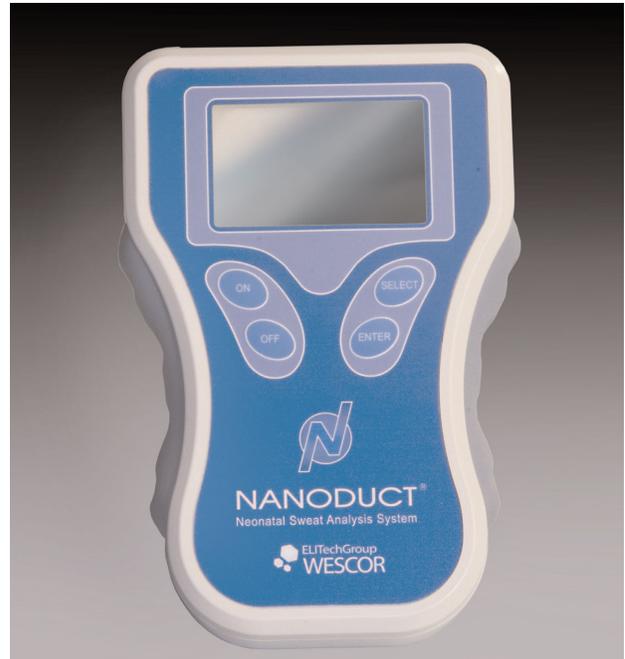


# NANODUCT<sup>®</sup>

## MODELO 1030

MANUAL DE  
USUARIO



SISTEMA PARA ANÁLISIS DE SUDOR

 **ELITechGroup**  
EMPOWERING IVD

**NANODUCT®**

**Sistema Para Análisis De Sudor**

Manual de Usuario  
Modelo 1030

57-0008-01-ESC  
(Última actualización 8/24/2021)

© 2017 ELITechGroup Inc. Todos los derechos reservados. Wescor, Nanoduct y Pilogel son marcas registradas de ELITechGroup Inc. Otros nombres comerciales utilizados en este manual pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios, que se utilizan aquí para información solamente.

U.S. Patente Número 6.198.953.

Toda la información en este documento está sujeta a cambio sin previo aviso.



El organismo notificador número de 2797 arriba indica que el British Standards Institute BSi ha certificado el Sistema de Aseguramiento de Calidad de Producción de ELITechGroup Inc., de acuerdo con el Anexo V de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC (MDD). El alcance de ese certificado, es: CE 59518, La fabricación de sistemas de análisis de sudor para la fibrosis quística; y los inductores de sudor (para obtener muestras para su posterior uso en el diagnóstico de laboratorio de la fibrosis quística)  
Esto cubre los dispositivos de la Clase IIa Macroduct Modelo 3700 y Nanoduct (Modelo 1030) junto con la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante según el Anexo VII, permite el mercado CE de estos dispositivos. No hay accesorios a los que se aplique el certificado CE o el número de organismo notificado BSI 2797

English version released 8/24/2021

## Tabla de Contenido

### Sección 1

#### Introducción

1.1 Generalidades del Manual de aplicaciones .....	4
1.2 Servicio al cliente.....	6
1.3 Descripción del sistema .....	7
1.4 Controles y conexiones .....	11

### Sección 2

#### Configuración Inicial Del Sistema

2.1 Instalación O Reemplazo De Baterías.....	13
2.2 Menú Básico .....	14

### Sección 3

#### Inducción De Sudor Y Análisis

3.1 Desarrollando La Prueba De Sudor.....	19
3.2 Interpretando La Prueba De Sudor.....	27

### Sección 4

#### Solución De Problemas Y Mantenimiento Preventivo

4.1 Solución de problemas .....	29
4.2 Limpieza del instrumento.....	30
4.3 Calibración y chequeo de los valores de Controles .....	31

### APÉNDICE A

Especificaciones del instrumento.....	33
---------------------------------------	----

### APÉNDICE B

Accesorios, Consumibles, y reemplazo de partes .....	35
--	----

### APÉNDICE C

Puertos seriales .....	36
------------------------	----

### APÉNDICE D

Componentes críticos.....	38
---------------------------	----

### APÉNDICE E

Información de Pilogel.....	39
-----------------------------	----

### APÉNDICE F

Instrucciones de envío y/o eliminación del instrumento .....	40
--	----

### APÉNDICE G

Devoluciones y disposiciones finales.....	41
---	----

### APÉNDICE H

Información suplementaria .....	42
---------------------------------	----

### APÉNDICE I

Iontoforesis con pilocarpina: Requerimientos y riesgos .....	46
--	----

### APÉNDICE J

Compatibilidad Electromagnetica (EMC) .....	48
---	----

## SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 Generalidades del Manual de aplicaciones

Este manual describe el procedimiento completo para el diagnóstico de laboratorio de la fibrosis quística, particularmente en el periodo temprano neonatal a través de la determinación de la concentración de los electrolitos en sudor utilizando la medición de la conductividad eléctrica. La primera sección da una breve descripción del sistema, sus componentes, y como configurar el sistema.

La segunda sección describe el procedimiento para la estimulación y análisis del sudor.

La tercera sección da la información necesaria sobre el análisis del sudor. Además en la cuarta sección se brinda información acerca de solución de problemas y mantenimiento del sistema.

Una descripción detallada del desarrollo del sistema Nanoduct se presenta posteriormente en el manual con mayor información de utilidad.

#### Intención, Aplicación y Clasificación

##### ***Aplicación***

El sistema de análisis de sudor neonatal Nanoduct es usado en el laboratorio por personal calificado para la confirmación de un diagnóstico clínico de Fibrosis quística.

**Cualquier operador del sistema Nanoduct debe estar altamente familiarizado con los procedimientos y la información detallada cuidadosamente en este manual antes de realizar una prueba de sudor. Las instrucciones resumidas proveen información para referencia únicamente.**

**No utilice éstas como un sustituto de la información contenida en este manual.**

Los discos Pilogel para Nanoduct están diseñados para usarse con este instrumento y deben utilizarse dondequiera que estén legalmente disponibles. En áreas donde no están disponibles, los usuarios deben consultar con ELITechGroup la disponibilidad de depósitos de pilocarpina de fibra del mismo tamaño que los discos Pilogel, para su uso con soluciones de pilocarpina suministradas por el usuario. A menos que se indique lo contrario, cualquier mención de discos Pilogel en este manual se aplica igualmente a los discos de pilocarpina de fibra.



##### ***Clasificación***

Este equipo está clasificado como Equipo Médico Tipo BF con alimentación interna.

##### ***Especificación para el uso seguro***

Utilizar este analizador de manera no especificada por ELITech Group puede afectar la protección de seguridad y causar daño. No use donde haya anestésico inflamable presente o un medio ambiente rico en Oxígeno. No conecte el puerto serie o USB a fuentes externas mientras el Nanoduct esté conectado al paciente.

##### ***Declaración de los límites medio ambientales***

Este equipo está preparado para trabajar entre 15 y 30°C con una humedad relativa máxima menor que 85%.

1.1 Generalidades del Manual de aplicaciones

Explicación de símbolos

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de Lote
	Peligro Biológico (Riesgo Biológico)
	Número de Catálogo (Número de Modelo)
	Consulte los documentos Anexos (Atención, mire las instrucciones para el uso)
	CE
	Consulte instrucciones para el uso
	No reutilizar
	No utilice si el packaging está dañado
	Clasificación de grado de protección contra Shock eléctrico (BF)
	Símbolo general de Recuperación, Reciclable
	Fabricante
	Símbolo desecho equipo eléctrico o electrónico (WEEE) Bajo las directrices 2002/96/EC, este equipo no puede ser descartado como un desecho normal
	RoHS Control de Polución
	Número de serie
	Limitantes de temperatura - Indica límites altos y bajos
	Usado por
	Precaución general, Cuidad, Riesgo de peligro
	Precaución, Riesgo biológico
	Dañino/Irritante
	Riesgo medioambiental
	Tóxico

## SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

### 1.2 Servicio al cliente

Gracias por adquirir el Sistema Neonatal de Análisis de sudor Nanoduct. Creemos que éste es el mejor sistema para análisis diagnóstico de sudor en neonatos existente y confiamos en que usted estará satisfecho con nuestro producto. Elitech está dedicado a asistir en cada aspecto de la teoría y la práctica de la prueba de sudor, además Elitech es el líder en conocimiento a nivel mundial en el desarrollo de sistemas innovadores para el diagnóstico de la fibrosis quística por prueba de sudor. Este manual contiene mantenimiento básico, solución de problemas, e información de servicio. Elitech está preparado para ayudar a resolver cualquier dificultad con la operación o desempeño de su Sistema Neonatal de Análisis de sudor Nanoduct. Si usted no está en capacidad para resolver un problema usando los procedimientos descritos en este manual, por favor contáctenos.



**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321-8212 USA

**Teléfono:**

800 453 2725 (*Estados Unidos & Canadá*)  
(+1) 435 752 6011 (*LLamadas internacionales*)

**Fax:**

435 752 4127 (*US*) (+1) 435 752 4127 (*Internacional*)

**Email:**

Service\_ebs@elitechgroup.com (*Servicio*)  
Sales\_ebs@elitechgroup.com (*Ventas*)

**Página Web:**

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



**Representante Autorizado Europeo:**

MT-Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrabe 80  
D-66386 St. Ingbert  
Alemania  
Teléfono: +49(0)68 94-58 10 20  
Fax: +49(0)68 94-58 10 21  
Email: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

### 1.3 Descripción del sistema

Nanoduct es un completo e integrado sistema para inducir y analizar el sudor para diagnóstico de Fibrosis quística (CF) – todo mientras se encuentra conectado al paciente. Esto reduce la posibilidad de errores intrínsecos y permite que las muestras originales sean obtenidas desde los neonatos y analizadas in situ.



Nanoduct incorpora el método clásico de inducción de sudor por iontoforesis con pilocarpina. La pilocarpina es introducida dentro de la piel del paciente usando corriente eléctrica controlada DC desde el Módulo inducción /análisis del Nanoduct.

Esto es seguido por un análisis de flujo continuo usando un único sensor. Los resultados aparecen rápidamente en la pantalla. Durante el proceso, el operador instala y luego remueve varios componentes que se ajustan a los soportes descritos más adelante. Una descripción de varios componentes del Nanoduct se muestra en seguida.

#### Soportes

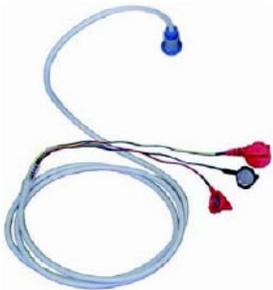
Dos soportes plásticos son conectados al paciente con comodidad pero con correas seguras de material diferente al látex. Estos soportes aceptan los electrodos y luego el sensor, sujetándolos con seguridad contra la piel del paciente. Los soportes están codificados por colores, uno rojo para aceptar el ánodo (positivo) y luego el sensor negro para aceptar el cátodo (negativo). Las correas sujetadoras son empujadas. Los retenedores de las correas son empujados a través de los orificios de la correa para mantener la tensión correcta.



#### Electrodos para iontoforesis

Dos electrodos 1.8 m longitud codificados por color, uno rojo para el ánodo (positivo) y el otro negro para el cátodo (negativo), son por lo demás idénticos, ambos tienen un pequeño disco de acero inoxidable como el plato del electrodo. Estos electrodos son parte del conjunto del cable de electrodos (ver abajo) que también incluyen el conector de la celda del sensor para conectar la celda del sensor por separado. Ambos electrodos tienen bordes, para asegurar los electrodos en los anillos de soporte.

Los electrodos proveen corriente desde el módulo de discos de pilogel durante la iontoforesis. El electrodo negro o cátodo también sirve como una referencia eléctrica para detectar el flujo de sudor a la celda del sensor durante la fase de análisis.



#### Conjunto de cable de electrodos

Este conjunto de cables de doble propósito incluye los electrodos iontoforéticos rojo (ánodo) y el negro (cátodo) y el conector de la celda del sensor rojo. El cable se conecta al módulo de inducción/análisis en la toma de conexión de los electrodos en la parte superior del instrumento. Inspeccione periódicamente los cables para roturas o quiebres en el aislante. Reemplace el set de electrodos si hay quiebres o roturas aparentes en los cables, aislante o en la parte plástica.

## SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

### 1.3 Descripción del sistema



#### Discos de pilogel para iontoforesis

Los discos de pilogel son pequeños (área de superficie de 2.5 cm<sup>2</sup>) discos iontoforéticos que son insertados dentro de los ensamblajes de los electrodos antes de la iontoforesis. Designados especialmente para neonatos, estos discos tienen una concentración de pilocarpina de 1.5% para una óptima estimulación de las glándulas sudoríparas, lo cual también reduce el tiempo de iontoforesis en aproximadamente 2.5 minutos.

Los discos de pilogel contienen suficiente glicerol para proveer una protección de los geles contra daño proveniente de congelación accidental. Discos rotos debido a congelación pueden contribuir a quemaduras. Refiérase al apéndice para mayor información. Los discos de pilogel contienen citrato trisódico, un excelente tampón en el rango ácido del pH.

Esto reduce la acidificación anódica del gel durante la iontoforesis en un 90%. En el cátodo, el aumento de pilocarpina, un buen tampón para el pH moderadamente alcalino, también reduce la acumulación iontoforética de álcali. Este tampón previene quemaduras debidas al cambio de pH en el gel. Cada una de éstas características contribuye a la seguridad del procedimiento. Refiérase al apéndice H para información importante acerca de la iontoforesis con pilocarpina.

**En las zonas donde no se disponga de discos Pilogel, los usuarios deben consultar con ELITechGroup la disponibilidad de depósitos de pilocarpina de fibra del mismo tamaño que los discos Pilogel, para su uso con soluciones de pilocarpina suministradas por el usuario.**



#### ¡ADVERTENCIA!

Los discos de pilogel deben ser refrigerados de 2 a 10°C. **NO CONGELAR**  
Nunca use discos que han estado congelados o estén rotos. Esto **NO** se aplica a los depósitos de pilocarpina de fibra.

*El pilogel es considerado tóxico. así como es el nitrato de pilocarpina en otras formas. No ingerir. Ver apéndice D, E o la ficha de seguridad.*



#### Celda del sensor

Con código de color rojo el sensor tiene dos bordes externos (como con los electrodos) para anclar al soporte rojo. La base del sensor es una concavidad superficial que lleva en el centro un puerto de entrada y desde allí a un fino canal interno pasando por los dos micro electrodos del analizador, formando la celda de micro conductividad. Los sensores pasan por un estricto control de calidad antes de ser enviados al cliente. Para ser aceptados, los sensores deben ser altamente consistentes entre lotes.

### 1.3 Descripción del sistema



#### Módulo de inducción /Análisis

El modulo electrónico de inducción/análisis operado por baterías, controla el sistema Nanoduct.

El modulo desarrolla 6 funciones por separado

1. Provee un tiempo y una corriente controlada para la estimulación iontoforética de sudor.
2. Mide la conductividad eléctrica del sudor excretado durante la fase de análisis.
3. Promedia automáticamente la conductividad leída durante un período definido de 5 minutos.
4. Computa automáticamente el índice inicial de sudor.
5. Muestra la información sobre la pantalla LCD y reporta los resultados de la prueba de sudor y la calibración al puerto serial.
6. Proporciona hora y fecha en la pantalla tanto para los resultados como para la calibración.



Electrode Socket

#### Conector para el electrodo

El conector para el electrodo en la parte superior de la caja conecta el ensamblaje del cable del electrodo/sensor para proporcionar la corriente eléctrica para la estimulación del sudor y recibe las señales del sensor para el modo de inducción/análisis durante la fase del análisis.

#### Teclado

##### ON

Al presionar la tecla ON se enciende el instrumento. La tecla ON es usada en conjunto con la tecla SELECT para acceder al menú de configuración.

##### OFF

Al presionar la tecla OFF el instrumento se apaga. Presionando la tecla OFF se cancelan las operaciones y el módulo se apaga.

##### NOTA

Para preservar el poder de la batería, mantenga apagado el instrumento a menos de que vaya a realizar una prueba. Durante el periodo de inactividad el instrumento se apagará automáticamente después de 10 minutos y debe ser encendido de nuevo para completar una prueba o recuperar un resultado.

##### SELECT

La tecla SELECT permite desplazarse a través de las selecciones del menú e incrementar los valores de los parámetros. Use la tecla SELECT junto con la tecla ON cuando acceda al MENU de configuraciones

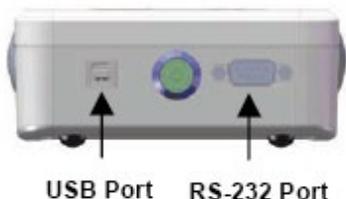
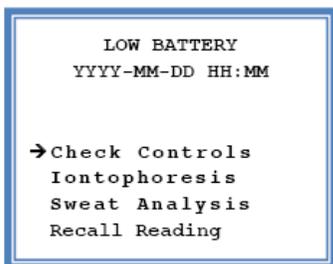
##### ENTER

La tecla ENTER selecciona las opciones del menú, avanza a través de las



## SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

### 1.3 Descripción del sistema



#### Pantalla

La pantalla LCD alfanumérica muestra todas las funciones y resultados como ellos ocurren, incluyendo el estado de la iontoforesis y los resultados del análisis, además la fecha y hora del último procedimiento. El usuario responde a varias indicaciones sobre la pantalla para activar varias funciones. El instrumento emite un corto beep al iniciar y finalizar cada operación.

El instrumento muestra la medición de conductividad en mmol/L (equivalentes de NaCl) durante el análisis. Según lo decida, la lectura puede mostrarse en la pantalla o puede no dejarla visible y revisar el resultado más tarde.

#### Indicador de batería baja

Si el voltaje de la batería desciende por debajo de un nivel predeterminado en el encendido, aparecerá un mensaje de “Batería baja” en la pantalla. Cuando este indicador aparezca primero, es posible completar una pequeña cantidad de muestras antes de reemplazar las baterías. Si la batería está demasiado baja para completar una prueba, el módulo se apagará automáticamente y no se da inicio a la iontoforesis. Las baterías deben ser reemplazadas a continuación. Ver la sección 2.1 para reemplazar las baterías.

#### NOTA

*Use solamente cuatro pilas alcalinas AA para el Nanoduct. El uso de otro tipo de pilas AA puede causar inexactitud en el indicador de batería baja.*

#### Puertos seriales de datos

##### RS-232 Port

El Puerto del Nanoduct RS-232 usa un conector DB) localizado en la parte superior del instrumento. Este puerto es para comunicar en sincronía con una impresora o con un computador. El puerto RS232 puede ser usado para imprimir los resultados de un test de sudor (con fecha y hora). Los datos saldrán en caracteres ASCII. Refiérase al apéndice C para información adicional.



#### PRECAUCIÓN!

***Peligro de shock eléctrico. Nunca conecte a la línea de corriente de la impresora o del ordenador cuando el instrumento está conectado al paciente***

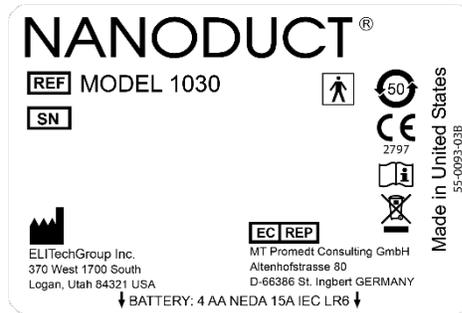
#### Puerto USB

El Puerto serial Universal (USB) usa un receptáculo estándar tipo B. El puerto es configurado como un dispositivo USB (No para un ordenador). Los datos saldrán en caracteres ASCII. El Puerto USB permite actualizar las tarjetas electrónicas y permite que las lecturas sean transferidas a la aplicación Nanoduct Lab report. El puerto no puede ser usado con una impresora USB. Refiérase al Apéndice C para mayor información.

### 1.4 Controles y Conexiones

#### Etiqueta

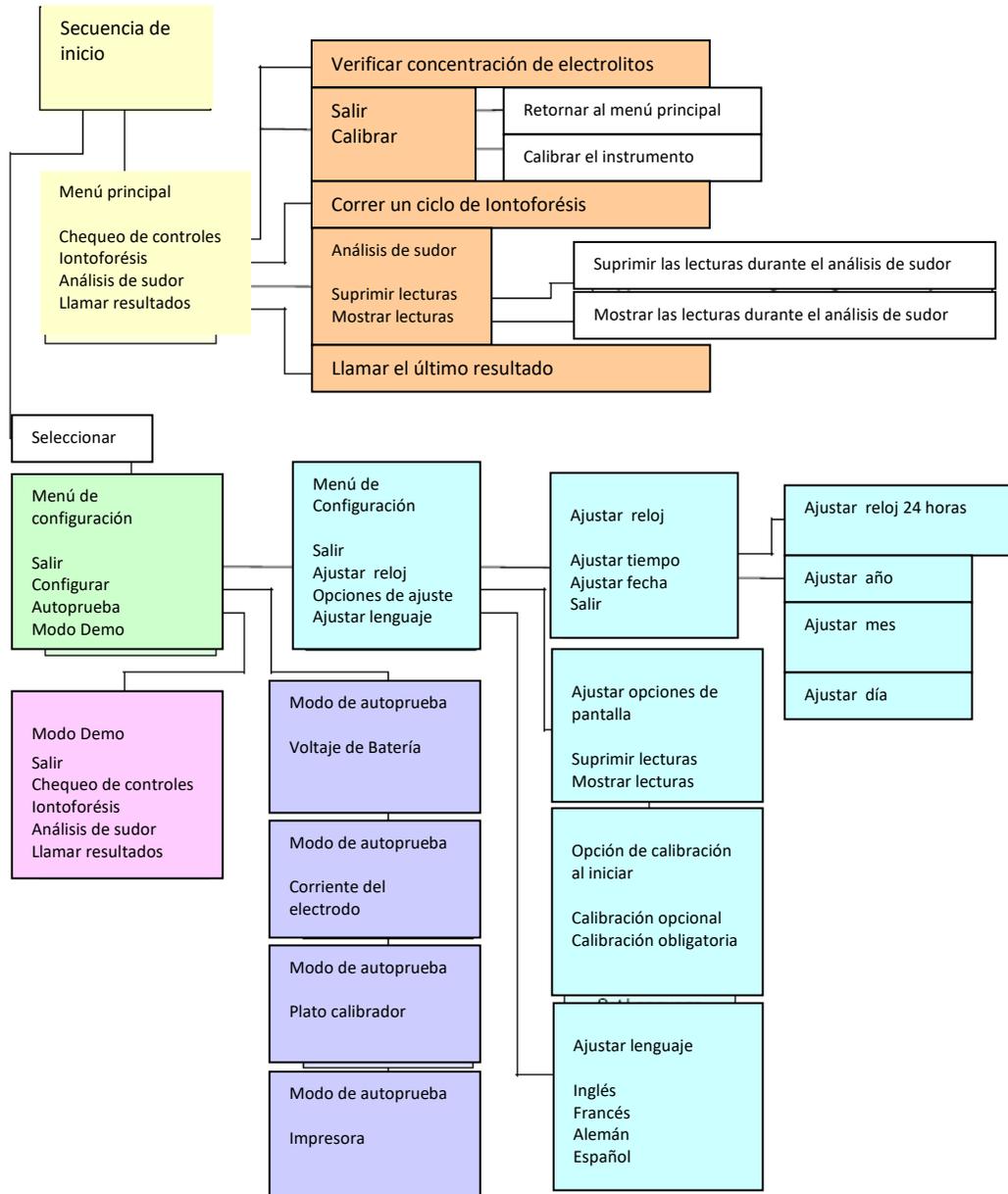
La siguiente etiqueta está localizada en la parte posterior del instrumento.



# SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

## 1.4 Controles y Conexiones

Diagrama en bloque de la interfase del usuario.



## SECCIÓN 2 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL SISTEMA

### 2.1 Instalando o reemplazando las baterías



1. El compartimento de la batería está en la parte posterior del instrumento. Encienda el instrumento de tal manera que la parte posterior quede hacia arriba. Use un destornillador, remueva los dos tornillos que fijan la puerta de la batería en su lugar. Remueva la puerta de la batería.

2. Inserte cuatro pilas alcalinas AA (ANSI/NEDA 15A, 15AC o IEC LR6) asegurándose que cada batería esté insertada con la orientación correcta como se muestra. Existen marcas dentro del compartimento de las baterías que muestran la orientación adecuada de las baterías.

3. Recolecte la puerta de la batería usando el destornillador, coloque los dos tornillos que la ajustan en su lugar.

4. Deseche las pilas gastadas según las instrucciones del fabricante de las baterías y las normas locales.



#### **NOTA:**

*Las pilas se instalan en el instrumento al momento del envío. A menos que el mensaje de batería baja aparezca, las pilas no necesitan ser reemplazadas. Si usted no está usando el instrumento por un largo periodo de tiempo, remueva las baterías. Las pilas pueden derramarse y dañar terminales si permanecen sin usar por periodos extensos.*

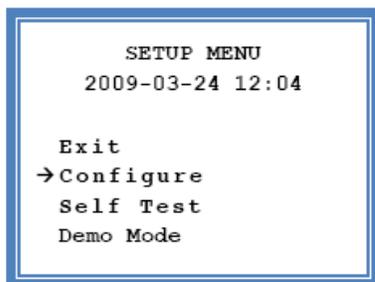
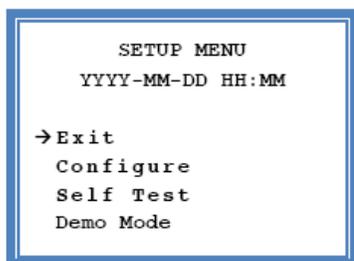
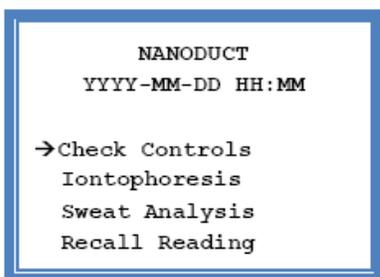
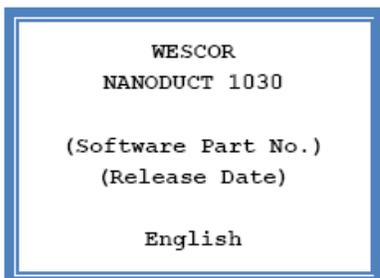


#### **PRECAUCIÓN!**

**No instale las pilas al revés, cargue, ponga en el fuego o mezcle con otros tipos de pilas. Éstas pueden explotar o derramarse causando daño. Reemplace todas las pilas al mismo tiempo.**

## SECCIÓN 2 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL SISTEMA

### 2.2 Menú Básico



#### Menú de inicio

Cuando el Nanoduct se enciende por primera vez (Presionando la tecla ON), un aviso de inicio de sesión similar al de la izquierda, aparece por pocos segundos sobre la pantalla, e incluye el nombre de Elitech, el nombre del producto Nanoduct, el número de parte del Software, la fecha de liberación y el lenguaje en la pantalla. El Nanoduct realiza un chequeo de sistema con un mensaje de “Operación de chequeo” mostrado brevemente en la pantalla. Después del inicio de sección en la pantalla, ésta avanza al menú principal. Las selecciones del menú son tratadas posteriormente en el manual.

#### Acceso al Menú de instalación

El menú de configuraciones permite al instrumento ser personalizado para uso individual, para correr un test de autochequeo, o para operar el instrumento en modo de demostración.

Asegúrese de que el Nanoduct está apagado. Mientras mantiene presionada la tecla SELECT, presione la tecla ON. Mantenga la tecla SELECT presionada hasta que aparezca el MENU de configuraciones sobre la pantalla. (Cuando el Nanoduct se enciende, un signo en la pantalla aparece por pocos segundos. El Nanoduct entonces realiza un chequeo de sistema y un mensaje de “Operación de chequeo” se muestra en la pantalla, seguido por el Menú de instalación.)

Baje a través del menú presionando SELECT. Cuando alcance el último ítem en el menú, presionando SELECT vuelve a la posición inicial del menú. Para realizar selecciones, presione ENTER cuando el cursor se encuentre en seguida del ítem.

Seleccione “Exit” y presione ENTER para retornar al menú principal de operaciones.

#### Usando el Menú de instalación

Use el Menú de instalación para ajustar el reloj, el idioma, para suprimir la visibilidad de los resultados en pantalla y para obligar el chequeo de calibración cuando el instrumento es encendido. Seleccione “Configuración” desde el Menú de instalación y presione ENTER.

## 2.2 Menú Básico

```
CONFIGURE MENU  
  
Exit  
->Set Clock  
Set Options  
Set Language
```

```
Set Clock  
2009-03-24 12:07  
  
->Set Time  
Set Date  
Exit
```

```
Set 24 Hour Clock  
12:07  
  
SELECT To Adjust  
ENTER To Set
```

```
Set Minutes  
16:07  
  
SELECT To Adjust  
ENTER To Set
```

```
Set Clock  
2009-03-24 12:07  
  
Set Time  
->Set Date  
Exit
```

```
Set Year  
20xx-03-24  
  
SELECT To Adjust  
ENTER To Set
```

```
Set Month  
2009-xx-24  
  
SELECT To Adjust  
ENTER To Set
```

```
Set Day  
2009-03-xx  
  
SELECT To Adjust  
ENTER To Set
```

### Ajuste de Fecha y Hora

#### Ajuste de Fecha

1. Para ajustar el reloj, desde el menú de Configuración, seleccione "Ajustar reloj" y presione ENTER.
2. Seleccione "Ajustar Tiempo" y presione ENTER. La pantalla muestra "Ajustar reloj 24 horas" con los dígitos de las horas titilando en la pantalla. Presione la tecla SELECT para incrementar las horas una a la vez. Manteniendo presionada la tecla SELECT se incrementan las horas un poco más rápido. Después de alcanzar 23, la hora retorna a 00. Cuando la hora deseada se muestre en pantalla, presione ENTER para grabarla. La pantalla mostrará "Ajuste de minutos" con los minutos titilando.
3. Con los minutos titilando, presione SELECT para ajustarlos. Presionar SELECT incrementa los minutos uno a la vez. Después de llegar a 59, los minutos retornan a 00. Con los minutos deseados mostrados en pantalla, presione ENTER para ajustarlos. El control retorna al menú de ajustes del reloj.

#### Ajuste de año, mes y día

1. Seleccione "Ajustar fecha" y presione ENTER. La pantalla muestra "Ajustar año" con los dos últimos dígitos titilando.
2. Con los dígitos del año titilando, presione SELECT para ajustar el año. La pantalla avanzará a la opción de ajustar mes con los dígitos del mes titilando.
3. Mientras los dígitos del mes están titilando, presione SELECT para ajustar el mes. Presione ENTER para grabar el mes. La pantalla avanza a "Ajustar día" con los dígitos del día titilando.
4. Mientras los dígitos del día están titilando, presione SELECT para ajustar el día. Presione ENTER para grabar el día. El control retorna al menú de ajustes del reloj.
5. Desde el menú de ajustes del reloj, seleccione "Exit" y presione ENTER para retornar al menú de Configuraciones.

## SECCIÓN 2 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL SISTEMA

### 2.2 Menú Básico

```
CONFIGURE MENU

Exit
Set Clock
→Set Options
Set Language
```

```
Set Display Option
For Sweat Analysis

→Suppress Readings
Display Readings
```

```
Calibration Option
On Start Up

→Cal Optional
Force Cal
```

```
CONFIGURE MENU

Exit
Set Clock
Set Options
→Set Language
```

```
Set Language

→English
French
German
Spanish
```

#### Opciones de ajustes

1. Desde el menú de Configuración, seleccione “Ajuste de opciones” y presione ENTER.

2. Para mostrar o suprimir resultados del test de sudor, seleccione ya sea “Suprimir lecturas” ó “Mostrar lecturas” y presione ENTER.

3. La opción de calibración del Menú, permite al instrumento automáticamente ir al menú de chequeo de controles o al menú principal en el encendido. Seleccione “Calibración obligatoria” para ir automáticamente al chequeo de controles al inicializar. Seleccione “Calibración opcional” para calibrar sólo bajo uso del control e ir automáticamente al menú principal al inicializar el equipo. Presione ENTER cuando la selección deseada se haya realizado. El ajuste por defecto es “Calibración opcional”.

#### Ajustes del lenguaje

1. La pantalla de lenguaje se ajusta desde el Menú de Configuración. Seleccione “Ajuste del lenguaje” y presione ENTER. Las Selecciones de lenguaje incluyen Inglés, Francés, Alemán y Español.

2. Seleccione el lenguaje deseado y presione ENTER. Control retorna al menú de Configuración con el lenguaje seleccionado en pantalla. Seleccione “Salir” y presione ENTER para retornar al menú de instalación.

## 2.2 Menú Básico

```
SETUP MENU
2008-01-31 12:03

Exit
Configure
→Self Test
Demo Mode
```

```
Self Test Mode
ENTER To Continue

Battery Volt: x.xx
```

```
Self Test Mode
ENTER To Continue

Connect Electrodes
To Check Current

#.### m.A.
```

```
Self Test Mode
ENTER To Continue

Connect To
Calibration Plate
To Check Operation
80 mmol/L eq NaCl
```

```
Self Test Mode
ENTER To Continue

Connect To Printer
SELECT Key
To Test Serial
Communication
```

### Modo de autopueba

El test de Autopueba permite probar la corriente de salida, conductividad y batería de voltaje.

1. Desde el Menú de Instalación, seleccione “Auto prueba” y presione ENTER.



### ¡ADVERTENCIA!

**No realice el test de auto prueba mientras el modulo está conectado al paciente.**

2. El Modo de auto prueba comienza por desplegar el voltaje de la batería. Una buena lectura del voltaje de la batería debería ser mayor que aproximadamente 5.2 voltios. Baterías nuevas deberían leer aproximadamente 6.4 voltios.

3. Conecte los electrodos colocando los discos de pilogel en cada receptáculo y luego sujete los dos discos juntos entre dos dedos para chequear la corriente.

La corriente debería leer aproximadamente 0.5mA. El instrumento continúa la lectura y muestra la corriente del electrodo actual en pantalla. La corriente que decrece continuamente es un indicador de baja batería o pérdida de batería. Presione ENTER para continuar el test de auto prueba.

4. Conecte el plato de calibración para verificar la correcta operación. La pantalla debería leer el valor del punto de calibración al cual está conectado el cable. Por ejemplo, si conectó el punto de calibración 80 mmol/L entonces se debería mostrar en pantalla 80 mmol/L.

5. Conecte la impresora para probar la comunicación serial. Presione SELECT para enviar los datos fuera del puerto serial. La fecha y la hora son enviadas fuera del puerto con el mensaje “Imprimir test” cada vez que la tecla SELECT sea presionada.

2009-04-21 15:24

IMPRIMIR TEST

Presione ENTER para retornar al menú de instalación.

## SECCIÓN 2 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL SISTEMA

### 2.2 Menú Básico

```
SETUP MENU
2008-01-31 12:03

Exit
Configure
Self Test
→Demo Mode
```

```
DEMO MODE
2008-01-31 12:03

Exit
→Check Controls
Iontophoresis
Sweat Analysis
Recall Reading
```

```
Check Controls

Electrolyte
Concentration
80 mmol/L eq NaCl

Exit
→Calibrate
```

```
Calibrating
Please Wait. . .
```

```
Calibration
Complete
2008-03-24 9:34
```

#### Modo de demostración

El Modo de demostración es usado para simular las pantallas típicas que aparecen durante una operación normal. Esto puede ser útil para demorar las funciones del instrumento o para que el usuario se familiarice con el instrumento.

No ocurre iontoforesis o test de sudor en este modo; solamente muestra en pantalla resultados simulados.

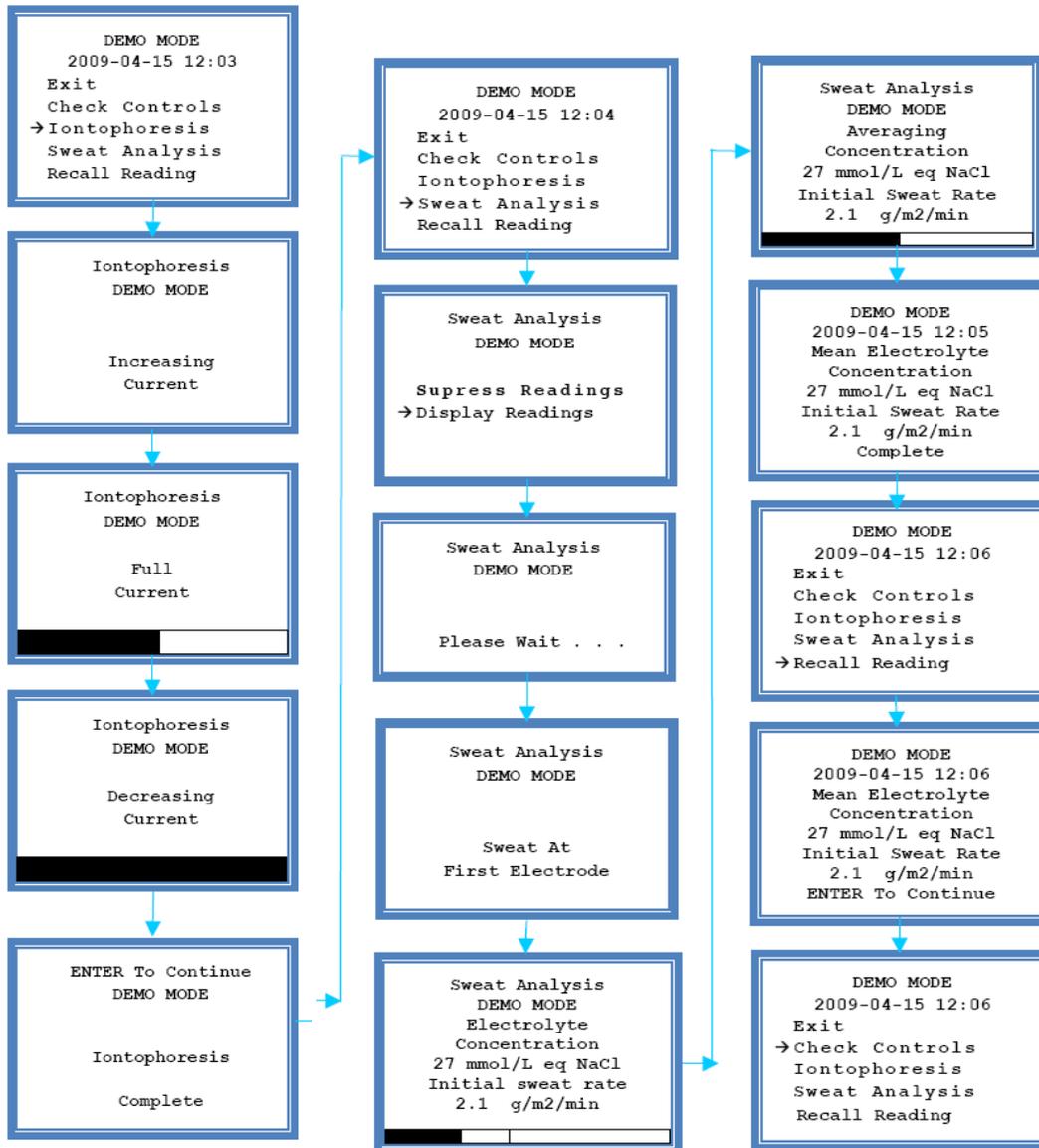
En el modo de Demo, las funciones del instrumento son muy similares a aquellas cuando el instrumento está procesando un paciente. La pantalla se muestra y los menús aparecen como deberían hacerlo en una prueba real, con excepción de que la frase Demo Modo aparece en la parte superior de la pantalla. Mientras se está procesando en este modo, la tecla ENTER actúa como una tecla para avanzar a través de las fases de operación del instrumento, permitiendo que la siguiente pantalla sea vista sin tener que esperar que todo el instrumento finalice el conteo.

La opción de chequear los controles en el Modo Demo trabaja como si estuviera en modo normal de operación. Es posible chequear las lecturas usando el plato de calibración y también calibrar el instrumento. Cuando se sale del modo de chequeo de controles, el instrumento vuelve al Modo de Demo en el menú principal.



2.2 Menú Básico

La siguiente es una secuencia de pantallas cuando se está trabajando en Modo Demo. Desde el Menú principal del Modo Demo, seleccione Iontoforesis y presione ENTER. Para avanzar a la siguiente pantalla, presione ENTER o espere a que se complete el test.



## SECCIÓN 3 INDUCCIÓN DE SUDOR Y ANÁLISIS

### 3.1 Desarrollando la prueba de sudor



#### ¡ADVERTENCIA!

Debido a la remota posibilidad de ignición, nunca intente una iontoforesis en un paciente que esté recibiendo terapia respiratoria rica en oxígeno en un espacio cerrado. Con aprobación médica, remueva el paciente de su medio ambiente durante la iontoforesis.

#### 1. *Ensamble del equipo y suministros*

Asegúrese que todo está a la mano para el procedimiento completo:

- Nanoduct 1030
- Dos soportes
- Dos correas de soporte con los mensajes de cinta de sujeción
- Dos discos de pilogel
- Un sensor
- Cable del electrodo para conectar los electrodos iontoforéticos o el sensor al módulo de inducción/análisis.

Es necesario tener a *mano* agua desionizada, alcohol, torundas de algodón o trozos de gasa, aplicadores de algodón y un rollo de cinta quirúrgica de una pulgada de ancho. (Se recomienda Transpore 3M™) Asegúrese que la batería del instrumento no esté muerta y que los discos de gel estén blandos, translúcidos y no estén rotos o dañados de alguna manera.

#### 2. *Inspeccione los Electroodos, conductos y cables.*

Limpe los electrodos si es necesario. Verifique aislamiento o fracturas de los cables.



#### ¡ADVERTENCIA!

Reemplace los cables de los electrodos, si hay aislamiento, o la envoltura plástica está rota fracturada.

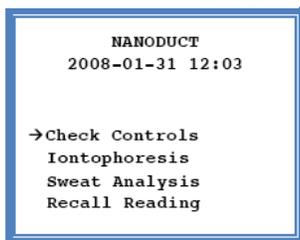
Conecte el cable de ensamblaje del electrodo al conector.

#### 3. *Valores de calibración y controles*

Encienda el analizador. Verifique la condición de batería baja en la pantalla. La flecha en la pantalla debería indicar Verificar controles en el Menú. Nosotros recomendamos verificar los valores de control (usando el plato de calibración incluido en el estuche transportador) antes de cada sesión. Refiérase a la sección 4.3 para desarrollar la calibración.

#### NOTA

En el menú de instalación, seleccione la opción de Calibración Forzada, esta opción trae la operación para verificar controles cuando sea que el instrumento sea encendido



### 3.1 Desarrollando la prueba de sudor

#### 4. Limpieza de las áreas de piel seleccionadas

Seleccione el sitio de piel para colocar el ánodo (positivo) el cual tenga gran cantidad de glándulas sudoríparas. El sitio debe ser lejano a la muñeca donde el movimiento de tendones o ligamentos podría posiblemente afectar la estabilidad de la unidad adjunta. En neonatos, el sitio óptimo es la zona flexora del antebrazo, aproximadamente la mitad entre la muñeca y el codo. El sitio para el cátodo (electrodo negativo) no es tan crítico, colocarlo a una pulgada o dos del ánodo en dirección al codo.



#### ⚠ ¡ADVERTENCIA!

**Nunca coloque los electrodos a través del pecho o en miembros opuestos. Aunque la corriente de la CC iontoforética sea extremadamente baja, hay una muy remota posibilidad de interferencia con el ritmos cardiacos.**

En neonatos Inspeccione las áreas seleccionadas. La piel debe estar libre de quiebres, fisuras y cualquier anomalía estructural. El área debería estar libre de arrugas y sin vellos en lo posible. No debería haber inflamación o signos de eczema. Aparte de exacerbar el daño, existe la posibilidad de contaminación por sudor y exudado seroso. Para minimizar la impedancia eléctrica (resistencia) de la piel. Limpie vigorosamente con un hisopo con alcohol quirúrgico el material epitelial muerto, sustancias secas y grasosas, y luego enjuague con abundante agua destilada o desionizada. A continuación, remueva totalmente el exceso de agua.

## SECCIÓN 3 INDUCCIÓN DE SUDOR Y ANÁLISIS

### 3.1 Desarrollando la prueba de sudor



#### 5. Acople de los soportes

##### NOTA

Elitech provee correas elásticas de material diferente al látex, de diferentes longitudes para ajustar a infantes, niños mayores y adultos.



##### ¡ADVERTENCIA!

Observe cualquier signo de interferencia con la circulación sanguínea en la extremidad, como cianosis, hinchazón o palidez inusual, e interrumpa la prueba en esa extremidad si alguna de esas condiciones ocurre.

Para ahorrar tiempo, antes de iniciar, ensamble las correas a los soportes para ajustar la variedad de tamaños de los pacientes. Seleccione el soporte rojo y acople una correa de goma para el tamaño apropiado como sigue:

A. Acople la correa a un lado del soporte insertándolo desde abajo, a través de la abertura del soporte y hacia abajo para formar un pequeño lazo. Alinee dos perforaciones en este lazo y presione el mástil retenedor de la correa a uno de los hoyos alineados de manera que quede a distancia del brazo. (Durante el uso, la base plana del retenedor debería descansar contra la piel del paciente)

B. Deslice la parte final libre de la correa a través del sitio plano opuesto desde abajo. Ajuste el lazo hasta que el brazo del paciente pase a través de éste.

C. Coloque el soporte sobre la piel seleccionada y limpia para la estimulación de sudor y sujétela mientras pasa el extremo libre de la correa hacia abajo y alrededor del brazo. Tire de la correa para apretar, estirar ligeramente y ajustarla al mástil retenedor.

D. Sujete el soporte y levante brevemente por encima de la piel para igualar la tensión de la correa en cada lado del soporte, luego vuelva a colocarlo en la superficie de la piel. Ajuste la tensión de la correa según sea necesario para asegurar un correcto contacto.

##### NOTA

Acople la correa firmemente, pero evite que quede excesivamente tirante aplicando correctamente, el soporte debe sujetar la piel lo suficientemente fuerte para resistir a los intentos moderadamente fuertes para cambiar su posición. Las áreas de la piel que rodea deben moverse con el soporte cuando éste es movido. Tire de la piel alrededor del soporte para remover cualquier arruga. Posicione el soporte negativo (negro) (sobre el mismo brazo) de la misma manera.

#### 6. Inserte los discos de Pilogel dentro de los electrodos iontoforéticos.

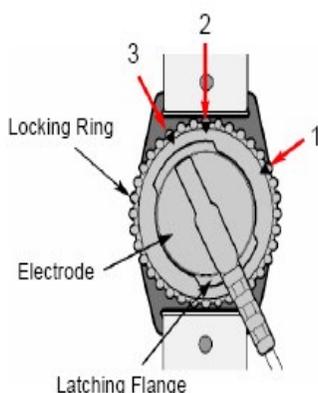
Inserte el gel dentro de cada ensamblaje del electrodo. Presione ligeramente y rote para asegurar una comunicación húmeda y libre de aire entre el plato del electrodo y el gel.



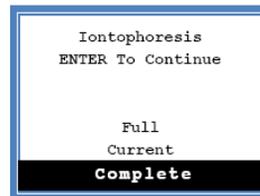
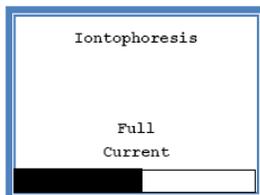
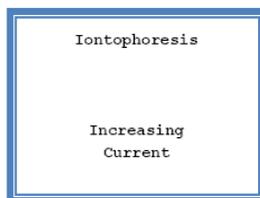
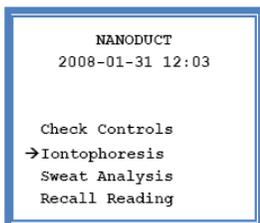
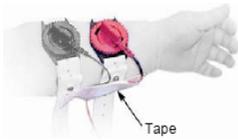
##### ¡ADVERTENCIA!

Los discos de gel deberían ser refrigerados de 2 a 10°C. NO CONGELAR.

Nunca use discos que han sido congelados o que estén rotos. Esto NO se aplica a los depósitos de pilocarpina de fibra.



### 3.1 Desarrollando la prueba de sudor



#### 7. Inserte cada electrodo dentro de su soporte.

A) Ajuste el ánodo rojo (positive) dentro del soporte con el anillo de seguridad rojo y ajuste el cátodo negro (negativo) dentro del soporte con el anillo de seguridad negro tal como sigue: Rote el anillo de bloqueo hasta alinear las guías con aquellas del soporte de abajo. El indicador de flecha debería estar en la posición 1 (como se muestra a la izquierda). Haga coincidir las salientes del electrodo con las guías e inserte el electrodo con el gel fijado dentro del soporte.

B) Presione suavemente el electrodo contra la piel y mantenga la presión mientras rota el anillo en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta que la flecha indicadora esté en línea con los agujeros de la correa (Posición 2 a la izquierda). Libere la presión sobre el electrodo y continúe rotando suavemente el anillo de seguridad hacia la izquierda hasta que el electrodo produzca un “click” en el retenedor. (Posición 3 a la izquierda).

#### NOTA

*Los cables del electrodo deberían ser tapados de manera segura al brazo del paciente para prevenir molestar el contacto del gel con la piel durante la iontoforesis. Use una cinta quirúrgica de una pulgada de ancho para asegurar firmemente la piel cerca de dos pulgadas desde cada correa retenedora. Permita que quede holgada el área que tiene la cinta para prevenir la tensión en el conjunto de cables del electrodo.*

#### 8. Active la Iontoforésis

A. Después de completar la verificación de los controles, la flecha indicará la iontoforesis en el menú. Presione ENTER para iniciar la iontoforesis.

B. La pantalla muestra “Incrementando corriente”. Durante este tiempo, el módulo de inducción/análisis aplica una cantidad de corriente creciente a los electrodos hasta alcanzar la corriente máxima.

C. una vez la corriente ha alcanzado los 0.5 mA, este nivel se mantiene por 2 minutos. La pantalla muestra “Corriente completa” y una barra de tiempo en la parte superior de la pantalla se muestra en progreso.

D. La corriente decrece a cero (Indicado por un corto sonido (beep)). La pantalla muestra “completo” y “ENTER para continuar”. Presione ENTER para retornar al menú principal.

#### 9. Remueva el electrodo rojo

Mientras aplica presión al electrodo rojo con el dedo índice, rote la parte superior del anillo aproximadamente 90° en sentido de las manecillas del reloj hasta que las guías se alineen con las salientes del electrodo. Entonces remueva el electrodo.



#### CUIDADO

**No toque o remueva el soporte rojo. Este debe permanecer en el lugar durante el análisis. Además, deje el electrodo negativo (negro), el gel, el soporte y su tapa en la posición proveyendo un buen contacto para la determinación del índice inicial de sudor.**

## SECCIÓN 3 INDUCCIÓN DE SUDOR Y ANÁLISIS

### 3.1 Desarrollando la prueba de sudor



#### **10. Limpieza y secado de la piel en el área de recolección**

Utilice un hisopo de algodón con una pequeña cantidad de agua desionizada para limpiar toda la zona de la piel dentro del soporte, seguido de hisopos secos y limpios para secar completamente el área. Sin demora, proceda al siguiente paso.

#### **NOTA**

*Si el sensor no es insertado inmediatamente, repita el proceso de limpieza y secado justo antes de ajustar el sensor.*



#### **11. Inserte el Sensor dentro del soporte positivo**

Inserte el sensor (sin que esté conectado a los cables) dentro del soporte (con el anillo de seguridad rojo) como se describe en los pasos 7a y 7b, teniendo cuidado de no afectar el soporte o tocar la parte inferior del sensor. Confirme que el instrumento esté en ON.



#### **12. Conecte el Sensor al conector del sensor rojo**

Con el sensor en el soporte, presione el conector del sensor totalmente dentro del sensor rojo, de tal manera que los dos pines de los electrodos queden acoplados en los respectivos receptáculos (la orientación no es importante).

#### **NOTA**

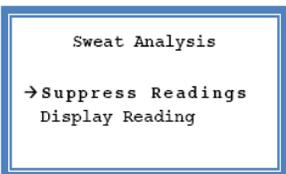
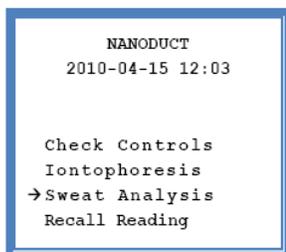
*El cable del sensor debería ser fijado de manera segura al brazo del paciente aproximadamente con 2 pulgadas libres de tensión. Asegúrese de dejar suficiente holgura en el cable del sensor lado de la cinta hacia abajo para protegerla de algún tirón accidental. Asegure que la cinta adhesiva no moleste el sensor aún en contacto con la superficie de la piel. Asegúrese de que el cable del electrodo negro está aún asegurado.*



#### **13. Active el análisis de conductividad de sudor.**

Sobre la pantalla, el indicador debe estar posicionado en *Análisis de sudor*. Inmediatamente después de que el sensor es colocado en el soporte, presione ENTER para iniciar el análisis de conductividad.

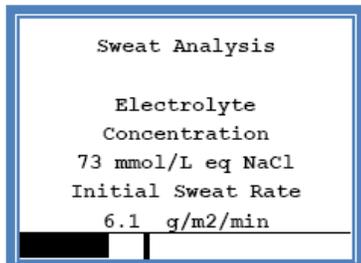
El instrumento indica en la pantalla dos avisos para mostrar la lectura durante la prueba o suprimirla y llamarla más tarde. Presione SELECT para realizar su selección y luego ENTER.



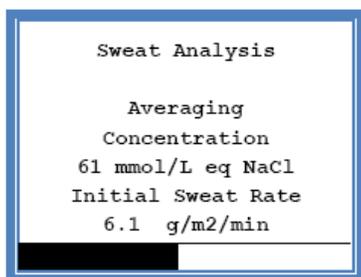
## SECCIÓN 3 INDUCCIÓN DE SUDOR Y ANÁLISIS

### 14. Registro y resultado

A. Con el sensor y el electrodo negro en su lugar, la pantalla indica el contacto del sudor con el primer electrodo dentro de unos pocos minutos.

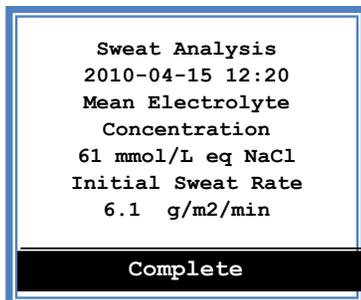


B. Después de entre 2 a 6 minutos (todo el tiempo es aproximado, depende del índice de sudor inicial del paciente) los datos de conductividad deberían ser mostrados continuamente en la pantalla (si se seleccionó que muestre la lectura en pantalla). Simultáneamente el índice de sudoración en g/m<sup>2</sup>/min es mostrado en pantalla. Si el electrodo negro es removido y el índice de sudoración inicial es reportado como inválido, el resultado de la prueba de sudor sigue siendo válida.



C. Los resultados de los datos de conductividad continúan mostrándose continuamente en la pantalla y después de 3 minutos, la pantalla muestra que el cálculo del promedio se inició. La barra de tiempo en la parte inferior de la pantalla indica el tiempo a restante una vez que el sudor alcanza el segundo electrodo. La concentración media de electrolitos es mostrada después de otros 5 minutos. Este valor es comparado con los rangos de conductividad establecida para niños menores de 16 años para una valoración diagnóstica y se convierte en el resultado reportado de la prueba.

<b>Normal:</b>	<b>3 a 60 mmol/L</b>
<b>Indeterminado:</b>	<b>61 a 80 mmol/L</b>
<b>CF:</b>	<b>= o &gt; a 80 mmol/L</b>



D. Una vez la prueba es completada, La pantalla muestra "Completo" y el módulo de control emite un corto Beep. Los datos y el tiempo al cual la prueba fue completada son mostrados en pantalla. Presione ENTER para volver al Menú principal.

#### NOTA

*Un paciente debería producir suficiente sudor dentro de 30 minutos después de la iontoforesis. Si el Nanoduct no detecta suficiente sudor para reportar "Sudor al primer electrodo" dentro de 30 minutos, o han transcurrido 30 minutos entre el mensaje "Sudor al primer electrodo" en la pantalla, el test debería ser abortado debido a producción insuficiente de sudor.*

### 15. Remover soportes y sensores y limpiar electrodos.

A. Desconecte el cable desde el sensor. Remueva el sensor desde el soporte y descarte el sensor usado.



#### ¡ADVERTENCIA!

**Debido a posible contaminación biológica, los sensores del Nanoduct son de uso único y deben ser descartados después del uso.**

B. Desconecte el cable del enchufe desde el instrumento y apáguelo.

C. Remueva los soportes desde el paciente y lave y seque gentilmente y por completo las áreas de piel involucradas en la prueba.

D. Lave y seque los platos de los electrodos.

SECCIÓN 3  
INDUCCIÓN DE SUDOR Y ANÁLISIS

**3.1 Desarrollando la prueba de sudor**

```
NANODUCT
2010-04-15 12:32

Check Controls
Iontophoresis
Sweat Analysis
→ Recall Reading
```

```
Recall Reading
2010-04-15 12:20
Mean Electrolyte
Concentration
61 mmol/L eq NaCl
Initial Sweat Rate
6.1 g/m2/min
ENTER To Continue
```

**16. Llamar los datos almacenados y mostrarlos en pantalla.**

Si usted seleccionó “Suprimir lecturas”, o si la unidad de lectura se apagó, los resultados pueden ser llamados seleccionando “Llamar lecturas desde el menú principal y presionando ENTER.

Al llamar resultados también se puede enviar la última lectura a un Puerto serial donde ésta puede ser impresa si una impresora serial está conectada al puerto. El informe de salida incluye la fecha y hora de la última lectura y la lectura en mmol/L eq NaCl.

### 3.2 Interpretando la prueba de sudor

#### Unidades de Conductividad

La conductividad eléctrica esencialmente una medición eléctrica debería ser propiamente medida en Siemens/cm. Sin embargo, nosotros usamos la conductividad como una medición indirecta de la concentración de electrolitos. A partir de que los profesionales en medicina están más familiarizados con unidades químicas estándares (tales como mmol/L) para concentración, las unidades Siemens/cm no han sido utilizadas para valores de conductividad en la práctica de química clínica, para prevenir confusión. Elitech ha a mantenido las unidades mmol/L (equivalentes a NaCl) usadas en el pasado por otros instrumentos de conductividad de sudor. Desafortunadamente, estas unidades también producen confusión en algunos sitios.

Este es importante además para definir y explicar el significado de esta expresión. Ambas lecturas de salida, la que se muestra continuamente y el valor promediado electrónicamente están expresados en mmol/L (equivalentes NaCl). Esto significa que la muestra de sudor tiene una conductividad eléctrica que es equivalente a la de una solución de NaCl de la concentración mostrada en pantalla en mmol/L (a la misma temperatura).

#### 3. **ESTAS LECTURAS EN TALES UNIDADES NO REPRESENTAN LA CONCENTRACIÓN ACTUAL DE SODIO O CLORURO EN EL SUDOR.**

El nivel de conductividad eléctrica es una función de concentración molar de moléculas ionizadas en una solución. Las muestras de sudor están formadas por Sodio, Potasio y una pequeña contribución de Amonio, como cationes. El balance de aniones lo hace principalmente el Cloruro, con Lactato y bicarbonato. Así, la conductividad puede ser vista como una medición del total de electrolitos en mmol/L. Estudios clínicos han demostrado ampliamente que los electrolitos totales en sudor y el cloruro en sudor son igualmente análisis efectivos en el diagnóstico de la Fibrosis Quística. Como existen otros aniones contribuyendo a la conductividad además del Sodio y el Cloruro, el valor de mmol/L (equivalente NaCl) de las muestras de sudor siempre exceden la concentración molar de concentración de Sodio o Cloruro analizada específicamente. El rango diagnóstico es entonces diferente del establecido para el Cloruro.

Los electrolitos seleccionados para referencia de calibración son de Cloruro de Sodio pero podrían ser otras sales. La naturaleza química de la solución de calibración es inmaterial, debido a que los rangos de referencia para conductividad de sudor están basados sobre la comparación frente a los valores de calibración y es válido que cualquier electrolito sea usado como referencia.

Por ejemplo, si el nitrato de Litio ha sido seleccionado como sal de referencia, este puede haber producido un rango de referencia posiblemente diferente pero igualmente real y efectivo. Los valores de conductividad entonces habrían sido expresados como mmol/L (equivalentes a LiNO<sub>3</sub>). Aunque no es recomendable usar ésta como una solución de calibración alterna, tendría la ventaja de que no se menciona Sodio ni Cloruro, los resultados no serían erróneamente vistos como una representación actual de los niveles de Sodio o Cloruro.

#### Promedio automático

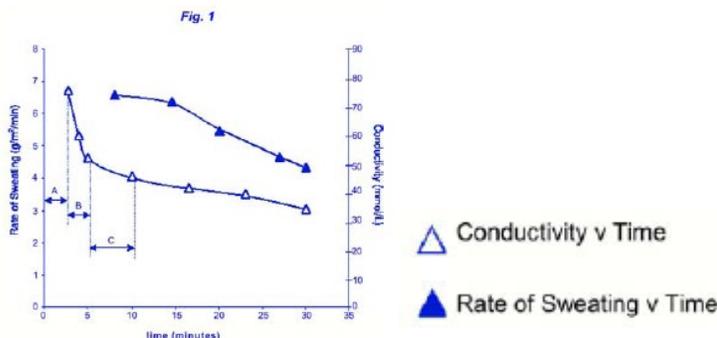
En la figura 1 se muestra la interrelación de los datos obtenidos entre la conductividad del sudor y el tiempo posterior al acople del sensor en una prueba original del sistema realizada con todos los sujetos, permitiendo la selección de los valores óptimos para la selección de la media. Después de un periodo de tiempo variable (Periodo A, figura 1) durante el cual el sudor se encuentra llenando gradualmente el canal en el sensor, éste alcanza el segundo electrodo, completando de tal modo el circuito en la celda de conductividad y produciendo una lectura de conductividad en la pantalla. Durante los siguientes 3 minutos (Periodo B, Figura1), esta lectura usualmente aumenta falsamente y luego asume un índice de meseta o decrecimiento que se mantiene posteriormente. Este cambio rápido inicial a sido denominado “el fenómeno de la primera muestra” y la razón para esto aún no está clara. En la fase estable de decrecimiento de conductividad, el índice promedio de decrecimiento es de cerca del 15% por 10 minutos (durante el periodo 10 a 20 minutos posterior a la primera lectura). El periodo de tiempo ideal para hacer un promedio, comienza después de que el aumento inicial rápido se estabiliza, que es a los 3 minutos desde la primera lectura, así se evita “el fenómeno de la primera muestra”.

Esto continua así por los siguientes 5 minutos (Periodo C, Figura 1) durante el cual el índice de sudor está aún cerca del máximo.

## SECCIÓN 3 INDUCCIÓN DE SUDOR Y ANÁLISIS

### 3.2 Interpretando la prueba de sudor

El módulo de inducción/análisis es posteriormente programado para hacer un promedio de conductividad asegurando la anotación del tiempo al cual el primer resultado de conductividad es mostrado, permitiendo un lapso de tiempo de 3 minutos y luego comenzando un periodo promedio de 5 minutos, después del cual se muestra la media obtenida.



#### Rangos de diagnóstico

Usando los datos mostrados en la figura 1, los cuales muestran tanto el índice de sudor como la variación de la conductividad con el tiempo después de la estimulación, el Nanoduct promedió el valor (sobre el periodo C) obtenido (46mmol/L).

Esto puede ser comparado con el valor (47mmol/L) que teóricamente ha sido obtenido usando la mezcla de sudor obtenido del Macroduct por cerca de 30 minutos, el tiempo estandarizado para la recolección usado en el estudio clínico provee los resultados básicos para la selección de los rangos actualmente establecidos como normal, indeterminado y diagnóstico de FQ: Es claro que los resultados del Nanoduct pueden ser confidencialmente evaluados con referencia a estos rangos, para niños menores de 16 años de edad, **normal de 0 a 60 mmol/L, indeterminado de 61 a 80 mmol/L y FQ > 80 mmol/L.** (equivalente de NaCl).

En adultos sin FQ, el rango normal se encuentra frecuentemente extendido hasta los límites indeterminados pero nunca lo suficiente para proveer un resultado de diagnóstico falso positivo.

**Normal → 0 to 60 mmol/L\***  
**Indeterminado →= 61 to 80 mmol/L\***  
**FQ → igual o mayor a 80 mmol/L\* \* (equivalente NaCl)**

#### Índice inicial de sudoración

Una de las ventajas del dispositivo único de sensor de flujo continuo del sistema Nanoduct es que permite el cómputo del índice inicial de sudoración. El volumen del canal del sensor desde el primer electrodo hasta el segundo es conocido exactamente así como el área de superficie de colección. Después de que el sensor se une al brazo, el tiempo transcurrido para que este volumen se llene con sudor es medido por el módulo de inducción/análisis.

La aplicación de un algoritmo con el tiempo de llenado como única variable permite una visualización del índice de sudoración inicial en las unidades convencionalmente aceptadas de gramos de sudor por metro cuadrado de superficie de la piel por minuto. Este dato está disponible cuando la primera lectura aparece en el registro continuo de la conductividad.

SECCIÓN 4

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

**4.1 Solución de problemas**

Síntoma	Causa/Solución
Falla de alta resistencia durante la iontoforesis	Alta resistencia de la piel o de los electrodos a la piel. Inspeccione los electrodos y límpielos de ser necesario. Coloque una gota de agua desionizada directamente sobre la piel bajo el disco de pilogel. Asegúrese de que los electrodos estén sujetos firmemente a la extremidad del paciente.
Circuito abierto falla durante la iontoforesis	Pérdida del electrodo o cable roto. Asegúrese de que ambos electrodos están insertados dentro de los soportes y que el cable está conectado a la unidad de control.
Sobre-intensidad de corriente falla durante la iontoforesis	La unidad de control puede estar dañada. No use la unidad de control. Contacte a Elitech para más información.
La unidad de control se apaga inmediatamente	Voltaje de la batería demasiado bajo. Reemplace todas las baterías. Falla en la unidad de control. Contacte con Elitech para más información.
Señal de batería baja	Voltaje de batería baja. Reemplace las 4 baterías.
La pantalla permanece en blanco cuando se enciende el equipo	Batería agotada, reemplace las 4 baterías.
La pantalla no cambia desde "Por favor espere..."	No se detectó sudor. Verifique la fecha de vencimiento del pilogel. Verifique que las correas estén aseguradas y el cable se encuentre conectado a la unidad de control. Inspeccione el cable para ver si hay algún daño. El índice de sudoración de los pacientes puede ser muy bajo. Espere el tiempo suficiente para permitir que el sudor fluya. (NO exceda los 30 minutos) Orificio en la celda del sensor bloqueado.
El menú de ajuste del reloj se muestra cuando el instrumento se enciende.	Batería del reloj agotada. Reemplace la batería del reloj. Ver nota abajo.

**NOTA**

*La celda de moneda de Litio usada como batería de reserva para el reloj, no está asequible para el usuario y debería ser reemplazada por personal de servicio calificado. Asegure correctamente la polaridad cuando instale una nueva batería. Deseche la batería usada de acuerdo a las disposiciones de seguridad legales locales.*

**NOTA**

*Este instrumento está diseñado y probado con estándares EN61326 para compatibilidad electromagnética para equipo de laboratorio. Sin embargo, si usted sospecha de interferencia o susceptibilidad electromagnética, reoriente o re-localice el equipo para corregir el problema.*

## SECCIÓN 4 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

### 4.2 Limpieza del instrumento



Cuando sea necesario las superficies y accesorios del módulo de inducción-análisis deberían ser limpiadas usando un paño suave humedecido con detergente o hipoclorito de Sodio diluido 1 en 10.

Los electrodos deben ser limpiados después de cada procedimiento de iontoforesis como sigue:

1. Remueva cualquier remanente de gel de los electrodos.
2. Use una torunda de algodón o un aplicador humedecido con agua pura para limpiar cada electrodo fuertemente.
3. Si el electrodo aparece sucio después de un periodo largo de inactividad, o no se siguieron los pasos 1 y 2 para limpiarlo; use una pequeña pieza redonda limpiadora (tal como 3M Scotch Brite TM #7445) para pulir la superficie del electrodo.



#### **PRECAUCIÓN**

***Nunca use utensilios abrasivos, tales como esponjillas de acero, lijas, o paños esmerilados para limpiar los electrodos. Si la superficie del electrodo es rayada o dañada esta no se desempeña de la manera especificada y debe ser reemplazada.***

Use las siguientes opciones para limpiar las correas del Nanoduct, soportes y retenedores o cualquier otra parte que entre en contacto con el paciente:

#### **Opción A:**

1. Sumerja las correas durante 30 minutos en una solución de hipoclorito sódico diluido 1/10.
2. Lave las correas vigorosamente con agua.
3. Deje secar al aire

#### **Opción B:**

1. Autoclave las correas por 30 minutos a 121°C.



#### **PRECAUCIÓN**

***No autoclave los soportes del Nanoduct (rojo o negro) o el retenedor de correa adjunto. Estas partes se destruyen si son tratadas en autoclave.***

#### **Opción C:**

1. Trate las correas como desechables.
2. Descarte las correas después de cada uso
3. Solicite unas nuevas a Elitech.

### 4.3 Calibración y chequeo de valores de control



```
NANODUCT
2008-03-24 22:45

→Check Controls
Iontophoresis
Sweat Analysis
Recall Reading
```

```
Check Controls
Calibration Date
2008-01-29 09:32
```

```
Check Controls

Electrolyte
Concentration
80 mmol/L eq NaCl

Exit
→Calibrate
```

#### Simulador de Pacientes

Elitech ofrece el AC-111 Simulador de Pacientes como un accesorio del Nanoduct para aquellos que deseen medir muestras desconocidas como parte de un estudio de proficiencia o para verificar la funcionalidad y exactitud del instrumento Nanoduct. Contacte a Elitech o a su representante de ventas para información adicional.

#### Plato de calibración

##### NOTA

*Este instrumento utiliza un punto de ajuste de calibración extremadamente estable y sencillo. El plato de calibración verifica que el instrumento esté trabajando adecuadamente y permite la recalibración cuando sea necesario.*

El plato de calibración tiene un valor de calibración de 80 mmol/L (equivalente en NaCl) y tres valores de control: 40, 60, y 120 mmol/L (equivalente en NaCl).

#### Instrucciones

1. Seleccione "chequear controles" sobre el menú y presione ENTER. Note que la fecha y la hora están en el formato yy-mm-dd hh:mm. La fecha, hora y otros datos son mostrados como ejemplo solamente. Los datos actuales varían durante el uso.
2. La pantalla muestra la fecha y la hora cuando se realizó la última calibración. Esta información se muestra por pocos segundos. Al mismo tiempo, la fecha de calibración y la hora se envían al puerto serial.
3. Conecte el cable de ensamble del electrodo al conector del electrodo.
4. Conecte el conector de la celda del sensor a la conexión de 80 CAL del plato de calibración. El valor seleccionado se muestra en mmol/L eq NaCl.  $\pm 1$ .
5. Seleccione "Calibrar" y presione ENTER. El instrumento calibra a 80 mmol/L y muestra en pantalla 80 mmol/L eq NaCl cuando se completa la calibración.
6. El Nanoduct calibre a 80 mmol/L (equivalente NaCl). La pantalla indica que el instrumento está calibrando y que por favor espere. Cuando la calibración ha sido completada, la pantalla avanza al siguiente mensaje.

SECCIÓN 4  
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

**4.3 Calibración y chequeo de valores de control**

```
Calibrating  
Please Wait. . .
```

```
Calibration  
Complete  
2008-03-24 9:34
```

```
Check Controls  
  
Electrolyte  
Concentration  
80 mmol/L eq NaCl  
  
→Exit  
Calibrate
```

```
Check Controls  
  
Electrolyte  
Concentration  
40 mmol/L eq NaCl  
  
→Exit  
Calibrate
```

```
Check Controls  
  
Electrolyte  
Concentration  
120 mmol/L eq NaCl  
  
→Exit  
Calibrate
```

7. Cuando la calibración se completa, una pantalla de Calibración completada se muestra por pocos segundos. El tiempo de la calibración también se muestra en pantalla. Los datos son enviados al puerto serial.

8. Opcionalmente para chequear valores de control, conecte la celda del sensor a cualquiera de los 3 valores de control (40, 60, 120). El valor se muestra en pantalla. Seleccione Salir y presione ENTER para salir del chequeo de controles.

**APÉNDICE A**  
**Especificaciones del instrumento**

Categoría	Descripción
<b>Lectura de salida</b>	128 x 64 LCD (Pantalla no gráfica (sin iluminación) Soporta hasta 8 líneas de 18 caracteres o numerales, con soporte multilinguaje (Inglés, Francés, Alemán, y español)
<b>Sonido</b>	Señales de alerta y alarma.
<b>Teclado</b>	ON, OFF, SELECT y ENTER.
<b>Conexión del Electrodo</b>	Conector de 6 pines para conectarse con la celda de inducción/conductividad.
<b>Puerto serial de salida RS-232</b>	Formato ASCII Conector macho 9-pin D-Sub. Protocolo de datos: 9600 Baudios, 1 Bit de inicio, 8 Bits de datos, No Paridad, 1 Bit de parada.
<b>Pin # Descripción de señal</b>	1 N/C No Conexión 2 RXD Receptor de datos (salida) 3 TXD Transmisor de datos (entrada) 4 N/C Conexión 5 GND Señal de tierra 6 N/C No Conexión 7 N/C No Conexión 8 CTS No Conexión 9 N/C No Conexión Dispositivo USB Receptáculo tipo B
<b>Eléctrico</b>	Cuatro pilas alcalinas AA (NEDA 15A, IEC LR6). Protección de circuito de sobre corriente de estado sólido. Celda de Litio en forma de moneda de 3.0 VDC para el reloj en tiempo real. Tiempo extendido de la batería de Litio de 75 años.
<b>Control de inducción de sudor</b>	Perfil actual controlado para el uso con discos iontoforéticos de Pilogel o depósitos de pilocarpina de fibra con múltiples circuitos a prueba de fallos para limitar la corriente. La corriente Nominal es 0.5 (± 0.02) mA por 2.5 minutos (± 0.2 Sec.) Máxima corriente limitada a prueba de fallos a 5 mA.
<b>Reloj en tiempo real</b>	± 2 minutos por año (respaldado por batería).
<b>Temperatura de operación</b>	15 a 30 °C (59 a 86 °F).
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	0 a 60 °C (32 a 140 °F).
<b>Instrumento (Alto x Ancho x Profundo)</b>	7.5 x 5 x 2 pulgadas (19.1 x 12.7 x 5.1 cm)
<b>Peso</b>	1.2 lb (0.5kg)
<b>Maletín de transporte</b>	13.5 x 10.5 x 4 pulgadas (34.3 x 26.7 x 10.2 cm)
<b>Peso con el instrumento</b>	4.0 lb (1.8 kg)

## APÉNDICE A

### Especificaciones del instrumento

#### Análisis de sudor

Categoría	Descripción
<b>Lectura de conductividad</b>	mmol/L (equivalente NaCl).
<b>Rango de conductividad</b>	3 a 200 mmol/L.*
<b>Error</b>	1% o menos desde 25 a 150 mmol/L (equivalentes NaCl).
<b>Índice inicial de sudor</b>	0 a 50 g/m <sup>2</sup> /min.
<b>Calibración</b>	Único punto de calibración automático a 80 mmol/L (equivalente NaCl) usando el Plato de calibración AC-081.

\* Soluciones con una conductividad d menos de 3 mmol/L son reportadas en el instrumento comos  $\leq 3$  mmol/L (equivalentes NaCl).

## APÉNDICE B

### Accesorios, suministros y partes de reemplazo

#### Accesorios

Plato de calibración	AC-081
Nanoduct Simulador de paciente	AC-111
Nanoduct Lab Report	AC-175
Impresora Seiko (9600 baudios), cable y fuente de alimentación	AC-117

#### Suministros

Nanoduct Supply Kit para 6 pruebas	SS-043
Nanoduct Manual de aplicaciones	RP-444

#### Partes reemplazables

Cable de ensamble del electrodo	RP-359
Retenedor de correas	RP-353
Soporte de la celda del sensor y del electrodo rojo	RP-357
Soporte del electrodo negativa negro	RP-358
Correa de soporte pequeña, 1 cada uno	RP-354
Correa de soporte mediana, 1 cada uno	RP-355
Correa de soporte grande, 1 cada uno	RP-356
Batería para reloj, 1 cada uno	RP-238

## APÉNDICE C

### Puertos seriales de datos

#### *Puerto serial RS-232*



#### **¡ADVERTENCIA!**

**No conecte una línea de alimentación de impresora o computador cuando el instrumento esté conectado al paciente.**

El Puerto RS-232 del Nanoduct usa un conector DB9 localizado en la parte superior del instrumento. Este Puerto es para la comunicación serial con una impresora. Los datos son automáticamente enviados al puerto serial cuando se escoja “llamar un resultado” o “chequear controles”. La salida de datos es en caracteres ASCII. Los siguientes son ejemplos de datos impresos.

Datos desde la sección “Llamar resultados”:

2009-10-20 14:24

41 MMOL/L EQ NA CL

Datos desde la sección “Chequear controles”:

CAL2009-10-19 12:15

80 mmol/L eq NaCl

Datos desde modo de autopueba:

2009-10-19 12:15

TEST DE IMPRESIÓN

## APÉNDICE C

### Puertos seriales de datos

Los datos obtenidos desde “llamar datos” en el menú, incluyen fecha, hora, y resultado de la última prueba de sudor procesada por completo. Los datos obtenidos desde “Chequear controles” incluyen CAL prefijada seguida por la fecha, hora y valor de calibración desde la última calibración. Si una nueva calibración ocurre, la nueva fecha, hora y los nuevos valores de calibración son enviados a la impresora. Los datos obtenidos desde el modo de auto prueba, incluyen la fecha, hora y el texto “Prueba de impresión”.

#### ***Conectando a una impresora***

El Puerto serial es configurado a un Equipo de Comunicaciones de Datos (DCE), sin embargo el conector de 9 pines es macho en vez del tradicional conector hembra. El cable requerido es de Módem nulo con un conector macho sobre un extremo y un conector hembra sobre el otro. Nosotros recomendamos que usted solicite el cable de impresora Elitech (AC-049). Protocolo de datos: 9600 Baudios, 1 Bit de inicio, 8 Bits de datos, No Paridad, 1 Bit de parada.

#### **Puerto USB**



#### **¡ADVERTENCIA!**

**Peligro de Shock eléctrico. No conecte a una línea de poder de un computador cuando el instrumento esté conectado al paciente.**

El Nanoduct tiene un Bus Universal de Datos (USB), usado en conjunto con el Software Nanoduct Lab Report para grabar los datos desde el Nanoduct. El Puerto es configurado como un dispositivo USB (no un ordenador) y utiliza un receptáculo estándar tipo USB. El puerto no puede ser usado con una impresora USB. Siempre instale el Software Nanoduct Lab Report antes de conectar el Nanoduct a un computador. Esto permite al computador reconocer correctamente el Nanoduct cuando este está conectado. Refiérase al Manual del Nanoduct Lab Report para información adicional.

## APÉNDICE D

### Componentes críticos

#### *Discos Pilogel para Nanoduct (parte del kit de suministro SS-043 para Nanoduct)*

Producto(s)	Componentes críticos
SS-023 and SS-032 Discos Pilogel para Iontorforesis contiene	Nitrato de Pilocarpina = 0.5 % (USP grado) Metil Parabeno (Metil p-Hidroxibenzoato) [preservativo] = 0.06% Propil parabeno ( Propil p- Hidroxibenzoato [preservativo] = 0.03%

Reactivo SS-023 Discos Pilogel para Iontorforesis - están asociados con las siguientes declaraciones de peligro y precaución. La palabra de señal asociada es: Advertencia.

H302	Nocivo por ingestión
P102	Mantener fuera del alcance de los niños
P264	Lávese bien las manos, los antebrazos y la cara después de manipular
P270	No coma, beba o fume cuando use este producto
P301+P312	En caso de ingestión: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA , un médico si se siente mal.
P330	Enjuagar la boca
P501	Desechar el contenido / recipiente a un punto autorizado de recolección de residuos

Para las áreas en las que los discos Pilogel no están disponibles, los usuarios deben consultar con ELITechGroup la disponibilidad de depósitos de pilocarpina de fibra del mismo tamaño que los discos Pilogel para su uso con soluciones de pilocarpina suministradas por el usuario. A menos que se indique lo contrario, cualquier mención de discos Pilogel en este manual se aplica igualmente a los discos de pilocarpina de fibra.

## APÉNDICE E

### Información de Pilogel

#### **DISCOS DE PILOGEL® PARA EL NANODUCT® (Vendidos en los kits de suministros para Nanoduct)**

*Esta información también se aplica a los depósitos de pilocarpina de fibra cuando contienen solución de pilocarpina suministrada por el usuario.*

**Nombre del propietario:** Discos de Pilogel® para Nanoduct®

**Para uso único: posible contaminación biológica; agotamiento de la pilocarpina.**

#### **Composición:**

Ver Apéndice D, componentes críticos

#### **Indicaciones:**

El Pilogel/Pilocarpina es usado durante la iontoforesis con el fin de inducir la sudoración para análisis de sudor para confirmación de laboratorio de un diagnóstico clínico de Fibrosis Quística.

#### **Contraindicaciones**

- Es importante para el clínico asegurar el área idónea para tratamiento antes de la aplicación.
- Verificar las condiciones de la piel. No aplicar en superficies de piel rasgadas o afectadas.
- Sensibilidad dérmica.
- Conocimiento de sensibilidad o alergia a cualquier ingrediente.
- No es para consumo, no ingerir.
- Para uso único.

#### **Identificación:**

Un disco de gel traslúcido de color blanquecino.

#### **Efectos secundarios y precauciones especiales**

Los efectos típicos secundarios bien conocidos asociados a la pilocarpina usada durante la iontoforesis sobre la piel son reacciones adversas en la piel. Basados sobre los datos actuales y eventos reportados, la incidencia de tales reacciones en la piel es muy rara (<1 en 50,000 pacientes a los que se les hizo la prueba). La mayoría de los individuos exhibían una sensibilidad a la pilocarpina que es manifestada típicamente como un eritema medio (enrojecimiento) de la piel en la localización del electrodo. En algunos casos también pueden formarse una o más ronchas en forma de ampollas. Tales ampollas desaparecen entre 2 a 3 horas, sin dejar efectos posteriores.

Pero, algunos pacientes pueden experimentar quemaduras de piel en varios grados. Las quemaduras menores han sido reacciones secundarias indeseadas al efecto de la iontoforesis con pilocarpina desde el principio. Las descripciones de quemaduras varían desde “puntos delgados negros en la piel” hasta quemaduras de tercer grado estilo cráter de dos a 3 milímetros de diámetro”. En la mayoría de los incidentes reportados, los niños no han exhibido signos de dolor o molestia durante la iontoforesis y la quemadura no fue descubierta hasta que el electrodo fue removido.

Elitech registra cuidadosamente todos los efectos secundarios comunicados con sus sistemas de iontoforesis de pilocarpina.

#### **Instrucciones de almacenamiento:**

Refrigerar de 2 a 10 °C. No congelar. Manténgase cerrado y lejos del alcance de los niños.

#### **Números de registros:**

SS-043 Supply Kit para Nanoduct

32-0100 Discos de Pilogel® para Nanoduct®

#### **Nombre y dirección comercial del Fabricante:**

ELITechGroup Inc.

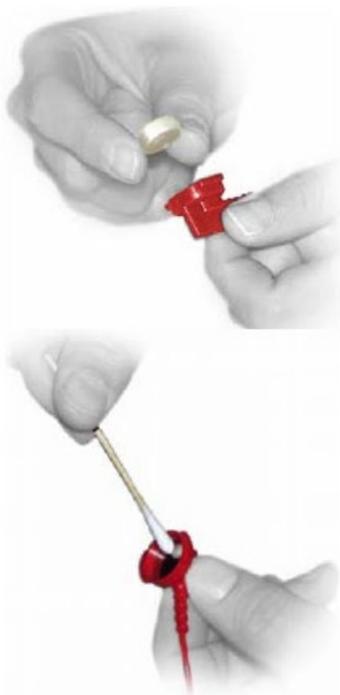
370 West 1700 South

Logan, Utah 84321-8212

USA

## APÉNDICE F

### Condiciones de almacenamiento y manipulación



#### Almacenamiento del instrumento

Antes de almacenar el Nanoduct realice lo siguiente:

Limpie las superficies del módulo de inducción análisis y los accesorios, usando un paño suave humedecido con detergente o hipoclorito de Sodio diluido 1 en 10.

Los electrodos deben ser limpiados como sigue:

1. Remueva cualquier remanente de gel de la superficie de los electrodos.
2. Use una torunda de algodón o un escobillón humedecido en agua pura para limpiar vigorosamente cada electrodo.
3. Si el electrodo aparece sucio después de un periodo largo de inactividad, o no se siguieron los pasos 1 y 2 para limpiarlo; use una pequeña pieza redonda limpiadora (tal como 3M Scotch Brite TM #7445) para pulir la superficie del electrodo.



#### ¡ADVERTENCIA!

**Nunca use utensilios abrasivos, tales como esponjillas de acero, lijas, o paños esmerilados para limpiar los electrodos. Si la superficie del electrodo es rayada o dañada esta no se desempeña de la manera especificada y deberá ser reemplazada.**

Use las siguientes opciones para limpiar las correas del Nanoduct, soportes y retenedores o cualquier otra parte que entre en contacto con el paciente:

Refiérase a la Sección 4.2 para instrucciones sobre como limpiar las correas, soportes y retenedores adjuntos o cualquier otra parte que entre en contacto con el paciente:

Si se almacena por un periodo largo de tiempo, remueva las baterías y coloque el instrumento en una bolsa de plástico o un contenedor que mantenga el polvo u otras partículas lejos del instrumento. Almacene el instrumento en un lugar a temperatura entre 0 y 60°C y menos de 85% de humedad.

## Instrucciones de envío y/o eliminación del instrumento

### Envío del Nanoduct

Los instrumentos deben limpiarse antes de retornarlos al centro de servicio autorizado. Se generará un recargo si el instrumento no se ha limpiado o no ha sido descontaminado antes de llegar al centro de servicio.



### ¡ADVERTENCIA!

**Durante la descontaminación, use precauciones universales: gafas de seguridad, guantes, bata de laboratorio y ventilación**

1. Limpie las superficies del módulo de inducción análisis y los accesorios, usando un paño suave humedecido con detergente o hipoclorito de Sodio diluido 1 en 10.

Los electrodos deben ser limpiados como sigue:

- A. Remueva cualquier remanente de gel de la superficie de los electrodos.
- B. Use algodón o un escobillón humedecido en agua pura para limpiar cada electrodo.
- C. Si el electrodo aparece sucio después de un periodo largo de inactividad, o no se siguieron

los pasos 1 y 2 para limpiarlo; use una pequeña pieza redonda limpiadora (tal como 3M

Scotch Brite TM #7445) para pulir la superficie del electrodo.

2. Obtenga de Elitech un número de Autorización de Retorno para Mantenimiento o de un servicio autorizado.
3. Guarde el instrumento en un contenedor comparable a su empaque original. Usted puede usar un empaque en préstamo si usted recibió o solicitó uno al centro de servicio. Con un marcador negro escriba fuertemente el número de RMA sobre por lo menos las dos tapas del contenedor.
4. Condiciones de envío: Temperatura entre -0 a 60°C, Humedad < 85% sin condensación.
5. Retorne el instrumento a Elitech o a un centro de servicio autorizado. El cliente es responsable por el costo del envío y el seguro que cubre el valor del dispositivo.



### Eliminación del instrumento

Este dispositivo debería ser completamente descontaminado y dispuesto como sigue: Bajo la directriz 2002/96/EC (WEEE), este instrumento no puede ser eliminado en un vertedero normal. Debe ser eliminado ya sea por:

1. Envíelo a un centro local autorizado para el manejo de desechos peligrosos, o
2. Retorne el instrumento a Elitech Inc o a un centro de servicio autorizado.
3. Deseche las baterías de acuerdo a las disposiciones locales.

## APÉNDICE H

### Información suplementaria

#### **Fibrosis Quística: Una breve descripción de la enfermedad.**

La Fibrosis quística del páncreas (o mucoviscidosis) es debida a uno de los muchos errores innatos del metabolismo que son principalmente el resultado de aberraciones en el material de la estructura genética. Esto es clasificado como letal debido al pobre pronóstico que ofrece a las víctimas. Es un trastorno autosómico recesivo, que afecta a los niños que heredan un gen defectuoso de cada uno de sus padres siendo homocigotos. Tales padres deben ser portadores (heterocigotos). La distribución de anomalías genéticas varía con el tipo racial. Predomina en la población Caucásica donde ocurre en cerca de 1 en cada 1500 o 2000 nacidos vivos.

Los síntomas de la enfermedad son múltiples, sin embargo no están estrictamente especificados y por lo tanto los médicos frecuentemente tienen dificultad en distinguir la FC de otras enfermedades de la infancia sobre la base de un diagnóstico médico por sí solo. Las características clínicas más serias son problemas pulmonares derivados de exudados viscosos anormales en los pulmones, requiriendo fisioterapia urgente y tratamiento antibiótico contrarrestando el riesgo siempre presente de Pneumonía.

El páncreas también es afectado por secreciones sobre viscosas que reducen su producción de enzimas digestivas, así, los niños tienden a tener falla en el crecimiento debido a que los alimentos ingeridos pasan a través del canal alimenticio sin la actividad enzimática necesaria para la absorción de nutrientes. Afortunadamente, este último problema es corregido relativamente fácil por adición de extractos pancreáticos animales a la dieta. El uso de “páncreas” en el nombre de la enfermedad surgió debido a la identificación (en 1938) de anomalías pancreáticas durante el examen postmortem de niños que habían muerto con una serie de síntomas que no fueron asociados con una enfermedad específica. Cabe señalar aquí que los enfermos de fibrosis quística pueden diferir ampliamente en el grado y variedad de sintomatología que exhiben. Algunos pueden estar relativamente menos afectados en las vías respiratorias, otros pueden mostrar problemas pancreáticos más serios. Una característica de la herencia es que el portador no exhibe los síntomas de la FC.

En 1953, se encontraron que niños afectados por la enfermedad eran propensos a hiponatremia aguda durante clima cálido. Las investigaciones sobre la causa de la pérdida de sodio mostraron que el sudor de los niños con FC contiene de 3 a 4 veces más sales que los sujetos no afectados. Subsecuentemente el trabajo mostró que este incremento de sales no se observó en quienes se presumían portadores. Este fue el primer indicio de que fuera concebible una prueba de laboratorio para la enfermedad. La prueba de sudor nació y permanece hoy en día como la principal prueba diagnóstica de laboratorio para la enfermedad. En años recientes el descubrimiento del gen de la FC prometió un nuevo enfoque al diagnóstico del laboratorio. Estudios intensivos de este gen han revelado cientos de variantes que pueden o no producir síntomas típicos de FC.

No hay duda que en el futuro, esta investigación iluminará los efectos de las diferentes anomalías genéticas sobre patrones bioquímicos del individuo. Sin embargo, el test de sudor permanecerá como la prueba diagnóstica definitiva por algún tiempo más.

#### **La evolución de los métodos de pruebas de sudor.**

La prueba de sudor tiene tradicionalmente tres etapas, un procedimiento secuencial – estimulación de las glándulas de sudor, colección de la secreción y análisis de sudor. El procedimiento de estimulación temprana involucraba el calentamiento total del cuerpo seguido de colocar el paciente en una bolsa, o, después por calentamiento seguido por colección desde un área limitada de piel cubierta por una almohadilla absorbente sellada herméticamente.

Ambos métodos en vía de extinción e insatisfactorios para los niños. El calentamiento fue eventualmente evitado usando iontoforesis con pilocarpina para inducir las glándulas para producir sudor al máximo. Seguidamente, el sudor es colectado en una almohadilla previamente pesada y vuelta a pesar, eludía y analizada. El método es usualmente conocido como test de sudor de Gibson y Cooke<sup>1</sup> en almohadilla de absorción o QPIT (quantitative pilocarpine iontophoresis test). Este procedimiento ha perdurado sobre los años y aún está siendo realizado, particularmente por centros de FC. Este consume tiempo y es tedioso,

## APÉNDICE H

### Información suplementaria

requiriendo muchas manipulaciones donde el error humano puede intervenir y en un paso en particular ofrece dificultades técnicas que virtualmente aseguran algún grado de error, particularmente cuando el tamaño de la muestra de sudor es muy pequeño.

Los bacteriólogos en centros de FC quienes se especializan en este método desarrollan la habilidad necesaria para mantener los resultados razonablemente precisos, pero esto no es generalmente el caso en clínicas y hospitales de la periferia, donde sólo se solicita la prueba de vez en cuando, permitiendo un alto riesgo de resultados falsamente positivos.

Mientras el transporte iontoforético de la pilocarpina dentro de las glándulas ha permanecido universalmente como el método preferido para estimulación de sudor hasta el día de hoy, la necesidad de un método simple de recolección y análisis, generó el desarrollo de una alternativa del procedimiento durante finales de los 60's e inicios de los 70's. Principalmente dentro de esos están los sistemas de recolección en copilla, los cuales usan la conductividad eléctrica para el análisis y el sistema de electrodo cloruro directo en la piel.

Estos métodos fueron altamente innovadores, con un procedimiento más simple que el método de Gibson y Cooke, y fueron comercializados inicialmente con gran éxito. Ellos nunca fallaron en su objetivo de eliminar resultados falsos de diagnóstico. La adopción de estos nuevos procedimientos en una gran escala aumentó el problema, evocando una tormenta de críticas en la literatura médica profesional, con llamados a retornar al método original de absorción en almohadilla la cual ahora es vista como "método de referencia."<sup>2,3,4</sup> En efecto, a los centros de referencia de FC en Estados Unidos que operan bajo la acreditación de la Fundación de Fibrosis Quística se les prohibió usar cualquiera de éstos métodos que fueran diferentes al QPIT. Estos primeros intentos de simplificar la prueba del sudor fracasaron por dos razones principales: (1) Error intrínseco al método de recogida y fuera del control del operador, ó (2) Susceptibilidad extrema a variaciones en el operador técnico. El método del electrodo cloruro directo en la piel, aunque ofrece simplicidad, es muy propenso a la variabilidad manual del operador y dio pobres resultados debido principalmente debido a grandes dificultades experimentadas en controlar el error de evaporación.

El método de recolección en copilla fue examinado por Websters por errores intrínsecos potenciales, quien encontró que el fenómeno de formación del condensado sobre las paredes de las copillas de plástico era la principal causa del problema. Su medición cuantitativa del grado al cual esto ocurrió en la copilla de plástico sin calentar, mostró que el error fue siempre significativo y muy a menudo alcanzó proporciones suficientes para producir resultados falsos positivos.

El error fue evitado usando una copilla colectora de metal que mantuvo la temperatura de la piel por encima todo el tiempo de la colección del sudor, la condensación fue prevenida y el error desapareció. En 1978 Wescor (ahora ELITechGroup Inc.) introdujo el sistema de recolección de sudor Webster, modelo 3500 que empleaba una copilla metálica colectora calentada eléctricamente. Este fue el primer sistema de colección "simplificado" comparado dignamente contra el método de Gibson y Cooke, éste disfrutó de un considerable éxito y estuvo libre de críticas por los usuarios y profesionales relacionados. Este sin embargo estuvo afectado por un problema común a todos los sistemas de recolección en copilla, que es la necesidad de recuperar el sudor acumulado bajo la copilla durante la recolección.

El comité de Elitech decidió resolver el problema eventualmente llevando a la invención del MACRODUCT® Sweat Collector.<sup>7</sup> Esta innovación suplantó completamente a la copilla, mientras retuvo las ventajas de usar un colector de sudor anaeróbico por uso de presión hidráulica de las glándulas sudoríparas de una bomba de secreción directa desde los ductos dentro de un tubo capilar de calibre fino. Este sistema ha sido muy satisfactoriamente empleado en US e internacionalmente desde 1983.

## APÉNDICE H

### Información suplementaria

El equipo científico y de ingeniería establecido en Elitech es una combinación de muchos años de experiencia en pruebas de sudor y en el desarrollo de instrumentación electrónica moderna. El objetivo de Elitech en el campo de las pruebas de sudor ha sido siempre proporcionar instrumentos de calidad para satisfacer una serie de criterios.

- Eliminación de todas las Fuentes intrínsecas de error comunes en métodos anteriores.
- Asegurar la exactitud del resultado diagnóstico por reducción del error humano hasta el nivel más bajo posible.
- Maximizar la comodidad y seguridad del paciente.
- Maximizar la conveniencia del operador dentro de estructuras impuestas por los objetivos 1, 2 y 3. Estos objetivos han llevado a mejoras innovadoras considerables en todos los aspectos de la prueba de sudor, mediciones seguras de iontoforesis, métodos de recolección y también en la fase analítica de la prueba. Dentro de la introducción del modelo 3600 Macroduct Sweat Collection System en 1983, todos los objetivos se habían logrado. Primordialmente dentro de las diferentes características únicas del sistema estaba el innovador dispositivo colector de sudor Macroduct.

#### Desarrollo del sistema de recolección de sudor neonatal Nanoduct

Durante casi 20 años de implementación exitosa Macroduct Sweat-Check System se observó la necesidad de una verdadera prueba en sudor para neonatos que preservara el manejo anaeróbico libre de errores del sistema empleado en el Macroduct, aunque al mismo tiempo estaba diseñado a suplir las necesidades especiales de los recién nacidos durante las primeras dos semanas de vida.

En el interés de manejar efectivamente los recién nacidos con sospecha de FQ, es altamente deseable que el laboratorio pueda hacer un diagnóstico lo más pronto posible, permitiendo un inicio rápido y apropiado de los procedimientos médicos, especialmente aquellos dirigidos a corregir la malnutrición debida a la insuficiencia pancreática, y aquellos que protegen a los niños de problemas en las vías respiratorias. La frecuencia de "sudoración insuficiente" o "no sudor" reportada por varios laboratorios ha sido un punto de insatisfacción a través de la historia de los sistemas de pruebas de sudor en pacientes neonatos. En años recientes a aumentado el énfasis de "pruebas de tamizaje" a neonatos, particularmente la combinación de ensayos de tripsina inmuno reactiva y análisis de genotipo. Ambos han sido muy exitosos, pero no han alcanzado el estatus del procedimiento de diagnóstico definitivo como lo tiene la prueba de electrolitos en sudor. La razón de las fallas en la prueba de sudor, son bien conocidas por aquellos profesionales encargados de realizarla. El tamaño de los electrodos iontoforéticos y la parafernalia para la recolección es usualmente inapropiadamente grande para un uso efectivo sobre los extremadamente pequeños y frágiles brazos del recién nacido. Muchos tecnólogos se resisten a aplicar esta tecnología debido a las distintas posibilidades de causar una quemadura, y también debido al riesgo de producir un resultado falso en la prueba de la almohadilla de absorción por la inhabilidad de evitar la evaporación y los errores por condensación, particularmente cuando se manipulan en niños pequeños y se encuentran con producción de sudor bajo

El Macroduct System, el cual emplea los electrodos y colectores más pequeños que todos los métodos, desde 1998, fue encontrado sin embargo frecuentemente como inapropiado debido a su tamaño, para realizar las pruebas en neonatos. Es obvio que cualquier intento por idear una prueba de sudor para bebés recién nacidos estaba involucrado como un requerimiento fundamental, equipos para iontoforesis y colección se escalaron hasta dimensiones mínimas, permitiendo su aplicación efectiva en las extremidades muy pequeñas. También es evidente que este enfoque, por sí solo, no haría más que agravar el problema que limita aún más el número de glándulas sudoríparas que participan y por lo tanto reduce el sudor a tan sólo 3.6 microlitros de recogida en 15 minutos. En tal caso, los métodos tradicionales de recogida de la muestra, almacenamiento en una bolsa sellada y el tomar alícuotas para medirlas en el instrumento de análisis podrían claramente no ser factibles debido a que el riesgo potencial de error, sería muy difícil si no imposible de controlar.

## APÉNDICE H

### Información suplementaria

Tales limitaciones podrían ser evitadas si no se intentara recoger la producción de sudor por minuto. En cambio, el sudor se canalizaría desde el ducto de sudor abriendo una vía para que éste pasara directamente desde el medio anaeróbico a una interface cónica de recolección, justo como lo hace el dispositivo Macroduct y de allí a un tubo microbore en el colector que está equipado con electrodos y se convierte en una celda de conductividad para el análisis de concentración de electrolitos.

El departamento de investigación y desarrollo de Elitech provee evidencia de que este enfoque es factible, y las pruebas de sudor usando este prototipo de equipo muestra la simplicidad y fácil operación del método y la velocidad a la cual los resultados definitivos podrían ser obtenidos. En efecto, el aparato, llamado Nanoduct Neonatal Sweat Analysis System,<sup>8</sup> Incorpora una celda de conductividad de flujo continuo que provee in situ lecturas continuas según el sudor va entrando en el ducto par sudor. Este tipo de datos no ha estado disponible en ningún método hasta la fecha, haciendo al Nanoduct único.

Todos los otros métodos involucran análisis de una muestra mezclada obtenida sobre un periodo de recolección total. El sudor no es visto, ni recolectado como una muestra visible.

Con el desarrollo de este procedimiento neonatal, se presentó la oportunidad de hacer las modificaciones convenientes, con el objetivo de mejorar la seguridad y la disminución del tiempo en el momento de la iontoforesis, y proporcionar los hueles para los electrodos con protección contra congelación accidental.

Este método fue publicado en *Annals of Clinical Biochemistry* in 2000.<sup>8</sup>Subsiguientes publicaciones han mostrado que el Nanoduct Neonatal Sweat Analysis System puede realmente diferenciar entre pacientes con o sin Fibrosis quística.<sup>9,10</sup>

#### Referencias

- 1) Gibson, L. E., Cooke, R. E., A test for concentration of electrolytes in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine iontophoresis. *Pediatrics* 1959; 23: 545-9.
- 2) Gibson, L. E., The Decline of the Sweat Test. Comments on Pitfalls and Reliability. *Clin Pediatr.* 1973; 12: 450-3.
- 3) Rosenstein, B. J., Langbaum, T. S., Gordes, E., and Brusilow, S. W., Cystic fibrosis: problems encountered with sweat testing, *JAMA*, 240, 1987, 1978.
- 4) Gibson, L. E., Cooperative study comparing three methods of performing sweat tests to diagnose cystic fibrosis.
- 5) Webster, H. L., and Lochlin, H., Cystic fibrosis screening by sweat analysis. A critical review of techniques, *Med J. Aust.*, 1, 923, 1977.
- 6) 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.
- 7) Barlow W. K., and Webster H. L., A simplified method of sweat collection for diagnosis of cystic fibrosis. Proceedings of the 9th International Cystic Fibrosis Congress. Brighton, England, June 9th-15th 1984. Lawson D. (ed), John Wiley & Sons, New York; 1984; 204.
- 8) Webster H. L., Quirante C. G., Micro-flowcell conductometric sweat analysis for cystic fibrosis diagnosis. *Ann Clin Biochem*, 2000 Vol. 37, 399-407.
- 9) Barben J., Ammann R.A., Metlagle A., Shoeni M. H., Conductivity determined by a new sweat analyzer compared with chloride concentrations for the diagnosis of cystic fibrosis. *J Pediatr* (2005);146:183-8.
- 10) Desax M., Ammann R.A., Hammer J., Shoeni M.H., Barben J., Nanoduct®sweat testing for rapid diagnosis in newborns, infants and children with cystic fibrosis. *Eur J Pediatr* (2008) 167:299-304.

## APÉNDICE I

### Iontoforesis con pilocarpina: Requerimientos y riesgos

En común con todos los procedimientos para pruebas de sudor para el diagnóstico de fibrosis quística desde el inicio de las pruebas de sudor, el sudor debe ser inducido para luego ser analizado. En la práctica médica moderna a las glándulas sudoríparas son estimuladas en un área limitada de piel por aplicación local de drogas colinérgicas, particularmente pilocarpina. Estas sustancias son introducidas a las glándulas por iontoforesis (en el caso de la pilocarpina).

Estas drogas actúan imitando la acción del estimulador natural de la glándula, la acetilcolina, la cual es liberada a la glándula por señales desde el sistema nervioso autónomo. El procedimiento de iontoforesis depende de la aplicación de una pequeña cantidad breve de corriente a la piel vía electrodos, el ánodo el cual, siendo positivo, dirige la pilocarpina cargada positivamente desde el reservorio de la droga lo suficiente para alcanzar las glándulas.

Los requerimientos de la pilocarpina, como se define en los procedimientos de calidad de Elitech, son principalmente que la fuente y forma de la pilocarpina sea nitrato de pilocarpina y la pureza esté especificada según las especificaciones dadas por la farmacopea de los Estados Unidos (USP Grade). La concentración adecuada de la solución de nitrato de pilocarpina debería ser suficiente para iniciar la máxima respuesta de las glándulas para la producción de sudor.

La concentración de para el Nanoduct según Elitech cumple con el requerimiento a un nivel mínimo de 1.5%. Donde las sales iónicas cargadas positivamente (en calidad de competidores de transporte iontoforético) están ausentes de la solución de la droga, el requerimiento puede cumplirse por 1.0% de pilocarpina. La literatura sobre la pilocarpina no muestra evidencia de sensibilidad alérgica a la droga.

Los reservorios de gel de pilocarpina de Elitech, están controlados bajo procedimientos de calidad para cumplir los requisitos en lo referente a pilocarpina fabricada “en casa” usando procedimientos espectrofotométricos para chequear el contenido de pilocarpina de los geles en cada lote.

### Quemaduras bajo la iontoforesis

Desde un principio se han presentado quemaduras menores no deseadas y efectos adversos secundarios a la iontoforesis con pilocarpina. Se ha asumido algunas veces que una inusual sensibilidad a la pilocarpina sea la causa de las “quemaduras” pero no hay evidencia de esta aseveración.

La opinión de la mayoría es que algunos tipos de aparatos de estimulación son propensos a causar quemaduras, particularmente cuando se asocian a errores de procedimiento. Tales quemaduras son extremadamente raras con los sistemas de estimulación de sudor de Elitech. Ellos usan un controlador por microprocesador sofisticado y una muy baja liberación de corriente (0.5 miliamperios en el sistema Nanoduct). La pilocarpina está contenida en un único reservorio de gel. Los geles también incluyen componentes que protegen la piel del paciente de daño previniendo la acumulación de ácido, minimiza el riesgo de que el gel se rompa y reduce substancialmente el tiempo de transporte eléctrico de la droga.

Estas características marcadamente reducen pero no eliminan la posibilidad de quemaduras en la piel. La mayoría de los individuos exhiben un eritema mediano (enrojecimiento) en el sitio de estimulación de la piel. En algunos casos pueden formarse una o más ronchas en forma de ampollas. Estas son algunas veces confundidas con quemaduras, pero son más reacciones temporales al paso de la corriente eléctrica. Tales “ampollas” desaparecen invariablemente entre 2 a 3 horas sin dejar secuelas.

**Iontoforesis con pilocarpina: Requerimientos y riesgos**

Basados en los datos actuales y eventos reportados, el índice aparente de quemaduras con los aparatos de Elitech es menor que 1 en 50.000. El bajo índice se debe a la insistencia de Elitech sobre los procedimientos apropiados para realizar la prueba junto con las disposiciones de seguridad en los equipos que minimiza el riesgo incluso de lesiones leves en la piel. Es muy poco probable que los pacientes sufran una quemadura durante la fase de estimulación de la prueba de sudor.

Nos damos cuenta de estas estadísticas será de poco consuelo a los padres de un niño que ha tenido la desgracia de sufrir la "quemadura 1 en 50.000." Sin embargo, la experiencia ha demostrado que cuando se producen las quemaduras, la lesión es menor con poca o ninguna cicatriz.

## APENDICE J

### **Compatibilidad Electromagnética (CEM)**

El Equipo Eléctrico Médico, en general, necesita precauciones especiales con respecto a CEM y debe utilizarse de acuerdo con la información CEM que se proporciona en los documentos adjuntos. El equipo de comunicaciones portátil y móvil puede afectar al equipo eléctrico médico.

El instrumento Nanoduct no es susceptible a algunos tipos de interferencia eléctrica, ya que es alimentado por baterías y no se conecta a las líneas eléctricas que pueden conducir ruido de alta frecuencia junto con la potencia. Sin embargo, podría verse afectada por las emisiones de radio de otros dispositivos. Al igual que todos los equipos electrónicos digitales, también emite algo de energía de radiofrecuencia cuando opera. El uso de accesorios o cables que no sean los suministrados con el Nanoduct o suministrados por el fabricante como piezas de repuesto podría resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Nanoduct.

Las tablas a continuación muestran los resultados de las pruebas tanto para las emisiones de CEM como para la inmunidad.

<b>Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
El sistema Nanoduct está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de Nanoduct debe asegurar que se utiliza en tal ambiente.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Dirección - Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Nanoduct utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de Nanoduct es conveniente para el uso en todos los establecimientos incluyendo doméstico. Está alimentado por batería y no se conecta a la red pública de suministro de energía.

El sistema Nanoduct no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema Nanoduct para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

<b>Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
El sistema Nanoduct está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de Nanoduct debe asegurar que se utiliza en tal ambiente.			
<b>Test INMUNIDAD</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-3	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	El sistema Nanoduct está aislado de conexión a tierra . Se puede utilizar cualquier conexión a tierra típico.

APENDICE J  
**Compatibilidad Electromagnética (EMC)**

<b>Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
El sistema Nanoduct está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de Nanoduct debe asegurar que se utiliza en tal ambiente.			
<b>Prueba IMMUNIDAD</b>	<b>IEC 60601 Nivel prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-3	@ 3V / m, 80MHz- 2.0GHz, 3V / m 2.0-2.5 GHz 80% de modulación AM	@ 3V / m, 80MHz- 2.0GHz, 3V / m 2.0-2.5 GHz 80% de modulación AM	Distancia de separación mínima recomendada (m) 1,17 x sqrt (vatios de RF) (80 - 800 MHz) 2,33 x sqrt (vatios de RF) (800 MHz - 2,5 GHz)  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un campo electromagnético surveya, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. segundo  Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
aLas fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el sistema Nanoduct excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar el sistema Nanoduct para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema Nanoduct bSobre la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			

<b>Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el sistema Nanoduct</b>			
El [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM] está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM] puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM] según se recomienda a continuación, máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (Watts)	Distancia mínima de separación (m) entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el sistema Nanoduct		
	<b>150 kHz a 80 MHz d (m) = (3,5 / 3) x_Watts</b>	<b>80 MHz a 800 MHz d (m) = (3,5 / 3) x_Watts</b>	<b>800 MHz to 2.5 GHz d (m) = (3,5 / 3) x_Watts</b>
.01 Watts Maximo	.1 m	.1 m	.2 m
.1 Watts Maximo	.4 m	.4 m	.7 m
.5 W Maximo (típico teléfono celular)	.8 m	.8 m	1.6 m (teléfono celular)
1 Watts Maximo	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10 Watts Maximo	3.7 m	3.7 m	7.4 m
100 Watts Maximo	11.7 m	11.7 m	23.3 m
Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

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