

MACRODUCT™

SYSTEME DE STIMULATION ET RECUEIL

POUR LE TEST DE SUEUR

Référence 3700-SYS

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MACRODUCT™

MALLETTE DE STIMULATION ET RECUEIL POUR LE TEST DE LA SUEUR

Modèle 3700-SYS

Référence WE3700SYS

Manuel d'instructions

VERSION 1
(27 Mars 1998)

© 1995 Wescor, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux U.S.A.

Wescor, Macroduct, Sweat Check, Pilogel sont
des marques déposées de Wescor, Inc.

Les autres dénominations commerciales utilisées
dans ce manuel peuvent être des marques
déposées par leur propriétaire respectif, et sont
utilisées ici pour information uniquement.

SOMMAIRE

PARTIE

1

INTRODUCTION

1.1 Vue d'ensemble du manuel	7
1.2 Service clients	8
1.3 Bref historique du test de la sueur.....	9

PARTIE

2

DESCRIPTION DU SYSTEME

2.1 Composition de la mallette (Système 3700).....	15
2.2 Stimulateur de sueur Webster	16
2.3 Alarme de forte impédance du courant dans les électrodes.....	17
2.4 Alarme de batterie faible	18
2.5 Electrodes	19
2.6 Spécifications.....	20
2.7 Disques de Pilogel [®]	21
2.8 Assurance de sécurité pour le patient.....	23
2.9 Risque de brûlures lors de la stimulation par iontophorèse.....	24
2.10 Efficacité maximale de production de sueur	28
2.11 Facilité d'utilisation pour l'opérateur.....	29
2.12 Le collecteur de sueur Macroduct [®]	30

PARTIE

3

STIMULATION DE LA SUDATION ET RECUEIL DE LA SUEUR

3.1 Procédure de stimulation et de recueil de la sueur.....	34
---	----

PARTIE

4

ANALYSE DE LA SUEUR

4.1 Généralités sur l'analyse de la sueur..... 47

PARTIE

5

ENTRETIEN ET RESOLUTION DES PROBLEMES

PARTIE

6

ELECTRONIQUE

PARTIE

7

CONSOMMABLES ET PIECES DE RECHANGES

PARTIE 1
INTRODUCTION

1.1 Vue d'ensemble du manuel d'instructions

Merci d'avoir acheté le système de stimulation et recueil de la sueur Macroduct® . Vous vous rendrez compte que c'est un investissement précieux et un partenaire important pour le dépistage de la Mucoviscidose.

Le manuel d'instructions Macroduct® est là pour vous aider à faire fonctionner efficacement cet appareil. Nous vous conseillons de vous familiariser dans le détail avec les procédures de fonctionnement et les techniques de recherche de pannes décrites dans ce manuel.

Le manuel d'instructions se présente par étapes pour décrire le fonctionnement, et s'intéresse à l'appareil du point de vue de l'utilisateur la première fois. Lorsque vous serez familier avec le fonctionnement du Macroduct®, le manuel vous aidera à maintenir l'appareil dans un bon état de précision et de fiabilité.

Ce manuel utilise un système de dispositifs écrits et symboliques pour attirer l'attention sur les informations importantes comme ci-dessous :

REMARQUE :

Pour présenter une information de routine supplémentaire ou d'éclaircissement.

ATTENTION !

Indique des dommages possibles du Macroduct, ou de l'équipement ou de l'alimentation qui l'accompagnent, ou pour empêcher que d'autres difficultés apparaissent.

AVERTISSEMENT !

Apparaît lorsqu'il y a une possibilité de nuire ou de blesser l'opérateur ou d'autres personnes.

SYMBOLE DE MISE EN GARDE INTERNATIONALE

Trouvé sur l'appareil, il attire l'attention sur une information ou des instructions détaillées du manuel d'instructions.

1.2 Service clients

J2L DIFFUSION est prêt à vous aider à résoudre toute difficulté rencontrée dans le fonctionnement ou les performances de votre MACRODUCT®. Si vous ne pouvez pas résoudre un problème à l'aide des procédures décrites dans ce manuel, veuillez nous contacter :

J2L ELITECH
16,ZI de Perbost
31800 LABARTHE INARD
Tél. : 05.61.95.86.55.
Fax : 05.61.95.37.88.

1.3 *Bref historique du test de la sueur*

« La mucoviscidose est la plus fréquente des maladies génétiques létales d'origine caucasienne. Son incidence en France est de 1/2500 naissances. Elle est due à une mutation du gène CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator). La plus fréquente est due à la perte d'une phénylalanine en position 508 (mutation DF508). Il existe également de nombreux hétérozygotes composites (une mutation par allèle) [1-2]. Le dysfonctionnement ou l'absence de la protéine CFTR entraîne des anomalies ioniques dont le dénominateur commun est l'imperméabilité au chlore[3]. Il en résulte une anomalie généralisée des sécrétions muqueuses.

Le « test de la sueur », plus de 40 ans après sa mise au point, reste l'examen clé pour poser ou récuser le diagnostic. Les progrès de la génétique ne l'ont pas remis en question car peu de tests en médecine s'avèrent aussi discriminants

La technique de la mesure du chlore et du sodium sudoral, dite « test de la sueur » a été publiée pour la première fois par Di Sant'Agnese en 1953 [4]. A l'occasion d'une vague de chaleur, il découvre l'élévation de la teneur en chlore et en sodium dans la sueur des sujets atteints de mucoviscidose en constatant le nombre élevé d'enfants déshydratés. Des travaux ultérieurs ont montrés que la cellule glandulaire sudoripare sécrète une solution saline isotonique. Le chlorure de sodium (NaCl) est ensuite réabsorbé le long du canal sudoripare. La principale voie de réabsorption du chlore sudoral est faite par CFTR. Cette réabsorption est limitée dans la mucoviscidose du fait du défaut de CFTR. Ceci aboutit donc à un syndrome de perte de sel sudoral. Cette constatation physiopathologique est à l'origine du principal test diagnostique de cette maladie : le dosage des ions chlorures dans la sueur.... »

Extrait de la publication : « Le test de la sueur et son interprétation » par I.SERMET-GAUDELUS, J.P. BONNEFOND, A.N'GUYEN –KHOA, C.SILLY, F.MAOUT, G.SIMON et G.LENOIR - Journées parisiennes de pédiatrie 1998-Flammarion Médecines Sciences.

L'obtention d'un échantillon de sueur pour l'analyse de ces électrolytes est de concept simple, cependant les difficultés rencontrées en pratique, ont conduit à la mise au point de différentes méthodes de test de la sueur :

La première technique de stimulation de sudation, mise au point par Schwachman en 1955, consistait à provoquer une hyperthermie des sujets par l'utilisation de sac plastique[7]. Le temps de recueil trop long d'un volume suffisant de sueur et surtout les accidents (parfois mortels) de déshydratation rapide ont conduit à son abandon. Mauer proposa en 1956 une stimulation par injection intradermique de drogue cholinergique mais c'est en 1959 que GIBSON et COOKE mettent au point la technique de stimulation par iontophorèse à la pilocarpine (QPIT°) qui est encore aujourd'hui considérée comme méthode de référence.

1.3 Bref historique du test de la sueur

Le principe du test quantitatif par iontophorèse à la pilocarpine est basé sur le dosage des chlorures par titrimétrie dans un échantillon de sueur. La stimulation iontophorétique (application d'un courant galvanique de faible ampérage) des glandes sudoripares est obtenue par l'action cholinergique de la pilocarpine. Le recueil s'effectue par la pose d'un papier filtre préalablement pesé sur la zone cutanée stimulée. La quantité de sueur est évaluée par pesée et le dosage s'effectue par la méthode de Schales and Schales sur l'échantillon obtenu après ajout de 5 ml d'eau distillée.

La méthode de Gibson et Cooke est la seule à offrir une réponse quantitative car elle fournit une concentration de l'ion chlorure dans un volume donné. Cependant, la difficulté de réalisation de ce test à amené les laboratoires à utiliser des méthodes plus simples et surtout moins sujettes aux erreurs relatives à la manipulation : contamination chlorée (par la verrerie, les mains de l'opérateur ou les désinfectants) ou bien concentration par évaporation de l'échantillon lors du recueil ou la pesée.

De plus, la qualité de l'iontophorèse décrite par Gibson & Cooke nécessite un contrôle rigoureux de la part de l'opérateur afin d'assurer une stimulation suffisante tout en évitant les brûlures occasionnées par un défaut de réactif .

Le besoin de simplification du test de la sueur a conduit au développement de procédures alternatives durant la fin des années 60 et le début des années 70. Parmi celles-ci il y avait les systèmes utilisant une électrode spécifique à appliquer directement sur les perles de sueurs obtenues après iontophorèse.

Ces méthodes étaient très innovatrices, plus simples que la méthode de Gibson et Cooke et obtinrent un succès commercial. Néanmoins elles échouèrent dans leur objectif d'éliminer les mauvais résultats de diagnostics. En effet les nombreuses erreurs de dosages sont liées à une mauvaise application de l'électrode sur les perles de sueur. De plus, l'absence de système de collection de la sueur favorise une évaporation rapide de la sueur, ainsi qu'un mauvais entretien de l'électrode peut induire la contamination d'un examen à l'autre. [5,6]

En 1978, Wescor a introduit le model 3500 Webster Sweat Collection System.⁷ Son système unique, «de buvard de collection* »chauffant fonctionnant à température légèrement plus élevée que celle de la peau permettait d'éliminer l'erreur de condensation qui était intrinsèque à tous les systèmes précédents de collecteur. C'était la première méthode « simplifiée » de collecte de sueur digne de comparaison avec la méthode de Gibson et Cooke, et elle a jouie d'un succès commercial considérable.

1.3 Bref historique du test de la sueur

Le modèle 3500 Webster a été une découverte significative dans l'effort de développer un système moderne de collecte de la sueur digne de remplacer la méthode de Gibson et Cooke. Cependant, bien que le réceptacle chauffant résolve les problèmes les plus significatifs liés au recueil de la sueur, la récupération de l'échantillon était toujours problématique.

L'invention du Collecteur de Sueur Macroduct®* fut la réponse apportée par Wescor pour permettre un recueil réel de la sueur sans risque de contamination ni d'évaporation de l'échantillon.

Les objectifs définis dans son développement étaient de :

- 1 Eliminer toutes les sources d'erreurs de dosages dues aux contaminations de l'échantillon de sueur rencontrées dans les précédentes méthodes de collecte.
- 2 Assurer une très bonne exactitude du résultat en réduisant l'erreur de manipulation et en améliorant la standardisation du test.
- 3 Augmenter la sécurité et le confort du patient.
- 4 Simplifier la tâche de l'opérateur pour permettre l'obtention des objectifs définis ci-dessus (1, 2 et 3).

Durant le développement du système Macroduct, l'équipe de chercheurs de Wescor a fait une revue de détail de tous les aspects du test de la sueur, dans le but de simplifier au maximum la procédure. Les expérimentations dans les laboratoires de recherches ont conduit à une meilleure compréhension des paramètres régissant la stimulation par iontophorèse. Elles ont ainsi permis le développement d'un inducteur de la sueur automatique et électronique qui ne requiert pas de décisions ou de réglages de l'opérateur.

Une revue de toutes les méthodes courantes disponibles pour l'analyse de la sueur a été faite dans le but d'identifier la(les) procédure(s) la(les) plus appropriée(s) à utiliser avec la nouvelle méthode de collecte Macroduct.

Avec l'introduction du Model 3600 du Système de Collection de la Sueur Macroduct en 1983, l'ensemble des objectifs a été atteint. Parmi les caractéristiques du système Macroduct, l'innovation la plus importante est que le collecteur de sueur soit à usage unique.

1.3 Bref historique du test de la sueur

Ainsi, le collecteur de sueur Macroduct préserve l'absolue intégrité de l'échantillon de sueur et donne l'avantage sans précédent d'une visualisation quantitative du volume de sueur et ce durant toute la période de recueil. Une autre caractéristique du système est la présentation unique de la pilocarpine sous forme gélifiée : Pilogel®*¹² Celui-ci, tout en étant extrêmement simple d'utilisation, garantit un maximum de protection contre les brûlures et élimine les problèmes de « pont électrique » responsables de mauvaise stimulation.

Le Système de Collecte de Sueur Macroduct a été sans équivoque approuvé comme une part intégrale du QPIT par la Fondation U.S. de lutte contre la Mucoviscidose pour la stimulation et la collecte de la sueur.

Pour garder les engagements d'excellence, Wescor a amélioré le système Macroduct. Le nouveau Modèle 3700 d'inducteur de Sueur Webster a toutes les caractéristiques de son prédécesseur, le Model 3600, mais ne nécessite pas une unité d'alimentation séparée ou un accès au courant alternatif pour se recharger. Il est alimenté par une batterie alcaline ordinaire de 9 volts qui a une capacité suffisante pour réaliser une centaine de stimulation.

Vous trouverez dans les sections suivantes des détails descriptifs supplémentaires et des informations expliquant chaque composant du Système de Collecte de Sueur Macroduct.

* U.S. Patent No. 4,383,529

Références Bibliographiques

Références

1. Gibson, L.E., The sweat abnormality in cystic fibrosis, Textbook of Cystic Fibrosis, (J.D. Loyd-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., Cuassay, 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 osmetry, *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. Disc. 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.

PARTIE 2
DESCRIPTION DU SYSTEME

2.1 *Composition de la mallette.*

2.1 Composition de la mallette.

Nous conseillons de suivre cette séquence lors de la première utilisation de l'appareil..

✓ Liste

<input type="checkbox"/>	1. Stimulateur de sueur Webster	ref.3700SYS	1
<input type="checkbox"/>	2. Jeu d'électrode	ref. 320566	1
<input type="checkbox"/>	3. Bracelet (rouge) pour électrode positive	ref.RP044	1
<input type="checkbox"/>	4. Bracelet (noir) pour électrode négative	ref.RP045	1
<input type="checkbox"/>	5. « poire » pour récupérer la sueur	ref.RP065	1
<input type="checkbox"/>	6.Pinces	ref.RP066	1
<input type="checkbox"/>	7.Bracelet pour fixer le collecteur(14cm)	ref.SS128	1
<input type="checkbox"/>	8. Bracelet pour fixer le collecteur(18cm)	ref.SS129	1
<input type="checkbox"/>	9. Bracelet pour fixer le collecteur(25cm)	ref.SS130	1
<input type="checkbox"/>	10. Bracelet pour fixer le collecteur(39cm)	ref.SS131	1

2.2 Stimulateur de sueur Webster

Le stimulateur de sueur Webster fait partie intégrante du système Macroduct. Sa conception est le fruit de nombreuses années d'expériences en clinique, de recherche et développement portant plus particulièrement sur le confort et la sécurité du patient.

C'est un système entièrement automatique, caractérisé par un circuit électronique innovant comportant une multitude de systèmes de sécurité et de particularités, détaillées ci-après, destinées à simplifier le travail de l'opérateur:

Un bref « bip » sonore est émit par l'appareil au début de la stimulation, lorsque l'on positionne le bouton « RUN/STOP » sur « RUN ». Il indique que la résistance du circuit externe des électrodes est acceptable et que l'instrument a commencé de délivrer un courant iontophorétique.

Le passage du courant est également signalé par le voyant vert « CURRENT FLOW » qui s'éclaire.

Le « bip » sonore retentit également à la fin du cycle, signalant ainsi la fin de la stimulation.

Le courant iontophorétique atteint les 1,5 mA en 25 secondes et, est maintenu pendant exactement 5 minutes, puis décroît rapidement en 5 secondes à la fin du cycle ou lorsque l'appareil est arrêté.

Cette « cinétique » de courant évite les chocs électriques que l'on observe lorsque le courant s'arrête brutalement.

Le voyant « CURRENT FLOW » est monté en série avec les électrodes.

Lors d'un cycle de stimulation complet, la charge électrique totale délivrée par l'électrode positive est approximativement de 450 milliCoulombs ou 78 millicoulombs/cm³ permettant le transport de la pilocarpine au niveau des glandes sudoripares pour une production optimale de sueur.

2.3 *Alarme de forte impédance dans le circuit des électrodes.*

Pour éviter les élévations excessives du voltage au niveau de l'électrode, le stimulateur délivre un courant uniquement si la résistance du circuit externe des électrodes est inférieure à environ 20 kilohms.

Lorsque la résistance est trop importante et que l'on met le bouton « RUN/STOP » sur « RUN », le stimulateur émet un signal sonore et ne délivre pas de courant. Cette alarme ne s'arrête que lorsque l'on positionne le bouton sur « STOP ».

Cette alarme sonore peut intervenir également lorsque les piles sont déchargées. (voir section 2.4)

Si la résistance du circuit augmente accidentellement pendant le cycle de stimulation (par exemple, si les électrodes ne sont pas correctement fixées et se détachent) le courant est immédiatement interrompu et l'alarme sonore retentit.

Mettre alors l'instrument sur « STOP » avant de repositionner correctement les électrodes.

2.4 Alarme de batterie faible -Piles déchargées

Lorsque les piles sont faibles et que l'on met en marche la stimulation (bouton « RUN/STOP » sur « RUN »), l'alarme sonore retentit également. Dans ce cas le voyant orange « LOW BATTERY » s'allume et le cycle ne démarre pas.

L'alarme ne s'arrête que lorsque l'on positionne le bouton sur « STOP ».

Si les piles se déchargent en cours de stimulation, l'instrument termine le cycle mais signale l'incident, à la fin, par l'émission de « bip » sonores successifs et le clignotement du voyant « BATTERY LOW ».

Il convient de changer les piles avant la prochaine utilisation.

2.4 *Electrodes*

Les électrodes sont en Inox de fort gradient et ne requièrent aucun entretien particulier autre que le nettoyage à l'eau après chaque utilisation.

Elles sont alors prêtes pour une nouvelle utilisation.

Les fils doivent être inspectés régulièrement afin de détecter les anomalies extérieures (fils dénudés) et éventuelles coupures internes.

Si les électrodes ne sont pas fixées au bras du patient et que l'on met en marche le stimulateur, l'alarme sonore retentit.

L'alarme ne s'arrête que lorsque l'on positionne le bouton sur « STOP ».

2.6 *Spécifications du stimulateur*

2.6 Spécifications du stimulateur

Alimentation	2 piles alcalines de 9 V, EDA/ANSI
Courant iontophorétique	1,5 mA (automatique)
Temps de stimulation	5 minutes et 30 secondes(automatique)
Contrôles du courant	(a) Contrôle de la cinétique du courant (stabilisation :25 secondes/ stimulation :5 minutes/ arrêt :5 secondes) (b) Arrêt du courant et alarme sonore lorsque la résistance du courant dans le circuit de électrodes est supérieure à 20 kilohms (c) Sécurité limitant l'ampérage à 1,75 mA maximum.
Erreur de manipulation	Alarme sonore continue.
Linéarité	2% de la lecture de 100 à 2000 mmol/kg
Témoin de fonctionnement	LED (voyant) vert monté en série avec les électrodes
Témoin de l'alimentation	LED (voyant) rouge monté en parallèle avec les piles.
Jeu d'électrodes	Electrode en inox recouverte de plastique, fils gainés de première qualité, connecteur à vis avec détrompeur.
Valise	Polystyrène de haute densité.
Dimensions	9,3 cm x 4,5 cm x 15,5 cm
Poids	434 grammes

2.7 Disques de Pilogel®

Les réactifs utilisés pour la stimulation par iontophorèse classique sont une solution de pilocarpine nitrate à 0.064% sous l'anode et une solution d'acide sulfurique à 0,04N ou de nitrate de sodium sous la cathode. Ils sont appliqués à, l'aide de compresse de gaze ou de disques de papier cellulosique épais, qui sont placés entre les électrodes et la peau. De tels réservoirs de réactifs ont toujours posé des problèmes aux opérateurs et aux patients pour les raisons suivantes :

1 La compresse ou le papier doivent être complètement imbibés par le réactif avant le début de l'iontophorèse, et la saturation doit être maintenue durant toute la procédure. Les problèmes de brûlure rencontrés, généralement lorsque le test est réalisé par un opérateur inexpérimenté, sont dus à des courants de trop forte intensité. Dans le cas particulier des disques en papier dont la capacité d'absorption est limitée, le risque de sécher durant l'iontophorèse est augmenté par leur surface relativement grande.

2 Afin d'éviter les brûlures, les opérateurs ajoutent souvent du réactif et l'excès de liquide mouille la peau entre les électrodes. Cet excès d'électrolyte crée un « court-circuit » sur la surface de la peau, réduisant considérablement le transport des ions positifs de pilocarpine jusqu'aux glandes sudoripares. Ce phénomène, appelé « pont », est souvent responsable d'échecs dans le recueil de sueur.

Les disques de Pilogel ont été développés spécialement pour maîtriser ces problèmes. Ils sont constitués d'un gel d'agar solide composé à 96% d'eau dans laquelle 0.5% de pilocarpine nitrate a été dissout et d'un antifongique à l'état de trace. Les disques ont une épaisseur approximative de 6 mm et un diamètre approprié aux dimensions des électrodes Wescor. Les disques de Pilogel sont à usage unique et stockés dans un flacon de 12 disques (correspondant à six (6) stimulations iontophoriques).

2.7 Disques de Pilogel ®

Les disques sont utilisés indifféremment au niveau des deux électrodes, positive et négative, afin d'éliminer la nécessité de formulation chimique séparée et surtout d'éviter toute possibilité de d'erreur de positionnement. La stimulation de la sueur se fait sous l'électrode positive. Le disque placé sous l'électrode négative sert simplement à fermer le circuit électrique.

Le système Pilogel apporte une amélioration significative au confort et la sécurité du patient, tout en assurant une stimulation optimale de la sueur, et la facilité d'utilisation pour l'opérateur.

2.8 Assurance de sécurité pour le patient

Les disques de Pilogel constituent un très bon milieu conducteur, exempt d'air, relevant ainsi le laborantin de la responsabilité de la pose correcte de la gaze et de la saturation constante durant la stimulation. Le disque de Pilogel assure une distribution uniforme du courant sur la surface de la peau, éliminant ainsi toute possibilité de brûlure électrique.

Les disques de Pilogel s'adaptent parfaitement au renforcement des électrodes, évitant ainsi tout mauvais positionnement du disque sur l'électrode. En fait, toute possibilité de brûlure due au contact direct métal-peau est éliminé. (Voir Risque de brûlures lors de la stimulation par iontophorèse).

2.9 Risque de brûlures lors de la stimulation par iontophorèse

Avant l'introduction, par Gibson et Cooke en 1959, de la méthode de stimulation par iontophorèse à la pilocarpine (QPIT), la sudation était obtenue en provoquant une hyperthermie du patient. Cette procédure, dangereuse surtout chez les nouveaux nés, était responsable d'accidents mortels. Il n'est pas question de cela avec le QPIT qui est aujourd'hui la méthode de référence recommandée pour la stimulation.

Malheureusement, cette technique a occasionnellement provoqué des brûlures cutanées de gravités variables mais pouvant aller jusqu'au 3^{ème} degré.

Les brûlures sont possibles lorsque le support de la solution de pilocarpine est inadéquat ou bien lorsqu'il y a un contact direct entre la peau et l'électrode.

Les disques Pilogel ont été mis au point par Wescor en 1982. Ils sont composés d'Agar de qualité pharmaceutique (USP), de 96% d'eau et de 0.5 % de nitrate de pilocarpine. Grâce à leur forte teneur en eau, les disques de pilogel présentent une surface « humide » malgré l'aspect caoutchouteux et ferme du gel. Lorsque le courant iontophorétique de 1.5 milliampères est appliqué, les ions chargés positivement de pilocarpine sont transportés jusqu'aux glandes sudoripares.

Wescor a spécialement développé les disques de Pilogel afin d'éliminer totalement les possibilités de brûlures. Malheureusement, le succès n'est pas total, même si les cas de brûlures liés à l'utilisation de Pilogel sont incontestablement plus rares que ceux occasionnés par les autres systèmes de stimulation existant. Le Système de stimulation et recueil de sueur Macroduct est très populaire et est sans doute le système le plus utilisé au monde dans les hôpitaux ou les cliniques. En 1991, les disques Pilogel ont été utilisés dans plus de 90000 procédures de stimulations.

D'après les informations transmises par les utilisateurs du Pilogel, nous estimons la fréquence de brûlures d'environ 1 sur 15000 à 20000 stimulations.

De notre point de vue, un seul cas de brûlure est déjà un de trop. Aussi Wescor a réalisé une étude à grande échelle sur des adultes volontaires, afin de reproduire et d'analyser les cas de brûlures cutanées décrites sur les enfants.

2.9 *Risque de brûlures lors de la stimulation par iontophorèse*

Initialement, nous pensions que les brûlures pouvaient être la résultante d'un phénomène accidentel de concentration du courant sur une surface réduite de l'électrode induisant une augmentation importante de son intensité. Cependant, nous n'avons jamais pu reproduire de brûlure sur un sujet excepté lorsqu'il y avait un contact direct entre la peau et une pièce métallique comme un fil de cuivre ou une électrode en acier inoxydable.

Aucun cas de brûlure n'a été observé en présence du disque de Pilogel, même lorsque le courant iontophorétique était concentré sur une surface de la taille d'une tête d'épingle. Ceci n'élimine pas la possibilité que la peau plus sensible ou délicate d'un nourrisson puisse être brûlée en utilisant le Pilogel. Cependant une étude similaire sur des enfants est dé-ontologiquement impensable.

Nous avons consulté des experts scientifiques et médicaux, ainsi que des dermatologues, dans le but d'une meilleure compréhension des mécanismes de la formation de brûlures.

Nous avons conclu que l'explication la plus probable pour la plupart des brûlures observées, était le contact direct qui s'établissait d'une manière ou d'une autre entre la peau et l'électrode.

Afin d'éviter ce phénomène au maximum nous avons modifié la forme des électrodes et les dimensions du Pilogel pour améliorer la cohésion entre ces deux éléments..

Avant décembre 1990, les disques de Pilogel avaient un diamètre légèrement inférieur au diamètre interne du support plastique de l'électrode. Ceci laissait un petit espace entre le disque de gel et le support.

Si l'électrode et le bracelet ne sont pas positionnés correctement sur le membre, le bracelet peut exercer une pression latérale sur le disque Pilogel. Sa déformation sous la pression peut entraîner un élargissement de l'espace entre le disque et l'électrode et permettre à un mince pli de peau de venir en contact de la partie métallique de l'électrode. Ceci, durant les cinq minutes de la iontophorèse, peut provoquer une brûlure. Ce risque augmente si le disque de Pilogel a rétréci par exposition prolongée à l'air (mauvaises conditions de conservations).

Pour éliminer la possibilité de ce « scénario spéculatif de brûlure », le diamètre des disques de Pilogel a été augmenté approximativement de deux millimètres afin qu'ils s'adaptent exactement à l'espace constitué par le support plastique de l'électrode.

2.9 *Risque de brûlures lors de la stimulation par iontophorèse*

Dans un certain nombre de cas de brûlures signalées, il a été mis en évidence que le disque de Pilogel s'était fendu ou émiétté. Ceci peut être du à :

- L'utilisation d'un gel congelé. Les disques gelés ont un aspect anormal en « grumeaux ».
- L'utilisation de disques endommagés lors de la manipulation : présentant une fêlure ou même une fracture.
- Une pression excessive du bracelet écrasant le disque sous l'électrode.

2.9 Risque de brûlures lors de la stimulation par iontophorèse

Nous vous recommandons vivement de suivre les procédures de prévention de brûlure suivantes :

1

De ne pas utiliser des disques de Pilogel endommagés ou ayant une apparence inhabituelle (fractures etc.) (Voir partie3).

2

La pression du bracelet de l'électrode doit assurer un contact ferme entre la peau et le disque de gel. Cependant les bracelets ne doivent pas être trop serrés pour ne pas écraser ou déformer le disque entre la peau et l'électrode.

3

Laisser la peau un peu humide après avoir lavé la surface où les électrodes doivent être attachées
(ou)

Placer une goutte d'eau distillée sur la peau ou bien sur chaque face du disque de Pilogel.

NOTE :

Malgré les mesures recommandées ici pour prévenir des brûlures durant l'iontophorèse, nous ne pouvons pas garantir totalement qu'elles n'aient pas lieu. Nous recommandons à tout laboratoire ou institution dans les services utilisant le test de la sueur, de fournir aux parents une parfaite explication sur les risques de brûlures pouvant survenir au cours du test, et éventuellement d'obtenir une décharge des parents avant l'iontophorèse.

2.10 Efficacité maximale de production de sueur

Solide et uniforme, le contact gel-peau assure une distribution de pilocarpine sur toute la surface de la peau, permettant ainsi une parfaite stimulation des glandes sudoripares et assurant une production optimale de sueur.

Bien qu'ils soient composés de 96% d'eau et qu'ils présentent une surface « humide », les disques Pilogel n'exsudent pas de liquide (et ce même si la pression du bracelet est importante).

Ainsi, toute possibilité de « pont électrique » ou de « court circuit » est éliminée. Il n'y a donc pas nécessité de respecter un écartement important entre les 2 électrodes ce qui représente un avantage considérable lorsqu'il s'agit de nouveaux nés.

2.11 Facilité d'utilisation pour l'opérateur

Le disque de Pilogel élimine les inconvénients liés à l'utilisation de compresses de gaze ou de papier buvard. Les disques sont prêts à l'emploi. Il n'y a pas besoin de préparer ou de garder de solutions de réactif. De plus grâce à l'utilisation du Pilogel, les électrodes, une fois mises en place, ne nécessitent pas de surveillance particulière durant l'iontophorèse.

ATTENTION !

Les disques de Pilogel doivent être conservés aux températures du réfrigérateur (2° à 8°C). NE PAS CONGELER. Les disques qui ont été congelés ou qui sont craquelés ne doivent pas être utilisés.

Les instructions pour l'utilisation des disques de Pilogel sont détaillées en Partie 3.

2.12 Le collecteur de sueur Macroduct®

Le Collecteur de Sueur Macroduct est à usage unique. Il est composé d'un disque de plastique moulé dont la face postérieure, en contact avec la peau, est concave. La forme particulière du collecteur permet lorsqu'il est maintenu fermement sur le bras, que le renflement de la peau rentre dans la concavité, empêchant ainsi l'air de passer. Au sommet de la surface conique, un minuscule orifice conduit à un capillaire en plastique d'environ 0.64 mm de diamètre interne, disposé en spirale sur la face supérieure du collecteur.

La glande sudoripare est à environ 2 à 3 mm de la surface de la peau. La sueur sécrétée par la glande crée une pression hydraulique qui engendre un mouvement du fluide vers le haut à travers les canaux de la sudation pour éventuellement émerger sur la peau en sueur. Lorsque les surfaces de sudation sont sous un collecteur Macroduct, il s'exerce les mêmes forces de pression hydraulique dans l'interface d'air libre, entre la peau et la surface concave du collecteur. Depuis la peau jusqu'à la surface du collecteur la pression est plus grande que sur le bord et est donnée de son fort intérieur vers le centre, la sueur sécrétée est dirigée vers l'orifice et ensuite par le plastique « Macroduct ».

Après l'attachement, la sueur devient visible dans le tube en spirale du Macroduct au bout d'une à quatre minutes, ceci dépendant de la relative élasticité de la peau et de la vitesse de sudation du sujet.

NOTE :

Pour une utilisation optimale, la surface de peau à stimuler doit couvrir la chair épaisse telle qu'une musculature raisonnablement épaisse. Les sections de peau mince au-dessus de palpables tendons ou des structures osseuses ne sont pas des sites de collecte appropriés.

Une petite quantité (pas plus de 10 nanomoles) de colorant soluble à l'eau bleu (FDC certifié colorant alimentaire) est appliqué sur la surface du collecteur Macroduct. La sueur émergente est ainsi réellement visible par son estimation du volume produit à n'importe quel moment de la collection.

La présence de ce colorant n'interfère pas avec les essais des électrolytes de la sueur par photométrie de flamme ou avec des électrodes spécifiques d'ion. La contribution apportée par le colorant à l'osmolalité et la teneur en sodium de la sueur échantillon, même avec un faible débit de sueur avec seulement 20µl, n'excèdera pas respectivement 1.5 mmol/Kg et 1.0 mmol/L et cela est donc négligeable.

La capacité du tube en spirale de collecte est approximativement de 85 micros litres, lequel est adéquat pour recevoir une production moyenne de sueur (50 à 60 micros litres) en trente minutes de collection. C'est en volume suffisant pour des méthodes courantes d'analyse de la sueur (voir Notes concernant le débit de sueur p.32)

A la fin de la période de collecte, l'appareil reste sur le bras pendant que le spécimen de sueur est enlevé rigoureusement le tube plastique de son point d'attache

2.12 Le collecteur de sueur Macroduct[®]

AVANTAGES DU MACRODUCT

- (a) Le Macroduct assure la collecte de la sueur sans qu'elle soit sujette à des erreurs de condensation, en évitant toute exposition à un espace d'air.
- (b) L'évaporation de la sueur peut également provoquer un avancement minuscule dans le conduit plastique de collecte ; ceci a été trouvé par la mesure de la production de moins de 0.1 micros litres par heure, ce qui est négligeable.
- (c) L'opérateur peut jauger les sueurs produites à n'importe quel moment, une caractéristique unique et sans précédent qui élimine les conjectures de décision de la durée de la période de collecte.
- (d) Le Macroduct autorise une mobilité complète du patient durant la période de collecte. (Le collecteur peut être enveloppé avec une bande élastique pour protéger des jeunes doigts curieux, causant des erreurs.)
- (e) Le Macroduct collecte de la sueur passivement et automatiquement, conduit par la même pression hydraulique responsable du mouvement de la sueur de la base des glandes sudoripares vers la surface de la peau.

Il n'y a pas de procédure de « récolte » durant laquelle l'intégralité du spécimen de sueur est passible d'être compromise par une erreur humaine ou d'autres facteurs.

NOTES CONCERNANT LE DEBIT DE SUEUR

Les technologies expérimentées par Gibson et Cooke par la méthode d'absorption en bloc de la collecte de sueur a souvent soulevé la question de « la règle des 100 mg », ou quelques variations de la règle, laquelle requiert un volume minimum de sueur pour que le résultat des analyses soit validé. Pour l'extension, des recommandations ont été imposées pour atténuer des possibilités d'erreur de la méthode d'absorption en bloc, ils n'ont pas tenu compte depuis que la collecte du Macroduct est sans de telles erreurs.

D'un autre côté, quelques autorités ont suggéré qu'un minimum de règles de débit soient promulguées car les faibles taux de sueur sont associés à des concentrations anormales d'électrolytes, et par conséquent peuvent donner des résultats de diagnostics trompeur. Afin d'établir un débit équivalent minimum pour Macroduct, il doit être pris en compte les différentes tailles d'électrodes(surface) et il est recommandé de collecter pour les deux méthodes.

L'application de ces ratios arithmétiques montre qu'en moyenne la collecte de 50µl en 15 minutes par Macroduct est équivalent en débit, en terme de taux de sueur, à approximativement 350 mg par la méthode d'absorption en bloc. Inversement, le débit de sueur avec Macroduct correspondant « à la règle des 100 mg » est approximativement de 15µl.

PARTIE 3
STIMULATION ET RECUEIL DE LA SUEUR

3.1 *Protocole de stimulation et de recueil de la sueur*

ATTENTION !

Ne pas réaliser la stimulation par iontophorèse sur un patient sous tente à oxygène (local clos). Le risque d'explosion provoquée par une étincelle n'est pas à exclure. L'utilisation d'un masque à oxygène pour le patient est préférable pendant la stimulation.

1- Matériel et consommables

Vérifier que vous disposez de tout le matériel nécessaire à la stimulation et au recueil avant de commencer.

En plus de la mallette et du kit de recueil, il vous faut de l'alcool, de l'eau distillée et du coton hydrophile (ou gaze).

2- Connexion des électrodes

Nettoyer les électrodes si nécessaire. Inspecter les fils pour détecter des anomalies éventuelles.

Brancher les électrode sur le stimulateur.
Visser le connecteur.

3- Préparation de la peau

L'emplacement de l'électrode positive (ROUGE) est important pour le succès de la stimulation et du recueil. Choisir une surface de peau avec une grande densité de glandes. La partie interne de l'avant bras présente généralement une bonne densité de glandes sudoripares. Choisir la partie du bras (ou du membre) la moins étroite pour éviter les difficultés de fixation des bracelets.

REMARQUE :

Ne pas placer les électrodes trop près des articulations (coude) où les tendons et les os sont palpables. Une épaisseur suffisante de muscle est nécessaire pour permettre un bon positionnement du collecteur.

Si le bras est minuscule, positionner l'électrode positive dans la partie supérieure de l'avant bras (au niveau du coude) ou même sur le biceps. Si la circonférence du bras est trop petite pour attacher le collecteur (prématuré) utiliser la partie interne de la cuisse comme site de prélèvement. Dans ce cas il convient d'immobiliser la jambe du bébé afin d'éviter que la flexion du genou ne décolle le collecteur.

Fixer l'électrode négative (NOIRE) à n'importe quel endroit du bras ou de la jambe (mais sur le même membre que l'électrode positive)

3.1 Protocole de stimulation et de recueil de la sueur

Le site choisit doit être exempt de coupure, piqûre ou autres irritations de la peau

Il ne doit pas présenter d'inflammation. En effet, en plus d'une aggravation de la plaie, il existe une possibilité de contamination de la sueur par les excréments de la peau.

Dans la mesure du possible l'emplacement choisit ne doit pas comporter de ride (plis de la peau) et d'une trop forte pilosité.

Nettoyer la peau à l'endroit choisit afin d'enlever la crasse, les résidus graisseux et les cellules mortes. Pour cela :

a- Nettoyer soigneusement la surface choisie à l'aide d'un coton imbibé d'alcool. Puis rincer à l'eau distillée.

b- Laisser la peau humide à l'endroit où sera positionner le disque de Pilogel. Ou déposer une goutte d'eau distillée sur la peau et/ou sur le disque de pilogel avant de mettre en place l'électrode.

Ceci permet d'assurer un contact uniforme et d'éviter les risques de brûlures (cf.section 2.9)

3.1 Protocole de stimulation et de recueil de la sueur

4- Mise en place des

Pilogels

Positionner un disque sur chaque électrode.

Les disques de Pilogel sont de diamètre équivalant au diamètre intérieur des électrodes

Assurez-vous, en appuyant fermement sur le pourtour du disque, que le contact est homogène et exempt d'air. Cette opération peut entraîner la formation de copeaux de gelose. Ceci est normal. Le disque peut présenter un gonflement au centre de l'électrode : ne pas s'en inquiéter, une fois fixé au bras à l'aide le bracelet ce phénomène disparaîtra.

ATTENTION !

Ne pas utiliser les disques de Pilogel qui ont été congelés, endommagés ou fendus.

ATTENTION !

Ne jamais appliquer l'électrode sur la peau sans disque de Pilogel. Le contact direct de la peau et du métal des électrode entraîne des brûlures. (CF. section 2.9 pour plus d'informations.

5- Mise en place des électrodes

Placer chaque bracelet, en enclenchant le rivet dans le bouton situé au dos de l'électrode. La face rugueuse du velcro doit être extérieur et non contre la peau.

Fixer les électrodes fermement de manière à assurer un contact parfait du gel et de la peau. Le serrage ne doit pas être trop important pour éviter l'inconfort du patient d'une part et d'écraser le gel d'autre part. Il doit cependant être suffisamment ferme pour que l'électrode ne puisse pas bouger.

REMARQUE :

La sensibilité au courant iontophorétique est variable suivant les personnes. La plus part des gens ne ressentent, durant la stimulation, qu'un légers picotement équivalant à un léger coup de soleil. Il n'est pas rare que les enfants s'endorment pendant la procédure. Cependant, si l'enfant se plaint ou que le bébé montre des signes de détresse, il est possible de diminuer l'inconfort en resserrant le bracelet afin d'augmenter la pression sur la peau.

6- Cycle de Stimulation

Mettre le bouton de mise en marche « RUN/STOP » sur RUN et le maintenir quelques secondes jusqu'à l'obtention du signal sonore bref « Bip ». Si un signal sonore continu est émis, cela signifie que la résistance du courant du circuit des électrodes est supérieur à 20 kilohms ou que les piles sont déchargées. Si cela se produit arrêter l'appareil (bouton en position STOP) et corriger le problème. (Cf. section 5)

Si tout est normal, le voyant vert « CURRENT FLOW » doit s'allumer au bout de 25 secondes et s'éteindre progressivement 5 seconde avant la fin du cycle de stimulation.

Si le circuit est interrompu pendant l'iontophorèse, même un bref instant, l'alarme sonore retentit en continu. Arrêter l'instrument vérifier le branchement (Cf. section 5)

7- Préparer le collecteur

Enlever le collecteur Macroduct de son emballage.

Positionner le bracelet d'un côté du collecteur en réalisant une boucle. La surface rugueuse du Velcro doit être à l'extérieur et non en contact avec la peau.

NE PAS TOUCHER LA SURFACE INTERNE DU COLLECTEUR.

8- Oter les électrodes

L'iontophorèse s'arrête automatiquement 5 minutes après la mise en marche du stimulateur. Un bref « Bip » retentit alors et l'appareil se remet automatiquement sur « STOP ».

Retirer l'électrode négative (NOIRE) en premier et nettoyer la surface de la peau.

Oter ensuite l'électrode positive (ROUGE), en prenant soin de repérer la zone stimulée. La position exacte peut être notée en entourant le disque d'un trait de feutre (nettoyable à l'alcool).

3.1 Protocole de stimulation et de recueil de la sueur

9- Nettoyer la peau

Nettoyer la peau à l'endroit de la stimulation (sous électrode rouge) à l'eau distillée pour éliminer les traces de sels. Sécher la surface de la peau. Une zone rosée peut apparaître à l'endroit de la stimulation.

Procéder à l'étape 10 IMMEDIATEMENT.

10- Mettre en place le collecteur.

Appliquer le collecteur, face concave exactement sur la zone de stimulation. La surface stimulée par l'électrode est plus large que le collecteur.

Passer le côté libre du bracelet autour du membre, l'introduire dans le deuxième anneau du collecteur et le fixer fermement. Durant cette opération le collecteur peut s'être déplacé, repositionner le sur la zone stimulée. Nettoyer. ménisque de liquide sur sa surface.

3.1 Protocole de stimulation et de recueil de la sueur

Dans le cas où le bébé peut enlever ou déplacer le collecteur il est préférable d'entourer le collecteur d'un bandage élastique.

Pour les nouveaux nés, quand les bras sont très petits, l'expérience des utilisateurs montre qu'il est recommandé d'entourer le Macroduct d'une bande élastique de 5 à 6 cm de large.

L'avantage du Macroduct est de pouvoir visualiser la production de sueur à n'importe quel moment du recueil.

Au bout de 30 minutes le volume recueilli s'élève à environ 50 à 60 μl , mais les variations d'un individu à l'autre sont très grandes. Vous pouvez faire varier le temps de recueil suivant le volume recueilli mais après 45 à 60 minutes le volume ne varie pratiquement plus.

REMARQUE :

Un mauvais positionnement du collecteur peut être facilement détecté en pressant le collecteur sur le bras. Vous ne devez pas être capable de faire bouger le ménisque de la sueur dans le capillaire de plus de 2 à 3 mm. Si la variation est plus importante resserrer le bracelet.

11- Recueil de l'échantillon

REMARQUE :

La procédure qui suit doit être réalisée avec le collecteur encore fixé sur le bras. Si l'on enlève le bracelet lors de cette procédure et avant d'avoir coupé le capillaire, la dépression peut entraîner la vaporisation du prélèvement sur toute la surface du tube ou s'écouler sur le bras du patient et réduire ainsi considérablement l'échantillon.

SUIVRE SCRUPULEUSEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES.

- a- Retirer le plastique de protection recouvrant le capillaire en insérant la pointe de la pince dans l'un des 4 orifices et en soulevant.
- b- Appuyer fermement le collecteur sur la peau quelques secondes pour permettre à la sueur présente dans la partie concave (en contact avec la peau) du collecteur de monter dans le capillaire. Si le bracelet est correctement fixé le ménisque ne doit pas monter de plus de 2 à 3 mm.
Tout en pressant le collecteur contre la peau, introduire l'aiguille de la seringue dans l'orifice du capillaire. Décoller en déroulant complètement le capillaire jusqu'à atteindre l'orifice en contact avec la peau.

3.1 Protocole de stimulation et de recueil de la sueur

C- Tenir fermement la seringue en prenant garde de ne pas pousser le piston.

d- Utiliser les pinces fournies pour couper le capillaire le plus près possible de l'orifice central. Faire remonter légèrement le liquide dans le capillaire afin d'éviter l'écoulement de l'échantillon lors de la manipulation.

L'échantillon ainsi obtenu peut être :

- soit transférer dans un godet (fournis avec le kit). Une fois boucher le godet peut être transporter au laboratoire.
- soit conserver dans le capillaire dont on clamp les deux extrémités. Une fois hermétiquement fermés pour éviter l'évaporation qui altérerait les résultats de l'analyse , les échantillons sont acheminés au laboratoire .

3.1 Protocole de stimulation et de recueil de la sueur

12- Enlever le bracelet

Oter le collecteur du bras du patient. Enlever le bracelet. Jeter le collecteur usager.

13- Nettoyer les électrodes

Enlever et jeter les disques de Pilogel. Nettoyer les électrodes avec de l'eau distillée et sécher.

PARTIE 4
ANALYSE DE LA SUEUR

4.1 Généralités sur l'analyse de la sueur

Les procédures décrites dans le manuel avant ce point, utilisant le Système Macroduct de Collecte de la Sueur, fournit les laboratoires avec des échantillons de sueur non dilués. En vertu des sauvegardes spécifiques contre les erreurs de condensation et d'évaporation, l'échantillon est complètement représentatif de la sécrétion du patient et donc est un spécimen valide pour les analyses.

Il est bien établi que les enfants atteints de fibrose kystique ont une élévation de concentration en électrolytes dans leur sueur, en comparaison avec les enfants non affectés par cette maladie. Correctement performant, le test de la sueur est un indicateur sérieux de diagnostic pour la fibrose kystique les enfants sont concernés. Avec l'âge croissant, la différence entre les niveaux de sueurs normaux et anormaux devient moins distincte ; ainsi, chez les adultes, la limite entre les résultats faiblement anormaux et communs n'est pas indicative de la maladie.

Dans la plupart des laboratoires cliniques, il est probable que les analyses traditionnelles du sodium et/ou des chlorures sont faites par des procédures conventionnelles. Un développement plus récent de l'osmolalité de la sueur, a été possible grâce au Wescor Osmomètre de Vapeur de Pression.

Analyses de chlorure et/ou sodium

L'approche traditionnelle, aussi loin que les cations soient concernés, a été de mesurer la teneur en sodium. Dans la course à un vaste domaine d'essais le volume moyen de sueur obtenu par le Système Macroduct de Collecteur de Sueur durant une période de collecte de

trente minutes, a été de 50 à 60 micro litres. Une dilution appropriée de l'aliquote de l'échantillon de sueur est faite dans une solution de sel de lithium, utiliser une micro pipette précise, et fournir les volumes adéquats de fluide pour la présentation aux plus modernes des photomètres de flamme. Alternativement, la mesure de la concentration en ion chlorure dans des échantillons de cette taille est déterminée par une titration colorimétrique.

Beaucoup de laboratoires maintenant déterminent la concentration en électrolytes en utilisant des électrodes ioniques spécifiques. Dans beaucoup de cas, cependant, il est nécessaire de diluer le spécimen de sueur afin d'utiliser un minimum de volume d'échantillon. Cela peut influencer le résultat en bissant la concentration du spécimen dilué sous la limite basse de la sensibilité de l'électrode utilisée.

Osmolalité

Une approche moderne de l'analyse du diagnostic de la sueur est plus rapide, plus sensible, et entraîne significativement moins de possibilité d'erreur humaine, c'est la mesure de l'osmolalité de la sueur. Il a été reconnu pendant plusieurs années que les électrolytes étaient les composants majeurs de la sueur et que la contribution apportée par les autres solutés comme l'urée et les acides aminés était petite. Deplus, il a été démontré précédemment que la différence entre la sueur normale et CF est uniquement représentative pour les électrolytes, les composants mineurs sont inchangés en concentration. Depuis que l'osmolalité indique la concentration totale en soluté, elle pourvoit à la mesure unique de l'estimation du niveau d'électrolyte de la sueur.

4.1 Généralités sur l'analyse de la sueur

L'osmolalité des échantillons de sueur ne sont pas généralement plausibles avec le point de congélation de l'osmomètre à cause des volumes des échantillons requis. Les dilutions ne doivent pas être utilisées pour les déterminations de l'osmolalité parce que le coefficient osmotique change avec la concentration du spécimen, et a pour résultat des mesures erronées.

Utiliser le Wescor Vapro™ Osmomètre de Pression de Vapeur, mesurant l'osmolalité peut routinièrement en faire dix micros litres de sueur, et l'instrument peut facilement calibrer en fonctionnant avec un volume aussi petit que cinq micros litres. Cela signifie que les déterminations répliquées peuvent être faites sur des volumes d'échantillons typiquement produits par le Système Macroduct de Collecte de la Sueur. Avec le calibrage et la compensation de l'osmomètre pour la mesure, une simple pipette pour transférer approximativement dix micros litres de sueur à l'osmomètre qui donne un résultat d'osmolalité dans les 74 secondes.

Des essais approfondis avec des patients hospitalisés ont montré que la fourchette moyenne chez les enfants était approximativement de 50 à 150 mmol/kg. Les enfants avec une fibrose kystique ont des valeurs d'osmolalité de la sueur dépassant 200 mmol/kg. Tous ceux du dernier groupe ont montré une élévation des valeurs des électrolytes de la sueur

quand ils ont été testés par la méthode d'absorption buvard de Gibson et Cooke. Les valeurs entre 150 et 200 mmol/kg produites par la combinaison entre le Système Macroduct de Collecte de la Sueur et l'Osmomètre Vapro Pression de Vapeur est extrêmement rare et mérite de répéter le test et de faire attention dans l'interprétation. De telles situations nécessitent d'être évaluées en regard du statut physiologique du patient.

L'utilisation de l'Osmomètre Vapro Pression de Vapeur pour mesurer les électrolytes de la sueur pour les diagnostics de fibrose kystique peut ainsi être vue comme une extension valable de ce rôle important de la détermination de l'osmolalité dans le sérum, l'urine, le CSF et les autres fluides biologiques – il y a matière à augmenter l'importance pour la chimie clinique.

Utiliser l'analyse de conductivité pour la sueur apporte une simplicité, une économie en précision sans précédent dans la phase d'analyse du test de la sueur. Une évaluation récente du Système Macroduct de Collecte de la Sueur a montré que l'analyse de la conductivité est une mesure précise et élimine la nécessité de faire exception des concentrations de chlorure élevées dans les cas limites ou de vérifier les résultats positifs.

PARTIE 5

ENTRETIEN ET RESOLUTION DES PROBLEMES

A part le lavage de l'électrode, il n'y a pas de maintenance périodique régulière requise pour le Model 3700 Webster inducteur de sueur.

Si le système paraît mal fonctionné, il y a un nombre de tests que l'opérateur peut réaliser pour identifier la cause probable du mauvais fonctionnement, qui sont énumérés ci-dessous.

1. SYMPTOME :

La lumière du courant circulant n'est pas allumée quand le bouton a été poussé sur la position « RUN ».

CAUSE PROBABLE (1) :

La résistance du circuit est trop forte (elle est accompagnée par une alarme audible).

ACTION CORRECTIVE :

- (a) S'assurer que les électrodes sont solidement attachées au bras du patient.
- (b) Créer un court-circuit au connecteur d'induction. Si maintenant l'unité fonctionne, contrôler les électrodes et les fils en cas de connections ouvertes. Si l'inducteur ne fonctionne pas avec le petit connecteur, le retourner à Wescor pour révision.
- (c) Depuis l'inducteur a une limite d'acceptabilité de la résistance fixée, l'opérateur peut également utiliser une autre surface de peau qui offre moins de résistance, ou nettoyer la peau aussi vigoureusement que possible pour enlever le maximum de cellules épithéliales mortes.

CAUSE PROBABLE (2) :

Les piles sont complètement usées.

ACTION CORRECTIVE :

Changer les piles.

2. SYMPTOME :

Le voyant « LOW BATTERY » s'allume après une iontophorèse et un signal d'alarme sonore retentit.

CAUSE PROBABLE :

Piles faibles.

ACTION CORRECTIVE :

Changer les piles.

Si le mauvais fonctionnement a été identifié à une électrode défectueuse, les parties à remplacer peuvent être commandées à Wescor (Partie 7).

Si le mauvais fonctionnement a été identifié au niveau électronique ou bien n'a pu être isolé par les éléments de cette liste, l'inducteur et les électrodes doivent être retournées à Wescor pour analyse et réparation.

En aucun cas durant l'année de garantie vous ne devrez être tentés d'ouvrir ou de réparer. Dans ce cas il y aurait annulation de la garantie de l'inducteur.

Nous vous recommandons vivement de retourner l'unité à Wescor pour entretien avant la fin de l'expiration de la période de garantie, de plus si les réparations sont faites par des techniciens électroniques qui ne sont pas complètement familiarisés aux aspects d'autoprotection du système ils peuvent rendre certaines caractéristiques inopérables.

Depuis que l'instrument est assez petit pour être transporté par courrier aérien ou UPS, le service de réparation fera inévitablement le plus vite et avec la méthode de réparation la moins coûteuse.

PARTIE 6 ELECTRONIQUE

Le circuit est alimenté par deux piles standards de 9 volts (NEDA/ANSI 1604A) . L'instrument est une base de microprocesseur, utilisant le Motorola 146805E2. L'adresse d'information est fermée par. Le programme est lu par le microprocesseur EPROM U8. Le microprocesseur a 2 ports de 8 bits, l'un est relié à un discret convertisseur digital-à-analogue autorisant le microprocesseur à contrôler le courant iontophorétique. L'autre port est connecté devant le panneau d'indications et les boutons de mise sous tension. L'horloge pour le microprocesseur est fournit par U11 qui oscille à 1 MHz et fournit 62.5 KHz au système d'horloge et 61 hertz pour l'horloge.

IC U2(un quadruplet d'ampère) avec Q3, forment un courant circulant qui est contrôlé par le voltage du connecteur digital-à-analogue et établit un courant circulant à l'intérieur les limites sont spécifiées, c'est-à-dire approximativement 20 K ou moins. Les trois autres sections du moniteur U2, courant circulant, résistance, et statut de la batterie. Ils peuvent interrompre le microprocesseur, lesquels peuvent contrôler le statut du système et faire l'action appropriée.

La puissance du système est fournit par U6 et Q9. Ils forment une faible puissance de 5 volts réglable laquelle utilise comme référence U5. U4 et U6 sont branchés en double voltage CC-à-CC lequel relie les deux piles de 9 volts en séries (18 volts) et les double en 36 volts pour approvisionner les électrodes.

Q4 décharge le courant fournit, prévenant d'une éventuelle décharge. Le microprocesseur contrôle également Q5 et Q6. Ils permettent d'alimenter les boutons du microprocesseur pour allumer le circuit de voltage et également fermer cette même alimentation. Et peut également s'éteindre lui-même, à un signal du programme.

PARTIE 7 CONSOMMABLES ET PIÈCES DE RECHANGES

UNITE	DESCRIPTION	No CATALOGUE
1 pièce	Jeu d'électrodes(rouge, noire)	RP-081
1 pièce	Bracelet rouge pour électrode positive	RP-044
1 pièce	Bracelet noir pour électrode négative	RP-045
1 pièce	“poire” pour récupérer la sueur	RP-065
1 pièce	Pinces	RP-066
1 pièce	Kit supplémentaire(matériaux pour 6 tests de la sueur) contenant : 12 disques de Pilogel 6 Macroduct collecteur de sueur 6 Petits containers à fermeture hermétique	SS-032
1 pièce	Bracelet pour fixer le collecteur (14 cm)	SS-128
1 pièce	Bracelet pour fixer le collecteur (18 cm)	SS-129
1 pièce	Bracelet pour fixer le collecteur (25 cm)	SS-130
1 pièce	Bracelet pour fixer le collecteur (39 cm)	SS-131
1 lot	Lot de Bracelet pour fixer le collecteur (14, 18, 25, 39 cm)	SS-132
1 pièce	Collecteur de sueur Macroduct	SS-142

PARTIE 8 INSTRUCTIONS ABREGÉES

ATTENTION !

Ces instructions ne sont qu'à titre de référence. Ne pas essayer d'utiliser ce schéma pour l'induction et la collecte de la sueur sans avoir lu et parfaitement compris les procédures complètes et détaillées du manuel d'instruction.

- 1 RASSEMBLER L'APPAREIL ET LES FOURNITURES
- 2 VERIFIER LES ELECTRODES ET LES CONNECTER A L'INDUCTEUR
- 3 NETTOYER LA SURFACE DE PEAU SELECTIONNEE
- 4 INSTALLER LES DISQUES DE PILOGEL SUR LES DEUX ELECTRODES
- 5 ATTACHER LES ELECTRODES SUR LE MEMBRE
- 6 ACTIVER L'IONTOPHORESE
- 7 PREPARER LE MACRODUCT COLLECTEUR DE SUEUR PENDANT L'IONTOPHORESE
- 8 ENLEVER LES ELECTRODES A LA FIN DE L'IONTOPHORESE
- 9 LAVER LA PEAU SOUS L'ELECTRODE POSITIVE (ROUGE)
- 10 ATTACHER FERMEMENT LE MACRODUCT COLLECTEUR DE SUEUR SUR LE MEMBRE
- 11 ENLEVER ET CONSERVER L'ECHANTILLON DE SUEUR
- 12 ENLEVER ET JETER LES RESIDUS DU MACRODUCT
- 13 LAVER LES ELECTRODES