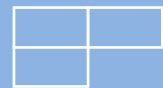


# **GEBRAUCHS- ANWEISUNG**



## **SM-01 SWEAT ANALYZER**

4. version



*Lieber Anwender!*

*Vielen Dank für Ihre Wahl eines **SANASOL**-Geräts. Das vorliegende Gerät ermöglicht Ihnen die Analyse von Schweißproben mit Hilfe aktuellster Untersuchungsmethoden.*

*Der vorliegende **SM-01 CF Analyzer** stellt das Ergebnis eines sorgfältigen Entwicklungsprozesses dar. Das Messgerät wurde unter Anwendung des Qualitätssicherungssystems ISO 13485:2003 und unter Verwendung modernster elektronischer Komponenten produziert. Um eine ordnungsgemäße Funktion und optimale Anwenderzufriedenheit zu gewährleisten, ist das Gerät im Produktionsprozess einer sorgfältigen Kontrolle unterworfen.*

*Bei dem vorliegenden Messgerät handelt es sich um ein netzunabhängiges geschlossenes System. Unter Verwendung von 0,5 µl Schweiß bestimmt der SM-01 CF Analyzer auch unter Nichtlaborbedingungen abnormale Werte durch die Leitfähigkeitsmessung einer Schweißprobe. Der Gebrauch dieses Instruments erfordert keine Inbetriebnahmeprozedur; das erhaltene Messresultat kann einfach abgelesen und notiert werden.*

*Sollten während des Gebrauchs des vorliegenden Geräts Probleme auftreten, dann wenden Sie sich bitte an den Vertriebshändler oder direkt an den Hersteller.*

*Lesen Sie die **GEBRAUCHSANWEISUNG** sorgfältig und führen Sie die Untersuchung aus wie im Handbuch beschrieben.*

**SANASOL** wünscht Ihnen für Ihre Arbeit viel Erfolg.

### **Wichtige Anwenderinformationen**

Das vorliegende Handbuch beschreibt den vollständigen Vorgang zur Erstellung der Diagnose zystischer Fibrose (unter Labor- und Nichtlaborbedingungen).

Das Messgerät kann bei Patienten jeden Alters angewendet werden; jedoch ist dabei die altersabhängige körperliche Entwicklung zu berücksichtigen. So sind beispielsweise zum Zeitpunkt der Geburt die Schweißdrüsen noch nicht entwickelt und erst in einem Alter von sieben Monaten vollständig ausgebildet. Eine entsprechende Messung kann jedoch mit großer Wahrscheinlichkeit bereits in einem Alter von 2-3 Wochen erfolgreich durchgeführt werden, da das vorliegende Messgerät für die Analyse nur 0,5 µl Schweiß benötigt.

**INHALTSVERZEICHNIS:**

I. Allgemeine Informationen	Seite 2
II. Instrumentenkontrollen	Seite 3
III. Iontophorese	Seite 4
IV. Schweißprobenahme	Seite 9
V. Messung	Seite 10
VI. Weitere Gerätefunktionen	Seite 12
VII. Handhabung der Batterie	Seite 14
IX. Kontrolle der Gummielektroden	Seite 15
X. Technische Spezifikationen	Seite 16
XI. Garantie	Seite 18

**I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

Durch die Bestimmung der Gesamtkonzentration von Ionen im Schweiß unter Anwendung des Leitfähigkeitsprinzips dient der SM-01 Sweat Analyzer zur Unterstützung bei der Diagnose von CF. Dieser Vorgang wird in zwei Arbeitsschritten durchgeführt:

1. Iontophorese mit Pilocarpin,
2. Schweißprobenahme und -messung.

Die für die Iontophorese verwendete Stromstärke und Testdauer können eingestellt werden. Bei dem für die Iontophorese verwendeten Strom handelt es sich um eine minimale Gleichstrommenge, um die Beeinträchtigung des Patienten so gering wie möglich zu halten.

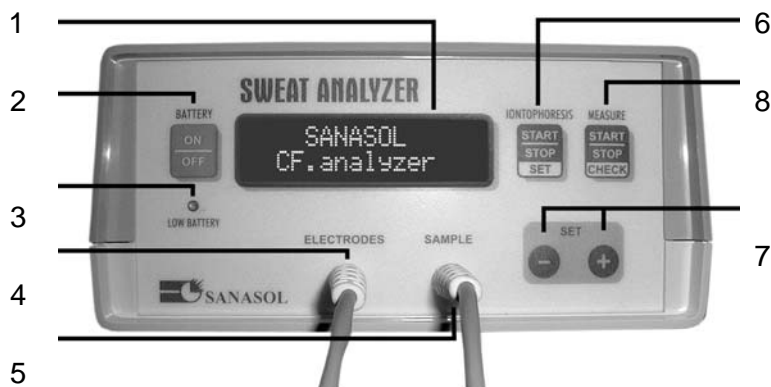
Das vorliegende Instrument verfügt darüber hinaus über eine Kontrollfunktion; durch die Durchführung einer Kontrollmessung können die Funktionalität des Geräts und der Batterieladezustand überprüft werden.

Für den Betrieb des Messgeräts sind 4 Batterien vom Typ AA NiMH erforderlich. Die Kapazität der enthaltenen Batterien beträgt mindestens 1800 mAh. Mit einer Batterieladung können 18-24 Untersuchungen durchgeführt werden.

**ACHTUNG!**

**Das vorliegende Instrument darf ausschließlich unter Verwendung wiederaufladbarer Batterien verwendet werden! Die Verwendung anderer Batterien führt zu Geräteschäden; andere Batterien dürfen aus diesem Grund nicht verwendet werden! Das Instrument benötigt keine Wartung.**

## I. INSTRUMENTENKONTROLLEN



1. **Multifunktionelles Display:** Bietet Informationen bezüglich direkter Aufgaben/Arbeitsschritte, die gemessenen Werte und den Batteriezustand während der Testdurchführung.
2. **BATTERY ON/OFF:** Batterie Ein/Aus. Drucktaste zum Ein- und Ausschalten des Instruments.
3. **LOW BATTERY:** Batterie schwach. Eine Kontrollleuchte zeigt den niedrigen Ladezustand der eingesetzten Batterien an.
4. **ELECTRODES:** Elektroden. Anschlussbuchse/Verbindungskabel der Iontophorese-Elektroden.
5. **SAMPLE:** Probe. Anschlussbuchse/Verbindungskabel der Sonde für die Probenahme und Messung von Schweiß.
6. **IONTOPHORESIS START/STOP-SET:** Iontophorese Start/Stop-Einstellung. Drucktaste zum Starten und Stoppen des Iontophorese-Prozesses. Durch langes Drücken auf diese Drucktaste können die Grundeinstellungen der Iontophorese geändert werden (Dauer, Stromstärke).
7. **SET + / SET-:** Einstellung +/Einstellung -. Drucktaste zur Änderung der Grundeinstellungen der Iontophorese.
8. **MEASURE START/STOP-CHECK:** Messung Start/Stop-Überprüfung. Drucktaste zum Starten und Stoppen des Messprozesses. Durch Halten dieser Drucktaste führt das Instrument eine Kontrollmessung durch und überprüft den Ladezustand.

### III. IONTOPHORESE

#### III/1. Vorbereiten der Elektroden

Überprüfen Sie während des Gebrauchs in regelmäßigen Intervallen, ob die Gummielektroden abgenutzt sind (siehe Seite 15).

- Befestigen Sie die rot markierte, **positive (+)** Gummielektrode in einem geeigneten Abstand zum Verschlussknopf in einer der beiden Kunststoffmanschetten.
- Befestigen Sie die schwarze, **negative (-)** Gummielektrode in einem geeigneten Abstand zum Verschlussknopf in der anderen Kunststoffmanschette.



#### **Anschließen der Elektroden an die Kunststoffmanschetten**

Verbinden Sie den gegabelten Teil der Elektrodenkabel mit den Elektroden. Die rote Steckverbindung muss in die Elektrode gesteckt werden, die mit einem roten Ring gekennzeichnet ist. Die schwarze Steckverbindung muss in die unmarkierte (schwarze) Elektrode gesteckt werden. Der Anschluss der Elektroden muss korrekt durchgeführt werden, um die Schweißbildung zu ermöglichen.

#### III/2. Vorbereiten der Behandlung



**Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen:** Berühren Sie zur Vermeidung von Vergiftungen keinesfalls die zur Schweißprobenahme dienende Oberfläche der Messsonde. Essen oder rauchen Sie nicht während der Benutzung der Messsonden. Pilocarpin ist **GIFTIG!** Vermeiden Sie jeden Kontakt von Pilocarpin mit den Lippen oder dem Mund. Leere Tupferbehälter können gefährliche Reststoffe enthalten.



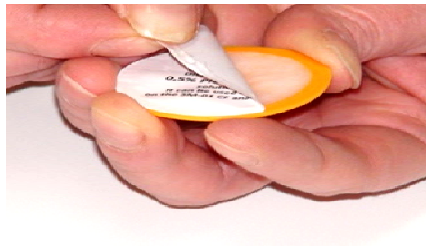
#### **ACHTUNG!**

**Platzieren Sie die beiden Elektroden nie auf zwei unterschiedliche Extremitäten. (Die Gummielektroden sollten sich immer auf derselben Extremität und derselben Körperhälfte befinden). Obgleich der für die Iontophorese eingesetzte Strom besonders schwach ist, kann eine kreuzseitige Leitung des Gleichstroms über beide Körperhälften indirekt Herzrhythmusstörungen zur Folge haben.**

- Vorbereitung des Patienten: Reinigen Sie die Haut auf der Innenseite des Unterarms gründlich mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit 70%igem Alkohol befeuchteten Wattebausch.



- Entnehmen Sie der Packung mit der Messsonde einen orangefarbenen Tupferbehälter mit der Beschriftung „0.5% PILOCARPINE“. Entfernen Sie die Schutzfolie des Tupfers unter Verwendung der kleinen Lasche an der Schutzfolie. Achten Sie bei der Entfernung der Schutzfolie darauf, den Behälter waagrecht zu halten. Platzieren Sie den mit Pilocarpin getränkten Tupfer auf die gereinigte Hautpartie. Nach Entfernen der Schutzfolie sollte der Tupfer innerhalb von zwei Stunden verwendet werden. (Lagerung bei max. 25°C.)



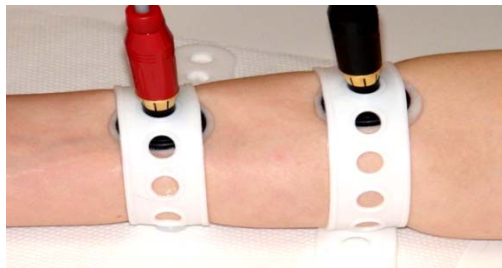
- Setzen Sie die mit dem roten Kabel verbundene Gummielektrode vorsichtig auf den Pilocarpin-getränkten Tupfer. Achten Sie darauf, dass das Gummi nicht die Haut berührt. Befestigen Sie die Elektrode anschließend mit Hilfe einer Kunststoffmanschette. Entfernen Sie die überschüssige, austretende Lösung. **Achten Sie darauf, dass der Rand der Gummielektrode nicht die Hautoberfläche berührt!**



- Entnehmen Sie der Packung mit Messsonde und Elektroden einen blauen Tupferbehälter mit der Beschriftung „0.5% NaCl“. Entfernen Sie die Schutzfolie des Tupfers unter Verwendung der kleinen Lasche an der Schutzfolie. Achten Sie bei der Entfernung der Schutzfolie darauf, den Tupfer waagrecht zu halten. Platzieren Sie den mit NaCl-Lösung getränkten Tupfer auf die gereinigte Hautpartie. Nach Entfernen der Schutzfolie sollte der Tupfer innerhalb von zwei Stunden verwendet werden. (Lagerung bei max. 25°C.)



- Setzen Sie die mit dem schwarzen Kabel verbundene Gummielektrode vorsichtig auf den mit Natriumchlorid-Lösung getränkten Tupfer. Achten Sie darauf, dass das Gummi nicht die Haut berührt. Befestigen Sie die Elektrode anschließend mit Hilfe einer Kunststoffmanschette. Entfernen Sie die überschüssige, austretende Lösung. **Achten Sie darauf, dass der Rand der Gummielektrode nicht die Hautoberfläche berührt!**



Die Vorbereitung der Messung ist damit abgeschlossen und die Iontophorese kann gestartet werden.



### **Achtung!**

Zur Gewährleistung einer sicheren Lagerung und langen Haltbarkeit der Tupfer verwendet SANASOL Schutzfolien aus besonders reißfestem Material.

Sollte sich die Schutzfolie unter Verwendung der kleinen Lasche nicht entfernen lassen, dann kann die Schutzfolie mit Hilfe eines kleinen Skalpells (im Lieferumfang des Standardzubehörs enthalten) entfernt werden. Schneiden Sie die Schutzfolie unmittelbar am Rand des Tupferbehälters auf einer Länge von ungefähr 2-3 cm ein (siehe Abbildung Seite 7) und entfernen Sie anschließend die Schutzfolie unter Verwendung der Pinzette vollständig.



### III/3. Testdurchführung



Drücken Sie auf die Drucktaste BATTERY ON/OFF. Nach dem Einschalten (5 Sekunden) wird "Select Mode" angezeigt.

Dabei handelt es sich um den Grundzustand des Instruments.



Drücken Sie kurz auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET. Die Iontophorese unter Verwendung der Grundeinstellungen (Werkseinstellungen) 0,5 mA Leitfähigkeit und 5 Minuten Testdauer wird gestartet. Die beiden genannten Werte werden in der Anzeige dargestellt, die Stromstärke ist konstant und die verbleibende Zeit der aktuellen Analyse wird angezeigt.



Möchten Sie die vom Werk voreingestellte Stromstärke und Testdauer modifizieren, dann führen Sie die nachfolgend beschriebenen Arbeitsschritte aus:

#### **Testdauer modifizieren**



Schalten Sie das Instrument EIN. Halten Sie anschließend die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET gedrückt (mehr als 1 Sekunde). Die Zeitanzeige beginnt zu blinken.







Verwenden Sie die Drucktasten SET +/-, um die erforderliche Behandlungszeit einzustellen. (Es kann ein Wert von 1-9 Minuten eingestellt werden.)

### Modifikation der Stromstärke



Soll die Stromstärke modifiziert werden, dann drücken Sie kurz auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET.



Stellen Sie den gewünschten Wert unter Verwendung der Drucktasten SET +/- ein. (Es kann ein Wert von 0,5-2 mA eingestellt werden.)



Drücken Sie kurz auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET.



Soll die Stromstärke nicht modifiziert werden, dann drücken Sie zweimal in rascher Folge auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET. Es erscheint die Mitteilung „**Select mode of functioning**“.



Drücken Sie erneut auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET; diese Aktion startet die Iontophorese.

**HINWEIS:** Wird im Modus SET über eine Dauer von 5 Sekunden keine Drucktaste betätigt, kehrt das Instrument automatisch in den Grundzustand zurück.

Vor dem Abschluss der Messung ertönt ein akustisches Signal (Staccato). Nach Ende der Testdurchführung wird der Stromgeber ausgeschaltet und das Instrument wechselt in den Modus „**Select mode of functioning**“.



Entfernen Sie anschließend die Elektroden vom Arm des Patienten.

Bleibt das Instrument für eine Dauer von 2 Minuten im Modus „**Select mode of functioning**“, dann schaltet es sich automatisch aus.

**HINWEIS:** Wird eine neue Iontophorese durchgeführt, ohne dass das Gerät zwischen den beiden aufeinander folgenden Behandlungen ausgeschaltet wird, dann erfolgt die zweite Iontophorese unter Verwendung der modifizierten Werte!

#### IV. SCHWEISSPROBENAHE

- Entfernen Sie die für die Durchführung der Iontophorese verwendete Gummielektrode von der Kunststoffmanschette. Setzen Sie eine Einweg-Messsonde entsprechend der nachfolgend dargestellten Abbildung so in die Kunststoffmanschette ein, dass sich die Sonde in ausreichendem Abstand zu dem Verschlussknopf befindet.



- Reinigen Sie die Hautpartie, die mit Pilocarpin in Kontakt gekommen ist, gründlich mit destilliertem Wasser und wischen Sie sie trocken.



**ACHTUNG!** Wird der Reinigungsschritt ausgelassen, dann wird kein Schweiß oder nur eine für die Messung nicht ausreichende Schweißmenge gebildet!!!!



- Fixieren Sie die Sonde durch die Anwendung von leichtem Druck so auf der Haut, dass diese luftdicht (durch Unterdruck) auf dem Unterarm haftet.



**ACHTUNG!**

Die Schweißprobenahme erfolgt über die Unterseite der Messsonde. Diese zur Probenahme verwendete Sammelfläche darf auf keinen Fall berührt werden!

- Die Schweißprobenahme beginnt. Der sich bildende Schweiß wird durch die Sammelfläche in die Probenahmeöffnung in der Mitte der Sonde zum Messkopf geleitet. Die Messsonde füllt sich nach Ablauf von ungefähr 8-10 Minuten mit der für eine Messung erforderlichen Schweißmenge.

**V. MESSUNG**

Ist das Instrument ausgeschaltet, dann betätigen Sie die Drucktaste BATTERY ON/OFF.

Select mode  
of functioning

Führen Sie vor dem Beginn jeder Messung eine Kontrollmessung durch. Mit Hilfe dieser Kontrollmessung wird die Messgenauigkeit des Instruments überprüft (Seite 12).

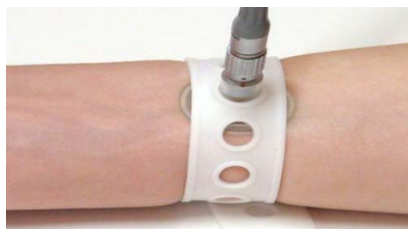


Drücken Sie anschließend kurz auf die Drucktaste MEASURE START/STOP-CHECK.

Warten Sie, bis in der Anzeige der Wert 000 erscheint.

Measured value  
000 mmol/l

Verbinden Sie anschließend die Messsonde entsprechend der Abbildung mit der Steckverbindung am Ende des Messkabels. Das Messkabel ist über die Anschlussbuchse "Sample" an das Instrument angeschlossen. Sowohl die Messsonde als auch die Steckverbindung sind rot gekennzeichnet. Bei diesen Kennzeichnungen handelt es sich um Markierungspunkte, die beim Zusammenfügen der beiden Komponenten übereinanderliegen müssen. Drehen Sie den Verschluss nach dem Zusammenfügen der beiden Komponenten vorsichtig nach rechts und links, bis die Steckverbindung in die Führungsschiene der Messsonde einrastet (Bajonettverschluss). Drücken Sie die Steckverbindung anschließend in die Messsonde.



**ACHTUNG:** Führen Sie die Befestigung der Elektroden mit äußerster Sorgfalt aus, um jede Beeinträchtigung des Patienten durch Schmerzen oder Druckgefühle zu vermeiden. Üben Sie den Befestigungsprozess unabhängig von der Untersuchung.

- Das Resultat der Messung kann direkt abgelesen und notiert werden.



Kann das Resultat aus einem beliebigen Grund nicht unmittelbar notiert werden, erscheint der letzte Messwert nach einem erneuten Anschalten des Analysegeräts wieder in der Anzeige. (Warten Sie, bis die Werte stabil sind.)

Die Untersuchung ist damit abgeschlossen. Schalten Sie das Instrument durch Betätigen der Drucktaste BATTERY ON/OFF aus.



### **ACHTUNG!**

Erscheint in der Anzeige kein Ergebnis (000), dann ist während der Durchführung der Iontophorese ein Fehler aufgetreten oder es wurde kein oder eine für die Testdurchführung unzureichende Menge Schweiß gebildet.

Die Messung wird auf Grundlage der Sondenleitfähigkeit durchgeführt und basiert nicht auf einer Bestimmung der Natrium- oder Chloridionenkonzentration! Der angezeigte Wert zeigt daher die Gesamtionenkonzentration des Schweißes.

Der Grenzwert beträgt 90 mmol/l.

„Im Regelfall gelten Chlorid-Konzentrationen von mehr als, 60 Milliäquivalenten pro Liter (mEq/L), Natrium-Konzentrationen von mehr als 70 mEq/L und eine **Leitfähigkeit von mehr als 90 mmol/L als nicht normal (CF-positiv)**. Positive Ergebnisse oder Werte im Grenzbereich sollten durch die Durchführung weiterer Tests in Übereinstimmung mit dem spezifizierten Laborprotokoll bestätigt werden.“

#### **Referenz:**

**ECRI HPCS Healthcare Products Comparison System**  
Iontophoresis Units, Sweat Test

November 2005

## VI. WEITERE GERÄTEFUNKTIONEN

### VI/1. Schwache Batterie

Ein niedriger Ladezustand der Batterie wird durch Blinken der LOW BATTERY-Kontrollleuchte angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt kann das Instrument weiterhin verwendet werden.



Vor einem vollständigen Versagen der Batterie ertönt zusätzlich ein drei Sekunden anhaltendes akustisches Signal. Tritt dieser Fall ein, kann die aktuelle Messung noch beendet werden.

Ist die Batterie vollständig entladen, verlässt das Instrument den aktuellen Funktionszustand. Nach Ertönen fünf einzelner, langgezogener akustischer Signale schaltet sich das Gerät selbsttätig aus.



„THE BATTERY IS EMPTY, PLEASE CHARGE IT“  
 (“BATTERIE IST LEER; BITTE AUFLADEN”)

Die Verwendung des vorliegenden Geräts kann nur nach einem Aufladen oder Ersetzen der Batterie erfolgen.

### VI/2. Kontrollmessung

Mit Hilfe der Kontrollmessung können die Funktionalität und Messgenauigkeit des vorliegenden Instruments sowie der Ladezustand der Batterie überprüft werden.



Halten Sie die Drucktaste MEASURE START/STOP-CHECK für die Dauer von mehr als eine Sekunde gedrückt. In der Anzeige erscheinen der Referenz- und der Messwert. Die Abweichung darf nicht mehr als  $\pm 3\%$  betragen. Tritt einer Abweichung auf, die größer als der angegebene Wert ist, muss das vorliegende Instrument gewartet werden.



Drücken Sie kurz auf die Drucktaste MEASURE START/STOP-CHECK. In der Anzeige wird der Ladezustand der Batterie dargestellt.





Drücken Sie auf die Drucktaste MEASURE START/STOP-CHECK. Das Gerät begibt sich in den Grundzustand.

Select mode  
of functioning

The device stepped into the test mode performs also automatically the measurements above, with 10 seconds' steps.

### VI/3. Schutz

- Iontophorese

Zur Vermeidung eines zu starken Iontophoresestroms verfügt das vorliegende Gerät über eine Schutzschaltung.

Überschreitet der Strom aufgrund einer Fehlfunktion eine Stärke von 2,2 mA, wird die Iontophorese unterbrochen und ein akustisches Warnsignal (Staccato-Signal) weist auf die Fehlfunktion hin.

ERROR  
OVERCURRENT!



Drücken Sie auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET, um das Warnsignal auszuschalten und in den Grundzustand zurückzukehren.

Select mode  
of functioning

Bei Vorliegen eines Defekts oder einer Fehlfunktion muss das Instrument eingeschickt und gewartet werden!

- Messung
- 

Der Messkreis des Instruments verfügt über eine Kurzschlussicherung.

Bei einer Beschädigung des Messkabels unterbricht das Instrument den Messmodus.

ERROR!  
SHORT CIRCUIT!



Drücken Sie auf die Drucktaste MEASURE START/STOP-CHECK, um die Fehlfunktion zu quittieren und in den Grundzustand zurückzukehren.

Select mode  
of functioning

Bei Vorliegen eines Defekts oder einer Fehlfunktion muss das vorliegende Gerät eingeschickt und gewartet werden!

#### **VI/4. Energieversorgung**

Um die maximale Arbeitsdauer einer geladenen Batterie zu gewährleisten, verfügen die Schaltkreise des Instruments über eine spezielle Einstellung. Wird in einem beliebigen Betriebszustand (ausgenommen der Iontophorese) in einem Zeitraum von zwei Minuten keine Drucktaste betätigt, schaltet sich das Gerät automatisch aus. In diesem Fall speichert das Gerät die modifizierten Werte für die Iontophorese nicht.

### **VII. HANDHABUNG DER BATTERIE**

Die Lebensdauer und Kapazität der Batterie verringert sich, wenn die Batterie in noch nicht vollständig entladenem Zustand aufgeladen oder falls die Batterie überladen wird. Das mit dem Gerät verbundene Ladegerät entlädt die eingesetzten Batterien (falls diese nicht vollständig entladen sind), um ihre Funktion zu erhalten, und beginnt erst nach diesem Vorgang mit dem Ladeprozess. Darüber hinaus verfügt das Ladegerät über einen Überladeschutz; SANASOL empfiehlt daher, ausschließlich das mit dem Instrument verbundene Ladegerät für den Ladevorgang zu verwenden und die Lebensdauer der Batterien so zu verlängern!

**Für Ihre Arbeit mit dem CF Analyzer wünscht Ihnen SANASOL Ltd. viel Erfolg!**

### VIII. Leitfähigkeitsprüfung der Gummielektroden

Überprüfen Sie vor dem Start der Iontophorese der Gummielektroden wie nachfolgend beschrieben.

Verbinden Sie die gegabelten Enden der Kabel mit den Elektroden. Die mit einem roten Ring markierte Elektrode muss mit der roten Steckverbindung und die unmarkierte Elektrode muss mit der schwarzen Steckverbindung verbunden werden.



Drücken Sie auf die Drucktaste BATTERY ON/OFF. Nach dem Hochfahren des Geräts (Dauer: 5 Sekunden) erscheint die Mitteilung „**Select mode of functioning**“. Es handelt sich dabei um den Grundzustand des Messgeräts.

SANASOL  
CF.analyzer

Select mode  
of functioning



Drücken Sie kurz auf die Drucktaste IONTOPHORESIS START/STOP-SET. Es erscheinen die Angaben zu den Werkseinstellungen für Stromstärke (0,5 mA) und Iontophorese-Dauer (5 Minuten). Die Zeitanzeige gibt die noch verbleibende Behandlungszeit an.

IONTOPHORESIS  
0.5 mA 4:34

Die Handhabung der Gummielektroden sollte, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt, unter Verwendung der Kabelköpfe als Griffpunkte erfolgen. In der Anzeige wird die Werkseinstellung für die Stromstärke (0,5 mA) oder die zuvor eingestellte Stromstärke angezeigt. Entspricht der angezeigte Wert nicht dem eingestellten Wert, müssen die Gummielektroden ersetzt werden.





## IX. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Versorgungsspannung:	4x1.2VNiMH; mind. 2000 mAh
Messbereich:	0-200 mmol/l
Iontophorese-Stromstärke:	0,5-2 mA
Iontophorese-Dauer:	1-9 min
Benötigtes Probenvolumen:	0,5 µl
Genauigkeit:	±1% ±1 Stelle
Abmessungen:	65 x 150 x 190 mm
Gewicht (ohne Batterien):	540 g

Hergestellt von:



SANASOL Kft. 13 Wlassics Gy. Street,  
8900. Zalaegerszeg, Hungary  
Tel: (36) 92 511 381  
Fax: (36) 92 511 382  
E-mail: [info@mail.sanasol.hu](mailto:info@mail.sanasol.hu)  
Web: [www.sanasol.hu](http://www.sanasol.hu)

### Verpackungsinhalt

Bestellnummer:

	Analysegerät SM-01	1 Stck.
2013	Leitgummielektrode	1 Paar
2012	Messsonde	10 Stck.*
	Elektrodentupfer, getränkt mit 0.5% Pilocarpin	10 Stck.*
	Elektrodentupfer, getränkt mit 0.9% NaCl-Lösung	10 Stck.*
2001	Kunststoffmanschette	2 Stck.
2007	Batterie (4 Stück/Packung)	8 Stck.
2008	Batterieladegerät (MW 8168GS)	1 Stck.
2014	Skalpell	1 Stck.
2015	Pinzette	1 Stck.
2016	Gebrauchsanweisung	1 Stck.

Die mit \* gekennzeichneten Zubehörteile sind für den Einweggebrauch bestimmt. Die Elektrodenfolien verfügen nicht über eine Bestellnummer, da sie zusammen mit der Sonde in einem Kit enthalten sind.

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**Hersteller:** SANASOL Meditechnika Ltd.  
**Adresse:** 13 Wlassics Gy. Street, H-8900 Zalaegerszeg,  
HUNGARY  
Phone: +36 92 511 381  
Fax: +36 92 511 382  
e-mail: info@mail.sanasol.hu  
web: www.sanasol.hu

**Produkttyp:** SM-01 Schweißanalysegerät

**Referenznummer:** 9910

**Seriennummer:**

**Klasse:** II.a (EC Directive 93/42/EEC Annex V. Article 3.)

Wir erklären hiermit alleinverantwortlich, dass das vorliegende Produkt den Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EEC entspricht.

**Angewendete Standards:** Für angewendete Standards siehe Kapitel IV. der technischen Unterlagen.

**Notifying body:** TÜV Rheinland Produktsicherheit GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln (Notifizierungsstelle Nr. 0197)

**Zertifikatnummer:** DD 60022053 0001

**Zertifikatdatum:** 28. Aug. 2008.

**Ausgabedatum:** 25. Nov. 2008.



**Ausgegeben von:** Gabor Nemeth  
Geschäftsführer

## **GARANTIE**

SANASOL Kft. gewährleistet für das vorliegende Messgerät eine lebenslange Garantie. Die in dieser Garantie enthaltenen Herstellerverpflichtungen werden ungültig, falls die an dem Instrument vorgenommenen Reparaturarbeiten nicht vom Hersteller oder einer autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt werden. Die Herstellergarantie umfasst weder Zubehörteile, die einem normalen Verschleiß im Rahmen der Messungen unterliegen (beispielsweise die Leitgummielktroden, Kunststoffmanschetten, Kabel und Verschlüsse) noch zum Einweggebrauch bestimmte Zubehörteile. Die Gültigkeitsdauer der Garantie für Batterien beträgt drei Monate. Der Hersteller verpflichtet sich zur kostenlosen Übernahme der Reparatur des Instruments, einschließlich der für die Produktion verwendeten Instrumententeile und Komponenten, innerhalb der Garantieperiode.

Die vorliegende Garantie gilt nicht bei Vorliegen von Gerätefehlfunktionen aufgrund von unsachgemäßer Handhabung, einer absichtlicher Beschädigung oder einer Beschädigung durch elementare Naturgewalten.

Wenden Sie sich für Informationen zu den derzeit zur Verfügung stehenden Reparaturwerkstätten bitte an Ihren Vertriebshändler.



### **Wichtige Information**

**Unter Berücksichtigung von Anwenderwünschen hat SANASOL für das vorliegende Analysegerät SM-01 Sweat Analyser ein Testwerkzeug, das ST-01 Tester Tool, entwickelt. Das ST-01 kontrolliert sowohl die Analysefunktion des Sm-01 als auch die Genauigkeit der austauschbaren Sonde. Für die Durchführung der Kontrolle hat SANASOL eine Kontrolllösung ("Control solution") mit einer Konzentration von 90 mmol/l NaCl erstellt.**

**Jede Forderung, die in Verbindung mit den Messsonden gestellt wird, wird nur unter der Bedingung akzeptiert, dass die spezifizierten Qualitätskontrollen unter Verwendung des Testwerkzeugs ST-01 sowie der 90 mmol/L NaCl-Kontrolllösung durchgeführt werden. Das Testwerkzeug und die Kontrolllösung werden von SANASOL kommerziell angeboten.**

**Für die unabhängige Laborkontrolle der Sonden hat SANASOL eine Schweißsammelkapsel entwickelt. Diese Kapsel kann zusammen mit dem SM-01-Testwerkzeug verwendet werden. Die Anwendung erfolgt entsprechend der in der Kapselumverpackung enthaltenen Gebrauchsanweisung.**