

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento di apparecchiature, servizi e consumabili per eseguire test del sudore per la diagnosi di fibrosi cistica per un periodo pari a 36 mesi, destinata alla SC Pediatria del P.O. di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.- CIG: B6D3ED6833.

## PRODUCT BULLETIN

### ELITechGroup Inc. IVDR Transition

**Emissione: 2023-12-19**

Caro stimato partner:

Siamo grati a ciascuno di voi per i vostri sforzi diligenti nel rappresentare la nostra azienda, promuovere e vendere i nostri prodotti e supportare i nostri clienti collettivi all'interno dell'Unione Europea.

Noi, ELITechGroup Inc., produttore di strumenti di laboratorio biomedico, accessori, materiali di consumo, forniture e parti di riparazione con sede e stabilimento a: 370 W 1700 S, Logan, Utah 84321, Stati Uniti d'America, dichiariamo la nostra intenzione di rispettare pienamente il nuovo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) per i prodotti venduti all'interno dell'Unione Europea.

Ci siamo impegnati con il nostro rappresentante autorizzato europeo, MT Promedt, e il nostro organismo notificato BSI mentre ci prepariamo a dichiarare e certificare correttamente la conformità al nuovo regolamento. In questo bollettino sono riportate le tabelle che elencano le classificazioni dei dispositivi ai sensi del nuovo regolamento IVD.

Se hai domande specifiche, contattaci direttamente.

#### Panoramica della classificazione

Tutti i dispositivi e gli accessori applicabili che soddisfano le definizioni di cui all'articolo 2 (2) e (4) del regolamento (UE) 2017/746 sono stati classificati seguendo le regole di classificazione di cui all'allegato VIII del regolamento e MDCG 2020-16, Rev. 2. Di seguito sono elencati i dispositivi e gli accessori con classificazioni soggette a disposizioni transitorie. I dispositivi di Classe A, ad eccezione dei dispositivi di Classe A-Sterili, non sono soggetti a disposizioni transitorie e dispongono di documentazione tecnica e Dichiarazioni di Conformità aggiornate che soddisfano la nuova normativa..

## PRODUCT BULLETIN

### Cystic Fibrosis (CF) Product Portfolio

Descrizione	Destinazione d'uso	Classificazione
ChloroChek Chloridometer (Model 3400)	Il sistema di test del clorurimetro ChloroChek è destinato alla determinazione diagnostica quantitativa in vitro del cloruro nel sudore umano utilizzando il principio della titolazione coulometrica. Le misurazioni del cloruro nel sudore sono utilizzate nella diagnosi di cistica Fibrosi. È destinato all'uso in ambienti di laboratorio clinico.	Class B Rule 6
Sweat Controls (SS-150)	Accessorio	Class B Rule 6
ChloroChek, Reagent (SS-248)	Accessorio	Class B Rule 6
Std. Soln. 100 mmol/L (SS-251)	Accessorio	Class B Rule 6

### Osmometer Product Portfolio

Descrizione	Destinazione d'uso	Classificazione
Vapro Vapor Pressure Osmometer (Model 5600 & 5600XR)	Il Vapro è uno strumento da laboratorio diagnostico in vitro da banco per l'uso da parte di personale tecnico addestrato per determinare la concentrazione di osmolalità di una soluzione a base acquosa mediante la depressione della temperatura del punto di condensazione di un campione campione.	Class B Rule 6
Opti-Mole 100 mmol/kg Osmolality Standards (OA-010)	La soluzione Opti-Mole di ELITechGroup è per la calibrazione dell'osmometro a pressione di vapore Vapro.	Class B Rule 6
Opti-Mole 290 mmol/kg Osmolality Standards (OA-029)	La soluzione Opti-Mole di ELITechGroup è per la calibrazione dell'osmometro a pressione di vapore Vapro	Class B Rule 6
Opti-Mole 1000 mmol/kg Osmolality Standards (OA-100)	La soluzione Opti-Mole di ELITechGroup è per la calibrazione dell'osmometro a pressione di vapore Vapro	Class B Rule 6
Osmocoll HNL Osmolality Controls (SS-273)	I controlli di osmolalità Osmocoll HNL sono destinati all'uso come controlli per la determinazione dell'osmolalità da parte di un osmometro a pressione di vapore.	Class B Rule 6

## PRODUCT BULLETIN

### Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Product Portfolio

Description	Intended Use	Classification
Accu-Sed Plus Test Kit (DS-71004)	I controlli VES Accu-Sed Plus sono materiali di controllo di riferimento del sangue intero progettati per monitorare le procedure di velocità di eritrosedimentazione (VES) del paziente. I controlli Accu-Sed Plus ESR aiutano a monitorare la tecnica e i fattori ambientali, fisici e meccanici come temperatura ambiente, posizione del tubo e vibrazione.	Class B Rule 6
Accu-Sed Plus Test Kit (DS-71006)	I controlli VES Accu-Sed Plus sono materiali di controllo di riferimento del sangue intero progettati per monitorare le procedure di velocità di eritrosedimentazione (VES) del paziente. I controlli Accu-Sed Plus ESR aiutano a monitorare la tecnica e i fattori ambientali, fisici e meccanici come temperatura ambiente, posizione del tubo e vibrazione.	Class B Rule 6
Microsed-System® Automated ESR Analyzer (PRD-MSS-EL-08TKNE)	L'analizzatore di VES è un dispositivo diagnostico in vitro automatizzato, controllato da microprocessore, destinato alla determinazione quantitativa della velocità di eritrosedimentazione (VES) in campioni di sangue intero umano da parte di professionisti di laboratorio. Risultati di VES elevati indicano gradi di infiammazione o malattia.	Class B Rule 6
Mix-Rate® X20 Automated ESR Analyzer (PRD-X20-EL-08TKN)	L'analizzatore di VES è un dispositivo diagnostico in vitro automatizzato, controllato da microprocessore, destinato alla determinazione quantitativa della velocità di eritrosedimentazione (VES) in campioni di sangue intero umano da parte di professionisti di laboratorio. Risultati di VES elevati indicano gradi di infiammazione o malattia.	Class B Rule 6
Excyte® ESR Vacuum Tubes (EX-50205)	Le provette per VES sono dispositivi monouso destinati ad essere utilizzati come provette per campioni di sangue intero per la determinazione quantitativa della velocità di eritrosedimentazione (VES) utilizzando gli analizzatori VES di ELITechGroup. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da personale medico addestrato. Le provette VES sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro (IVD).	Class A, Sterile Rule 5

## PRODUCT BULLETIN

### IVDR Tempistiche di transizione

Il 14 ottobre 2021 la Commissione Europea ha emesso un emendamento al regolamento IVD (2017/746). In tale emendamento la Commissione europea ha modificato l'articolo 110 del regolamento 2017/746 per affermare che tutti i dispositivi sterili di classe A e di classe B dovevano soddisfare i requisiti del regolamento IVD entro il 26 maggio 2027. I prodotti classificati come sterili di classe A o di classe B possono essere venduti legalmente nel mercato europeo utilizzando la dichiarazione di conformità esistente rilasciata ai sensi dell'IVDD fino alla data di transizione del 26 maggio 2027. Sebbene ci siano ancora sfide per rispettare la nuova data di transizione a causa della mancanza di organismi notificati certificati, ELITechGroup Inc. si impegna a rispettare la data di certificazione come modificata. Attualmente siamo in trattative finali per stipulare un contratto con il nostro organismo notificato BSI per la revisione e la certificazione del regolamento IVD per tutti i prodotti pertinenti sopra elencati. Abbiamo sviluppato un piano completo per la transizione e la conformità al nuovo regolamento IVD. L'azienda sta attualmente lavorando per implementare le modifiche necessarie all'interno del nostro Sistema di Gestione della Qualità e nella nostra Documentazione Tecnica

### Informazioni di contatto

Per maggiori informazioni, contattare:

Robert Ortiz, Regulatory Affairs Manager  
[r.ortiz@elitechgroup.com](mailto:r.ortiz@elitechgroup.com)  
+1 (435) 752 6011

Sarah Fiers, Area Sales Manager  
[s.fiers@elitechgroup.com](mailto:s.fiers@elitechgroup.com)  
+41 766 900 987

## PRODUCT BULLETIN

### ELITechGroup Inc. IVDR Transition

**Issued: 2023-12-19**

Dear Esteemed Partner:

We are grateful to each of you for your diligent efforts to represent our company, promote and sell our products, and support our collective customers within the European Union.

We, ELITechGroup Inc., manufacturer of biomedical laboratory instruments, accessories, consumables, supplies, and repair parts having headquarters and factory at: 370 W 1700 S, Logan, Utah 84321, United States of America, hereby declare our intent to fully comply with the new Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) for the products sold within the European Union.

We have engaged with our European Authorized Representative, MT Promedt, and our Notified Body BSI as we prepare to properly declare and certify compliance to the new regulation. In this bulletin are tables that list the device classifications under the new IVD regulation.

Should you have specific questions, please reach out to us directly.

### Classification Overview

All applicable devices and accessories that meet the definitions per Article 2 (2)&(4) of Regulation (EU) 2017/746 have been classified following the classification rules as outlined in Annex VIII of the regulation and MDCG 2020-16, Rev. 2. Devices and accessories with classifications that are subject to transitional provisions will be listed below. Class A devices, with the exception of Class A-Sterile devices, are not subject to transitional provisions and have updated technical documentation and Declarations of Conformity that meet the new regulation.

## PRODUCT BULLETIN

### Cystic Fibrosis (CF) Product Portfolio

Description	Intended Use	Classification
ChloroChek Chloridometer (Model 3400)	The ChloroChek Chloridometer test system is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of chloride in human sweat using the principle of coulometric titration. Sweat chloride measurements are used in the diagnosis of Cystic Fibrosis. It is for use in Clinical Laboratory settings.	Class B Rule 6
Sweat Controls (SS-150)	Accessory	Class B Rule 6
ChloroChek, Reagent (SS-248)	Accessory	Class B Rule 6
Std. Soln. 100 mmol/L (SS-251)	Accessory	Class B Rule 6

### Osmometer Product Portfolio

Description	Intended Use	Classification
Vapro Vapor Pressure Osmometer (Model 5600 & 5600XR)	The Vapro is a bench-top in-vitro diagnostic laboratory instrument for use by trained technical personnel to determine the osmolality concentration of a water based solution by means of the dew point temperature depression of a specimen sample.	Class B Rule 6
Opti-Mole 100 mmol/kg Osmolality Standards (OA-010)	ELITechGroup's Opti-Mole solution is for calibration of the Vapro Vapor Pressure Osmometer.	Class B Rule 6
Opti-Mole 290 mmol/kg Osmolality Standards (OA-029)	ELITechGroup's Opti-Mole solution is for calibration of the Vapro Vapor Pressure Osmometer.	Class B Rule 6
Opti-Mole 1000 mmol/kg Osmolality Standards (OA-100)	ELITechGroup's Opti-Mole solution is for calibration of the Vapro Vapor Pressure Osmometer.	Class B Rule 6
Osmocoll HNL Osmolality Controls (SS-273)	Osmocoll HNL Osmolality Controls are for use as controls for osmolality determination by a vapor pressure osmometer.	Class B Rule 6

## PRODUCT BULLETIN

### Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Product Portfolio

Description	Intended Use	Classification
Accu-Sed Plus Test Kit (DS-71004)	Accu-Sed Plus ESR controls are whole blood reference control materials designed to monitor patient erythrocyte sedimentation rate (ESR) procedures. Accu-Sed Plus ESR controls help to monitor technique as well as environmental, physical, and mechanical factors such as room temperature, tube position, and vibration.	Class B Rule 6
Accu-Sed Plus Test Kit (DS-71006)	Accu-Sed Plus ESR controls are whole blood reference control materials designed to monitor patient erythrocyte sedimentation rate (ESR) procedures. Accu-Sed Plus ESR controls help to monitor technique as well as environmental, physical, and mechanical factors such as room temperature, tube position, and vibration.	Class B Rule 6
Microsed-System® Automated ESR Analyzer (PRD-MSS-EL-08TKNE)	The ESR analyzer is an automated, microprocessor controlled, in vitro diagnostic device that is intended for the quantitative determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) in human whole blood samples by laboratory professionals. Elevated ESR results indicate degrees of inflammation or disease present in the human body.	Class B Rule 6
Mix-Rate® X20 Automated ESR Analyzer (PRD-X20-EL-08TKN)	The ESR analyzer is an automated, microprocessor controlled, in vitro diagnostic device that is intended for the quantitative determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) in human whole blood samples by laboratory professionals. Elevated ESR results indicate degrees of inflammation or disease present in the human body.	Class B Rule 6
Excyte® ESR Vacuum Tubes (EX-50205)	ESR Tubes are single use devices intended to be used as whole blood sample tubes for the quantitative determination of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) using ELITechGroup ESR analyzers. These devices are to be used by trained medical personnel only. The ESR tubes are intended for IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY (IVD).	Class A, Sterile Rule 5

## PRODUCT BULLETIN

---

### IVDR Transition Timelines

On October 14, 2021 the European Commission issued an amendment to the IVD regulation (2017/746). In that amendment the European Commission amended Article 110 of regulation 2017/746 to state that all Class A-Sterile and Class B devices needed to meet the requirements of the IVD regulation by May 26, 2027. Products that are being classified as Class A-Sterile or Class B can be legally sold in the European market using the existing Declaration of Conformity issued under the IVDD until the transition date of May 26, 2027.

Although there are still challenges to meet the new transition date due to a lack of certified notified bodies, ELITechGroup Inc. is committed to meeting the certification date as amended. We are currently in final negotiations to enter into a contract with our notified body BSI for review and certification to the IVD regulation for all relevant products as listed above. We have developed a comprehensive plan to transition and comply with the new IVD regulation. The company is currently working to implement changes that are necessary within our Quality Management System and in our Technical Documentation.

### Contact Information

For more information, please contact:

Robert Ortiz, Regulatory Affairs Manager  
[r.ortiz@elitechgroup.com](mailto:r.ortiz@elitechgroup.com)  
+1 (435) 752 6011

Sarah Fiers, Area Sales Manager  
[s.fiers@elitechgroup.com](mailto:s.fiers@elitechgroup.com)  
+41 766 900 987

## Scheda Tecnica CloroChek 3400



Il sistema del cloridometro CloroChek è esclusivamente per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa del cloruro sul sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore coulometrico. La misurazione del cloro contenuto nel sudore trova impiego nella diagnosi della fibrosi cistica. Il sistema di analisi del cloridometro CloroChek, il cui uso è riservato ai laboratori clinici, si compone del cloridometro CloroChek e di un set di reagenti CloroChek. Il set di reagenti CloroChek (SS-248) da usarsi su CloroChek funge da matrice per il processo di titolazione. La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O (SS-251) da usarsi su CloroChek serve per la calibrazione e il controllo qualità. I controlli del sudore di ELITech Group (SS-150), livelli 1, 2 e 3, da usarsi su CloroChek servono da soluzioni controllo qualità.

Il sistema CloroChek 3400 è da utilizzarsi esclusivamente in combinazione con sistemi di stimolazione Macrōduct 3700 o Macrōduct Advance 3710 e relativi sistemi di raccolta Macrōduct Kit Supply SS-032o Macrōduct Advance Supply Kit SS 268.

### Macrōduct Advance Kit



### Macrōduct Kit



### SIGNIFICATO CLINICO

La misurazione quantitativa del cloruro contenuto nel sudore (comunemente detta "test del sudore") serve per confermare la diagnosi di fibrosi cistica (FC). Con un'incidenza di circa 1:3200 nell'Europa Occidentale e negli USA, la FC è la più comune fra le malattie genetiche gravi nella popolazione di origine caucasica. Si tratta di una patologia autosomica recessiva caratterizzata dalla secrezione di muco viscoso che interessa le ghiandole esocrine, soprattutto i polmoni e il pancreas. Il sudore dei pazienti affetti da FC evidenzia un'alterata concentrazione di sodio, cloruro e potassio. I criteri diagnostici della FC sono: presenza di una o più caratteristiche fenotipiche, fratello/sorella con storia di FC oppure bambino risultato positivo allo screening neonatale per fibrosi cistica; e alterata concentrazione di cloro nel sudore rilevata alla ionotrofesi pilocarpinica in due o più occasioni, oppure identificazione di due mutazioni che causano la FC o dimostrazione di anomalie del trasporto ionico nell'epitelio nasale.

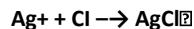
### METODO

Basato sulle raccomandazioni del CLSI. C34-A3 (2009): Coulometric titration.

### PRINCIPIO

Il funzionamento di CloroChek si basa sul principio della titolazione colorimetrica. Due elettrodi ad argento, cosiddetti elettrodi generatori (anodo e catodo), vengono immersi in un misurino riempito di soluzione di lavoro. La soluzione di lavoro è composta da un buffer e da uno stabilizzatore colloidale che tiene in sospensione il cloruro di argento che si forma in un secondo tempo.

Il buffer non contiene ioni di argento, per cui la concentrazione di ioni di argento, e quindi la corrente indicatore (v. sotto), viene portata a un end point specifico. Una corrente costante (corrente generatore) tra i due elettrodi ad argento consente di liberare una quantità costante di ioni di argento all'altezza dell'anodo. La concentrazione di ioni di argento è mantenuta dagli elettrodi di misura (elettrodi indicatori), che sono immersi nella soluzione. Con l'aggiunta di un campione di cloro, gli ioni di argento liberi reagiscono con gli ioni cloruro liberi del campione, formando così un precipitato di cloruro di argento non solubile.



La corrente indicatore diminuisce e attraverso il controllo della corrente generatore vengono rilasciati ioni di argento fino a quando gli ioni cloruro precipitano sotto forma di cloruro di argento. In questo modo viene ripristinata la concentrazione iniziale di ioni di argento (end point).

Il periodo del flusso della corrente generatore viene misurato nel corso del processo di titolazione ed è proporzionale alla concentrazione di ioni cloruro.

A seconda del tipo di campione, un lotto di soluzione di lavoro è sufficiente per eseguire fino a 50 misurazioni

#### CARATTERISTICHE TECNICHE:

Volume del campione .....	10 $\mu\text{l}$
Durata della misurazione .....	Circa 20 secondi
Riproducibilità* .....	CV di 1,02% per 100 mmol/l
Visualizzazione della misurazione .....	0-999 mmol/l
Intervallo di linearità .....	10-160 mmol/l
Risoluzione .....	1 mmol/l nell'intero intervallo di misura
Agitatore integrato .....	Agitatore cilindrico magnetico rivestito in PTFE
Uscita dati .....	Serial RS232/USB
Temperatura ambiente di esercizio .....	Uso interno; non esporre alla luce diretta del sole
Temperatura di esercizio (ambiente) .....	10-35 °C
Temperatura di conservazione .....	da -40 °C a 70 °C
Umidità ambiente .....	5-80% (non condensante)
Altitudine .....	fino a 2000 m s.l.m.
Tensione elettrica .....	100-120 VAC/200-240 VAC
Frequenza .....	50-60 Hz
Potenza .....	20 VA
Collegamento elettrico .....	Cavo di alimentazione rimovibile
Fusibili (2): HBC 1500 A .....	1,0 A per 100-120 VAC -0,5 A per 200-240 VAC
Backup di memoria .....	cella al litio integrale: Solitamente 10 anni
Dimensioni: (L x P x A) .....	20,5 x 22,0 x 36,0 cm
Peso .....	Circa 5,7 kg

## Scheda Tecnica CloroChek Reagent Set REF. SS-248



Codice articolo	Descrizione	Quantità
SS-248	Set di reagenti (37 x 10 ml di SS-248BS, 1 x 30 ml di SS-248GS)	1

Il set di reagenti CloroChek (SS-248) da usarsi su CloroChek funge da matrice per il processo di titolazione.

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O (SS-251) da usarsi su CloroChek serve per la calibrazione e il controllo qualità.

I sistemi del cloridometro CloroChek è esclusivamente per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa del cloruro sul sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore coulometrico. La misurazione del cloro contenuto nel sudore trova impiego nella diagnosi della fibrosi cistica. Il sistema di analisi del cloridometro CloroChek, il cui uso è riservato ai laboratori clinici, si compone del cloridometro CloroChek e di un set di reagenti CloroChek Cod. SS-248.

Il set di reagenti (SS-248) contiene 1 flacone di SS-248GS e 37 beute per SS-248BS.

Il flacone di SS-248GS contiene una quantità di soluzione di gelatina sufficiente a preparare tutte le 37 flaconi di SS-248BS.

Ogni flacone di SS-248BS contiene 10 ml di soluzione tampone.

Il flacone di SS-248BS viene attivato con 20 gocce di soluzione di gelatina, è possibile analizzare fino a 50 campioni per serie prima di dover cambiare la soluzione di lavoro. La soluzione di lavoro appena preparata è di colore rosso trasparente. Man mano che si usa diventa sempre più torbida. Se la soluzione di lavoro appena preparata appare torbida, scartarla. Pulire quindi meticolosamente il bicchiere di titolazione e preparare una nuova soluzione di lavoro. L'attivazione del flacone SS-248BS ha validità giornaliera.



### SS-248BS Soluzione tampone:

Composizione: Soluzione di acido acetico e acido nitrico diluiti, pH 1,12.

Recipiente: Fiale di plastica con tappo a vite.

Volume nominale: 10 ml.

Conservazione e validità: Fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio se conservata nella fiala a 5-45 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

### SS-248GS Soluzione di gelatina:

Composizione: Soluzione di gelatina con indicatore di pH, pH 5-7.

Recipiente: Fiale di plastica contagocce con tappo a vite.

Volume nominale: 30 ml.

Conservazione e validità: Fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio se conservata nella fiala a 5-45 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Leggere le schede di dati di sicurezza (SDS) per la soluzione tampone e la soluzione di gelatina.

I controlli del sudore di ELITech Group (SS-150), livelli 1, 2 e 3, da usarsi su CloroChek servono da soluzioni controllo qualità.  
 Il sistema CloroChek 3400 è da utilizzarsi esclusivamente in combinazione con sistemi di stimolazione Macrproduct 3700 o Macrproduct Advance 3710 e relativi sistemi di raccolta Macrproduct Kit Supply SS-032o Macrproduct Advance Supply Kit SS 268.

**Macroduct Advance Kit**



**Macroduct Kit**



**SIGNIFICATO CLINICO**

La misurazione quantitativa del cloruro contenuto nel sudore (comunemente detta "test del sudore") serve per confermare la diagnosi di fibrosi cistica (FC).

**METODO** Basato sulle raccomandazioni del CLSI. C34 4th edition (2019): Coulometric titration.

**PRINCIPIO**

Il funzionamento di ChloroChek si basa sul principio della titolazione colometrica.

**CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Volume del campione .....	10 $\mu$ l
Durata della misurazione .....	Circa 20 secondi
Riproducibilità* .....	CV di 1,02% per 100 mmol/l
Visualizzazione della misurazione .....	0-999 mmol/l
Intervallo di linearità .....	10-160 mmol/l
Risoluzione .....	1 mmol/l nell'intero intervallo di misura
Agitatore integrato .....	Agitatore cilindrico magnetico rivestito in PTFE
Uscita dati .....	Serial RS232/USB
Temperatura ambiente di esercizio .....	Uso interno; non esporre alla luce diretta del sole
Temperatura di esercizio (ambiente) .....	10-35 °C
Temperatura di conservazione .....	da -40 °C a 70 °C
Umidità ambiente .....	5-80% (non condensante)
Altitudine .....	fino a 2000 m s.l.m.
Tensione elettrica .....	100-120 VAC/200-240 VAC
Frequenza .....	50-60 Hz
Potenza .....	20 VA
Collegamento elettrico .....	Cavo di alimentazione rimovibile
Fusibili (2): HBC 1500 A .....	1,0 A per 100-120 VAC
0,5 A per 200-240 VAC	
Backup di memoria .....	cella al litio integrale: Solitamente 10 anni
Dimensioni: (L x P x A) .....	20,5 x 22,0 x 36,0 cm
Peso .....	Circa 5,7 kg

**PRODUTTORE**



**Scheda Tecnica Elettrodo ad argento, alloggiamento rosso (anodo), RP-481  
per clorurimetro CloroChek 3400**



Il sistema del cloridometro CloroChek è esclusivamente per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa del cloruro sul sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore coulometrico. La misurazione del cloro contenuto nel sudore trova impiego nella diagnosi della fibrosi cistica. Il sistema di analisi del cloridometro CloroChek, il cui uso è riservato ai laboratori clinici, si compone del cloridometro CloroChek e di un set di reagenti CloroChek. Il set di reagenti CloroChek (SS-248) da usarsi su CloroChek funge da matrice per il processo di titolazione.

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O (SS-251) da usarsi su CloroChek serve per la calibrazione e il controllo qualità. I controlli del sudore di ELITech Group (SS-150), livelli 1, 2 e 3, da usarsi su CloroChek servono da soluzioni controllo qualità.

Il sistema CloroChek 3400 è da utilizzarsi esclusivamente in combinazione con sistemi di stimolazione Macrduct 3700 o Macrduct Advance 3710 e relativi sistemi di raccolta Macrduct Kit Supply SS-032o Macrduct Advance Supply Kit SS 268.

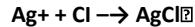
**METODO**

Basato sulle raccomandazioni del CLSI. C34-A3 (2009): Coulometric titration.

**PRINCIPIO**

Il funzionamento di CloroChek si basa sul principio della titolazione colometrica. Due elettrodi ad argento, cosiddetti elettrodi generatori (anodo e catodo), vengono immersi in un misurino riempito di soluzione di lavoro. La soluzione di lavoro è composta da un buffer e da uno stabilizzatore colloidale che tiene in sospensione il cloruro di argento che si forma in un secondo tempo.

Il buffer non contiene ioni di argento, per cui la concentrazione di ioni di argento, e quindi la corrente indicatore (v. sotto), viene portata a un end point specifico. Una corrente costante (corrente generatore) tra i due elettrodi ad argento consente di liberare una quantità costante di ioni di argento all'altezza dell'anodo. La concentrazione di ioni di argento è mantenuta dagli elettrodi di misura (elettrodi indicatori), che sono immersi nella soluzione. Con l'aggiunta di un campione di cloro, gli ioni di argento liberi reagiscono con gli ioni cloruro liberi del campione, formando così un precipitato di cloruro di argento non solubile.



La corrente indicatore diminuisce e attraverso il controllo della corrente generatore vengono rilasciati ioni di argento fino a quando gli ioni cloruro precipitano sotto forma di cloruro di argento. In questo modo viene ripristinata la concentrazione iniziale di ioni di argento (end point). Il periodo del flusso della corrente generatore viene misurato nel corso del processo di titolazione ed è proporzionale alla concentrazione di ioni cloruro.

**Nel tempo, l'elettrodo ad argento che ha funzione di anodo (alloggiamento rosso RP-481) è soggetto ad usura, perché precipita con gli ioni cloruro. È bene quindi sostituirlo periodicamente man mano che si assottiglia. Fintanto che CloroChek supera il controllo qualità, l'anodo è ancora utilizzabile per la misurazione del campione.**

## MACRODUCT ADVANCED SUPPLY KIT (cod. SS 268)

Produttore: Wescor Inc, ElitechGroup



La raccolta del campione di sudore viene eseguita con il collettore **Macrodust** Advanced un dispositivo in plastica monouso, la cui superficie inferiore, concava e poco profonda, ricopre l'area epidermica precedentemente stimolata dalla iontoporesi della pilocarpina. Il sudore viene sospinto dalle ghiandole sudoripare verso il collettore **Macrodust** che ne consente automaticamente e senza alcuna manualità la raccolta all'interno del suo capillare a forma di spirale.

Il sudore diventa visibile all'interno del capillare dopo circa 5 minuti dalla sua applicazione grazie a una piccola quantità di colorante blu idrosolubile.

Al termine del periodo di raccolta (30 minuti circa) il campione di sudore viene rimosso staccando semplicemente il capillare in plastica.

*I vantaggi del sistema di raccolta Macrodust sono:*

1. Evita l'esposizione all'aria del campione permettendo così di analizzare un campione esente da condensazione, evaporazione e contaminazione che ne falserebbero la diagnosi.
2. L'operatore può misurare la quantità di sudore ottenuto in qualsiasi momento, una caratteristica esclusiva e senza precedenti.
3. **Macrodust** consente al paziente la piena mobilità durante il periodo di raccolta.
4. **Macrodust** raccoglie il sudore in modo passivo ed automatico. Non c'è alcuna procedura di raccolta durante la quale l'integrità del campione di sudore potrebbe venire compromessa da errore umano o altri fattori.
5. Si suggerisce di analizzare il campione con il clorurimetro Chlorocheck 3400.

### kit per sei determinazioni- composto da:

- \* n. 6 orologini Macrodust per la raccolta del sudore
- \* n. 12 dischi di pilogel pilocarpina per la stimolazione
- \* n. 6 microcoppette per il trasporto del sudore

**SWEAT CONTROL COD. SS-150**  
**FIALE IN VETRO CONTENENTI IL CONTROLLO PER IL TEST DEL SUDORE PER**  
**LA DIAGNOSI DELLA FIBROSI CISTICA**

**Intenzioni d'uso**

Gli Sweat Control della Wescor per il test della Fibrosicistica sono verifiche di controllo da intendersi come validazione della misura della conducibilità, osmolarità, sodio o cloro su campioni di pazienti.

**Descrizione del prodotto**

Gli Sweat Controls della Wescor per il test della Fibrosicistica sono liquidi, pronti all'uso, e non richiedono ricostituzione o diluizione. Essi sono forniti su tre livelli, rappresentano un valore normale, un valore di border-line e un valore alto di concentrazione di elettroliti. Sono forniti in scatola da 36 ampolle, 12x0,75 ml per ogni livello. Essi sono preparati in una soluzione acquosa che simula una matrice umana di sudore con conservanti, alla quale è stato aggiunto lo 0,05% di sodio azide.

Ogni lotto possiede la propria concentrazione certificata di cloruri per ogni livello, fare riferimento al certificato presente in ogni scatola per la concentrazione effettiva. Di seguito un esempio tipico di concentrazioni fornite per ogni livello

<b>Esempio, per le concentrazioni effettive fare riferimento al certificato contenuto in ogni scatola.</b>	LIVELLO 1	LIVELLO 2	LIVELLO 3
Concentrazione di Cloruro misurata con il clorurimetro Chlorocheck 3400 Elitechgroup.	22 ± 2 mmol/L	28 ± 4 mmol/L	102 ± 8 mmol/L

**Attenzioni e Precauzioni**

Gli Sweat Controls della Wescor per il test della Fibrosicistica non contengono nessuna sorgente di matrice umana. Nessuna speciale precauzione è richiesta nel maneggiare il prodotto oltre a quelle utilizzate nella normale routine di laboratorio. Maneggiare in modo appropriato. Il Sodio Azide potrebbe formare metalli azidi nel sistema idraulico e presentare minaccia di esplosione.

**Stoccaggio e Stabilità**

Gli Sweat Controls devono essere stoccati a temperatura ambiente. Ogni ampolla contiene 0,75 ml di soluzione. Questo volume adeguato riduce l'evaporazione del concentrato per qualche ora dopo la rottura della fiala. Le ampolle sono intese per l'uso di una sola volta.

**Istruzioni per l'uso**

1. Capovolgere gentilmente per assicurare l'omogeneizzazione del contenuto.
2. Prima dell'apertura, dare un colpetto al collo dell'ampolla oppure colpire la parte alta dell'ampolla contro una superficie dura per liberare la soluzione dal collo.
3. Posizionare l'ampolla nel organizer nella posizione dell'ampolla rottata
4. Posizionare il manicotto di sicurezza sopra il collo dell'ampolla.
5. Tenere l'organizer dell'ampolla in basso contro il banco, afferrare fermamente il collo dell'ampolla tra il pollice e l'indice e rompere i collo.
6. Campionare direttamente dall'ampolla, usando un micro-tubo nuovo per Sweat Chek™, o un puntale per micropipetta, oppure altri sistemi di campionamento ogni volta per evitare contaminazioni della soluzione.
7. Trattare i controlli allo stesso modo di come si tratta i campioni dei pazienti in accordo con le richieste dei produttori dei metodi di test per ogni tipo di analisi: Cloro, Sodio, Conducibilità, Osmolalità.

I valori attesi sono stati stabiliti nel laboratorio e dai dati ottenuti inter laboratorio utilizzando i dati della lista dei produttori delle apparecchiature. L'uso dei materiali di controllo avendo nota la concentrazione dei componenti sono una parte integrale della procedura della diagnosi. Il monitoraggio dei valori di controllo stabilisce i parametri intra laboratorio per l'accuratezza e la precisione del metodo di test. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio standard di controllo di qualità per il metodo del test utilizzato.

**Produttore**  **ELITechGroup**

**Limitazioni**

Le limitazioni del metodo di test sono incluse nelle informazioni fornite dai produttori di apparecchiature.

## ChloroChek® Standard Solution, 100 mmol/L, 10x1mL COD. SS-251

### FIALE IN VETRO CONTENENTI IL CONTROLLO PER IL TEST DEL SUDORE PER LA DIAGNOSI DELLA FIBROSCISTICA

#### Intenzioni d'uso

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O (SS-251) da usarsi su ChloroChek serve per la calibrazione e il controllo qualità.

#### Descrizione del prodotto

SS-251 Soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O

Composizione: 100 mmol/l di cloruro di sodio in acqua distillata.

Recipiente: Fiala OPC in vetro chiaro.

Volume nominale: 1 ml.

#### Attenzioni e Precauzioni

Per aprire la fiala contenente la soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l di NaCl/H<sub>2</sub>O (COD: SS-251), rompere la fiala nell'apposito punto. La fiala SS-251 è dotata di sistema di prerottura OPC. Individuare questa preincisione e tenendo con una mano la parte inferiore della fiala, con l'altra spingere indietro la parte superiore. È consigliabile eseguire l'operazione proteggendosi le mani con dei guanti di gomma. ELITEch Group fornisce due guanti protettivi in ogni nuova confezione di controlli del sudore (SS-150).

#### Stoccaggio e Stabilità

Gli Sweat Controls devono essere stoccati a temperatura ambiente. Ogni ampolla contiene 1 ml di soluzione.

Conservazione e validità: Fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio se conservata nella fiala a 5-45 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Una volta che la fiala è stata aperta, la validità si riduce a un massimo di 0,5 ore a 22 °C.

Le ampolle sono intese per l'uso di una sola volta.

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O non è pericolosa.

#### Istruzioni per l'uso

1. Capovolgere gentilmente per assicurare l'omogeneizzazione del contenuto.
2. Prima dell'apertura, dare un colpetto al collo dell'ampolla oppure colpire la parte alta dell'ampolla contro una superficie dura per liberare la soluzione dal collo.
3. Posizionare l'ampolla nel organizer nella posizione dell'ampolla rotta
4. Posizionare il manicotto di sicurezza sopra il collo dell'ampolla.
5. Tenere l'organizer dell'ampolla in basso contro il banco, afferrare fermamente il collo dell'ampolla tra il pollice e l'indice e rompere i collo.
6. Campionare direttamente dall'ampolla, usando un puntale per micropipetta, oppure altri sistemi di campionamento ogni volta per evitare contaminazioni della soluzione.
7. Trattare i controlli allo stesso modo di come si tratta i campioni dei pazienti

I valori attesi sono stati stabiliti nel laboratorio e dai dati ottenuti inter laboratorio utilizzando i dati della lista dei produttori delle apparecchiature. L'uso dei materiali di controllo avendo nota la concentrazione dei componenti sono una parte integrale della procedura della diagnosi. Il monitoraggio dei valori di controllo stabilisce i parametri intra laboratorio per l'accuratezza e la precisione del metodo di test. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio standard di controllo di qualità per il metodo del test utilizzato.

#### Produttore



#### Limitazioni

Qualche futuro cambio fatto dai produttori di metodi di test potrebbe dare differenti valori. Le limitazioni del metodo di test sono incluse nelle informazioni fornite dai produttori di apparecchiature.

MACRODUCT®

ADVANCED

MODELLO 3710 SYS

# MANUALE DI ISTRUZIONI



Sistema di Raccolta del Sudore



**MACRODUCT® ADVANCED  
SISTEMA  
DI RACCOLTA DEL SUDORE**

**Modello 3710 SYS**

**Manuale di istruzioni**

57-0192-01-ITA

(Ultimo aggiornamento 19 marzo 2018)

**REF**

©2018 ELITechGroup Inc. Tutti i diritti riservati.

Stampato negli USA. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in un sistema di recupero o tradotta in qualsiasi lingua (umano o informatico), in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza espressa autorizzazione scritta di ELITechGroup Inc.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™ e EasyDuct™ sono marchi registrati di ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® e Macroduct® sono marchi registrati.

Altri nomi di marchi utilizzati nel presente manuale sono marchi registrati dei rispettivi proprietari, ivi utilizzati ad esclusivo titolo informativo.

ELITechGroup Inc. non offre garanzie né esplicite né implicite riguardanti il presente manuale, la relativa performance o il suo utilizzo corretto per nessun tipo di procedura specifica. ELITechGroup Inc. ha facoltà di modificare il presente manuale senza notifica alcuna e senza obblighi o responsabilità da parte della società.

Prodotto negli Stati Uniti d'America da:

**ELITechGroup Inc.**  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321-8212 USA



0086

Il numero dell'Organismo notificato 0086 di cui sopra indica che il British Standards Institute BSI ha certificato il Sistema di garanzia di qualità della produzione di ELITechGroup Inc., conformemente all'Allegato V della Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE (DDM). Il campo di applicazione del certificato, CE 59518, è:

**La produzione di sistemi di analisi del sudore per la fibrosi cistica e di induttori di sudore (per ottenere campioni da utilizzare nella successiva diagnosi di laboratorio della fibrosi cistica).**

Sono inclusi i dispositivi di Classe IIa Macroduct Advanced Modello 3710, Macroduct Modello 3700, e Nanoduct (Modello 1030). Insieme alla Dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore conformemente all'Allegato VII, il certificato garantisce la marcatura CE di tali dispositivi. Il certificato CE o il numero dell'Organismo notificato 0086 non si applicano ad alcun accessorio.

## Indice

### Sezione 1

#### Introduzione

1.1 Panoramica del dispositivo .....	5
Utilizzo del presente Manuale .....	5
Avvertenze specifiche .....	6
Descrizione funzionale .....	7
Caratteristiche principali .....	8
Utilizzo previsto .....	8
<i>Tabella 1: Spiegazione dei simboli.</i> .....	9
1.2 Descrizione del dispositivo .....	11
<i>Figura 1: Componenti del sistema.</i> .....	11
<i>Figura 2: Display.</i> .....	12
Touchscreen .....	12
Display .....	12
<i>Figura 3: Pannello superiore.</i> .....	13
<i>Figura 4: Etichetta di identificazione del modello/numero di serie.</i> .....	14
<i>Figura 5: Gruppo cavi dell'elettrodo.</i> .....	14
<i>Figura 6: Dischetti Pilogel.</i> .....	14
<i>Figura 7: Siste di raccolta del sudore Macrduct Advanced.</i> .....	15
<i>Figura 8: Piccoli contenitori sigillabili.</i> .....	15
<i>Figura 9: Fasce del collettore e dell'elettrodo.</i> .....	15
<i>Figura 10: Alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e cavo di alimentazione per ricaricare la batteria.</i> .....	16
<i>Figura 11: Ago EasyDuct con siringa da 1 cc.</i> .....	16
<i>Figura 12: Dispenser per sudore.</i> .....	16
<i>Figura 13: Cavo USB.</i> .....	16
<i>Figura 14: Tamponi di pulizia dell'elettrodo.</i> .....	16
1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore .....	17
<i>Tabella 2: Icône funzioni principali.</i> .....	17
<i>Tabella 3: Icône Impostazioni.</i> .....	19
<i>Tabella 4: Tasti tastiera/tastierino.</i> .....	20
1.4 Macrduct Advanced Modello 3710 .....	21
Come funziona .....	21
Condizioni di errore .....	21
Indicatore livello di carica della batteria .....	22
Elettrodi .....	22
1.5 Dischetti Pilogel per iontoforesi .....	23
Produzione di sudore efficace .....	23
Sicurezza del paziente .....	23
Ustioni durante la iontoforesi .....	23
1.6 Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced .....	25
Vantaggi del Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced .....	26
Note riguardanti il tasso di sudorazione .....	26

### Sezione 2

#### Messa a punto del sistema Macrduct Advanced

2.1 Disimballaggio .....	27
2.2 Caricamento della batteria .....	28
2.3 Accensione/spegnimento del dispositivo .....	30
Accensione del dispositivo .....	30
Spegnimento del dispositivo .....	30
Spegnimento automatico – Timeout per inattività .....	31
Spegnimento automatico – Batteria scarica .....	31
2.4 Schermata Home .....	32

## Sezione 2

### Messa a punto del sistema Macroduct Advanced (continua)

2.5 Schermata Impostazioni.....	33
Schermata Impostazioni.....	33
<i>Figura 15: Diagramma della schermata Impostazioni</i> .....	34
Schermata Sistema.....	35
Schermata Data/Ora .....	37
Schermata Gestione energia .....	38
Schermata Lingua.....	39
Schermata Opzioni .....	39
Test simulato.....	41
2.6 Menu Aiuto .....	42

## Sezione 3

### Induzione del sudore e raccolta

3.1 Preparazione all'induzione del sudore .....	43
3.2 Induzione del sudore.....	50
3.3 Raccolta del sudore.....	53
3.4 Rischio di ustioni .....	63

## Sezione 4

### Analisi del sudore

4.1 Panoramica inerente all'analisi del sudore .....	64
Analisi del cloruro.....	64
Conduttività elettrica .....	64

## Sezione 5

### Risoluzione dei problemi e manutenzione

5.1 Risoluzione dei problemi.....	65
<i>Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi</i> .....	65
<i>Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi</i> .....	68
Utilizzo del test funzionale per la risoluzione dei problemi .....	73
<i>Tabella 7: Risoluzione dei problemi del test funzionale e diagnosi</i> .....	74
5.2 Pulizia degli elettrodi.....	76
5.3 Pulizia del dispositivo .....	77
5.4 Cura delle fasce Macroduct.....	78
5.5 Batterie, caricamento e calibrazione .....	79
Batteria primaria (non ricaricabile) .....	79
Batteria secondaria (ricaricabile) .....	79
Caricamento della batteria.....	80
Calibrazione della batteria .....	81
Sostituzione delle batterie .....	82
Cura della batteria.....	82
5.6 Smaltimento del dispositivo.....	83
5.7 Spedizione e stoccaggio del dispositivo .....	84
Spedizione del dispositivo a ELITechGroup .....	84
5.8 Informazioni sul Servizio clienti.....	85

### Appendice A: Informazioni sui Pilogel.....

<i>Tabella 8: Componenti critici dei Pilogel</i> .....	87
<i>Tabella 9: Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza</i> .....	87

### Appendice B: Parti di ricambio e forniture .....

### Appendice C: Specifiche tecniche .....

<i>Tabella 10: Specifiche tecniche generali, Macroduct Advanced Modello 3710</i> .....	89
<i>Tabella 11: Specifiche tecniche dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria</i> .....	90

### Appendice D: Procedure per pelle dall'elevata resistenza .....

### Appendice E: Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....

# SEZIONE 1: INTRODUZIONE

## 1.1 Panoramica del dispositivo

### Utilizzo del presente manuale

Il presente manuale fornisce istruzioni per il montaggio, l'utilizzo e la manutenzione del Sistema di raccolta del sudore Macrduct® Advanced. Il presente manuale è una parte essenziale del prodotto. Leggerlo completamente con attenzione prima di configurare e utilizzare il dispositivo. Chiunque utilizzi il Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced deve essere pienamente a conoscenza delle procedure e delle informazioni sulla sicurezza dettagliate nel presente manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

Qualora nel paese di utilizzo esistano requisiti aggiuntivi di prevenzione degli incidenti e di tutela ambientale, il presente manuale deve essere completato da istruzioni adeguate volte a garantire la conformità.

### Norme di sicurezza (Macrduct Advanced Modello 3710)

#### Classificazione



Macrduct Advanced Modello 3710 è classificato come Apparecchiatura medica di tipo BF, alimentato internamente.

Il dispositivo in oggetto è stato costruito e realizzato conformemente alle norme di sicurezza di cui all'edizione 3.1 della EN 60601-1. Per mantenere questa condizione e garantire un utilizzo in sicurezza, l'operatore deve osservare tutte le istruzioni e le avvertenze contenute nel presente manuale. Per ulteriori informazioni riguardanti le norme applicabili, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità CE inclusa nei documenti spediti insieme al dispositivo.

**NOTA:** L'apparecchiatura in oggetto risulta conforme ai requisiti in materia di emissioni e di immunità qui di seguito riportati: EN 60601-1-2 e EN 55022/FCC 47 CFR Parte 15.

#### Specifiche tecniche per un utilizzo in sicurezza

Un utilizzo del dispositivo diverso da quanto specificato da ELITechGroup Inc. può pregiudicare i meccanismi di tutela della sicurezza previsti dal costruttore e comportare quindi lesioni. Non utilizzare in luoghi in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.



#### AVVERTENZA!

Non utilizzare la presente apparecchiatura qualora non funzioni correttamente.

#### Dichiarazione dei limiti ambientali

Il presente dispositivo viene testato, per garantirne il corretto funzionamento, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C, ad un'umidità relativa ≤ 85%, senza condensa, e ad una pressione atmosferica ≥ 79,5 kPa.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica del dispositivo

#### Avvertenze in materia di comprensione

Il presente manuale utilizza tre livelli di avvertenze per allertare l'operatore in caso di informazioni importanti, come riportato nei seguenti esempi.



#### AVVERTENZA!

La dicitura Avvertenza serve ad allertare su eventuali rischi di lesioni personali, morte o altre reazioni avverse gravi derivanti dall'utilizzo o dall'uso improprio del dispositivo o dei relativi componenti.



#### ATTENZIONE:

La dicitura Attenzione serve ad allertare su eventuali problemi con il dispositivo associati al relativo utilizzo o all'uso improprio. Tali problemi includono malfunzionamenti del dispositivo, guasti, danni al campione o danni ad altre proprietà. Laddove applicabile, la dicitura Attenzione può includere precauzioni da adottare per evitare eventuali rischi.

*NOTA: La dicitura Nota rafforza un argomento o fornisce informazioni aggiuntive sullo stesso.*

#### Avvertenze specifiche

Prestare particolare attenzione alle precauzioni di sicurezza qui di seguito riportate. Qualora queste precauzioni di sicurezza vengano ignorate, potrebbero verificarsi lesioni personali o danni al dispositivo. Ogni precauzione individuale è importante.



#### AVVERTENZA!

**Data la possibilità di esplosione, non tentare mai la iontoforesi su un paziente sottoposto a terapia respiratoria arricchita di ossigeno in uno spazio chiuso, ad esempio una tenda a ossigeno (le cannule nasali sono accettabili). Previa approvazione medica, durante la iontoforesi portare il paziente in un ambiente diverso.**



#### ATTENZIONE:

**I dischetti Pilogel dovrebbero essere refrigerati ad una temperatura compresa tra 2° C e 10° C. NON METTERE IN CONGELATORE. Mai utilizzare dischetti che siano stati conservati in congelatore o che presentino crepatture.**



#### ATTENZIONE:

**L'apparecchiatura in oggetto è stata progettata e testata conformemente a CISPR 11 Classe A e a FCC Parte 15 Classe A. In un ambiente domestico, potrebbe comportare interferenze radio e in tal caso l'operatore potrebbe dover adottare misure per mitigare le interferenze.**

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 *Panoramica del dispositivo*



#### ATTENZIONE:

Con il presente dispositivo dovrebbero essere utilizzati solo parti di ricambio e accessori forniti o specificati da ELITechGroup, inclusa l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e il cavo di alimentazione utilizzato per caricare il dispositivo. L'utilizzo di parti non autorizzate potrebbe pregiudicare le prestazioni e le funzioni di sicurezza del dispositivo. Se il dispositivo viene utilizzata in modo diverso da quello specificato da ELITechGroup, la protezione fornita dal dispositivo stesso può risultare compromessa. In caso di dubbi, contattare un rappresentante di ELITechGroup.

#### Descrizione funzionale

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è destinato esclusivamente ad un uso **di** laboratorio da parte di personale qualificato per la stimolazione e la raccolta di sudore umano a sostegno della diagnosi in laboratorio della fibrosi cistica.

Il sistema realizza in modo sicuro ed efficace la stimolazione di sudore umano mediante iontoporesi alla pilocarpina utilizzando Macroduct Advanced Modello 3710. Il sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced raccoglie campioni di sudore ottenuto mediante stimolazione. Durante la raccolta del sudore, le marcature sul tubo indicano il raggiungimento o meno della quantità di sudore sufficiente. Il campione può quindi essere analizzato mediante Analizzatore della conduttività del sudore Sweat-Chek™ per verificare la presenza o meno di elementi indicatori di fibrosi cistica, implementando il principio di concentrazione totale dell'elettrolita nel campione di sudore; oppure con il ChloroChek® Chloridometer® utilizzando il principio della titolazione colorimetrica.

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è costituito da: Macroduct Advanced Modello 3710, un dispositivo gestito da un microprocessore e alimentato da una batteria agli ioni di litio, alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e cavo di ricarica della stessa, gruppo cavi dell'elettrodo e kit di forniture monouso (dischetti Pilogel, collettori e fasce, piccoli contenitori sigillabili). Il Macroduct Advanced Modello 3710 automatizza e monitorizza il processo di raccolta del sudore utilizzato per rilevare la presenza di fibrosi cistica. Nel processo di raccolta del sudore, gli ioni di pilocarpina vengono 'spinti' nelle ghiandole sudoripare della pelle mediante una debole corrente elettrica (1,5 mA CC), dove stimolano il sudore così come fanno le sostanze chimiche rilasciate dal cervello per controllare il calore del corpo mediante sudorazione in una calda giornata. Una volta stimolata la sudorazione in una zona specifica, gli elettrodi vengono rimossi e la pelle detersa. Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced viene collegato all'area stimolata in modo tale che il sudore che emerge venga direzionato nel tubo in plastica avvolto intorno alla superficie del collettore. Il sudore puro raccolto in questo tubo può essere analizzato mediante metodi compatibili con il volume del campione.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### ***1.1 Panoramica del dispositivo***

#### **Caratteristiche principali**

- Istruzioni fase per fase inerenti ai processi di stimolazione del sudore e di raccolta dello stesso.
- Elettrodi e collettore facili da posizionare.
- Corrente elettrica profilata in modo da ridurre il disagio del paziente durante la stimolazione del sudore.
- Registrazione automatica di dati importanti durante la iontoporesi e il processo di raccolta del sudore.
- Monitoraggio continuo della corrente della iontoporesi per massimizzare la sicurezza del paziente.
- Collettore a forma ellittica, dischetti Pilogel ed elettrodi adeguati per braccia anche piccole (braccia di neonati e di bimbi piccoli).
- Mobilità totale del paziente durante la raccolta del sudore.
- Tasso di sudorazione facilmente confermato e produzione totale di sudore misurata dall'operatore.
- Campione di sudore non compromesso.
- Il collettore privo di aria evita errori di condensa.
- Tasso di evaporazione del vapore trascurabile ( $\leq 0,1$  microlitri all'ora).
- File di log esportabili mediante connettore micro USB

#### **Uso previsto**

Il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced è destinato esclusivamente ad un uso in laboratorio da parte di personale qualificato per la stimolazione e la raccolta di sudore umano da analizzare nell'ambito della diagnosi in laboratorio della fibrosi cistica.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica del dispositivo

Tabella 1: Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Classificazione del grado di protezione dalle scosse elettriche (BF)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Codice LOTTO
	Pericoli biologici (rischi biologici)
	Numero riferimento/catalogo (numero del modello)
	Numero di serie
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso <b>NOTA:</b> Il segnale di sicurezza "Seguire le istruzioni per l'uso" è ubicato sull'etichetta posta sulla parte posteriore del dispositivo. Il colore dello sfondo previsto per il segnale di sicurezza è il blu. L'etichetta viene stampata solo in bianco e nero; pertanto, il colore dello sfondo è il nero invece del blu, ma il significato è lo stesso.
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento (Cautela, consultare le istruzioni per l'uso)
	Avvertenza generale, rischio di pericolo
	Marchio CE, il prodotto soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato V della Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE (DDM).
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Alimentazione (ubicata accanto al pulsante di accensione)
	Polarità positiva CC (Ubicata accanto all'ingresso dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria.)
	Simbolo USB – mostra dove si può collegare una USB al dispositivo.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica del dispositivo

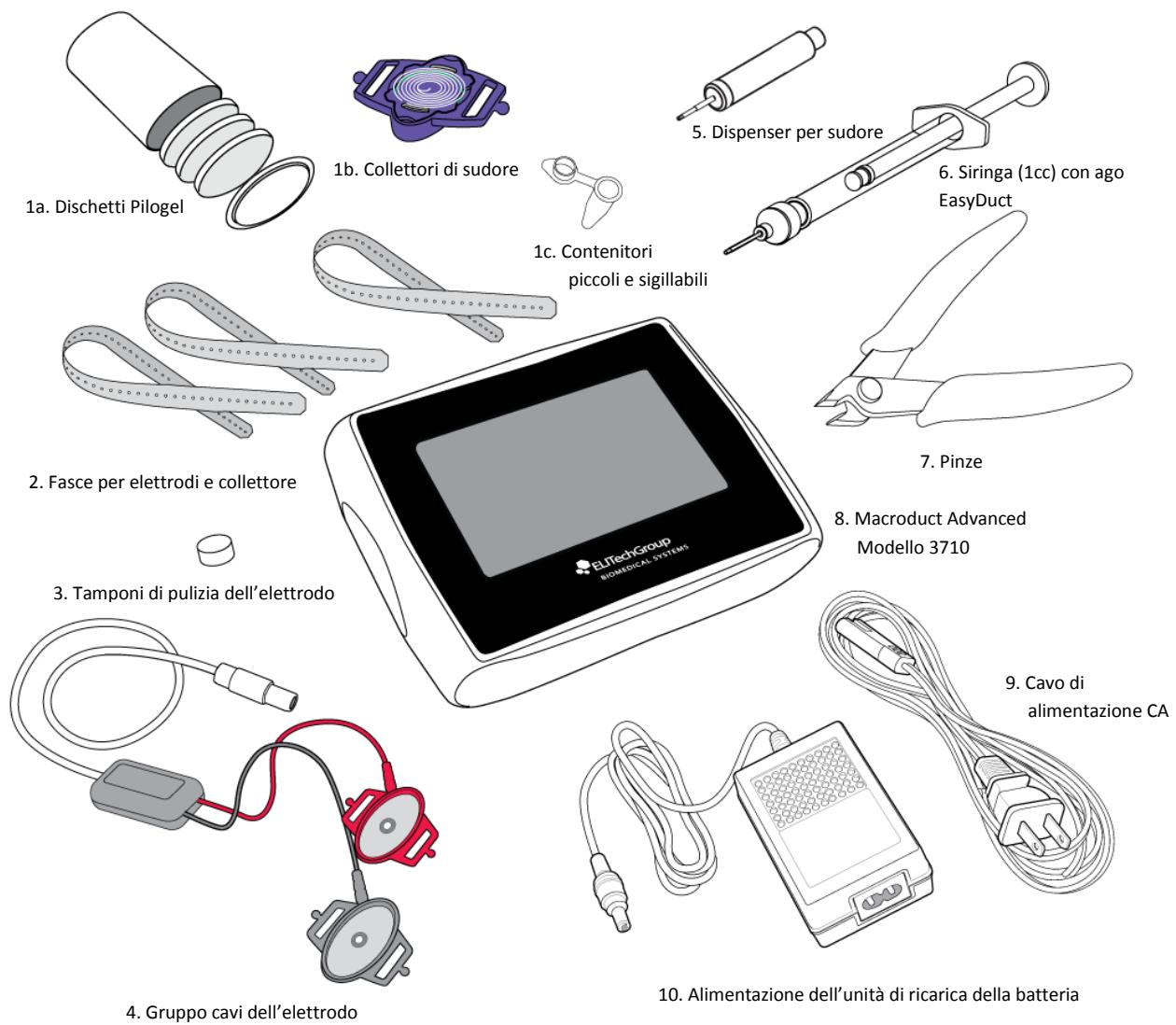
Tabella 1: Spiegazione dei simboli (continua)

Simbolo	Descrizione
	Simbolo batteria scarica
	Produttore
	Simbolo generale per Recupero, Riciclabile
	Periodo di utilizzo a ridotto impatto ambientale
	Simbolo per Rifiuti Apparecchiature Elettriche e Elettroniche (RAEE). Conformemente alla Direttiva 2012/19/UE, questa apparecchiatura non può essere smaltita in una discarica normale
	Utilizzare entro
	Limitazione di temperatura – indica i limiti minimo e massimo
	Avvertenza, pericoli biologici
	Nocivo/Irritante
	Pericolo ambientale
	Tossico

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.2 Descrizione del dispositivo

Figura 1: Componenti del sistema



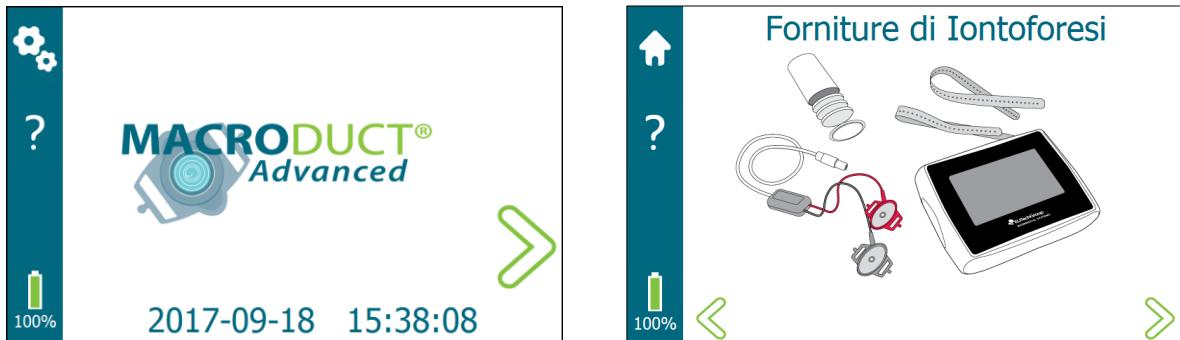
La valigetta include quanto qui di seguito riportato:

1. Kit di fornitura Macroduct Advanced per 6 test del sudore (SS-268)
  - 1a. Dischetti Pilogel (12)
  - 1b. Collettori di sudore Macroduct Advanced (6)
  - 1c. Piccoli contenitori sigillabili (6)
2. Fasce per elettrodi e collettore, set da 18 (SS-269)
3. Tamponi di pulizia dell'elettrodo, confezione da 10 (SS-271)
4. Gruppo cavi dell'elettrodo (RP-537)
5. Dispenser per sudore (RP-065)
6. Siringa (1 cc) con ago EasyDuct (AC-193)
7. Pinze (RP-066)
8. Macroduct Advanced Modello 3710
9. Cavo di alimentazione CA
10. Alimentazione dell'unità di ricarica della batteria
11. Cavo USB (RP-538) (non mostrato)

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.2 Descrizione del dispositivo

Figura 2: Display



#### Touchscreen

L'interazione dell'operatore con l'interfaccia utente grafica avviene mediante touchscreen. Toccare l'area attiva sul display con il dito per selezionare un'icona, un elemento del menu o un pulsante. La sensibilità del touchscreen consente anche l'utilizzo con i guanti. Per evitare di danneggiare il touchscreen, non toccarlo con oggetti appuntiti e non premere eccessivamente con la punta delle dita. I gesti di trascinamento, strisciamento e pizzicamento non sono previsti.

#### Display

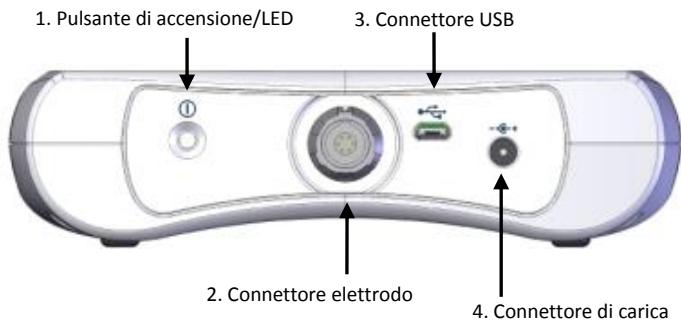
Il display è diviso in aree funzionali per una maggiore semplicità di utilizzo.

- Sul lato sinistro del display vi è una **barra degli strumenti**. A seconda della schermata, la barra degli strumenti consente di accedere a Impostazioni, Home e Aiuto contestuale. Il livello di carica della batteria viene visualizzato nell'angolo in basso a sinistra.
- Lungo la parte superiore del display vi è un'**area titolo della schermata** che viene utilizzata per visualizzare il titolo della schermata o le informazioni relative alla stessa.
- Le **frecce di navigazione** sono ubicate nella parte inferiore sinistra e destra del display. A seconda della schermata, queste frecce consentono di passare alla schermata precedente o successiva oppure vengono utilizzate per navigare nei menu e negli elenchi di selezione.
- La parte restante del display è un'**area di grafica/inserimento operatore** dove vengono fornite le informazioni del processo e dove avviene inoltre l'interazione dell'operatore al momento dell'impostazione dei parametri del dispositivo, dell'inserimento delle informazioni e della gestione dei processi.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.2 Descrizione del dispositivo

Figura 3: Pannello superiore



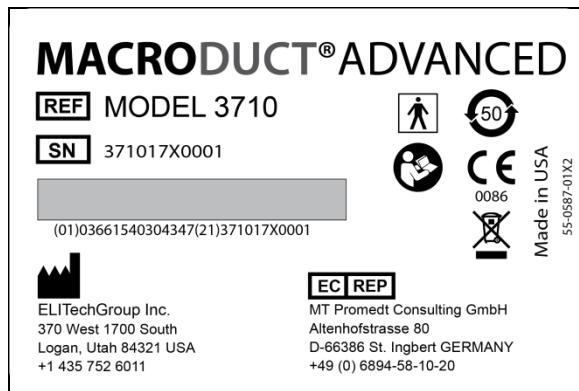
Elemento	Descrizione
1a. Pulsante di accensione	Consente di ACCENDERE il dispositivo quando premuto per 1-2 secondi. Consente di accendere il dispositivo quando premuto per 2-3 secondi. Avvia lo spegnimento del dispositivo quando premuto per 4-5 secondi.
1b. LED – Verde/Ambra	Il pulsante di accensione contiene un LED a due colori utilizzato per indicare lo stato. Il LED color verde indica che il dispositivo è ACCESO. Quando è inserita l'unità di ricarica: Un LED lampeggiante color ambra indica che la batteria è in fase di ricarica. Un LED fisso color ambra indica che la batteria è totalmente carica.
2. Connettore elettrodo	Il connettore elettrodo è un connettore medico di blocco push/pull a 6 pin che si associa al gruppo cavi dell'elettrodo.
3. Connettore USB	Il connettore micro USB viene utilizzato per collegare il dispositivo a un computer o ad una chiavetta USB e <b>dovrebbe essere impiegato quando il paziente non è collegato al dispositivo</b> .
4. Connettore di carica	L'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria viene collegato al connettore di carica circolare alimentato a CC per caricare la batteria e <b>dovrebbe essere impiegato quando il paziente non è collegato al dispositivo</b> . Quando collegato, i circuiti correlati alla iontoporesi vengono disattivati e l'accesso all'interfaccia utente non è consentito se non alla schermata di ricarica della batteria.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

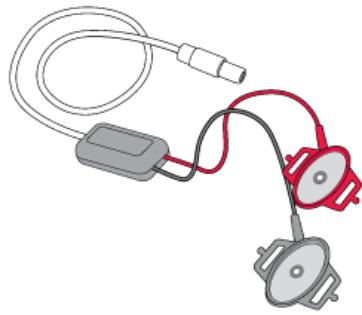
### 1.2 Descrizione del dispositivo

**Figura 4: Etichetta di identificazione del modello/numero di serie**

L'etichetta qui di seguito riportata si trova sulla parte posteriore del dispositivo:



**Figura 5: Gruppo cavi dell'elettrodo**



Il gruppo cavi dell'elettrodo si collega al dispositivo sul connettore elettrodo ubicato nel pannello superiore.

Entrambi gli elettrodi, uno rosso per l'anodo (positivo) e uno nero per il catodo (negativo), hanno un disco in acciaio inossidabile come la piastra dell'elettrodo. Al centro di ciascun elettrodo vi è un pin per il rilevamento del dischetto Pilogel. Gli elettrodi consentono il passaggio della corrente dal dispositivo, mediante i dischetti Pilogel, fino alla pelle del paziente durante la iontoporesi.

**Figura 6: Dischetti Pilogel**



I dischetti ellittici Pilogel sono inclusi nel Kit di fornitura Macroduct Advanced SS-268. I dischetti sono spessi circa 6 mm (0,25 pollici) e dimensionati per un agevole inserimento negli elettrodi standard. Vengono forniti in flaconi richiudibili che contengono 12 dischetti monouso ciascuno (sufficienti per sei stimolazioni del sudore per iontoporesi). I dischetti devono essere utilizzati in entrambi gli elettrodi positivo (rosso) e negativo (nero) (parti applicate). La stimolazione del sudore avviene sotto l'elettrodo positivo (rosso), mentre l'elettrodo negativo completa il circuito elettrico.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

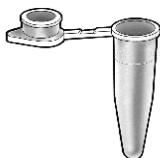
### 1.2 Descrizione del dispositivo

**Figura 7: Sistema di raccolta del sudore Macrproduct Advanced**



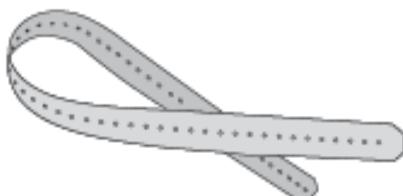
I Sistemi avanzati di raccolta del sudore Macrproduct vengono utilizzati per raccogliere il sudore dopo la iontoforesi. Nel Kit di fornitura Macrproduct Advanced SS.268 sono inclusi sei collettori monouso confezionati singolarmente.

**Figura 8: Piccoli contenitori sigillabili**



I piccoli contenitori sigillabili (tubi per microcentrifuga da 200 µL) sono inclusi nel Kit di fornitura Macrproduct Advanced SS-268 e vengono utilizzati per conservare campioni di sudore fino a 72 ore quando opportunamente utilizzati. I piccoli contenitori sigillabili sono confezionati in set da sei (sufficienti per sei test) e sono monouso.

**Figura 9: Fasce del collettore e dell'elettrodo**

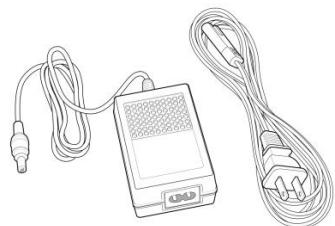


Le fasce Macrproduct Advanced vengono utilizzate per collegare gli elettrodi e il collettore al paziente (parte applicata). Le fasce sono usa e getta oppure possono essere riutilizzabili (cfr. la Sezione 5.4 per le informazioni riguardanti la pulizia/disinfezione) e sono confezionate in set da 18 (sufficienti per sei test, una fascia per ciascun elettrodo e una fascia per il collettore). Le fasce sono state progettate in modo da essere semplici da utilizzare e possono accogliere un'ampia gamma di dimensioni degli arti. Le fasce anallergiche sono in materiale elastomerico termoplastico, non in lattice.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

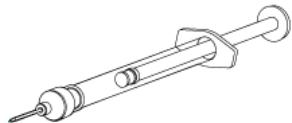
### 1.2 Descrizione del dispositivo

**Figura 10: Alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e cavo di alimentazione per ricaricare la batteria**



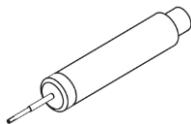
Il Sistema di raccolta del sudore Macrproduct Advanced include un'alimentazione in ingresso di ricarica della batteria universale e un cavo di alimentazione CA (cavo 120 V mostrato).

**Figura 11: Ago EasyDuct con siringa da 1 cc**



La siringa e l'ago EasyDuct vengono utilizzati per raccogliere un campione di sudore. L'ago EasyDuct è stato specificatamente progettato per un semplice inserimento nel tubo del collettore.

**Figura 12: Dispenser per sudore**



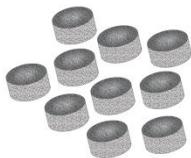
Il dispenser per sudore è uno strumento opzionale utilizzato per raccogliere e conservare un campione di sudore nei piccoli contenitori sigillabili. Il Dispenser per sudore utilizza un ago smusso ad estremità ridotta progettato per un semplice inserimento nel tubo del collettore.

**Figura 13: Cavo USB**



Il cavo USB è un cavo maschio A USB - maschio micro B USB lungo 180 cm circa utilizzato per interfacciare il Macrproduct Advanced Modello 3710 ad una porta USB di un computer.

**Figura 14: Tamponi di pulizia dell'elettrodo**



I tamponi di pulizia dell'elettrodo sono confezionati in pacchi da 10 e vengono utilizzati per pulire e lucidare gli elettrodi. Si tratta di tamponi non abrasivi che consentono una pulizia delicata seppur profonda degli elettrodi. I tamponi sono dimensionati in modo tale da calzare perfettamente negli elettrodi e possono essere utilizzati con un polpastrello.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore

L'operatore controlla tutte le funzioni del dispositivo da un display touchscreen interattivo.

**Tabella 2: Icone funzioni principali**

Icona	Nome	Descrizione
	Home	Consente all'operatore di tornare alla schermata Home.
	Aiuto	Consente l'accesso al menu Aiuto contestuale.
	Impostazioni	Consente l'accesso alla schermata Impostazioni.
	Indicatore batteria	Consente di visualizzare la quantità di carica restante della batteria.
	Indicatore batteria scarica	Indica che la batteria è scarica e che deve essere ricaricata.
	Annulla	Consente di annullare un processo o una funzione.
	Freccia avanti	Consente di passare alla videata successiva.
	Freccia indietro	Consente di tornare alla schermata precedente.
	Selezionato	Indica che l'opzione associata è selezionata.
	Deselezionato	Indica che l'opzione associata non è selezionata.
	Inizia	Consente di iniziare la procedura di configurazione fase per fase della iontoforesi dalla schermata Home.
	Avvio della iontoforesi	Consente di avviare il processo di stimolazione del sudore della iontoforesi.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore

Tabella 2: Icone funzioni principali (continua)

Icona	Nome	Descrizione
	Avvio timer	Consente di avviare il timer della raccolta di sudore.
	Annullamento di emergenza	Consente di annullare il processo di iontoforesi.
	Arresto	Consente di arrestare il timer della raccolta di sudore.
	Arresto non attivo	Indica che l'icona Arresto non è attiva o che è già stata premuta per arrestare il timer.
	Esci	Consente di uscire da un processo.
	Tasso di sudorazione sufficiente	Indica che il tasso di sudorazione è sufficiente (operatore selezionato).
	Tasso di sudorazione indeterminato	Indica che il tasso di sudorazione è indeterminato (operatore selezionato). Il campione di sudore deve essere misurato mediante altri mezzi, ad esempio un contrappeso o una bilancia.
	Tasso di sudorazione insufficiente	Indica che il tasso di sudorazione è insufficiente (operatore selezionato).

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore

Tabella 3: Icone Impostazioni

Icona/Area attiva	Nome	Descrizione
	Sistema	Consente di accedere alla schermata Sistema. Fornisce l'accesso ai test funzionali e ai registri di sintesi delle visualizzazioni.
	Data/Ora	Consente di accedere alla schermata Data/Ora.
	Gestione energia	Consente di accedere alla schermata Gestione energia e all'icona utilizzata per la selezione Calibrazione della batteria.
	Lingua	Consente di accedere alla schermata Lingua. Tra le lingue disponibili: inglese, francese, tedesco, italiano, portoghese e spagnolo.
	Opzioni	Consente di accedere alla schermata Opzioni.
	Informazioni di sistema	Consente di accedere alla schermata Informazioni di sistema. Fornisce informazioni specifiche sul dispositivo, tra cui modello, numero di serie e versione/i software.
	Calendario	Indica la funzione data impostata quando quest'ultima viene impostata nella schermata Imposta data/ora.
	Orologio	Indica la funzione ora impostata quando quest'ultima viene impostata nella schermata Imposta data/ora.
	24 ore	Indica il formato 24 ore quando si visualizza l'ora.
	12 ore	Indica il formato 12 ore quando si visualizza l'ora.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.3 Touchscreen e interfaccia dell'operatore

Tabella 3: Icone Impostazioni (continua)

Icona/Area attiva	Nome	Descrizione
	Su o Aumenta	Consente di spostarsi verso l'alto in una lista di prelievo o selezione oppure di aumentare un valore.
	Giù o Diminuisci	Consente di spostarsi verso il basso in una lista di prelievo o selezione oppure di diminuire un valore.
	Barra di scorrimento	Consente di impostare la luminosità del display.
	Indicatore di progressione	Indica che un processo è in corso (es. scaricamento della calibrazione batteria). L'icona ruota fornendo un'indicazione sull'effettiva attività del processo.

Tabella 4: Tasti tastiera/tastierino

Tasto	Nome	Descrizione
	Backspace/Elimina	Consente di eliminare o di tornare indietro sugli ultimi dati inseriti.
	Invio	Consente di inviare i dati inseriti.
	Esci	Consente di uscire senza salvare l'inserimento.
	Attiva maiuscolo/minuscolo	Consente di passare dal maiuscolo al minuscolo e viceversa sulla tastiera.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.4 Macroduct Advanced Modello 3710

Macroduct Advanced Modello 3710 è parte integrante del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced. La sua progettazione è il risultato di anni di esperienza clinica, ricerca e sviluppo di prodotti, con una massima attenzione per la sicurezza e il confort del paziente. Si tratta di un dispositivo totalmente automatico con circuiti elettronici avanzati, molte funzioni a prova di guasto e caratteristiche di praticità per l'operatore.

#### Come funziona

Dopo aver toccato  dalla schermata Home, l'operatore viene guidato passo passo nella procedura di iontoforesi. Durante la procedura, l'operatore può inserire informazioni su Operatore, Test e il Kit LOTTO nonché la posizione esatta in cui collegare gli elettrodi al paziente. Prima dell'inizio della iontoforesi, Macroduct Advanced svolge automaticamente alcuni controlli. Questi controlli riguardano il corretto funzionamento del circuito della iontoforesi, l'adeguato collegamento dell'elettrodo al dispositivo e l'effettiva presenza, in ciascun elettrodo, del dischetto Pilogel.

Quando sono presenti tutte le condizioni di sicurezza, la corrente iontoforetica aumenta a 1,5 mA per un intervallo di circa 20 secondi, resta a 1,5 mA per approssimativamente 5 minuti, quindi diminuisce negli ultimi 5 secondi fino ad arrivare a zero. Questa oscillazione della corrente iontoforetica evita la sensazione di scossa elettrica che si verifica quando la corrente cambia bruscamente.

La iontoforesi normale dura circa 5 minuti e mezzo. L'operatore dovrebbe restare a fianco del paziente.

Una volta completata la iontoforesi, l'operatore viene guidato passo passo in una procedura di preparazione alla raccolta del sudore. Dopo aver collegato il collettore e osservato al centro del tubo la presenza di sudore, l'operatore avvia il timer per la raccolta. La raccolta del sudore dovrebbe continuare per 30 minuti o fino al totale riempimento del tubo del collettore (quale delle due opzioni **si** verifica per prima), momento in cui l'operatore arresta il timer. L'operatore viene guidato passo passo in una procedura che consente di stimare se il tasso di sudorazione è sufficiente, rimuovere il collettore e completare il processo di raccolta del sudore.

#### Condizioni di errore

Qualora di verifichi una condizione di errore, un messaggio pop-up consente di visualizzare il codice di errore e una breve descrizione dell'errore stesso. Per maggiori dettagli, cfr. la Sezione 5.1 Risoluzione dei problemi.

Qui di seguito alcuni esempi di messaggi di errore:



## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.4 Macroduct Advanced Modello 3710**

#### **Indicatore del livello di carica della batteria**

Macroduct Advanced visualizza un indicatore della batteria che riporta il livello di carica di quest'ultima (barra verde all'interno dell'icona della batteria). Più è alta la barra verde, più il livello di carica della batteria è maggiore. Quando il livello di carica della batteria è basso, la barra verde diventa rossa, indicando così la necessità di provvedere alla ricarica.

#### **Elettrodi**

Gli elettrodi in acciaio inossidabile ad elevata resistenza richiedono una manutenzione minima. Questa consiste nella pulizia degli elettrodi con alcool isopropilico dopo ogni utilizzo, in modo che possano essere pronti per la procedura successiva. Si consiglia di lucidarli con i tamponi di pulizia dell'elettrodo (RIF: SS-271) ogni volta che si utilizza un nuovo kit di fornitura Macroduct Advanced (RIF: SS-268) oppure ogni sei test circa (Cfr. la Sezione 5.2). Gruppo cavi dell'elettrodo i cavi di piombo dovrebbero essere ispezionati periodicamente per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento. Qualora i cavi dell'elettrodo, l'isolamento o l'alloggiamento in plastica dell'elettrodo si incrinino o si rompano, si dovrebbe sostituire il gruppo cavo dell'elettrodo completo.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.5 *Dischetti Pilogel per iontoforesi*

I dischetti iontoforetici Pilogel sono stati specificatamente sviluppati per trasportare in modo efficace gli ioni di pilocarpina mantenendo un'interfaccia della pelle umida. Cfr. l'Appendice A, Informazioni sui Pilogel.



#### AVVERTENZA!

Il Pilogel è considerato pericoloso. Non ingerire. Consultare il foglio SDS per maggiori informazioni.

#### Produzione di sudore efficace

Il contatto gel-pelle, affidabile e uniforme, consente il rilascio di pilocarpina sull'intera superficie cutanea, consentendo una stimolazione ghiandolare totale e una produzione massima di sudore.

Nonostante siano prevalentemente costituiti da acqua e presentino una superficie "umida" rispetto alla pelle, i dischetti Pilogel non trasuda fluidi nemmeno sotto la pressione applicata durante il collegamento all'arto. Ciò evita generalmente il problema della "ponticellatura" tra gli elettrodi. Gli elettrodi provvisti di gel possono essere posizionati in prossimità l'uno dell'altro senza rischiare alcun cortocircuito, un vantaggio notevole quando si fa con i neonati.

Il Pilogel elimina la necessità di applicare compresse di garza o carta. I dischi sono pronti per l'uso.

#### Sicurezza del paziente

Il sistema Macrodut Advanced Modello 3710 esegue il test del sudore utilizzando un processo ben definito, sicuro ed efficace.

I dischetti Pilogel rappresentano un mezzo di conduzione continuo privo di aria e uniformano la distribuzione di corrente sull'area epidermica stimolata, riducendo la possibilità di ustioni cutanee minori.

I dischetti Pilogel sono dimensionati per un agevole inserimento nell'incasso dell'elettrodo, evitando la separazione da quest'ultimo. Ciò elimina virtualmente qualunque possibilità di ustioni cutanee minori dovute al contatto diretto tra pelle e metallo.

#### Ustioni durante la iontoforesi

Il Sistema di raccolta del sudore Macrodut è diventato il sistema più utilizzato presso gli ospedali e le cliniche di tutto il mondo.

Nonostante il sistema Macrodut sia decisamente superiore rispetto ai metodi precedenti, le ustioni minori durante la iontoforesi non sono state completamente eliminate. In base ai rapporti dei medici che utilizzano Macrodut 3700, si stima meno di una ustione su 50.000 procedure iontoforetiche.

Le descrizioni delle ustioni variano da "piccoli fori neri nella pelle" a "ustioni di terzo grado a forma di cratere, con diametro da due a tre millimetri". Nella maggior parte dei casi riportati, i pazienti non hanno palesato segni di dolore o disagio durante la iontoforesi e l'ustione è stata rilevata solo successivamente alla rimozione degli elettrodi.

Se le procedure descritte nel manuale vengono seguite correttamente, le ustioni dovrebbero essere estremamente rare.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.5 *Dischetti Pilogel per iontoforesi*

Si consigliano vivamente le seguenti procedure di prevenzione delle ustioni:

- Scartare i dischetti Pilogel che mostrano un aspetto insolito o sembrano danneggiati (fratture, dischetti che non calzano perfettamente nell'elettrodo, ecc.).
- La pressione della fascia dell'elettrodo dovrebbe consentire un contatto fermo tra la pelle e il dischetto Pilogel. Le fasce non dovrebbero essere serrate in modo da schiacciare il dischetto tra la pelle e l'elettrodo o da bloccare la circolazione sanguigna del paziente.
- Dopo aver lavato l'area in cui verrà collegato l'elettrodo, lasciare la pelle leggermente umida.  
(O)
- Aggiungere una goccia di acqua deionizzata sulla pelle oppure sulla superficie del Pilogel (dopo aver posizionato l'elettrodo).

In caso di ustione minore, sarebbe opportuno farla esaminare da un medico professionista qualificato e trattarla adeguatamente. L'operatore del sistema dovrebbe segnalare immediatamente eventuali ustioni a ELITechGroup e dovrebbe altresì prevedere la presenza di un professionista qualificato in grado di fornire informazioni specifiche, così da determinare se l'evento sia da riportare al FDA o ad altre autorità di regolamentazione.



#### AVVERTENZA!

Nonostante le presenti raccomandazioni siano state stilate per prevenire eventuali ustioni durante la iontoforesi, non vi sono garanzie che ciò non accada.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### 1.6 Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced

Il Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced è un dispositivo monouso in plastica con fondo piano ellittico in plastica che copre la superficie cutanea stimolata dalla iontoporesi alla pilocarpina. La superficie di raccolta è sagomata in modo tale che, quando applicato all'area stimolata, la pelle si gonfia nell'incavo, senza lasciare spazio all'aria. Al vertice della superficie conica, un piccolo orifizio conduce ad un tubo o condotto di piccolo calibro in plastica, che risulta avvolto a spirale.

Soltamente, il sudore diventa visibile nel tubo a spirale del collettore in un lasso di tempo da uno a quattro minuti, a seconda dell'elasticità relativa della pelle e del tasso di sudorazione del soggetto.

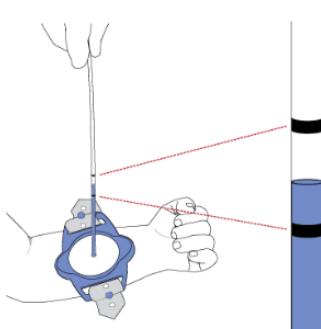
**NOTA:** *Data la potenziale contaminazione biologica e il rischio di contaminazione crociata del campione di sudore, il Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced è un dispositivo monouso.*

**NOTA:** *Per ottenere risultati migliori, l'area cutanea stimolata dovrebbe ragionevolmente coprire la carne/muscolatura più profonda. Le sezioni cutanee che coprono i tendini palpabili o le strutture ossee non sono idonee come superfici di raccolta.*

Il sudore prodotto diventa blu a contatto con una piccola quantità ( $\leq 10 \text{ } 10^{-9} \text{ mol}$ ) di inchiostro solubile blu (colore alimentare certificato FD&C) applicato alla superficie sagomata del collettore Macrduct durante il processo di fabbricazione. Ciò consente una semplice valutazione del volume prodotto in qualunque momento durante la raccolta.

Questo inchiostro non interferisce con il dosaggio di cloruro del sudore in termini di colorimetria, titolazione colorimetrica o analisi della conduttività del sudore. L'inchiostro contribuisce leggermente all'osmolalità e al contenuto di sodio del campione di sudore. Anche in caso di bassa produzione di sudore, 20  $\mu\text{L}$  ad esempio, tale contributo non supererà 1,5 mmol/kg ed è pertanto trascurabile.

La capacità del tubo di raccolta a spirale è di circa 85  $\mu\text{L}$ . Si tratta di una capacità adeguata per livelli medi di produzione di sudore (da 40 a 60  $\mu\text{L}$ ) in 30 minuti di raccolta. Questo volume è sufficiente per tutti gli attuali metodi di analisi del sudore (cfr. le Note inerenti al tasso di sudorazione nella pagina seguente).



Il tubo di raccolta presenta due tacche nere stampate sulla superficie esterna dello stesso, che consentono di determinare se il tasso di sudorazione è sufficiente in base ad un tempo di raccolta di 30 minuti. Il tasso di sudorazione sufficiente è di  $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ .

Estendendo il tubo dal collettore (mentre il collettore è ancora collegato all'arto), se il sudore arriva al di sotto della prima tacca significa che il tasso di sudorazione è insufficiente. Date le tolleranze del tubo, questa tacca può rappresentare un massimo di 15  $\mu\text{L}$  e un minimo di 10,4  $\mu\text{L}$  di sudore raccolto.

Se il sudore arriva al di sopra della seconda tacca significa che il tasso di sudorazione è sufficiente. Date le tolleranze del tubo, la seconda tacca può rappresentare un massimo di 22,7  $\mu\text{L}$  e un minimo di 15  $\mu\text{L}$  di sudore raccolto. Se il sudore raggiunge lo spazio che intercorre tra le due tacche, allora non è possibile determinare se sia stato raggiunto un tasso di sudorazione sufficiente e quindi devono essere utilizzati altri mezzi (es. pesare il campione di sudore) per confermare che il tasso di sudore sia effettivamente sufficiente.

Al termine del periodo di raccolta, il collettore dovrebbe restare sull'arto fino alla rimozione del campione di sudore mediante rescissione del tubo in plastica nel suo punto di raccordo. Cfr. le istruzioni complete nella Sezione 3 prima di avviare la procedura.

## SEZIONE 1: INTRODUZIONE

### **1.6 Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced**

#### **Vantaggi del Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced**

- Evitando l'esposizione all'aria, il sudore raccolto non è soggetto a errore di condensa.
- L'evaporazione del sudore può verificarsi solo sul menisco di avanzamento nel tubo di raccolta in plastica. Tramite misurazione, si è rilevata una perdita trascurabile di 0,1 µL/h.
- L'operatore può misurare la quantità di sudore prodotta in qualunque momento, funzione questa unica e senza precedenti che elimina qualunque eventuale supposizione nella decisione sulla durata del periodo di raccolta.
- Durante il periodo di raccolta il paziente dispone di completa mobilità. (Il collettore può essere ricoperto da bendaggio elastico, se necessario.)
- Macroduct raccoglie il sudore passivamente e in modo automatico, grazie alla pressione idraulica naturale della ghiandola sudoripara sulla superficie cutanea.

#### **Note riguardanti il tasso di sudorazione**

Le linee guida ufficiali<sup>1</sup> specificano un tasso di sudorazione minimo di 1g/m<sup>2</sup>/min per poter considerare valido un test del sudore nella diagnosi della fibrosi cistica. Ciò evita la possibilità di falsi negativi quando un canale ionico CFTR parzialmente funzionale restituisce cloruro e altri ioni al corpo durante la sudorazione, ma ad un tasso anormalmente basso. Il volume stabilito per il soddisfacimento di questo tasso con Macroduct Advanced è 15 µL in 30 minuti.

1. Test del sudore CLSI: *Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis; Approved Guideline—Third Edition (Raccolta del campione e analisi quantitativa del cloruro; Linee guida approvate -Terza edizione)*. Documento CLSI C34-A3. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### **2.1 Disimballaggio**

1. Prima di aprire la confezione, verificare che non sia danneggiata. Contattare la società di spedizione o il corriere qualora vengano riscontrati danni.
2. Il Macroduct Advanced Modello 3710 e gli accessori sono accuratamente confezionati e riposti in una valigetta. Gli accessori si trovano nel compartimento inferiore della valigetta, sotto il dispositivo. Disimballare accuratamente il dispositivo e gli accessori e verificarne l'integrità. Ispezionare il prodotto in tutti i suoi elementi per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione. Assicurarsi di rimuovere tutto dalla confezione di spedizione. Contattare ELITechGroup qualora vengano osservati danni al dispositivo o agli accessori.
3. Verificare che il contenuto della o delle confezioni corrisponda all'elenco fornito con il dispositivo e gli accessori.

**NOTA:** *Conservare la scatola e il materiale di confezionamento per poter reimballare il dispositivo in caso di necessità di trasporto in altra ubicazione o di reso al produttore per eventuali interventi di riparazione.*

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.2 Caricamento della batteria

Per ragioni di sicurezza, il dispositivo viene spedito dalla fabbrica con la batteria parzialmente carica e in modalità di spedizione. **Al primo utilizzo, il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria prima di essere acceso.** Fino a quando la batteria non è totalmente carica per il primo utilizzo, gli indicatori del livello di carica non saranno precisi. Si consiglia pertanto di caricare totalmente la batteria fino a quando il LED color ambra smette di lampeggiare prima di utilizzare il dispositivo. Il caricamento di una batteria completamente scarica richiede circa 4 ore.

**NOTA:** Quando la batteria è scarica, caricarla per circa 20 minuti dovrebbe essere sufficiente per poter eseguire un test di collaudo.



#### AVVERTENZA!

Se recentemente il dispositivo è stato sottoposto a temperature al di sotto di 0° C o a temperature superiori a 40° C, lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per due ore prima di caricare la batteria.



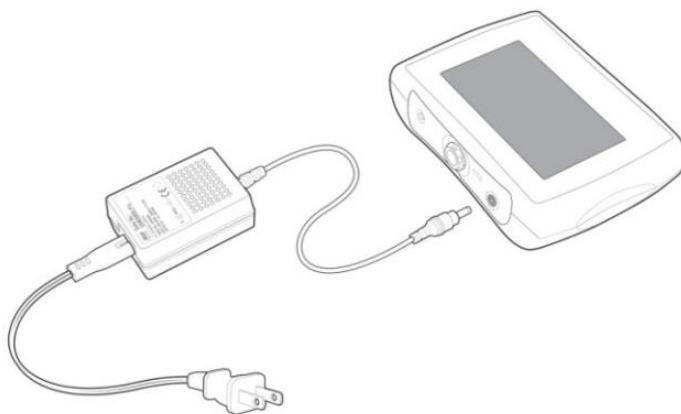
#### AVVERTENZA!

Il gruppo cavi dell'elettrodo non dovrebbe essere collegato al paziente quando la batteria è in carica.



#### ATTENZIONE:

Per caricare la batteria, utilizzare solo ed esclusivamente l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e il cavo di alimentazione forniti da ELITechGroup.



1. Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria.
2. Collegare il cavo di alimentazione CA ad una fonte di alimentazione da 100 VCA a 240 VCA.
3. Collegare il cavo dall'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria al connettore di potenza CC sul pannello superiore di Macproduct Advanced.
4. Una volta collegato il connettore di potenza CC, il dispositivo si accende e avvia il processo di inizializzazione (a meno che sia già attivo). Una schermata di ricarica della batteria visualizza l'icona di ricarica della batteria e il livello di carica per circa 10 secondi e successivamente il display si spegne. Per mostrare la schermata di ricarica della batteria, premere il pulsante di accensione per 1-2 secondi.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### ***2.2 Caricamento della batteria***

5. Durante il caricamento, il LED color ambra nel pulsante di accensione lampeggi, indicando quindi che la batteria si sta ricaricando. Il LED continua a lampeggiare fino a quando la batteria non è completamente carica.
6. Una volta carica, il LED color ambra resta acceso.
7. Scollegare l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria dal dispositivo. Viene visualizzata la schermata Home. Per maggiori informazioni, cfr. la Sezione 5.5, Batterie, caricamento e calibrazione.

Una volta eseguito il collegamento all'alimentazione, il circuito correlato alla iontoporesi viene disattivato per ragioni di sicurezza, pertanto la iontoporesi non è eseguibile.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.3 Accensione/spegnimento del dispositivo



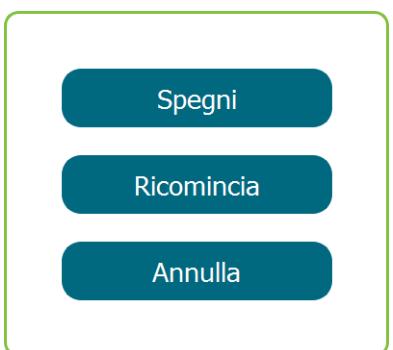
#### Accensione del dispositivo

**Accendere** il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione ubicato sul pannello superiore del Macroduct Advanced per 1-2 secondi.



Il dispositivo si accende e il LED color verde sul pulsante di accensione si illumina. Il dispositivo si avvia e visualizza il logo ELITechGroup. Una barra di avanzamento visualizza l'esecuzione di autotest aggiuntivi e il caricamento dell'applicazione.

Dopo l'inizializzazione, viene visualizzata la schermata Home. Il tempo di avvio totale  $p$  di circa 30 secondi o meno.



#### Spegnimento del dispositivo

Per **spegnere** il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per circa 2-3 secondi.

Una finestra popup mostra tre opzioni:

- **Spegnimento** – esegue il processo di spegnimento standard. Toccando **Spegnimento**, una schermata visualizza la progressione dello spegnimento, il display quindi si spegne, il LED color verde si spegne e il dispositivo stesso si spegne.
- **Riavvio** – esegue il processo di spegnimento standard e successivamente riavvia il software. Toccando **Riavvio**, una schermata visualizza la progressione dello spegnimento, il display quindi si spegne e il LED color verde si spegne temporaneamente. Il processo di riavvio riaccende il LED color verde ed esegue il processo di inizializzazione standard.
- **Annulla** – annulla lo spegnimento.

**NOTA:** Se il pulsante di accensione viene premuto per 4-5 secondi, il sistema si resetta e il dispositivo si spegne.

**NOTA:** Quando il dispositivo è spento, il consumo di energia è ridotto. Tuttavia, la batteria si scarica nel giro di alcune settimane o mesi.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.3 Accensione/spegnimento del dispositivo

#### Spegnimento automatico – Timeout per inattività

Tempo di inattività

Spegni

13

Annulla

In caso di assenza di interazione dell'operatore con il touchscreen (fatta eccezione quando il timer di raccolta del sudore è in funzione), viene avviato il processo di spegnimento automatico dopo 15 minuti. A quel punto, una finestra popup mostra il pulsante di spegnimento con un timer con un conto alla rovescia di 15 secondi e un pulsante Annulla. Ogni secondo viene inoltre emesso un bip, per informare l'operatore che il dispositivo sta per spegnersi.

1. **Spegnimento** – aspettando 15 secondi o toccando Spegnimento si avvia il processo di spegnimento standard. Una schermata visualizza la progressione di spegnimento, quindi si spegne e il dispositivo stesso si spegne.
2. **Annulla** – annulla lo spegnimento.

Quando viene abilitata la modalità di Risparmio energetico, il processo di spegnimento automatico oscura il display dopo 1 minuto e mezzo di inattività per risparmiare energia (toccare lo schermo per riattivare la retroilluminazione). Successivamente, spegne il display e il touchscreen (premere il pulsante di accensione per 1-2 secondi per riattivare il display e il touchscreen) e dopo 15 minuti di inattività spegne il dispositivo.

#### Spegnimento automatico – Batteria scarica

Batteria scarica

Spegni

13

Lo spegnimento automatico avviene anche quando la batteria raggiunge il livello minimo di carica.

Quando la batteria raggiunge il livello limite, una finestra popup visualizza un timer con un conto alla rovescia di 15 secondi. Aspettando 15 secondi o toccando Spegnimento si avvia il processo di spegnimento standard. Viene visualizzata la progressione di spegnimento fino a quando il dispositivo stesso si spegne.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.4 Schermata Home



La schermata Home consente all'operatore di accedere alle schermate Impostazioni e Aiuto contestuale nonché alla procedura passo passo della iontoforesi. La schermata Home mostra inoltre il livello di carica, la data e l'ora.

L'icona visualizza il livello di carica corrente della batteria.

Toccare per accedere alla schermata Impostazioni.

Toccare per accedere alla schermata Aiuto contestuale.

Toccare per avviare la procedura passo passo della iontoforesi.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

La schermata Impostazioni è la via di accesso alla maggior parte delle impostazioni selezionabili dall'utente, ai test e alle altre opzioni disponibili in Macroduct Advanced. La schermata Impostazioni è accessibile dalla schermata Home toccando . Cfr. Figura 15: Diagramma della schermata Impostazioni (nella pagina seguente), per una descrizione delle impostazioni e delle opzioni disponibile nel menu della schermata Impostazioni.

#### Schermata Impostazioni



La schermata Impostazioni fornisce l'accesso a quanto qui di seguito riportato:

- Attività di sistema, quali i test funzionali e la visualizzazione delle informazioni di sintesi dei test recenti.
- Impostazione di Data/Ora
- Selezione delle opzioni di gestione dell'alimentazione
- Selezione di una lingua
- Selezione delle impostazioni delle opzioni
- Selezione della modalità operativa del Test simulato

Toccare sulla selezione delle impostazioni desiderata per accedere ad una schermata specifica.

Toccare  o  per tornare alla schermata Home.

#### Barra degli strumenti della schermata Impostazioni



La barra degli strumenti della schermata Impostazioni fornisce l'accesso a quanto qui di seguito riportato:

- Schermata Home
- Aiuto
- Informazioni
- Livello di carica batteria

#### Schermata Informazioni

Dalla schermata Impostazioni, toccare  per accedere alla schermata Informazioni. Dalla schermata Informazioni, l'operatore può visualizzare le informazioni relative al dispositivo, ad esempio: Numero del modello del dispositivo, numero di serie e versione del software. La schermata Informazioni è una schermata di sola visualizzazione.

Toccare  per tornare alla schermata Impostazioni.

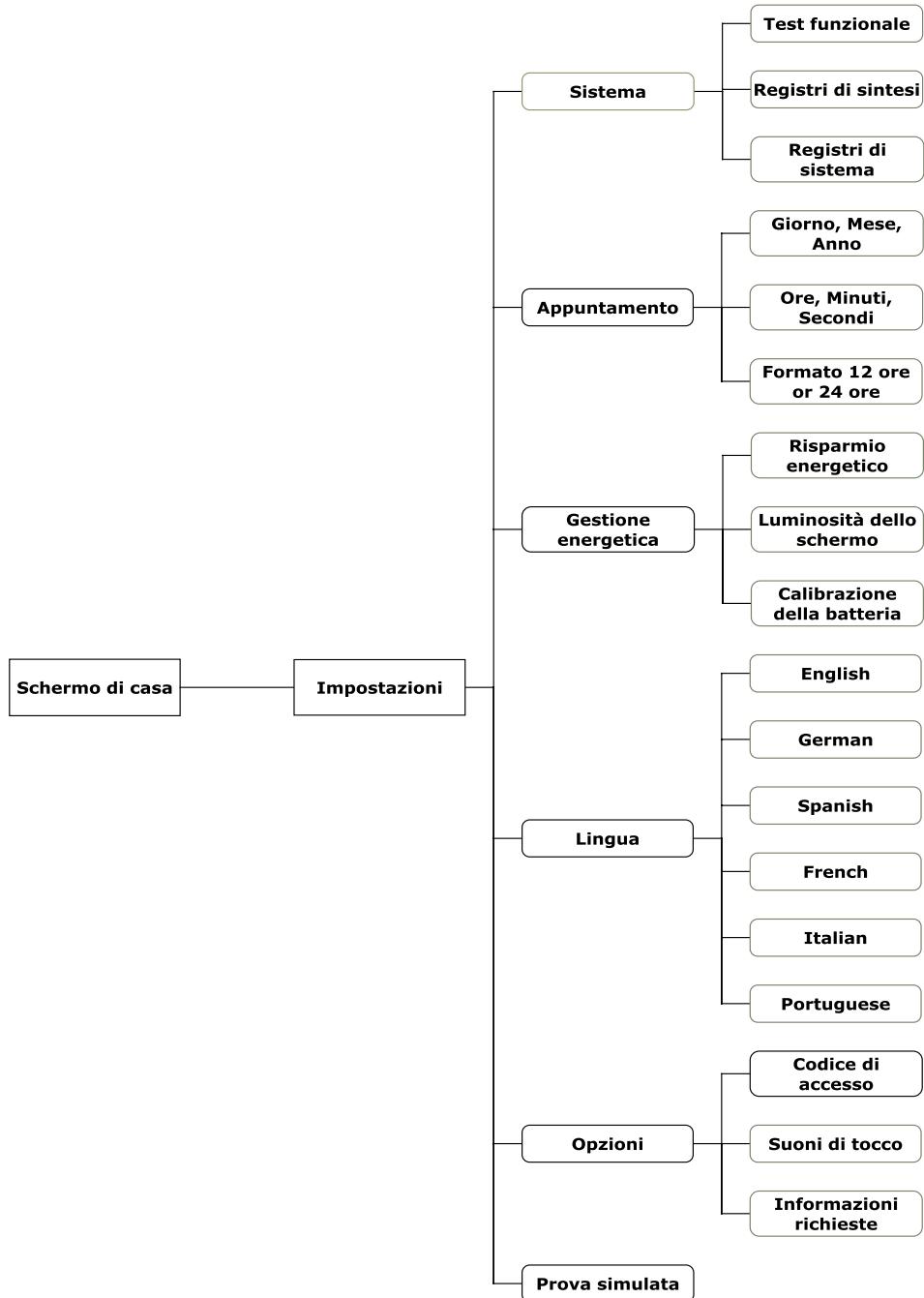
Toccare  per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

Figura 15: Diagramma della schermata Impostazioni



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

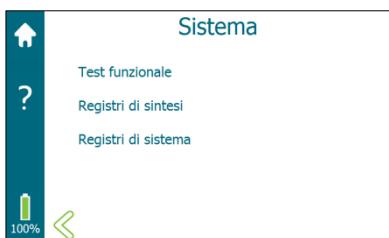
#### Schermata Sistema



Dalla schermata Impostazioni, toccare Sistema per selezionare la schermata Sistema.

Dalla schermata Sistema, l'operatore può eseguire quanto segue:

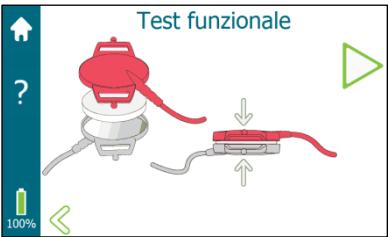
- Eseguire un Test funzionale
- Visualizzare i registri di sintesi
- Visualizzare i registri di sistema



Toccare la selezione desiderata per accedere alla rispettiva schermata.

Toccare per tornare alla schermata Impostazioni.

Toccare per tornare alla schermata Home.



#### Test funzionale

Il Test funzionale associa il test del gruppo cavi dell'elettrodo con il circuito di rilevamento dei cavi, il circuito di rilevamento del Pilogel e il circuito della ionoforesi del dispositivo.

Cfr. la Sezione 5.1 Risoluzione dei problemi per le istruzioni sull'esecuzione del Test funzionale.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Registri di sintesi



Toccare o per navigare nelle sintesi degli ultimi 20 test della iontoporesi eseguiti. Verrà creato un registro di sintesi solo dopo aver avviato una iontoporesi con successo.

La schermata Sintesi visualizza quanto segue:

- Operatore, identificazione del Test e numero del Kit LOTTO (in grigio chiaro se non è stato eseguito alcun inserimento).
- L'effettivo completamento della iontoporesi e l'eventuale presenza di errori.
- L'arto su cui è stato raccolto il sudore (in base alla selezione dell'operatore).
- Il tempo di raccolta del sudore trascorso (in base a quando l'operatore ha avviato e arrestato il timer di raccolta del sudore – in grigio chiaro se il timer di raccolta del sudore non è stato avviato).
- Il tasso di sudorazione sufficiente (in grigio chiaro se il tasso di sudorazione non è stato selezionato).
- Data e ora di inizio della iontoporesi.

Toccare per tornare alla schermata Sistema.

Toccare per tornare alla schermata Home.

#### Registri di sistema



I registri di sistema includono le informazioni del dispositivo registrate oltre che registri di sintesi quali:

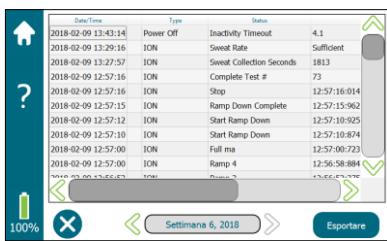
- Modifiche delle impostazioni
- Corrente della iontoporesi
- Misurazioni della tensione
- Misurazioni di rilevazione del gel e errori

I registri sono raggruppati su base settimanale.

Utilizzare le frecce di navigazione per scorrere tra i registri.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni



Per esportare i registri di sistema mediante la porta della micro USB, eseguire quanto qui di seguito riportato:

1. Inserire una chiavetta micro USB nella porta USB del dispositivo. Attendere alcuni secondi per far riconoscere la chiavetta prima di toccare su Esporta.

2. Toccare **Esporta**.

I file dei registri di sistema vengono esportati sulla chiavetta USB. Una volta esportati i file, viene visualizzato un messaggio a conferma del completamento dell'esportazione.

3. Rimuovere la chiavetta USB dal dispositivo.

Toccare per tornare alla schermata Sistema.

Toccare per tornare alla schermata Home.

### Schermata Data/Ora

Toccare **Data/Ora** per impostare la data e l'ora.

Impostazione della data:

Impostare il giorno, il mese e l'anno toccando o nell'area appropriata.

Impostazione del formato ora:

Toccare accanto alle icone del formato 12 ore e 24 ore per impostare il formato di visualizzazione dell'ora. (24 ore di default.)

Impostazione dell'ora:

Impostare l'ora, i minuti, i secondi e AM/PM (solo per il format 12 ore) toccando o nell'area appropriata.

Una volta terminato, toccare o per salvare le impostazioni di data e ora e per tornare rispettivamente alla schermata Home o alla schermata Impostazioni.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Schermata Gestione energia

Selezionare **Gestione energia** dalla schermata Impostazioni per eseguire quanto segue:

##### Risparmio energetico

Selezionare o deselectrare Risparmio energetico toccando .

**Risparmio energetico selezionato (abilitato) è l'impostazione di default.**

Con Risparmio energetico selezionato (abilitato):

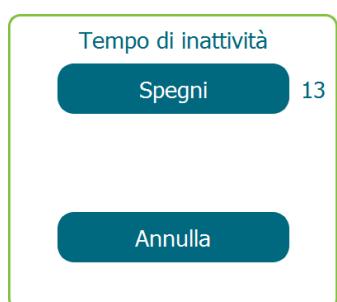
Dopo alcuni minuti di assenza di interazione dell'operatore, il dispositivo inizia a gradualmente a ridurre la potenza. Il display si oscura e infine si spegne.

Questo processo può essere invertito toccando il display nei primi minuti o successivamente premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per alcuni secondi.

Dopo 15 minuti di assenza di attività, il dispositivo si spegne. Premere il pulsante di accensione per alcuni secondi per accendere il dispositivo.

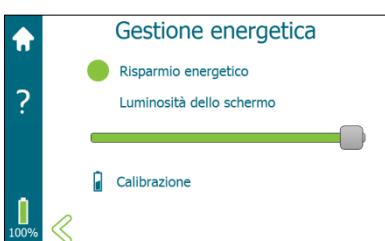
- Sulla schermata Iontoforesi, la retroilluminazione e il display restano accesi.
- Sulla schermata Avvio timer, la retroilluminazione e il display restano accesi.
- Sulla schermata Tempo di raccolta, il display si oscura. Il display e il touchscreen si spengono dopo 5 minuti. A 28 minuti e mezzo, il display e il touchscreen si accendono automaticamente. L'operatore può anche accendere il display e il touchscreen premendo il pulsante di accensione per 1 o 2 secondi.

Se Risparmio energetico NON è selezionato, e l'operatore ignora le avvertenze Timeout per inattività, il dispositivo si spegne.



##### Luminosità dello schermo

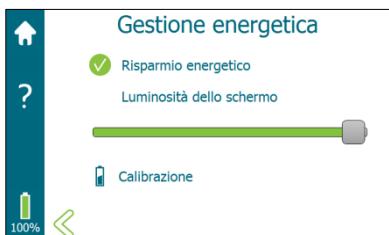
Utilizzare la barra di scorrimento per regolare la luminosità dello schermo. Riducendo la luminosità dello schermo si prolunga il tempo tra le diverse fasi di caricamento della batteria.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Calibrazione



L'opzione Calibrazione batteria viene utilizzata per calibrare l'indicatore della batteria, che visualizza la percentuale del livello di carica della batteria. Cfr. la Sezione 5.5 per maggiore completezza delle informazioni.

Una volta terminata la calibrazione, toccare o per salvare le impostazioni di gestione dell'energia e per tornare rispettivamente alla schermata Home o alla schermata Impostazioni.

#### Schermata Lingua



Per selezionare una lingua:

1. Toccare sulla schermata Impostazioni, quindi toccare la lingua desiderata, che risulta evidenziata.
2. Toccare o per salvare la lingua selezionata e per tornare rispettivamente alla schermata Home o alla schermata Impostazioni.

La selezione della lingua viene visualizzata sul display. La lingua di default è l'inglese.

#### Schermata Opzioni



Selezionare **Opzioni** dalla schermata Impostazioni.

La schermata Opzioni consente all'operatore di:

- Impostare un codice di accesso
- Abilitare o disabilitare i suoni del tocco
- Definire i campi di inserimento operatore richiesti

#### Impostazione del codice di accesso



1. Toccare Codice di accesso o per abilitare o disabilitare la protezione con codice di accesso. Selezionando Codice di accesso si passa alla schermata Codice di accesso.
2. Dalla schermata Codice di accesso, inserire il codice di accesso toccando i tasti nella sequenza desiderata. Il codice di accesso deve essere costituito da un minimo di 4 a un massimo di 8 cifre. Dopo aver inserito il codice di accesso, toccare .
3. Inserire il codice di accesso una seconda volta per confermare. Inserire il codice di accesso e confermare . Il codice di accesso viene salvato e il display torna alla schermata Opzioni. **Non dimenticare il codice di accesso.**

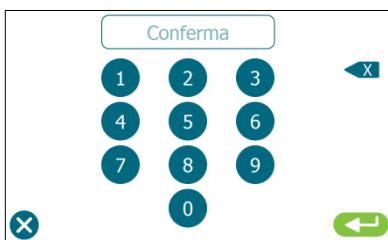
Una volta selezionato il codice di accesso (abilitato), non è possibile apportare modifiche ad alcuna selezione senza inserire prima il codice di accesso corretto.



## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Impostazione del codice di accesso (continua)



4. Per disabilitare il codice di accesso, toccare accanto a Codice di accesso, inserire il codice di accesso, quindi toccare . Il codice di accesso viene quindi disabilitato e l'operatore viene rimandato alla schermata Opzioni.

Contattare il Servizio tecnico ELITechGroup per assistenza nel caso in cui si sia dimenticato il codice di accesso.

#### Suoni del tocco



Toccare o accanto a Suoni del tocco per attivare o disattivare i suoni del tocco. L'impostazione di default è suoni del tocco selezionati (abilitati).



#### Informazioni obbligatorie

Seleziona o deselectiona i campi di inserimento delle informazioni obbligatorie toccando o accanto alle informazioni obbligatorie (Operatore, Test, Kit LOTTO). Di default, nessuna delle informazioni è obbligatoria. Qualunque combinazione dei campi può essere selezionata come obbligatoria.



**NOTA:** L'operatore inserisce le informazioni dalla schermata Inserisci informazioni (mostrato a sinistra) quando si prepara all'avvio della iontoforesi. Le informazioni obbligatorie sono identificate da un asterisco (\*).

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

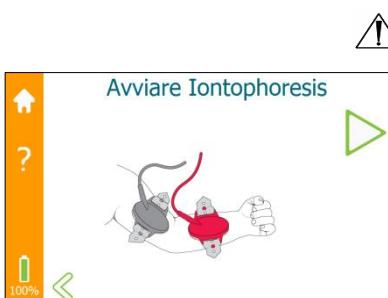
### 2.5 Schermata Impostazioni

#### Test simulato



Toclando **Test simulato** dalla schermata Impostazioni consente di passare alla modalità di funzionamento **Test simulato**. Il **Test simulato** simula il test del sudore della iontoporesi senza rilasciare corrente. Ciò può essere utile per dimostrare le funzioni del dispositivo o in caso di attività di formazione.

Nella modalità **Test simulato**, le **Impostazioni** non sono accessibili e sono in grigio chiaro. Selezionando **Test simulato**, il colore della barra degli strumenti, lungo la parte sinistra del display, passa da **blu** a **arancione**.



#### ATTENZIONE:

**Mai eseguire la iontoporesi su un paziente quando in modalità Test simulato. Verificare che il dispositivo sia in modalità iontoporesi (con la barra degli strumenti visualizzata in blu) durante l'esecuzione dei test su un paziente.**

Quando si simula un test del sudore, il dispositivo funziona nello stesso modo in cui funzionerebbe durante un test su un paziente. Le schermate del display, le selezioni e la navigazione sono identiche a quelle di un test reale.

L'operatore può accedere a tutte le funzioni del test del sudore senza abilitare la corrente della iontoporesi. Anche i timer della iontoporesi e della raccolta di sudore sono simulati, con tempi di esecuzione ridotti. Durante la iontoporesi simulata, il gruppo cavi dell'elettrodo e i dischetti Pilogel non sono richiesti.



Dalla schermata Impostazioni, toccare **Test simulato** per uscire dalla modalità **Test simulato**. Il colore della barra degli strumenti passa nuovamente da **arancione** a **blu** e le **Impostazioni** diventano accessibili.

## SEZIONE 2: MESSA A PUNTO DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

### 2.6 Menu Aiuto

Aiuto è una funzione di aiuto contestuale completa su schermo.



Da qualunque schermata visualizzi l'icona di aiuto; toccare **?** per accedere all'aiuto contestuale della schermata specifica in oggetto. A seconda della quantità di informazioni, viene utilizzata una barra di scorrimento a destra del display per scorrere verso l'alto e verso il basso.

Toccare **X** per uscire dalla schermata Aiuto e tornare alla schermata precedente.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

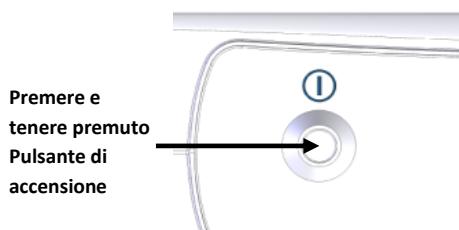
### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore



#### AVVERTENZA!

Data la possibilità di esplosione, non tentare mai la iontoporesi su un paziente sottoposto a terapia respiratoria arricchita di ossigeno in uno spazio chiuso, ad esempio una tenda a ossigeno (le cannule nasali sono accettabili). Previa approvazione medica, durante la iontoporesi portare il paziente in un ambiente diverso.

#### 1. Accendere il dispositivo



Accendere il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione ubicato sulla parte superiore del Macroduct Advanced per 1-2 secondi.

#### 2. Approccio alla procedura di iontoporesi

Dalla schermata Home, toccare per iniziare la procedura di configurazione della iontoporesi passo passo.

#### 3. Forniture della iontoporesi

Verificare che il dispositivo e tutte le forniture siano a portata di mano per la procedura completa di induzione del sudore:

- Macroduct Advanced Modello 3710
- Gruppo cavi dell'elettrodo
- Fasce per elettrodi e collettore
- Dischetti Pilogel
- Collettore
- Pinze
- Ago EasyDuct e siringa
- Dispenser per sudore e contenitore per la raccolta del sudore
- Fornitura di acqua deionizzata
- Alcol
- Guanti privi di polvere
- Batuffoli di cotone o compresse di garza

**NOTA:** L'operatore dovrebbe indossare guanti privi di polvere per l'intera iontoporesi e durante tutti i processi di raccolta del sudore.

Toccare per passare alla schermata successiva, toccare per tornare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

Mai eseguire la iontoporesi su un paziente quando in modalità Test simulato. Verificare che il dispositivo sia in modalità iontoporesi (con la barra degli strumenti visualizzata in blu) durante l'esecuzione dei test su un paziente.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore

4. Inserisci informazioni (opzionale in base alle impostazioni del sistema). Cfr. le informazioni sulla schermata Impostazioni nella Sezione 2.5.

**Enter Information (Inserisci informazioni)** consente all'operatore di inserire informazioni quali Operatore, Test e numeri del Kit LOTTO.

**NOTA:** I campi obbligatori (indicati con un asterisco) devono essere inseriti prima che il passaggio alla schermata successiva sia consentito (non viene visualizzato fino a quando non vengono inserite le informazioni in tutti i campi obbligatori).

- a. Toccare all'interno del campo Operatore per accedere alla tastiera.

Utilizzando la tastiera, inserire il numero di identificazione Operatore. Una volta terminato, toccare  per salvare l'inserimento e tornare alla schermata Inserisci informazioni. Il numero massimo di caratteri consentito per il campo Operatore è 20.

- b. Toccare all'interno del campo Test per accedere alla tastiera.

Utilizzando la tastiera, inserire il numero di identificazione del Test e una volta terminato, toccare  per salvare l'inserimento e tornare alla schermata Inserisci informazioni. Il numero massimo di caratteri consentito per il campo Test è 20.

- c. Toccare all'interno del campo Kit LOTTO per accedere alla tastiera. Utilizzando il tastierino, inserire il numero a 6 cifre del Kit LOTTO, che si trova sull'etichetta della scatola del Kit di fornitura di Macroduct Advanced (SS-268).

Una volta terminato, toccare  per salvare l'inserimento e tornare alla schermata Inserisci informazioni. Verificare che il numero del Kit LOTTO sia inserito correttamente e che il kit di fornitura rientri nella data di scadenza.

Toccare  per passare alla schermata successiva.

Toccare  per tornare alla schermata precedente.



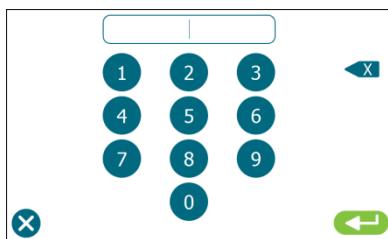
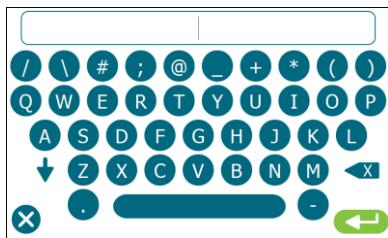
Inserisci le informazioni

Operatore \*

Test \*

Kit LOTTO \*

\* Necessario



Inserisci le informazioni

Operatore \* ELITechGroup Inc.

Test \* ELITech-Test-2018-09

Kit LOTTO \* 236598

\* Necessario

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore

#### 5. Ispezionare gli elettrodi e collegarli a Macroduct Advanced



- Se necessario, pulire gli elettrodi.
- Controllare i cavi e l'isolamento per verificare che non vi siano incrinature o sfilacciamenti. Sostituire il gruppo cavi dell'elettrodo nel caso in cui i cavi, l'isolamento o l'alloggiamento in plastica risultino incrinati o sfilacciati.

Il dispositivo rileva automaticamente il collegamento o meno del gruppo cavi dell'elettrodo. Se già collegato, passa automaticamente alla schermata successiva. Se il gruppo cavi dell'elettrodo non è collegato, il display suggerisce di collegare il cavo dell'elettrodo.

- Per il collegamento, spingere il gruppo cavi dell'elettrodo nel connettore sulla parte superiore del dispositivo.



#### 6. Selezionare l'arto

Nella posizione identificata per collegare gli elettrodi, la pelle deve essere priva di lesioni, tagli, anomalie osservabili o segni di infiammazione, onde evitare la contaminazione del sudore a causa di essudati sierosi. In quest'area, la pelle deve essere il più possibile priva di rughe e peli.



- Toccare il più vicino possibile all'arto dove verranno collegati gli elettrodi. Prima di poter passare alla schermata successiva è necessario selezionare un arto. L'icona indica la posizione dell'arto selezionato.
- Una volta selezionato l'arto, toccare per passare alla schermata successiva o toccare per tornare alla schermata precedente.



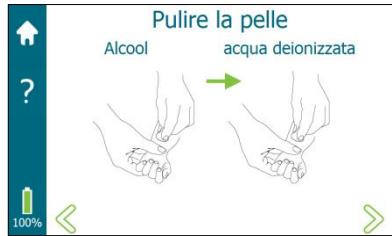
#### AVVERTENZA!

**Mai posizionare gli elettrodi sul petto o su arti opposti. Anche se la corrente ionotforetica CC è estremamente bassa, esiste un rischio remoto di interferenza con i ritmi cardiaci.**

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 *Preparazione per l'induzione del sudore*

#### 7. Detergere le aree cutanee selezionate



Detergere la pelle nella posizione selezionata per rimuovere sporcizia e residui di cellule morte, così da minimizzare l'impedenza elettrica della pelle. Per far questo:

- a. Strofinare vigorosamente l'area con l'alcol, quindi risciacquarla abbondantemente con acqua deionizzata.
- b. Lasciare la pelle umida dove devono essere collegati i dischetti Pilogel,

(O)

Versare una goccia di acqua deionizzata sulla pelle o sulla superficie dei dischetti Pilogel prima di eseguire il collegamento. Ciò garantisce un contatto uniforme sull'area e riduce il rischio di ustione.

Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⏪ per passare alla schermata precedente.



#### AVVERTENZA!

*Seguire le precauzioni riportate nella Sezione 1.5.*

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore

#### 8. Posizionare un dischetto Pilogel sull'elettrodo rosso e collegarlo all'arto



- Prima di utilizzare un dischetto Pilogel, ispezionarlo per verificare che non vi siano incrinature, fratture, sbriciolature, contrazioni, crescite batteriche, muffa o altri segni di danneggiamento. Scartare i dischetti danneggiati. Verificare che i dischetti Pilogel rientrino nella data di scadenza.
- L'elettrodo positivo (rosso) deve essere posizionato correttamente per poter ottenere una raccolta di sudore corretta. Posizionarlo su un'area della pelle caratterizzato da un'alta densità di ghiandole sudoripare per una produzione di sudore ottimale. Il sito da privilegiare in tal senso è la parte inferiore dell'aspetto flessorio dell'avambraccio. Questa ubicazione è solitamente ricca di ghiandole sudoripare, a condizione che l'arto non sia troppo piccolo da impedire un collegamento adeguato del Sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced.

**NOTA:** Non posizionare l'elettrodo troppo vicino al polso dove i tendini o le ossa sono palpabili appena sotto la pelle. È necessaria una muscolatura ragionevolmente spessa per un'interfaccia adeguata con il Sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced.

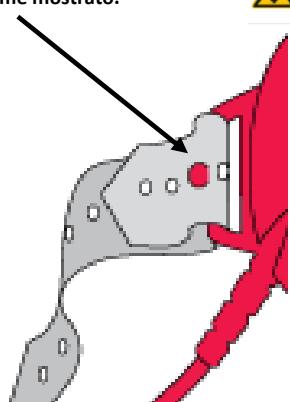
- Se l'arto è piccolo, posizionare l'elettrodo rosso sulla porzione superiore dell'aspetto flessorio dell'avambraccio (più vicino al gomito) o sul braccio superiore. Se l'intero braccio è troppo piccolo per collegare l'elettrodo, utilizzare l'interno coscia, posizionando l'elettrodo rosso sull'interno coscia e l'elettrodo nero sul polpaccio. In questo caso, impedire al neonato di piegare il ginocchio, onde evitare una perdita di interfaccia tra la pelle e il collettore.



#### AVVERTENZA!

Mai collegare un elettrodo alla pelle senza dischetto Pilogel. Il contatto diretto tra l'elettrodo e la pelle provoca ustioni sul paziente. Per maggiori informazioni cfr. la Sezione 1.5.

Collegare la fascia ad un lato dell'elettrodo, come mostrato.



#### AVVERTENZA!

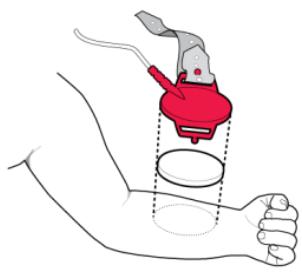
Mai posizionare gli elettrodi sul petto o su arti opposti. Anche se la corrente iontoforetica CC è estremamente bassa, esiste un rischio remoto di interferenza con i ritmi cardiaci.

- a. Collegare la fascia ad un lato dell'elettrodo rosso inserendola dalla parte inferiore di quest'ultimo e facendola scorrere verso l'alto nella fessura. Allineare uno dei fori della fascia alla manopola di attacco sporgente. Premere il foro nella fascia verso il basso sulla manopola in modo da fissarlo.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 Preparazione per l'induzione del sudore

- b. Inserire un dischetto Pilogel nell'elettrodo rosso. I dischetti Pilogel sono leggermente più larghi rispetto alla parte interna dell'orlo dell'elettrodo per ottenere una perfetta aderenza. Premere forte sull'intero perimetro del dischetto per raggiungere un contatto uniforme e privo di aria con l'elettrodo. Questa operazione potrebbe comportare una leggera fuoriuscita di gel dalla parte esterna del dischetto una volta alloggiato sull'elettrodo, ma è normale.  
Non preoccuparsi se il dischetto Pilogel sporge dall'elettrodo in acciaio inossidabile, al centro. Il collegamento all'arto lo riporta a contatto con l'elettrodo.
- c. Versare una goccia di acqua deionizzata sulla pelle dove deve essere posizionato l'elettrodo o sulla superficie del dischetto Pilogel prima di eseguire il collegamento. Ciò agevola il collegamento tra il dischetto Pilogel e la pelle.
- d. Posizionare l'elettrodo rosso, con un dischetto Pilogel, sull'arto.
- e. Far passare l'estremità libera della fascia attorno all'arto e nella fessura opposta sull'elettrodo dal basso, quindi verso il basso, allineando il foro idoneo sulla fascia con la manopola di attacco. Premere il foro selezionato nella fascia verso il basso sulla manopola in modo da fissarlo.
- f. Afferrare l'elettrodo e sollevarlo leggermente sulla pelle per bilanciare la tensione della fascia su ciascun lato dell'elettrodo, quindi riposizionare l'elettrodo sulla superficie cutanea. Regolare la tensione della fascia su entrambi i lati, in base alla necessità, per garantire un contatto uniforme.



**NOTA:** *Fissare la fascia saldamente, ma fare in modo che non sia troppo stretta. Correttamente applicato, l'elettrodo dovrebbe far presa sulla pelle in modo sufficientemente saldo da resistere moderatamente a tentativi decisi di cambiarne la posizione. Le aree cutanee circostanti dovrebbero muoversi con il movimento dell'elettrodo.*

- g. Tirare la pelle intorno all'elettrodo in modo da appianare eventuali rughe sottostanti.
- h. Toccare per passare alla schermata successiva o toccare per passare alla schermata precedente.



#### AVVERTENZA!

**Verificare l'eventuale presenza di segni di interferenza con la circolazione sanguigna nell'arto, ad esempio cianosi, gonfiore o pallore inusuale, e, qualora tali condizioni si verificassero, interrompere il test.**

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.1 *Preparazione per l'induzione del sudore*

#### 9. Posizionare un secondo dischetto Pilogel sull'elettrodo nero e collegarlo all'arto

- a. Collegare la fascia su un lato dell'elettrodo nero, seguendo la stessa procedura utilizzata nella Fase 8a.
- b. Inserire un secondo dischetto Pilogel nell'elettrodo nero. Prima di eseguire il collegamento, versare una goccia di acqua deionizzata sulla pelle dove deve essere posizionato l'elettrodo o sulla superficie del dischetto Pilogel per migliorare il collegamento tra il dischetto Pilogel e la pelle.
- c. Posizionare l'elettrodo nero, con un dischetto Pilogel, in una posizione idonea sullo stesso arto dell'elettrodo rosso.
- d. Collegare la fascia sull'altro lato dell'elettrodo nero, seguendo la stessa procedura utilizzata per l'elettrodo rosso.
- e. Afferrare l'elettrodo e sollevarlo leggermente sulla pelle per bilanciare la tensione della fascia su ciascun lato dell'elettrodo, quindi riposizionare l'elettrodo sulla superficie cutanea. Regolare la tensione della fascia su entrambi i lati, in base alla necessità, per garantire un contatto uniforme.
- f. Tirare la pelle intorno all'elettrodo in modo da appianare eventuali rughe sottostanti. Toccare ➤ per passare alla schermata successiva.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.2 Induzione del sudore

#### 1. Avvio della iontoporesi

**NOTA:** Gli individui differiscono l'uno dall'altro in termini di sensibilità alla corrente iontoporetica. Durante la iontoporesi, la maggior parte dei soggetti non sente altro che un leggero pizzicore o una sensazione di formicolio. Se il paziente si lamenta o mostra segni di sofferenza, verificare che il dischetto Pilogel sia ben premuto contro la pelle. Questa operazione può ridurre il disagio del paziente.

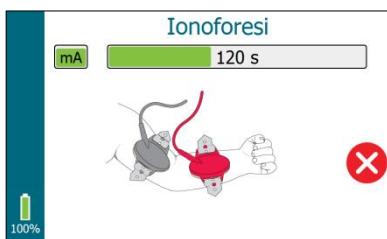


- Toccare ▶ per avviare la iontoporesi. Se vengono soddisfatte tutte le condizioni di sicurezza, la iontoporesi inizia.

**NOTA:** Non avviare la iontoporesi se l'indicatore della batteria è rosso.

- La corrente della iontoporesi aumenta lentamente fino a raggiungere il pieno carico. Una barra verticale a sinistra della schermata mostra l'incremento della corrente (in mA).
- Una volta raggiunto il pieno carico, la barra orizzontale di avanzamento visualizza il pieno carico in secondi da 1 a 300 (5 minuti).
- Una volta terminato il pieno carico della corrente della iontoporesi, la corrente (visualizzata nella barra verticale) torna a zero e il processo di iontoporesi termina.

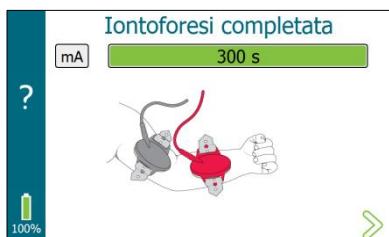
**NOTA:** La iontoporesi richiede circa 5 minuti e mezzo. L'operatore dovrebbe restare a fianco del paziente.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.2 Induzione del sudore

#### 2. Iontoforesi terminata



Una volta terminata la iontoporesi, viene emesso un rapido suono udibile e viene visualizzata la scritta **Iontoforesi terminata**. Ad intervalli di 15 secondi, viene emesso un suono udibile che si ripete 10 volte o fino a quando si tocca . Toccare per passare alla schermata successiva.

**NOTA:** In caso di errore durante la iontoporesi, ad esempio un'interruzione del collegamento, il flusso di corrente cessa e l'operatore ne riceve notifica.

#### 3. Rimozione degli elettrodi

- Rimuovere l'elettrodo nero.
- Rimuovere l'elettrodo rosso.
- Gettare immediatamente i dischetti Pilogel e le fasce.

Toccare per passare alla schermata successiva.



#### 4. Pelle pulita e asciutta

- Detergere accuratamente la pelle stimolata e l'area circostante utilizzando l'acqua deionizzata per rimuovere sale, quindi asciugare. Sotto l'elettrodo rosso dovrebbe esservi un rossore distinto.
- Procedere immediatamente alla fase successiva toccando per passare alla schermata successiva o toccare per tornare alla schermata precedente.



#### AVVERTENZA!

Il Pilogel è considerato pericoloso. Non ingerire. Consultare il foglio SDS per maggiori informazioni.



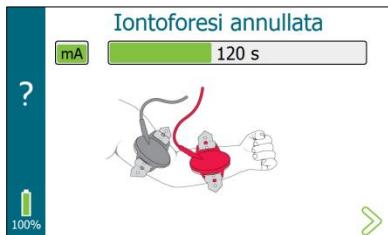
#### AVVERTENZA!

I dischetti Pilogel sono potenziali generatori di rischio di soffocamento. Verificare che siano smaltiti correttamente.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

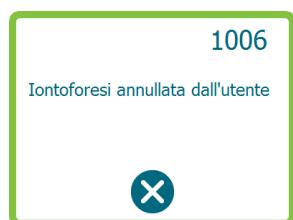
### 3.2 Induzione del sudore

#### Iontoforesi annullata – manualmente o a causa di errore



Nel caso in cui la iontoporesi venga annullata manualmente o si verifichi una condizione di errore, viene emesso un suono udibile e viene visualizzata la scritta **Iontoforesi annullata**.

**NOTA:** In caso di annullamento della iontoporesi, la relativa procedura deve essere ripetuta fino al completamento prima di procedere alla raccolta del sudore.



Comparirà un display popup.

1. Toccare  per uscire dal popup.
2. Toccare  per passare alla schermata successiva.
3. Rimuovere gli elettrodi e gettare i dischetti Pilogel. Toccare  per passare alla schermata successiva.
4. Detergere la pelle con acqua deionizzata e asciugarla. Toccare  per passare alla schermata successiva.

Una schermata Sintesi visualizza le informazioni inserite dall'operatore fino al momento in cui la iontoporesi è stata interrotta manualmente o si è verificata una condizione di errore. Le informazioni non inserite o incomplete vengono visualizzate in grigio.

Toccare  per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 1. Raggruppamento delle forniture per la raccolta



Raggruppare tutte le forniture necessarie per la raccolta del sudore e prepararsi per l'esecuzione della suddetta.

Dopo una iontoporesi avvenuta con successo:

- Utilizzando guanti privi di polvere per evitare di contaminare il collettore, aprire un'estremità dell'involucro in plastica ed estrarre il Sistema di raccolta del sudore Macroduct Advanced dalla confezione.
- Dalla parte inferiore del collettore, infilare una fascia in una fessura, allineando un foro idoneo sulla fascia con la manopola, quindi premere il foro intorno e sopra la manopola in modo da fissarlo. **NON TOCCARE LA SUPERFICIE DI RACCOLTA.**
- Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⏪ per passare alla schermata precedente.

**NOTA:** In attesa del completamento del ciclo della iontoporesi, raggruppare le forniture per la raccolta.

**NOTA:** Il test può essere annullato dalla schermata Raccolta; tuttavia, una volta annullato il test non è più possibile tornare a questa schermata e continuare il test. Toccare ✕ per uscire e tornare alla schermata Home.

Se viene toccato ✕, la schermata Sintesi visualizza le informazioni inserite e mostra il completamento della iontoporesi. Dalla schermata Sintesi toccare ✕ per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 2. Collegare il collettore

- a. Posizionare la superficie concava del collettore con precisione sull'area cutanea a contatto con il dischetto Pilogel sotto l'elettrodo rosso.
- b. Applicando una leggera pressione al collettore, avvolgere la striscia attorno all'arto e infilarla verso l'alto nella fessura sul lato opposto del collettore. Tirare l'estremità libera verso l'esterno, quindi verso il basso, allineando il foro idoneo nella fascia con la manopola di attacco. Premere il foro selezionato nella fascia verso il basso sulla manopola in modo da fissarlo.
- c. Verificare che il collettore sia ben collegato.
- d. Se necessario, afferrare il collettore e sollevarlo leggermente sulla pelle per bilanciare la tensione della fascia su ciascun lato del collettore. Quindi abbassare il collettore sulla superficie cutanea, verificando che il collettore sia ancora posizionato sull'area stimolata per la raccolta del sudore. Regolare la tensione della fascia su entrambi i lati, in base alla necessità, per garantire un contatto uniforme.
- e. **Per la raccolta del sudore di un neonato, i cui arti sono estremamente piccoli:** Coprire il collettore saldamente con un bendaggio elastico largo di 5-8 cm (2 o 3 pollici). Ciò garantisce un contatto costante e saldo tra il collettore e la pelle e aumenta significativamente la probabilità di una raccolta positiva.



#### AVVERTENZA!

Verificare l'eventuale presenza di segni di interferenza con la circolazione sanguigna nell'arto, ad esempio cianosi, gonfiore o pallore inusuale, e, qualora tali condizioni si verificassero, interrompere il test.

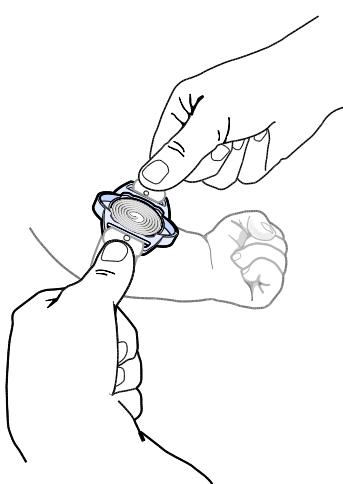
Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⏪ per passare alla schermata precedente.

**NOTA:** Identificare eventuali fasce del collettore serrate in modo inadeguato premendo fermamente il collettore contro la pelle. Se il menisco di avanzamento del sudore nel tubo a spirale si sposta di più di 2-3 mm (1/16-1/8 di pollice), serrare maggiormente la fascia.



#### ATTENZIONE:

La caduta del collettore o una manipolazione non corretta potrebbe causare una contaminazione. Il collettore dovrebbe essere immediatamente gettato qualora la sua superficie venga toccata, in caso di caduta dello stesso o ancora nel caso in cui entri a contatto con un'altra superficie.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 3. Avvio timer



- Osservando il centro del collettore, verificare che il sudore (blu) emerga nel tubo.
- Una volta che il sudore è visibile, toccare  per avviare il timer inerente alla raccolta del sudore.
- Il timer di raccolta del sudore continua a funzionare fino a quando  viene toccato.

La durata della raccolta del sudore non dovrebbe superare i **30 minuti**.

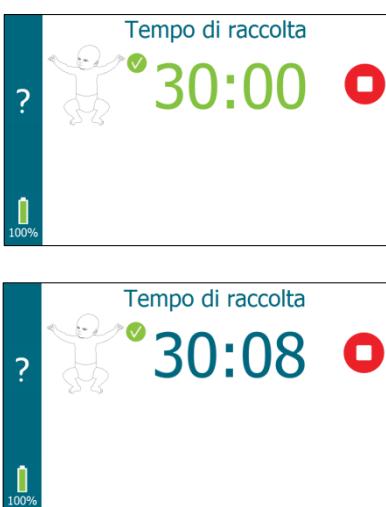
#### 4. Arresto del timer di raccolta del sudore

- Toccare  per arrestare il timer quando raggiunge i 30 minuti o quando il collettore è quasi pieno di sudore. Il timer deve essere arrestato prima di passare alla schermata successiva.  
L'icona  indica che il timer si è arrestato.
- Una volta arrestato il timer, toccare  per passare alla schermata successiva.

**NOTA:** Dopo 30 minuti, l'indicatore del tempo passa al colore blu. Viene emesso un suono di promemoria, che continua a suonare ad intervalli di 30 secondi fino a quando il timer viene arrestato manualmente o raggiunge i 45 minuti. A 45 minuti, il timer si spegne automaticamente, visualizza un messaggio e attende che l'operatore tocchi .

**NOTA:** Se il timer viene avviato prima che il sudore sia visibile o qualora venga fatto partire inavvertitamente prima del tempo voluto, registrare il momento preciso in cui il sudore è diventato visibile. Quindi, interrompere la raccolta del sudore 30 minuti dopo la comparsa del sudore.

Il tempo massimo per la raccolta del sudore è pari a 30 minuti, conformemente alle linee guida CLSI per la raccolta del sudore.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

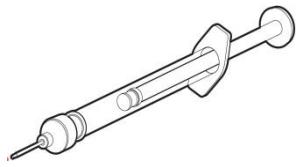
### 3.3 Raccolta del sudore

#### 5. Tubo di estrazione

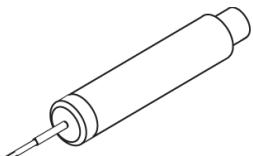


##### ATTENZIONE:

La seguente procedura dovrebbe essere eseguita interamente mentre il Sistema di raccolta del sudore Macrproduct Advanced è ancora saldamente fissato all'arto. Rimuovere il collettore prima di staccare il tubo può creare un vuoto che potrebbe causare la fuoriuscita del sudore raccolto e ridurre quindi significativamente il volume del campione.



Siringa con ago EasyDuct  
(AC-193)



Dispenser per sudore (RP-065)

**NOTA:** Vi sono due strumenti disponibili per la raccolta e la conservazione del campione di sudore, (1) la siringa con l'ago EasyDuct (RIF: AC-193) o (2) il Dispenser per sudore (RIF: RP-065, che è incluso ma NON dovrebbe essere utilizzato con l'analizzatore Sweat-Chek). Invece dell'ago EasyDuct, è possibile utilizzare un ago a smusso da 22 standard, come quelli inclusi nel SS-045, qualora si prediliga lo smaltimento.

Se si utilizza l'analizzatore Sweat Chek, è possibile utilizzare solo la siringa con ago EasyDuct. La siringa o il dispenser per il sudore possono essere entrambi utilizzati per estrarre il campione di sudore e conservarlo o analizzarlo con altri metodi che non siano l'analizzatore Sweat-Chek. Non tentare di utilizzare il Dispenser per sudore con l'analizzatore Sweat-Chek.



##### AVVERTENZA!

Nel caso in cui il sudore del paziente venga estratto in una siringa o nel dispenser, o qualora il sudore contamini l'ago o qualunque altro strumento, questi devono essere puliti onde evitare la contaminazione di altri campioni successivi.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

SEGUIRE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI:



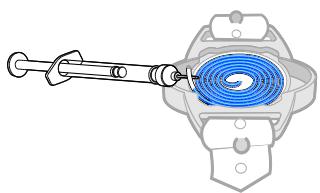
#### Rimuovere la copertura trasparente protettiva dal collettore

- Inserire uno strumento appuntito in una delle sezioni di taglio e forzare verso l'alto. (Le pinze fornite con il sistema Macrproduct Advanced funzionano bene.) Gettare il coperchio immediatamente dopo la rimozione.



#### AVVERTENZA!

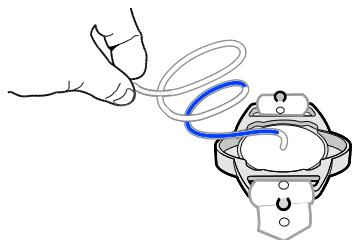
La copertura trasparente protettiva potrebbe causare soffocamento se ingerita. Smaltirla correttamente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.



- Utilizzando l'ago EasyDuct, il dispenser o le pinze, forzare verso l'alto l'estremità del tubo fino a quando quest'ultimo può essere afferrato manualmente. Afferrare il tubo ed estrarre delicatamente dal corpo del collettore fino a quando risulta totalmente srotolato e allungato verso l'esterno del punto di attacco.

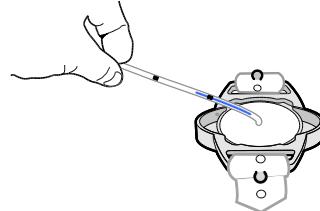
#### Non tirare il tubo.

Toccare ➤ per passare alla schermata successiva.



#### AVVERTENZA!

L'ago EasyDuct potrebbe causare soffocamento se ingerito o comportare lesioni se non utilizzato correttamente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.



#### ATTENZIONE:

Nonostante alcune illustrazioni, per motivi di chiarezza, mostrano il Sistema di raccolta del sudore Macrproduct Advanced singolarmente, queste procedure di raccolta devono essere eseguite mentre il collettore è saldamente collegato all'arto del paziente.

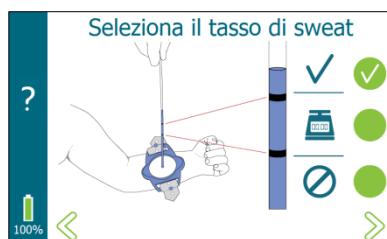
Non tirare il tubo

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 6. Selezionare il tasso di sudorazione osservato

- Con il tubo allungato verso l'alto e lontano dal collettore, verificare il tasso di sudorazione corrente osservando il volume di sudore raccolto nel tubo.
- Sul display, toccare il tasso di sudorazione corrispondente osservato sul collettore. Per continuare è necessario effettuare una selezione.



Icona	Livello di sudore nel tubo	Tasso di sudorazione indicato
✓	Sopra la linea nera superiore.	Tasso di sudorazione sufficiente. *
⚖	Tra le due linee nere.	Tasso di sudorazione inconcludente, pesare il campione di sudore per determinare se sia stata raccolta una quantità di sudore adeguata per confermare un tasso di sudorazione sufficiente.
✗	Sotto la linea nera inferiore.	**Tasso di sudorazione insufficiente.

\*Per tasso di sudorazione sufficiente si intende una quantità pari a  $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$ , che in termini di volume equivale a circa  $15\text{ }\mu\text{L}$  di sudore raccolto entro 30 minuti.

\*\*I campioni di sudore raccolti con un tasso di sudorazione insufficiente non dovrebbero essere registrati come test del sudore validi, a causa di un rischio di risultati falsi negativi con tassi di sudorazione molto lenti.



- Toccare  accanto all'icona , , o  che corrisponde alla quantità di sudore nel tubo. L'icona  indica il tasso di sudorazione selezionato.
- Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.

**NOTA:** Se viene toccato , si saltano le schermate Inserisci ago e Rimuovi tubo.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 7. Inserire l'ago utilizzando la siringa o il dispenser per sudore

##### Inserire l'ago EasyDuct utilizzando la siringa

- a. Posizionare lo stantuffo della siringa a metà prima di inserire l'ago EasyDuct nel tubo.
- b. NON comprimere il corpo della siringa o NON spostare lo stantuffo della siringa in nessun momento durante l'inserimento dell'ago EasyDuct nel tubo o durante la seguente procedura.
- c. Tenendo l'estremità aperta del tubo in una mano, inserire con cautela l'ago EasyDuct per circa 5 mm ( $\frac{1}{4}$  di pollice) nel tubo con alesaggio ridotto facendo un movimento di rotazione.

Toccare  per passare alla schermata successiva o toccare  per passare alla schermata precedente.

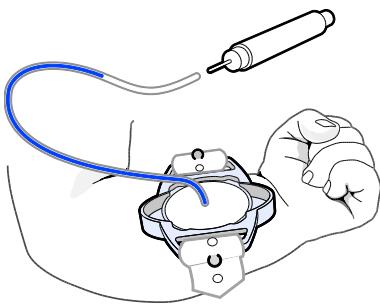
##### Inserire l'ago utilizzando il dispenser per sudore

- a. NON comprimere il dispenser in nessun momento durante l'inserimento dell'ago nel tubo o durante la seguente procedura. Evitare di comprimere il dispense mentre si maneggia lo strumento durante l'inserimento dell'ago. SI CONSIGLIA VIVAMENTE di afferrare il dispenser dall'estremità anteriore nera piuttosto che dalla sezione intermedia flessibile.
- b. Tenendo l'estremità aperta del tubo in una mano, inserire con cautela l'ago per circa 5 mm ( $\frac{1}{4}$  di pollice) nel tubo con alesaggio ridotto facendo un movimento di rotazione.



##### ATTENZIONE:

Non utilizzare il Dispenser per sudore per introdurre i campioni di sudore nell'analizzatore Sweat-Chek.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 8. Rimuovere il tubo utilizzando la siringa o il dispenser per sudore

##### Rimuovere il tubo utilizzando la siringa

- a. Utilizzare le pinze fornite per staccare il tubo il più vicino possibile alla superficie del collettore.
- b. Subito dopo aver staccato il tubo, utilizzare lo stantuffo per estrarre ulteriormente con cautela la colonna del campione di sudore nel tubo (verso ma non nella siringa) di 3-5 cm (uno o due pollici). Questa operazione serve per evitare la fuoriuscita di sudore dall'estremità tagliata a causa dell'espansione dell'aria nel corpo della siringa. Consente inoltre di tagliare correttamente l'estremità serrata a spirale del tubo con alesaggio ridotto per una più manipolazione più semplice.
- c. Posizionare l'estremità aperta del tubo Macrōduct nel piccolo contenitore sigillabile. Tenere fermamente il tubo nel contenitore ed espellere il sudore muovendo **lentamente** lo stantuffo della siringa verso il basso. Il sudore dovrebbe scendere lentamente fino ad uscire dal tubo.
- d. Chiudere immediatamente il coperchio per proteggere il campione.
- O
- e. Se si utilizza l'analizzatore Sweat-Chek, collegare l'estremità del tubo all'ingresso del Sweat-Chek per procedere con l'analisi. Cfr. le istruzioni contenute nel manuale dell'utente di Sweat-Chek.



##### AVVERTENZA!

I piccoli contenitori sigillabili per la raccolta possono essere causa di soffocamento se ingeriti. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- f. Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⏪ per passare alla schermata precedente.

##### Rimuovere il tubo utilizzando il dispenser per sudore

- a. Utilizzare le pinze fornite per staccare il tubo il più vicino possibile alla superficie del collettore.
- b. Posizionare l'estremità aperta del tubo Macrōduct nel piccolo contenitore sigillabile. Tenere fermamente il tubo nel contenitore ed espellere il sudore comprimendo leggermente la parte centrale "a bulbo" del dispenser. Il sudore dovrebbe scendere lentamente fino ad uscire dal tubo.
- c. Chiudere immediatamente il coperchio per proteggere il campione.
- d. Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⏪ per passare alla schermata precedente.

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore



#### 9. Rimuovere il collettore

- Rimuovere il corpo del collettore dall'arto del paziente. Gettare la fascia e il corpo del collettore.
- Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⌂ per passare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

**A causa della possibile contaminazione biologica, i Sistemi di raccolta del sudore Macproduct Advanced sono monouso e devono essere gettati dopo l'utilizzo. Le fasce possono essere riutilizzate se opportunamente pulite. Cfr. la Sezione 5.4.**



#### 10 Pelle pulita e asciutta

- Detergere accuratamente la pelle e l'area circostante dove è stato collegato il collettore utilizzando acqua deionizzata, quindi asciugare.
- Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⌂ per passare alla schermata precedente.



#### 11. Pulire gli elettrodi

- Rimuovere e gettare i dischetti Pilogel e le fasce dagli elettrodi.
- Pulire gli elettrodi con alcol isopropilico, quindi asciugare. Per maggiori dettagli sulla pulizia, cfr. la Sezione 5.2.
- Pulire con un panno la parte esterna del dispositivo. Cfr. la Sezione 5.3.
- Toccare ➤ per passare alla schermata successiva o toccare ⌂ per passare alla schermata precedente.



#### ATTENZIONE:

**Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui contenenti cloruro.**

## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### 3.3 Raccolta del sudore

#### 12. Schermata Sintesi

La schermata Sintesi riporta le seguenti informazioni:

- Se inseriti, Operatore, identificazione del Test e numero del Kit LOTTO.
- L'effettivo completamento o meno della iontoforesi e l'eventuale presenza di errori.
- L'arto selezionato dall'operatore dove è stato raccolto il sudore.
- Il tempo totale di raccolta del sudore (in base a quando l'operatore ha avviato e arrestato il timer di raccolta del sudore – in grigio chiaro se il timer di raccolta del sudore non è stato avviato).
- Il grafico del tasso di sudorazione sufficiente (in base alla selezione dell'operatore – in grigio chiaro se il processo di raccolta del sudore non è stato seguito).

Una volta visualizzata la schermata Sintesi, toccare  per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 3: INDUZIONE DEL SUDORE E RACCOLTA

### **3.4 Rischio di ustioni**

#### **Il test del sudore presente un rischio remoto di ustioni cutanee minori.**

Il test del sudore mediante iontoporesi della pilocarpina rappresenta un importante strumento di laboratorio sin dagli anni '50. Fornisce un risultato di prova quantitativo che consente di confermare o escludere la fibrosi cistica dalla diagnosi del medico. Sfortunatamente, il test è stato occasionalmente accompagnato da casi di ustioni minori.

Le ustioni minori sono state uno sgradito effetto collaterale della iontoporesi alla pilocarpina sin dall'inizio. Per fortuna, però, tali ustioni sono estremamente rare con il sistema iontoporetico di ELITechGroup. Tale sistema utilizza un controllore di corrente con un sofisticato microprocessore ed un rilascio di corrente molto basso, 1,5 mA. La pilocarpina è contenuta in serbatoi singoli di gel Pilogel costituiti al 96% di acqua. Tali caratteristiche riducono sostanzialmente la possibilità di ustioni cutanee, ma non la eliminano totalmente.

Le descrizioni delle ustioni variano da "piccoli fori neri nella pelle" a "ustioni di terzo grado a forma di cratere, con diametro da due a tre millimetri". Nella maggior parte degli incidenti riportati, i pazienti non hanno palesato segni di dolore o disagio durante la iontoporesi e l'ustione è stata rilevata solo successivamente alla rimozione degli elettrodi.

Gli individui mostrano per lo più una sensibilità alla pilocarpina che si manifesta tipicamente come leggero eritema (rossore) della pelle sull'area in cui vengono posizionati gli elettrodi. In alcuni casi, possono anche formarsi una o più bollicine simili a vescichette. Spesso queste ultime vengono confuse con le ustioni, ma sono semplicemente reazioni della pelle alla pilocarpina. Tali "vescichette" spariscono sempre entro 2-3 ore e non lasciano postumi.

In base ai dati attuali, il tasso di ustioni segnalato è inferiore a 1 su 50.000 procedure. ELITechGroup prevede procedure di test idonee che minimizzano il rischio di ustioni. È altamente improbabile che un paziente resti ustionato durante il test del sudore.

ELITechGroup consiglia di informare i pazienti (o i genitori dei pazienti più giovani) sulla remota possibilità di questo rischio e di seguire tutte le procedure autorizzate. Nel caso in cui si verifichi un'ustione, seguire le procedure idonee previste per determinare eventuali trattamenti necessari e informare immediatamente ELITechGroup. ELITechGroup raccoglierà informazioni relative all'ustione e chiederà a un professionista qualificato di compilare un breve modulo per determinare se l'ustione debba essere segnalata alla US FDA o ad altre autorità di regolamentazione. ELITechGroup aiuterà anche a determinare se l'ustione possa essere ricondotta ad un malfunzionamento.

## SEZIONE 4: ANALISI DEL SUDORE

### **4.1 Panoramica inerente all'analisi del sudore**

Le procedure descritte fino ad ora nel manuale consentono al tecnico di laboratorio di ricevere un campione di sudore puro. In virtù delle specifiche misure di salvaguardia contro eventuali errori di condensa o evaporazione, il campione è rappresentativo della secrezione del paziente ed è pertanto un esemplare valido per l'analisi, a condizione che il tasso di sudorazione sia stato superiore a  $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$  o che il campione di sudore abbia raggiunto almeno  $15\text{ }\mu\text{L}$  in 30 minuti di raccolta. I risultati relativi a campioni di meno di  $15\text{ }\mu\text{L}$  non dovrebbero essere registrati come test del sudore validi e in caso di campioni di sudore insufficienti, questi non dovrebbero essere accomunati per raggiungere il volume richiesto.

#### **Analisi del cloruro**

I campioni di sudore raccolti con Macrōduct Advanced possono essere analizzati per identificare il livello di cloruro in essi contenuto. ELITechGroup suggerisce ChloroChek Chloridometer come metodo agevole da utilizzare per l'operatore per misurare i livelli di cloruro nel sudore. ChloroChek Chloridometer è un titolatore colorimetrico progettato per determinare le concentrazioni di ioni di cloruro nei campioni di sudore in meno di 20 secondi con soli  $10\text{ }\mu\text{L}$  di sudore.

#### **Conduttività elettrica**

L'analizzatore di conduttività elettrica di ELITechGroup Sweat-Chek è stato progettato per misurare la conduttività dei campioni Macrōduct raccolti. I test sul campo condotti nelle cliniche statunitensi e in molti altri paesi ne testimoniano la semplicità, il risparmio e l'accuratezza nella diagnosi della fibrosi cistica.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

A parte la pulizia dell'elettrodo, non esiste una regolare manutenzione periodica richiesta per Macrduct Advanced. Se il sistema mostra segni di malfunzionamento, utilizzare le seguenti informazioni per identificare e porre rimedio al problema. **Contattare ELITechGroup nel caso in cui le seguenti informazioni non risolvano un problema.**

**Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi**

Sintomo	Probabile causa/soluzione
Quando viene premuto il pulsante di accensione non accade nulla. (Nessuna indicazione che il dispositivo si stia accendendo e il LED verde non si accende).	Probabile causa: Batteria scarica. Possibili soluzioni: Caricare la batteria. Se la batteria non può essere ricaricata (il LED color ambra non lampeggi durante la carica della batteria o non viene visualizzata la schermata di ricarica della batteria), contattare ELITechGroup per ulteriori istruzioni.
Non è possibile avviare la iontoforesi.	Probabili cause: Prima che le iontoforesi possa iniziare, il cavo dell'elettrodo deve essere inserito nel dispositivo ed è necessario che i dischetti Pilogel vengano rilevati. Possibili soluzioni: Verificare che il cavo Macrduct Advanced sia ben collegato. Controllare entrambi gli elettrodi per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno di entrambi gli alloggiamenti degli elettrodi. Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente. Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b> , provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema. (Dalla schermata Home, toccare  , toccare Sistema, toccare Test funzionale.)
La iontoforesi inizia ad aumentare la corrente ma non raggiunge il pieno carico.	Probabili cause: Elevata resistenza della pelle o elevata resistenza elettrodo-pelle. Possibili soluzioni: Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel. Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente. Suggerire di ripetere ancora una volta il test. Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b> , provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema. (Dalla schermata Home, toccare  , toccare Sistema, toccare Test funzionale.)

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi**

Sintomo	Probabile causa/soluzione
La iontoforesi si arresta prematuramente.	<p>Probabili cause:</p> <p>Elettrodo allentato o cavo rotto.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente e che il cavo sia collegato al dispositivo.</p> <p>Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel.</p> <p>Suggerimento: Ripetere ancora una volta il test.</p> <p>Se il problema persiste, il circuito di controllo della corrente o il gruppo cavi dell'elettrodo potrebbe essere danneggiato. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare ELITechGroup.</p>
Il dispositivo si spegne subito oppure si spegne durante un test.	<p>Probabili cause:</p> <p>La batteria è scarica o non tiene più la carica.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Caricare la batteria e ripetere il test se necessario.</p> <p>Se dopo aver caricato la batteria il problema persiste, potrebbe essere necessaria la relativa sostituzione.</p>
Visualizzazione della batteria scarica.	<p>Probabile causa:</p> <p>La batteria è scarica o potrebbe non caricarsi.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Caricare la batteria.</p> <p>Se dopo aver caricato la batteria il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Il display resta bianco quando acceso.	<p>Probabili cause:</p> <p>La batteria è scarica o è presente una potenziale condizione di blocco.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Caricare la batteria.</p> <p>Resetare il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per 4-5 secondi. Il dispositivo si spegne. Riaccendere nuovamente il dispositivo premendo il pulsante di accensione per 1-2 secondi.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 *Risoluzione dei problemi*

**Tabella 5: Risoluzione dei problemi generali e diagnosi**

Sintomo	Probabile causa/soluzione
Il dispositivo sembra bloccato o non è operativo con il display acceso.	<p>Probabili cause:</p> <p>Vi sono diverse ragioni alla base di un eventuale blocco, da un malfunzionamento dell'hardware a un problema del software. Spesso è difficile identificare il problema esatto o la serie di eventi che può aver provocato il problema.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Resetare il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per 4-5 secondi. Il dispositivo si spegne. Riaccendere nuovamente il dispositivo premendo il pulsante di accensione per 1-2 secondi.</p>
Presenza di quantità di sudore insufficiente.	<p>Probabili cause:</p> <p>La presenza di quantità di sudore insufficiente può essere dovuta a motivi diversi e varia a seconda dei fattori fisiologici del paziente. Fattori quali età del paziente, peso, razza e livello di idratazione, possono contribuire alla presenza di quantità di sudore insufficiente, ma possono esservi altri fattori fisiologici (es. anidrosi, ipodrosi).</p> <p>Qualora non venga ottenuto un campione di sudore adeguato, sarebbe opportuno ripetere il test non appena possibile. Ciò potrebbe avvenire lo stesso giorno o il giorno successivo. Il test del sudore dovrebbe essere svolto solo una volta in un determinato giorno.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Il paziente dovrebbe essere ben idratato e privo di malattie in fase acuta.</p> <p>Controllare la polarità degli elettrodi. La pilocarpina non viene rilasciata sotto l'elettrodo nero. Il collettore deve essere applicato con precisione sopra la posizione dell'elettrodo rosso e deve essere collegato in sicurezza.</p> <p>Verificare che il Pilogel rientri nella data di scadenza.</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza</p>
Una quantità di sudore insufficiente si presenta ad intervalli regolari.	<p>Probabile causa:</p> <p>Elevata resistenza della pelle o possibile difetto del dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza</p> <p>Nel caso in cui una quantità di sudore insufficiente si presenti ad intervalli regolari, contattare ELITechGroup per ulteriori istruzioni.</p>
Data/Ora non mantenuta.	<p>Probabile causa:</p> <p>La batteria di backup interna per l'orologio in tempo reale (RTC) è scarica.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>La batteria di backup deve essere sostituita da personale qualificato.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
Errore 1000 Nessun cavo rilevato	<p>Probabili cause:</p> <p>Il gruppo cavi dell'elettrodo non è collegato al dispositivo, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento dei cavi sul dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Verificare che il cavo dell'elettrodo Macroduct Advanced sia ben collegato.</p>
Errore 1001 Nessun gel rilevato	<p>Probabili cause:</p> <p>Il Pilogel non è presente nell'elettrodo rosso, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento del gel sul dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Controllare l'elettrodo rosso per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno dell'alloggiamento dell'elettrodo.</p>
Errore 1002 Nessun gel rilevato	<p>Probabile causa:</p> <p>Il Pilogel non è presente nell'elettrodo nero, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento del gel sul dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Controllare l'elettrodo nero per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno dell'alloggiamento dell'elettrodo.</p>
Errore 1003 Nessun gel rilevato	<p>Probabile causa:</p> <p>Il Pilogel non è presente nell'elettrodo rosso e nell'elettrodo nero, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il circuito di rilevamento del gel sul dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Controllare l'elettrodo nero e l'elettrodo rosso per verificare che il dischetto Pilogel sia presente e ben posizionato all'interno di ciascun alloggiamento degli elettrodi.</p>
<p>Prima che le iontoforesi possa iniziare, il cavo dell'elettrodo deve essere inserito nel dispositivo ed è necessario che i dischetti Pilogel vengano rilevati.</p> <p>Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b>, provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema. (Dalla schermata Home, toccare , quindi toccare <b>Sistema</b> e successivamente <b>Test funzionale</b>.)</p> <p>Se gli errori persistono, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>	

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
Errore 1004 Livello di mA basso	<p>La corrente è al di sotto dei limiti minimi.</p> <p>Probabile causa: Elettrodo allentato, cavo rotto, elevata resistenza della pelle.</p> <p>Possibili soluzioni: Verificare che entrambi gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente e che il cavo sia collegato al dispositivo. Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel. Suggerire di ripetere ancora una volta il test. Se il problema persiste, il circuito di controllo della corrente o il gruppo cavi dell'elettrodo potrebbe essere danneggiato. Interrompere l'utilizzo del dispositivo.</p>
Errore 1005 Livello di mA elevato	<p>La corrente supera i limiti massimi.</p> <p>Probabile causa: Problema dell'hardware nel dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni: Contattare ELITechGroup.</p>
Evento 1006 L'utente ha annullato la iontoforesi	<p>L'evento si verifica quando l'operatore annulla il test della iontoforesi.</p>
Errore 1007 Alimentazione scollegata	<p>Probabile causa: L'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria è stata rilevata durante il tentativo di avvio della iontoforesi.</p> <p>Possibili soluzioni: Scollegare l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria prima di iniziare il test.</p>
Errore 1008 Alimentazione rilevata	<p>Probabile causa: L'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria è stata collegata durante la iontoforesi e, di conseguenza, quest'ultima è stata annullata.</p> <p>Possibili soluzioni: Caricare la batteria se necessario, quindi riavviare il test o scollegare l'alimentazione dell'unità di ricarica e avviare nuovamente il test.</p>
Errore 1009 Cavo dell'elettrodo rimosso, iontoforesi annullata.	<p>Probabile causa: Il gruppo cavi dell'elettrodo è stato rimosso durante la iontoforesi e, di conseguenza, quest'ultima è stata annullata.</p> <p>Possibili soluzioni: Collegare il gruppo cavi dell'elettrodo e avviare nuovamente il test.</p>

Se il malfunzionamento è stato tracciato su un gruppo cavi dell'elettrodo difettoso, è possibile ordinare la sostituzione da ELITechGroup (Appendice B).

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
Errore 1010 Livello di mA basso per l'Incremento 1	<p>La corrente di Incremento 1, Incremento 2, Incremento 3 o Incremento 4 è al di sotto delle rispettive minime di corrente.</p> <p>Probabili cause:</p> <p>Elevata resistenza della pelle, elevata resistenza elettrodo-pelle, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il dispositivo.</p>
Errore 1011 Livello di mA basso per l'Incremento 2	<p>Possibili soluzioni:</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza.</p> <p>Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel.</p>
Errore 1012 Livello di mA basso per l'Incremento 3	<p>Verificare che gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente.</p> <p>Suggerire di ripetere ancora una volta il test.</p>
Errore 1013 Livello di mA basso per l'Incremento 4	<p>Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b>, provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema.</p> <p>(Dalla schermata Home, toccare , quindi toccare <b>Sistema</b> e successivamente <b>Test funzionale</b>.)</p>
Errore 1014 Livello di mA basso timeout incremento	<p>Durante l'incremento non è stato raggiunto il pieno carico.</p> <p>Probabili cause:</p> <p>Elevata resistenza della pelle, elevata resistenza elettrodo-pelle, problema con il gruppo cavi dell'elettrodo o problema con il dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Cfr. Appendice D – Procedure per pelle dall'elevata resistenza</p> <p>Ispezionare gli elettrodi e pulire se necessario. Versare una goccia di acqua deionizzata tra l'elettrodo e il dischetto Pilogel e direttamente sulla pelle pulita sotto il dischetto Pilogel.</p> <p>Verificare che gli elettrodi siano in sicurezza ed aderiscano in modo adeguato all'arto del paziente.</p> <p>Suggerire di ripetere ancora una volta il test.</p> <p>Se il problema persiste, <b>con gli elettrodi non collegati al paziente</b>, provare a controllare gli elettrodi dalla schermata Sistema.</p> <p>(Dalla schermata Home, toccare , quindi toccare <b>Sistema</b> e successivamente <b>Test funzionale</b>.)</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
Errore 1015 Errore di caricamento	<p>Nessun termistore, errore caricamento</p> <p>Probabile causa: Problema con il dispositivo.</p> <p>Possibile soluzione: Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Errore 1016 Tensione dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria bassa.	<p>La tensione dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria è inferiore al limite.</p> <p>Probabili cause: Problema con l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria o tentativo di utilizzare un'alimentazione non fornita da ELITechGroup.</p> <p>Possibili soluzioni: Verificare l'effettivo utilizzo dell'alimentazione fornita da ELITechGroup. Controllare i collegamenti dall'alimentazione all'uscita CA e dall'alimentazione al dispositivo.</p>
Errore 1017 Errore di caricamento	<p>Timeout di ricarica della batteria.</p> <p>Probabili cause: Il tempo massimo di ricarica consentito dal caricatore è 12 ore. La batteria potrebbe non essere funzionante o potrebbe esservi un problema con il circuito di ricarica nel dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni: Se la batteria non si ricarica entro il tempo assegnato, potrebbe essere necessario sostituirla o mandare il dispositivo in riparazione. Il problema potrebbe essere anche causato da una temperatura ambiente elevata.</p>
Errore 1018 Errore di caricamento	<p>Probabile causa: Problema con la batteria che non si carica o problema con il circuito di ricarica nel dispositivo.</p> <p>Possibile soluzione: Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Errore 1019 Errore di caricamento	<p>Probabile causa: Batteria in cortocircuito.</p> <p>Possibili soluzioni: Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 6: Risoluzione dei problemi relativi ai codici di errore e diagnosi**

Codice di errore Messaggio visualizzato	Probabili cause/Possibili soluzioni
Errore 1020 Calibrazione non riuscita	<p>La capacità di calibrazione della batteria è troppo bassa. Probabile causa: Batteria non funzionante. Possibili soluzioni: Avviare nuovamente la calibrazione della batteria per verificare l'errore. Potrebbe essere necessario sostituire la batteria o mandare il dispositivo in riparazione. Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Errore 1021 Calibrazione non riuscita	<p>La capacità di calibrazione della batteria è troppo elevata. Probabile causa: Batteria non funzionante. Possibili soluzioni: Avviare nuovamente la calibrazione della batteria per verificare l'errore. Potrebbe essere necessario sostituire la batteria o mandare il dispositivo in riparazione. Contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Errore 1022 Pulire l'elettrodo rosso	<p>Probabile causa: L'elettrodo rosso è rivestito da una pellicola di Pilogel. Possibili soluzioni: Pulire l'elettrodo rosso con alcol isopropilico. Se il problema persiste, pulire l'elettrodo rosso utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.</p>
Errore 1023 Pulire l'elettrodo nero	<p>Probabile causa: L'elettrodo nero è rivestito da una pellicola di Pilogel. Possibile soluzione: Pulire l'elettrodo nero con alcol isopropilico. Se il problema persiste, pulire l'elettrodo nero utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.</p>
Errore 1024 Pulire gli elettrodi	<p>Probabile causa: L'elettrodo nero e l'elettrodo rosso sono rivestiti da una pellicola di Pilogel. Possibili soluzioni: Pulire l'elettrodo nero e l'elettrodo rosso con alcol isopropilico. Se il problema persiste, pulire l'elettrodo nero e l'elettrodo rosso utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.</p>

**Nel caso in cui sia stato rilevato un problema nell'elettronica o il problema non possa essere risolto mediante una delle procedure indicate sopra, è necessario restituire Macproduct Advanced e il gruppo cavi dell'elettrodo a ELITechGroup per consentire l'intervento di ispezione e riparazione.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

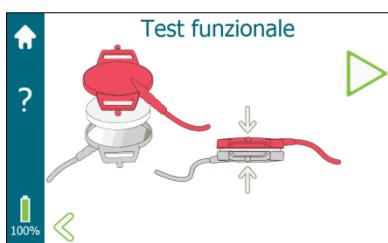
### 5.1 Risoluzione dei problemi



#### AVVERTENZA!

**NON APRIRE** il corpo del dispositivo e non tentare di ripararlo senza specifica autorizzazione di ELITechGroup Inc. Una tale operazione rende nulla la garanzia Macproduct Advanced e potrebbe essere altresì fonte di rischi significativi. Si consiglia vivamente di restituire a ELITechGroup qualunque dispositivo malfunzionante per consentire un intervento di riparazione anche successivamente alla scadenza della garanzia. Riparazioni eseguite da tecnici elettronici che non hanno piena familiarità con le funzioni a prova di guasto di questo dispositivo potrebbe invalidare l'operatività di queste ultime.

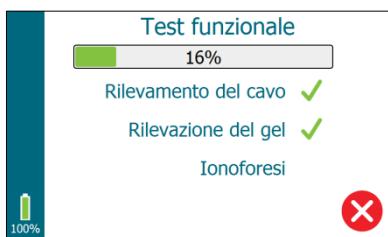
#### Utilizzo del test funzionale per la risoluzione dei problemi



Il Test funzionale associa il test del gruppo cavi dell'elettrodo con il circuito di rilevamento dei cavi, il circuito di rilevamento del Pilogel e il circuito della ionoforesi del dispositivo.

Per eseguire un Test funzionale:

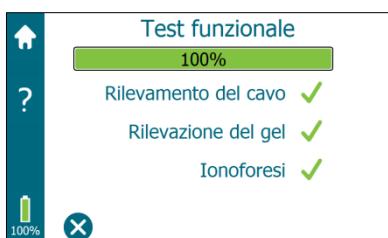
1. Dalla schermata Home, toccare . Dalla schermata Sistema, toccare Test funzionale.
2. Collegare il cavo dell'elettrodo al dispositivo.
3. Posizionare un dischetto Pilogel tra i due elettrodi. Utilizzare una fascia dell'elettrodo per tenerli insieme.
4. Toccare per riavviare il test.
5. Una barra di stato di avanzamento visualizza l'avanzamento del test. Una volta completati i test specifici, i risultati vengono visualizzati sulla schermata. In caso di errore, viene visualizzato il codice di errore, ma l'errore non interrompe comunque il test. Il test continua fino a quando tutti e tre i test sono stati completati.
6. Il test può essere interrotto in qualunque momento toccando .



Il Test funzionale esegue quanto qui di seguito riportato:

- Verifica che il gruppo cavi dell'elettrodo Macproduct Advanced sia ben collegato al dispositivo.
- Verifica che il dischetto Pilogel sia presente in ciascun elettrodo (non sono richiesti due dischetti per questo test).
- La ionoforesi arriva a pieno carico (1,5 mA), verificando che la corrente rientri nella tolleranza specificata. Il pieno carico viene mantenuto per alcuni secondi e poi ritorna a zero mA. La durata del test è inferiore a un minuto.

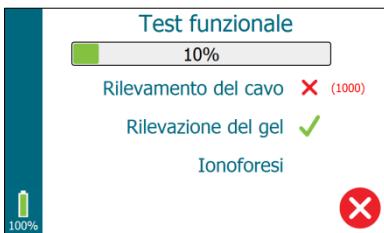
Toccare per tornare alla schermata Sistema o toccare per tornare alla schermata Home.



## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

Tabella 7: Risoluzione dei problemi del test funzionale e diagnosi

Sintomo del test funzionale	Probabile causa/soluzione
<p>Rilevamento cavo non riuscito Errore 1000</p> 	<p>Probabili cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il gruppo cavi dell'elettrodo non è stato collegato al dispositivo.</li> <li>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</li> <li>Problema con il circuito di rilevamento del cavo nel dispositivo.</li> </ul> <p>Possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che il gruppo cavi dell'elettrodo sia collegato al dispositivo.</li> <li>Tentare di scollegare e ricollegare il cavo dell'elettrodo.</li> <li>Nel caso in cui sia disponibile un altro gruppo cavi dell'elettrodo, tentare di utilizzarlo.</li> <li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li> <li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li> </ul> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
<p>Rilevamento gel non riuscito Errori 1001, 1002 o 1003</p> 	<p>Probabili cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I dischetti Pilogel non sono negli elettrodi.</li> <li>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</li> <li>Problema con il circuito di rilevamento del Pilogel nel dispositivo.</li> </ul> <p>Possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che il dischetto Pilogel sia posizionato tra gli elettrodi e che questi ultimi siano mantenuti saldamente insieme.</li> <li>Tentare di utilizzare un nuovo dischetto Pilogel.</li> <li>Nel caso in cui sia disponibile un altro gruppo cavi dell'elettrodo, tentare di utilizzarlo.</li> <li>Se il problema pare intermittente, tentare di torcere e tirare delicatamente i cavi durante il test.</li> <li>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</li> <li>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</li> </ul> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.1 Risoluzione dei problemi

**Tabella 7: Risoluzione dei problemi del test funzionale e diagnosi**

Sintomo del test funzionale	Probabile causa/soluzione
Rilevamento gel non riuscito Errori 1022, 1023 o 1024	<p>Probabili cause:</p> <p>Le superfici degli elettrodi sono rivestiti da una pellicola di Pilogel a causa della mancata pulizia degli elettrodi con alcol isopropilico dopo ciascun utilizzo.</p> <p>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</p> <p>Problema con il circuito di rilevamento del Pilogel nel dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>Pulire gli elettrodi con alcol isopropilico.</p> <p>Pulire gli elettrodi utilizzando gli appositi tamponi di pulizia dell'elettrodo.</p> <p>Verificare che il dischetto Pilogel sia posizionato tra gli elettrodi e che questi ultimi siano mantenuti saldamente insieme.</p> <p>Tentare di utilizzare un nuovo dischetto Pilogel.</p> <p>Nel caso in cui sia disponibile un altro gruppo cavi dell'elettrodo, tentare di utilizzarlo.</p> <p>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</p> <p>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</p> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p> <p>Se il problema pare intermittente, tentare di torcere e tirare delicatamente i cavi durante il test. Se può aiutare, gettare il set di elettrodi.</p> <p>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</p> <p>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</p> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>
Iontoforesi non riuscita Errori 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013 o 1014	<p>Probabili cause:</p> <p>I dischetti Pilogel non sono negli elettrodi.</p> <p>Problema con il gruppo cavi dell'elettrodo.</p> <p>Problema con il circuito della iontoporesi nel dispositivo.</p> <p>Possibili soluzioni:</p> <p>In caso di errore di livello di corrente basso o di errore di incremento, verificare che il dischetto Pilogel sia saldamente inserito in mezzo agli elettrodi.</p> <p>Ispezionare i cavi di piombo per verificare che non vi siano rotture o incrinature nell'isolamento.</p> <p>Se il problema pare intermittente, tentare di torcere e tirare delicatamente i cavi durante il test.</p> <p>Ripetere il test funzionale più volte tentando le possibili soluzioni.</p> <p>Se il problema persiste, contattare ELITechGroup per maggiori istruzioni.</p>

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.2 Pulizia degli elettrodi

Gli elettrodi devono essere puliti in seguito ad ogni procedura di iontoporesi.



1. Rimuovere completamente qualunque materiale del dischetto Pilogel dagli elettrodi.
2. Utilizzare un batuffolo di cotone, uno strofinaccio con alcol isopropilico o una salvietta imbevuta di alcol per pulire accuratamente ciascun elettrodo.

#### ⚠ ATTENZIONE:

**Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui di cloruro.**

3. Asciugare ciascun elettrodo.
4. Quando si utilizza un nuovo kit di fornitura Macroduct Advanced (SS-268), o se l'elettrodo risulta sporco dopo un periodo prolungato di inattività, utilizzare i tamponi di pulizia dell'elettrodo (SS-271) per pulire e lucidare la superficie dell'elettrodo.

**Vista dell'elettrodo rosso (non pulito) dopo svariati utilizzi**



#### ⚠ ATTENZIONE:

**Mai utilizzare abrasivi duri quali pagliette di acciaio, carta vetrata o tela smeriglio per pulire gli elettrodi. Mai raschiare gli elettrodi con strumenti di metallo. Se la superficie degli elettrodi viene raschiata o butterata, non avranno più la funzione per cui sono stati previsti e devono essere sostituiti.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### ***5.3 Pulizia del dispositivo***

Pulire il dispositivo dopo averlo utilizzato con un paziente.

Pulire la parte esterna del dispositivo utilizzando uno qualunque dei seguenti metodi:

- Salviette disinfettanti da laboratorio.
- Alcol isopropilico, etanolo al 70% o salviette imbevute di alcol.

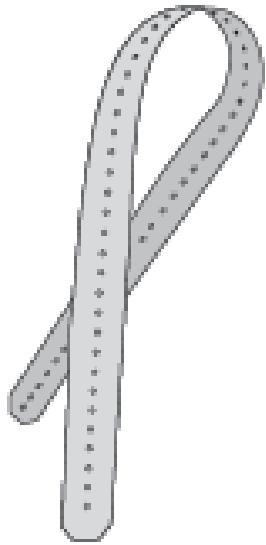


#### **ATTENZIONE:**

**Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui di cloruro.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.4 Cura delle fasce Macroduct



Le fasce Macroduct Advanced sono state progettate monouso e si consiglia di gettarle dopo l'utilizzo. È possibile acquistare fasce nuove da ELITechGroup (SS-269 o SS-270). Cfr. l'Appendice B.

Nel caso in cui l'operatore desideri riutilizzare le fasce, eseguire quanto qui di seguito riportato per pulire le fasce.

1. Immergere le fasce in alcol isopropilico al 70% per 1-5 minuti.
2. Risciacquare abbondantemente le fasce 2 o 3 volte in acqua deionizzata.
3. Lasciare asciugare (un calore troppo elevato potrebbe danneggiare le fasce).

Dopo ciascuna pulizia, verificare che le fasce non siano rigide, friabili, scolorate o presentino altre anomalie.. Gettare le fasce qualora siano danneggiate oltre misura.



#### AVVERTENZA!

Gettare sempre le fasce che sono state contaminate da sangue o altri fluidi corporei.



#### ATTENZIONE:

Evitare l'utilizzo di sostanze detergenti che potrebbero lasciare residui di cloruro.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.5 Batterie, caricamento e calibrazione

#### Batteria primaria (non ricaricabile)

Macproduct Advanced dispone di una batteria a bottone al litio interna per alimentare l'orologio interno. La vita utile stimata di questa batteria supera i cinque anni. Una volta scarica, data/ora non vengono mantenuti durante i cicli di potenza e la batteria deve essere sostituita da personale di servizio qualificato. Cfr. Sostituzione delle batterie più avanti nella presente sezione.

#### Batteria secondaria (ricaricabile)

Macproduct Advanced è alimentato da una batteria principale costituita da celle a ioni di litio. Un indicatore della batteria segnala lo stato di carica all'operatore. Quando nuova, una batteria pienamente carica dovrebbe alimentare adeguatamente il dispositivo per diversi test. Il numero di test possibili varia a seconda di fattori quali il tempo totale necessario per eseguire ciascun test, le impostazioni sulla luminosità del display e l'abilitazione o meno del Risparmio energetico.

L'indicatore della batteria appare nell'angolo in basso a sinistra del display. Poco sotto , viene visualizzata la % approssimativa della carica residua della batteria.

Normalmente, il dispositivo non è collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e vengono monitorate le seguenti condizioni:

- Viene visualizzato il livello di carica della batteria, con la % di carica residua.
- Quando il livello di carica della batteria è basso, il colore dell'indicatore della batteria passa al rosso.
- Non avviare la iontoforesi se l'indicatore della batteria è rosso.

Mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria, vengono monitorate le seguenti condizioni:

- Il circuito correlato alla iontoforesi viene disabilitato elettromeccanicamente. Il software impedisce inoltre l'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo è in modalità di carica.
- Durante il caricamento, il LED color ambra nel pulsante di accensione/spegnimento lampeggiava. Una volta completata la carica, il LED color ambra smette di lampeggiare e resta acceso fisso fin quando l'alimentazione è collegata.

**NOTA:** *Caricare la batteria solo se il dispositivo rientra nell'intervallo di temperatura operativo (da 15° C a 30° C).*

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.5 Batterie, caricamento e calibrazione

#### Carica della batteria

Per ragioni di sicurezza, il dispositivo viene spedito dalla fabbrica con la batteria parzialmente carica e in modalità di spedizione. **Al primo utilizzo, il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria prima di essere acceso.** Fino a quando la batteria non è totalmente carica per il primo utilizzo, gli indicatori del livello di carica non saranno precisi. **Caricare totalmente la batteria fino a quando il LED color ambra smette di lampeggiare prima di utilizzare il dispositivo.** Il tempo di carica usuale è di circa 4 ore per una batteria completamente scarica. In caso di temperature ambienti superiori, il tempo di carica della batteria aumenta.

**NOTA:** Quando la batteria è scarica, caricarla per circa 20 minuti dovrebbe essere sufficiente per poter eseguire un test di collaudo.



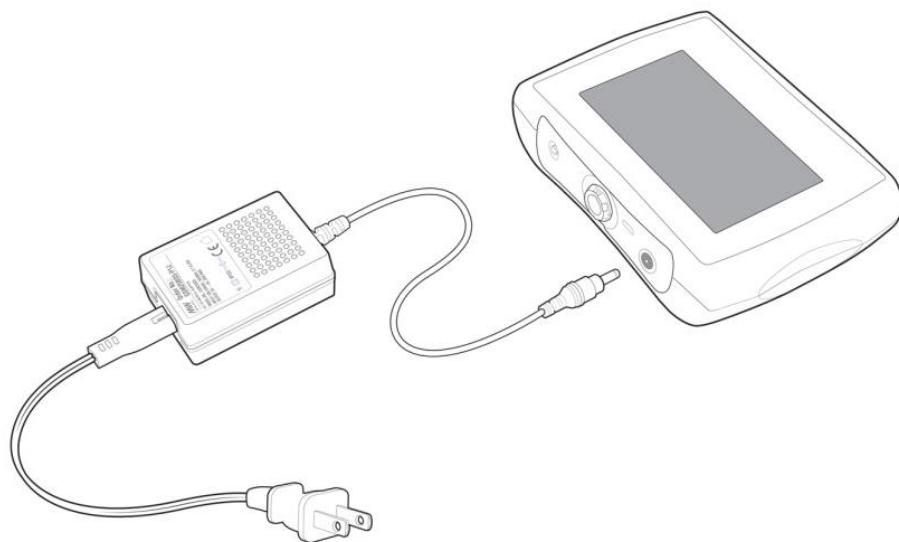
#### AVVERTENZA!

Se recentemente il dispositivo è stato sottoposto a temperature al di sotto di 0° C o a temperature superiori a 40° C, lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per due ore prima di caricare la batteria.



#### ATTENZIONE:

Il gruppo cavi dell'elettrodo non dovrebbe essere mai collegato al paziente quando la batteria è in carica. Per caricare la batteria, utilizzare solo ed esclusivamente l'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria e il cavo di alimentazione forniti da ELITechGroup.

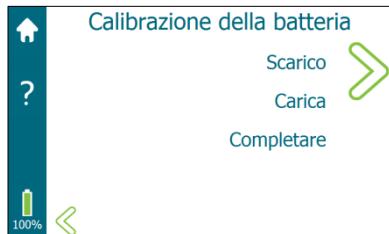


## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### 5.5 Batterie, caricamento e calibrazione

#### Calibrazione della batteria

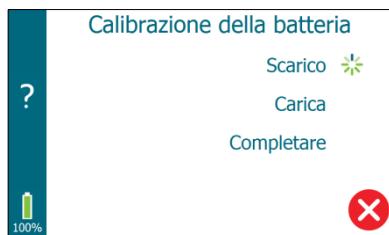
La calibrazione della batteria viene utilizzata per calibrare l'indicatore della batteria, che visualizza il livello di carica della batteria. Con il tempo e l'uso, la capacità della batteria diminuisce e il livello di carica della batteria visualizzato diventa meno preciso. Per migliorare la precisione, eseguire periodicamente questa procedura di calibrazione in due fasi. (1) scaricare completamente la batteria e (2) cariarla completamente. Per eseguire la calibrazione della batteria:



1. Dalla schermata Home, toccare .
2. Dalla schermata Impostazioni, toccare  Gestione energia.
3. Dalla schermata Gestione energia, toccare  Calibrazione.
4. Dalla schermata Calibrazione della batteria, toccare  per avviare la calibrazione della batteria.

La batteria viene scaricata mantenendo il dispositivo operativo con la retroilluminazione e il touchscreen continuamente abilitati.

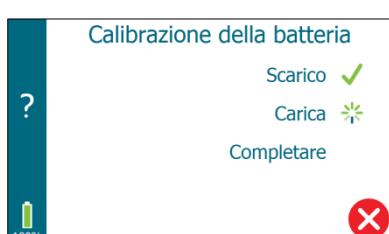
A seconda della capacità e del livello di carica corrente della batteria, lo scaricamento può richiedere fino a 13 ore e mezza. Dopo aver scaricato completamente la batteria, se il display è acceso, viene visualizzato **Connect Power (Collega alimentazione)**. Se il display è spento, l'alimentazione può essere collegata al dispositivo oppure premendo il pulsante di accensione il dispositivo si accende e si ritorna alla schermata Calibrazione della batteria.



5. Collegare l'alimentazione al dispositivo per iniziare a caricare la batteria.



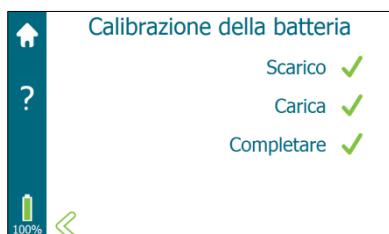
6. Caricare la batteria fino a quando il LED color ambra smette di lampeggiare e resta acceso (mentre il LED lampeggia, la calibrazione non avverrà). Questa fase può richiedere fino a 4-6 ore. Durante la carica, con il display spento, premendo il pulsante di accensione il dispositivo si accende e si ritorna alla schermata Calibrazione della batteria (questa schermata resta accesa per 10 secondi e successivamente si spegne).



7. Una volta completata la carica, un'icona di controllo accanto a Carica indica che la carica è completa e un'icona di controllo accanto a Completa indica che la calibrazione è terminata.

In qualsiasi momento della calibrazione, toccare  per interrompere la calibrazione della batteria. Se interrotta, la calibrazione della batteria deve essere riavviata per calibrare l'indicatore della batteria.

Toccare  per tornare alla schermata Gestione energia.



## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### **5.5 Batterie, caricamento e calibrazione**

#### **Sostituire le batterie**

Le celle a ioni di litio della batteria principale e la batteria a bottone al litio non sono accessibili dall'operatore e dovrebbero essere sostituite solo da personale di servizio qualificato.

Quando la batteria a bottone al litio è scarica, data/ora non vengono mantenuti durante i cicli di potenza e la batteria deve essere sostituita.

Il momento in cui la batteria principale dovrebbe essere sostituita varia ed è correlata alle particolari esigenze dell'operatore. Con il passare del tempo, la batteria manterrà la carica sempre meno e consentirà l'esecuzione di un numero sempre inferiore di test tra le operazioni di ricarica.



#### **AVVERTENZA!**

**La sostituzione eseguita da personale non adeguatamente formato e/o la sostituzione di celle non corrette potrebbero comportare un rischio (ad esempio, temperature eccessive, incendio o esplosione).**

#### **Cura della batteria**

La batteria principale di Macroduct Advanced, come tutte le batterie ricaricabili, ha un limite per quanto concerne il numero di volte in cui può essere ricaricata. La vita utile della stessa dipende dalla temperatura ambiente durante l'uso e da carica, età anagrafica e modalità di utilizzo. Utilizzare il dispositivo e caricare la batteria solo nell'intervallo di temperatura operativo (da 15° C a 30° C).



#### **ATTENZIONE:**

**Non lasciare la batteria scarica. La batteria si scaricherà per natura dopo un periodo di tempo prolungato. Se non si utilizza il dispositivo per un periodo di tempo prolungato (una settimana o più), conservare il dispositivo con la batteria parzialmente carica.**

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### ***5.6 Smaltimento del dispositivo***

Il dispositivo deve essere completamente decontaminato e smaltito come qui di seguito riportato:



Conformemente alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE), questa apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano. L'apparecchiatura deve invece essere smaltita come segue:

- 1 Rivolgendosi ad una struttura locale autorizzata per la gestione dei materiali pericolosi.  
(O)
- 2 Restituire l'apparecchiatura a ELITechGroup o a un centro servizi autorizzato.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### **5.7 Spedizione e stoccaggio del dispositivo**

Il dispositivo e qualunque elemento accessorio, gli elettrodi ad esempio, devono essere puliti e disinfettati prima di essere riposti o resi ad un centro servizi autorizzato.

1. Pulire gli elettrodi come descritto nella Sezione 5.2.
2. Pulire con un panno la parte esterna del dispositivo come descritto nella Sezione 5.3.
3. Scaricare la batteria di circa la metà o meno della carica completa lasciando il dispositivo accesso a seconda della necessità. La batteria NON dovrebbe essere caricata quando il dispositivo viene trasportato.

#### **Spedizione del dispositivo a ELITechGroup**

1. Riporre il dispositivo in un contenitore paragonabile all'imballaggio di origine.
2. Includere il numero RMA insieme ai dettagli che descrivono la ragione del reso.

## SEZIONE 5: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

### **5.8 *Informazioni sul Servizio clienti***

ELITechGroup si dedica al supporto della teoria e della pratica del test del sudore, in ogni suo aspetto. ELITechGroup è leader mondiale riconosciuto nello sviluppo di sistemi innovativi per la diagnosi della fibrosi cistica mediante test del sudore.

Il presente manuale contiene informazioni inerenti alla manutenzione di base, alla risoluzione dei problemi e alla riparazione. ELITechGroup è pronta a fornire supporto per risolvere qualunque difficoltà in termini di funzionamento o performance del Sistema di raccolta del sudore Macrproduct Advanced. Qualora un problema non possa essere risolto mediante le procedure descritte nel presente manuale, contattare il Servizio clienti di ELITechGroup per la risoluzione di questioni relative al funzionamento o alla performance del Sistema Macrproduct Advanced.

I clienti statunitensi dovrebbero contattarci telefonicamente. Esternamente agli stati Uniti, i nostri concessionari autorizzati offrono pieno supporto e assistenza locale.



**ELITechGroup Inc.**  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321-8212 USA

**Telefono:**  
800 453 2725 (Stati Uniti e Canada)  
(+1) 435 752 6011 (Chiamate internazionali)

**Fax:**  
(+1) 435 752 4127 (Stati Uniti)  
(+1) 435 752 4127 (Internazionale)

**Email:**  
Service\_EBS@elitechgroup.com (Assistenza)  
Sales\_EBS@elitechgroup.com (Vendite)

**Pagina Web:**  
[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



**Rappresentante europeo autorizzato**  
MT-Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstraße 80  
D-66386 St. Ingbert  
Germania

Telefono: +49(0)68 94-58 10 20  
Fax: +49(0)68 94-58 10 21  
Email: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

## APPENDICE A

### ***Informazioni sui Pilogel***

Le seguenti informazioni identificano le sostanze chimiche critiche di ciascun reagente utilizzato in questo dispositivo.

#### **PILOGEL® DISCS (inclusi nel Kit di fornitura Macroduct Advanced SS-268 )**

##### **Denominazione comune:**

Dischetti Pilogel®

##### **Esclusivamente monouso: possibile contaminazione biologica, esaurimento della pilocarpina.**

Per le aree in cui i dischetti Pilogel non sono disponibili, gli operatori dovrebbero verificare con ELITechGroup la disponibilità dei serbatoi di fibra di policarpina della stessa dimensione dei dischetti Pilogel, per un utilizzo con le soluzioni alla pilocarpina fornite dall'operatore. Salvo diversa indicazione, qualunque menzione riferita ai dischetti Pilogel nel presente manuale si applica in egual misura ai dischetti in fibra di policarpina.

##### **Indicazioni:**

Il Pilogel/la pilocarpina viene utilizzato/a nella iontoporesi per indurre la sudorazione e consentire l'analisi del sudore a conferma o meno della diagnosi di fibrosi cistica del medico.

##### **Controindicazioni:**

- Non applicare su una superficie cutanea lesa o danneggiata.
- Non utilizzare su pazienti in cui è nota la sensibilità o l'allergia a uno qualunque degli ingredienti.

##### **Identificazione:**

Dischetto in gel bianco avorio traslucido. (I serbatoi di fibra di policarpina non sono traslucidi.)

##### **Effetti collaterali e speciali precauzioni:**

Gli effetti collaterali tipici e ben noti associati all'utilizzo della policarpina durante la iontoporesi sulla pelle sono le reazioni cutanee avverse e le ustioni minori. In base ai dati attuali e agli eventi riportati, l'incidenza delle ustioni cutanee è molto rara (meno di 1 su 50.000 pazienti testati). Cfr. la Sezione 3.4 Rischio di ustioni.

Consultare un medico prima di eseguire test multipli su un paziente nell'arco di 24 ore.

##### **Istruzioni di stoccaggio:**

Refrigerare ad una temperatura compresa tra 2° C e 10° C. Non mettere in congelatore. Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini.

##### **Numero di registrazione:**

SS-268

##### **Nome e indirizzo del costruttore:**

ELITechGroup Inc.  
Biomedical Systems  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321-8212  
USA

APPENDICE A  
*Informazioni sui Pilogel*

**Tabella 8: Componenti critici dei Pilogel**

Prodotto/i	Componenti critici
I dischetti Pilogel SS-268 contengono:	Nitrato di pilocarpina (livello USP) = 0,5 % Altri conservanti < .10%

**Tabella 9: Frasi di rischio e consigli di prudenza**

I dischetti Pilogel SS-268 sono associati alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza qui di seguito riportati. La parola associata è: Attenzione.

Rischio	Consiglio di prudenza
H302	Nocivo se ingerito.
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P264	Lavare accuratamente mani, avambracci e viso dopo la manipolazione.
P270	Evitare di mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.
P301 + P312	IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330	Sciacquare la bocca.
P501	Smaltire il contenuto/contenitore in un punto di raccolta dei rifiuti.

## APPENDICE B

### **Parti di ricambio e forniture**

Con questo dispositivo dovrebbero essere utilizzate solo parti di ricambio fornite da ELITechGroup. L'utilizzo di parti non autorizzate potrebbe pregiudicare le prestazioni e le funzioni di sicurezza del presente prodotto.

<b>Parti di ricambio e accessori</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Ago EasyDuct/Set di siringhe da 1cc (Pacco da 3)	AC-193
Dispenser per sudore	RP-065
Pinze	RP-066
Manuale di istruzioni Macrduct Advanced Modello 3700 SYS	RP-510
Gruppo cavi dell'elettrodo, Macrduct Advanced	RP-537
Cavo USB	RP-538
Alimentazione per uso medico e cavo di alimentazione per ricaricare la batteria	
Alimentazione e cavo di alimentazione da 120 V	RP-539
Alimentazione e cavo di alimentazione UE	RP-540
Alimentazione e cavo di alimentazione UK	RP-541
Alimentazione e cavo di alimentazione da 240 V (estremità nuda del cavo)	RP-542
<b>Forniture</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Kit di fornitura Macrduct Advanced (per 6 test del sudore) Contenuto: 12 pz. Dischetti Pilogel 6 pz. Sistema di raccolta del sudore Macrduct Advanced 6 pz. Piccoli contenitori sigillabili	SS-268
Set di fasce per elettrodo/collettore (confezione da 18)	SS-269
Set di fasce per elettrodo/collettore (confezione da 180)	SS-270
Tamponi di pulizia dell'elettrodo, (confezione da 10)	SS-271

## APPENDICE C

### *Dettagli tecnici*

**Tabella 10 - Specifiche tecniche generali, Macrproduct Advanced Modello 3710**

Categoria	Caratteristiche
Display/Retroilluminazione/Touchscreen	<p>Tipo di schermo: TFT-LCD a colori (Display a cristalli liquidi con transistor a pellicola sottile)</p> <p>Dimensioni dello schermo: 5 pollici –VGA</p> <p>Retroilluminazione: LED bianco</p> <p>Touchscreen: Capacitativa proiettata (PCAP)</p>
Alimentazione elettrica	<p>Batteria principale costituita da celle a ioni di litio</p> <p>Sostituibile solo da personale di servizio qualificato</p>
Backup elettrico	<p>Batteria a bottone al litio per l'orologio in tempo reale</p> <p>Sostituibile solo da personale di servizio qualificato</p>
Corrente della iontoforesi (nominale)	1,5 mA (automatica)
Controllo tempo e corrente della iontoforesi	Controllo del profilo corrente, tempo di aumento di circa 20 secondi, tempo di diminuzione di circa 5 secondi.
Temperatura di esercizio	Da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)
Umidità di esercizio	≤ 85%, senza condensa
Pressione atmosferica di esercizio	≥ 79,5 kPa (2000 m)
Temperatura di stoccaggio	da 2°C a 40°C (da 36°F a 104°F)
Temperatura di trasporto	da -10°C a 50°C (da 14°F a 122°F)
Indicatore acustico	Cicalino magnetico, 2,4 KHz (tipico)
Gruppo cavi dell'elettrodo	Elettrodi a forma ellittica per calzare i dischetti ellittici Pilogel Pin di rilevamento per identificare la presenza dei dischetti Pilogel
Connessione dell'elettrodo	Connettore medico di blocco push/pull a 6 pin
Fasce	Fasce in poliuretano anallergiche e non in lattice
Connessione USB	Connettore USB Micro B
Connessione di carica	Dispositivo, alloggiamento CC, positivo centrale
Indicatore di accensione	LED verde (pulsante di accensione)
Indicatore di carica della batteria	LED color ambra lampeggiante (pulsante di accensione), icona grafica di ricarica della batteria
Indicatore batteria caricata	LED color ambra fisso (pulsante di accensione), icona grafica di ricarica della batteria
Dimensione del dispositivo (Lunghezza x Altezza x Profondità)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 pollici x 5 pollici x 1,7 pollici)
Peso del dispositivo	0,6 kg (1,4 libbre)
Valigetta (Lunghezza x Altezza x Profondità)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 pollici x 9,5 pollici x 4,5 pollici)
Peso della valigetta (Dispositivo e accessori inclusi)	2,3 kg (5 libbre)

## APPENDICE C

### ***Dettagli tecnici***

**Tabella 11 - Specifiche tecniche dell'alimentazione dell'unità di ricarica della batteria**

Categoria	Caratteristiche	
Conformità EMC	CEI 60601-1-2 4° edizione o successiva	
Conformità alle norme di sicurezza	CEI/EN 60601-1 3.1 edizione o successiva	
Intervallo di tensione di ingresso	Da 100 VAC a 240 VAC $\pm$ 10% @ 50-60 Hz	
Connettore di ingresso	2 pin, CEI 60320 C8	
Potenza in uscita (tipica)	20-30 Watt	
Tensione di uscita	4,5 VDC (min.) @ pieno carico	6,0 VDC (max.) @ nessun carico
Corrente di uscita (pieno carico)	4 Amp (min.)	
Connettore di uscita	2,1mm x 5,5mm x 11mm lunghezza, spina cilindro positivo centrale	

## APPENDICE D

### ***Procedure per pelle dall'elevata resistenza***

Quasi tutte le resistenze elettriche in un circuito iontoforestico vengono riscontrate dalle due aree cutanee coinvolte e sono dovute allo strato di cellule morte relativamente asciutto dell'epidermide, che varia di spessore a seconda della posizione e degli individui. Quando inizia la iontoforesi, la resistenza è elevata, ma si riduce rapidamente quando i tubi cominciano a ricevere sudore con contenuto di sale dalla superficie cutanea. Nella maggior parte dei casi, la procedura standard di pulizia è sufficiente:

- Strofinare energicamente la pelle con alcol isopropilico e acqua per rimuovere gli oli cutanei in eccesso.
- Risciacquare abbondantemente con acqua deionizzata per rimuovere la quantità di materiale residuo e di cellule morte maggiore possibile.
- Infine, inumidire la zona sotto la posizione prevista per la iontoforesi con acqua deionizzata poco prima di applicare il Pilogel per diminuire la resistenza fino a livelli soddisfacenti.

## APPENDICE E

### **Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Le apparecchiature elettromedicali, in generale, necessitano di speciali precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC) nonché devono essere installate in base alle relative istruzioni fornite nei documenti di accompagnamento. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

Il sistema Macproduct Advanced non è soggetto ad alcun tipo di interferenza elettrica in quanto alimentato a batteria. Tuttavia, potrebbe subire l'influenza delle emissioni radio provenienti da altri dispositivi. Come tutte le apparecchiature elettroniche digitali, durante il funzionamento emette frequenze radio. L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli forniti con il sistema Macproduct Advanced o dal produttore come parti di ricambio potrebbe comportare maggiori emissioni o ridurre l'immunità del Macproduct Advanced Modello 3710, con conseguente funzionamento inadeguato.

Le seguenti tabelle mostrano i risultati del test in termini di emissioni EMC e immunità.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
Il Sistema per la raccolta del sudore Macproduct Advanced (nello specifico il Modello 3710) è destinato ad un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del Sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.		
<b>Test di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Macproduct Advanced impiega energia in RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema Macproduct Advanced è idoneo per un utilizzo in tutte le strutture che non siano domestiche. È alimentato a batteria e non viene collegato alla rete elettrica pubblica se non per caricare la batteria.

Il sistema Macproduct Advanced non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo in prossimità o sopra altre apparecchiature, verificare il corretto funzionamento nella configurazione in cui il sistema Macproduct Advanced verrà utilizzato.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema Macproduct Advanced è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema Macproduct Advanced dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello del test CEI 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Il sistema Macproduct Advanced è isolato da terra. Può essere utilizzato su qualunque tipo di pavimentazione.

## APPENDICE E

### Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica								
Test di immunità	Livello del test CEI 60601			Livello di conformità			Elettromagnetica Ambiente - Guida	
	Frequenza (MHz)	Livello (V/m)	Modulazione	Frequenza (MHz)	Livello (V/m)	Modulazione		
Radiata Immunità RF CEI CEI 61000-4-3	800 – 2700	3	Modulazione d'ampiezza 80% 1 KHz	800 – 2700	3	Modulazione d'ampiezza 80% 1 KHz	Distanza di separazione minima raccomandata (m) 1.2 $\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) 2.3 $\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz). In cui P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine <sup>a</sup> elettromagnetica sul posto, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup> È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 	
	385	27	Modulazione a impulsi 18 Hz	385	27	Modulazione a impulsi 18 Hz		
	450	28	Deviazione FM $\pm 5\text{KHz}$ Seno 1 KHz	450	28	Deviazione FM $\pm 5\text{KHz}$ seno 1 KHz		
	710 745 780	9	Modulazione a impulsi 217 Hz	710 745 780	9	Modulazione a impulsi 217 Hz		
	810 870 930	28	Modulazione a impulsi 18 Hz	810 870 930	28	Modulazione a impulsi 18 Hz		
	1720 1845 1970	28	Modulazione a impulsi 217 Hz	1720 1845 1970	28	Modulazione a impulsi 217 Hz		
	2450	28	Modulazione a impulsi 217 Hz	2450	28	Modulazione a impulsi 217 Hz		
	5240 5500 5785	9	Modulazione a impulsi 217 Hz	5240 5500 5785	9	Modulazione a impulsi 217 Hz		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.								
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.								
<sup>a</sup> Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari /cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Nel caso in cui l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema Macrout Advanced superi il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarebbe opportuno porre sotto osservazione il sistema Macrout Advanced per verificarne il normale funzionamento. Ove si notassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali, ad esempio, un riorientamento o riposizionamento del sistema Macrout Advanced.								
<sup>b</sup> Al di sopra dell'intervallo di intensità compreso fra 150 KHz e 80 Mhz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.								

## APPENDICE E

### ***Compatibilità elettromagnetica (EMC)***

<b>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi portatili e mobili a RF e il sistema Macroduct Advanced</b>			
Il sistema Macroduct 3710 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'operatore del Macroduct 3710 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Macroduct 3710, secondo le raccomandazioni fornite di seguito, nonché in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
<b>Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (Watt)</b>		<b>Distanza minima di separazione (m) tra apparecchi portatili e mobili a RF e il sistema Macroduct Advanced</b>	
		<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b> $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b> $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$
Max. 0,01 Watt	.1 m	.1 m	.2 m
Max. .1 Watt	.4 m	.4 m	.7 m
Max. .5 W (cellulare tipico)	.8 m	.8 m	1,6 m (cellulare)
Max. 1 Watt	1,2 m	1,2 m	2,3 m
Max. 10 Watt	3,7 m	3,7 m	7,4 m
Max. 100 Watt	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non riportata in precedenza, la distanza di separazione d raccomandata, in metri (m), può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni del relativo produttore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.			
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.			

ELITechGroup, Inc.  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321-8212  
USA  
800 453 2725  
+1 435 752 6011

WWW.ELITECHGROUP.COM

**CHLOROCHEK®**  
**Cloridometro®**

Misuratore della concentrazione di cloro su sudore  
Modello 3400



**MANUALE di ISTRUZIONI**

57-2006-03A



© 2017 ELITechGroup Inc. Tutti i diritti riservati. Finito di stampare negli Stati Uniti d'America. Il contenuto di questo manuale può essere soggetto a modifiche senza preavviso.

IVD

CE

## INDICE

### Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione di ChloroChek.....4

### Capitolo 2 - Informazioni per la sicurezza e la manipolazione

2.1 Certificazione del sistema .....9

2.2 Soluzione tampone, soluzione di gelatina e soluzione standard.....10

### Capitolo 3 - Come si usa ChloroChek

3.1 Struttura del menu .....11

3.2 Prima messa in funzione e descrizione .....12

3.3 Installazione degli elettrodi .....13

3.4 Preparazione della soluzione di lavoro .....14

3.5 Condizionamento .....15

3.6 Controllo di qualità .....19

3.7 Misurazione del campione .....20

3.8 Conclusione di una serie di misurazioni.....24

### Capitolo 4 - Manutenzione preventiva e risoluzione dei problemi

4.1 Messaggi di errore e risoluzione dei problemi .....26

4.2 Pulizia degli elettrodi.....27

4.3 Calibrazione e controllo del misuratore .....29

4.4 Pulizia di ChloroChek .....30

4.5 Sostituzione dei fusibili di alimentazione o variazione della tensione impostata .....31

### Capitolo 5 - Gestione dei dati digitali

5.1 Uscita dati digitale .....32

5.2 Struttura del menu Lab Options (opzioni per l'uso in laboratorio) .....34

5.3 Opzioni per il formato log .....35

5.4 Formato CSV .....36

5.5 Formato XML .....38

5.6 Formato CSV legacy .....41

5.7 Messaggi di errore .....42

5.8 Somme di controllo (checksum).....43

5.9 Utilizzo di un lettore di codici a barre per l'inserimento dell'ID .....44

### Appendice A

Specifiche.....45

### Appendice B

Riferimenti dell'assistenza clienti .....46

### Appendice C

Materiali di consumo, accessori e ricambi .....47

### Appendice D

Diagrammi di flusso per la misurazione del campione utilizzando ID management.....48

### Appendice E

Modalità di funzionamento .....55

### Appendice F

Intervalli di riferimento per il cloro contenuto nel sudore .....56

### Appendice G

Reso del prodotto per richiedere interventi di riparazione in garanzia o il rimborso.....57

### Appendice H

Dati prestazionali.....58

### Appendice I

Bibliografia.....60

## CAPITOLO 1

### INTRODUZIONE

#### 1.1 Descrizione di ChloroChek

##### INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di analisi del cloridometro ChloroChek è esclusivamente per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa della concentrazione di cloruro nel sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore coulometrico. La misurazione del cloro contenuto nel sudore trova impiego nella diagnosi della fibrosi cistica. Il sistema di analisi del cloridometro ChloroChek, il cui uso è riservato ai laboratori clinici, si compone del cloridometro ChloroChek e di un set di reagenti ChloroChek.

Il set di reagenti ChloroChek (COD: SS-248) da usarsi su ChloroChek funge da matrice per il processo di titolazione.

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O (COD: SS-251) da usarsi su ChloroChek serve per la calibrazione e il controllo qualità.

I controlli del sudore prodotti da ELITech Group (COD: SS-150), livelli 1, 2 e 3, da usarsi su ChloroChek servono da soluzioni controllo qualità.

##### INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

###### Il campione

Sudore umano raccolto con il sistema Macroduct® di ELITech Group o simili (per maggiori informazioni v. Linee guida del CLSI versione C34-A3).

###### Conservazione

Il sudore è stabile per almeno 72 ore entro un intervallo di temperatura ragionevole (2-25 °C), in assenza di evaporazione significativa, se conservato in provette per centrifuga da 0,2 ml con tappi che chiudono bene (per maggiori informazioni v. Linee guida del CLSI versione C34-A3).

###### Interferenze

Tutti i sali a base di cloro o altri alogenini, tra cui fluoruro, bromuro e ioduro, interferiscono con la misurazione, restituendo in tal modo valori elevati. Il CLSI lo riporta nelle linee guida versione C34-A3. "Oltre al cloro, l'utilizzo del cloridometro consente di rilevare anche la presenza di altri alogenini, ad esempio bromuro e ioduro. Pertanto, se oltre al cloro il campione di sudore contiene altri alogenini, questi saranno rilevati, determinando un risultato falsamente elevato della concentrazione di cloro nel sudore." <sup>(1)</sup>. Gli alogenini, incluso il cloro, possono essere presenti in lozioni o creme; pertanto, è importante detergere accuratamente la cute del paziente prima di raccogliere il sudore. Consultare le linee guida del CLSI versione C34-A3 per indicazioni sulla detersione della cute prima della iontoporesi pilocarpinica. La cute detersa in maniera inappropriata prima della raccolta del sudore può produrre valori più elevati della norma, determinando in tal modo risultati falsi intermedi o falsi positivi.



###### ATTENZIONE!

È estremamente importante che la cute sia esente da contaminazione prima di prelevare un campione di sudore da utilizzare per il test.

###### AVVERTENZA IN MERITO ALL'UTILIZZO SICURO

Utilizzare questo strumento in un modo diverso da quello specificato da ELITechGroup può compromettere la protezione di sicurezza insita nel dispositivo, causando danni e lesioni.

###### AMBIENTE PER L'UTILIZZO SICURO

Questo dispositivo è riservato esclusivamente all'uso in ambienti interni, con temperatura di 5-40 °C, in condizioni di umidità relativa massima dell'80%, fino a un massimo di 31 °C), a un'altitudine massima di 2000 metri s.l.m.

Tensione di alimentazione di 85-264 Volt AC @ 50-60 Hz, ±10%. CATEGORIA di sovratensione II.

Grado di inquinamento 2 secondo la norma IEC 664 (inquinamento non conduttivo).

## CAPITOLO 1

### INTRODUZIONE

#### 1.1 Descrizione di ChloroChek (continua)

##### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
- Adottare le normali precauzioni e rispettare le buone pratiche di laboratorio.
- Per evitare contaminazioni, detergere accuratamente la cute e durante la raccolta del campione di sudore utilizzare strumenti di laboratorio puliti o monouso.
- Per evitare contaminazioni, durante l'analisi del campione di sudore su ChloroChek utilizzare strumenti di laboratorio puliti o monouso.
- Per aprire la fiala contenente la soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l di NaCl/H<sub>2</sub>O (COD: SS-251), rompere la fiala nell'apposito punto. La fiala SS-251 è dotata di sistema di prerottura OPC. Individuare questa preincisione e tenendo con una mano la parte inferiore della fiala, con l'altra spingere indietro la parte superiore. È consigliabile eseguire l'operazione proteggendosi le mani con dei guanti di gomma. ELITech Group fornisce due guanti protettivi in ogni nuova confezione di controlli del sudore (SS-150).
- Il set di reagenti contiene acido acetico e acido nitrico. Se scaricati direttamente nella rete fognaria, sciacquare con acqua abbondante.

I simboli rappresentati di seguito possono essere riportati sull'imballaggio dello strumento o sul materiale fornito, sull'etichetta riportante il numero di serie o sul manuale di istruzioni per l'uso:

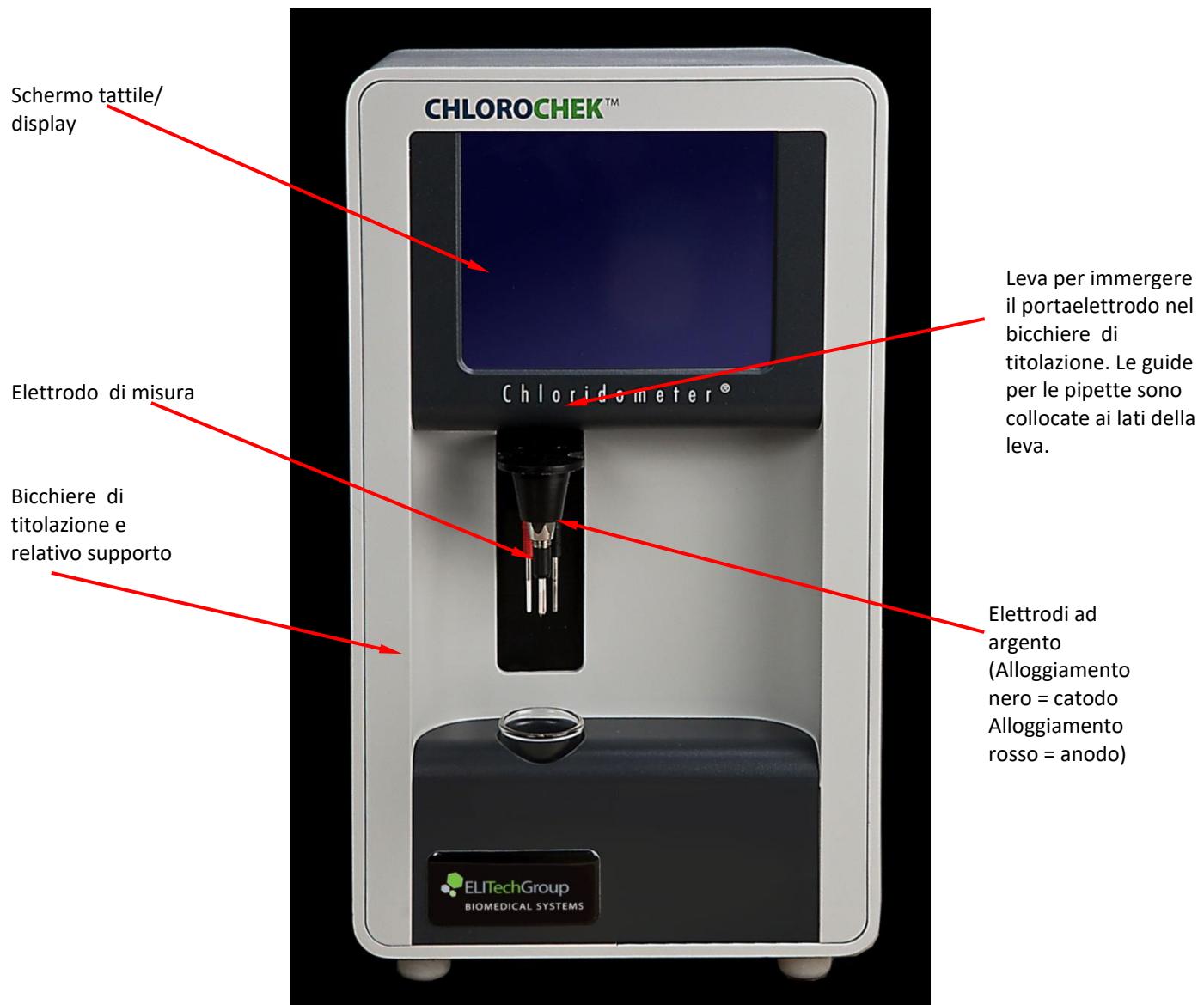
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79 CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>
	Attenzione! (relativamente alla documentazione) Attenersi alle avvertenze di sicurezza riportate nel manuale di istruzioni per l'uso dello strumento.
	Pericolo generico, rischio di pericolo
	Data scadenza
	Codice lotto
	Codice articolo (codice modello)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di serie
	Direttiva 2011/65/UE (RoHS)
	Fabbricante

## CAPITOLO 1

### INTRODUZIONE

#### 1.1 Descrizione di ChloroChek (continua)

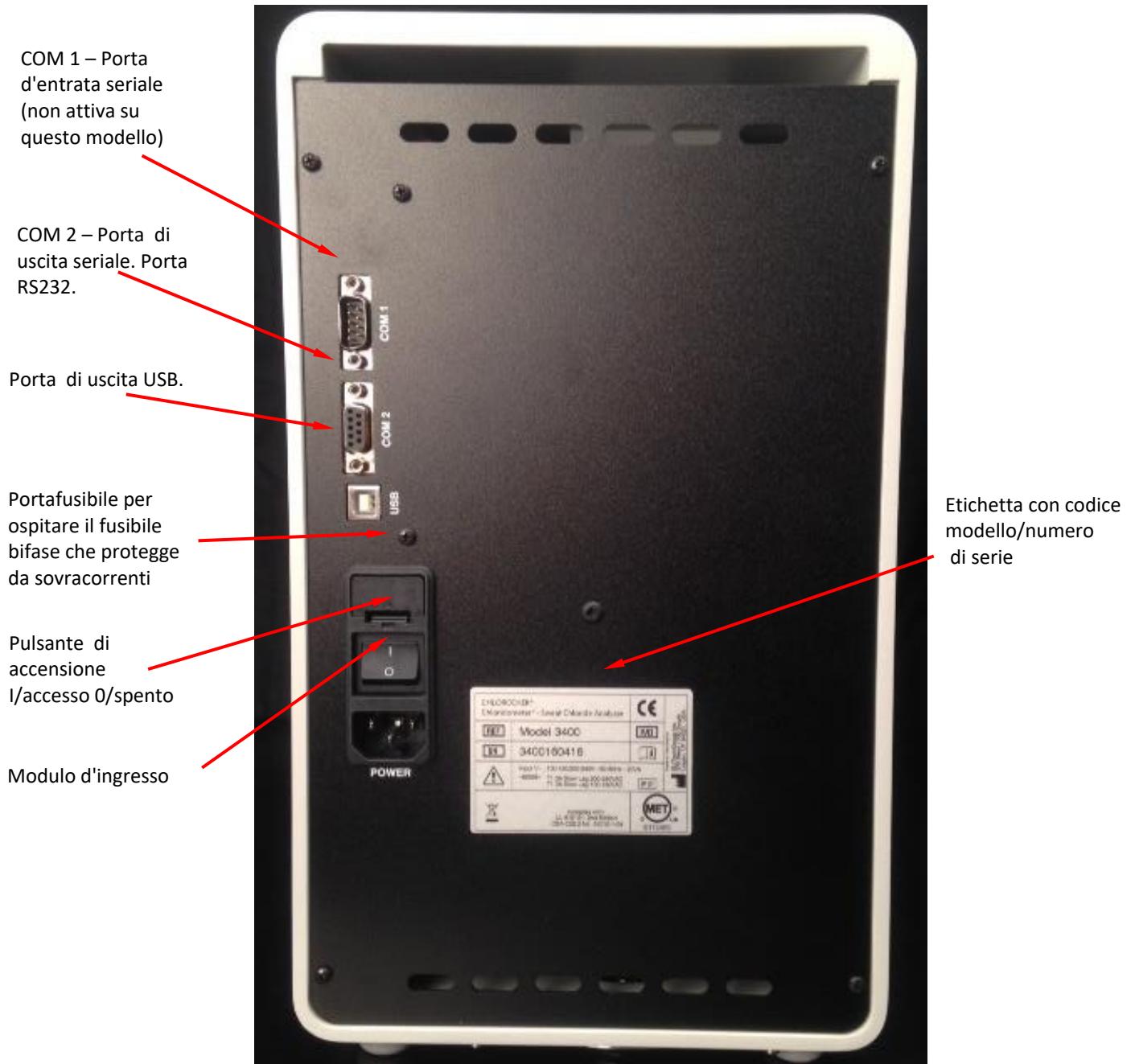
##### Parte anteriore dell'apparecchio



## CAPITOLO 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Descrizione di ChloroChek (continua)

#### Pannello posteriore dello strumento



## CAPITOLO 1

### INTRODUZIONE

#### 1.1 Descrizione di ChloroChek (continua)

##### Disimballare ChloroChek

Dopo la consegna, eliminare subito l'imballaggio e controllare se il cloridometro presenta segni evidenti di danneggiamento subito durante il trasporto. In caso positivo, informare il fabbricante o il distributore (v. Appendice B per i recapiti del fabbricante).

L'imballaggio dello strumento è stato appositamente progettato per un trasporto sicuro in condizioni igieniche ottimali. L'imballaggio è riutilizzabile. Conservare l'imballaggio nel caso il prodotto debba essere rispedito a ELITech Group per interventi di riparazione o manutenzione.

##### Contenuto dell'imballaggio

Controllare che tutto il contenuto sia stato consegnato.

Accessori e materiali di consumo inclusi nella spedizione:

Codice articolo	Descrizione	Quantità
Modello 3400	Cloridometro ChloroChek	1
RP-481	Elettrodo ad argento, alloggiamento rosso (anodo)	1
RP-482	Elettrodo ad argento, alloggiamento nero (catodo)	1
RP-483	Elettrodo di misurazione	1
RP-484	Bicchiere di titolazione	2
RP-485	Agitatore magnetico	2
RP-486	Asta per l'estrazione dell'agitatore magnetico	1
RP-487	Panno per la pulizia dell'argento	1
RP-535	Set di cavi dati (RS232/USB)	1
SS-248	Set di reagenti (37 x 10 ml di SS-248BS, 1 x 30 ml di SS-248GS)	1
SS-251	Soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl.H <sub>2</sub> O, 10 fiale da x 1,0 ml	4
SS-150	Soluzioni di controllo del sudore (livello 1, livello 2, livello 3, 12 fiale da x 0,75 ml per ogni livello)	1
AC-178	Pipetta a volume fisso da 10 µl	1
SS-253	Puntali per pipetta per ChloroChek (confezione da 960 puntali)	1
AC-071	Organizer per fiale	1
AC-180	Flacone con beccuccio per l'acqua (500 ml)	1
	Cavo di alimentazione	1
	Documentazione incluso il manuale di istruzioni	1

## CAPITOLO 2

### INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LA MANIPOLAZIONE

#### 2.1 Certificazione del sistema

ChloroChek è un misuratore elettronico per laboratorio e deve essere utilizzato nel rispetto delle norme di sicurezza per le apparecchiature elettroniche di misura, controllo e da usarsi in laboratorio.



#### Avvertenza

Un apparecchio di CLASSE I deve essere collegato a una presa di corrente con connessione protettiva a terra. Laddove la spina di corrente o l'accoppiatore vengano utilizzati come dispositivo di disinserimento, devono poter essere facilmente accessibili. Per scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione, staccare la spina dalla presa di corrente.

#### Prescrizioni della certificazione

La marcatura di conformità CE prescrive che il dispositivo e la soluzione tampone, la soluzione di gelatina e la soluzione standard, come pure gli accessori, siano utilizzati nel modo descritto in questo manuale. Qualunque deviazione dalle specifiche oppure qualunque modifica apportata autonomamente a dispositivo, soluzione tampone, soluzione di gelatina e soluzione standard o agli accessori senza l'esplicito consenso del fabbricante può configurarsi come inadempienza verso l'obbligo di conformità CE. Ciò rende nulla la dichiarazione di conformità e trasferisce la responsabilità a chi ha messo in atto tali azioni.

#### NOTA:

Se l'apparecchio deve essere dismesso, assicurarsi che sia prima adeguatamente disinfectato nel rispetto delle linee guida locali per la prevenzione degli infortuni.

ChloroChek non emette sostanze pericolose né quando è in funzione né quando è spento.

## CAPITOLO 2

### INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LA MANIPOLAZIONE

#### 2.2 Soluzione tampone, soluzione di gelatina e soluzione standard

##### SS-251 Soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O

Composizione: 100 mmol/l di cloruro di sodio in acqua distillata.  
Recipiente: Fiala OPC in vetro chiaro.  
Volume nominale: 1 ml.  
Conservazione e validità: Fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio se conservata nella fiala a 5-45 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.  
Una volta che la fiala è stata aperta, la validità si riduce a un massimo di 0,5 ore a 22 °C.

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O non è pericolosa secondo la Direttiva 67/548/CEE.

##### NOTA:

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O contiene sostanze chimiche. Attenersi a tutte le misure e norme precauzionali (non ingoiare, non assaggiare, fare sempre uso di guanti, ecc.).

Le fiale hanno una linea di prerottura tratteggiata di colore blu. La fiala può essere aperta con le mani spezzandola in questo punto. Attenersi a tutte le misure di sicurezza per la manipolazione del vetro (scheggiatura, rottura, ecc.).

##### Soluzione tampone e soluzione di gelatina (soluzione di lavoro)

La soluzione tampone e la soluzione di gelatina sono sostanze pericolose secondo la Direttiva 67/548/CEE. Le informazioni per la sicurezza e la manipolazione sono riportate nelle schede di dati di sicurezza indicate.

La validità massima della soluzione di lavoro (una fiala di soluzione tampone più 20 gocce di soluzione di gelatina) fresca è 14 giorni se conservata in un recipiente opaco sigillato a 2-8 °C. La soluzione di lavoro ( contenente cloruro di argento) necessaria ai fini della misurazione è fotosensibile (riduzione del precipitato di cloruro di argento in argento allo stato elementare). Si consiglia di preparare la soluzione di lavoro per ciascuna serie di misurazioni. La stabilità on board della soluzione di lavoro è 24 ore a temperatura ambiente.

##### SS-248BS Soluzione tampone:

Composizione: Soluzione di acido acetico e acido nitrico diluiti, pH 1,12.  
Recipiente: Fiale di plastica con tappo a vite.  
Volume nominale: 10 ml.  
Conservazione e validità: Fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio se conservata nella fiala a 5-45 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

##### SS-248GS Soluzione di gelatina:

Composizione: Soluzione di gelatina con indicatore di pH, pH 5-7.  
Recipiente: Fiale di plastica contagocce con tappo a vite.  
Volume nominale: 30 ml.  
Conservazione e validità: Fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio se conservata nella fiala a 5-45 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

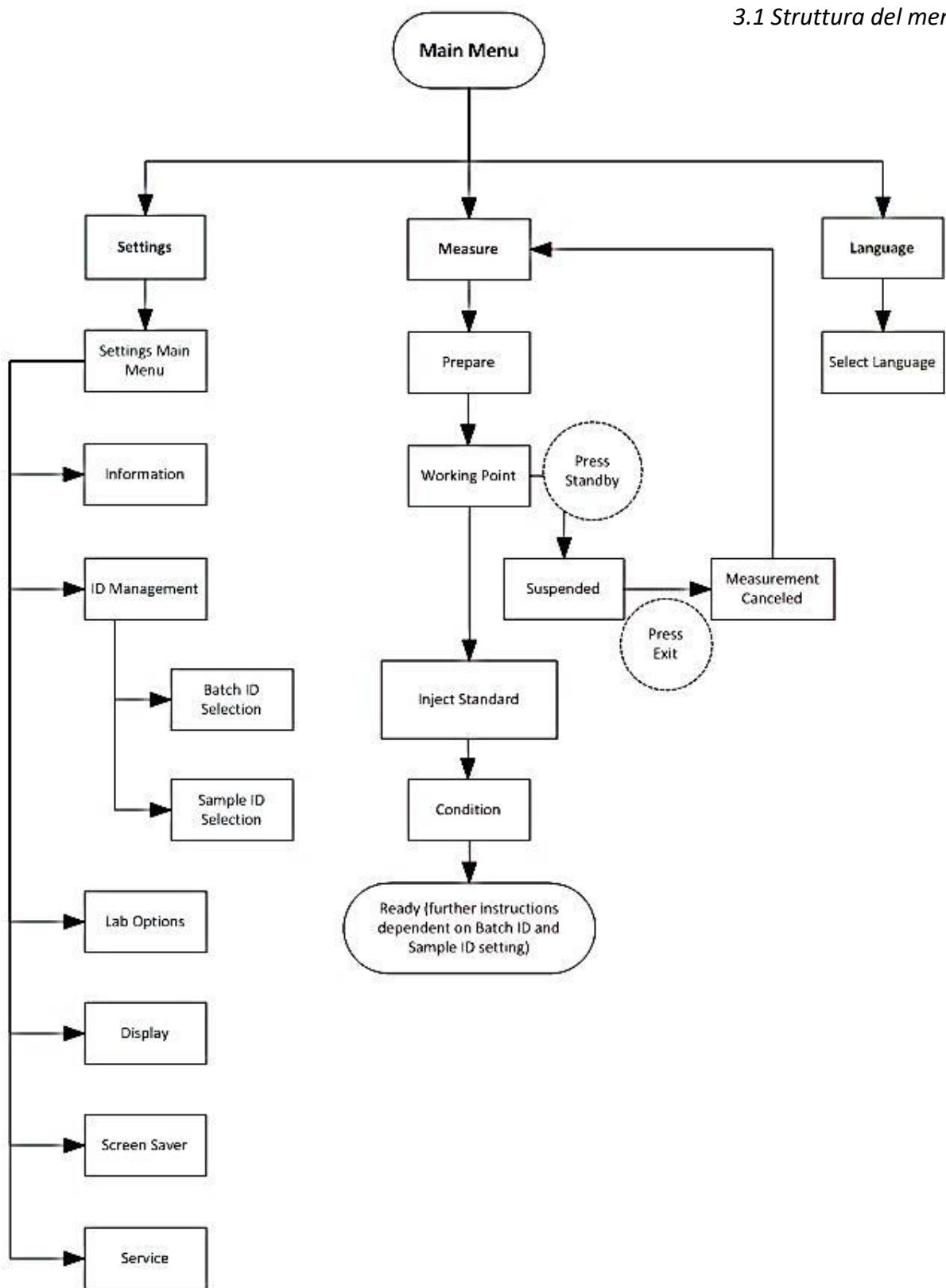
Leggere le schede di dati di sicurezza (SDS) per la soluzione tampone e la soluzione di gelatina.



##### ATTENZIONE!

Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti nel rispetto dei regolamenti locali, statali e federali in materia di smaltimento dei rifiuti. Il set di reagenti contiene acido acetico e acido nitrico. Se scaricati direttamente nella rete fognaria, sciacquare con acqua abbondante.

3.1 Struttura del menu



## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

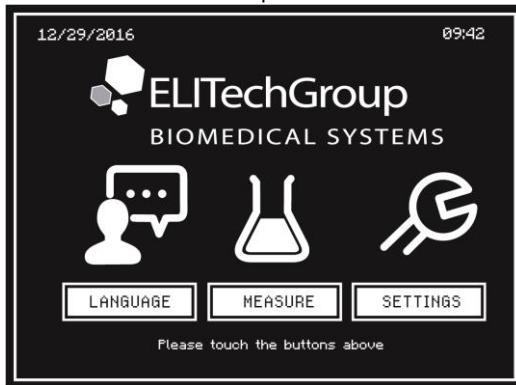
#### 3.2 Prima messa in funzione e descrizione

- 1 Collocare lo strumento su una superficie piana e robusta, ad esempio su un tavolo da laboratorio. Non esporre il display LCD alla luce diretta del sole per non compromettere la lettura.
- 2 Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione per collegare la presa di corrente al modulo d'ingresso alimentazione.

#### NOTA:

Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella indicata dalla freccia sul modulo d'ingresso alimentazione dello strumento. In caso contrario, consultare il cap. 4.5 per modificarla.

- 3 Premere il pulsante di accensione portandolo in posizione (I). Dopo un rapido autotest, sul display si visualizza la schermata iniziale con tre pulsanti a sfioramento. Ecco come appare:



- 4 Utilizzare ChloroChek è molto facile grazie al display tattile. L'utente ha la possibilità di scegliere tra tre differenti menu - **LANGUAGE** (lingua), **MEASURE** (misurazione) oppure **SETTINGS** (impostazioni) - semplicemente toccando il pulsante corrispondente.

Nel menu **LANGUAGE** è possibile impostare la lingua scegliendo tra tedesco, inglese, spagnolo, francese e portoghese brasiliiano.

Nel menu **SETTINGS** è possibile modificare la configurazione di base; per uscire premere BACK (indietro). Le opzioni di questo menu includono Info (riporta brevi informazioni sul sistema), Display (consente di regolare il contrasto dello schermo), Screen saver (consente di impostare il tempo di attesa per l'attivazione dello screen saver, da 1 minuto a 60 minuti). È consigliabile utilizzare lo screen saver per prevenire danni allo schermo.

Il menu Settings contiene le opzioni per ID management (gestione dell'ID). L'utente può scegliere il tipo di ID (automatico, numerico, alfanumerico oppure nessuno) per una serie di misurazioni (Batch ID) o per singolo campione (Sample ID). L'ID automatico è assegnato automaticamente dal sistema secondo una numerazione progressiva; l'ID numerico è assegnato manualmente dall'utente mediante la tastiera virtuale numerica; anche l'ID alfanumerico è assegnato manualmente utilizzando la tastiera virtuale alfanumerica; se si seleziona 'None', il sistema non assegnerà alcun ID, né alla serie di misurazioni né al singolo campione. I messaggi che si visualizzano sullo schermo durante la misurazione del campione variano in funzione del tipo di ID impostato (v. cap. 3.7).

Nel menu Settings sono disponibili anche i sottomenu Lab (laboratorio) e Service (assistenza). Il menu Lab, al quale si deve accedere per modificare la data e l'ora che appaiono su ChloroChek, può essere protetto da una password generata eventualmente dal laboratorio. Il menu Service è protetto da una password generata dal fabbricante. Solo il personale addestrato può avere accesso al menu Service.

Nel menu **MEASURE** l'utente ha la possibilità di predisporre lo strumento all'esecuzione delle operazioni.

## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.3 Installazione degli elettrodi

Fare uso di guanti per non contaminare gli elettrodi e il bicchiere.

- 1 Il portaelettrodo deve essere rivolto verso l'alto.
- 2 Introdurre l'anodo (alloggiamento rosso) e il catodo (alloggiamento nero) nel rispettivo alloggiamento colorato. Il lato corto dell'elettrodo entra nell'alloggiamento, mentre quello lungo rimane esposto.



- 3 Applicare l'elettrodo di misura, avendo cura di farlo combaciare con il connettore a 3 pin senza piegarlo. Nel momento in cui i pin sono allineati correttamente, spingere l'elettrodo di misura nell'alloggiamento. Non occorre ruotare l'elettrodo di misura per fissarlo.



## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.4 Preparazione della soluzione di lavoro (reagente)

Preparare una nuova soluzione di lavoro tutti i giorni prima di utilizzare ChloroChek.

Attenersi alle buone pratiche di laboratorio, con riferimento anche all'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI). Cfr. SDS.

NOTA:

Il set di reagenti (SS-248) contiene 1 flacone di SS-248GS e 37 beute per SS-248BS. Il flacone di SS-248GS contiene una quantità di soluzione di gelatina sufficiente a preparare tutte le 37 beute di SS-248BS. Ogni beuta di SS-248BS contiene 10 ml di soluzione tampone.



- 1 Aggiungere 20 gocce di soluzione di gelatina (SS-248GS) a una beuta di soluzione tampone (SS-248BS).



- 2 Chiudere con il tappo la beuta e con delicatezza agitarla o capovolgerla per miscelare bene il contenuto. Si ottiene così la "soluzione di lavoro."



- 3 Introdurre l'agitatore magnetico (RP-485) nel bicchiere di titolazione (RP-484). Versare nel bicchiere di titolazione la soluzione di lavoro appena preparata.



## CAPITOLO 3

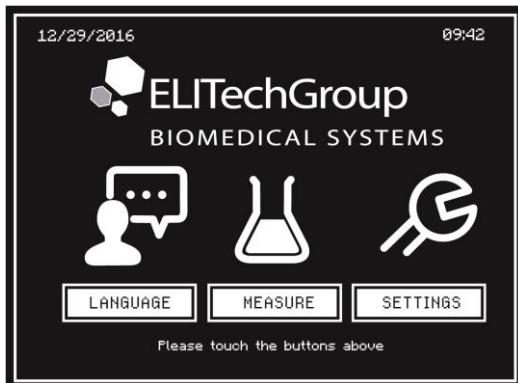
### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.5 Condizionamento

##### NOTA:

Il condizionamento è necessario ogni volta che si prepara una nuova soluzione di lavoro. Una nuova soluzione di lavoro deve essere preparata tutti i giorni.

- 1 Dopo aver acceso lo strumento, premere il pulsante MEASURE sul display.



- 2 Porre il bicchiere di titolazione nell'apposito alloggiamento.



- 3 Abbassare la leva per immergere l'elettrodo nella soluzione di lavoro. Sul display compare il pulsante Ready (pronto).

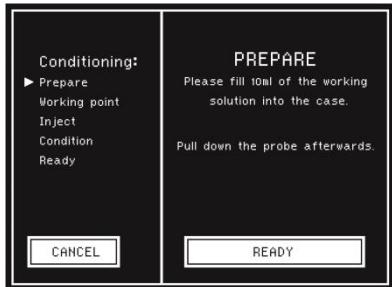


## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.5 Condizionamento (continua)

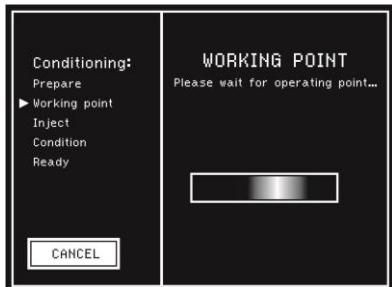
- 4 Premere il pulsante READY sul display.



NOTA:

Se si preme il pulsante CANCEL (annulla), il ciclo di condizionamento finisce e si torna alla schermata principale. In questo caso, è necessario sostituire la soluzione di lavoro.

- 5 La schermata successiva invita l'utente ad attendere che il sistema si avvii e sia pronto per operare. La barra di avanzamento visibile sotto il messaggio indica all'utente il livello di completamento di questo processo. Procedere immediatamente al passaggio successivo.

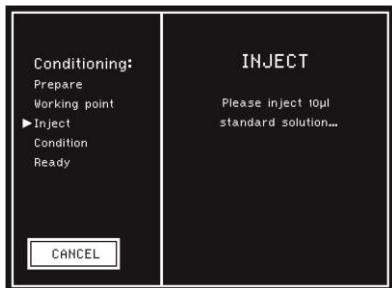


## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.5 Condizionamento (continua)

- 6 Una volta che il sistema è pronto, all'utente viene chiesto di aggiungere 10  $\mu$ l di soluzione standard (SS-251) in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O nella soluzione di lavoro.



Per aprire la soluzione standard, verificare innanzitutto che il fluido sia raccolto sul fondo della fiala. Tenere con una mano la fiala OPC di SS-251 e con l'altra spezzare con cautela la parte superiore della fiala esercitando una leggera pressione sulla linea di prerottura (puntini blu) riportata sul collo. Quando si spezza la fiala, proteggersi le mani con dei guanti di gomma.



- 7 Applicare un puntale della giusta dimensione sulla pipetta a pistone a volume fisso da 10  $\mu$ l. ELITech Group commercializza un'apposita pipetta (AC-178) e puntali (SS-253).
- 8 Immergere bene il puntale nella soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O, mantenendolo immerso per tutta la durata dell'operazione di riempimento. In questa fase, fare attenzione a non aspirare aria nella pipetta. Ritrarre lentamente e dolcemente il pistone fino a riportarlo nella posizione iniziale. Attendere circa un secondo e quindi rimuovere il puntale della pipetta dalla soluzione. Qualora sulla superficie esterna del puntale siano presenti alcune gocce di liquido, eliminarle con cautela con l'ausilio di un panno carta che non lasci pelucchi, facendo attenzione a non espellere la soluzione dal puntale (per via delle forze capillari del panno carta); se necessario, ripetere la procedura con un altro puntale.



## CAPITOLO 3

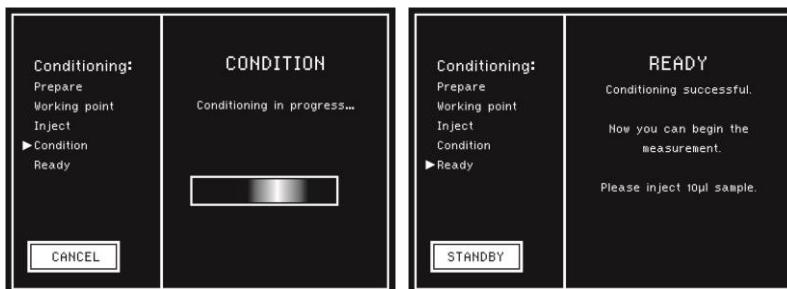
### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.5 Condizionamento (continua)

- 9 Con l'ausilio di una delle guide per le pipette che si trovano sul portasensore, portare il puntale della pipetta caricata quanto più vicino possibile al centro della soluzione di lavoro da miscelare. Distribuire il campione sopra la soluzione di lavoro, facendolo penetrare nel liquido. Non distribuire il campione in prossimità degli elettrodi né ai lati del bicchiere. Spingere il pistone della pipetta fino al secondo punto di pressione in modo da espellere completamente la soluzione. Rimuovere la pipetta dalla guida e gettare via il puntale.



- 10 Quando ChloroChek riconosce la soluzione standard aggiunta, sul display si legge: CONDITIONING (condizionamento).



- 11 Completato il condizionamento, ChloroChek è pronto per l'uso.

NOTA:

Nel caso il condizionamento non vada a buon fine, pulire gli elettrodi e preparare di nuovo la soluzione di lavoro (v. cap. 3.3).

NOTA:

In casi rari, può capitare che ChloroChek salti la fase di condizionamento e passi direttamente alla schermata 'Conditioning Successful' (condizionamento riuscito). Ciò succede di solito quando gli elettrodi sono nuovi o estremamente puliti. Se ciò si verifica e sul display si legge 'Conditioning Successful', eseguire la verifica con le soluzioni controllo qualità (cap. 3.5). Se queste producono i risultati attesi, ChloroChek è validato e pronto per analizzare campioni sconosciuti.

## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.6 Controllo di qualità

Affinché il controllo qualità sia adeguato, eseguire la prova con la soluzione controllo qualità (SS-150) a tutti e tre i livelli e testare la soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O prima di trattare i campioni dei pazienti. Ciò si deve fare almeno una volta al giorno e dopo il condizionamento con una soluzione di lavoro appena preparata.

La frequenza dei controlli dipende dalle procedure di controllo qualità di ciascun laboratorio e dalle disposizioni normative. I risultati devono oscillare entro range definiti.



Qualora non rientrino entro tali limiti, pulire gli elettrodi di misura (v. cap. 4.2) o controllare la precisione della pipetta (v. cap. 4.1). Utilizzare i materiali per il controllo qualità in conformità con le linee guida locali, statali e/o federali.

#### NOTA:

Nel tempo, l'elettrodo ad argento che ha funzione di anodo (alloggiamento rosso) è soggetto ad usura, perché precipita con gli ioni cloruro. È bene quindi sostituirlo periodicamente man mano che si assottiglia. Fintanto che ChloroChek supera il controllo qualità, l'anodo è ancora utilizzabile per la misurazione del campione.

## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.7 Misurazione del campione

##### PROCEDURA

###### NOTA:

Prima di ciascuna serie di campioni, attivare le procedure per il controllo qualità (v. cap. 3.5). In genere, ELITech Group consiglia di testare la soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O fino a quando la lettura non si stabilizzi su 100 ± 2 mmol/l. Inoltre, è bene testare i tre livelli di controllo del sudore, i cui risultati devono oscillare entro i valori specificati per i controlli del sudore. Il test di tali controlli si esegue come descritto di seguito.

- 1 Appicare un puntale della giusta dimensione sulla pipetta a pistone a volume fisso da 10 µl.

Immergere bene il puntale nel campione, mantenendolo immerso per tutta la durata dell'operazione di riempimento. In questa fase, fare attenzione a non aspirare aria nella pipetta. Ritrarre lentamente e dolcemente il pistone fino a riportarlo nella posizione iniziale. Attendere circa un secondo e quindi rimuovere la pipetta dalla soluzione. Qualora sulla superficie esterna del puntale siano presenti alcune gocce di liquido, eliminarle con cautela con l'ausilio di un panno-carta che non lasci pelucchi, facendo attenzione a non espellere la soluzione dal puntale (per via delle forze capillari del panno-carta); se necessario, ripetere la procedura con un altro puntale.



- 2 Con l'ausilio di una delle guide per le pipette che si trovano sul portasensore, portare il puntale della pipetta caricata quanto più vicino possibile al centro della soluzione di lavoro da miscelare. Non esprimere la soluzione in prossimità degli elettrodi o ai lati del bicchiere. Spingere il pistone della pipetta fino al secondo punto di pressione in modo da espellere completamente la soluzione e quindi, mantenendo il pistone premuto, rimuovere il puntale.



## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.7 Misurazione del campione (continua)

##### *Misurazione del campione senza ID management*

- 3 ChloroChek riconosce il campione aggiunto e il display inizia a contare da 0 fino a raggiungere il valore definitivo, che resterà visibile sullo schermo fino al momento in cui alla soluzione di lavoro viene aggiunto un altro campione oppure fino al momento in cui l'utente preme il pulsante STANDBY (in attesa) sullo schermo.



##### NOTA:

I risultati del test devono essere letti da un medico qualificato, sulla base delle linee guida pertinenti. V. Appendice F, Intervalli di riferimento per la quantità di cloro contenuto nel sudore.

- 4 Una volta raggiunto il valore definitivo, l'utente può aggiungere alla soluzione di lavoro un altro campione ripetendo i punti da 1 a 3 precedenti. ChloroChek riconosce automaticamente ciascun campione nel momento in cui viene pipettato e mostra sullo schermo il valore dell'ultimo campione aggiunto alla soluzione.

##### NOTA:

Se ChloroChek non riconosce automaticamente il campione (punto 4), la concentrazione di cloro del campione è inferiore a 10 mmol/l. Accertarlo aggiungendo 10  $\mu$ l di soluzione standard (SS-251) in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O. È probabile che si ottenga una lettura superiore a 100 mmol/l. Sottraendo a questo valore 100 mmol/l si ottiene il risultato finale approssimato del campione. Tenere presente che questo risultato è inferiore all'intervallo di linearità specificato di ChloroChek e deve essere annotato come <10 mmol/l.

##### NOTA:

Se si usano campioni più grandi (>10  $\mu$ l), tenere conto che la concentrazione si riferisce alla titolazione di un campione da 10  $\mu$ l. Correggere la lettura in funzione del volume di sudore puro contenuto nel campione utilizzando una procedura validata dal laboratorio.

##### NOTA:

Premendo il pulsante STANDBY sullo schermo, la soluzione di lavoro non viene più mescolata, preservando così la funzionalità. Premere STANDBY se si vuole far intercorrere un intervallo di almeno 5 minuti tra le misurazioni dei campioni. ChloroChek va automaticamente in modalità STANDBY se non si esegue alcuna misurazione per almeno 5 minuti. Premere CONTINUE (continua) per ricominciare a mescolare il campione ed eseguire altre misurazioni. È bene eseguire il controllo qualità con i campioni di controllo prima di testare i campioni reali in modo da essere certi che ChloroChek funzioni correttamente. Nel menu STANDBY, premendo il pulsante CANCEL si cancella la sequenza di misurazioni e la soluzione di lavoro sarà scartata.

##### NOTA:

Se ChloroChek è rimasto in standby con gli elettrodi immersi nella soluzione di lavoro per un tempo prolungato (> 1 ora), potrebbe verificarsi una misurazione imprevista (lettura fantasma). Ciò si deve al cloro in eccesso che viene liberato dagli elettrodi ad argento o dal precipitato di cloruro di argento.

## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

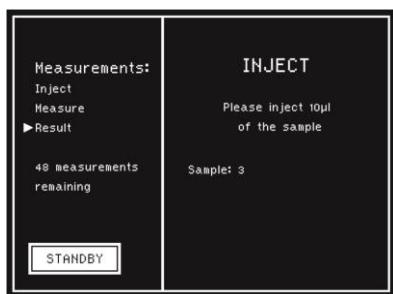
#### 3.7 Misurazione del campione (continua)

##### *Misurazione del campione con ID management*

NOTA:

I messaggi che si visualizzano sullo schermo variano in funzione del tipo di ID impostato nel menu impostazioni di ID Management. L'Appendice D riporta i diagrammi di flusso che descrivono i messaggi che si visualizzano sullo schermo durante le misurazioni.

- 3 Una volta concluso il condizionamento, nella schermata READY appariranno le opzioni relative al singolo campione o alla serie, in funzione del tipo di ID impostato. Premere il pulsante SINGLE SAMPLE (singolo campione) sul touch screen e digitare l'ID del campione seguendo le indicazioni degli eventuali messaggi. Quando appare la schermata INJECT (inietta), procedere come indicato nei punti 1 e 2 per preparare il campione e aggiungerlo alla soluzione.

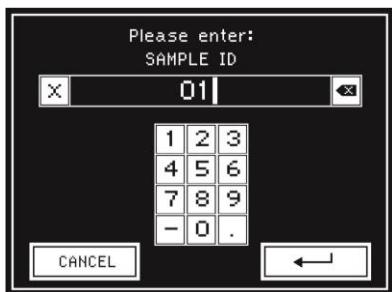


- 4 ChloroChek riconosce il campione aggiunto e il display inizia a contare da 0 fino a raggiungere il valore definitivo, che resterà visibile sulla schermata RESULT fino al momento in cui alla soluzione di lavoro viene aggiunto un altro campione, viene selezionato 'begin/end batch' (inizia/finisci serie di misurazioni) oppure 'single sample' oppure fino al momento in cui l'utente preme il pulsante STANDBY sullo schermo.



NOTA:

Tutti i messaggi e i pulsanti su schermo dipendono dal tipo di ID selezionato. Ad esempio: se l'utente ha scelto ID automatico per la serie di misurazioni e ID numerico per il singolo campione, secondo quanto descritto al punto 3 si avrebbe un messaggio che invita a digitare l'ID del campione utilizzando la tastiera virtuale numerica nel momento in cui si sceglie SINGLE SAMPLE nella schermata READY.



## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.7 Misurazione del campione (continua)

##### NOTA:

I risultati del test devono essere letti da un medico qualificato, sulla base delle linee guida pertinenti. V. Appendice F, Intervalli di riferimento per la quantità di cloro contenuto nel sudore.

- 5 Una volta raggiunto il valore definitivo, l'utente può aggiungere alla soluzione di lavoro un altro campione ripetendo i punti da 1 a 3 precedenti. ChloroChek riconosce automaticamente ciascun campione nel momento in cui viene pipettato e mostra sullo schermo il valore dell'ultimo campione aggiunto alla soluzione. È possibile inoltre selezionare 'begin/end batch' o 'single sample' (in funzione delle impostazioni di ID management) e seguire i messaggi per continuare a testare il lotto o il singolo campione. V. Appendice D per i diagrammi di flusso dettagliati di quanto viene visualizzato nelle schermate in funzione delle impostazioni di ID management.

## CAPITOLO 3

### COME SI USA CHLOROCHEK

#### 3.8 Concludere una serie di misurazioni

- 1 Dopo aver misurato tutti i campioni, premere STANDBY e quindi CANCEL. Termina così la sequenza di misurazioni.

NOTA:

È possibile analizzare fino a 50 campioni per serie prima di dover cambiare la soluzione di lavoro. La soluzione di lavoro appena preparata è di colore rosso trasparente. Man mano che si usa diventa sempre più torbida. Se la soluzione di lavoro appena preparata appare torbida, scartarla. Pulire quindi meticolosamente il bicchiere di titolazione e preparare una nuova soluzione di lavoro.

- 2 Alzare la leva per estrarre gli elettrodi dalla soluzione di lavoro.



- 3 Estrarre l'agitatore magnetico dalla soluzione di lavoro utilizzando l'apposita asta (RP-486).



**CAPITOLO 3**  
**COME SI USA CHLOROCHEK**

*3.8 Concludere una serie di misurazioni (continua)*

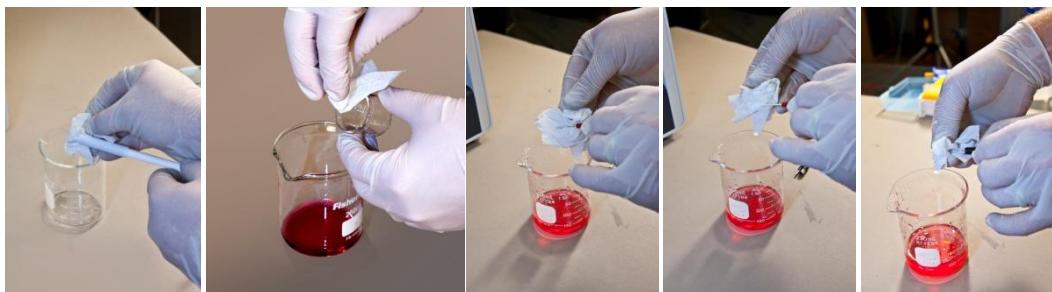
- 4 Scartare la soluzione di lavoro.



- 5 Sciacquare il bicchiere di titolazione, l'agitatore e gli elettrodi con acqua demineralizzata. Rimuovere gli elettrodi dal portaelettrodi per lavarli e asciugarli più facilmente.



- 6 Asciugare il bicchiere di titolazione, l'agitatore e gli elettrodi con un panno carta che non lasci pelucchi. Preservare gli elettrodi dall'ossidazione riponendoli puliti e asciutti nelle singole custodie di plastica.



- 7 ChloroChek è ora pronto per essere usato di nuovo con un'altra soluzione di lavoro.

## CAPITOLO 4

### MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### 4.1 *Messaggi di errore e risoluzione dei problemi*

Si riporta di seguito una panoramica dei singoli gruppi di componenti, indicando per ciascun componente la funzione, i potenziali malfunzionamenti, gli effetti dei malfunzionamenti sul sistema di misura, le possibili cause dei malfunzionamenti e la procedura per eliminarli. In tal caso, il condizionamento non può servire a minimizzare il danno. Non fa quindi alcuna differenza se i malfunzionamenti si verifichino durante il condizionamento o la misurazione dei campioni. Alcuni errori possono essere eliminati direttamente dall'utente oppure da un tecnico interno specializzato in apparecchiature elettromedicali; per altri è necessario spedire lo strumento al fabbricante.

Funzione dei gruppi di componenti	Malfunzionamento	Effetto	Possibile Causa	Soluzione
Elettrodo di titolazione anodo o catodo	- Valori di misura fluttuanti durante la misurazione della soluzione standard o dei controlli.	- Valori di misura non plausibili.	- Elettrodi contaminati. - Difetto meccanico a carico degli elettrodi.	- Pulire gli elettrodi con un panno per la pulizia dell'argento e sciacquarli con acqua distillata. - Sostituire gli elettrodi e la soluzione di lavoro.
Elettrodo di misura	- Condizionamento non riuscito.	- Impossibile iniziare la serie di misurazioni.	- Elettrodo contaminato. - Difetto meccanico a carico dell'elettrodo.	- Pulire l'elettrodo di misura con un panno per la pulizia dell'argento e quindi sciacquarlo con acqua distillata. - Sostituire l'elettrodo di misura.
Soluzione di lavoro	- Condizionamento non riuscito.	- Impossibile iniziare la serie di misurazioni.	- Soluzione sbagliata o usata.	- Utilizzare una nuova soluzione di lavoro.
Pipetta	- Valori di misura fluttuanti durante la misurazione della soluzione standard o dei controlli.	- Valori di misura non plausibili.	- Pipetta difettosa o usata in modo inappropriate.	- Ispezionare la pipetta e/o verificare la tecnica di pipettaggio per accettare eventuali errori.  - Pipettare una serie di campioni di acqua da 10 $\mu$ l in un recipiente posto su una bilancia di precisione può essere utile per verificare la precisione e la coerenza dell'operazione.

## CAPITOLO 4

### MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### 4.2 Pulizia degli elettrodi

##### NOTA:

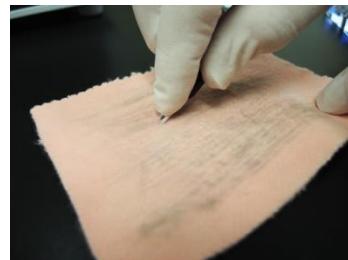
Se il condizionamento non va a buon fine o se il software va in time out. Pulire l'elettrodo di misura, l'anodo ad argento e il catodo ad argento e preparare una nuova soluzione di lavoro. Sostituire l'elettrodo di misura se il condizionamento continua a non andare a buon fine anche dopo averlo pulito più volte.

Occorrente: acqua demineralizzata, bicchiere di raccolta, panno per la pulizia dell'argento e panno in microfibra (panno per la pulizia dell'argento e panno in microfibra in vendita entrambi come RP-487).

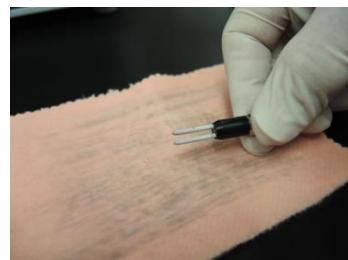
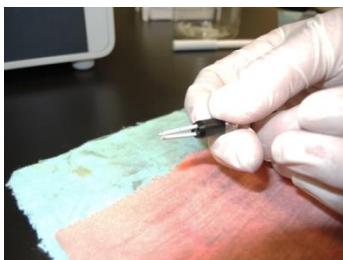
- 1 Mettere il panno piccolo in microfibra rosa o verde e il panno grande per la pulizia dell'argento, di colore blu o arancione, l'uno a fianco all'altro su un banco di laboratorio o su un'altra superficie dura.



- 2 Rimuovere gli elettrodi da ChloroChek.
- 3 Osservare l'angolo formato dal puntale dell'elettrodo di misura come indicato sotto. Quando l'angolo è quello desiderato, spingere con forza verso il basso il puntale dell'elettrodo di misura sul panno in microfibra. Ripetere su tutti i lati dell'elettrodo. Se ciò si esegue correttamente, sul panno appaiono dei segni scuri.



- 4 Gli elettrodi possono piegarsi; se necessario, addrizzarli in modo che siano paralleli.



## CAPITOLO 4

### MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### 4.2 Pulizia degli elettrodi (continua)

- 5 Inumidire il panno grande per la pulizia dell'argento con acqua demineralizzata e usarlo per pulire tutti i lati dell'elettrodo.



- 6 Sciacquare l'elettrodo con acqua demineralizzata.
7. Asciugare con un panno carta che non lasci pelucchi, es. Kimwipes.
8. Se necessario, addrizzare di nuovo gli elettrodi.



9. Applicare su ChloroChek l'elettrodo di misura.
10. Preparare una nuova soluzione di lavoro.
11. Immergere le sonde nella soluzione di lavoro.
12. Premere il pulsante Measure, poi Ready.
13. Aggiungere 10uL di soluzione standard in concentrazione da 100mmol/L NaCl. Se sullo schermo si legge 'conditioning successful', continuare a controllare lo strumento prima dell'uso come descritto al cap. 3.4.
14. Alla fine della sessione, premere Standby, quindi Exit (esci).
15. Rimuovere gli elettrodi: l'elettrodo di misura, l'anodo ad argento e il catodo ad argento.
16. Sciacquare con acqua demineralizzata.
17. Asciugare molto bene con un panno carta che non lasci pelucchi, es. Kimwipes.



18. Preservare tutti e tre gli elettrodi dall'ossidazione riponendoli nelle singole custodie di plastica.

## CAPITOLO 4

### MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### *4.3 Calibrazione e controllo del misuratore*

ChloroChek è calibrato in fabbrica per cui l'utente non deve preoccuparsene. Rispedire ChloroChek al fabbricante per la verifica da parte dell'assistenza clienti nei seguenti casi:

- ChloroChek non è in grado di eseguire il condizionamento nemmeno dopo aver pulito o sostituito gli elettrodi.
- Mentre si usano le soluzioni di controllo del sudore (SS-150) non si raggiungono valori corretti di controllo qualità, dopo aver verificato che la pipetta eroghi il volume corretto.

La calibrazione dell'apparecchio è controllata nel corso di un intervento di manutenzione o di un test dell'apparecchio da parte del fabbricante o dell'assistenza tecnica e, se necessario, lo si calibra di nuovo.

## CAPITOLO 4

### MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### 4.4 Pulizia di ChloroChek

In condizioni normali di uso clinico di ChloroChek, il rischio di infezione biologica per gli operatori del laboratorio è molto basso. ChloroChek è fondamentalmente una superficie ambientale e in quanto tale deve essere tenuta pulita. Si richiede solo una disinfezione di primo livello.



#### AVVERTENZA

**Prima delle operazioni di pulizia verificare che lo strumento sia SPENTO e disconnesso dalla rete di alimentazione.**

- 1 Pulire le superfici dello strumento utilizzando i normali detergenti di laboratorio, es. candeggina al 10% (ipoclorito di sodio allo 0,5%).



#### ATTENZIONE!

**Non esporre lo strumento a un'umidità per evitare che questa s'infiltre al suo interno compromettendone il funzionamento. Utilizzare esclusivamente un panno umido.**

- 2 Sciacquare a fondo le superfici con un panno inumidito con acqua corrente.

- 3 Asciugare le superfici con un panno asciutto oppure all'aria.

Si possono usare altri detergenti d'uso comune, tra cui Mikrozid® AF Liquid, Bacillol® plus, 3% Korsolex® plus, 4%, ecc. È possibile utilizzare COD. SS-133 (soluzione di decontaminazione, concentrato).

#### NOTA:

Queste procedure di pulizia sono da usarsi esclusivamente di routine. Per spedire lo strumento a ELITech Group per interventi di riparazione o manutenzione, v. Appendice G, Reso del prodotto per richiedere interventi di riparazione in garanzia o il rimborso.

## CAPITOLO 4

### MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### 4.5 Sostituzione dei fusibili di alimentazione o regolazione della tensione



##### AVVERTENZA

Rischio di folgorazione Prima di sostituire i fusibili disconnettere l'apparecchio dalla rete di alimentazione.

Attenersi alle istruzioni per la sostituzione dei fusibili oppure modificare l'impostazione della tensione adattandola alla corrente di uscita in modo locale. Utilizzare il corretto amperaggio dei fusibili per la tensione da usare.

- 1 Per sostituire i fusibili, con l'ausilio di un piccolo giravite rimuovere il portafusibile situato sulla parte posteriore dell'apparecchio.
- 2 Rimuovere e sostituire i due fusibili. L'apparecchio è dotato di protezione bifase. Utilizzare i seguenti fusibili:

Alimentazione 200-240 VAC: 0,5 A ad azione lenta/temporizzato

Alimentazione 100-120 VAC: 1 A ad azione lenta/temporizzato

NOTA:

Quando s'inserisce il portafusibile, riportarlo nella posizione originale (con la corretta impostazione della tensione direttamente sotto la presa di alimentazione). La freccia deve essere orientata verso il corretto voltaggio indicato sul portafusibile.

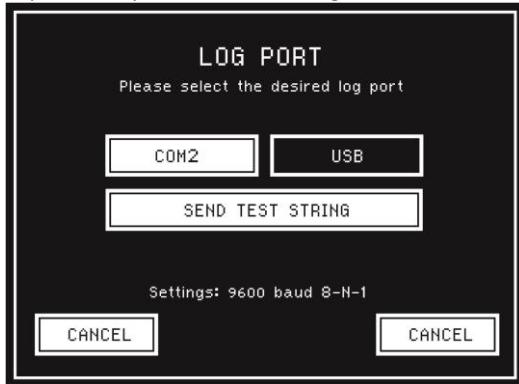
## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.1 Uscita dati digitale

Se è stata installata un'uscita dati digitale, sulla parte posteriore di ChloroChek sono presenti tre porte dati digitali.

ChloroChek è in grado di trasmettere i risultati memorizzati a un PC tramite la porta seriale COM2 (RS232) o la porta USB. Per impostare la porta selezionare Log Port nel menu Settings. Nella schermata seguente è possibile selezionare COM2 o USB:



Se si usa la porta seriale RS232, selezionare COM2 e premere OK.

Se si usa la porta USB, selezionare USB e premere OK.

Per inviare una stringa di prova a un dispositivo connesso, selezionare SEND TEST STRING (invia stringa di prova). Sull'uscita connessa dovrebbe apparire la parola "TEST".

L'utilizzo della porta USB presuppone la presenza di un software driver. Con l'ausilio del cavo USB, collegare ChloroChek al PC e accenderlo. Il sistema operativo del PC rileva l'interfaccia, installa automaticamente il software driver richiesto e comunica all'utente che l'installazione è avvenuta con successo. È ora possibile utilizzare la porta USB come ulteriore interfaccia COM.

Sul computer collegato con ChloroChek deve essere installato un programma per la comunicazione con porte seriali, quale, ad esempio, PuTTY oppure HyperTermal.

La stampante AC-177 è disponibile per l'uso con questo strumento. Può essere collegata alla porta RS232 e produce documenti in formato leggibile dall'uomo senza essere collegata a un computer, utilizzando il formato CSV legacy.



#### AVVERTENZA

Per proteggere la vita e le attrezzature: Dispositivi e accessori collegati alle porte RS232 o USB devono essere conformi agli standard di sicurezza applicabili per gli apparecchi elettromedicali di laboratorio.

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

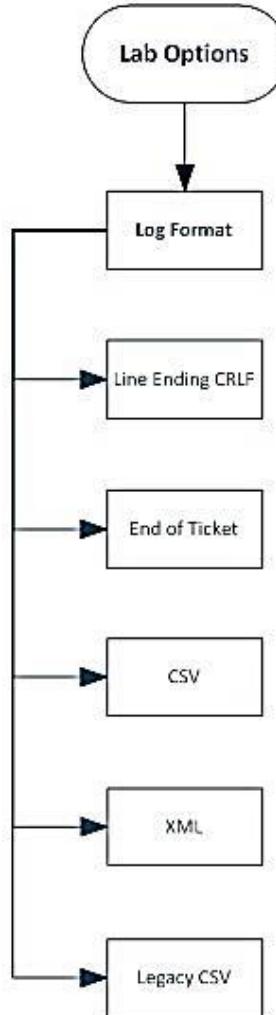
#### 5.1 Uscita dati digitale (continua)

I dati prodotti saranno nel seguente formato:

<b>Formattazione:</b>	ASCII	La virgola (ASCII 0x2C ",") si usa come carattere di separazione tra una colonna di dati e la successiva, mentre il ritorno a capo (ASCII 0x0d <CR>) è il separatore di righe.
<b>Baud Rate:</b>	La velocità di trasmissione è 9600 bit/s.	
<b>Formato dati:</b>	8 bit nessun bit di parità 1 bit di stop	

**CAPITOLO 5**  
**GESTIONE DEI DATI DIGITALI**

*5.2 Struttura del menu Lab Options (opzioni per il laboratorio)*



## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.3 Opzioni per il formato log

##### *Formati log*

Formato	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
CSV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riga per riga</li> <li>• Valori separati da virgole</li> <li>• Valori racchiusi tra virgolette</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatto</li> <li>• Può essere caricato su fogli di calcolo (es. Excel)</li> <li>• Facilmente leggibile dall'uomo</li> <li>• Il checksum funge da backup</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RFC4180: Non è uno standard oggetto di rilascio e controllo formali</li> </ul>
XML	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linguaggio standardizzato di marcatura estensibile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardizzato</li> <li>• Compatibile con molte API</li> <li>• Leggibile dall'uomo</li> <li>• Checksum funge da backup</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non molto compatto</li> </ul>
CSV legacy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato CSV di precedenti generazioni di dispositivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibile con dispositivi e interfacce legacy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sintassi non sempre chiara</li> <li>• Può falsare l'interpretazione dei dati</li> <li>• Offre le migliori prestazioni con la stampante AC-191</li> <li>• Per motivi di sicurezza, si consiglia vivamente di non utilizzare questo formato su qualunque computer connesso in rete</li> </ul>

##### *Marcatori di fine riga*

Nome	Descrizione	ASC11
CR	Ritorno a capo	0x0D
CRLF	Ritorno a capo e avanzamento riga	0x0D 0x0A

##### *Marcatori di fine ticket*

Un marcatore di “end of ticket” può essere implementato per mostrare il testo “EndOfTicket” dopo la misurazione di ogni singolo campione oppure dopo la fine di ciascuna serie di misurazioni.

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.4 Formato CSV

Se si sceglie il formato CSV, il log appare riga per riga. Ogni riga è separata dal simbolo di fine riga selezionato in Lab Options. Sono disponibili tre tipi di contenuto delle righe:

Tipo	Finalità
Introduzione	Messaggio riportante la versione dello strumento
Titolo	Titolo della colonna della tabella successiva di righe dei risultati
Risultato	Risultato della misurazione o messaggio di errore

#### Gruppo di righe

Nel formato CSV, ogni riga contiene diverse valori separati da punto e virgola (ASCII:0x3B), che possono essere racchiusi tra virgolette (ASCII:0x22). L'uso delle virgolette dipende dal formato del valore; non si usano per misurazioni né per orari, ma per valori testuali.

#### Riga dell'introduzione

All'avvio dello strumento, viene pubblicata una riga con le informazioni sulla versione allo scopo di prevenire futuri problemi di compatibilità. Questa riga riporta il nome breve del tipo di dispositivo seguito dal numero della versione della scheda madre e dei componenti ad essa connessi. Nel caso tipo, la riga dell'introduzione tipo appare come segue:

**CM20; Main:V1.80; COM:V1.7; D:V1.10**

#### NOTA:

Quando si accende lo strumento o si passa dal formato Log a quello CSV, aprire il software driver al fine di generare la riga dell'introduzione e la riga del titolo. La modifica delle impostazioni riavvia il logbook e pubblica anche una nuova riga dell'introduzione e del titolo

#### Riga del titolo

La riga dell'introduzione è seguita da una riga con i titoli dei valori delle successive righe dei risultati. Questa riga aiuta a rendere il testo leggibile dall'uomo e genera titoli di colonne che facilitano l'orientamento quando s'importano su un foglio di calcolo. Nel caso tipo, la riga del titolo appare come segue:

**"charge"; "sample"; date; value; "dimension; "device-no"; "check"; "message"**

**CAPITOLO 5**  
**GESTIONE DEI DATI DIGITALI**

**5.4 Formato CSV (continua)**

*Contenuto dell'output*

Dopo ogni misurazione viene pubblicata una riga del risultato, che riporta, in ordine fisso, i seguenti valori separati da punto e virgola:

<b>charge</b>	Batch ID viene visualizzato se inserito manualmente oppure se è stata selezionata la modalità automatica. Un segno meno "-" viene visualizzato se non è stato selezionato il tipo di Batch ID oppure se durante la misurazione è stato selezionato Single Sample. (Il termine "charge" è sinonimo di "batch", "lotto".)
<b>sample</b>	Sample ID viene visualizzato se inserito manualmente oppure se è stata selezionata la modalità automatica. Vuoto se non è stato selezionato Sample ID.
<b>date</b>	Data e ora secondo la notazione combinata ISO 8601 (es. 2015-12-31T13:45).
<b>value</b>	Risultato della misurazione senza cifre decimali (a prescindere dall'impostazione della lingua).
<b>dimension</b>	Unità del valore della misurazione racchiusa tra virgolette "mmol/l" (a prescindere dall'impostazione della lingua).
<b>device-no</b>	Numero di serie di ChloroChek (alfanumerico).
<b>check</b>	Somma di controllo di valori precedenti in questa riga (v. cap. Somme di controllo (checksum)).
<b>message</b>	Messaggio leggibile dall'uomo nella lingua selezionata (non presente se non vi sono notifiche).

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.5 Formato XML

Il formato XML è pubblicato riga per riga, ma un singolo record si estende di solito su più righe. Ciascun record viene importato come ticket e più misurazioni per un lotto vengono riunite in un unico ticket. I record sono assegnati ai ticket così come vengono pubblicati; ciascun record stampato corrisponde a un ticket nel log XML. Vi sono due tipi di ticket:

Tipo	Descrizione
Sample	Contiene esattamente un risultato ottenuto da una singola misurazione
Batch	Contiene più risultati ottenuti da una misurazione in serie

#### *Ticket*

Si definisce ticket un tag in formato XML, che corrisponde a un ticket pubblicato. Se si riferisce a una singola misurazione, contiene un altro tag in formato XML denominato MEASUREMENT, che contiene la misurazione e i relativi metadati. Se si riferisce a una misurazione in serie, un ticket può contenere più misurazioni. Un ticket ha i seguenti attributi oltre alla misurazione in esso contenuta:

Attributo	Descrizione
Class	Tipo di ticket (sample o batch)
Serial-no	Numero di serie del dispositivo
Versions	Informazioni sulla versione del dispositivo e dei componenti collegati (analogamente alla riga di introduzione nel formato CSV)

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.5 Formato XML (continua)

##### *Misurazione*

Una misurazione, o una misurazione errata, è descritta nel ticket di un tag in formato XML denominato MEASUREMENT, che contiene i seguenti valori:

<b>BatchID</b>	Batch ID viene visualizzato se inserito manualmente oppure se è stata selezionata la modalità automatica. Un segno meno "-" viene visualizzato se non è stato selezionato il tipo di Batch ID, se durante la misurazione è stato selezionato Single Sample oppure se la misurazione è errata.
<b>SampleID</b>	Sample ID viene visualizzato se inserito manualmente oppure se è stata selezionata la modalità automatica. Vuoto se non è stato selezionato Sample ID e non presente se la misurazione è errata.
<b>DateTime</b>	Data e ora secondo la notazione combinata ISO 8601 (es. 2015-12-31T13:45).
<b>Value</b>	Risultato della misurazione con numero in punto mobile con un punto come separatore decimale (a prescindere dall'impostazione della lingua). Il valore non è presente se la misurazione è errata.
<b>Unit</b>	Unità della misurazione espressa in mmol/l (a prescindere dall'impostazione della lingua). Non è presente se la misurazione è errata.
<b>Failure</b>	Identificatore di errore (v. cap. Messaggi di errore).
<b>DeviceNo</b>	Numero di serie di ChloroChek (alfanumerico).
<b>CheckSum</b>	Somma di controllo di valori precedenti in questa riga (v. cap. Somme di controllo (checksum)).
<b>Message</b>	Messaggio leggibile dall'uomo nella lingua selezionata (non presente se non vi sono notifiche).

##### *Esempio di singola misurazione*

Nel caso di singola misurazione, tutto il ticket viene pubblicato in un unico pezzo alla conclusione della misurazione; il valore BatchID non si applica.

```
<Ticket class="SAMPLE" serialno="3400140127" versions="CHLOROCHEK;Main:V1.80;COM:V1.6">
<Measurement>
    <SampleId>01</SampleId>
    <DateTime>2016-12-22T12:51:30</DateTime>
    <Value>21</Value>
    <Unit>mmol/l</Unit>
    <DeviceCode>3400140127</DeviceCode>
    <CheckSum>1fe1219fa897b340c91407c191af319d</CheckSum>
</Measurement>
</Ticket>
```

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.5 Formato XML (*continua*)

##### *Esempio di misura in serie*

Se si inizia un nuovo lotto, viene pubblicata una sezione che apre il ticket sotto forma di tag in formato XML nel log e poi vengono implementate le misurazioni nell'ambito del lotto:

```
<Ticket class="BATCH" serialno="3400140127" versions="CHLOROCHEK;Main:V1.80;COM:V1.6">
<Measurement>
    <BatchId>BATCH01</BatchId>
    <SampleId>01</SampleId>
    <DateTime>2016-12-22T12:55:30</DateTime>
    <Value>21</Value>
    <Unit>mmol/l</Unit>
<DeviceCode>3400140127</DeviceCode>
    <CheckSum>1fe1219fa897b340c91407c191af319d</CheckSum>
</Measurement>
```

La fine del lotto chiude anche il ticket:

```
</Ticket>
```

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.6 Formato CSV legacy

Se si seleziona il formato CSV legacy, la seguente intestazione viene trasferita, prima di qualunque output di dati, all'inizio di una misurazione su lotto o su singolo campione:

```
charge, sample, date, time, value, device, device-no <CR>
```

Quindi, il seguente output viene trasferito dopo ogni misurazione andata a buon fine:

```
<charge>,<sample>,<date>,<time>,<value>,<device>,<deviceno> <CR>
```

#### Contenuto dell'output

Il contenuto dell'output è molto simile al formato CSV, ma il testo è leggibile più facilmente dall'uomo se viene stampato:

<b>charge</b>	Batch ID viene visualizzato se inserito manualmente oppure se è stata selezionata la modalità automatica. Un segno meno "—" viene visualizzato se non è stato selezionato il tipo di Batch ID oppure se durante la misurazione è stato selezionato Single Sample. (Il termine "charge" è sinonimo di "batch", lotto.)		
<b>sample</b>	Sample ID viene visualizzato se inserito manualmente oppure se è stata selezionata la modalità automatica. Vuoto se non è stato selezionato Sample ID.		
<b>date</b>	Data della misurazione secondo la convenzione della lingua inglese "mm/dd/yyyy".		
	<b>mm</b>	Mese, due cifre	[01..12]
	<b>dd</b>	Giorno, due cifre	[1..31]
	<b>yyyy</b>	Anno, quattro cifre	[0000..9999]
<b>time</b>	Ora della misurazione secondo la convenzione della lingua inglese "HH:MM".		
	<b>HH</b>	Ora, [00..23]	
	<b>MM</b>	Minuto, [00..59]	
<b>value</b>	Risultato della misurazione senza cifre decimali (in mmol/l, a prescindere dall'impostazione della lingua).		
<b>device</b>	Descrizione del dispositivo con caratteri alfanumerici (es. "Wescor ChloroChek").		
<b>device-no</b>	Numero di serie di ChloroChek (alfanumerico).		

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.7 *Messaggi di errore*

I seguenti messaggi di errore possono essere utilizzati per diagnosticare un errore operativo o un guasto del dispositivo:

Notifica	Significato
ABORT	L'utente annulla l'operazione premendo il pulsante exit
LIFT	L'utente annulla l'operazione sollevando il sensore
MFAIL	La misurazione non è andata a buon fine
CFAIL	Il condizionamento non è andato a buon fine
MABORT	La misurazione è stata annullata
IFAIL	Iniezione inattesa di campione
EXHAUST	La soluzione di lavoro è stata esaurita

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### 5.8 Somme di controllo (checksum)

La somma di controllo per ciascuna riga del risultato si calcola prendendo in considerazione i valori riportati nelle colonne BatchID, SampleID, DateTime, Measurement, Unit e Device number. Una possibile riga del risultato è la seguente:

```
<Measurement>
  <SampleId>01</SampleId>
  <DateTime>2016-12-22T12:55:30</DateTime>
  <Value>21</Value>
  <Unit>mmol/l</Unit>
  <DeviceNo>3400140127</DeviceNo>
  <CheckSum>a173e3f754290e77f1b5ac689d3d2486</CheckSum>
</Measurement>
```

Oppure:

```
; "01"; 2016-12-22T12:55:30; 21; "mmol/l"; "3400140127"; "a173e3f754290e77f1b5ac689d3d2486";
```

E i contenuti precedenti possono essere riuniti a formare un'unica stringa:

```
012016-12-22T12:55:30mmol/l3400140127
```

La somma di controllo MD5 per questa stringa è:

```
A1 73 e3 f7 54 29 0e 77 f1 b5 ac 68 9d 3d 24 86
```

## CAPITOLO 5

### GESTIONE DEI DATI DIGITALI

#### *5.9 Utilizzo di un lettore di codici a barre per l'inserimento dell'ID*

Alla porta COM1 è possibile collegare un lettore di codice a barre per scansionare i codici a barre da utilizzare in ID management. Il lettore di codici a barre AC-192 è in vendita, con inclusi i cavi necessari.

- 1 Per utilizzare un codice a barre in ID management, innanzitutto impostare il tipo - numerico o alfanumerico - di gestione dell'ID (lotto e/o campione) dal menu impostazioni di ID Management.
- 2 Collegare il lettore di codici a barre alla porta COM1 RS232 e inserire il cavo di alimentazione. Collegare lo strumento alla rete di alimentazione e verificare che nella parte del lettore di codici a barre, si accenda una spia verde.
- 3 Inserire la schermata della misurazione e procedere al condizionamento della soluzione di lavoro. Quando sul display compare la schermata Ready, procedere come descritto nel cap. 3.7 per eseguire la misurazione del campione con ID management oppure consultare i diagrammi di flusso che usano ID management in Appendice D.
- 4 Le schermate variano in funzione delle selezioni del tipo di ID Management. Ogni volta che sul display si visualizza la tastiera virtuale per inserire un ID batch o sample, è possibile utilizzare il codice a barre per scansionare il codice e digitarlo sullo schermo. La tastiera rimane accessibile e il codice a barre può essere cancellato o modificato.

**APPENDICE A**  
**SPECIFICHE**  
***Cloridometro ChloroChek mod. 3400***

Volume del campione .....	10 $\mu$ l
Durata della misurazione .....	Circa 20 secondi
Riproducibilità* .....	CV di 1,02% per 100 mmol/l
Visualizzazione della misurazione .....	0-999 mmol/l
Intervallo di linearità .....	10-160 mmol/l
Risoluzione .....	1 mmol/l nell'intero intervallo di misura
Agitatore integrato .....	Agitatore cilindrico magnetico rivestito in PTFE
Uscita dati .....	Serial RS232/USB
Temperatura ambiente di esercizio .....	Uso interno; non esporre alla luce diretta del sole
Temperatura di esercizio (ambiente).....	10-35 °C
Temperatura di conservazione .....	da -40 °C a 70 °C
Umidità ambiente .....	5-80% (non condensante)
Altitudine .....	fino a 2000 m s.l.m.
Tensione elettrica .....	100-120 VAC/200-240 VAC
Frequenza .....	50-60 Hz
Potenza .....	20 VA
Collegamento elettrico .....	Cavo di alimentazione rimovibile
Fusibili (2): HBC 1500 A.....	1,0 A per 100-120 VAC 0,5 A per 200-240 VAC
Backup di memoria .....	cella al litio integrale: Solitamente 10 anni
Dimensioni: (L x P x A) .....	20,5 x 22,0 x 36,0 cm
Peso .....	Circa 5,7 kg

\* di solito limitato dal sistema di distribuzione del campione (precisione della pipetta)

## APPENDICE B

### RIFERIMENTI DELL'ASSISTENZA CLIENTI

ELITech Group è disponibile per aiutare il cliente a risolvere eventuali problemi con ChloroChek. Se il problema non può essere risolto seguendo le istruzioni del presente manuale, non esitare a rivolgerti a noi.

I clienti che risiedono negli USA e in Canada possono raggiungerci telefonicamente. Contattare ELITech Group per posta, telefono, fax o e-mail agli indirizzi e numeri indicati sotto.



**ELITechGroup, Inc.**  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321-8212 USA

**Telefono:**  
(+1) 435 752 6011  
(+1) 800 453 2725 (*USA e Canada*)

**Fax:**  
(+1) 435 752 4127 (*USA*)

**E-mail:**  
Service\_EBS@elitechgroup.com (*servizio clienti*)  
Sales\_EBS@elitechgroup.com (*vendita*)

**Sito internet:**  
[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



**Rappresentante autorizzato per l'Europa:**  
MT-Promedt Consulting  
Altenhofstr. 80  
D-66386 St. Ingbert  
Germany

Telefono: +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)

**APPENDICE C**  
**MATERIALI DI CONSUMO, ACCESSORI E RICAMBI**

***Materiali di consumo di ChloroChek***

<b>Descrizione</b>	<b>Codice articolo</b>
Set di reagenti (37 x 10 ml di SS-248BS, 1 x 30 ml di SS-248GS).....	SS-248
Soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H <sub>2</sub> O, 10 fiale da 1,0 ml .....	SS-251
Soluzioni di controllo del sudore, (livello 1, livello 2, livello 3, 12 fiale da 0,75 ml per ogni livello) .....	SS-150
Puntali per pipetta per ChloroChek (confezione da 960 puntali) .....	SS-253

***Accessori per ChloroChek***

<b>Descrizione</b>	<b>Codice articolo</b>
Organizer per fiale per i controlli del sudore .....	AC-071
Pipetta a volume fisso da 10 µl .....	AC-178
Flacone con beccuccio per l'acqua (500 ml) .....	AC-180
Stampante seriale .....	AC-177
Lettore di codici a barre per Chlorocheck.....	AC-192

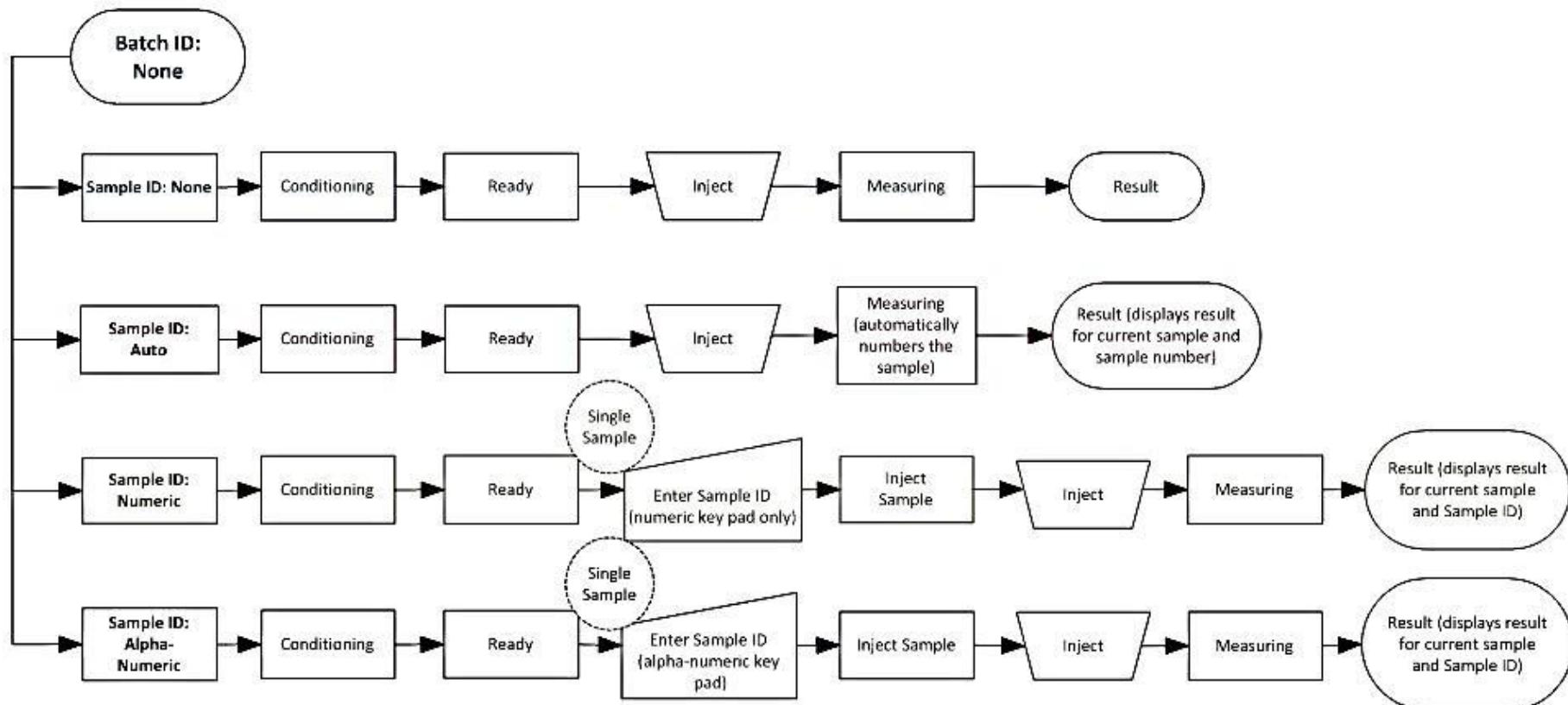
***Ricambi per ChloroChek***

<b>Descrizione</b>	<b>Codice articolo</b>
Elettrodi ad argento, alloggiamento rosso (anodo) .....	RP-481
Elettrodi ad argento, alloggiamento nero (catodo) .....	RP-482
Elettrodo di misura .....	RP-483
Bicchiere di titolazione.....	RP-484
Agitatore magnetico .....	RP-485
Asta per l'estrazione dell'agitatore magnetico .....	RP-486
Panno per la pulizia dell'argento .....	RP-487
Manuale di istruzioni di ChloroChek .....	RP-497

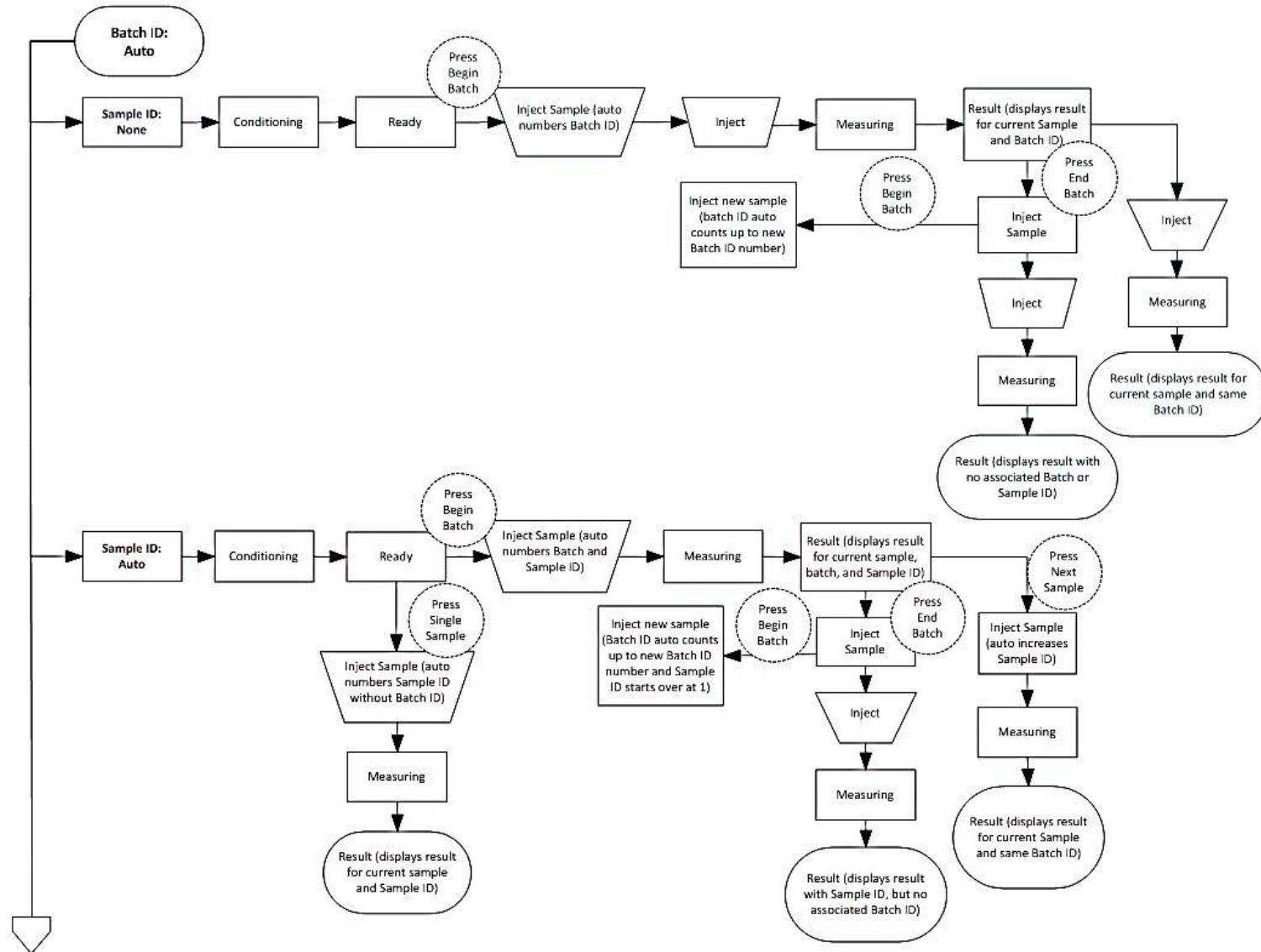
APPENDICE D

DIAGRAMMI DI FLUSSO PER LA MISURAZIONE DEL CAMPIONE CON ID MANAGEMENT

*Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'None'*



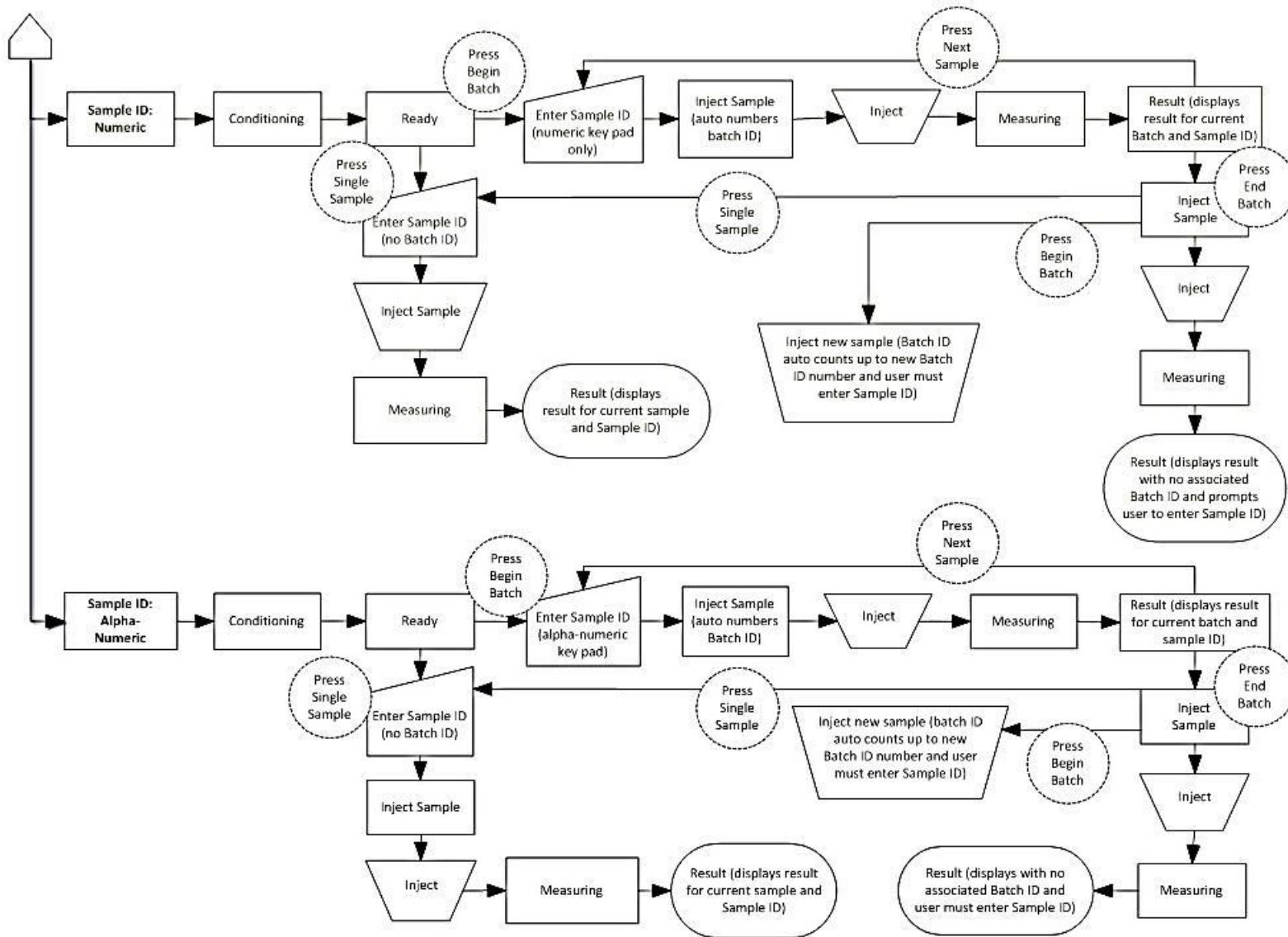
**APPENDICE D**  
**DIAGRAMMI DI FLUSSO (CONTINUA)**  
*Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'Auto'*



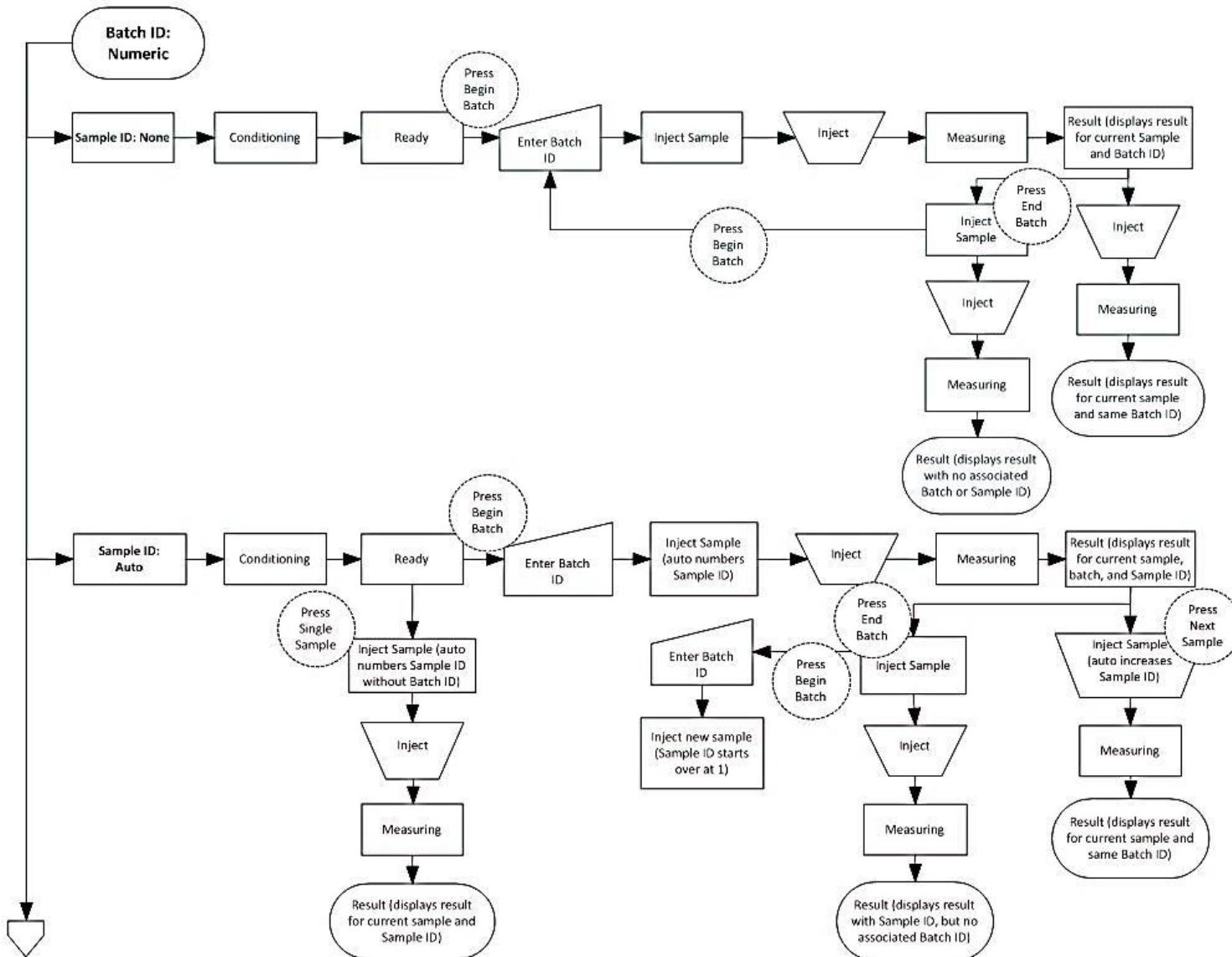
## APPENDICE D

### DIAGRAMMI DI FLUSSO (CONTINUA)

Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'Auto' (continua)



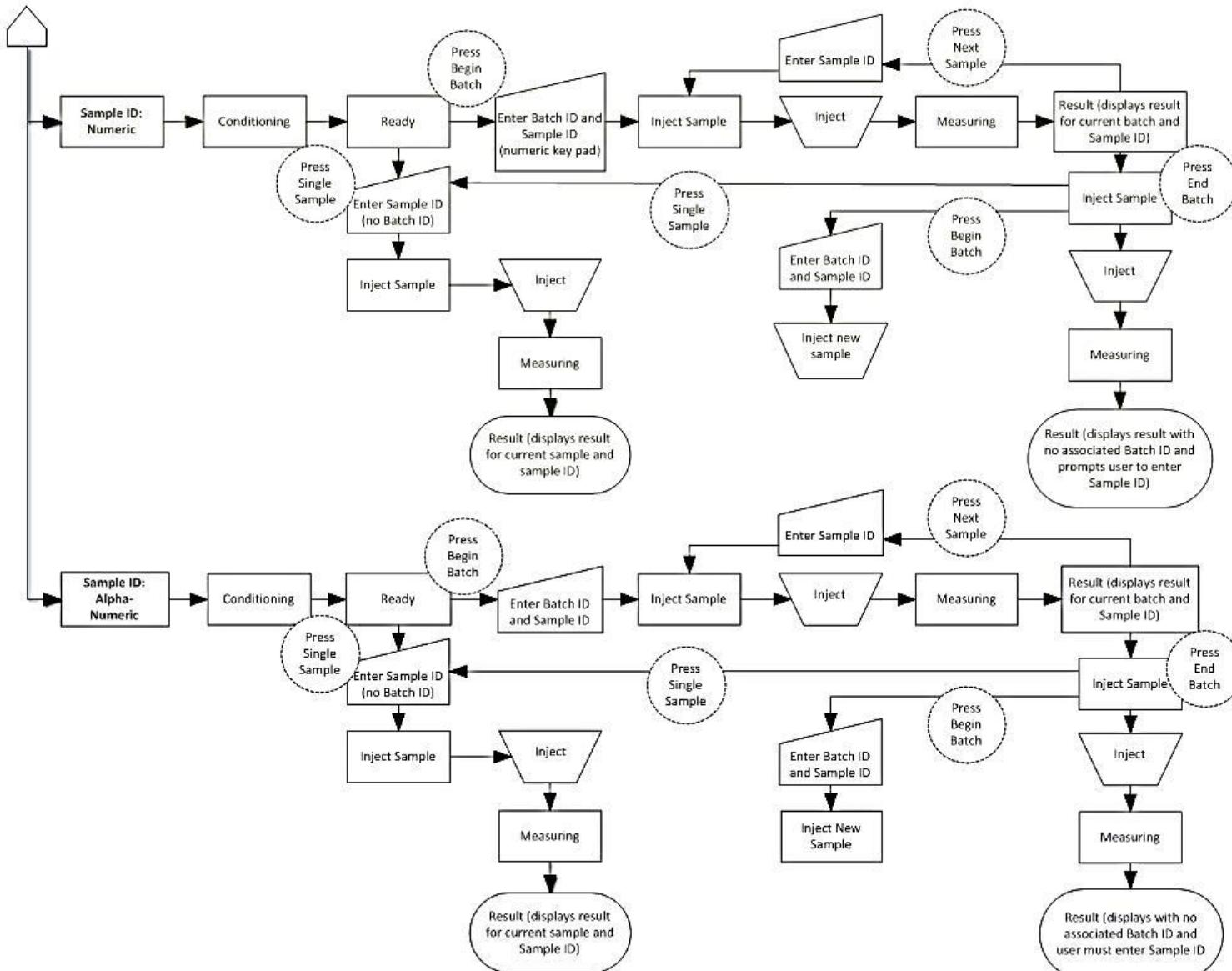
**APPENDICE D**  
**DIAGRAMMI DI FLUSSO (CONTINUA)**  
*Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'Numerico'*



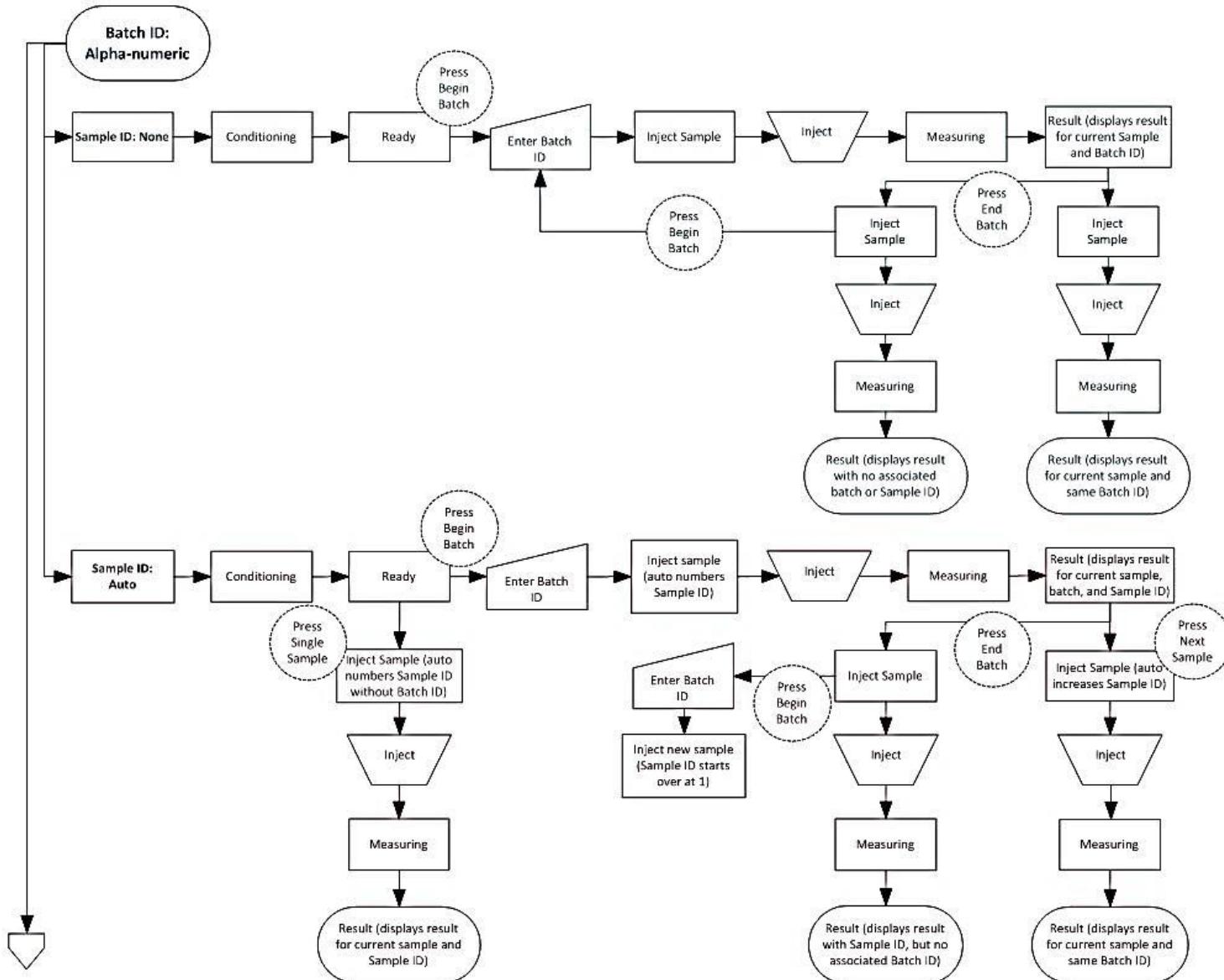
## APPENDICE D

### DIAGRAMMI DI FLUSSO (CONTINUA)

*Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'Numerico' (continua)*



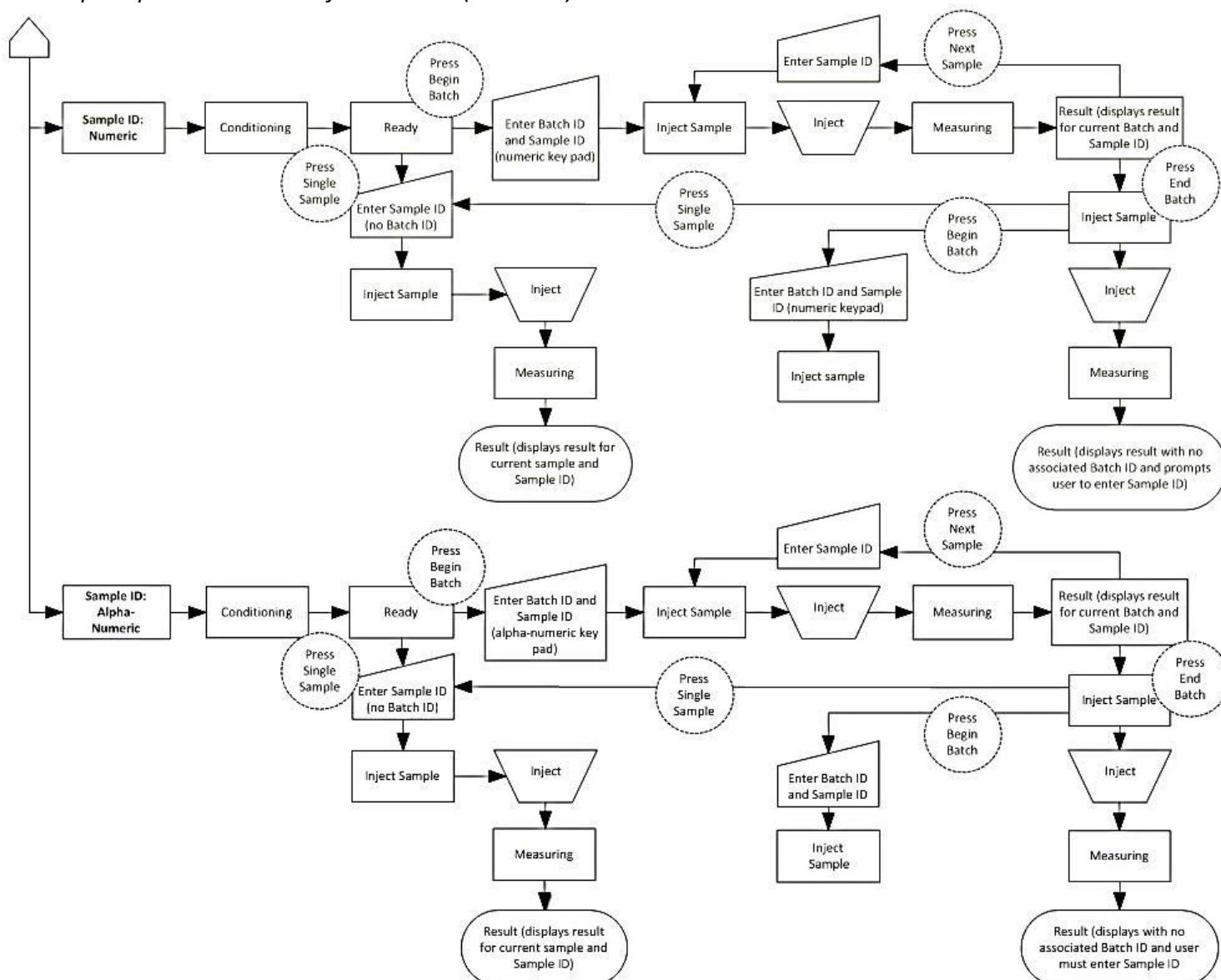
**APPENDICE D**  
**DIAGRAMMI DI FLUSSO (CONTINUA)**  
*Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'Alfanumerico'*



## APPENDICE D

### DIAGRAMMI DI FLUSSO (CONTINUA)

*Cascata virtuale per tipo di Batch ID 'Alfanumerico' (continua)*



## APPENDICE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

### USO PREVISTO

Il sistema del cloridometro ChloroChek è esclusivamente per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa del cloruro sul sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore coulometrico. La misurazione del cloro contenuto nel sudore trova impiego nella diagnosi della fibrosi cistica. Il sistema di analisi del cloridometro ChloroChek, il cui uso è riservato ai laboratori clinici, si compone del cloridometro ChloroChek e di un set di reagenti ChloroChek.

Il set di reagenti ChloroChek (SS-248) da usarsi su ChloroChek funge da matrice per il processo di titolazione.

La soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl/H<sub>2</sub>O (SS-251) da usarsi su ChloroChek serve per la calibrazione e il controllo qualità.

I controlli del sudore di ELITech Group (SS-150), livelli 1, 2 e 3, da usarsi su ChloroChek servono da soluzioni controllo qualità.

### SIGNIFICATO CLINICO<sup>(1)</sup>

La misurazione quantitativa del cloruro contenuto nel sudore (comunemente detta "test del sudore") serve per confermare la diagnosi di fibrosi cistica (FC). Con un'incidenza di circa 1:3200 nell'Europa Occidentale e negli USA, la FC è la più comune fra le malattie genetiche gravi nella popolazione di origine caucasica. Si tratta di una patologia autosomica recessiva caratterizzata dalla secrezione di muco viscoso che interessa le ghiandole esocrine, soprattutto i polmoni e il pancreas. Il sudore dei pazienti affetti da FC evidenzia un'alterata concentrazione di sodio, cloruro e potassio. I criteri diagnostici della FC sono: presenza di una o più caratteristiche fenotipiche, fratello/sorella con storia di FC oppure bambino risultato positivo allo screening neonatale per fibrosi cistica; e alterata concentrazione di cloro nel sudore rilevata alla ionotorese pilocarpinica in due o più occasioni, oppure identificazione di due mutazioni che causano la FC o dimostrazione di anomalie del trasporto ionico nell'epitelio nasale.

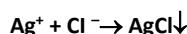
### METODO<sup>(1)</sup>

Basato sulle raccomandazioni del CLSI. C34-A3 (2009): Coulometric titration.

### PRINCIPIO

Il funzionamento di ChloroChek si basa sul principio della titolazione coulometrica. Due elettrodi ad argento, cosiddetti elettrodi generatori (anodo e catodo), vengono immersi in un misurino riempito di soluzione di lavoro. La soluzione di lavoro è composta da un buffer e da uno stabilizzatore colloidale che tiene in sospensione il cloruro di argento che si forma in un secondo tempo.

Il buffer non contiene ioni di argento, per cui la concentrazione di ioni di argento, e quindi la corrente indicatore (v. sotto), viene portata a un end point specifico. Una corrente costante (corrente generatore) tra i due elettrodi ad argento consente di liberare una quantità costante di ioni di argento all'altezza dell'anodo. La concentrazione di ioni di argento è mantenuta dagli elettrodi di misura (elettrodi indicatori), che sono immersi nella soluzione. Con l'aggiunta di un campione di cloro, gli ioni di argento liberi reagiscono con gli ioni cloruro liberi del campione, formando così un precipitato di cloruro di argento non solubile.



La corrente indicatore diminuisce e attraverso il controllo della corrente generatore vengono rilasciati ioni di argento fino a quando gli ioni cloruro precipitano sotto forma di cloruro di argento. In questo modo viene ripristinata la concentrazione iniziale di ioni di argento (end point).

Il periodo del flusso della corrente generatore viene misurato nel corso del processo di titolazione ed è proporzionale alla concentrazione di ioni cloruro.

A seconda del tipo di campione, un lotto di soluzione di lavoro è sufficiente per eseguire fino a 50 misurazioni.

**APPENDICE F****INTERVALLI DI RIFERIMENTO PER IL CONTENUTO DI CLORO NEL SUDORE<sup>(1)</sup>**

<b>Età</b>	<b>Range nella norma</b>	<b>Range intermedio</b>	<b>Range indice di FC</b>
Lattanti (0-6 mesi)	Cl <sup>-</sup> ≤ 29 mmol/l	Cl <sup>-</sup> 30-59 mmol/l	Cl <sup>-</sup> ≥ 60 mmol/l
Oltre la prima infanzia (6 mesi-18 anni)	Cl <sup>-</sup> ≤ 39 mmol/l	Cl <sup>-</sup> 40-59 mmol/l	Cl <sup>-</sup> ≥ 60 mmol/l
Adulti (>18 anni)*	Cl <sup>-</sup> ≤ 39 mmol/l	Cl <sup>-</sup> 40-59 mmol/l	Cl <sup>-</sup> ≥ 60 mmol/L

\*Gli intervalli esatti per gli adulti non sono ancora ben definiti. Per maggiori informazioni consultare le linee guida del CLSI versione C34-A3.

## APPENDICE G

### RESO DEL PRODOTTO PER RICHIEDERE INTERVENTI DI RIPARAZIONE IN GARANZIA O IL RIMBORSO

Nel caso il prodotto debba essere rispedito per richiedere interventi di riparazione o il rimborso, procedere come segue:

- 1 Telefonare o scrivere (v. Appendice B, Riferimenti dell'assistenza clienti) per richiedere un codice di autorizzazione al reso (RMA), una dichiarazione di non pericolosità e le istruzioni per la decontaminazione dell'apparecchio per cui s'intende richiedere il reso per interventi di riparazione o il rimborso.
- 2 È altresì possibile richiedere un ordine di reso per il prodotto per cui si richiede il reso per un intervento di riparazione non in garanzia, ma in tal caso il costo sarà a carico del cliente.
- 3 Pulire lo strumento prima di restituirlo a ELITech Group.

NOTA:

Le spese di spedizione sono a carico del cliente.

## APPENDICE H

### DATI PRESTAZIONALI

#### Intervallo di misurazione (linearità)

Calcolato secondo il protocollo EP6-A del CLSI<sup>(2)</sup> EP6-A, l'intervallo di misura è di 10-160 mmol/l. Clorocheck è in grado di leggere alcuni campioni inferiori a 10 mmol/l. Se si ottiene come risultato un valore <10mmol/l, seguire la procedura descritta al cap. 3.6 punto 4 Nota del presente manuale. Per maggiori informazioni v. Appendice F, Intervalli di riferimento per la quantità di cloro contenuto nel sudore. I campioni inferiori a 10 mmol/l non sono stati oggetto di valutazione della linearità.

#### Precisione

Determinata secondo il protocollo EP5-A2 del CLSI<sup>(3)</sup>, due unità di ChloroChek, tre operatori, due lotti di reagenti, più di 10 giorni.

Campione	n	Media	Deviazione standard	CV (%)
Soluzione standard in concentrazione da 10 mmol/l NaCl	240	10	0,6	5,6
Livello di controllo del sudore 1	240	22	0,9	4,0
Livello di controllo del sudore 2	240	49	0,8	1,7
Livello di controllo del sudore 3	240	98	1,0	1,0
Soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl	240	100	1,0	1,0

#### Ripetibilità

Determinata con uno strumento ChloroChek e un operatore.

Campione	n	Media	Deviazione standard	CV (%)
Soluzione standard in concentrazione da 10 mmol/l NaCl	40	10,1	0,5	4,7
Livello di controllo del sudore 1	40	22,5	0,8	3,5
Livello di controllo del sudore 2	40	49,3	0,8	1,7
Livello di controllo del sudore 3	40	98,6	0,8	0,9
Soluzione standard in concentrazione da 100 mmol/l NaCl	40	100,1	0,9	0,9

#### Correlazione

Sono stati condotti due studi comparativi per mettere a confronto ChloroChek e un altro sistema omologato dalla FDA (Buchler Instruments, K760394) (titolazione con indicatore coulometrico) secondo il protocollo EP9-A3 del CLSI<sup>(4)</sup>.

#### Studio 1:

Numero di campioni: 89 (di cui 80 di sudore puro, 9 di sudore addizionato con NaCl).

I campioni avevano una concentrazione compresa tra <10 e 160 mmol/l.

I parametri della regressione lineare per gli 89 campioni sono stati i seguenti:

	Parametri di regressione	Limite inferiore dell'IC 95%	Limite superiore dell'IC 95%
Intercetta	0,875	-0,659	2,410
Pendenza	0,999	0,976	1,022

Coefficiente di correlazione (r): = 0,99

**APPENDICE H**  
**DATI PRESTAZIONALI (continua)**

**Correlazione**

Studio 1 (continua)

		Predicate Device			Totale
		+	±	-	
ChloroChek	+	21	0	0	21
	±	0	6	0	6
	-	0	0	53	53
Totale		21	6	53	80

Laddove '+' = indice di FC, '±' = intermedio (equivoco), '-' = nei limiti della norma  
I nove campioni addizionati non sono stati inseriti nella tabella comparativa.

Studio 2:

Numero di campioni: 90 (tutti campioni di sudore puro.)

I campioni avevano una concentrazione compresa tra <10 e > 119 mmol/l.

I parametri della regressione lineare per i 90 campioni sono stati i seguenti:

	Parametri di regressione	Limite inferiore dell'IC 95%	Limite superiore dell'IC 95%
Intercetta	-0,979	-1,879	-0,082
Pendenza	1,060	1,043	1,089

Coefficiente di correlazione (r): = 0.99

		Predicate Device			Totale
		+	±	-	
ChloroChek	+	8	0	0	8
	±	0	3	1*	4
	-	0	0	78	78
Totale		8	3	79	90

Laddove '+' = indice di FC, '±' = intermedio (equivoco), '-' = nei limiti della norma

\*I risultati sono stati 38 mmol/l per il predicate device e 41 mmol/l per il nuovo dispositivo. Questo campione era stato ottenuto da un soggetto di più di 6 mesi di età ed era borderline per la categoria intermedia (40-59 mmol/l). Le linee guida del CLSI versione C34-A3 raccomandano di ripetere i risultati intermedi.

**APPENDICE I**  
**BIBLIOGRAFIA**

- 1 Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis; Approved Guideline—Terza edizione. Documento del CLSI, versione C34-A4 (2009), 29 (27).
- 2 Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedure: a Statistical Approach; Approved Guideline. Documento del CLSI (NCCLS) versione EP6-A (2003), 23 (16).
- 3 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Seconda edizione. Documento del CLSI (NCCLS) versione EP5-A2 (2004), 24 (25).
- 4 Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Seconda edizione. Documento del CLSI (NCCLS) versione EP9-A2 (2002), 22 (19).

## DESCRIZIONE SERVIZIO ASSISTENZA FULL RISK SUI SISTEMI CLORURIMETRICI CHLOROCHECK E MANUTENZIONE

Il servizio assistenza tecnica sarà fornito direttamente da Delcon srl, con sede in Grassobbio via Zanica 19/F (BG), le persone di riferimento destinate alla fornitura in oggetto per quanto riguarda il servizio assistenza tecnica straordinaria e ordinaria sono:

Motta Massimo-diploma in elettronica-cell: 335/1209736 mail [massimo.motta@delcon.it](mailto:massimo.motta@delcon.it)-

Giuseppe Teoldi Perito Industriale-cell:334/6331097 mail [giuseppe.teoldi@delcon.it](mailto:giuseppe.teoldi@delcon.it)

L'azienda si avvale anche di centri di assistenza esterni dislocati sul territorio Nazionale per garantire tempi di intervento **entro le 24 ore solari** dalla segnalazione del guasto, i tempi di risposta telefonica sono di due ore.

Le fasce orarie in cui il servizio di assistenza è attivo sono dalle 9.00 alle 18.00, la chiamata dovrà essere inoltrata telefonicamente ai tecnici indicati e confermata a mezzo mail.

In caso che il fermo macchina sia di elevata gravità entro **2 giorni lavorativi** la società provvederà a fornire un'apparecchiatura come muletto.

Il servizio prevede la consegna, l'installazione, il collaudo e la disinstallazione a fine periodo contrattuale.

Il servizio ha validità per tutta la durata della fornitura a partire dalla data del collaudo favorevole e prevede:

- \* **Un intervento annuale programmato di manutenzione preventiva**, l'assistenza programmata sarà concordata direttamente con gli utilizzatori compatibilmente con le attività diagnostiche di laboratorio e con il servizio di ingegneria clinica.
- \* Trasferimenti strumentazioni in caso di cambiamenti di sedi o traslochi.
- \* Corso di formazione personale e relativi aggiornamenti
- \* Apparecchiatura sostitutiva in caso di guasto non riparabile.
- \* **Copertura full risk straordinaria** (numero illimitato interventi) su chiamata per guasti o malfunzionamenti, comprensiva di tutti i ricambi, ore intervento, viaggio e manodopera
- \* Intervento entro le otto ore lavorative in caso di guasto macchina
- \* Supporto assistenza tecnica da remoto
- \* Trasporto
- \* Aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi
- \* In caso di guasti continui la ditta si impegna alla sostituzione dell'apparecchiatura con uguale modello e nuovo di fabbrica.
- \* Manuale d'uso fornito in lingua

L' **intervento di manutenzione preventiva ordinaria per i coloratori** prevede:

- \* Pulizia completa elettrodi;
- \* Controllo strumento;
- \* Calibrazione;
- \* Pulizia;

L' **intervento di manutenzione correttiva** viene effettuata a ogni intervento di riparazione con sostituzione di parti importanti al fine di riportare l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore ordinaria.

## DESCRIZIONE SERVIZIO ASSISTENZA FULL RISK SUI SISTEMI CLORURIMETRICI CHLOROCHECK E MANUTENZIONE

Il servizio assistenza tecnica sarà fornito direttamente da Delcon srl, con sede in Grassobbio via Zanica 19/F (BG), le persone di riferimento destinate alla fornitura in oggetto per quanto riguarda il servizio assistenza tecnica straordinaria e ordinaria sono:

Motta Massimo-diploma in elettronica-cell: 335/1209736 mail [massimo.motta@delcon.it](mailto:massimo.motta@delcon.it)-

Giuseppe Teoldi Perito Industriale-cell:334/6331097 mail [giuseppe.teoldi@delcon.it](mailto:giuseppe.teoldi@delcon.it)

L'azienda si avvale anche di centri di assistenza esterni dislocati sul territorio Nazionale per garantire tempi di intervento **entro le 24 ore solari** dalla segnalazione del guasto, i tempi di risposta telefonica sono di due ore.

Le fasce orarie in cui il servizio di assistenza è attivo sono dalle 9.00 alle 18.00, la chiamata dovrà essere inoltrata telefonicamente ai tecnici indicati e confermata a mezzo mail.

In caso che il fermo macchina sia di elevata gravità entro **2 giorni lavorativi** la società provvederà a fornire un'apparecchiatura come muletto.

Il servizio prevede la consegna, l'installazione, il collaudo e la disinstallazione a fine periodo contrattuale.

Il servizio ha validità per tutta la durata della fornitura a partire dalla data del collaudo favorevole e prevede:

- \* **Un intervento annuale programmato di manutenzione preventiva**, l'assistenza programmata sarà concordata direttamente con gli utilizzatori compatibilmente con le attività diagnostiche di laboratorio e con il servizio di ingegneria clinica.
- \* Trasferimenti strumentazioni in caso di cambiamenti di sedi o traslochi.
- \* Corso di formazione personale e relativi aggiornamenti
- \* Apparecchiatura sostitutiva in caso di guasto non riparabile.
- \* **Copertura full risk straordinaria** (numero illimitato interventi) su chiamata per guasti o malfunzionamenti, comprensiva di tutti i ricambi, ore intervento, viaggio e manodopera
- \* Intervento entro le otto ore lavorative in caso di guasto macchina
- \* Supporto assistenza tecnica da remoto
- \* Trasporto
- \* Aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi
- \* In caso di guasti continui la ditta si impegna alla sostituzione dell'apparecchiatura con uguale modello e nuovo di fabbrica.
- \* Manuale d'uso fornito in lingua

L' **intervento di manutenzione preventiva ordinaria per i coloratori** prevede:

- \* Pulizia completa elettrodi;
- \* Controllo strumento;
- \* Calibrazione;
- \* Pulizia;

L' **intervento di manutenzione correttiva** viene effettuata a ogni intervento di riparazione con sostituzione di parti importanti al fine di riportare l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore ordinaria.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

**MDR 755196 R000**

**Manufacturer:** ELITechGroup Inc.

**Address:**

370 West 1700 South  
Logan  
Utah  
84321  
USA

**Single Registration Number:** US-MF-000006942

**EU Authorised Representative:** MT Promedt Consulting GmbH

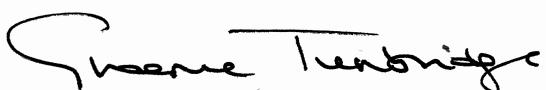
**Address:**

Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert  
Germany

**Scope:** See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2024-04-24**

Starting Validity Date: **2024-04-24**

Current Issue Date: **2024-04-24**

Expiry Date: **2029-04-23**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

**MDR 755196 R000**

## Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
Macroduct Advanced Supply Kit	See MDR 755197
Macroduct Advanced Supply Kit, w/o dye	See MDR 755197
Macroduct Supply Kit	See MDR 755197
Macroduct Kit, w/o dye	See MDR 755197

## Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Devices for non-invasive, non-sterile, iontophoretic transdermal administration of substances and collection of sweat	Class IIa

First Issue Date: **2024-04-24**Starting Validity Date: **2024-04-24**Current Issue Date: **2024-04-24**Expiry Date: **2029-04-23**...making excellence a habit.<sup>TM</sup>

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

**MDR 755196 R000**

## Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3497069	Issued

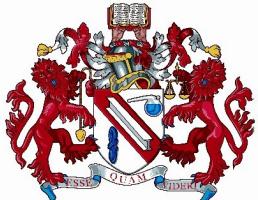
**First Issue Date: 2024-04-24****Starting Validity Date: 2024-04-24****Current Issue Date: 2024-04-24****Expiry Date: 2029-04-23***...making excellence a habit.™*

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

**MDR 755197 R000****Manufacturer:** ELITechGroup Inc.**Address:**

370 West 1700 South  
Logan  
Utah  
84321  
USA

**Single Registration Number:** US-MF-000006942**EU Authorised Representative:** MT Promedt Consulting GmbH**Address:**

Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert  
Germany

**Scope:** See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory &amp; Quality

First Issue Date: **2024-04-24**Starting Validity Date: **2024-04-24**Current Issue Date: **2024-04-24**Expiry Date: **2029-04-23**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

# EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

**MDR 755197 R000****Device Schedule:****Intended Purpose as per the Instructions for Use:**

The Macrproduct Supply Kits are intended for use with Macrproduct Sweat Collection System to induce sweat for diagnosis of Cystic Fibrosis.

The Macrproduct Advanced Supply Kits are intended for use with Macrproduct Advanced Sweat Collection System to induce sweat for diagnosis of Cystic Fibrosis.

Device Name	Model	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)	Risk Classification	Basic UDI-DI
Macrproduct Advanced Supply Kit	SS-268	MDA 0306	Class III	3661540MacrproductAdvF7
Macrproduct Advanced Supply Kit, w/o dye	SS-268-ND	MDA 0306	Class III	3661540MacrproductAdvF7
Macrproduct Supply Kit	SS-032	MDA 0306	Class III	3661540MacrproductAdvF7
Macrproduct Kit, w/o dye	SS-032-ND	MDA 0306	Class III	3661540MacrproductAdvF7

First Issue Date: **2024-04-24**Starting Validity Date: **2024-04-24**Current Issue Date: **2024-04-24**Expiry Date: **2029-04-23***...making excellence a habit.™*

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

**MDR 755197 R000**

## Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3497071	Issued

First Issue Date: **2024-04-24**Starting Validity Date: **2024-04-24**Current Issue Date: **2024-04-24**Expiry Date: **2029-04-23***...making excellence a habit.™*

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

**Offerta Economica relativa a**

**Descrizione** Affidamento di apparecchiature e consumabili per eseguire test del sudore per la diagnosi di fibrosi cistica per un periodo pari a 36 mesi, destinata alla SC Pediatria del P.O. di Alghero  
**RdO nr.** 5179753  
dell'ASL n° 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

**Numero lotto** 1

**Amministrazione titolare del procedimento**

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
<b>Ufficio</b>	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
<b>Codice fiscale</b>	02884000908	<b>Codice univoco ufficio</b>	Non presente
<b>Indirizzo sede</b>	Via giovanni amendola 55		
<b>Città</b>	Sassari		
<b>Recapito telefonico</b>	+39079206113		
<b>Email</b>	matteo.tamponi@aslsassari.it		
<b>Punto ordinante</b>	Matteo Tamponi		

**Concorrente****Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

**Ragione sociale/Denominazione**

DELCON SRL

Partita IVA

06025140150

**Tipologia societaria**

Società a responsabilità limitata (SRL)

**Oggetto dell'Offerta**

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	52274

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**



Grassobbio, 18 marzo 2025

Spett.le  
**ASL 1 SASSARI**  
 Via Cattalochino 9  
 SASSARI SS

RIF: *Offerta n. 57/25 BS/MC/sb*

Rif/Oggetto: **Sistema Test del Sudore MACRODUCT ADVANCED/CHLOROCHEK**

*Affidamento di apparecchiature e consumabili per eseguire test del sudore per la diagnosi di fibrosi cistica per un periodo pari a 36 mesi, destinata alla SC Pediatria del P.O. di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023 – **RDO 5179753***

Con la presente la sottoscritta Società DELCON S.r.l. con sede con Sede Legale e Operativa in Grassobbio BG, Via Zanica 19/F/I, tel. 035/4522336 - fax 035/4233203 - CF e P.IVA 06025140150, presenta migliore offerta per quanto di seguito specificato:

CODICE	DESCRIZIONE	QTA'	Prezzo riservato	TOTALE Riservato
3710	Apparecchiatura: <b>MACRODUCT ADVANCED SWEAT COLLECTION SYSTEM, MOD. 3710</b> Apparecchiatura integrata di stimolazione e raccolta del sudore per la diagnosi della fibrosi cistica CND Z12080408 – RDM 1788137	01	7.000,00	7.000,00
SAT-3710	<b>CONTRATTO FULL-RISK POST GARANZIA ANNUALE</b>	03	1.020,00	3.060,00
<hr/>				
3400	Apparecchiatura: <b>CLOROCHEK, mod. 3400 Clorurimetro Chlorochek</b>	01	10.800,00	10.800,00
SAT-3400	<b>CONTRATTO FULL-RISK POST GARANZIA ANNUALE</b>	03	1.020,00	3.060,00
<hr/>				
SS-248	<b>SET DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE</b> (37X10ml di SS-248BS, 1x30ml di SS-248GS)	12	600,00	7.200,00
SS-251	<b>SOLUZIONE STANDARD</b> 100 mmol/L NaCLH20, 10 fl da 1 ml	44	51,00	2.244,00
SS-150	<b>SWEAT CONTROL</b> soluzione di controllo a 3 livelli composta da: 36 fl. Da 0,75 ml (Valori: 40/70/130 mmol/L)	08	300,00	2.400,00
RP-481	<b>ELETTRODO DI ARGENTO</b> , alloggiamento <b>ROSSO</b> (Anodo)	01	190,00	190,00

**TOTALE FORNITURA: EURO 52.274,00 (eurocinquantaduemiladuecentosettantaquattro/00)**

<p><i>Condizioni di fornitura:</i> IVA: 22% a Vostro carico Pagamento: 60 gg Consegna: 60 gg data ordine per apparecchiature Trasporto: ns carico Installazione: ns. carico  Garanzia Full Risk: 12 mesi Post Garanzia Full Risk: 36 mesi</p>
---

Distinti Saluti,

Barbara Sala  
Legale Rappresentante DELCON SRL  
(firmata digitalmente)

## MACPRODUCT ADVANCED

### WESCOR MOD. 3710 (cod. 3710)



Il Sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced è destinato esclusivamente ad un uso di laboratorio da parte di personale qualificato per la stimolazione e la raccolta di sudore umano a sostegno della diagnosi in laboratorio della fibrosi cistica per il paziente neonatale, pediatrico o adulto. Il sistema realizza in modo sicuro ed efficace la stimolazione di sudore umano mediante iontoporesi utilizzando pilocarpina. Il sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced raccoglie campioni di sudore ottenuto mediante stimolazione. Durante la raccolta del sudore, le marcature sul tubo indicano il raggiungimento o meno della quantità di sudore sufficiente. Il campione può quindi essere analizzato mediante Analizzatore della conduttività del sudore Sweat-Chek™ per verificare la presenza o meno di elementi indicatori di fibrosi cistica, implementando il principio di concentrazione totale dell'elettrolita nel campione di sudore; oppure con il ChloroChek® Chloridometer® utilizzando il principio della titolazione colorimetrica. Il Sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced è costituito da: Macproduct Advanced Modello 3710, un dispositivo gestito da un microprocessore e alimentato da una batteria agli ioni di litio. Il sistema Macproduct Advanced utilizza dischetti Pilogel monouso, collettori per raccolta campioni. Il Macproduct Advanced Modello 3710 automatizza e monitorizza il processo di raccolta del sudore utilizzato per rilevare la presenza di fibrosi cistica. Nel processo di raccolta del sudore, gli ioni di pilocarpina vengono 'spinti' nelle ghiandole sudoripare della pelle mediante una debole corrente elettrica (1,5 mA CC), dove stimolano il sudore. Una volta stimolata la sudorazione in una zona specifica, gli elettrodi vengono rimossi e la pelle detersa. Il Sistema di raccolta del sudore Macproduct Advanced viene collegato all'area stimolata in modo tale che il sudore venga direzionato nel tubo in plastica avvolto intorno alla superficie del collettore. Il sudore puro raccolto in questo tubo può essere analizzato mediante metodi compatibili con il volume del campione. Alternativamente al collettore Macproduct è possibile raccogliere su carta bibula.

#### Caratteristiche tecniche:

- 1 Istruzioni fase per fase inerenti ai processi di stimolazione del sudore e di raccolta dello stesso in italiano
- 2 Elettrodi e collettore facili da posizionare.
- 3 Corrente elettrica profilata in modo da ridurre il disagio del paziente durante la stimolazione del sudore.
- 4 Registrazione automatica di dati importanti durante la iontoporesi e il processo di raccolta del sudore.
- 5 Monitoraggio continuo della corrente della iontoporesi per massimizzare la sicurezza del paziente.
- 6 Collettore a forma ellittica, dischetti Pilogel ed elettrodi adeguati per braccia anche piccole (braccia di neonati e di bimbi piccoli).
- 7 Mobilità totale del paziente durante la raccolta del sudore.
- 8 Tasso di sudorazione facilmente confermato e produzione totale di sudore misurata dall'operatore.
- 9 Campione di sudore non compromesso.
- 10 Il collettore privo di aria evita errori di condensa. Tasso di evaporazione del vapore trascurabile ( $\leq 0,1$  microlitri all'ora).

**N.B.** Il DGUE è utilizzato per tutte le procedure di affidamento di contratti di appalto di lavori, servizi e forniture nei settori ordinari e nei settori speciali nonché per le procedure di affidamento di contratti di concessione e di partenariato pubblico-privato disciplinate dal Codice.

Il DGUE, compilato dall'operatore economico con le informazioni richieste, accompagna l'offerta nelle procedure aperte e la richiesta di partecipazione nelle procedure ristrette, nelle procedure competitive con negoziazione, nei dialoghi competitivi o nei partenariati per l'innovazione.

Esso è utilizzato anche nei casi di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara di cui all'articolo 76, comma 2, lettera a) del Codice; negli altri casi previsti dal predetto articolo 76, comma 2, la valutazione circa l'opportunità del suo utilizzo è rimessa alla discrezionalità della stazione appaltante procedente.

Per le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere a) e b), di importo inferiore a 40.000 euro, l'articolo 52 del Codice prevede che gli operatori economici attestano il possesso dei requisiti con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. Atteso che anche il DGUE consiste in una dichiarazione avente i requisiti di cui all'articolo 47 del d.P.R. 445/2000, in tali fattispecie, la stazione appaltante ha facoltà di scegliere se predisporre un modello semplificato di dichiarazione oppure se adottare il DGUE, privilegiando esigenze di standardizzazione e uniformità.

## ALLEGATO

### MODELLO DI FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

#### Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sulla stazione appaltante o sull'ente concedente

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico <sup>(1)</sup>. Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando <sup>(2)</sup> nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [];

Numero dell'avviso nella GU S: [ ] [ ] [ ] /S [ ] [ ] ]-[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, la stazione appaltante o l'ente concedente deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [...]

#### INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente <sup>(3)</sup>	Risposta:
Nome:	[ AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE 1 DI SASSARI
Codice fiscale	[ 02884000908

<sup>(1)</sup> I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

<sup>(2)</sup> Per le amministrazioni aggiudicatrici: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli enti aggiudicatori: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

<sup>(3)</sup> Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

Di quale appalto si tratta?	Risposta:

Titolo o breve descrizione dell'appalto (⁴):	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] Affidamento di apparecchiature e consumabili per eseguire test del sudore per la diagnosi di fibrosi cistica per un periodo pari a 36 mesi, destinata alla SC Pediatria del P.O. di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023
<b>Numero di riferimento attribuito al fascicolo dalla stazione appaltante o dall'ente concedente (ove esistente) (⁵):</b>	[ <input type="checkbox"/> ]
CIG	[ <input type="checkbox"/> ]
CUP (ove previsto)	[ <input type="checkbox"/> ]
Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	[ <input type="checkbox"/> ]

**Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico**

(⁴) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

(⁵) Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

## **Parte II: Informazioni sull'operatore economico e sui soggetti di cui all'art. 94, comma 3, D. Lgs. n. 36/2023**

### A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] DELCON SRL ]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] 06025140150 ] [ <input type="checkbox"/> ]
Indirizzo postale:	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] VIA ZANICA 19 I/F - 24050 Grassobbio BG ]
Persone di contatto (⁶): Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] MARCO CAMPANA ] [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 035 4522336 ] [ <input checked="" type="checkbox"/> ] <a href="mailto:delcon@pec.companymail.it">delcon@pec.companymail.it</a> ] [ <input checked="" type="checkbox"/> ] <a href="http://www.delcon.it">www.delcon.it</a> ]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media (⁷)?	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] Si [ <input type="checkbox"/> ] No
<b>Solo se l'appalto è riservato (⁸):</b> Si tratta di operatore economico, di cooperativa sociale o di un loro consorzio, il cui scopo principale è l'integrazione sociale e professionale delle persone con disabilità o svantaggiate, o l'esecuzione è stata riservata nel contesto di programmi di lavoro protetti quando almeno il 30 per cento dei lavoratori dei suddetti operatori economici è composto da lavoratori con disabilità o da lavoratori svantaggiati (art. 61 del Codice)?	[ <input type="checkbox"/> ] Si [ <input type="checkbox"/> ] No
<b>In caso affermativo,</b> qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[ <input type="checkbox"/> ] ..... [ <input type="checkbox"/> ] .....

<p>Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione o una attestazione rilasciata da organismi accreditati ?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p><b>Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.</b></p> <p>a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato o dell'attestato e, se pertinente, il numero di iscrizione o della certificazione o dell'attestazione</p> <p>b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione o l'attestazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[ x ] Si [ ] No [ ] Non applicabile</p> <p>a) [UNI CEI EN ISO 13485:2021 n. Cert. 39 05 2730512 TUV RHEINLAND scad 08/04/27 – ISO 14001:2015 TUV THURINGEN ITALIA scad. 11/04/2027]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
--	--

<sup>(6)</sup> Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

<sup>(7)</sup> Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

**Microimprese:** imprese che **occupano meno di 10 persone** e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo **non superiori a 2 milioni di EUR**.

**Piccole imprese:** imprese che **occupano meno di 50 persone** e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo **non superiori a 10 milioni di EUR**.

**Medie imprese:** imprese che **non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR**.

<sup>(8)</sup> Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

<p>c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione o l'attestazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale <sup>(9)</sup>:</p> <p>d) L'iscrizione o la certificazione o l'attestazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p><b>In caso di risposta negativa alla lettera d):</b></p> <p>le informazioni da fornire in ordine ai criteri di selezione non soddisfatti nella suddetta documentazione dovranno essere inserite nella Parte IV, Sezioni A, B o C</p> <p><b>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</b></p> <p>e) L'operatore economico potrà fornire un <b>certificato</b> per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano alla stazione appaltante o all'ente concedente di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>c) [Commercializzazione e assistenza tecnica di apparecchiature diagnostiche ]</p> <p>d) <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 100 del Codice (settori ordinari)?</p> <p>ovvero</p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata dai sistemi di qualificazione ai sensi dell'articolo 162 del Codice (settori speciali)?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>a) Fornire il nome dell'elenco o del certificato e il numero di registrazione o certificazione pertinente, se applicabile</p> <p>b) Se il certificato di registrazione o certificazione è disponibile per via elettronica, si prega di indicare dove</p> <p>c) Indicare i riferimenti su cui si basa la registrazione o la certificazione e, se del caso, la classificazione ottenuta nell'elenco ufficiale</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero del Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione) [.....][.....][.....][.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) (categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 100 del Codice o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 162 del Codice, non compilano le Sezioni A, B e C della Parte IV.</b></p>	
<p><b>Forma della partecipazione:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri <sup>(10)</sup>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No</p>
<p><b>In caso affermativo</b>, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.</p>	
<p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all'art. 65, comma 2, lett. e), f), g), h), ed all'art. 66, comma 1, lett. a), b), c), d), e), f), del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici, ecc.)</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto.</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>

<sup>(9)</sup> I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

<sup>(10)</sup> Specificamente nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro

d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c), d), del Codice o di una Società di professionisti di cui all'art. 66, comma 1, lett. g), del Codice, che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	d): [.....]
<b>Lotti</b>	<b>Risposta:</b>
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta.	[ ]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

*Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.*

**Si specifica che la dichiarazione da inserire in tale sezione deve riferirsi a tutti i soggetti elencati all'articolo 94, comma 3, del Codice e che, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica, occorre indicare gli amministratori della stessa.**

<b>Eventuali rappresentanti:</b>	<b>Risposta:</b>
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[BARBARA SALA.]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[ AMMINISTRATORE UNICO ]
Indirizzo postale:	[ VIA ZANICA 19 I/F - 24050 GRASSOBBIO BG]
Telefono:	[ 035 4522336 ]
E-mail:	[ <a href="mailto:delcon@pec.companymail.it">delcon@pec.companymail.it</a> ]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 104 del Codice - Avvalimento)

<b>Affidamento:</b>	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[ ]Sì [ x ]No
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per migliorare l'offerta?	[ ]Sì [ x ]No
<b>In caso affermativo:</b>	
Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

*In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.*

Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

**Si specifica, inoltre, che l'avvalimento finalizzato a migliorare l'offerta va indicato con una formulazione generica in modo da non anticipare alcun elemento dell'offerta, a cui può essere collegato l'incremento premiale.**

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 119 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

**(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dalla stazione appaltante o dall'ente concedente).**

<b>Subappaltatore:</b>	<b>Risposta:</b>
------------------------	------------------

<p>L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?</p> <p><b>In caso affermativo:</b> Elencare i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare sull'importo contrattuale</p>	<p>[ ]Sì [ x ]No</p> <p>[.....] [.....]</p>
--	---

### PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articoli da 94 a 98 del Codice)

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 94, comma

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale (11) Corruzione (12) Frode (13); Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (14);
2. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo (15); Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani (16)
- 3.
- 4.

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui deriva, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lett. h, art. 94, comma 1, del Codice):

#### A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (per l'elenco dei delitti si veda l'articolo 94, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono stati <b>condannati con sentenza definitiva</b> o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per uno dei motivi indicati sopra con sentenza con effetto escludente ai sensi dei commi 8 e 9 dell'art. 96 del Codice o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ai sensi dell'art. 96, comma 7, del Codice?	<p>[ ] Si [ ] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):  [.....][.....][.....][.....] (17)</p>
<b>In caso affermativo</b> , indicare (18):	<p>a) la data della condanna, del decreto penale di condanna, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 94, comma 1, lettera da a) a h), del Codice e i motivi di condanna</p> <p>b) dati identificativi delle persone condannate [ ];</p> <p>c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>
In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione <sup>19</sup> ( <b>autodisciplina o "Self-Cleaning"</b> , cfr. articolo 96, comma 6, del Codice)?	<p>a) Data: [ ], durata: [ ], lettera comma 1, articolo 94 [ ], motivi: [ ], tipologia del reato commesso [ ], dati inerenti all'eventuale avvenuta comminazione della pena accessoria dell'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione e la relativa durata [ ]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [....], lettera comma 1, articolo 94 [ ]</p>
<b>In caso affermativo</b> , descrivere tali misure:	[ ] Si [ ] No
L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito	[...] Sì [...] No

(11) Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

(12) Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

(13) Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

(14) Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

(15) Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

(16) Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

(17) Ripetere tante volte quanto necessario.

(18) Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(19)</sup> In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti	[...] Sì [...] No
Altro	[.....]
Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?	[.....]
L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE?	Sì [...] No [...]
Documentazione presente nel FVOE?	Sì [...] No [...]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

<b>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> (art. 94, comma 6, e art. 95, comma 2, del Codice):	<b>Risposta:</b>	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti <b>gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro della stazione appaltante o dell'ente concedente, se diverso dal paese di stabilimento?	[ x ] Sì [ ] No	
<b>In caso negativo</b> , indicare:	<b>Imposte/tasse</b>	<b>Contributi previdenziali</b>
a) Paese o Stato membro interessato	a) [ ..... ]	a) [ ..... ]
b) Di quale importo si tratta	b) [ ..... ]	b) [ ..... ]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una <b>decisione</b> giudiziaria o amministrativa:	c1) [ ] Sì [ ] No	c1) [ ] Sì [ ] No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- [ ] Sì [ ] No	- [ ] Sì [ ] No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [ ..... ]	- [ ..... ]
- Nel caso di una sentenza di condanna, <b>se stabilita direttamente nella sentenza di condanna</b> , la durata del periodo d'esclusione:	- [ ..... ]	- [ ..... ]
2) <b>In altro modo?</b> Specificare:	c2) [ ..... ]	c2) [ ..... ]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 94, comma 6, del Codice) oppure ha compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione (art. 95, comma 2, ult. periodo, del Codice)?	d) [ ] Sì [ ] No	d) [ ] Sì [ ] No
	<b>In caso affermativo</b> , fornire informazioni dettagliate: [.....]	<b>In caso affermativo</b> , fornire informazioni dettagliate: [.....]

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) <sup>(20)</sup> : [.....][.....][.....]
---	--

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI <sup>(21)</sup>

**Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.**

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato, <b>per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro</b> , <sup>(22)</sup> di cui all'articolo 95, comma 1, lett. a), del Codice?	[ ] Sì [ x ] No
<b>In caso affermativo</b> , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 96, comma 6, del Codice)?	[ ] Sì [ ] No
<b>In caso affermativo</b> , descrivere tali misure:	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti	[...] Sì [...] No
Altro	[.....]
Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?	[.....]
L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE?	Sì [...] No [...]
Documentazione presente nel FVOE?	Sì [...] No [...]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 94, comma 5, lett. d), del Codice:	[ ] Sì [ x ] No
a) liquidazione giudiziale	[ ] Sì [ x ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
b) liquidazione coatta	[ ] Sì [ x ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
c) concordato preventivo	[ ] Sì [ x ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
d) nei cui confronti sia in corso un procedimento per l'accesso a una di tali procedure	[ ] Sì [ x ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
<b>In caso affermativo</b> :	[ ] Sì [ ] No
L'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto?	

<sup>(20)</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(21)</sup> Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

<sup>(22)</sup> Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

<p>(N.B. Il punto dev'essere compilato dal curatore autorizzato all'esercizio provvisorio che è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici ai sensi dell'articolo 124, comma 4 del Codice, indicando gli estremi del provvedimento).</p>	<p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di <b>gravi illeciti professionali</b><sup>(23)</sup> di cui all'art. 98 del Codice?</p>	<p>[ ] Si [ x ] No</p>
<p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito tra le seguenti:</p>	<p>[ ] Si [ ] No [.....]</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'operatore economico ha subito l'irrogazione di una sanzione esecutiva dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato o da altra autorità di settore, rilevante in relazione all'oggetto specifico dell'appalto (art. 98, comma 3, lett. a, del Codice)?</li> <li>• l'operatore economico ha tentato di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate a proprio vantaggio oppure ha fornito, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione (art. 98, comma 3, lett. b, del Codice)?</li> <li>• l'operatore economico ha dimostrato significative o persistenti carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento oppure la condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili, derivanti da inadempienze particolarmente gravi o la cui ripetizione sia indice di una persistente carenza professionale (art. 98, comma 3, lett. c, del Codice)?</li> <li>• l'operatore economico ha commesso grave inadempimento nei confronti di uno o più subappaltatori (art. 98, comma 3, lett. d, del Codice)?</li> <li>• l'operatore economico ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55, (art. 98, comma 3, lett. e, del Codice)?</li> </ul>	<p>[ ] Si [ ] No [.....]</p>
<p>La violazione è stata rimossa?</p>	<p>[ ] Si [ ] No [.....]</p>
<p>Ricorrono i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689?</p>	<p>[ ] Si [ ] No [.....]</p> <p>[ ] Si [ ] No [.....]</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• contestata commissione da parte dell'operatore economico, ovvero dei soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 94 di taluno dei reati consumati o tentati di cui al comma 1 del medesimo articolo 94 (art. 98, comma 3, lett. g, del Codice)?</li> <li>• contestata o accertata commissione, da parte dell'operatore economico oppure dei soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 94, di</li> </ul>	<p>[ ] Si [ ] No [.....]</p> <p>[ ] Si [ ] No [.....]</p>

<sup>(23)</sup> Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

<p>taluno dei seguenti reati consumati (art. 98, comma 3, lett. h, del Codice)?</p>	<p>[ ] Si [ ] No [.....]</p>
<p><b>In caso affermativo</b>, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning, (cfr. articolo 96, comma 6, del Codice)?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, descrivere tali misure:</p> <p>L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito</p> <p>L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative</p> <p>L'operatore economico ha adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti</p> <p>Altro</p> <p>Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?</p> <p>L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE?</p> <p>Documentazione presente nel FVOE?</p>	<p>[ ] Si [ ] No</p> <p>[...] Sì [...] No</p> <p>[...] Sì [...] No</p> <p>[...] Sì [...] No</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>Sì [...] No [...]</p> <p>Sì [...] No [...]</p>
<p><b>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi<sup>(24)</sup> legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 95, comma 1, lett. b, del Codice)?</b></p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p>[ ] Si [ x ] No</p> <p>[.....]</p>

<sup>(24)</sup> Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

<p><b>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza alla stazione appaltante o all'ente concedente o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 95, comma 1, lett. c, del Codice)?</b></p> <p><b>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</b></p>	<p>[ ] Si [ x ] No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) <b>non essersi reso</b> gravemente colpevole di <b>false dichiarazioni</b> nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione?</p> <p>b) <b>non avere occultato</b> tali informazioni?</p> <p>c) <b>non essere iscritto</b> nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti? (art. 94, comma 5, lett. e, del Codice)?</p> <p>d) <b>non essere iscritto</b> nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione? (art. 94, comma 5, lett. f, del Codice)?</p> <p>e) non aver reso false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile (art. 94, comma 1, lett. c, del Codice)?</p>	<p>[ x ] Si [ ] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>[ x ] Si [ ] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione [.....][.....][.....]</p>

**D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELLA STAZIONE APPALTANTE O DELL'ENTE CONCEDENTE**

<p><b>MOTIVI DI ESCLUSIONE PREVISTI ESCLUSIVAMENTE DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE (art. 94, comma 1, lett. c) ed h), comma 2, comma 5, lett. a) e lett. b), e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001)</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>Sussistono a carico dei soggetti indicati al comma 3 dell'art. 94 cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 94, comma 2, del Codice)?</p>	<p>[ ] Si [ x ] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] (25)</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?</p> <p>1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica</p>	<p>[ ] Si [ x ] No</p>

(25) Ripetere tante volte quanto necessario.

<p>amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 94, comma 5, lettera a), del Codice);</p> <p>2. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 94, comma 5, lett. b, del Codice);</p> <p>3. si trova, rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione tale da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi tra loro intercorsi (articolo 95, comma 1, lett. d, del Codice)?</p>	<p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>[x] Si [ ] No [ ] Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni:</p> <p>(numero dipendenti e/o altro ) [.....][.....][.....]</p> <p>[ ] Si [x] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>4. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantomage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante o dell'ente concedente che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante o ente concedente nei confronti del medesimo operatore economico?</p>	<p>[ ] Si [x] No</p>

#### Parte IV: Criteri di selezione

(artt. 100 e 103 del Codice)

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

##### α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

**L'operatore economico deve compilare questo campo solo se la stazione appaltante o l'ente concedente ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:**

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	[x] Si [ ] No

A: IDONEITÀ (Articolo 100, comma 1, lettera a), del Codice)

**Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.**

Idoneità	Risposta

<p><b>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento</b> <sup>(26)</sup> per un'attività pertinente anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[ CCIAA DI BERGAMO - 06025140150 ]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p><b>2) Per gli appalti di servizi, forniture e lavori:</b></p> <p>È richiesta una particolare <b>autorizzazione o appartenenza</b> a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[ ] Si [ ] No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [ ... ] [ ] Si [ ] No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>

<sup>(26)</sup> Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 100, comma 1, lettera b), del Codice)

**Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.**

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il <b>fatturato globale</b> maturato nel triennio precedente a quello di indizione della procedura è il seguente (art. 100, comma 11, del Codice):</p> <p>e</p> <p><b>(per gli appalti di lavori di importo pari o superiore ai 20 milioni di Euro):</b></p> <p>1) l'operatore economico fornisce i parametri economico-finanziari significativi richiesti, certificati da società di revisione ovvero da altri soggetti preposti che si affianchino alle valutazioni tecniche proprie dell'organismo di certificazione, da cui emerge in modo inequivocabile l'esposizione finanziaria dell'operatore economico al momento in cui partecipa a una gara di appalto (art. 103, comma 1, lett. a, del Codice)</p> <p><b>in alternativa</b></p> <p>2) l'operatore economico possiede un volume d'affari in lavori pari a due volte l'importo a base di gara, che l'operatore economico deve aver realizzato nei migliori cinque dei dieci anni antecedenti alla data di pubblicazione del bando (art. 103, comma 1, lett. a, del Codice)</p>	<p>Fatturato globale [28.149.745,00] [ EURO ] valuta</p> <p>[ ] Sì [ ] No Indicare i parametri • [.....] • [.....]</p> <p>[ ] Sì [ ] No Indicare il volume di affari [.....] valuta</p>
Se le informazioni relative al fatturato globale non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
<p>1b) Per quanto riguarda gli <b>eventuali altri requisiti economici o finanziari</b> specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente <b>eventualmente</b> specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 100, comma 1, lettera c), del Codice)

**Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.**

Capacità tecniche e professionali	Risposta:
<p>1a) Unicamente per gli <b>appalti pubblici di lavori</b>, durante il periodo di riferimento<sup>(27)</sup> l'operatore economico <b>ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato</b>:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....]</p>

(27) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

<p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p> <p>e</p> <p>(per gli appalti di lavori di importo pari o superiore a 100 milioni di euro):</p> <p>l'operatore economico fornisce prova di aver eseguito lavori per entità e tipologia compresi nella categoria individuata come prevalente a quelli posti in appalto opportunamente certificati dalle rispettive stazioni appaltanti, tramite presentazione del certificato di esecuzione lavori (art. 103, comma 1, lett. b, del Codice)</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>[ ] Si [ ] No</p> <p>Indicare i lavori</p> <p>[.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli <b>appalti pubblici di forniture e di servizi</b>: di aver eseguito nel precedente triennio dalla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati (art. 100, comma 11, del Codice):</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):</p> <p>[.....]</p> <table border="1" data-bbox="851 765 1383 871"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th><th>importi</th><th>date</th><th>destinatari</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Per quanto riguarda gli <b>eventuali altri requisiti tecnici e professionali</b> specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente <b>eventualmente</b> specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>								

#### D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE

<p><b>L'operatore</b> economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dalla stazione appaltante o dall'ente concedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati</p>	
<p><b>Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>L'operatore economico potrà presentare <b>certificati</b> rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate <b>norme di garanzia della qualità</b>, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p><b>In caso negativo</b>, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[ ] Si [ x ] No</p> <p>In possesso di UNI CEI EN ISO 13485:2021 – La struttura aziendale è accessibile per le persone con disabilità.</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare <b>certificati</b> rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati <b>sistemi o norme di gestione ambientale</b>?</p> <p><b>In caso negativo</b>, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai <b>sistemi o norme di gestione ambientale</b> si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[ x ] Si [ ] No</p> <p>UNI EN ISO 14001:2015</p> <p>[.....] [.....]</p>

	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
--	---

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se la stazione appaltante o l'ente concedente ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.  
Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per

#### Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 70, COMMA 6, DEL CODICE)

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
<p>Di <b>soddisfare</b> i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :</p> <p>Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per <b>ciascun documento</b> se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:</p> <p>Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente <sup>(28)</sup>, indicare per <b>ciascun documento</b>:</p>	<p>[.....]</p> <p>[ ] Si [ ] No <sup>(29)</sup></p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]<sup>(30)</sup></p>

#### Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritieri e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se la stazione appaltante o l'ente concedente hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro <sup>(31)</sup>, oppure
- b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 <sup>(32)</sup>, la stazione appaltante o l'ente concedente sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome della stazione appaltante o dell'ente concedente di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [Grassobbio, 18/03/25 – Barbara Sala, Legale Rappresentante DELCON SRL – firmato digitalmente ]

- (28) Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.
- (29) Ripetere tante volte quanto necessario.
- (30) Ripetere tante volte quanto necessario.
- (31) A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (*indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione*) *in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.*
- (32) In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.



BIOMEDICAL SYSTEMS

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA  
435 752 6011  
800 453 2725  
fax 435 752 4127  
web [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer's Name:**

ELITechGroup Inc.  
(d.b.a. Wescor, Inc.)

**Manufacturer's Address:**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA

**European Authorized Representative:**

**MT Promedt Consulting, GmbH**  
Altenhofstr. 80  
D-66386 St. Ingbert / Germany  
Tel.: +49 6894 - 58 10 20  
Fax: +49 6894 - 58 10 21  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

**Declares, under sole responsibility, that the follow product,**

**Product Name:** ChloroChek™

**Model Number:** 3400

**Type of Equipment:** AC line-powered, Sweat Chloride Analyzer

**IVDD Classification:** Other/General

The product is not included in the Annex II List A or List B and is not for self-test.

**Conforms to the requirements of RoHS 2 Directive, (2011/65/EC), the applicable section of the European Union Council Directive for InVitro Medical Devices, (IVDD 98/79/EC), and the associated Essential Requirements under Annex I. The following standards have been applied:**

**The following standards are applied:**

IEC 62366:2007 DIN EN 375:2001

IEC 62304:2006 DIN EN 980:2008

IEC 61326-1:2005

IEC 61326-2:2005

IEC 61010-1:2001

IEC 61010-2-101:2002

**And was tested for compliance to safety standards:**

UL 61010-1 2<sup>nd</sup> Edition

CSA-C22.2 No. 61010-1-04

**Additionally, the accessories and supplies listed hereafter conform to the requirements in the applicable section of the European Union Council Directive for InVitro Medical Devices, (IVDD 98/79/EC), and the associated Essential Requirements under Annex I.**

**Accessories and Supplies:**

- AC-071 Ampule Organizer for Sweat Controls
- AC-178 Pipette, 10 µL fixed volume
- AC-180 Squirt Bottle, Water, 500mL
- SS-150 Sweat Controls; L1, L2, L3 (12ea; 36 0.75 mL ampules)
- SS-248 ChloroChek Reagent Set; Acid-buffer solutions (37x10mL vials) and stabilizer (1x30 mL vial)
- SS-251 ChloroChek Standard Solution 100 mmol/L NaCl (10x1 mL ampules)
- SS-253 Pipette tips for 10 µL pipette, box of 960 tips
- RP-481 Silver Anode (Red), ChloroChek
- RP-482 Silver Cathode (Black) ChloroChek
- RP-483 Measurement Electrode, ChloroChek
- RP-484 Titration Beaker, ChloroChek
- RP-485 Magnetic Stir Bar, ChloroChek
- RP-486 Silver Bar Retriever, ChloroChek
- RP-487 ChloroChek Cleaning Set Sample

**And therefore bears the CE and IVD markings.**

A technical file is maintained at ELITechGroup Inc. Biomedical System Division located at 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA and a copy is provided to our European Authorized Representative.



Dawn J Perdue 17 Oct 2016 Logan, UT  
Dawn Perdue  
Date  
Location  
Director of Quality Assurance

**Manufacturer's Name:** ELITechGroup Inc.  
SRN: US-MF-000006942

**Manufacturer's Address:** 370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321, USA  
Tel.: +1 435 752-6011  
Fax: +1 435 213-2108

**European Authorized Representative:** **MT Promedt Consulting, GmbH**  
Ernst-Heckel Straße 7  
66386 St. Ingbert Germany  
Tel.: +49 6894 - 58 10 20  
Fax: +49 6894 - 58 10 21  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)  
SRN: DE-AR-000000085

**This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer, that the following products:**

**Product Name:** Macrōduct® Advanced Sweat Collection System  
**Model Number:** 3710  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacroAdvInducerS5

**Intended Purpose:** The Macrōduct Advanced Model 3710 Sweat Collection System is intended only for clinical laboratory use by qualified medical personnel for stimulation and collection of sweat from humans for analysis for the diagnosis of cystic fibrosis.

**UDI-DI** 03661540304347  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class IIa

**Product Name:** Macrōduct® Advanced Electrode Cable Assembly  
**Model Number:** AC-203  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacroAdvInducerS5

**Intended Purpose:** For use with Macrōduct Advanced Sweat Collection System to induce sweat for diagnosis of Cystic Fibrosis.

**UDI-DI** 03661540300370  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class IIa

**covered by this present declaration conform to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, associated General Safety and Performance Requirements as set out in Annex I, and RoHS 2 Directive, (2011/65/EU).**

Conformity assessment was performed following the requirements of Annex IX, and CE Certificate 755196 issued under supervision of Notified Body, BSI CE 2797.

### **The following standards were applied:**

EN ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005+Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007 + A1:2012  
EN ISO 14971:2019 + A11 :2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020  
IEC 62366-1:2015  
IEC 62304:2006/AMD1 :2015  
EN ISO 15223-1:2021

And therefore, bears the CE Marking.

A technical file is maintained by ELITechGroup Inc. located at 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA and a copy is provided to our European Authorized Representative.

CE  
2797

  
Robert Ortiz  
Regulatory Affairs Manager

2024-05-21 Logan, Utah  
Date Location

**Manufacturer's Name:** ELITechGroup Inc.  
SRN: US-MF-000006942

**Manufacturer's Address:** 370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321, USA  
Tel.: +1 435 752-6011  
Fax: +1 435 213-2108

**European Authorized Representative:** **MT Promedt Consulting, GmbH**  
Ernst-Heckel Straße 7  
66386 St. Ingbert Germany  
Tel.: +49 6894 - 58 10 20  
Fax: +49 6894 - 58 10 21  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)  
SRN: DE-AR-000000085

**This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer, that the following products:**

**Product Name:** Macroduct® Advanced Strap Set  
**Model Number:** SS-269, SS-270  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacroAdvStrpYS

**Intended Purpose:** For use with Macroduct Advanced Sweat Collection System to induce sweat  
for diagnosis of Cystic Fibrosis.  
**UDI-DI** 03661540300349, 03661540300356  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class I

**covered by this present declaration conform to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, associated General Safety and Performance Requirements as set out in Annex I, and RoHS 2 Directive, (2011/65/EU). Conformity assessment was performed following the requirements of Article 52, Section 7.**

**The following standards were applied:**

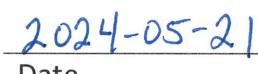
EN ISO 13485:2016  
EN ISO 14971:2019 + A11:2021  
EN ISO 15223-1:2021

**And therefore, bears the CE Marking.**

A technical file is maintained by ELITechGroup Inc. located at 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA and a copy is provided to our European Authorized Representative.

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
**Robert Ortiz**

Regulatory Affairs Manager  
On Behalf of ELITechGroup Inc.

  
\_\_\_\_\_  
**2024-05-21**

Date

\_\_\_\_\_  
**Logan, Utah**  
Location



**Manufacturer's Name:** ELITechGroup Inc.  
SRN: US-MF-000006942

**Manufacturer's Address:** 370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321, USA  
Tel.: +1 435 752-6011  
Fax: +1 435 213-2108

**European Authorized Representative:** **MT Promedt Consulting, GmbH**  
Ernst-Heckel Straße 7  
66386 St. Ingbert Germany  
Tel.: +49 6894 - 58 10 20  
Fax: +49 6894 - 58 10 21  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)  
SRN: DE-AR-000000085

**This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer, that the following products:**

**Product Name:** Macrproduct® Advanced Supply Kit, Qty 6  
**Model Number:** SS-268  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacrproductAdvF7  
**Intended Purpose:** For use with Macrproduct Advanced Sweat Collection System to induce sweat  
for diagnosis of Cystic Fibrosis.  
**UDI-DI** 03661540304378  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class III

**Product Name:** Macrproduct® Advanced Supply Kit, w/o Dye, Qty 6  
**Model Number:** SS-268-ND  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacrproductAdvF7  
**Intended Purpose:** For use with Macrproduct Advanced Sweat Collection System to induce sweat  
for diagnosis of Cystic Fibrosis.  
**UDI-DI** 03661540304385  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class III

**Product Name:** Macrproduct® Advanced Supply Kit, Qty 6  
**Model Number:** SS-032  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacrproductAdvF7  
**Intended Purpose:** For use with Macrproduct Sweat Collection System to induce sweat for diagnosis of Cystic Fibrosis.  
**UDI-DI** 03661540302152  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class III

**Product Name:** Macrproduct® Supply Kit, w/o Dye, Qty 6  
**Model Number:** SS-032-ND  
**Basic UDI-DI:** 3661540MacrproductAdvF7  
**Intended Purpose:** For use with Macrproduct Sweat Collection System to induce sweat for diagnosis of Cystic Fibrosis.  
**UDI-DI** 03661540302169  
**GMDN Code:** 15128  
**CND Code:** Z12080408  
**Device Classification:** Class III

covered by this present declaration conform to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, associated General Safety and Performance Requirements as set out in Annex I, and RoHS 2 Directive, (2011/65/EU).

Conformity assessment was performed following the requirements of Annex IX, and CE Certificate 755197 issued under supervision of Notified Body, BSI CE 2797.

The following standards were applied:

EN ISO 13485:2016  
EN ISO 14971:2019 + A11 :2021  
IEC 62366-1:2015  
EN ISO 15223-1:2021

And therefore, bears the CE Marking.

A technical file is maintained by ELITechGroup Inc. located at 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA and a copy is provided to our European Authorized Representative.

CE  
2797

  
\_\_\_\_\_  
Robert Ortiz  
Regulatory Affairs Manager  
On Behalf of ELITechGroup Inc.

2024-05-21

Date

Logan, Utah  
Location