
SISTEMA DI
RACCOLTA
DEL SUDORE
MACRODUCT

Modello 3700 SYS

Manuale di istruzioni e manutenzione

M 2551-7 rev A
COPYRIGHT 2004 WESCOR, INC

sezione

1

INTRODUZIONE

1.1	Presentazione del Manuale dell'Operatore	3
1.2	Ai nostri Clienti	4
1.3	Informazioni importanti per l'Utilizzatore	5
1.4	Componenti del Sistema	6
1.5	Stimolatore di Sudore Webster	8
1.6	Dischetti Pilogel® per Iontoforesi	12
1.7	Collettore di Sudore Macroduct	16

sezione

2

STIMOLAZIONE E RACCOLTA DEL SUDORE

2.1	Stimolazione del Sudore	21
2.2	Raccolta del Sudore	27
2.3	Istruzioni abbreviate	33

sezione

3

ANALISI DEL SUDORE

3.1	L'Analisi del Sudore	37
-----	----------------------------	----

SOMMARIO

sezione

4

RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI E MANUTENZIONE PREVENTIVA

4.1	Ricerca ed Eliminazione dei Guasti	41
4.2	Pulizia dell'Apparecchio	44
4.3	Sostituzione della Batteria.....	45

ALLEGATO A

Caratteristiche Tecniche.....	49
-------------------------------	----

ALLEGATO B

Accessori e Pezzi di Ricambio	53
-------------------------------------	----

ALLEGATO C

Cenni sul Test del Sudore	56
Riferimenti bibliografici	60

SEZIONE 1
INTRODUZIONE

1.1 Presentazione del Manuale dell'Operatore

Questo manuale riguarda la procedura completa per la diagnosi di laboratorio della fibrosi cistica tramite l'esame della concentrazione elettrolitica del sudore. I passi che precedono l'analisi del sudore (la stimolazione e la raccolta) sono eseguiti tramite Sistema di Raccolta del Sudore Macroduct®.

ATTENZIONE!

Non eseguite mai la raccolta del sudore finché non avrete letto e compreso perfettamente le procedure e gli avvertimenti dettagliati su questo manuale. Le istruzioni abbreviate esistenti in altri punti sono fornite soltanto come riferimento. Non utilizzatele in sostituzione delle informazioni complete contenute in questo manuale.

1.2 Ai nostri Clienti

Vi ringraziamo per aver acquistato il Sistema di Raccolta del Sudore Macroduct. Riteniamo che sia il migliore sistema per l'analisi del sudore a livello mondiale. In qualità di leader mondiale riconosciuto dei prodotti per la diagnosi della fibrosi cistica, Wescor è pronta ad assistere il cliente in tutti i passi dell'utilizzo di questo prodotto e nella teoria e pratica dei test per il sudore.

Da sempre il nostro obiettivo è stato quello di individuare i problemi relativi all'analisi del sudore, delineare la causa esatta delle diagnosi sbagliate, e quindi di trovare delle soluzioni innovative. Abbiamo raggiunto tale obiettivo con l'ulteriore vantaggio di semplificare notevolmente le procedure pur rimanendo entro i limiti rigorosi di una precisione soddisfacente.

Wescor è a disposizione per risolvere qualsiasi difficoltà riguardo al funzionamento e alle prestazioni del sistema Macroduct. Se non riuscite a risolvere un problema con le informazioni contenute in questo manuale, contattateci.

Wescor Inc.
459 South Main Street
Logan, Utah 84321-5294
USA

TELEFONO: 435 752 6011

NUMERO VERDE : 800 453 2725

FAX: 435 752 4127

E-MAIL: service@wescor.com

SITO WEB: www.wescor.com

ATTENZIONE:

Il Rappresentante Europeo Autorizzato della Wescor per problemi relativi alla Direttiva Per Dispositivi Medici è:



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel. +49 6894 581020
Fax +49 6894 581021
email info@mt-procons.com

1.3 Informazioni importanti per l'Utilizzatore

APPLICAZIONE:

Il Sistema Macroduct è previsto per essere utilizzato in laboratorio da parte di personale qualificato per stimolare e raccogliere il sudore da analizzare allo scopo di diagnosticare la fibrosi cistica.

Chiunque utilizzi il Sistema Macroduct deve avere molta familiarità con le procedure e le avvertenze dettagliate in questo manuale prima di accingersi ad eseguire un test del sudore. Le istruzioni abbreviate esistenti in altri punti sono fornite soltanto come riferimento. Non utilizzatele in sostituzione delle informazioni complete contenute in questo manuale.

ISTRUZIONI PER UN USO SICURO:

L'utilizzo di questa attrezzatura in un modo non specificato dalla Wescor, potrebbe pregiudicare le protezioni di sicurezza dell'apparecchio e causare lesioni. Non impiegare in presenza di un anestetico infiammabile o in qualsiasi ambiente con ossigeno arricchito.

LIMITI AMBIENTALI:

Questa attrezzatura è progettata per lavorare in sicurezza da 5 a 35°C, con umidità relativa massima 80%.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI INDICATI SULL'ATTREZZATURA:

I Accensione

O Arresto



Simbolo Internazionale di Attenzione.
Richiama l'attenzione su informazioni ed istruzioni importanti del manuale dell'utente.



Attrezzatura tipo BF conforme alle Norme di Sicurezza sui Dispositivi Medici EN60601-1

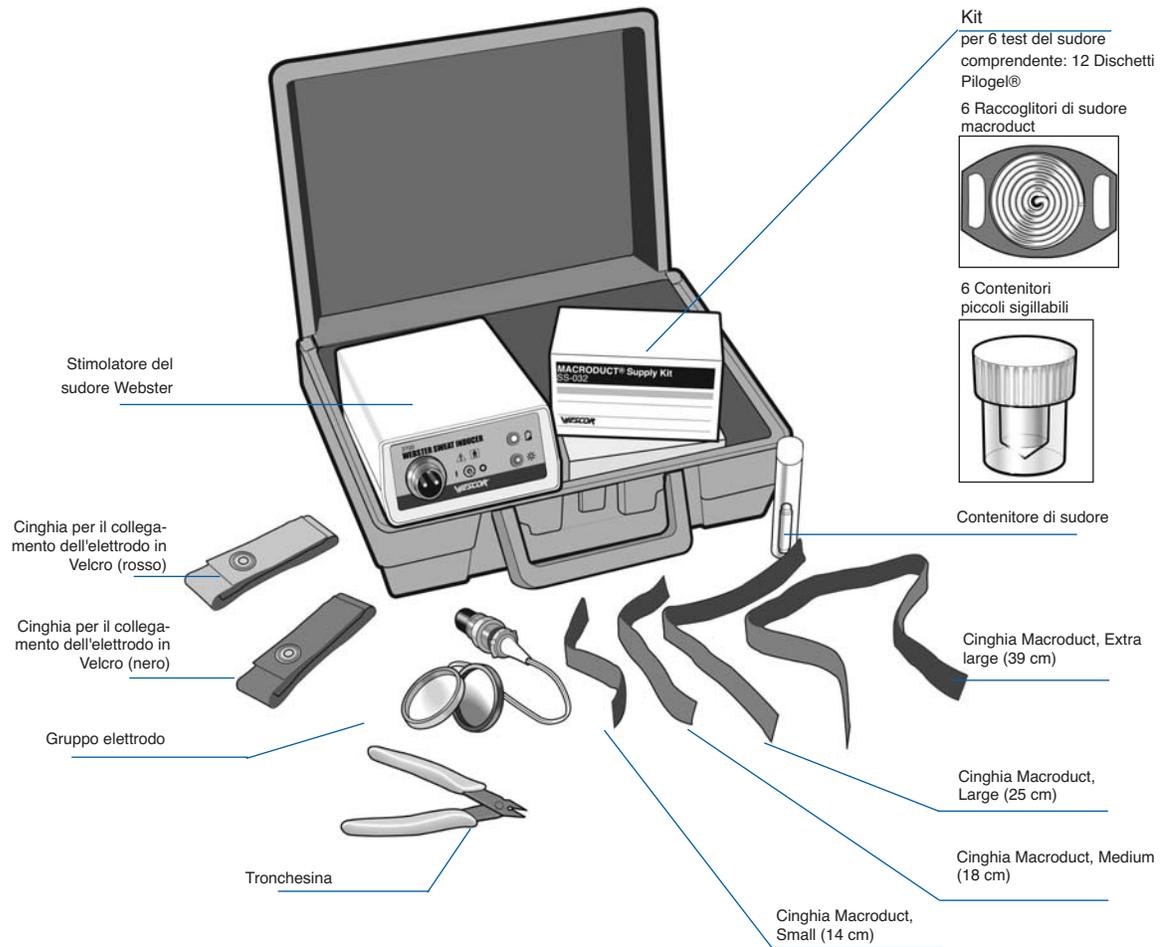


Indicatore Alimentazione Corrente



Indicatore Batteria in esaurimento

1.4 Componenti del Sistema

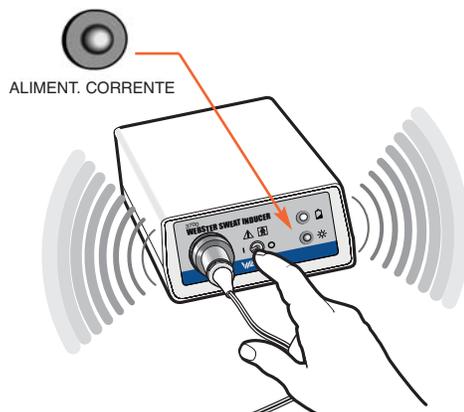


1.4 Componenti del Sistema

NUMERO CATALOGO 3700-SYS

DESCRIZIONE	UNITÀ	N° CATALOGO
Stimolatore del sudore Webster	1 cadauno	Modello 3700
Gruppo elettrodo	1 cadauno	320566
Cinghia per il collegamento dell'elettrodo (rosso)	1 cadauno	RP-044
Cinghia per il collegamento dell'elettrodo (nero)	1 cadauno	RP-045
Kit per 6 test del sudore comprendente: 12 Dischetti Pilogel® 6 Raccoglitori di sudore macroduct 6 Contenitori piccoli sigillabili	1 cadauno	SS-032
Contenitore di sudore	1 cadauno	RP-065
Tronchesina	1 cadauno	RP-066
Cinghia Macroduct, Extra large (39 cm)	1 cadauno	SS-128
Cinghia Macroduct, Large (25 cm)	1 cadauno	SS-129
Cinghia Macroduct, Medium (18 cm)	1 cadauno	SS-130
Cinghia Macroduct, Small (14 cm)	1 cadauno	SS-131

1.5 Stimolatore di Sudore Webster



Lo Stimolatore di sudore Webster è una parte integrante del Sistema di Raccolta del Sudore Macroduct. La sua concezione si basa su anni di esperienze cliniche, ricerche e sviluppo del prodotto, con livelli di sicurezza e di comfort del paziente ottimali. E' un'attrezzatura completamente automatica caratterizzata da collegamenti elettronici d'avanguardia e caratteristiche di sicurezza e comodità per l'operatore.

Come funziona

Quando l'interruttore RUN/STOP (ACCENSIONE/ARRESTO) viene spostato in posizione "I", un breve suono segnala che la resistenza del circuito dell'elettrodo esterno è accettabile e che l'apparecchio ha iniziato a produrre corrente iontoforetica. L'alimentazione della corrente è confermata da un indicatore CURRENT FLOW INDICATOR (ALIMENTAZIONE CORRENTE) verde. Il suono viene nuovamente emesso brevemente al completamento della iontoforesi.

La corrente iontoforetica arriva a 1.5 mA durante i 17-30 secondi di intervallo, rimane a 1.5 mA per 5 minuti, quindi diminuisce fino a zero nei 6 secondi finali, ed è a quel punto che l'apparecchio si spegne. Questo "profilo" della corrente iontoforetica evita la sensazione di scossa elettrica che si ha quando la corrente cambia improvvisamente. L'indicatore CURRENT FLOW è collegato in serie con gli elettrodi.



Durante la sequenza iontoforetica completa, la carica elettrica totale alimentata all'elettrodo positivo è di circa 450 millicoulomb o di 78 millicoulomb/cm². A causa delle impurità nell'agar, i dischi Pilogel contengono sodio e altri cationi in concentrazioni molarie totali approssimativamente uguali a quelle dello ione pilocarpina. Questi tuttavia concorrono entrambi nel trasporto della carica elettrica che genera una riduzione di circa il 50% nella quantità di pilocarpina che sarebbe stata alimentata alle ghiandole in assenza di tali sali. Tuttavia, viene trasportato farmaco sufficiente per produrre la massima stimolazione di sudore.

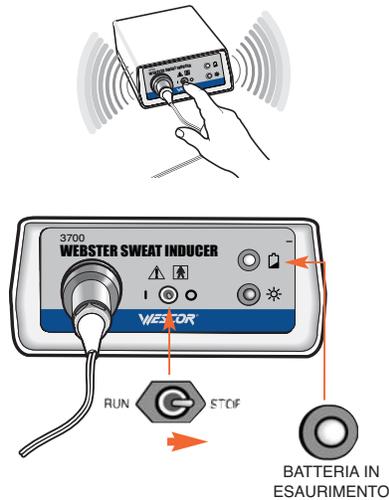
1.5 Stimolatore di Sudore Webster

CONDIZIONI DI ERRORE

Per elevare al massimo la sicurezza, lo stimolatore controlla continuamente la corrente. Se si dovesse individuare una condizione inattesa, la corrente si spegne e suona un allarme. Questo allarme continua fino a che l'interruttore è regolato su **STOP (0)**.

Una condizione di errore si può verificare se uno degli elettrodi si stacca. L'allarme può anche essere dovuto alle batterie in esaurimento (vedi pagina successiva). Vedi Sezione 4 per ulteriori dettagli sulle condizioni di errore e gli allarmi.

1.5 Stimolatore di Sudore Webster



BATTERIE IN ESAURIMENTO

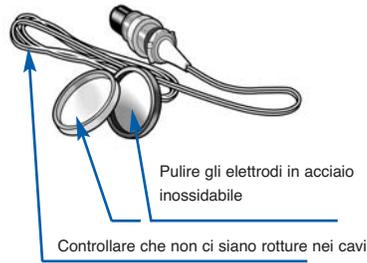
Se le batterie sono in esaurimento l'allarme suona quando l'interruttore viene spostato su RUN **(I)**. In questo caso, anche l'indicatore LOW BATTERY (BATTERIA IN ESAURIMENTO) giallo sarà illuminato e lo stimolatore non partirà. L'allarme continua fino a che l'interruttore conviene spostato sulla posizione STOP **(0)**.

Se le batterie si esauriscono durante la iontoforesi, l'apparecchio completa il ciclo utilizzando la potenza restante nelle batterie, ma al termine del ciclo, viene emesso un segnale e l'indicatore LOW BATTERY lampeggia. Per disattivare l'avvertimento di LOW BATTERY, spingere l'interruttore sulla posizione STOP **(0)**.

Sostituire le batterie prima di tentare un altro ciclo di iontoforesi. Vedi Sezione 4.3.

1.5 Stimolatore di Sudore Webster

ELETTRODI



Gli elettrodi di acciaio inox di elevata qualità richiedono soltanto una manutenzione minima. Essa consiste nel pulirli con acqua depurata dopo ogni utilizzo di modo che siano pronti per la procedura successiva (vedi Sezione 4.2). I cavi dovranno essere controllati periodicamente per verificare che non ci siano rotture o screpolature nell'isolamento. Se i cavi dell'elettrodo, l'isolamento, o il rivestimento in plastica dell'elettrodo evidenziano rotture o screpolature, si dovrà sostituire il tutto.

NOTA:

Se attivate l'interruttore di funzionamento mentre gli elettrodi non sono collegati all'arto del paziente, suonerà un allarme di "circuito aperto" (open circuit). Per disattivare l'allarme di circuito aperto, regolare l'interruttore sulla posizione STOP.

1.6 Dischetti Pilogel® per Iontoforesi



Le soluzioni di reagente tradizionali per la somministrazione iontoforetica di pilocarpina sono la pilocarpina nitrato ed il sodio nitrato.

Questi erano applicati sia su tessuto assorbente (come la garza) che su dischi di carta spessa e quindi interposti tra le superfici dell'elettrodo e la pelle. Questi serbatoi di reagente hanno sempre presentato dei problemi sia per gli operatori che per i pazienti.

I dischetti per iontoforesi Pilogel sono stati sviluppati specificatamente per superare questi ed altri problemi. Essi sono costituiti di gel solido di agar di cui il 96% è acqua, nel quale è disciolto 0.5% di pilocarpina nitrato ed una traccia di composti fungicidi.

I dischetti sono spessi circa 6 mm e dimensionati in modo tale da adattarsi comodamente negli elettrodi incassati standard Wescor. Il Pilogel è presentato in un contenitore richiudibile contenente 12 dischetti previsti per un utilizzo unico (sufficienti per 6 stimolazioni del sudore iontoforetiche).

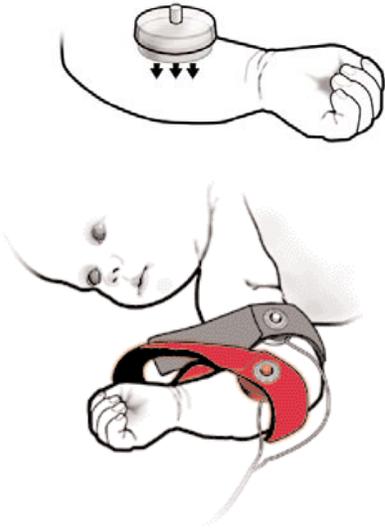
I dischetti sono utilizzati sia negli elettrodi positivi che negli elettrodi negativi. La stimolazione del sudore avviene sotto l'elettrodo positivo, mentre il dischetto sotto l'elettrodo negativo completa il circuito elettrico.

Il sistema Pilogel permette miglioramenti enormi per quanto riguarda la sicurezza del paziente, l'efficienza della stimolazione del sudore e la comodità dell'operatore.

1.6 Dischetti Pilogel® per Iontoforesi

EFFICIENTE PRODUZIONE DI SUDORE

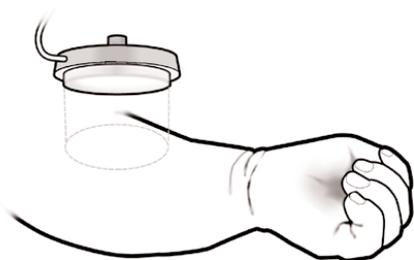
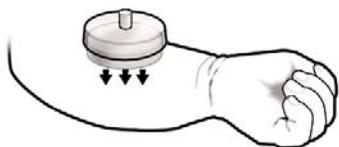
Il contatto gel-pelle, affidabile ed uniforme assicura una distribuzione di pilocarpina su tutta la zona della pelle, permettendo quindi la stimolazione totale della ghiandola e la massima raccolta di sudore.



Sebbene si tratti principalmente di acqua e presenti una superficie "bagnata" contro la pelle, i dischetti Pilogel non trasudano fluido anche sotto la pressione applicata durante il collegamento all'arto. Ciò elimina qualsiasi possibilità di "contatto". Gli elettrodi riempiti di gel possono essere messi molto vicini senza rischiare un corto circuito, un grande vantaggio quando si ha a che fare con dei neonati.

Con Pilogel non c'è più bisogno di applicare dei tamponi di garza o di carta. I dischetti sono immediatamente pronti per l'uso. Non c'è bisogno di preparare o immagazzinare le soluzioni reagenti. Con Pilogel, gli elettrodi, una volta montati, non richiedono più alcuna attenzione durante la iontoforesi.

1.6 Dischetti Pilogel® per Iontoforesi



GARANTIRE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il sistema Macroduct rappresenta un miglioramento sensazionale per la sicurezza del paziente rispetto ai metodi di stimolazione del sudore e di raccolta precedenti.

I dischetti Pilogel rappresentano un mezzo di conduzione continuo senz'aria ed una distribuzione uniforme della corrente sulla zona di pelle stimolata, riducendo la possibilità di ustioni elettriche sulla pelle.

I dischetti Pilogel si adattano comodamente al vano dell'elettrodo, evitando che il dischetto si separi dall'elettrodo. Questo elimina in pratica qualsiasi possibilità di ustione dovuto al contatto diretto metallo-pelle.

USTIONI DURANTE LA IONTOFORESI

Il Sistema di Raccolta del Sudore Macroduct è probabilmente diventato il sistema più utilizzato negli ospedali e nelle cliniche di tutto il mondo.

Mentre il sistema Macroduct è chiaramente superiore ai metodi precedenti, le ustioni durante la iontoforesi non sono state completamente eliminate. Secondo quanto riportato dai medici, stimiamo una ustione ogni 50.000 procedure iontoforetiche.

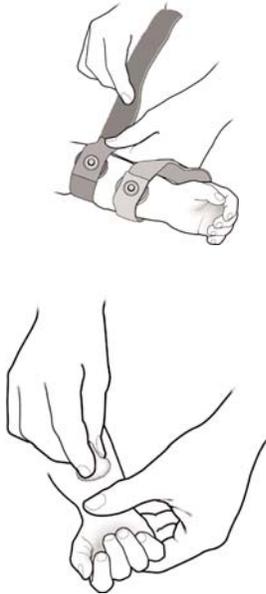
Le descrizioni delle ustioni variano da "piccolissimi puntini nella pelle" a "ustioni di terzo grado, simili a crateri, con diametro di due-tre millimetri". Nella maggior parte dei casi indicati, i bambini non hanno mostrato segni di sofferenza o dolore fisico durante la iontoforesi, e le ustioni sono state scoperte soltanto togliendo gli elettrodi.

I genitori devono essere informati e gli si deve far leggere le "Informazioni per i Genitori" che sono inserite nel kit del Macroduct. Si dovrà anche far loro firmare un modulo adeguato di scarico di responsabilità prima di eseguire la procedura.

Se le procedure evidenziate nel manuale sono seguite correttamente, tali ustioni saranno estremamente rare.

1.6 Dischetti Pilogel® per Iontoforesi

Raccomandiamo vivamente le seguenti procedure per la prevenzione delle ustioni:



- 1 Non usate dischetti Pilogel che abbiano un aspetto anormale (fratture, ecc.). Vedi Sezione 3.
- 2 La pressione della cinghia dell'elettrodo deve favorire un contatto stabile tra la pelle ed il dischetto di gel.
Le cinghie non devono essere strette tanto da rompere il dischetto tra la pelle e l'elettrodo.
- 3 Lasciare la pelle leggermente umida dopo aver lavato la zona dove l'elettrodo sarà posizionato

(OPPURE)

Aggiungere una goccia di acqua sulla pelle o sulla superficie del Pilogel (dopo che è stato inserito nell'elettrodo).

NOTA:

Sebbene queste raccomandazioni siano previste per evitare le ustioni durante la iontoforesi, non ci sono garanzie che ciò non accada. Qualsiasi istituto che esegua test del sudore dovrà spiegare chiaramente questa possibilità ai genitori ed ottenere uno scarico di responsabilità scritto prima di procedere alla iontoforesi. Oltre a limitare la responsabilità nel caso di un malaugurato incidente, i genitori potranno prendere una decisione consapevole per il test sul loro bambino e saranno probabilmente meno spaventati se ciò si verifica.

1.7 Collettore di Sudore Macroduct



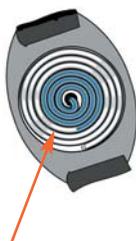
Il Collettore di Sudore Macroduct è un **dispositivo** di plastica monouso con una base concava poco profonda che ricopre la zona di pelle stimolata in precedenza con la somministrazione iontoforetica di pilocarpina. La superficie di raccolta viene delimitata in modo tale che quando il dispositivo è saldamente applicato alla zona stimolata, la pelle riempie la concavità, non lasciando alcun interstizio. All'apice della superficie conica, un minuscolo foro porta ad un piccolo tubo o condotto in plastica, avente un diametro interno di circa 0.64 mm, avvolto in spirale.

La base della ghiandola sudoripara è da 2 a 3 mm al di sotto della superficie della pelle. Il fluido secreto dalla ghiandola crea una pressione idraulica che trasporta il fluido verso l'alto attraverso il dotto sudoriparo fino ad emergere dalla pelle come sudore. Quando il sudore arriva in superficie sotto il collettore Macroduct, la stessa pressione idraulica lo forza nell'interfaccia senz'aria tra la pelle e la superficie concava del collettore. Poiché la pressione della pelle contro la superficie del collettore è superiore sul bordo e decresce andando verso il centro, il sudore secreto viene indirizzato al foro e nel "macroduct" in plastica.

Dopo il collegamento, il sudore diventa visibile nel tubo a spirale del Macroduct in un tempo che varia da uno a quattro minuti, secondo l'elasticità della pelle e la sudorazione del soggetto.

NOTA:

Per ottenere i migliori risultati, la zona di pelle stimolata dovrebbe coprire, per esempio, una zona con una muscolatura ragionevolmente evidente. Le sezioni di pelle che ricoprono tendini palpabili o strutture ossee non sono adatte come punti di raccolta.



SUDORE COLORATO IN AZZURRO

Il sudore emergente diventa azzurro per il contatto con una piccola quantità (≤ 10 nanomoli) di sostanza colorante azzurra solubile in acqua (colore per alimenti certificato dal FDC) applicata alla superficie di raccolta del Macroduct. Questo permette di valutare facilmente il volume prodotto in qualsiasi momento durante la raccolta.

Tale sostanza colorante non interferisce con l'analisi del cloruro nel sudore per mezzo della colorimetria. Il colorante influisce pochissimo sulla osmolalità ed sul contenuto in sodio del campione di sudore. Anche con una produzione bassa di sudore di soli 20 μL , questo fattore non supererà 1.5 mmol/Kg o 1.0 mmol/L, rispettivamente ed è quindi trascurabile.

La capacità del tubo di raccolta a spirale è di circa 85 microlitri, quindi è adatto per livelli medi di produzione del sudore (da 50 a 60 microlitri) in trenta minuti di raccolta. Questo volume è sufficiente per tutti i metodi correnti di analisi del sudore (vedi Note Relative alla Produzione di Sudore pag. 17).

Dopo il periodo di raccolta, il collettore deve rimanere sull'arto fino a che il campione di sudore originale viene rimosso staccando il tubo di plastica nel punto di attacco. Vedi le istruzioni complete nella Sezione 2 prima di eseguire la procedura.

1.7 Collettore di Sudore Macroduct

Vantaggi del Macroduct

- (a) Non essendoci alcun interstizio, il sudore raccolto non è soggetto all'errore della condensazione.
- (b) L'evaporazione del sudore può soltanto avvenire nella parte di superficie finale del liquido nel condotto di raccolta di plastica. Si è scoperto tramite misurazioni che ciò provoca una perdita trascurabile di 0.1 microlitri all'ora.
- (c) L'operatore può valutare la quantità di sudore prodotto in qualsiasi momento, una caratteristica unica e senza precedenti che elimina ogni congettura nella decisione della durata del periodo di raccolta.
- (d) Al paziente è consentita la completa mobilità durante la raccolta (Il collettore può essere ricoperto con una fasciatura elastica per evitare che le giovani dita curiose possano provocare guai).
- (e) Il Macroduct raccoglie il sudore passivamente ed automaticamente, grazie alla stessa pressione idraulica che fa salire il sudore dalla base della ghiandola sudoripara alla superficie della pelle.

Non esiste una procedura di "raccolta" durante la quale l'integrità del campione di sudore possa essere compromessa da errore umano o altri fattori.

Note riguardanti la Produzione di Sudore

I tecnici che hanno fatto esperienza con il metodo del tampone assorbente per la raccolta del sudore spesso sollevano la questione della "Norma dei 100 mg", o questioni analoghe, che richiede un minimo volume di sudore affinché il risultato analitico sia valido. Nella misura in cui tali esigenze furono imposte per limitare le possibilità di errore del metodo del tampone assorbente, esse possono essere ignorate poiché la raccolta con il Macroduct non presenta tali errori.

D'altra parte, alcune autorità hanno suggerito che fossero stabilite le norme minime di raccolta dato che sudorazioni scarse sono associate con concentrazioni elettrolitiche anomale e quindi possono dare origine a diagnosi ingannevoli. Per stabilire una soglia di resa minima equivalente per il Macroduct occorre tener in considerazione le differenze nella dimensione dell'elettrodo (zona) e i tempi di raccolta consigliati per i due metodi.

Applicando questi rapporti si nota che una raccolta media di 50 μ L in 15 minuti utilizzando il Macroduct è equivalente a una quantità, in termini di sudorazione, di circa 350 mg con il metodo dell'assorbimento con tampone.

Vice versa, la produzione di sudore con il Macroduct corrispondente alla "Norma dei 100 mg" è approssimativamente di 15 μ L.

SEZIONE 2
STIMOLAZIONE E RACCOLTA
DEL SUDORE

2.1 Stimolazione del Sudore

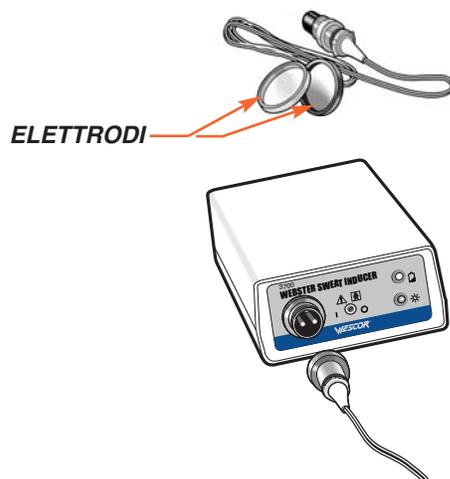
ATTENZIONE!

A causa della possibilità di esplosione, non eseguire mai la ionoforesi su un paziente sottoposto a ossigenoterapia in uno spazio chiuso. Con l'approvazione del medico, allontanare il paziente da tale ambiente durante la iontoforesi.



1 MONTAGGIO ATTREZZATURE E MATERIALI DI CONSUMO

Assicuratevi di avere tutto sotto mano per completare la procedura. Oltre al Sistema completo per la Raccolta del Sudore Macroduct, avrete bisogno di acqua pura, alcol e batuffoli di cotone o tamponi di garza.

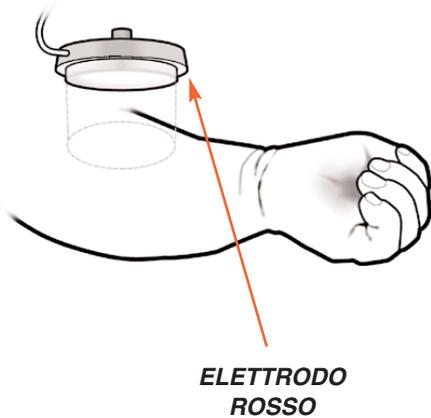


2 CONTROLLO DEGLI ELETTRODI E COLLEGAMENTO DELLO STIMOLATORE

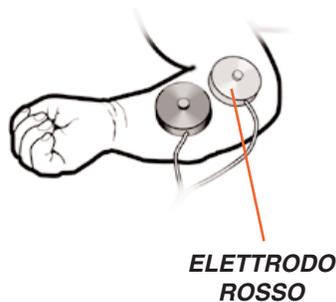
Pulire gli elettrodi se necessario (vedi Sezione 5.2). Controllare eventuali rotture o danni dei cavi e dell'isolamento. **Sostituire gli elettrodi se i cavi, l'isolamento o il rivestimento in plastica sono rotti o consumati.**

Inserire la spina dell'elettrodo nella presa sul quadro della stimolazione del sudore. Per farlo, dovrete allineare correttamente gli spinotti positivo/negativo. Serrare la ghiera per bloccare il collegamento.

2.1 Stimolazione del Sudore



POSIZIONAMENTO PER BAMBINI PICCOLISSIMI



3 PULIZIA DELLE AREE SELEZIONATE DI PELLE

L'elettrodo positivo (ROSSO) deve essere posizionato correttamente per una raccolta del sudore adeguata. Collocatelo su una zona della pelle con un'elevata densità di ghiandole sudoripare per ottenere una produzione di sudore ottimale. Il punto ideale è la parte inferiore del lato flessore dell'avambraccio. Questa presenta generalmente un'altissima densità di ghiandole sudoripare, purché il braccio non sia così piccolo da impedire un collegamento adeguato del collettore Macroduct.

NOTA:

Non posizionate mai l'elettrodo così vicino al polso tanto che i tendini o l'osso siano palpabili proprio al di sotto della pelle. Si richiede una muscolatura ragionevolmente evidente per una interfaccia adeguata con il raccoglitore Macroduct.

Se il braccio è molto piccolo, posizionare l'elettrodo rosso sulla parte superiore del lato flessore dell'avambraccio (più vicina al gomito) oppure sulla parte superiore del braccio. Se il braccio è troppo piccolo per collegarvi il collettore (per esempio, nei bambini prematuri), utilizzare la parte interna della coscia. In questo caso non lasciate flettere il ginocchio al bambino durante la raccolta per evitare che si interrompa l'interfaccia tra la pelle ed il collettore.

Collegate l'elettrodo negativo (NERO) in qualsiasi altra posizione comoda sul braccio, o sulla gamba (**sullo stesso lato del corpo**).

2.1 Stimolazione del Sudore

Il punto selezionato deve essere privo di graffi, abrasioni o anomalie visibili della pelle. Non ci deve essere alcun segno di infiammazione. Oltre ad aggravare il disturbo, esiste la possibilità di contaminare il sudore con essudati sierosi. La zona dev'essere per quanto possibile senza rughe e senza peli.

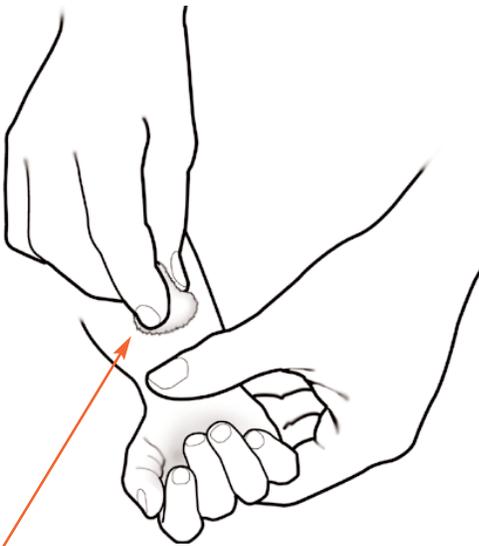
Pulire la pelle nei punti selezionati per rimuovere la sporcizia, le sostanze grasse e le cellule morte, in modo da ridurre al minimo l'impedenza elettrica della pelle. Per fare questo:

a Detergere vigorosamente l'area con alcol, e successivamente con molta acqua depurata.

b Lasciare la pelle bagnata dove deve essere posizionato il dischetto Pilogel (**OPPURE**):

Mettere una goccia d'acqua sulla pelle o sulla superficie del dischetto Pilogel subito prima di collocarlo.

Questo permetterà un contatto uniforme nell'area e ridurrà la possibilità di ustioni.



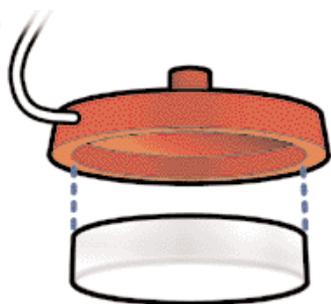
1 DETERGERE CON ALCOL

2 DETERGERE CON ACQUA DEPURATA

NOTA:

Assicuratevi di conoscere bene le precauzioni riportate nella Sezione 1.6.

2.1 Stimolazione del Sudore



4 INSERIRE I DISCHETTI PILOGEL NEI DUE ELETTRODI

I dischetti Pilogel hanno un diametro leggermente superiore al diametro interno dell'elettrodo ed entrano in modo un po' forzato. Occorre premere decisamente tutto intorno al perimetro esterno del dischetto per consentire un contatto uniforme e senz'aria con l'elettrodo. Eseguendo questa operazione, qualche frammento di gel potrebbe fuoriuscire mentre il dischetto viene posizionato contro l'elettrodo. Questo è normale.

Non preoccupatevi se il dischetto Pilogel tende a sporgere nel centro dall'elettrodo di acciaio inox. Il collegamento all'arto lo appiattirà contro l'elettrodo.

ATTENZIONE!

I dischetti di Pilogel dovrebbero essere tenuti in frigorifero da 2 a 8°C. NON CONGELATELI. Non usare mai dischetti che siano stati congelati o che siano rotti.

ATTENZIONE!

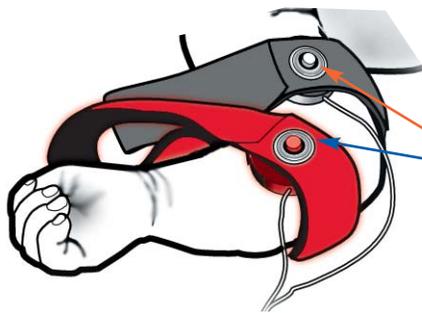
Non collegate mai un elettrodo alla pelle senza il Pilogel. Il contatto diretto pelle-metallo ustionerebbe il paziente. Consultare la Sezione 1.6 per informazioni aggiuntive.

2.1 Stimolazione del Sudore

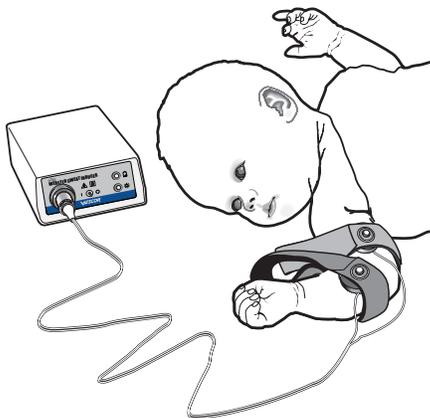


5 COLLEGARE GLI ELETTRODI AL BRACCIO

Posizionare ogni cinghia in modo che il perno dell'elettrodo sporga attraverso il rivetto della cinghia con l'aggancio della linguetta verso l'alto, non rivolta verso la pelle. Assicurare saldamente l'elettrodo in modo che la superficie del gel aderisca completamente alla pelle. Occorre esercitare una moderata pressione per minimizzare il fastidio senza serrare tanto da rompere il dischetto di gel.



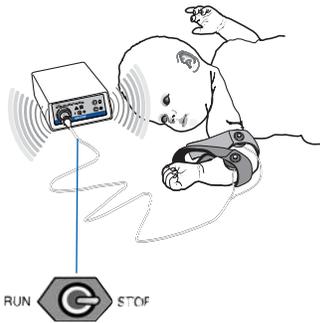
PERNO DELL'ELETTRODO



NOTA:

La sensibilità alla corrente iontoforetica è diversa per ogni persona. La maggior parte di esse sente soltanto un leggero formicolio durante la iontoforesi. Se un bambino si lamenta o se un neonato dà segni di sofferenza, serrare la cinghia per aumentare la pressione contro la pelle.

2.1 Stimolazione del Sudore



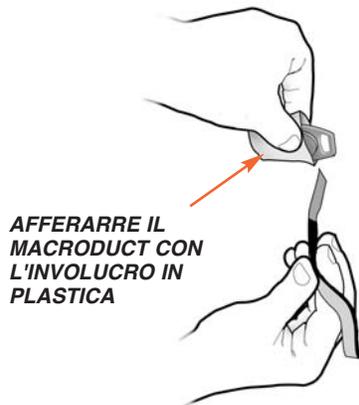
6 INIZIO DELLA IONTOFORESI

Posizionare l'interruttore di comando sulla posizione RUN (I) e aspettate fino ad udire un breve "bip". Un suono continuo indica una resistenza eccessiva del circuito esterno, una interruzione della linea o le batterie scariche. In questo caso, regolare l'interruttore su STOP (0) ed intervenire opportunamente prima di procedere (Sezione 4).

Se è tutto normale, l'indicatore di CURRENT FLOW (ALIMENTAZIONE DELLA CORRENTE) raggiunge la piena luminosità in circa 20 secondi e diminuisce tale luminosità durante gli ultimi 5 secondi della iontoforesi poiché la corrente si riduce a zero.

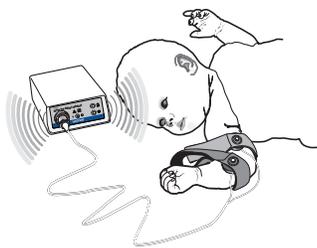
Se il circuito viene interrotto anche brevemente durante la iontoforesi, l'alimentazione della corrente cessa e suona l'allarme. In questo caso, regolare l'interruttore su STOP (0). Controllare i cavi e gli elettrodi per verificare che non ci siano rotture, abrasioni, ecc. Vedi la Sezione 4 per informazioni dettagliate.

2.2 Raccolta del Sudore



1 PREPARAZIONE DEL COLLETTORE DI SUDORE MACRODUCT DURANTE LA IONTOFORESI

Aprire un'estremità dell'involucro di plastica, far scivolare leggermente fuori dall'imballaggio il collettore di sudore Macroduct, infilare una cinghia di dimensioni adeguate attraverso la fessura in modo che l'aggancio della cinghia sia dalla parte opposta rispetto alla superficie di raccolta del Macroduct. **NON TOCCATE LA SUPERFICIE DI RACCOLTA.**



2 RIMOZIONE DEGLI ELETTRODI AL TERMINE DELLA IONTOFORESI

Dopo aver premuto l'interruttore RUN la iontoforesi procede automaticamente per circa 5 minuti e mezzo. Al termine del ciclo, viene emesso un breve suono e l'apparecchio si spegne.



Togliere innanzi tutto l'elettrodo negativo (nero), quindi pulire la porzione di pelle esposta.

Prima di rimuovere l'elettrodo positivo (rosso), circoscrivete con un pennarello ad alcol la zona stimolata per assicurare il posizionamento corretto del collettore di sudore Macroduct.

Rimuovere l'elettrodo positivo (rosso).

2.2 Raccolta del Sudore



3 PULIZIA DELLA ZONA SOTTO L'ELETTRODO POSITIVO (ROSSO)

Pulire la pelle stimolata e la zona circostante accuratamente con acqua depurata per rimuovere il sale, quindi asciugare bene. Nel caso ci fosse un marcato arrossamento sotto l'elettrodo rosso, procedere con il Punto 4 **immediatamente**.



4 COLLEGATE IL COLLETTORE PER IL SUDORE MACRODUCT SALDAMENTE AL BRACCIO

Applicate la superficie concava del collettore Macroduct esattamente sulla zona di pelle che è stata in contatto con il dischetto Pilogel (La zona arrossata di pelle sarà generalmente maggiore della zona stimolata).



Infilate l'estremità libera della cinghia attorno al braccio e attraverso l'apertura, quindi serrate la cinghia finché il collettore sarà solidamente collegato, con la pressione della cinghia uniforme per quanto possibile da entrambi i lati del collettore.

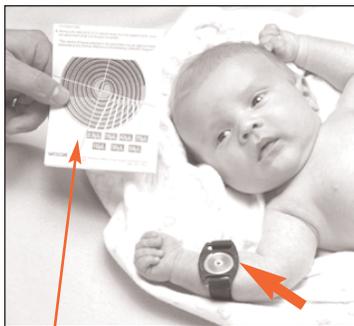
Controllate che il collettore non si sia spostato durante il collegamento e se necessario rimettetelo a posto.

2.2 Raccolta del Sudore

Se un bambino tenta di staccare il collettore, copritelo con una fasciatura elastica.



SUDORE COLORATO IN BLU



**DIAGRAMMA DI TARATURA
PER TUBO A SPIRALE**

Per la raccolta di sudore nei neonati, in presenza di arti molto piccoli, avvolgete il collettore saldamente con una fasciatura elastica larga 2 o 3 pollici. Questo assicura un contatto continuo e sicuro tra il collettore e la pelle, aumenta decisamente la probabilità di una raccolta adeguata.

Il Macroduct vi permette di controllare visivamente la produzione di sudore in qualsiasi momento tramite lo schema di taratura del tubo a spirale. Un tempo di raccolta di 30 minuti dà in genere una resa di 50-60 microlitri di sudore, sebbene ci sia un'estrema variabilità fra le diverse persone. Potete variare il tempo di raccolta per aumentare la resa di sudore, tuttavia con parecchie persone soltanto pochissimo sudore potrà essere raccolto dopo 45-60 minuti.

2.2 Raccolta del Sudore



NOTA:

*E' possibile verificare se le cinghie del colletto-
re non sono state tese sufficientemente sempli-
cemente premendo il collettore con decisione
verso la pelle. Se la superficie del sudore nel
tubo a spirale si sposta di più di 2-3 millimetri,
fissare la cinghia più saldamente.*

5 RIMOZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE DI SUDORE

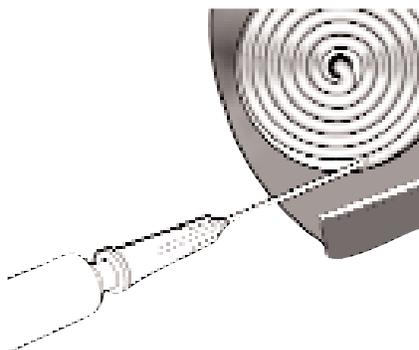
NOTA:

*La seguente procedura deve essere esegui-
ta con il collettore Macroduct sempre salda-
mente fissato al braccio. Se si toglie il
dispositivo prima di aver staccato il tubo si
può creare un vuoto che farà uscire il sudo-
re raccolto dal tubicino e ridurrà
notevolmente il volume del campione.*



SEGUIRE CON GRANDE ATTENZIONE QUESTE ISTRUZIONI:

a Togliere il coperchio di protezione tra-
sparente inserendo un utensile appun-
tito in uno degli incavi e facendo leva
per sollevarlo. (La tronchesina in dota-
zione al sistema Macroduct andrà
bene).



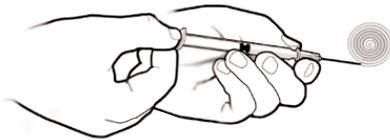
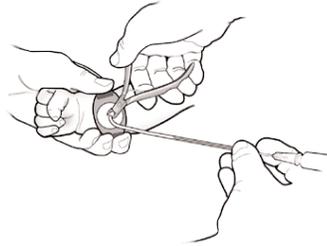
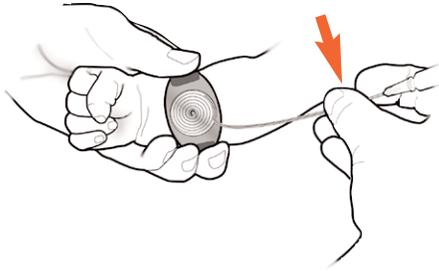
**ESEGUITE UN MOVIMENTO DI TORSIO-
NE QUANDO INSERITE L'AGO NELL'E-
STREMITA' DEL TUBICINO**

b Inserire l'ago per circa 5 mm.
Nell'estremità aperta del tubicino
Macroduct con un movimento di
torsione (vedi figura).
In alternativa, sollevare l'estremità
aperta del tubicino e liberare uno o
due pollici del tubicino stesso dalla
base adesiva prima di collegare il tubo
all'ago della siringa. **Posizionare lo
stantuffo a metà della siringa prima
di inserirla nel tubicino.**

Non schiacciare il contenitore o il
corpo della siringa e non spostare lo
stantuffo della siringa durante il colle-
gamento o durante la procedura suc-
cessiva.

2.2 Raccolta del Sudore

**TRATTENETE IL TUBICINO NEL
PUNTO IN CUI E' COLLEGATO
ALL'AGO DELLA SIRINGA**



C Afferrare il tubicino dove è collegato all'ago ed estrarlo dal corpo del collettore fino a svolgerlo completamente in modo che esca dal punto di collegamento. Servirsi della troncetina in dotazione per tagliare il tubo il più vicino possibile alla superficie del collettore.

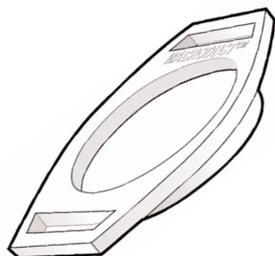
d Subito dopo aver tagliato il tubicino aspirare il sudore nella siringa per uno o due pollici. Questo per evitare perdite di sudore dall'estremità tagliata a causa dell'espansione dell'aria nel corpo della siringa e inoltre per permettervi di chiudere l'estremità strettamente avvolta del tubicino per maneggiarlo più agevolmente.

OPPURE

Se utilizzate l'Analizzatore Sweat Chek™, collegate l'estremità del tubo d'ingresso dello Sweat Chek per l'analisi. Seguite le istruzioni del manuale d'istruzioni dello Sweat-Chek.

e Svotate il campione di sudore nella tazza e collocate immediatamente il coperchio per proteggere il campione.

2.2 Raccolta del Sudore



6 RIMOZIONE ED ELIMINAZIONE DEL CORPO DEL COLLETORE

Staccate il corpo del collettore dal braccio del paziente. Tenete la cinghia e gettate il corpo del collettore.



7 PULIZIA DEGLI ELETTRODI

Togliete e gettate i dischetti Pilogel. Pulite gli elettrodi con acqua depurata e asciugateli. Vedi Sezione 4.2.

2.3 Istruzioni abbreviate

ATTENZIONE!

Queste istruzioni sono fornite soltanto come riferimento.
Non eseguite la stimolazione e la raccolta del sudore fino a
che non avrete letto e perfettamente compreso le procedure
dettagliate nel manuale d'istruzioni.

- 1 MONTAGGIO DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI
- 2 VERIFICA DEGLI ELETTRODI E COLLEGAMENTO ALLO STIMOLATORE
- 3 PULIZIA DELL'AREA DI PELLE SELEZIONATA
- 4 INSERIMENTO DEI DISCHETTI PILOGEL NEI DUE ELETTRODI
- 5 COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI AL BRACCIO
- 6 INIZIO IONTOFORESI
- 7 PREPARAZIONE DEL COLLETTORE DI SUDORE MACRODUCT DURANTE LA IONTOFORESI
- 8 RIMOZIONE DEGLI ELETTRODI AL TERMINE DELLA IONTOFORESI
- 9 PULIZIA DELLA PELLE SOTTO L'ELETTRODO POSITIVO (ROSSO)
- 10 COLLEGAMENTO SICURO DEL COLLETTORE DI SUDORE MACRODUCT NEL PUNTO DI STIMOLAZIONE DELLA PELLE
- 11 RIMOZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE DI SUDORE
- 12 RIMOZIONE E ELIMINAZIONE DELLA PARTE RESTANTE DEL MACRODUCT
- 13 PULIZIA DEGLI ELETTRODI

SEZIONE 3
ANALISI DEL SUDORE

3.1 *L'Analisi del Sudore*

Le procedure descritte fino ad ora sul manuale forniscono al tecnico di laboratorio un campione di sudore puro. Grazie alle sicurezze specifiche contro errori di condensazione ed evaporazione, il campione è pienamente rappresentativo della secrezione del paziente e rappresenta quindi un valido campione per le analisi.

Analisi del sodio e del cloruro

Questi sono i componenti tradizionali individuati con il test del sudore.

Il sodio può essere misurato nel campione Macroduct aggiungendo un'aliquota del campione del sudore (5 o 10 μL) ad un volume adeguato di diluente al solfato di litio ed aspirando direttamente questa soluzione in un fotometro a fiamma che non diluisca automaticamente in precedenza. L'analisi del sodio, di per se stessa, non è un metodo affidabile per la diagnosi della FC, poiché ci sono delle sovrapposizioni tra i gruppi normali ed anormali. Viene normalmente eseguita insieme al cloruro, che nel passato è stato determinato per mezzo della microtitolazione con nitrato di mercurio, un vecchio metodo che richiede volumi di campioni proibitivamente grandi per ottenere risultati di accuratezza accettabile. Negli ultimi tempi viene spesso usata la titolazione colorimetrica che richiede soltanto 10 μL . Si possono impiegare gli elettrodi ad ioni specifici ma questi normalmente richiedono una diluizione del campione ad un punto in cui è compromessa la sensibilità. E' disponibile un semplice metodo colorimetrico che richiede soltanto 5 μL di sudore puro e che non viene influenzato dalla quantità minima di colorante che è presente nei campioni Macroduct.

Osmolalità

La misurazione dell'osmolalità tramite l'Osmometro a pressione di vapore Vapro® rappresenta un approccio attuale all'analisi diagnostica del sudore, più rapida e più sensibile. Questo apparecchio può fornire un valore di osmolalità già su 5 μL di sudore puro entro 1.5 minuti. Poiché l'osmolalità indica la concentrazione totale del soluto, che nel sudore è costituito quasi completamente da elettroliti, fornisce una pratica misurazione singola del livello degli elettroliti nel sudore. Prove approfondite sui pazienti ospedalieri hanno evidenziato che il range normale nei bambini va da 50 a 150 mmol/kg e che i pazienti con FC mostrano dei valori eccedentari di 200 mmol/kg con una media di 270 mmol/kg.

Conduttività Elettrica

L'Analizzatore di Conduttività del Sudore Sweat Chek™ è stato progettato per misurare la conduttività dei campioni raccolti con il Macroduct. Prove sul campo eseguite nelle cliniche degli USA e nel Regno Unito testimoniano la sua semplicità, economicità e precisione nella diagnosi della fibrosi cistica. I risultati mostrano chiaramente che la conduttività, l'osmolalità ed il cloruro hanno un'identica capacità di contraddistinguere i gruppi di soggetti normali da quelli affetti da FC, e sono quindi equivalenti come indicatori diagnostici.

Nel Manuale d'Uso Sweat-Chek è presentato un rapporto dettagliato sulla natura della conduttività del sudore, i risultati dei test clinici e la sua posizione nell'ambiente dei laboratori clinici internazionali.

SEZIONE 4
RICERCA ED ELIMINAZIONE
DEI GUASTI E MANUTENZIONE
PREVENTIVA

4.1 Ricerca ed Eliminazione dei Guasti

A parte la pulizia degli elettrodi, non è richiesta alcuna manutenzione periodica programmata per lo Stimolatore di Sudore Webster Modello 3700.

Se il sistema non funziona, servitevi delle informazioni seguenti per individuare e rimediare al problema.

SINTOMO

PROBABILE CAUSA/SOLUZIONE

Quando l'interruttore è posizionato di RUN (I) non succede nulla

Resistenza del circuito elevata (viene emesso un allarme). Le batterie sono completamente esaurite. Controllatele sostituitele se necessario.

Quando regolate l'interruttore su RUN si accende la spia di batteria in esaurimento (Low battery) e suona un allarme

Batterie in esaurimento. Sostituite le batterie. Vedi Sezione 4.3.

L'allarme emette un tono alto/basso

Il Circuito è aperto. Assicuratevi che gli elettrodi siano puliti e senza graffi. Se necessario, pulire o sostituire gli elettrodi. Vedi Sezione 5.2.

Assicuratevi che gli elettrodi siano saldamente fissati al braccio del paziente. Se l'allarme continua mandare in corto circuito il connettore dello stimolatore mantenendo i due elettrodi (con i dischetti Pilogel) l'uno contro l'altro. I dischetti Pilogel dovrebbero essere faccia a faccia e in contatto. Se il dispositivo ancora non funziona, controllare i cavi e gli elettrodi perché non ci siano eventuali collegamenti aperti. Se lo stimolatore non funziona con il connettore in corto circuito, inviatelo alla Wescor per la manutenzione.

L'allarme emette un tono continuo

Resistenza della pelle elevata. Poiché lo stimolatore ha un limite prefissato della resistenza accettabile, provate a intervenire su un'altra zona di pelle che possa offrire una resistenza minore, oppure sfregate vigorosamente la pelle per rimuovere quante più cellule morte possibile. Vedi Allegato B.

4.1 Ricerca ed Eliminazione dei Guasti

SINTOMO

L'allarme ha diversi toni alternati, come una sirena

PROBABILE CAUSA/SOLUZIONE

Indicazione di sovracorrente. Non usate lo stimolatore fino a che non sia stato controllato. Se necessario, inviare a Wescor per la manutenzione.

la spia LOW BATTERY lampeggia dopo la iontoforesi e viene emesso un segnale di avvertimento

Batterie in esaurimento. Sostituite le batterie.
Vedi Sezione 4.3

Se il malfunzionamento è stato individuato in un elettrodo difettoso, si possono ordinare i pezzi di ricambio presso la Wescor (ALLEGATO B).

Se il malfunzionamento è stato individuato nella parte elettronica o non può essere isolato secondo le procedure sopra riportate, lo stimolatore e gli elettrodi dovranno essere rimandati alla Wescor per il controllo e la riparazione.

4.1 Ricerca ed Eliminazione dei Guasti

NON APRITE l'involucro né tentate delle riparazioni durante il periodo di garanzia di un anno salvo che siate autorizzati e guidati dal personale di manutenzione della Wescor. In caso contrario la garanzia dello stimolatore decadrà. Vi raccomandiamo vivamente di rinviare qualsiasi apparecchio che non funzioni alla Wescor anche dopo la scadenza della garanzia. Riparazioni effettuate da tecnici elettronici che non sono completamente a conoscenza delle caratteristiche di sicurezza di questo apparecchio potrebbero rendere tali sicurezze inefficaci.

Poiché questo apparecchio è abbastanza piccolo da essere spedito per posta aerea o per corriere, il servizio di riparazione in fabbrica sarà inevitabilmente il metodo di riparazione più veloce e più economico.

4.2 Pulizia dell'Apparecchio



Gli elettrodi devono essere puliti dopo ogni procedura iontoforetica.

- 1** Rimuovere tutto il gel restante del Pilogel dagli elettrodi.
- 2** Usare un batuffolo di cotone o un cotton fioc inumidito con acqua depurata per pulire accuratamente ogni elettrodo.
- 3** Se l'elettrodo appare sporco dopo un lungo periodo d'inattività o non si riesce a pulire dopo i punti 1 e 2, usare un piccolo tampone rotondo per pulizie leggere (come il 3M Scotch Brite™ #7445) per pulire la superficie dell'elettrodo.

ATTENZIONE!

Non usare mai abrasivi troppo aggressivi, come pagliette di ferro, carta vetro o tela smeriglio per pulire gli elettrodi. Non raschiare gli elettrodi con utensili metallici.

NOTA:

Se necessario, l'involucro dell'apparecchio ed il cavo dell'elettrodo possono essere puliti con un panno inumidito in candeggina al 10% oppure in una soluzione di sapone neutro. Evitare di bagnare eccessivamente l'apparecchio.

4.3 Sostituzione della Batteria

Il vano batteria dello Stimolatore di Sudore Webster è sul fondo dell'apparecchio. Per accedervi e sostituire le batterie:

- 1 Far scorrere il pannello di chiusura del vano batteria ed estrarlo.
- 2 Togliere il distanziale in spugna dalle estremità delle batterie.
- 3 Rimuovere con precauzione ogni batteria dai suoi connettori. Smaltire le batterie secondo le disposizioni vigenti (vedi sotto).

NOTA:

Sostituire sempre entrambe le batterie contemporaneamente.

- 4 Inserire le nuove batterie da 9 volt (tipo EDA/ANSI 1604A). Assicuratevi che le batterie siano allineate e posizionate correttamente nei connettori.
- 5 Riposizionare il distanziale in spugna alle estremità delle batterie.
- 6 Riposizionare il coperchio del vano batteria.

CUSTODIA E SMALTIMENTO DELLE BATTERIE

ATTENZIONE!

Non collegare in modo errato, caricare, o gettare nel fuoco. Le batterie possono esplodere o perdere. Non portare le batterie sciolte in tasca o altrove perché potrebbero provocare delle ustioni.

Smaltire secondo le leggi e le disposizioni in vigore.

ALLEGATO A
CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche

STIMOLATORE DEL SUDORE WEBSTER MODELLO 3700

Alimentazione	2 batterie alcaline da 9V, EDA/ANSI 1604A
Corrente per Iontoforesi	1.5 mA (automatica)
Tempo di Iontoforesi	5 minuti e 25 secondi al Massimo (automatico), alla corrente di esercizio
Controllo della corrente	(a) Corrente a profilo controllato, 20 secondi tempo di salita, 5 secondi tempo di discesa (b) Viene fornita una corrente totale con resistenza fino a 20.000 ohm (c) Progettazione fail-safe del circuito
Indicazione di guasto	Suono udibile
Indicatore di flusso di corrente	LED verde, collegato in serie agli elettrodi
Indicatore di batteria in esaurimento	LED giallo
Gruppo elettrodi	Acciaio inox coibentato, strumentazione di qualità elevata, cavi, connettore polarizzato
Involucro	Polistirolo di grande resistenza
Dimensioni L x H x P	9.3 cm x 4.5 cm x 15.5 cm (3.7 x 1.77 x 6.10 pollici)
Peso	434 grammi (0.96 libbre)

ALLEGATO B

ACCESSORI E PEZZI
DI RICAMBIO

Accessori e Pezzi di Ricambio

ARTICOLO	DESCRIZIONE	N° CATALOGO
1 cad.	Gruppo Elettrodi (rosso, nero)	320566
1 cad.	Cinghia per collegamento elettrodo rosso	RP-044
1 cad.	Cinghia per collegamento elettrodo nero	RP-045
1 cad.	Contenitore del Sudore	RP-065
1 cad.	Tronchesine	RP-066
1 cad.	Kit per 6 test del sudore contenente: 12 Dischetti Pilogel 6 Collettori di Sudore Macroduct 6 Piccoli contenitori sigillabili	SS-032
1 cad.	Cinghia Macroduct, Small (14 cm)	SS-128
1 cad.	Cinghia Macroduct, Medium (18 cm)	SS-129
1 cad.	Cinghia Macroduct, Large (25 cm)	SS-130
1 cad.	Cinghia Macroduct, Extra Large (39 cm)	SS-131
1 cad.	Serie di Cinghie Macroduct, 1 cad. (Small, Medium, Large, Extra Large)	SS-132
1 cad.	Collettore del Sudore Macroduct	SS-142

ALLEGATO C

CENNI SUL TEST DEL SUDORE

Cenni sul Test del Sudore

Il "test del sudore" fornisce una conferma di laboratorio della diagnosi clinica della fibrosi cistica. Ha origine nei primi anni '50 successivamente alla scoperta che i bambini colpiti dalla malattia sono inclini ad una iponatremia acuta durante i periodi caldi. Questo avviene a causa di una concentrazione anormalmente elevata di sale nel loro sudore eccrino che è da tre a cinque volte superiore di quella dei bambini normali.

La prospettiva di ottenere un campione di sudore per analizzarne il contenuto di sale (o di elettroliti) è concettualmente semplice, tuttavia ostacoli pratici per l'esecuzione dell'obbiettivo diagnostico hanno reso il test del sudore una delle procedure di laboratorio più controverse e criticate. Ciò deriva dal fatto che il test stato tradizionalmente associato ad un gran numero di risultati errati, la maggior parte dei quali rientrano nella fascia dubbia o positiva.

Le complicazioni collegate al test del sudore provocavano dei casi letali¹ (nei primi giorni di vita) e comprendevano numerosi casi di ustioni della pelle nei pazienti e di reazioni allergiche secondarie.

Animati dibattiti infuriavano tra i clinici ed i ricercatori riguardo all'efficacia dei vari metodi di analisi del sudore, spesso con poca considerazione apparente per i problemi delle persone che devono effettivamente eseguire il test. Come risultato, il test del sudore generalmente viene considerato come una delle procedure di laboratorio meno popolari che un medico possa eseguire.

Il test del sudore è un insieme di tre procedure individuali in sequenza che deve essere eseguito senza errore umano. In ordine, sono (1) Stimolazione del Sudore, (2) Raccolta del Sudore, e (3) Analisi del Sudore.

Il metodo del 1959 con tampone assorbente di Gibson & Cooke² introdusse la somministrazione iontoforetica di pilocarpina come metodo preferenziale per la stimolazione del sudore, che sostituiva la pericolosa pratica di stimolazione del sudore con iperpiressia indotta. Il metodo è anche conosciuto come il "Test quantitativo per la somministrazione iontoforetica di pilocarpina" o QPIT.

Poiché il metodo con tampone assorbente ha resistito alla prova del tempo, viene considerato da molti come metodo di riferimento per l'analisi del sudore. Sfortunatamente, tale metodo è lungo e noioso e richiede varie fasi in cui l'errore umano può intervenire. I tecnici di laboratorio che lavorano nei centri F.C., specializzati in questo metodo di test del sudore, sviluppano la pratica necessaria per mantenere dei risultati costantemente precisi; ma nelle cliniche e negli ospedali periferici, dove il test è richiesto solo occasionalmente, i rischi di ottenere dei risultati sbagliati si sono dimostrati elevati ad un livello inaccettabile.

Cenni sul test del Sudore

La necessità di un metodo più facile ha generato lo sviluppo di procedure alternative durante la fine degli anni '60 ed i primi anni '70. Principalmente fra questi c'era il sistema di raccolta a tazza, che utilizzava la conduttività elettrica per l'analisi, ed il sistema con contatto diretto dell'elettrodo con la pelle con l'utilizzo di cloruro. Questi metodi erano altamente innovativi, proceduralmente più semplici del metodo Gibson e Cooke, ed ebbero all'inizio un grande successo commerciale. Tuttavia essi non raggiungevano l'obiettivo di evitare risultati diagnostici sbagliati. L'adozione di queste nuove procedure su larga scala aggravò il problema, attirando un nugolo di critiche nella letteratura professionale e richieste di ritornare al tampone assorbente originale che era ora ritenuto il "metodo di riferimento"^{3,4}. Nei centri di consultazione della FC negli Stati Uniti, che operavano con il riconoscimento della Cystic Fibrosis Foundation, veniva proibito di usare qualsiasi test del sudore diverso dal QPIT.

Questi primi tentativi di realizzare un test del sudore semplificato fallirono per due ragioni principali: (1) l'errore intrinseco nel metodo di raccolta e al di fuori del controllo dell'operatore, o (2) estrema suscettibilità alle variazioni nella tecnica dell'operatore. Furono ostacolati ulteriori studi fino a che tali fattori furono esaminati completamente e individuati tramite i risultati delle ricerche pubblicati negli ultimi anni '70.^{5,6}

Nel 1978, la Wescor introdusse il Sistema di Raccolta del Sudore Webster Modello 3500⁷. La sua speciale tazza di raccolta riscaldata* operava ad una temperatura leggermente superiore a quella della pelle. Questo evitava l'errore di condensazione che era intrinseco in tutti i sistemi di raccolta a tazza precedenti. Fu il primo metodo di raccolta del sudore "semplificato" in grado di essere paragonato al metodo Gibson e Cooke, ottenne un considerevole successo commerciale.

Il sistema Webster rappresentava un risultato significativo nello sforzo di sviluppare un sistema di raccolta del sudore moderno in grado di rimpiazzare il venerato metodo di Gibson e Cooke. Nonostante il fatto che la tazza riscaldata risolveva il problema più importante collegato alla raccolta a tazza del sudore, tuttavia presentava un problema comune a tutti i sistemi di raccolta tramite tazza, cioè, la necessità di "raccogliere" il sudore accumulato sotto la tazza durante la raccolta.

*Brevetto U.S. N° 4.266.556

Cenni sul Test del Sudore

L'impegno della Wescor per risolvere questo problema, portò alla fine ad un importante risultato nella fase di raccolta del test del sudore - l'invenzione del Raccogliore di Sudore MACRODUCT®*.

Lo staff scientifico e tecnico della Wescor conta una combinazione di molti anni di esperienza nei test del sudore in laboratorio e nello sviluppo della moderna strumentazione elettronica. Queste professionalità sono state impiegate per sostenere l'impegno dell'azienda nel raggiungimento degli obiettivi che essa riteneva fossero essenziali per migliorare le analisi di laboratorio del sudore dagli anni '50 ai giorni nostri:

- 1 Eliminazione di tutte le fonti intrinseche di errore che si presentavano durante i metodi di raccolta precedenti.
- 2 Assicurazione di una precisione praticamente assoluta nel risultato diagnostico con la riduzione del potenziale errore umano al minor livello possibile.
- 3 Livelli di sicurezza e di comfort ottimali per il paziente.
- 4 Massimizzazione della comodità dell'operatore nell'ambito delle restrizioni imposte dagli obiettivi 1, 2 e 3.

Durante lo sviluppo del sistema Macroduct, il team di ricerca della Wescor ha eseguito uno studio completo e dettagliato di ogni aspetto del test del sudore, allo scopo di semplificare al massimo la procedura. Ricerche e sperimentazioni di laboratorio hanno condotto ad una migliore comprensione dei parametri che governano la stimolazione con la somministrazione iontoforetica di pilocarpina, e in definitiva allo sviluppo di uno stimolatore del sudore elettronico completamente automatico che non richiede valutazioni o regolazioni da parte dell'operatore. E' stato eseguito un esame di tutti i metodi correntemente disponibili per analizzare il sudore allo scopo di individuare la/le procedura/e più adatte da utilizzare con il nuovo speciale metodo di raccolta.

Con l'introduzione del Sistema di Raccolta del Sudore MACRODUCT Modello 3600 nel 1983, la totalità degli obiettivi era stata pienamente raggiunta. Fra le molte caratteristiche particolari del sistema, l'innovativo raccogliore di sudore MACRODUCT monouso^{8,9,10,11} era senz'altro la più importante.

*Brevetto U.S. N° 4.542.751 - Brevetto U.K. N° 2116850

Cenni sul Test del Sudore

Il collettore di sudore Macroduct mantiene l'assoluta integrità del campione raccolto e permette il vantaggio mai osservato in precedenza di visualizzare in qualsiasi momento durante il tempo di raccolta il volume del sudore prelevato. Fra le altre caratteristiche particolari del sistema, i serbatoi del reagente pilocarpina in Dischetti Pilogel^{®12} singoli per iontoforesi che permettono la massima protezione da ustioni, eliminano il problema del "contatto tra elettrodi causato da liquidi" e sono estremamente semplici e facili da usare.

La raccolta di sudore Macroduct, combinata con una moderna procedura in una sola fase, microanalitica, fornisce un risultato diagnostico con il maggior grado di sicurezza nella storia delle analisi di laboratorio sul sudore.

Il Sistema di Raccolta del Sudore Macroduct è stato esplicitamente approvato dalla Fondazione per la Fibrosi Cistica statunitense per la stimolazione e la raccolta del sudore.

Per far fronte all'impegno di eccellenza della Wescor, ulteriori miglioramenti sono stati ancora realizzati sul sistema Macroduct. Il nuovo Stimolatore del Sudore Webster Modello 3700 presenta tutte le caratteristiche di sicurezza e di comodità del suo predecessore, il Modello 3600, ma non richiede un caricabatterie separato o di dover utilizzare la linea elettrica in corrente alternata per ricaricarlo. E' comandato da una coppia di batterie alcaline ordinarie da 9 V che hanno una capacità sufficiente per eseguire fino ad un centinaio di singole procedure iontoforetiche.

Nel presente manuale si potranno trovare altri dettagli descrittivi ed informazioni riguardanti ognuno dei componenti del Sistema per la Raccolta di Sudore Macroduct.

*Brevetto U.S. N° 4.383.529

Riferimenti bibliografici

Riferimenti

1. Gibson, L.E., The sweat abnormality in cystic fibrosis, Textbook of Cystic Fibrosis, (J.D. Lloyd-Still, ed., John Wright, pub.) , PSG Inc., Littleton, Mass., 3-7, 1983.
2. Gibson, L.E. and Cooke, R.E., A test for concentration of electrolytes in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine by iontophoresis, *Pediatrics*, 23, 545, 1959.
3. Gibson, L.E., The decline of the sweat test, *Clin. Pediatr.*, 12, 450, 1973.
4. Rosenstein, B.J., Langbaum, T.S., Gordes, E., and Bruislow, S. W., Cystic fibrosis: problems encountered with sweat testing, *JAMA*, 240, 1987, 1978.
5. Denning, C.R., Huang, N.N., Cuasay, L.R., Shwachman, H., Tocci, P., Warwick, W.J., and Gibson, L.E., Cooperative study comparing three methods of performing sweat tests to diagnose cystic fibrosis, *Pediatrics*, 66, 752, 1980.
6. Webster, H.L. and Lochlin, H., Cystic fibrosis screening by sweat analysis. A critical review of techniques, *Med. J. Aust.*, 1, 923, 1977.
7. Webster, H.L. and Barlow, W.K., New approach to cystic fibrosis diagnosis by use of an improved sweat-induction/ collection system and osmometry, *Clin. Chem.*, 27, 385, 1981.
8. Webster, H.L., Laboratory diagnosis of cystic fibrosis, *CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, CRC Press, Florida, 18, 313, 1983
9. Barlow, W.K. and Webster, H.L., A simplified method of sweat collection for diagnosis of cystic fibrosis, *Cystic Fibrosis: Horizons, Proceedings of the 9th International Cystic Fibrosis Congress, Brighton, England, June 9th - 15th 1984* (D. Lawson, ed.), John Wiley & Sons, New York, 204, 1984.
10. Carter, E.P., Barrett, A.D., Heeley, A.F., and Kuzemko, J.A., Improved sweat test method for the diagnosis of cystic fibrosis, *Arch. Dis. Child.*, 59, 10, 919-922, Oct. 1984.
11. Sens, D.A., Simmons, M.A., and Spicer, S.S., The analysis of human sweat proteins by isoelectric focusing. I. Sweat Collection utilizing the macroduct system demonstrates the presence of previously unrecognized sex-related proteins, *Pediatr. Res.*, 19, 8, 873-878, 1985.
12. Webster, H.L., Improved pilocarpine reservoir for use in sweat testing, *Clin. Chem.*, 28, 2182, 1982.

ALLEGATO D

PROCEDURA IN CASO DI
ELEVATA RESISTENZA
DELLA PELLE

Procedura in caso di elevata resistenza della pelle

Praticamente la totalità della resistenza elettrica di un circuito iontoforetico è rappresentata dalle due aree di pelle interessate, ed è dovuta allo strato di cellule morte relativamente secche dell'epidermide, che varia in spessore secondo la posizione nel corpo ed anche da individuo ad individuo. Quando la iontoforesi inizia, la resistenza è elevata, ma si riduce rapidamente quando i dotti iniziano a portare il sudore contenente sale alla superficie della pelle. Nella maggior parte dei casi, la procedura standard di pre-pulizia consistente di un energico sfregamento con alcol ed acqua per rimuovere l'untuosità eccessiva della pelle, un lavaggio deciso per rimuovere quante più cellule morte possibile, e la bagnatura finale delle aree interessate subito prima dell'applicazione del Pilogel abbasseranno la resistenza a livelli soddisfacenti.

Procedura Speciale per Resistenze Eccezionali

L'arresto della iontoforesi con lo Stimolatore di Sudore 3700 a causa di una resistenza molto elevata è piuttosto raro. Tuttavia la letteratura fisiologica contiene molti riferimenti alla resistenza elevata in alcune razze in cui la pelle è molto pigmentata. Nel campo delle analisi del sudore questi problemi possono manifestarsi quando interessa i bambini di queste razze. In questi casi lo strato corneo insolitamente spesso e la secchezza della pelle determinano spesso una resistenza sufficiente ad arrestare il circuito. Nel passato, con semplici dispositivi a batteria e reostato, l'operatore poteva aumentare il voltaggio applicato a livelli pericolosamente alti per superare tale resistenza e raggiungere il livello di corrente desiderato, aumentando in tal modo grandemente la possibilità di gravi ustioni. Questo non è possibile con lo Stimolatore del Sudore Wescor 3700.

I laboratori dove si incontrano frequentemente queste caratteristiche di elevata resistenza della pelle dovrebbero utilizzare uno Stimolatore Modello 3700 appositamente modificato che fornisce una corrente a 1.0 mA. Questo permette al voltaggio applicato di rimanere con sicurezza al di sotto del livello di arresto in emergenza. Il tempo di iontoforesi su questo Stimolatore di Sudore è aumentato a 7.5 minuti per mantenere le caratteristiche dell'alimentazione di pilocarpina che permettano la massima resa del sudore. **Contattate Wescor per ulteriori informazioni e perché vi venga inviato questo apparecchio appositamente modificato in prestito per eseguire il test del sudore.**

A

Allarmi

- disattivazione 11
- resistenza elevata del circuito 9, 41
- resistenza elevata della pelle 9
- batteria in esaurimento 9, 41
- circuito aperto 11, 26

Analisi del Cloruro 37

Analisi del sodio 37

Analizzatore Sweat-Chek 31, 37

B

Batterie

- smaltimento 45
- in esaurimento 9, 10, 26
- indicatore 10
- sostituzione 41, 41, 45

Batterie in esaurimento 9, 10, 42, 45

C

Cavi (vedi cavi elettrodo)

Colorante (cel campione di sudore) 16, 37

Conduttività

- Analisi diagnostica del sudore tramite 17, 37, 58-62

D

Diagnosi della Fibrosi Cistica 4

Dischetti per iontoforesi Pilogel 12, 14, 15, 23, 24, 25, 32, 41, 53, 63

E

Elettrodo/i

- Collegamento 13
- corto circuito 13
- circuito 26
- pulizia 21, 32, 41, 44
- difettoso 42
- inserimento dei dischetti Pilogel 23, 24
- negativo (nero) 22, 27, 53

spinotti 21

positivo (rosso) 8, 22, 27, 28, 53

manutenzione 11

cinghia/e 15, 25, 41, 53

cavi 11, 21, 26, 46

Errore di condensazione 17, 37

Errore per evaporazione 37

F

Fibrosi Cistica 3, 56-60

I

Indicatore di corrente 8, 26, 46

Iontoforesi 8, 9, 12-27

ustioni durante la 14, 15, 23, 24

corrente 8, 9, 25

descrizione della procedura 8

Iponatremia 56

Istruzioni abbreviate 33

M

Macroduct

Sistema di raccolta del sudore 8, 56-60

collettore 16, 26, 27, 28, 32, 53, 58, 59

cinghie 27, 28, 30, 53

ricambi 53

accessori 53

O

Osmolalità

Analisi diagnostica del sudore tramite 37

P

Pilocarpina

somministrazione iontoforetica (vedi iontoforesi)

nitrato 12

R

Resistenza del circuito 9, 26. 65

Resistenza elevata della pelle 8, 63

INDICE

S

Servizio Clienti 4

Specifiche

- impiego sicuro 5
- ambiente 5
- sistema 49

Sistema

- componenti 6, 7

Siringa 30, 31

T

Tastiera

ON/OFF

RUN 8,27

START 9

STOP 8, 9

Tasto RUN 8, 9, 10, 26, 42

Tubo di raccolta spirale 16, 29, 30

- taglio 31

Tasto Switch 8, 9, 10, 11, 46

Sudore

- analisi 4, 31, 37, 56-60
- analisi cloruro 16
- trasporto all'analizzatore 31
- volume 16, 29
- resa 17, 29
- raccolta 4, 16, 17, 27-29
- collettore 6, 7, 16, 17
- contenitore 6, 7, 30, 53
- elettroliti contenuti 56
- evaporazione 17
- stimolazione 4, 12, 13, 21-26
- concentrazione del sale 56, 63
- test 17, 37, 53, 56-60

W

Stimolatore di sudore Webster 6, 7, 8, 41, 46, 57, 63

- spina elettrodo 21
- elettronica 45, 46
- istruzioni per l'uso 21-27, 63
- riparazioni 4, 43