jehlu některého z těchto nástrojů, musí se vyčistit, aby se zabránilo kontaminaci následujících vzorků.



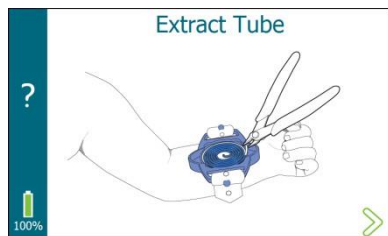
Stříkačka s  
jehlou  
EasyDuct (AC-  
193)



Dávkovač  
potu (RP-065)

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr potu

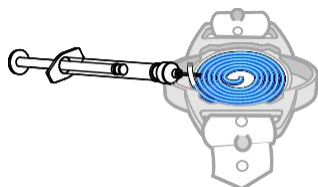


#### PEČLIVĚ DODRŽUJTE TYTO POKYNY:

- Sejměte ochranný průhledný kryt z kolektoru. Vložte špičatý nástroj do jedné z vyříznutých částí a vypačte jej směrem nahoru. (Dobře fungují kleště dodávané se systémem Macroduct Advanced.) Po sejmutí kryt ihned zlikvidujte.

#### POZOR!

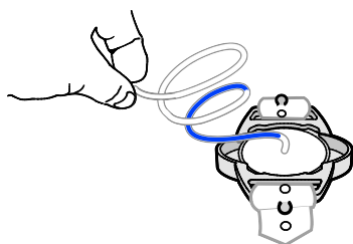
Ochranný průhledný kryt by mohl při požití způsobit udušení. Správně jej zlikvidujte. Uchovávejte mimo dosah dětí.



- Pomocí jehly EasyDuct, dávkovače nebo kleští vytáhněte konec hadičky natolik, abyste ji mohli uchopit rukou. Uchopte hadičku a jemně ji táhněte od těla kolektoru, dokud se hadička zcela nerozmotá a nevystoupí nahoru a ven z místa upevnění.

**Hadičku nenatahujte.**

- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku.



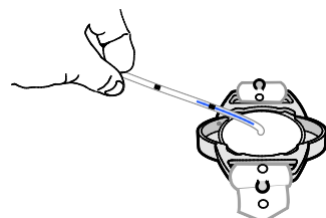
#### POZOR!

Jehla EasyDuct by mohla způsobit udušení při požití nebo zranění při nesprávném použití. Uchovávejte mimo dosah dětí.



#### POZOR:

Ačkoli některé ilustrace z důvodu přehlednosti zobrazují kolektor potu Macroduct Advanced v izolaci, tyto sběry musí probíhat, když je kolektor pevně připevněn k pacientově končetině.

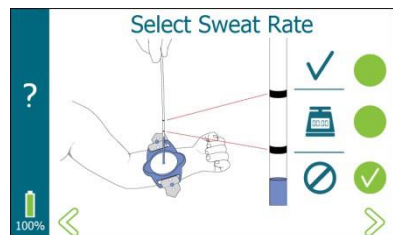
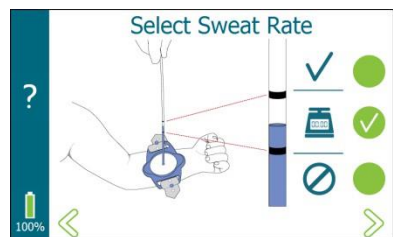
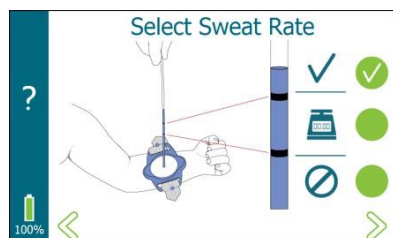
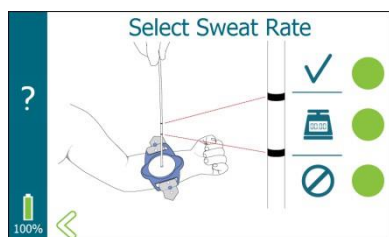


Nenatahujte  
trubky

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr potu

#### 6. Vyberte pozorovanou rychlost pocení



- Když je hadička vytažená nahoru a mimo kolektor, ověřte skutečnou rychlost pocení sledováním objemu potu zachyceného v hadičce.
- Na displeji klepněte na příslušnou rychlost pocení zjištěnou na kolektoru. Pro pokračování je třeba provést výběr.

| Ikona | Hladina potu v trubkách    | Indikovaná rychlost pocení   |
|-------|----------------------------|--|
| ✓     | Nad horní černou čarou.    | Dostatečná míra pocení.*   |
| 📏     | Mezi dvěma černými čarami. | Neprůkazná míra pocení, zvažte vzorek potu, abyste zjistili, zda bylo odebráno dostatečné množství potu k potvrzení dostatečného množství potu. sazba. |
| ⊘     | Pod spodní černou čarou.   | **Nedostatečná míra pocení.  |

\*Dostatečná míra pocení je definována jako  $1 \text{ g/m}^2 / \text{min}$ , což z hlediska objemu odpovídá přibližně  $15 \mu\text{l}$  potu odebraného během 30 minut.

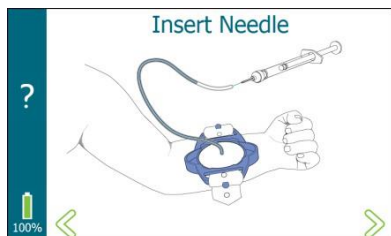
\*\*Vzorky potu odebrané s nedostatečnou rychlostí pocení by neměly být zaznamenány jako platný potní test, protože při velmi pomalé rychlosti pocení hrozí riziko falešně negativních výsledků.

- Klepněte na vedle ikony nebo , která odpovídá množství potu v hadičce. Ikona označuje zvolenou míru pocení.
- Klepnutím na přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na vrátíte na předchozí obrazovku.

**POZNÁMKA:** Pokud je označena ikona , obrazovky Vložit jehlu a Vymout hadičku budou vynechány.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr potu



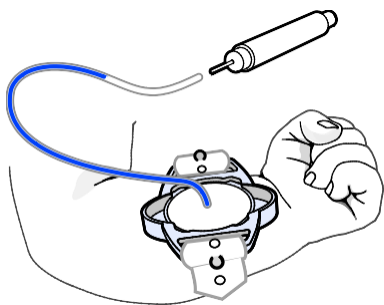
#### 7. Vložte jehlu pomocí stříkačky nebo dávkovače potu

##### Vložte jehlu EasyDuct pomocí stříkačky

- Před zavedením jehly EasyDuct do hadičky umístěte píst stříkačky doprostřed.
- Během zavádění jehly EasyDuct do hadičky ani během následujícího postupu NEMAČKEJTE tělem stříkačky ani nepohybujte pístem stříkačky.
- Držte otevřený konec hadičky v jedné ruce a opatrně zasuňte jehlu EasyDuct přibližně 5 mm (¼ palce) do mikrotrubičky otáčivým pohybem.
- Klepnutím na > přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na < vrátíte na předchozí obrazovku.

##### Zavádění jehly pomocí dávkovače potu

- Během zavádění jehly do hadičky ani během následujícího postupu NEMAČKEJTE na dávkovač. Při manipulaci s nástrojem během zavádění jehly se vyhněte stlačení dávkovače. DŮRAZNĚ DOPORUČUJEME: uchopte dávkovač spíše za černý přední konec než za pružnou střední část.
- Držte otevřený konec hadičky v jedné ruce a otáčivým pohybem opatrně zasuňte jehlu o délce přibližně 5 mm (¼ palce) do mikrotrubičky.
- Klepnutím na > přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na < vrátíte na předchozí obrazovku.



##### POZOR:

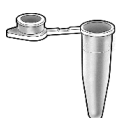
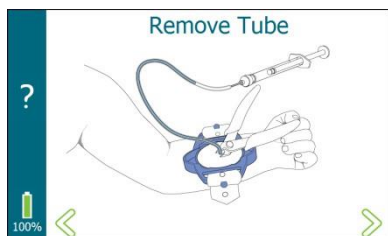


Nepoužívejte dávkovač potu k zavádění vzorků potu do analyzátoru Sweat-Chek.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr potu

#### 8. Odstranění hadičky pomocí stříkačky nebo dávkovače potu





##### Odstranění hadičky pomocí stříkačky

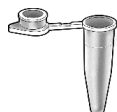
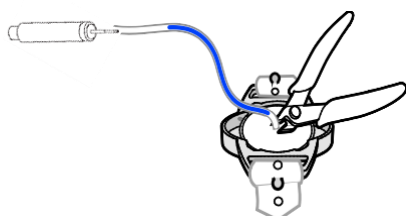
- Pomocí přiložených kleští přerušete trubky co nejbližší povrchu kolektoru.
- Ihned po odpojení hadičky zatáhněte píst zpět a opatrně vtáhněte sloupec vzorku potu dále do zkumavky (směrem ke stříkačce, ale ne do ní) o 3-5 cm. Tím se zabrání ztrátě potu z odříznutého konce v důsledku rozpínání vzduchu v těle stříkačky. Umožňuje to také rovněž odříznout těsně svinutý konec mikrozkušavky pro snadnější manipulaci.
- Umístěte otevřený konec hadičky Macroduct do malé uzavíratelné nádoby. Držte hadičku pevně v nádobce a **pomalým** pohybem pístu stříkačky směrem dolů vypusťte pot. Pot by se měl plynule pohybovat dolů a ven z hadičky.
- Okamžitě zavřete kryt, aby byl vzorek chráněn.





##### POZOR!

Malé uzavíratelné sběrné nádoby představují při požití nebezpečí udušení. Uchovávejte je mimo dosah dětí.

- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.



##### Odstranění hadičky pomocí dávkovače potu

- Pomocí přiložených kleští přerušete hadičku co nejbližší povrchu kolektoru.
- Umístěte otevřený konec hadičky Macroduct do malé uzavíratelné nádoby. Držte hadičku pevně v nádobce a lehkým stisknutím středové části dávkovače vypusťte pot. Pot by se měl hladce pohybovat dolů a ven z hadičky.
- Okamžitě zavřete kryt, aby byl vzorek chráněn.
- Klepnutím na  přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na  vrátíte na předchozí obrazovku.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.3 Sběr potu



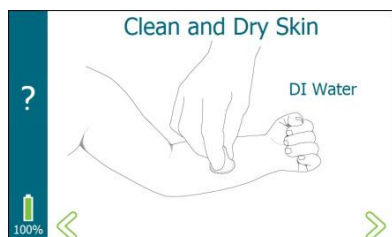
#### 9. Odstranění kolektoru

- Odstraňte tělo kolektoru z končetiny pacienta. Zlikvidujte popruh a tělo kolektoru.
- Klepnutím na přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na vrátíte na předchozí obrazovku.



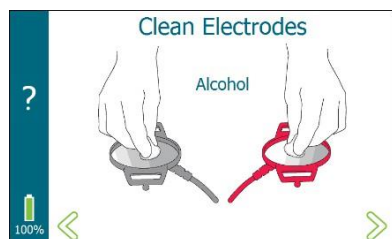
#### POZOR:

Vzhledem k možné biologické kontaminaci jsou kolektory potu Macroduct Advanced určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Pásky lze použít opakovaně, pokud jsou řádně vyčištěny. Viz část 5.4.



#### 10. Čistá a suchá pokožka

- Kůži a okolí místa, kde byl kolektor připevněn, důkladně očistěte deionizovanou vodou a poté osušte.
- Klepnutím na přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na vrátíte na předchozí obrazovku.



#### 11. Čištění elektrod

- Odstraňte a vyhoďte disky Pilogel a pásky z elektrod.
- Elektrody očistěte izopropylalkoholem a otřete do sucha. Další podrobnosti o čištění naleznete v části 5.2.
- Otřete vnější část zařízení. Viz část 5.3.
- Klepnutím na přejdete na další obrazovku nebo se klepnutím na vrátíte na předchozí obrazovku.



#### POZOR:

Vyhnete se čisticím prostředkům, které by mohly zanechat zbytky obsahující chloridy.

## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU


### 3.3 Sběr potu

#### 12. Obrazovka Souhrn

Na obrazovce Souhrn se zobrazí následující informace:



- Pokud je zadán, uvede se operátor, identifikace testu a číslo šarže sady.
- Zda byla iontoforéza dokončena, nebo ne, a zda došlo k chybě.
- Končetina vybraná operátorem, na které byl odebírán pot.
- Celková doba sběru potu (podle toho, kdy obsluha spustila a zastavila časovač sběru potu - pokud časovač sběru potu nebyl spuštěn, je šedý).
- Graf dostatečné míry pocení (na základě volby operátora - šedá barva, pokud nebyl dodržen postup sběru potu).

Po dokončení zobrazení obrazovky Souhrn klepněte na  a vraťte se na domovskou obrazovku.



## ODDÍL 3: INDUKCE A SBĚR POTU

### 3.4 Riziko popálenin

#### Testování potu představuje vzdálené riziko drobných popálenin kůže

Iontoforézní potní test s pilokarpinem je důležitým laboratorním nástrojem již od 50. let 20. století. Poskytuje kvantitativní výsledek testu, který potvrzuje nebo vylučuje lékařem stanovenou diagnózu cystické fibrózy. Test byl bohužel provázen občasnými drobnými popáleninami.

Drobné kožní popáleniny byly od počátku nežádoucím vedlejším účinkem iontoforézy pilokarpinem. U iontoforetického systému společnosti ELITechGroup jsou naštěstí tyto popáleniny velmi vzácné. Používá se sofistikovaný mikroprocesorový regulátor proudu a velmi nízký dodávaný proud pouhých 1,5 mA. Pilokarpin je obsažen v unikátních gelových zásobnících Pilogel, které jsou z 96 % tvořeny vodou. Tyto vlastnosti podstatně snižují, ale zcela nevylučují možnost popálení kůže.

Popisy popálenin se liší od "drobných černých vpichů do kůže" až po "kráterovité popáleniny třetího stupně o průměru dva až tři milimetry". Ve většině hlášených případů pacienti během iontoforézy nejevili žádné známky bolesti nebo nepohodlí a popáleniny byly zjištěny až po odejmutí elektrod.

Většina jedinců vykazuje citlivost na pilokarpin, která se obvykle projevuje mírným erytémem (zarudnutím) kůže v místech elektrod. V některých případech se také může vytvořit jedna nebo více puchýřovitých ran. Ty jsou často mylně považovány za popáleniny, ale jedná se pouze o reakci kůže na pilokarpin. Tyto "puchýře" vždy zmizí během 2 až 3 hodin a nezanechávají žádné následky.

Na základě aktuálních údajů je hlášená míra popálenin nižší než 1 z 50 000 procedur. Společnost ELITechGroup předepisuje správné zkušební postupy, které minimalizují riziko popálení. Je velmi nepravděpodobné, že by pacient při potním testu utrpěl popáleniny.

Společnost ELITechGroup doporučuje informovat pacienty (nebo rodiče malých pacientů) o tomto mírném riziku a dodržovat všechny schválené postupy. Další informace naleznete v dokumentu DOC-00987. Pokud dojde k popálení, postupujte podle příslušných postupů, abyste zjistili případnou nutnou léčbu, a neprodleně informujte společnost ELITechGroup. Společnost ELITechGroup shromáždí informace týkající se popáleniny a požádá kvalifikovaného odborníka o vyplnění krátkého formuláře, aby určil, zda je popáleninu nutné hlásit americkému úřadu FDA nebo jiným regulačním orgánům. Společnost ELITechGroup rovněž pomůže určit, zda popálení může souviset s poruchou.

## ODDÍL 4: ANALÝZA POTU

### **4.1 Přehled analýzy potu**

Postupy popsané až do tohoto bodu příručky poskytují laborantovi neředěný vzorek potu. Díky specifickým ochranným opatřením proti kondenzaci a chybě odpařování je vzorek plně reprezentativní pro pacientovu sekreci, a je tedy platným vzorkem pro analýzu, pokud množství potu přesáhlo  $1 \text{ g/m}^2 / \text{min}$  nebo pokud je vzorek potu nejméně  $15 \text{ } \mu\text{l}$  za 30 minut odběru. Výsledky vzorků menších než  $15 \text{ } \mu\text{l}$  by neměly být zaznamenány jako platné testy potu, ani by neměly být sdružovány nedostatečné vzorky potu, aby bylo dosaženo požadovaného objemu.

#### **Chloridová analýza**

Vzorky potu odebrané pomocí přístroje Macroduct Advanced lze analyzovat na hladinu chloridu v potu. Společnost ELITechGroup nabízí chloridometr ChloroChek jako metodu měření hladiny chloridů v potu, která je pro obsluhu přívětivá. Chloridometr ChloroChek je coulometrický titrátor určený ke stanovení koncentrace chloridových iontů ve vzorcích potu za méně než 20 sekund s pouhými  $10 \text{ } \mu\text{l}$  potu.

#### **Elektrická vodivost**



Analyzátor vodivosti potu Sweat-Chek společnosti ELITechGroup byl navržen k měření vodivosti vzorků odebraných Macroductem. Testování v terénu na klinikách v USA a v mnoha dalších zemích svědčí o jeho jednoduchosti, úspornosti a přesnosti při diagnostice cystické fibrózy.

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

Kromě čištění elektrod není u zařízení Macroduct Advanced nutná žádná pravidelná údržba. Pokud se ukáže, že systém nefunguje správně, použijte následující informace k identifikaci a odstranění problému. **Pokud níže uvedené informace problém nevyřeší, kontaktujte společnost ELITechGroup.**

Tabulka 5: Obecné řešení problémů a diagnostika

| Symptom   | Pravděpodobná příčina/řešení   |
|---|--|
| Po stisknutí vypínače se nic neděje.<br>(Žádná indikace zapnutí zařízení a zelená kontrolka LED nesvítí.) | Pravděpodobná příčina:<br>Vybitá baterie.<br>Možná řešení:<br>Nabíjení baterie.<br>Pokud baterii nelze nabít (během nabíjení neblíká žlutá LED dioda nebo se nezobrazuje obrazovka nabíjení baterie), kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.   |
| Iontoforéza se nespustí.  | Pravděpodobné příčiny:<br>Před zahájením iontoforézy je nutné zapojit kabel elektrody do přístroje a detekovat disky Pilogel.<br>Možná řešení:<br>Zkontrolujte, zda je kabel Macroduct Advanced bezpečně připojen.<br>Zkontrolujte obě elektrody a ujistěte se, že je v obou pouzdrech elektrod pevně umístěn disk Pilogel.<br>Ujistěte se, že jsou obě elektrody dostatečně pevně připevněny k pacientově končetině.<br>Pokud problém přetrvává a <b>elektrody nejsou k pacientovi připojeny</b> , zkuste zkontrolovat elektrody na obrazovce System. (Na domovské obrazovce, klepněte na  , klepněte na System, klepněte na Functional Test.) |
| Iontoforéza začne zvyšovat proud, ale nedosáhne plného proudu.  | Pravděpodobné příčiny:<br>Vysoká odolnost vůči kůži nebo elektrodám.<br>Možná řešení:<br>Zkontrolujte elektrody a v případě potřeby je vyčistěte. Umístěte kapku deionizované vody mezi elektrodu a disk Pilogel a přímo na čistou kůži pod diskem Pilogel.<br>Ujistěte se, že jsou obě elektrody dostatečně pevně připevněny k pacientově končetině.<br>Navrhujeme test jednou zopakovat.<br>Pokud problém přetrvává a <b>elektrody nejsou k pacientovi připojeny</b> , zkuste zkontrolovat elektrody na obrazovce System. (Na domovské obrazovce, klepněte na  , klepněte na System, klepněte na Functional Test.)                            |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

**Tabulka 5: Obecné řešení problémů a diagnostika (pokračování)**

| Symptom  | Pravděpodobná příčina/řešení  |
|--|---|
| Iontoforéza se předčasně zastaví.                              | <p>Pravděpodobné příčiny:<br/>Uvolněná elektroda nebo přerušený kabel.</p> <p>Možná řešení:<br/>Ujistěte se, že jsou obě elektrody dostatečně pevně připevněny k pacientově končetině a že je kabel připojen k zařízení.<br/>Zkontrolujte elektrody a v případě potřeby je vyčistěte. Umístěte kapku deionizované vody mezi elektrodu a disk Pilogel a přímo na čistou kůži pod diskem Pilogel.</p> <p>Navrhované: Doporučuje se test jednou zopakovat.</p> <p>Pokud problém přetrvává, může být poškozený proudový řídicí obvod nebo může být poškozená sestava elektrodového kabelu.<br/>Přestaňte přístroj používat a kontaktujte společnost ELITechGroup.</p> |
| Zařízení se okamžitě vypne nebo se zařízení vypne během testu. | <p>Pravděpodobné příčiny:<br/>Vybitá baterie nebo baterie není schopna udržet nabití.</p> <p>Možná řešení:<br/>Nabijte baterii a v případě potřeby test zopakujte.</p> <p>Pokud i po nabití baterie přetrvává stejný problém, bude pravděpodobně nutné baterii vyměnit.</p>   |
| Zobrazí se slabá baterie.                                      | <p>Pravděpodobná příčina:<br/>Baterie je vybitá nebo ji nelze nabít.</p> <p>Možná řešení:<br/>Nabíjení baterie.</p> <p>Pokud po nabití baterie stejný problém přetrvává, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p>   |
| Displej zůstává po zapnutí prázdný.                            | <p>Pravděpodobné příčiny:<br/>Vybitá baterie nebo možný stav zablokování.</p> <p>Možná řešení:<br/>Nabíjení baterie.</p> <p>Zařízení resetujte stisknutím a podržením vypínače po dobu 4-5 sekund. Zařízení se vypne. Zařízení znovu zapněte stisknutím vypínače na 1-2 sekundy.</p>  |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů


Tabulka 5: Obecné řešení problémů a diagnostika (pokračování)

| Symptom  | Pravděpodobná příčina/řešení   |
|--|--|
| Zařízení se zdá být zablokované nebo je při zapnutém displeji nefunkční. | <p>Pravděpodobné příčiny:</p> <p>Důvodů, proč může dojít k zablokování, je více, od hardwarové závady až po softwarový problém. Často je obtížné určit přesný problém nebo sled událostí, které mohly vést k problému.</p> <p>Možná řešení:</p> <p>Zařízení resetujte stisknutím a podržením vypínače po dobu 4-5 sekund. Zařízení se vypne. Zařízení znovu zapněte stisknutím vypínače na 1-2 sekundy.</p>  |
| Dochází k nedostatečnému pocení.   | <p>Pravděpodobné příčiny:</p> <p>Nedostatečné pocení může mít různé příčiny a závisí na fyziologických faktorech pacienta. K nedostatečnému pocení mohou přispívat faktory, jako je věk, hmotnost, rasa a úroveň hydratace pacienta, stejně jako další fyziologické faktory (např. anhidróza, hypohidróza).</p> <p>Pokud se nepodaří získat dostatečný vzorek potu, mělo by se testování opakovat co nejdříve. Může to být tentýž den nebo následující den. Test potu by se měl v daný den opakovat pouze jednou.</p> <p>Možná řešení:</p> <p>Pacient by měl být dobře hydratovaný a bez akutního onemocnění.</p> <p>Zkontrolujte polaritu elektrod. Pod černou elektrodou se pilokarpin nedodává. Kolektor musí být umístěn přesně nad místem červené elektrody a pevně připevněn.</p> <p>Zkontrolujte, zda je Pilogel v době použitelnosti.</p> <p>Viz Dodatek D - Postup pro vysokou odolnost kůže.</p> |
| Pravidelně dochází k nedostatečnému pocení.                              | <p>Pravděpodobná příčina:</p> <p>Vysoká odolnost kůže nebo možná závada na zařízení.</p> <p>Možná řešení:</p> <p>Viz Příloha D - Postup pro vysokou odolnost kůže.</p> <p>Pokud se pravidelně objevuje nedostatečné množství potu, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p>  |
| Datum/čas není zachován.   | <p>Pravděpodobná příčina:</p> <p>Interní záložní baterie hodin reálného času (RTC) je vybitá.</p> <p>Možné řešení:</p> <p>Záložní baterii musí vyměnit kvalifikovaný servisní personál.</p>  |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

**Tabulka 6: Odstraňování chybových kódů a diagnostika**

| Kód chyby<br>Zobrazená<br>zpráva  | Pravděpodobné příčiny/možná řešení   |
|---|--|
| Chyba 1000<br>Nebyl zjištěn<br>žádný kabel  | Pravděpodobné příčiny:<br>Sestava kabelu elektrody není připojena k zařízení, problém se sestavou kabelu elektrody nebo problém s obvodem detekce kabelu v zařízení.<br>Možná řešení:<br>Zkontrolujte, zda je kabel elektrod Macroduct Advanced bezpečně připojen.   |
| Chyba 1001<br>Nebyl zjištěn<br>žádný gel  | Pravděpodobné příčiny:<br>Pilogel není přítomen v červené elektrodě, problém se sestavou kabelu elektrody nebo problém s obvodem detekce gelu v zařízení.<br>Možná řešení:<br>Zkontrolujte červenou elektrodu a ujistěte se, že je v pouzdře elektrody bezpečně umístěn disk Pilogel.                              |
| Chyba 1002<br>Nebyl zjištěn<br>žádný gel  | Pravděpodobná příčina:<br>Pilogel není přítomen v černé elektrodě, problém se sestavou kabelu elektrody nebo problém s obvodem detekce gelu v zařízení.<br>Možná řešení:<br>Zkontrolujte, zda je černá elektroda opatřena diskem Pilogel a zda je bezpečně umístěn v pouzdře elektrody.                            |
| Chyba 1003<br>Nebyl zjištěn<br>žádný gel  | Pravděpodobná příčina:<br>Pilogel není přítomen v červené a černé elektrodě, problém se sestavou elektrodového kabelu nebo problém s obvodem detekce gelu v zařízení.<br>Možná řešení:<br>Zkontrolujte červenou i černou elektrodu a ujistěte se, že je v každém z pouzder elektrod bezpečně umístěn disk Pilogel. |
| <p>Před zahájením iontoforézy je nutné zapojit kabel elektrody do přístroje a detekovat disky Pilogel.<br/>Pokud problém přetrvává <b>a elektrody nejsou k pacientovi připojeny</b>, zkuste zkontrolovat elektrody na obrazovce System. (Na domovské obrazovce klepněte na , poté klepněte na <b>System</b> a poté na <b>Functional test.</b>)<br/>Pokud chyby přetrvávají, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p> |  |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

Tabulka 6: Odstraňování chybových kódů a diagnostika (pokračování)



| Kód chyby<br>Zobrazená zpráva   | Pravděpodobné příčiny/možná řešení   |
|---|--|
| Chyba 1004 Nízký<br>mA  | <p>Proud byl pod minimálními limity.</p> <p>Pravděpodobná příčina:<br/>Uvolněná elektroda, přerušný kabel, vysoký kožní odpor.</p> <p>Možná řešení:<br/>Ujistěte se, že jsou obě elektrody dostatečně pevně připevněny k pacientově končetině a že je kabel připojen k zařízení.<br/>Zkontrolujte elektrody a v případě potřeby je vyčistěte. Umístěte kapku deionizované vody mezi elektrodu a disk Pilogel a přímo na čistou kůži pod diskem Pilogel.</p> <p>Navrhujeme test jednou zopakovat.</p> <p>Pokud problém přetrvává, může být poškozený proudový řídicí obvod nebo může být poškozená sestava elektrodového kabelu. Přestaňte přístroj používat.</p> |
| Chyba 1005 Vysoký<br>mA   | <p>Proud překročil maximální limity.</p> <p>Pravděpodobná příčina:<br/>Hardwarový problém v zařízení.</p> <p>Možná řešení:<br/>Kontaktujte společnost ELITechGroup.</p>  |
| Událost 1006<br>Uživatel zrušil<br>iontoforézu                        | <p>Událost nastane, když operátor zruší iontoforézní test.</p>   |
| Chyba 1007<br>Odpojení napájení                                       | <p>Pravděpodobná příčina:<br/>Při pokusu o spuštění iontoforézy bylo zjištěno, že se nabíjí napájecí zdroj baterie.</p> <p>Možné řešení:<br/>Před zahájením testu odpojte napájení nabíjení baterie.</p>   |
| Chyba 1008<br>Zjištěn zdroj napájení                                  | <p>Pravděpodobná příčina:<br/>V průběhu iontoforézy byl připojen zdroj nabíjení baterie, v důsledku čehož byla iontoforéza zrušena.</p> <p>Možná řešení:<br/>V případě potřeby baterii nabijte a poté test znovu spusťte nebo odpojte nabíjecí zdroj a test spusťte znovu.</p>   |
| Chyba 1009<br>Odstranění kabelu<br>elektrody, zrušení<br>iontoforézy. | <p>Pravděpodobná příčina:<br/>Během iontoforézy byla odstraněna sestava elektrodového kabelu, v důsledku čehož byla iontoforéza zrušena.</p> <p>Možná řešení:<br/>Připojte sestavu elektrodového kabelu a znovu spusťte test.</p>  |

Pokud byla závada způsobena vadnou sestavou elektrodového kabelu, lze si u společnosti ELITechGroup objednat náhradní kabel (příloha B).

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

**Tabulka 6: Odstraňování chybových kódů a diagnostika (pokračování)**

| Zobrazené hlášení chybového kódu            | Pravděpodobné příčiny/možná řešení   |
|---|--|
| Chyba 1010<br>1 Nízká rampa mA              | Proud Ramp 1, Ramp 2, Ramp 3 nebo Ramp 4 je pod jejich dolními prahovými hodnotami.<br>Pravděpodobné příčiny:  |
| Chyba 1011<br>2 Nízká rampa mA              | Vysoký kožní odpor, vysoký odpor mezi elektrodou a kůží, problém se sestavou elektrodového kabelu nebo problém se zařízením.<br>Možná řešení:  |
| Chyba 1012<br>3 Nízká rampa mA              | Viz Dodatek D - Postup pro vysokou odolnost kůže.<br>Zkontrolujte elektrody a v případě potřeby je vyčistěte. Umístěte kapku deionizované vody mezi elektrodu a disk Pilogel a přímo na čistou kůži pod diskem Pilogel.<br>Ujistěte se, že jsou elektrody dostatečně pevně připevněny k pacientově končetině. Navrhujeme test jednou zopakovat.  |
| Chyba 1013<br>4 Nízká rampa mA              | Pokud problém přetrvává <b>a elektrody nejsou k pacientovi připojeny</b> , zkuste zkontrolovat elektrody na obrazovce System.<br>(Na domovské obrazovce klepněte na  , poté klepněte na <b>System</b> a poté na <b>Functional test</b> .)   |
| Chyba 1014<br>Časový limit rampy – nízký mA | Během náběhu nebylo dosaženo plného proudu. Pravděpodobné příčiny:<br>Vysoký kožní odpor, vysoký odpor mezi elektrodou a kůží, problém se sestavou elektrodového kabelu nebo problém se zařízením.<br>Možná řešení:<br>Viz Dodatek D - Postup pro vysokou odolnost kůže.<br>Zkontrolujte elektrody a v případě potřeby je vyčistěte. Umístěte kapku deionizované vody mezi elektrodu a disk Pilogel a přímo na čistou kůži pod diskem Pilogel.<br>Ujistěte se, že jsou elektrody dostatečně pevně připevněny k pacientově končetině. Navrhujeme test jednou zopakovat.<br>Pokud problém přetrvává <b>a elektrody nejsou k pacientovi připojeny</b> , zkuste zkontrolovat elektrody na obrazovce System.<br>(Na domovské obrazovce klepněte na  , poté klepněte na <b>System</b> a poté na <b>Functional test</b> .) |



## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

Tabulka 6: Odstraňování chybových kódů a diagnostika (pokračování)

| Kód chyby<br>Zobrazená<br>zpráva                                      | Pravděpodobné příčiny/možná řešení   |
|---|--|
| Chyba 1015<br>Chyba<br>nabíjení                                       | Žádný termistor, chyba nabíjení. Pravděpodobná příčina:<br>Problém se zařízením.<br>Možné řešení:<br>Pro další pokyny kontaktujte společnost ELITechGroup.   |
| Chyba 1016<br>Nízké<br>napájecí<br>napětí při<br>nabíjení<br>baterie. | Napájecí napětí nabíjení baterie je nižší než mezní hodnota.<br>Pravděpodobné příčiny:<br>Problém se zdrojem napájení pro nabíjení baterie nebo pokus o použití zdroje napájení, který neposkytuje společnost ELITechGroup.<br>Možná řešení:<br>Ujistěte se, že je používán napájecí zdroj dodaný společností ELITechGroup.<br>Zkontrolujte připojení od zdroje napájení k zásuvce a od zdroje napájení k zařízením. |
| Chyba 1017<br>Chyba<br>nabíjení                                       | Časový limit nabíjení baterie.<br>Pravděpodobné příčiny:<br>Maximální doba nabíjení povolená nabíječkou je 12 hodin. Baterie může být vadná nebo může být problém s nabíjecím obvodem v zařízením.<br>Možná řešení:<br>Pokud se baterii nepodaří nabít během této doby, bude možná nutné baterii vyměnit nebo provést servis zařízením.<br>Příčinou může být i vysoká teplota prostředí.                             |
| Chyba 1018<br>Chyba<br>nabíjení                                       | Pravděpodobná příčina:<br>Problém s baterií, který neumožňuje její nabíjení, nebo problém s nabíjecím obvodem v zařízením.<br>Možné řešení:<br>Pro další pokyny kontaktujte společnost ELITechGroup.   |
| Chyba 1019<br>Chyba<br>nabíjení                                       | Pravděpodobná příčina:<br>Baterie je zkratovaná.<br>Možná řešení:<br>Pro další pokyny kontaktujte společnost ELITechGroup.   |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

**Tabulka 6: Odstraňování chybových kódů a diagnostika (pokračování)**

| Kód chyby<br>Zobrazená<br>zpráva                | Pravděpodobné příčiny/možná řešení   |
|---|--|
| Chyba 1020<br>Kalibrace se<br>nezdařila         | Kalibrační kapacita baterie je příliš nízká.<br><br>Pravděpodobná příčina:<br>Vadná baterie.<br><br>Možná řešení:<br>Pro ověření chyby proveďte kalibraci baterie ještě jednou. Je možné, že bude nutné vyměnit baterii nebo provést servis zařízení.<br>Pro další pokyny kontaktujte společnost ELITechGroup. |
| Chyba 1021<br>Kalibrace se<br>nezdařila         | Kalibrační kapacita baterie je příliš vysoká. Pravděpodobná příčina:<br>Vadná baterie.<br><br>Možná řešení:<br>Pro ověření chyby proveďte kalibraci baterie ještě jednou. Je možné, že bude nutné vyměnit baterii nebo provést servis zařízení.<br>Pro další pokyny kontaktujte společnost ELITechGroup.       |
| Chyba 1022<br>Vyčistit<br>červenou<br>elektrodu | Pravděpodobná příčina:<br>Červená elektroda má nános filmu Pilogel.<br><br>Možné řešení:<br>Červenou elektrodu očistěte izopropylalkoholem.<br>Pokud problém přetrvává, vyčistěte červenou elektrodu pomocí čisticích polštářků na elektrodu.  |
| Chyba 1023<br>Vyčistit<br>černou<br>elektrodu   | Pravděpodobná příčina:<br>Černá elektroda má nános filmu Pilogel.<br><br>Možné řešení:<br>Vyčistěte černou elektrodu izopropylalkoholem.<br>Pokud problém přetrvává, vyčistěte černou elektrodu pomocí čisticích polštářků na elektrodu.   |
| Chyba 1024<br>Vyčistit<br>elektrody             | Pravděpodobná příčina:<br>Červená i černá elektroda mají nános filmu Pilogel.<br><br>Možná řešení:<br>Červenou a černou elektrodu očistěte izopropylalkoholem.<br>Pokud problém přetrvává, vyčistěte červenou a černou elektrodu pomocí čisticích polštářků na elektrody.                                      |

**Pokud byla závada zjištěna na elektronice nebo ji nelze izolovat podle výše uvedených postupů, je třeba vrátit zařízení Macroduct Advanced a sestavu elektrodového kabelu společnosti ELITechGroup ke kontrole a opravě.**

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

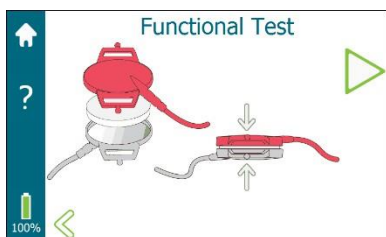
### 5.1 Řešení problémů



#### POZOR!

NEOTVÍREJTE pouzdro a nepokoušejte se o opravu bez zvláštního povolení společnosti ELITechGroup Inc. V opačném případě ztrácí Macroduct Advanced záruku a může také představovat značné riziko. Důrazně doporučujeme, abyste jakékoli nefunkční zařízení vrátili společnosti ELITechGroup k servisu i po uplynutí záruky. Opravy provedené elektronickými techniky, kteří nejsou zcela obeznámeni s funkcemi tohoto zařízení, které jsou zabezpečeny proti selhání, mohou tyto funkce znefunkčnit.

#### Použití funkčního testu pro řešení problémů



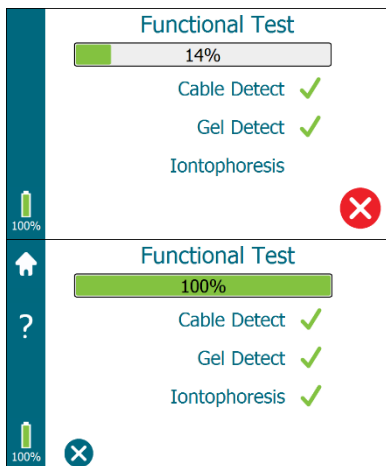
Funkční test kombinuje testování sestavy elektrodového kabelu s obvodou pro detekci kabelu, obvody pro detekci Pilogelu a obvody pro iontoforézu zařízení.

Provedení funkčního testu:

1. Na domovské obrazovce klepněte na . Na obrazovce System klepněte na položku Functional test.
2. Připojte kabel elektrody k zařízení.
3. Mezi obě elektrody umístěte jeden disk Pilogel. Pomocí pásky elektrody je držte pohromadě.
4. Klepnutím na zahájíte test.
5. Stavový řádek zobrazuje průběh testu. Po dokončení konkrétních testů se na obrazovce zobrazí výsledky. Pokud dojde k chybě, zobrazí se chybový kód, ale chyba test nezastaví. Test pokračuje, dokud nejsou dokončeny všechny tři testy.
6. Test lze kdykoli zastavit klepnutím na . Funkční test provádí

následující činnosti:

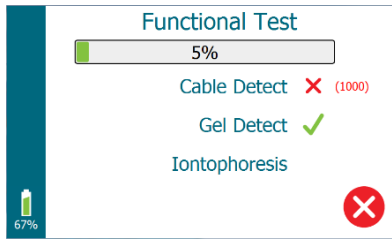
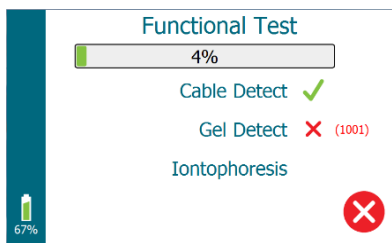
- Ověřuje, zda je k zařízení připojena sestava kabelu elektrod Macroduct Advanced.
  - Ověří, zda je v každé elektrodě disk Pilogel (pro tento test nejsou nutné dva disky).
  - Iontoforéza se rozběhne na plný proud (1,5 mA) a ověří se, že proud je v rámci stanovené tolerance. Plný proud se udržuje po dobu několika sekund a poté se sníží na nula mA. Doba trvání zkoušky je kratší než jedna minuta.
7. Klepnutím na se vrátíte na systémovou obrazovku nebo klepnutím na na domovskou obrazovku.



## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

**Tabulka 7: Odstraňování problémů při funkčních testech a diagnostika**

| Funkční test<br>Symptomy   | Pravděpodobná příčina/řešení   |
|--|--|
| <p>Zjištění kabelu se nezdařilo<br/>Chyba 1000</p>                  | <p>Pravděpodobné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sestava elektrodového kabelu nebyla zapojena do zařízení.</li> <li>Problém se sestavou kabelu elektrod.</li> <li>Problém s obvodem detekce kabelu v zařízení.</li> </ul> <p>Možná řešení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ujistěte se, že je sestava elektrodového kabelu zapojena do zařízení.</li> <li>Zkuste kabel elektrody odpojit a znovu připojit.</li> <li>Pokud je k dispozici jiná sestava elektrodového kabelu, zkuste použít jiný kabel.</li> <li>Zkontrolujte, zda nejsou přívodní vodiče přerušeny nebo zda nemají praskliny v izolaci.</li> <li>Opakujte funkční test několikrát a vyzkoušejte možná řešení.</li> </ul> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p>  |
| <p>Zjištění gelu se nezdařilo<br/>Chyby 1001, 1002 nebo 1003</p>  | <p>Pravděpodobné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Disky Pilogel nejsou v elektrodách.</li> <li>Problém se sestavou kabelů elektrod.</li> <li>Problém s detekčním obvodem Pilogel v zařízení.</li> </ul> <p>Možná řešení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ujistěte se, že je mezi elektrodami umístěn disk Pilogel a že jsou elektrody pevně spojeny.</li> <li>Zkuste použít nový disk Pilogel.</li> <li>Pokud je k dispozici jiná sestava elektrodového kabelu, zkuste použít jiný kabel.</li> <li>Pokud se zdá, že je problém přerušovaný, zkuste během testu jemně kroutit a tahat za vodiče a kabel.</li> <li>Zkontrolujte, zda nejsou přívodní vodiče přerušeny nebo zda nemají praskliny v izolaci.</li> <li>Opakujte funkční test několikrát a vyzkoušejte možná řešení.</li> </ul> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p> |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.1 Řešení problémů

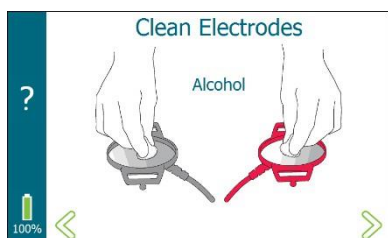
Tabulka 7: Řešení problémů a diagnostika funkčních testů (pokračování)

| Funkční test Symptomy   | Pravděpodobná příčina/řešení   |
|---|--|
| <p>Zjištění gelu se nezdařilo<br/>Chyby 1022, 1023 nebo 1024</p>                        | <p>Pravděpodobné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Na povrchu elektrod se vytvořil pilogelový film v důsledku toho, že elektrody nebyly po každém použití čištěny izopropylalkoholem.</li> <li>Problém se sestavou elektrodového kabelu.</li> <li>Problém s detekčním obvodem Pilogel v zařízení.</li> </ul> <p>Možná řešení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elektrody očistěte izopropylalkoholem.</li> <li>Elektrody vyčistěte pomocí čisticích polštářků na elektrody.</li> <li>Ujistěte se, že je mezi elektrodami umístěn disk Pilogel a že jsou elektrody pevně spojeny.</li> <li>Zkuste použít nový disk Pilogel.</li> <li>Pokud je k dispozici jiná sestava elektrodového kabelu, zkuste použít jiný kabel.</li> <li>Zkontrolujte, zda nejsou přívodní vodiče přerušeny nebo zda nemají praskliny v izolaci.</li> <li>Opakujte funkční test několikrát a vyzkoušejte možná řešení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</li> <li>Pokud se zdá, že je problém přerušovaný, zkuste během testu jemně kroutit a tahat za vodiče a kabel.</li> <li>Pokud to pomůže, vyhodte sadu elektrod.</li> <li>Zkontrolujte, zda nejsou přívodní vodiče přerušeny nebo zda nemají praskliny v izolaci.</li> <li>Opakujte funkční test několikrát a vyzkoušejte možná řešení.</li> </ul> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p> |
| <p>Iontoforéza selhává<br/>Chyby 1004, 1005, 1009 ,1010, 1011, 1012, 1013 nebo 1014</p> | <p>Pravděpodobné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Disky Pilogel nejsou v elektrodách.</li> <li>Problém se sestavou kabelů elektrod.</li> <li>Problém s obvodem iontoforézy v zařízení.</li> </ul> <p>Možná řešení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud dojde k chybě nízkého proudu nebo k chybě náběhu, zkontrolujte, zda je disk Pilogel pevně vložen mezi elektrody.</li> <li>Zkontrolujte, zda nejsou přívodní vodiče přerušeny nebo zda nemají praskliny v izolaci.</li> <li>Pokud se zdá, že je problém přerušovaný, zkuste během testu jemně kroutit a tahat za vodiče a kabel.</li> <li>Opakujte funkční test několikrát a vyzkoušejte možná řešení.</li> </ul> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost ELITechGroup a vyžádejte si další pokyny.</p>   |

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.2 Čištění elektrod

Elektrody je třeba po každé iontoforéze vyčistit.



1. Z elektrod zcela odstraňte veškerý zbývající materiál disku Pilogel.
2. Každou elektrodu důkladně očistěte vatovým tamponem nebo tamponem s izopropylalkoholem nebo alkoholovou utěrkou.

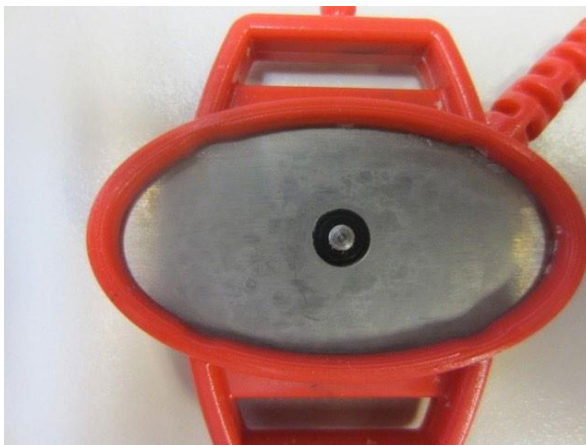


**POZOR:**

**Vyhňte se čistícím prostředkům, které by mohly zanechat chloridové zbytky.**

3. Otřete každou elektrodu do sucha.
4. Při použití nové sady Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268) nebo v případě, že se elektroda po delší době nečinnosti jeví jako znečištěná, použijte k vyčištění a vyleštění povrchu elektrody čisticí podložky elektrod (SS-271).

**Pohled na (nevyčištěnou) červenou elektrodu po několikanásobném použití**



**POZOR:**

**Nikdy nepoužívejte drsné brusné materiály, jako je ocelová vlna, smirkový papír nebo brusný papír k čištění elektrod. Elektrody nikdy neškrábejte kovovými nástroji. Pokud je povrch elektrody poškrábaný nebo s důlky, nebude fungovat podle specifikace a musí být vyměněn.**

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.3 Čištění zařízení

Přístroj vyčistěte po použití s pacientem.

Otřete vnější část zařízení některou z následujících metod:

- Dezinfekční laboratorní ubrousky.
- Izopropylalkohol, 70% etanol nebo alkoholové ubrousky.

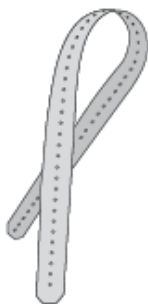


**POZOR:**

**Vyhňte se čisticím prostředkům, které by mohly zanechat chloridové zbytky.**

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.4 Péče o popruhy Macroduct



Popruhy Macroduct Advanced jsou určeny k jednorázovému použití a doporučuje se je po použití zlikvidovat. Nové popruhy lze zakoupit u společnosti ELITechGroup (SS-269 nebo SS-270). Viz příloha B.

V případě, že si provozovatel přeje popruhy znovu použít, postupujte při čištění popruhů následovně.

1. Namočte řemínky na 1-5 minut do 70% izopropylalkoholu.
2. Namočené řemínky 2 až 3krát důkladně propláchněte v deionizované vodě.
3. Nechte je uschnout na vzduchu (vysoká teplota může poškodit popruhy).

Po každém čištění zkontrolujte, zda není ztuhlý, křehký, nezměnil barvu nebo nevykazuje jiné abnormality. Pokud je popruh poškozený nad rámec použitelnosti, vyhodte jej.



#### **POZOR!**

**Vždy zlikvidujte popruhy, které byly kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami.**



#### **POZOR:**

**Vyhňte se čisticím prostředkům, které by mohly zanechat chloridové zbytky.**



## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA


### 5.5 Baterie, nabíjení a kalibrace

#### Primární (nenabíjecí) baterie

Macroduct Advanced je vybaven interní lithiovou baterií, která napájí interní hodiny. Odhadovaná životnost této baterie je více než pět let. Pokud se tato baterie vybijí, datum/čas se neudrží v průběhu napájecích cyklů a baterii musí vyměnit kvalifikovaný servisní personál. Viz Výměna baterií dále v této části.

#### Sekundární (dobíjecí) baterie

Macroduct Advanced je napájen hlavní baterií složenou z lithium-iontových článků. O stavu nabití informuje obsluhu indikátor baterie. Plně nabitá baterie by měla v novém stavu dostatečně napájet přístroj po dobu několika testů. Počet možných testů se liší v závislosti na faktorech, jako je celková doba potřebná k provedení každého testu, nastavení jasu displeje a zapnutí či nezapnutí funkce Power Save.

V levém dolním rohu displeje se zobrazí indikátor baterie. Těsně pod  se nachází zobrazí se přibližné % zbývajících nabití baterie.

Za normálních okolností není zařízení připojeno k napájení pro nabíjení baterie a sledují se následující podmínky:

- Zobrazí se úroveň nabití baterie a zbývajících % nabití.
- Pokud je úroveň nabití baterie nízká, změní se barva indikátoru baterie na červenou.
- Nespouštějte iontoforézu, pokud indikátor baterie svítí červeně.

Když je zařízení připojeno k napájení pro nabíjení baterie, kontrolují se následující podmínky:

- Obvody související s iontoforézou jsou elektromechanicky vypnuté. Kromě toho software zabraňuje používání zařízení.
- Zařízení je pouze v režimu nabíjení.
- Během nabíjení bliká žlutá kontrolka LED na vypínači. Po dokončení nabíjení přestane žlutá kontrolka LED blikat a zůstane svítit po celou dobu, kdy je připojen napájecí zdroj.

**POZNÁMKA:** Baterii nabíjejte pouze při provozní teplotě zařízení (15 °C až 30 °C).

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.5 Baterie, nabíjení a kalibrace

#### Nabíjení baterie

Z bezpečnostních důvodů je zařízení z výroby dodáváno s částečně nabitou baterií a v přepravním režimu. **Před prvním použitím musí být zařízení připojeno ke zdroji napájení pro nabíjení baterie, aby se mohlo zapnout.** Dokud se baterie poprvé plně nenabije, nebudou ukazatele úrovně nabití baterie přesné. **Před uvedením zařízení do provozu baterii plně nabijte, dokud nepřestane blikat žlutá kontrolka LED.** Obvyklá doba nabíjení zcela vybitého akumulátoru je přibližně 4 hodiny. Vyšší teploty prostředí prodlouží dobu nabíjení baterie.

**POZNÁMKA:** Pokud je baterie vybitá, nabíjení po dobu přibližně 20 minut by mělo zajistit dostatek baterie pro provedení typického testu.



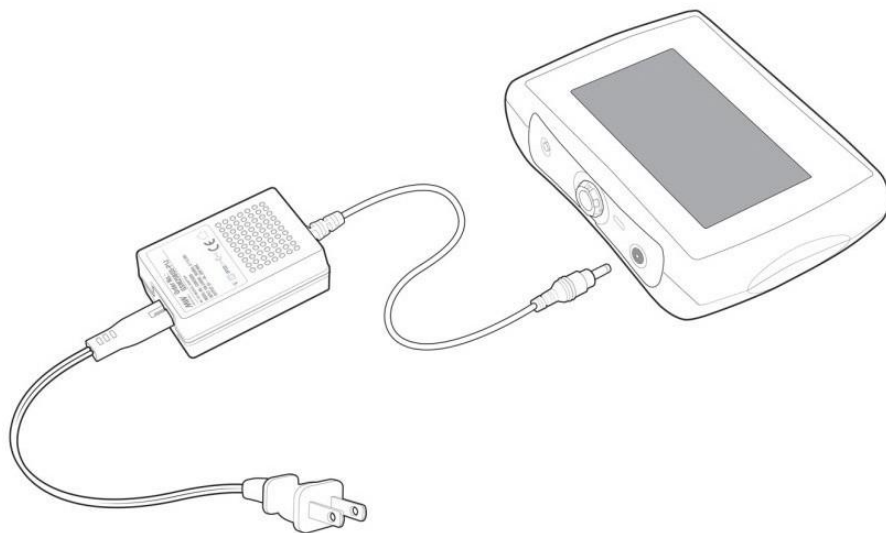
#### POZOR!

Pokud bylo zařízení v nedávné době vystaveno nízkým teplotám pod 0 °C nebo vysokým teplotám nad 40 °C, nechte se zařízení před nabíjením baterie dvě hodiny vyrovnat na pokojovou teplotu.



#### POZOR:

Elektrodový kabel by nikdy neměl být připojen k pacientovi, pokud se baterie nabíjí. K nabíjení baterie použijte pouze dodaný napájecí kabel a zdroj pro nabíjení baterie ELITechGroup.



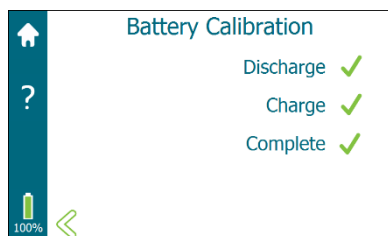
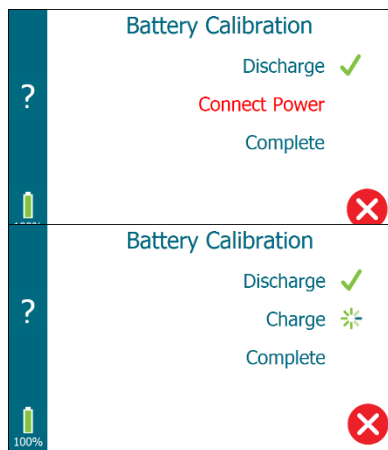
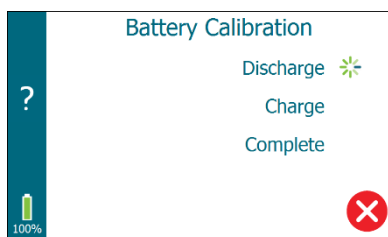
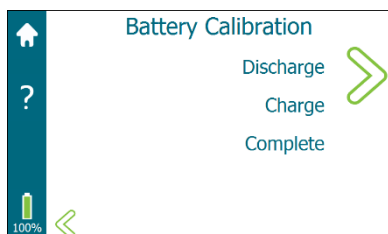
## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA





### 5.5 Baterie, nabíjení a kalibrace

#### Kalibrace baterie

Kalibrace baterie slouží ke kalibraci indikátoru baterie, který zobrazuje úroveň nabití baterie. V průběhu času a používání se kapacita baterie snižuje a zobrazená úroveň nabití se stává méně přesnou. Chcete-li zvýšit přesnost, pravidelně provádějte tento dvoufázový postup kalibrace. Zcela vybijte baterii (1) a zcela ji nabijte (2).

Provedení kalibrace baterie:





1. Na obrazovce Plocha ťukněte na položku .
2. Na obrazovce Nastavení klepněte na položku  správa napájení.
3. Na obrazovce Správa napájení klepněte na  možnost Kalibrace.
4. Na obrazovce Kalibrace baterie klepněte na , čímž zahájíte kalibraci baterie.

Baterie se vybíjí tím, že je zařízení v provozu s trvale zapnutým podsvícením a dotykovou obrazovkou.

V závislosti na kapacitě a aktuální úrovni nabití baterie může vybíjení trvat až 13,5 hodiny. Po úplném vybití, pokud je displej zapnutý, se zobrazí **Connect Power**. Pokud je displej vypnutý, připojte napájení nebo stisknutím vypínače napájení zapněte zařízení a vraťte se na obrazovku kalibrace baterie.

5. Připojte napájecí zdroj k zařízení a začněte nabíjet baterii.
6. Nabíjejte baterii, dokud žlutá kontrolka LED nepřestane blikat a zůstane svítit (dokud kontrolka LED bliká, kalibrace neproběhne). Tento krok může trvat až 4-6 hodin. Během nabíjení při vypnutém displeji stisknutím vypínače zapněte displej a vraťte se na obrazovku Battery Calibration (obrazovka zůstane svítit 10 sekund a poté se vypne).
7. Po dokončení nabíjení se vedle ikony Charge zobrazí zaškrtnutí, že nabíjení je dokončeno, a vedle ikony Complete se zobrazí zaškrtnutí, že kalibrace je dokončena.

**POZNÁMKA:** V kterémkoli bodě kalibrace můžete kalibraci baterie zastavit klepnutím na . Pokud je kalibrace baterie zastavena, je třeba ji znovu spustit, aby byl zkalibrován indikátor baterie.

8. Klepnutím na  se vrátíte na obrazovku Správa napájení.

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.5 Baterie, nabíjení a kalibrace

#### Výměna baterií

Hlavní lithium-iontové články a lithiová knoflíková baterie nejsou obsluze přístupné a jejich výměnu smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál.

Pokud se lithiová baterie vybije, datum/čas se v průběhu napájecích cyklů neudrží a baterii je třeba vyměnit.

Okamžik, kdy by se mělo uvažovat o výměně hlavní baterie, je poněkud odlišný a souvisí s konkrétními potřebami operátora. Se stárnutím baterie se baterie bude méně nabíjet a mezi jednotlivými nabitími bude schopna provést méně testů.



#### **POZOR!**

**Výměna nedostatečně vyškoleným personálem a/nebo nahrazení nesprávných článků by mohlo vést k nebezpečí (např. nadměrné teploty, požár nebo výbuch).**

#### Péče o baterie

Hlavní baterie Macroduct Advanced má stejně jako všechny dobíjecí baterie omezený počet dobití. Životnost závisí na teplotě prostředí během používání a nabíjení, kalendářní věk a způsobu používání. Zařízení používejte a baterii nabíjejte pouze v rozsahu provozních teplot (15 °C až 30 °C).



#### **POZOR:**

**Nenechávejte baterii vybitou. Akumulátor se přirozeně vybíjí po delším časovém období. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte (týden nebo déle), uložte zařízení s částečně nabitou baterií.**

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### **5.6 Likvidace zařízení**

Tento přístroj by měl být zcela dekontaminován a zlikvidován následujícím způsobem:



Podle směrnice 2012/19/EU (OEEZ) nelze toto zařízení vyhazovat do komunálního odpadu. Místo toho musí být zařízení zlikvidováno buď:

1. Směřováním do autorizovaného místního zařízení schváleného pro nakládání s nebezpečnými materiály. (Nebo)
2. Vracení zařízení společnosti ELITechGroup nebo autorizovanému servisnímu středisku.

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### **5.7 Přeprava nebo dlouhodobé skladování zařízení**

Přístroj a veškeré příslušenství, jako jsou elektrody, je třeba před uložením nebo vrácením do autorizovaného servisního střediska vyčistit a vydezinfikovat.

1. Vyčistěte elektrody podle popisu v části 5.2.
2. Otřete vnější část zařízení podle popisu v části 5.3.
3. Baterii vybijte přibližně na polovinu nebo méně než na plné nabití tak, že necháte přístroj zapnutý podle potřeby. Při přepravě zařízení by baterie NEMĚLA být plně nabitá.

#### **Zaslání zařízení na adresu ELITechGroup:**

1. Zařízení uzavřete do obalu srovnatelného s jeho původním obalem.
2. Uveďte číslo RMA a podrobnosti popisující důvod vrácení.

## ODDÍL 5: ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA

### 5.8 Informace o zákaznickém servisu

Společnost ELITechGroup se věnuje pomoci v každém aspektu teorie a praxe testování potu. Společnost ELITechGroup je uznávaným světovým lídrem ve vývoji inovativních systémů pro diagnostiku cystické fibrózy pomocí testování potu.

Tato příručka obsahuje základní informace o údržbě, řešení problémů a servisu. Společnost ELITechGroup je připravena pomoci vyřešit jakékoli potíže s provozem nebo výkonem systému Macroduct Advanced Sweat Collection System. Pokud problém nelze vyřešit pomocí postupů popsanych v této příručce, obraťte se na servisní oddělení společnosti ELITechGroup, které vám pomůže vyřešit jakékoli otázky týkající se provozu nebo výkonu systému Macroduct Advanced.

Zákazníci ve Spojených státech by nás měli kontaktovat telefonicky. Mimo USA nabízejí naši autorizovaní prodejci kompletní místní servis a podporu.

**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South Logan, Utah 84321USA

**Telefon:**

800 453 2725 (Spojené státy a Kanada)

(+1) 435 752 6011 (mezinárodní hovory)

**Fax:**

(+1) 435 752 4127 (USA)

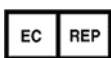
(+1) 435 752 4127 (mezinárodní)

**E-mail:**

Service\_EBS@elitechgroup.com (servis) Sales\_EBS@elitechgroup.com (prodej)

**Webová stránka:**

[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com) [www.macroductadvanced.com](http://www.macroductadvanced.com)

**Evropský autorizovaný****Zástupce:**

MT-Promedt Consulting  
GmbH

Ernst-Heckel Straße 7

66386 St. Ingbert

Německo

Telefon: +49(0)68 94-58 10 20

Fax: +49(0)68 94-58 10 21

E-mail: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

**Švýcarský autorizovaný****Zástupce:**

Decomplix AG

Freiburgstrasse 3

3010 Bern Švýcarsko

Telefon: +41-32-365-33-33 E-

mail: [hello@decomplix.com](mailto:hello@decomplix.com)

Souhrn bezpečnostních a klinických parametrů (SSCP) pro systém Macroduct Advanced Sweat Collection System je k dispozici na vyžádání u společnosti ELITechGroup Inc. na základě výše uvedených informací.

## PŘÍLOHA A

### **Informace o Pilogelu**

Následující informace uvádějí kritické chemické látky každého činidla použitého v tomto zařízení.

#### **PILOGEL® DISCS (obsažený v soupravě SS-268 Macroduct Advanced Supply Kit)**

##### **Proprietární název:**

Disky Pilogel®

**Pouze k jednorázovému použití: možná biologická kontaminace; vyčerpání pilokarpinu.**

##### **Indikace:**

Pilogel/pilokarpin se používá při iontoforéze k vyvolání pocení pro analýzu potu k laboratornímu potvrzení diagnózy cystické fibrózy lékařem.

##### **Kontraindikace:**

- Neaplikujte na porušený nebo poškozený povrch pokožky.
- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na některou složku.

##### **Identifikace:**

Průsvitný gelový kotouč bělavé barvy.

##### **Nežádoucí účinky a zvláštní opatření:**

Typickými a dobře známými nežádoucími účinky spojenými s použitím pilokarpinu při iontoforéze na kůži jsou nežádoucí kožní reakce a drobné popáleniny. Na základě současných údajů a hlášených událostí je výskyt těchto kožních popálenin velmi vzácný (méně než 1 z 50 000 testovaných pacientů). Viz bod 3.4 Riziko popálenin.

Před provedením více testů u pacienta během 24 hodin se poradte s lékařem.

##### **Pokyny pro skladování:**

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 10 °C. Nezamrazujte. Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí.

##### **Registrační číslo:**

SS-268

##### **Název a obchodní adresa výrobce:**

ELITechGroup Inc. 370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 Spojené státy americké



## PŘÍLOHA A

### Informace o Pilogelu

**Tabulka 8: Kritické součásti Pilogel**

| Výrobek(y)                     | Kritické součásti   |
|--------------------------------|---|
| Disky SS-268 Pilogel obsahují: | Pilokarpin nitrát (USP grade) = 0,5 %<br>Ostatní konzervační látky < 0,10 % |

**Tabulka 9: Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení**

S disky SS-268 Pilogel jsou spojeny následující standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení. Související signální slovo je: Varování.

| Nebezpečí | Preventivní prohlášení  |
|-----------|---|
| H302      | Při požití je škodlivý.   |
| P102      | Uchovávejte mimo dosah dětí.  |
| P264      | Po manipulaci si důkladně umyjte ruce, předloktí a obličej.                       |
| P270      | Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte.                          |
| P301+P312 | PŘI POŽITÍ: Pokud se necítíte dobře, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. |
| P330      | Vypláchněte ústa.   |
| P501      | Obsah/kontejner odevzdejte na autorizovaném sběrném místě.                        |

PŘÍLOHA B

## Náhradní díly a spotřební materiál

**Tabulka 10: Náhradní díly a spotřební materiál**

S tímto zařízením by měly být používány pouze náhradní díly dodané společností ELITechGroup. Použití neschválených dílů může ovlivnit výkon a bezpečnostní funkce tohoto výrobku.

| Náhradní díly a příslušenství  | Referenční číslo |
|--|------------------|
| Sada jehel a stříkaček EasyDuct (balení 3 ks)  | AC-193           |
| Dávkovač potu  | RP-065           |
| Kleště   | RP-066           |
| Macroduct Advanced Model 3710 SYS Uživatelská příručka   | RP-510           |
| Sestava kabelu elektrody, Macroduct Advanced   | AC-203           |
| Kabel USB  | RP-538           |
| Lékařský napájecí zdroj a napájecí kabel pro nabíjení baterií  |                  |
| Napájecí zdroj a napájecí kabel 120 V  | RP-539           |
| Napájecí zdroj a napájecí kabel EU   | RP-540           |
| Napájecí zdroj a napájecí kabel UK   | RP-541           |
| Napájecí zdroj a napájecí kabel AU   | RP-594           |
| Napájecí zdroj a napájecí kabel 240 V (holý konec)   | RP-542           |
| Spotřební materiál   | Referenční číslo |
| Sada Macroduct Advanced Supply Kit (dostatečná pro 6 potních testů) obsahuje:<br>12 kusů Pilogelových disků<br>6 kusů Macroduct Advanced kolektorů<br>6 kusů malých uzavíratelných nádob | SS-268           |
| Sada elektrod a sběracích pásků (balení po 18 kusech)  | SS-269           |
| Sada elektrod a sběracích pásků (balení po 180 kusech)   | SS-270           |
| Čisticí polštářky na elektrody (balení 10 ks)  | SS-271           |

## PŘÍLOHA C

### Specifikace

Tabulka 11 - Obecné specifikace, Macroduct Advanced Model 3710

| Kategorie  | Charakteristika  |
|--|--|
| Displej/podsvícení/dotykový displej                            | Typ obrazovky: Velikost obrazovky: 5 palců na šířku -VGA<br>Podsvícení: Bílá LED dioda<br>Dotykový displej: Projekční kapacitní (PCAP) |
| Elektřina - napájení   | Nabíjecí baterie složená z lithium-iontových článků<br>Výměna pouze kvalifikovaným servisním personálem                                |
| Elektřina - záložní zdroj                                      | Lithiový knoflíkový článek pro hodiny reálného času<br>Vyměnitelný pouze kvalifikovaným servisním personálem                           |
| Proud iontoforézy (nominální)                                  | 1,5 mA (automaticky)   |
| Řízení času a proudu iontoforézy                               | Řízený proudový profil, doba náběhu přibližně 20 sekund, doba poklesu přibližně 5 sekund.  |
| Provozní teplota   | 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)  |
| Provozní vlhkost   | ≤ 85 %, bez kondenzace   |
| Provozní atmosférický tlak                                     | ≥ 79,5 kPa (2000 m)  |
| Teplota skladování   | 2 °C až 40 °C (36 °F až 104 °F)  |
| Teplota přepravy   | -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)  |
| Zvukový indikátor  | Magnetický bzučák, 2,4 KHz (typický)   |
| Sestava kabelu elektrody                                       | Elipticky tvarované elektrody pro eliptické disky Pilogel<br>Detekční kolík pro detekci přítomnosti disků Pilogel                      |
| Připojení elektrod   | 6kolíkový lékařský konektor se zámkem push-pull  |
| Popruhy  | Polyuretanové popruhy jsou nelatexové a nealergizující.  |
| Připojení USB  | Konektor USB Micro B   |
| Připojení k nabíječce  | Zařízení, stejnosměrná zásuvka, kladný střed   |
| Indikátor zapnutí  | Zelená LED dioda (vypínač)   |
| Indikátor nabíjení baterie                                     | Blikající oranžová LED dioda (vypínač), grafická ikona nabití baterie  |
| Indikátor nabití baterie                                       | Jantarová LED dioda (vypínač), grafická ikona nabití baterie   |
| Velikost zařízení (délka x výška x hloubka)                    | 17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm<br>(6,7 x 5 x 1,7 palce)  |
| Hmotnost zařízení  | 0,6 kg (1,4 lbs)   |
| Pouzdro na přenášení (délka x výška x hloubka)                 | 34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm<br>(13,5 x 9,5 x 4,5 palce)  |
| Hmotnost přepravního pouzdra (Včetně zařízení a příslušenství) | 2,3 kg   |
| Čas zapnutí přístroje  | 8 hodin  |

Tabulka 12 - Nabíjecí zdroj Specifikace

| Kategorie                          | Charakteristika  |                               |
|------------------------------------|--|-------------------------------|
| Shoda s EMC                        | IEC 60601-1-2 4 <sup>th</sup> nebo novější vydání                    |                               |
| Dodržování bezpečnostních předpisů | IEC/EN 60601-1 vydání 3.1 nebo novější                               |                               |
| Rozsah vstupního napětí            | 100 VAC až 240 VAC ± 10 % @ 50-60 Hz                                 |                               |
| Vstupní konektor                   | 2 kolíky, IEC 60320 C8   |                               |
| Výstupní výkon (typický)           | 20-30 W  |                               |
| Výstupní napětí                    | 4,5 VDC (min.) při plném zatížení                                    | 6,0 VDC (max.) @ bez zatížení |
| Výstupní proud (plné zatížení)     | 4 A (min.)   |                               |
| Výstupní konektor                  | 2,1 mm x 5,5 mm x 11 mm délka, středová zástrčka s kladným vyústěním |                               |

## DODATEK D

### ***Postup pro vysokou odolnost kůže***

Téměř veškerý elektrický odpor v iontoforetickém obvodu je dán dvěma oblastmi kůže a je způsoben relativně suchou vrstvou mrtvých buněk epidermis, jejíž tloušťka se liší podle místa a také u jednotlivých osob. Na začátku iontoforézy je odpor vysoký, ale rychle se snižuje, jakmile kanálky začnou odvádět pot obsahující sůl na povrch kůže. Ve většině případů postačí standardní postup před čištěním:

- Prudce potřete pokožku izopropylalkoholem a vodou, abyste odstranili přebytečné kožní oleje.
- Pokožku důkladně omyjte deionizovanou vodou, abyste odstranili co nejvíce odumřelých buněk.
- Těsně před aplikací přípravku Pilogel navlhčete místo pod plánovaným místem iontoforézy deionizovanou vodou, abyste snížili odpor na uspokojivou úroveň.

**Elektromagnetická kompatibilita**

Zdravotnické elektrické přístroje obecně vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být používány v souladu s informacemi o EMC uvedenými v příložených dokumentech. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické zařízení.

Systém Macroduct Advanced není náchylný na některé typy elektrického rušení, protože je napájen z baterie. Může však být ovlivněn rádiovým vyzařováním z jiných zařízení. Stejně jako všechna digitální elektronická zařízení i on při své činnosti vyzařuje určitou radiofrekvenční energii. Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než které jsou dodávány se systémem Macroduct Advanced nebo dodávány výrobcem jako náhradní díly, by mohlo vést ke zvýšenému vyzařování nebo snížené odolnosti systému Macroduct Advanced Model 3710 a k nesprávnému fungování.

V níže uvedených tabulkách jsou uvedeny výsledky testů EMC emisí a odolnosti.


| <b>Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise</b>  |                            |   |
|---|----------------------------|---|
| Macroduct Advanced (konkrétně model 3710) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel systému Macroduct Advanced Sweat Collection System by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán. |                            |   |
| <b>Test emisí</b>   | <b>Dodržování předpisů</b> | <b>Elektromagnetické prostředí - pokyny</b>   |
| VF emise<br>CISPR 11  | Skupina 1                  | Systém Macroduct Advanced využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení. |
| VF emise<br>CISPR 11  | Třída A                    | Systém Macroduct Advanced je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností. Je napájen z baterie a nepřipojuje se k veřejné elektrické síti s výjimkou nabíjení baterie.                |

Systém Macroduct Advanced by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo v souběhu s nimi. Pokud je nutné systém Macroduct Advanced používat vedle sebe nebo na sobě, měl by být pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

| <b>Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost</b>   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Systém Macroduct Advanced je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel systému Macroduct Advanced by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán. |  |   |  |
| <b>Test imunity</b>   | <b>Zkouška podle normy IEC 60601 Úroveň</b>        | <b>Úroveň shody</b>                             | <b>Elektromagnetické prostředí - pokyny</b>  |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2   | kontakt<br>± 8 kV<br>± 2, 4, 8,<br>15 kV<br>vzduch | kontakt ± 8<br>kV<br>± 2, 4, 8, 15<br>kV vzduch | Systém Macroduct Advanced je izolován od země. Lze použít jakoukoli typickou podlahovou krytinu. |

## PŘÍLOHA E

### Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost  |                                      |              |  |                      |              |  |  |
|---|--------------------------------------|--------------|--|----------------------|--------------|--|--|
| Systém Macroduct Advanced je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel systému Macroduct Advanced by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.   |                                      |              |  |                      |              |  |  |
| Test odolnosti  | Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601 |              |  | Úroveň shody         |              |  | Elektromagnetické prostředí - pokyny   |
|   | Frekvence (MHz)                      | Úroveň (V/m) | Modulace                                   | Frekvence (MHz)      | Úroveň (V/m) | Modulace                                   |  |
| Vyzářené rádiové vlny<br>Odolnost IEC 61000-4-3   | 800 - 2700                           | 3            | 1 KHz 80% Amplitudová modulace             | 800 - 2700           | 3            | 1 KHz 80% Amplitudová modulace             | Doporučená minimální bezpečná vzdálenost (m)<br>1.2VP (80 - 800 MHz)<br>2.3VP (800 MHz - 2,7 GHz).<br>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a je doporučená vzdálenost v metrech (m).<br>Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.<br>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:<br> |
|   | 385                                  | 27           | Pulsní modulace 18 Hz                      | 385                  | 27           | Pulsní modulace 18 Hz                      |  |
|   | 450                                  | 28           | FM ± 5KHz odchylka sinusový kmitočet 1 KHz | 450                  | 28           | FM ± 5KHz odchylka sinusový kmitočet 1 KHz |  |
|   | 710<br>745<br>780                    | 9            | Pulsní modulace 217 Hz                     | 710<br>745<br>780    | 9            | Pulsní modulace 217 Hz                     |  |
|   | 810<br>870<br>930                    | 28           | Pulsní modulace 18 Hz                      | 810<br>870<br>930    | 28           | Pulsní modulace 18 Hz                      |  |
|   | 1720<br>1845<br>1970                 | 28           | Pulsní modulace 217 Hz                     | 1720<br>1845<br>1970 | 28           | Pulsní modulace 217 Hz                     |  |
|   | 2450                                 | 28           | Pulsní modulace 217 Hz                     | 2450                 | 28           | Pulsní modulace 217 Hz                     |  |
|   | 5240<br>5500<br>5785                 | 9            | Pulsní modulace 217 Hz                     | 5240<br>5500<br>5785 | 9            | Pulsní modulace 217 Hz                     |  |
| <p>POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>   |                                      |              |  |                      |              |  |  |
| <p><sup>a</sup>Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém Macroduct Advanced používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být systém Macroduct Advanced pozorován, aby byl ověřen jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění systému Macroduct Advanced.</p> <p><sup>b</sup>Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.</p> |                                      |              |  |                      |              |  |  |

**Elektromagnetická kompatibilita**

| <b>Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a systémem Macroduct Advanced System</b>   |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Macroduct 3710 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo provozovatel zařízení Macroduct 3710 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Macroduct 3710 podle níže uvedených doporučení v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení. |  |   |  |
| <b>Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (Watt)</b>  | <b>Minimální bezpečná vzdálenost (m) mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a systémem Macroduct Advanced</b> |   |  |
|  | <b>150 kHz až 80 MHz</b><br>$d(m) = 1.2 \sqrt{P}$  | <b>80 MHz až 800 MHz</b><br>$d(m) = 1.2 \sqrt{P}$ | <b>800 MHz až 2,7 GHz</b><br>$d(m) = 2.3 \sqrt{P}$ |
| .01 Watts Maximum  | .1 m   | .1 m  | .2 m   |
| .1 Watts Maximum   | .4 m   | .4 m  | .7 m   |
| .5 W Maximum (typický mobilní telefon)   | .8 m   | .8 m  | 1,6 m (mobilní telefon)                            |
| Maximálně 1 watt   | 1.2 m  | 1.2 m   | 2.3 m  |
| Maximálně 10 wattů   | 3.7 m  | 3.7 m   | 7.4 m  |
| Maximálně 100 wattů  | 11.7 m   | 11.7 m  | 23.3 m   |

ELITechGroup, Inc.  
 370 West 1700 South  
 Logan, Utah 84321  
 Spojené státy americké  
 800 453 2725  
 +1 435 752 6011

[WWW.ELITECHGROUP.COM](http://WWW.ELITECHGROUP.COM)



**BioVendor**  
**LM®**

**BioVendor - Laboratorní medicína a.s.**

Karásek 1767/1, 621 00 Brno

Czech Republic

SRN: CZ-IM-000027009