

MACRODUCT[®]

ADVANCED

MODELO 3710 SYS

Manual del usuario



Sistema de Recolección
de Sudor

**MACRODUCT® ADVANCED
SISTEMA DE RECOLECCIÓN
DE SUDOR**

Modelo 3710 SYS

Manual del usuario

57-0192-01-ESF

(Última actualización el 30 de Mayo de 2024)

REF

©2024 ELITechGroup Inc. All rights reserved.

Impreso en los Estados Unidos de América. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación o traducida a cualquier idioma (por traducción humana o por computadora) en cualquier forma o por cualquier medio, sin el consentimiento expreso previo y por escrito de ELITechGroup Inc.

Webster Sweat Inducer™, Sweat-Chek™, y EasyDuct™ son marcas comerciales de ELITechGroup Inc. Wescor®, ChloroChek®, Chloridometer®, Pilogel® y Macroduct® son marcas registradas.

Los demás nombres comerciales utilizados en este manual son marcas comerciales de sus respectivos propietarios, los cuales se usan aquí para solamente con fines de información.

ELITechGroup Inc. no ofrece garantía expresa o implícita alguna con respecto a este manual, su calidad, rendimiento o el uso apropiado que se refiera a cualquier clase de procedimiento específico. ELITechGroup Inc. puede modificar este manual sin previo aviso y sin que ello implique obligación o responsabilidad alguna por parte de la empresa.

Fabricado en los Estados Unidos de América por:

ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South

Logan, Utah 84321 EE.UU.



2797

El número de Organismo Notificado 2797 anterior significa que British Standards Institute BSI ha certificado el Sistema de Calidad de ELITechGroup Inc, de acuerdo con el Anexo IX, Capítulo I, II y III del Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 (MDR). El alcance de los certificados es:

MDR 755196

Dispositivos para la administración transdérmica no invasiva, no estéril, iontoforética de sustancias y recogida de sudor.

MDR 755197

Kit de suministro avanzado Macroduct (SS-268, SS-268-ND), Kit de suministro Macroduct (SS-032, SS-032-ND)

El certificado MDR 755196 cubre los dispositivos de Clase IIa Macroduct Advanced Modelo 3710, Macroduct Advanced Electrode Cable Assembly AC-203. El Certificado MDR 755197 cubre los productos de Clase III Macroduct Advanced Supply Kit (SS-268, SS-268-ND), Macroduct Supply Kit (SS-032, SS-032-ND). Junto con la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante de acuerdo con el Anexo IV, esto permite el marcado CE de estos dispositivos. No hay otros dispositivos o accesorios a los que se apliquen los certificados CE o el número 2797 del organismo notificado BSI.

Número de patente del colector de sudor Macroduct Advanced:

US9226730 B2

Publicado también como:

EP2973536A2, US20140276220, WO2014145904A2, WO2014145904A3

Índice

Sección 1

Introducción

1.1 Visión general del dispositivo.....	6
Uso de este manual.....	6
Advertencias específicas.....	7
Contraindicaciones.....	8
Descripción de funcionamiento.....	9
Beneficios clínicos.....	9
Indicaciones de uso.....	9
Población diana.....	9
Características principales.....	10
Uso previsto.....	10
<i>Tabla 1: Explicación de los símbolos.....</i>	11
1.2 Descripción del dispositivo.....	17
<i>Figura 1: Componentes del sistema.....</i>	17
<i>Figura 2: Pantalla.....</i>	17
Pantalla táctil.....	17
Pantalla.....	17
<i>Figura 3: Panel superior.....</i>	18
<i>Figura 4: Etiqueta de identificación de modelo/número de serie.....</i>	20
<i>Figura 5: Conjunto del cable del electrodo.....</i>	20
<i>Figura 6: Discos de Pilogel.....</i>	20
<i>Figura 7: Recolector de sudor Macroduct Advanced.....</i>	21
<i>Figura 8: Contenedores pequeños herméticos.....</i>	21
<i>Figura 9: Recolector y bandas de electrodos.....</i>	21
<i>Figura 10: Fuente de alimentación y cable eléctrico CA para cargar la batería... ..</i>	22
<i>Figura 11: Aguja EasyDuct con jeringa de 1 cc.....</i>	22
<i>Figura 12: Dispensador de sudor.....</i>	22
<i>Figura 13: Cable USB.....</i>	22
<i>Figura 14: Almohadillas de limpieza de electrodos.....</i>	22
1.3 Pantalla táctil e interfaz del operador.....	23
<i>Tabla 2: Iconos de funciones principales.....</i>	23
<i>Tabla 3: Iconos de configuración.....</i>	23
<i>Tabla 4: Teclado/teclas.....</i>	26
1.4 Macroduct Advanced Modelo 3710.....	27
Cómo funciona.....	27
Condiciones de error.....	27
Indicador del nivel de carga de la batería.....	28
Electrodos.....	28
1.5 Discos iontoforéticos de Pilogel.....	29
Producción eficiente del sudor.....	29
Garantía de la seguridad del paciente.....	29
Quemaduras durante la iontoforesis.....	29
1.6 Recolector de sudor Macroduct Advanced.....	31
Ventajas del recolector de sudor Macroduct Advanced.....	32
Notas relacionadas con la tasa de sudoración.....	32

Sección 2

Configuración del sistema Macroduct Advanced

2.1 Desembalaje.....	33
2.2 Cargar la batería.....	34
2.3 Encender/apagar el dispositivo.....	36
Encender el dispositivo.....	36
Apagar el dispositivo.....	36
Apagado automático – desconexión por inactividad.....	37
Apagado automático – batería baja.....	37
2.4 Pantalla de inicio.....	38

Sección 2

Configuración del sistema Macroduct Advanced (continuación)

2.5 Pantalla de ajustes	39
Pantalla de ajustes	39
<i>Figura 15: Diagrama de la pantalla de ajustes</i>	40
Pantalla del sistema	41
Pantalla de fecha/hora	44
Pantalla de administración de energía	45
Pantalla de idioma.....	46
Pantalla de opciones	46
Prueba de simulación	48
2.6 Menú de ayuda	49

Sección 3

Inducción y recolección de sudor

3.1 Preparación para inducir la sudoración	50
3.2 Inducir la sudoración.....	57
3.3 Recolección de sudor	60
3.4 Riesgo de quemaduras.....	70

Sección 4

Análisis del sudor

4.1 Visión general del análisis del sudor	71
Análisis de cloruro	71
Conductividad eléctrica	71

Sección 5

Resolución de problemas y mantenimiento

5.1 Resolución de problemas	72
<i>Tabla 5: Resolución de problemas y diagnóstico en general</i>	72
<i>Tabla 6: Resolución de problemas y diagnóstico con códigos de error</i>	75
Uso de la prueba funcional para la resolución de problemas	80
<i>Tabla 7: Resolución de problemas y diagnóstico de prueba funcional</i>	81
5.2 Limpieza de los electrodos	83
5.3 Limpieza del dispositivo	84
5.4 Cuidado de las bandas de Macroduct	85
5.5 Batería, carga y calibración	86
Batería principal (no recargable).....	86
Batería secundaria (recargable)	86
Cargar la batería	87
Calibración de la batería.....	88
Sustitución de las baterías.....	89
Cuidado de la batería	89
5.6 Desechar el dispositivo	90
5.7 Envío y almacenamiento a largo plazo del dispositivo	91
Envío del dispositivo a ELITechGroup.....	91
5.8 Información de servicio al cliente	92

Apéndice A: Información sobre Pilogel

<i>Tabla 8: Componentes esenciales de Pilogel</i>	94
<i>Tabla 9: Declaraciones de riesgos y seguridad</i>	94

Apéndice B: Piezas de repuestos y suministros

<i>Tabla 10: Piezas de repuesto y suministros</i>	95
---	----

Apéndice C: Especificaciones

<i>Tabla 11: Especificaciones generales, Macroduct Advanced Modelo 3710</i>	96
<i>Tabla 12: Especificaciones de la fuente de alimentación de carga de la batería</i>	97

Apéndice D: Procedimiento para alta resistencia de la piel

Apéndice E: Compatibilidad electromagnética (EMC)

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Visión general del dispositivo

Uso de este manual

Este manual proporciona instrucciones para instalar, operar y mantener el Sistema de recolección de sudor Macroduct® Advanced. El manual es una parte importante del producto, léalo atentamente antes de la instalación y primer uso del dispositivo. Cualquier persona que utilice el Sistema de recolección de sudor Macroduct Advanced debe estar completamente familiarizado con los procedimientos y la información de seguridad detallados en este manual antes de utilizar el equipo.

En caso de existir otros requisitos de protección del medio ambiente y prevención de accidentes en el país en el que se usará el instrumento, este manual debe ser complementado con las instrucciones adecuadas para garantizar el cumplimiento.

Regulaciones de seguridad (Macroduct Advanced Modelo 3710)

Clasificación



El Macroduct Advanced Modelo 3710 está clasificado como Equipo médico de Tipo BF con alimentación interna.

Este dispositivo ha sido fabricado y probado de conformidad con las normas de seguridad bajo la edición EN 60601-1 3.1. Para mantener esta condición y asegurar un funcionamiento seguro, el usuario debe cumplir con todas las instrucciones y advertencias contenidas en este manual. Para obtener información actualizada sobre las normas aplicables, consulte la Declaración CE de Conformidad que ha sido incluida junto con los documentos suministrados con este dispositivo.

NOTA: Este equipo cumple con los siguientes requisitos de emisión e inmunidad: EN 60601-1-2 y EN 55022/FCC 47 CFR Parte 15.

Condiciones de uso seguro

El uso de este dispositivo de modo distinto a las especificaciones de ELITechGroup Inc. podría poner en riesgo la seguridad diseñada en el dispositivo y podría ocasionar lesiones. No utilice el dispositivo en lugares donde exista anestesia inflamable o en cualquier otro entorno enriquecido con oxígeno.



¡ADVERTENCIA!

No utilice este equipo si no está funcionando correctamente.

Declaración de límites ambientales

Este dispositivo está probado para su funcionamiento seguro a entre 15° y 30° C, una humedad relativa de ≤ 85%, sin condensación, y a una presión atmosférica de ≤ 79,5 kPa.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Visión general del dispositivo

Comprensión de las advertencias

Este manual utiliza tres niveles de advertencia para alertar al operador acerca de información importante, tal como se muestra en los siguientes ejemplos.



¡ADVERTENCIA!

Una Advertencia alerta sobre la posibilidad de lesiones personales, la muerte u otras reacciones adversas graves como consecuencia del uso o el uso indebido de este producto o sus componentes.



PRECAUCIÓN:

Una Precaución advierte acerca de posibles problemas con el dispositivo y relativos a su uso o uso indebido. Tales problemas incluyen el malfuncionamiento del dispositivo, fallos, daños, daño de la muestra o daños a la propiedad. Cuando corresponda, una Precaución podría incluir las medidas de precaución que deben tomarse para evitar el peligro de que se trate.

NOTA: Una Nota refuerza o brinda información adicional sobre un tema.

Advertencias específicas

Preste especial atención a las siguientes precauciones de seguridad. Si no se toman en cuenta estas precauciones, se podrían producir lesiones personales o daños al dispositivo. Cada precaución individual es importante.



¡ADVERTENCIA!

No estimular ni recolectar sudor en los siguientes lugares:

- Cabeza, incluyendo la frente (posibilidad de quemaduras).
- Tronco (la corriente atraviesa el corazón).
- Cualquier área inflamada (p. ej., eczema o erupción); área con supuraciones serosas o sangrientas (contaminación).



¡ADVERTENCIA!

No usar sobre áreas que tengan placas o sujetadores metálicos.



¡ADVERTENCIA!

No intentar nunca volver a usar los componentes o accesorios de uso único.



¡ADVERTENCIA!

Do not use electrodes or pilogel discs that have been altered or appear damaged.



¡ADVERTENCIA!

Consultar con un médico antes de llevar a cabo una prueba en pacientes a quienes les han diagnosticado cáncer.



¡ADVERTENCIA!

Consultar con un médico antes de llevar a cabo una prueba en pacientes que han tenido reacciones adversas a la electroterapia.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Visión general del dispositivo



PRECAUCIÓN:

La recolección de sudor se debe llevar a cabo en un momento en que el paciente está clínicamente estable, bien hidratado, no tiene ninguna enfermedad aguda y no está recibiendo mineralocorticoides.



¡ADVERTENCIA!

Debido a la posibilidad de explosión, nunca intente realizar la iontoforesis en un paciente que esté recibiendo terapia respiratoria enriquecida con oxígeno en un espacio cerrado, como una tienda de oxígeno (una cánula nasal es aceptable). Con aprobación médica, saque al paciente de ese entorno durante la iontoforesis.



PRECAUCIÓN:

Los discos de Pilogel deberían refrigerarse a entre 2° y 10° C. **NO CONGELAR.** Nunca utilice discos que han sido congelados o están agrietados.



PRECAUCIÓN:

El diseño y las pruebas realizadas con este equipo se encuadran dentro de CISPR 11 Clase A y FCC Parte 15 Clase A. En un entorno doméstico, puede causar interferencias de radio, en cuyo caso, es posible que el operador tenga que tomar medidas para mitigar la interferencia.



PRECAUCIÓN:

Con este dispositivo, solo deberían usarse piezas de repuestos y accesorios suministrados o especificados por ELITechGroup, incluyendo la fuente de alimentación para la carga de la batería o el cable eléctrico usado para cargar el dispositivo. El uso de piezas no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad del dispositivo. Si el dispositivo se utiliza de una manera distinta a las especificadas por ELITechGroup, la protección provista por el dispositivo podría verse afectada. En caso de tener dudas, comuníquese con su representante de ELITechGroup.



PRECAUCIÓN:

La conexión USB del dispositivo está destinada al uso por parte de personal autorizado. Por cuestiones de seguridad, se recomienda escanear todas las unidades USB o los computadores para detectar virus o software maligno antes de hacer la conexión. Se recomienda el buen ejercicio de retirar todas las conexiones USB antes de llevar a cabo la iontoforesis en un paciente.

Contraindicaciones

- Pacientes con un dispositivo implantado, tal como un desfibrilador, un neuroestimulador, un marcapasos o un monitor de ECG.
- Pacientes con antecedentes de epilepsia o convulsiones.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que tengan una sensibilidad conocida o alergia a cualquiera de los ingredientes.
- Piel muy estropeada, pelada o con tejido cicatricial reciente.
- Pacientes con afecciones cardíacas o que se sospecha que tienen problemas del corazón.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Visión general del dispositivo

Descripción de funcionamiento

El Sistema de recolección de sudor Macroduct Advanced está destinado para su uso en laboratorio por personal calificado, para la estimulación y recolección de sudoración en humanos para ayudar al diagnóstico en el laboratorio de la fibrosis quística.

El sistema consigue de forma segura y eficaz la estimulación del sudor humano mediante la iontoforesis con pilocarpina usando el Macroduct Advanced Modelo 3710. El Recolector de sudor Macroduct Advanced recolecta una muestra del sudor estimulado. Las marcaciones en el tubo indican si se ha conseguido una tasa de sudor suficiente durante la recolección de sudor. La muestra puede entonces analizarse para obtener indicaciones de fibrosis quística con el Analizador de conductividad de sudoración Sweat-Chek™ usando el principio de concentración total de electrolitos en la muestra de sudor; o con el Chloridometer® ChloroChek® usando el principio de la titulación colorimétrica.

El Sistema de recolección de sudor Macroduct Advanced consiste en el Modelo 3710 de Macroduct Advanced, que es un dispositivo controlado por microprocesador alimentado con una batería recargable de ion-litio, una fuente de alimentación para cargar la batería y un cable para cargar la batería, un conjunto de cable de electrodo y un kit de suministros de uso único (discos de Pilogel, recolectores y contenedores pequeños herméticos). El Macroduct Advanced Modelo 3710 automatiza y controla el proceso de recolección de sudor usado para detectar la fibrosis quística. En dicho proceso de recolección de sudor, los iones de pilocarpina se ‘empujan’ a las glándulas sudoríparas de la piel mediante una pequeña corriente eléctrica (1,5 mA CC), donde estimulan la sudoración de la misma forma que las sustancias químicas liberadas por el cerebro para controlar el calor corporal a través de la sudoración en un día caluroso. Tras haber estimulado la sudoración en una zona concreta, los electrodos se retiran y se limpia la piel. Un Recolector de sudor de Macroduct Advanced se sujeta a la zona estimulada de forma que el sudor que surja se dirige a un tubo plástico enroscado sobre la superficie del recolector. El sudor puro recolectado en este tubo puede ser analizado mediante métodos que sean compatibles con el volumen de la muestra.

Beneficios clínicos

- El Sistema Avanzado de Recogida de Sudor Macroduct es capaz de recoger de forma consistente volúmenes adecuados de muestras de sudor nativo para su análisis.

Indicaciones de uso

- Profesionales sanitarios que deseen recoger sudor para el diagnóstico de la fibrosis quística (FQ).
- Pacientes que puedan presentar síntomas clínicos de FQ.
- Portadores conocidos del gen de la FQ.

Población diana

El Sistema Avanzado de Recogida de Sudor Macroduct está destinado a ser utilizado para proporcionar la muestra de sudor, que posteriormente se analiza para apoyar el diagnóstico de Fibrosis Quística, en personas.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Visión general del dispositivo

Principales características

- Instrucciones paso a paso para la estimulación del sudor y los procesos de recolección del sudor.
- Electrodo y recolector que se fijan fácilmente.
- Corriente eléctrica estacionaria para reducir las molestias al paciente durante la estimulación de la sudoración.
- Registro automático de datos importantes durante la iontoforesis y el proceso de recolección de sudor.
- Monitoriza continuamente la corriente de iontoforesis para maximizar la seguridad del paciente.
- Colector con forma elíptica, discos de Pilogel y electrodos que se ajustan mejor a brazos pequeños (neonatos y brazos de niños pequeños).
- Movilidad completa del paciente durante la recolección del sudor.
- Tasa de sudoración fácilmente confirmada y rendimiento total de sudor medido por el operador.
- Espécimen de sudor completamente fiable.
- El recolector sin aire evita errores por condensación.
- Tasa de evaporación de sudor insignificante ($\leq 0,1$ microlitros por hora).
- Archivos de registro exportables usando un conector micro USB.

Uso previsto

El sistema de recolección de sudor Macroduct Advanced Model 3710 está diseñado solo para uso en laboratorios clínicos por personal médico calificado para la estimulación y recolección de sudor de humanos para su análisis para el diagnóstico de fibrosis quística.



¡ADVERTENCIA!

La pequeña tuerca utilizada como parte del conector del cable del electrodo supone un riesgo de asfixia en caso de ingestión. Manténgala fuera del alcance de los niños.



¡ADVERTENCIA!

Los hilos del conjunto del cable del electrodo constituyen un peligro de asfixia si se enrollan alrededor del cuello. Manténgalos fuera del alcance de los niños.










¡ADVERTENCIA!






Las pequeñas patas antideslizantes utilizadas como parte del inductor Macroduct Advanced son un peligro de asfixia si se ingieren. Manténgalas fuera del alcance de los niños.









SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN










1.1 Visión general del dispositivo








Tabla 1: Explicación de los símbolos


SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	IEC 60601- 1 N° de referencia Tabla D1, Símbolo 8 (IEC 60417-5032)	Equipos electromédicos: Requisitos generales. de seguridad básica y funcionamiento esencial	Corriente alterna	Indicar en la placa de características que el equipo sólo es apto para corriente alterna; identificar los terminales pertinentes.
	ISO 15223-1: 2021 N° de referencia 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	MU600_00_016e V3.0	Hoja Informativa Obligaciones Operadores Económicos CH	Representante autorizado suizo	Indica el representante autorizado en Suiza
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o partida. Los sinónimos de "código de lote" son "número de lote", "código de lote" y "número de lote".
	ISO 15223-1:2021 referencia no. 5.4.1 (ISO 7010 - W009)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Advertencia; Peligro biológico	Advertencia de biocontaminación: Tenga cuidado al manejar el sistema de refrigeración superior y la aguja de iniciación.
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000 Número de catálogo
	ISO 15223-1: 2021 N° de referencia 5.7.7	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Productos sanitarios	Indica que el artículo es un producto sanitario

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Precaución	Para indicar que es necesario actuar con precaución cuando se utiliza el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo, o para indicar que la situación actual requiere que el operador sea consciente o que actúe para evitar consecuencias no deseadas.
	UE 2017/745 Nº de referencia de la UE ANEXO V	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan las Directivas 98/79/ CEE y 2010/227/UE.	Marcado CE	(43) "marcado CE de conformidad" o "marcado CE": un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y en otra legislación de armonización de la Unión aplicable que disponga su colocación
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.5.5. (ISO 7000-0518)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Contiene suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas que pueden realizarse con el producto sanitario
	ISO 15223-1:2021 Nº de referencia 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	ISO 15223-1:2021 Nº de referencia 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso NOTA: Los sinónimos de "no reutilizar" son "un solo uso" y "utilizar una sola vez".

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	IEC-TR-60878 Nº de referencia ISO 7000-1135	Símbolos gráficos para su uso en equipos eléctricos en una consulta médica	Símbolo general de recuperación/reciclable	Indicar que el artículo marcado o su material forman parte de un proceso de recuperación o reciclado.
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Fecha de fabricación	Indica la fecha cuando el médico dispositivo fue fabricado
	DIRECTIVA 2012/19/UE (WEEE)	N/A	Recoger por separado	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. No tire la pila a la basura municipal. El símbolo indica que es necesaria la recogida selectiva de la pila
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.4.7. (ISO 7000-3702)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Contiene una sustancia medicinal	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora una sustancia medicinal
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario
	iso_grs_7010_WOO1	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general
	GHS02	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	inflamable	El producto sanitario contiene materiales inflamables. Deben tomarse las precauciones adecuadas
	GHS03	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	Oxidante	El producto sanitario contiene materiales oxidantes. Deben tomarse las precauciones adecuadas
	GHS05	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	Corrosivo	El producto sanitario contiene materiales corrosivos. Deben tomarse las precauciones adecuadas
	GHS06	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	Tóxico	El producto sanitario contiene materiales que son tóxicos. Deben tomarse las precauciones adecuadas
	GHS07	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	Nocivo	El producto sanitario contiene materiales nocivos. Deben tomarse las precauciones adecuadas
	GHS08	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	Peligro para la salud	El producto sanitario contiene materiales peligrosos para la salud. Deben tomarse las precauciones adecuadas
	GHS09	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada	Peligro medioambiental	El producto sanitario contiene materiales peligrosos para el medio ambiente. Deben tomarse las precauciones adecuadas

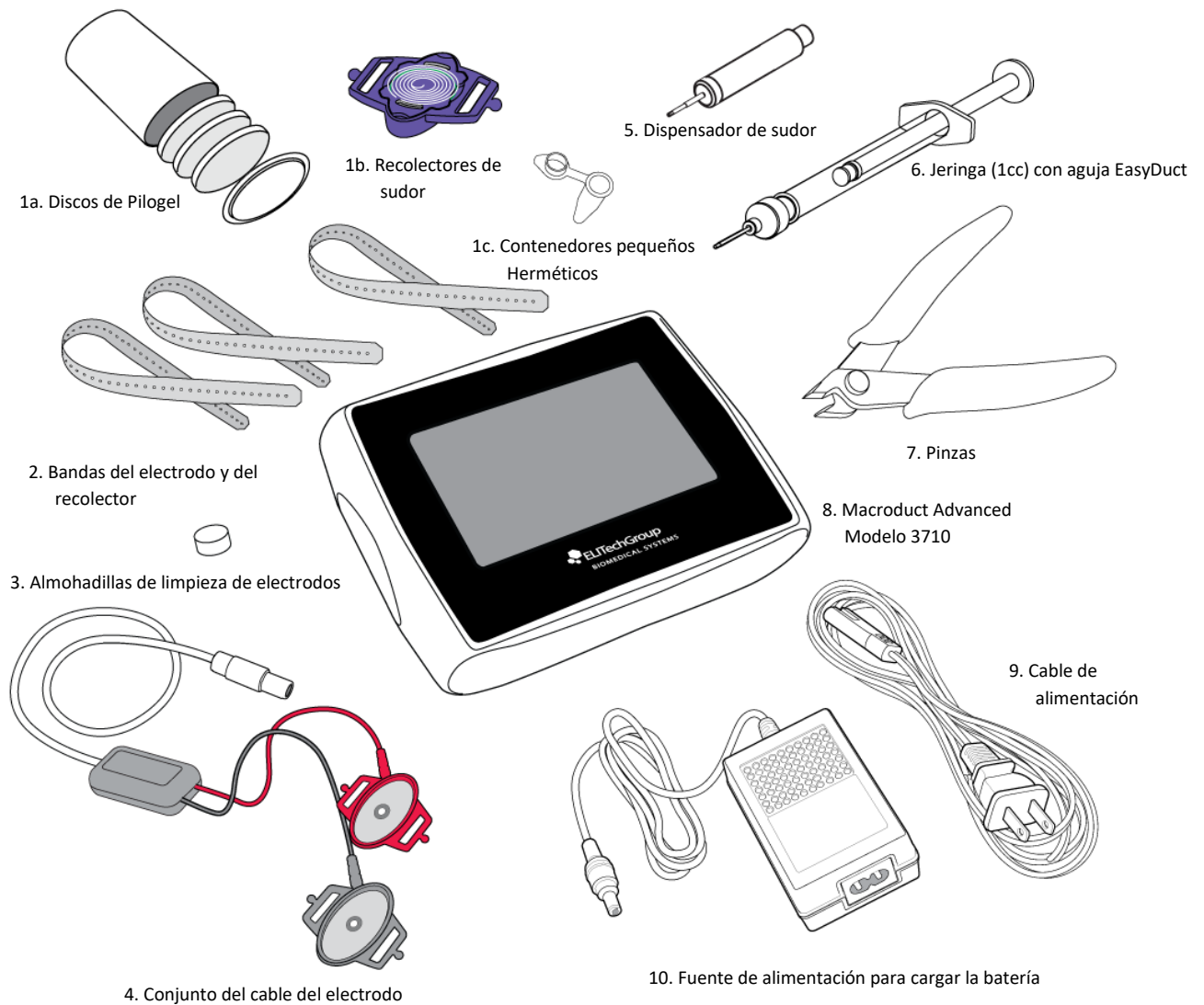
SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	N/A	Medida administrativa sobre el control de la contaminación causada por productos electrónicos de información (China)	Periodo de uso respetuoso con el medio ambiente	Indica el periodo de tiempo antes de que cualquier sustancia RoHS pueda filtrarse causando daños al medio ambiente.
	ISO 15223-1: 2021 Referencia nº. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Limitación de la humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 20	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial	Tipo BF parte aplicada	Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.
	ISO 15223-1: 2021 Nº de referencia 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante: Parte 1: Requisitos generales.	Riesgos biológicos	Indica que existen potenciales riesgos biológicos asociada a la dispositivo médico
	IEC 60601-1, Tabla D.2, Símbolo 10	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial	Siga las instrucciones de uso	Consulte el manual/folleto de instrucciones.
	IEC 60417:2002 (60417-5010)	Símbolos gráficos para uso en equipos	"ON"/"OFF" (pulsar-empujar)	Para indicar la conexión o desconexión de la red eléctrica, al menos para los interruptores de red o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que la seguridad esté implicada. Cada posición, "ON" u "OFF", es una posición estable.
	IEC 60417:2002 (60417-5926)	Símbolos gráficos para uso en equipos	Polaridad del conector de alimentación de c.c.	Para identificar las conexiones positivas y negativas (la polaridad) de una fuente de alimentación de c.c., o las conexiones positivas y negativas de un equipo al que se puede conectar una fuente de alimentación de c.c..

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	ISO 7000:2019 (7000-3650)	Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados	Bus serie universal (USB), puerto/enchufe	Identificar un puerto o conector como que cumple los requisitos genéricos del bus serie universal (USB). Para indicar que el dispositivo está conectado a un puerto USB o es compatible con un puerto USB.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.2 Descripción del dispositivo

Figura 1: Componentes del sistema



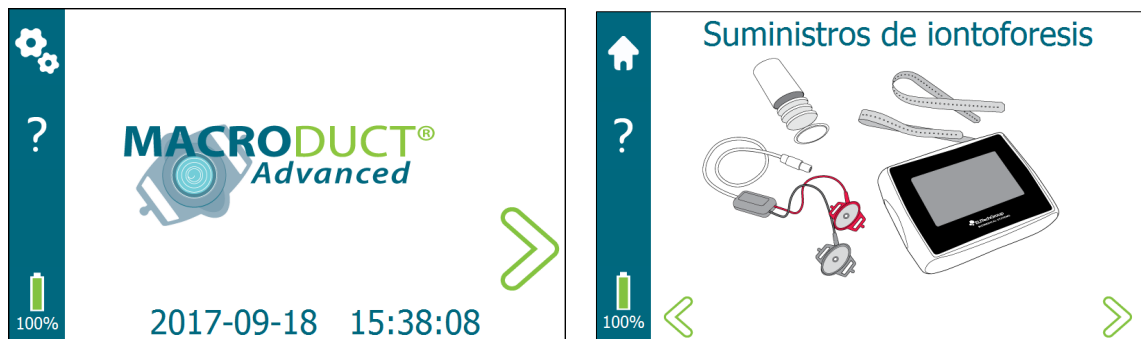
Lo siguiente está incluido en el maletín de transporte:

1. Kit de suministro de Macroduct Advanced para 6 pruebas de sudoración (SS-268)
 - 1a. Discos de Pilogel (12)
 - 1b. Recolectores de sudor de Macroduct Advanced (6)
 - 1c. Contenedores herméticos pequeños (6)
2. Bandas para electrodo y recolector, juego de 18 (SS-269)
3. Almohadillas de limpieza de electrodos, paquete de 10 (SS-271)
4. Conjunto del cable del electrodo (AC-203)
5. Dispensador de sudor (RP-065)
6. Jeringa (1 cc) con aguja EasyDuct (AC-193)
7. Pinzas (RP-066)
8. Macroduct Advanced Modelo 3710
9. Cable de alimentación CA
10. Fuente de alimentación para cargar la batería
11. Cable USB (RP-538) (no mostrado)

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.2 Descripción del dispositivo

Figura 2: Pantalla



Pantalla táctil

La interacción del operador con la interfaz gráfica del usuario se produce a través de la pantalla táctil. Pulse el área activa de la pantalla con un dedo para seleccionar un icono, menú, elemento o botón. La sensibilidad de la pantalla táctil permite llevar guantes durante su uso. Para evitar dañar la pantalla táctil, no la toque con nada afilado o aplique demasiada presión con los dedos. Las funciones de arrastrar, deslizar o presionar no están disponibles.

Pantalla

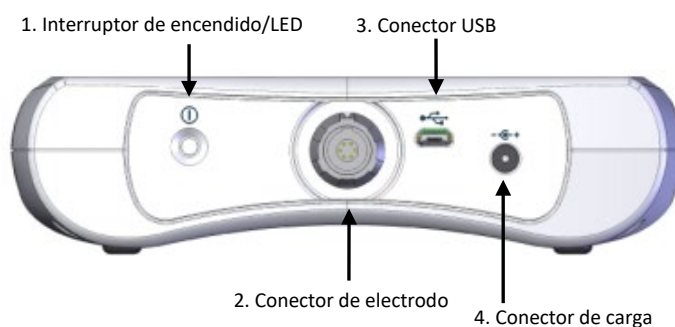
La pantalla está dividida en regiones funcionales para facilitar su uso.

- Una **barra de tareas** está situada en el lado izquierdo de la pantalla. Dependiendo de la pantalla, la barra de tareas permite el acceso a Ajustes, Inicio y a la Ayuda sensible al contexto. El nivel de carga de la batería se muestra en la esquina inferior derecha.
- Una **región de título de la pantalla** está situada en la parte superior de la pantalla y se utiliza para mostrar el título de la pantalla o mostrar información relacionada con la pantalla.
- Las **flechas de navegación** están situadas en los lados inferiores izquierdo y derecho de la pantalla. Dependiendo de la pantalla, estas flechas navegan a la pantalla siguiente o anterior, o se utilizan para navegar por los menús y las listas de selección.
- El resto de la pantalla es una región de **gráficos/entradas del operador** donde la información del proceso se facilita junto con la interacción por parte del operador cuando se configuran parámetros, se introduce información y se gestionan procesos.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.2 Descripción del dispositivo

Figura 3: Panel superior



Elemento	Descripción
1a. Interruptor de encendido	Enciende el dispositivo cuando se mantiene pulsado durante 1-2 segundos. Apaga el dispositivo cuando se mantiene pulsado durante 2-3 segundos. Reinicia el dispositivo cuando se mantiene pulsado durante 4-5 segundos.
1b. LED - Verde/Ámbar	El interruptor contiene un LED de dos colores que se utiliza para indicar el estado. Un LED verde indica que el dispositivo está encendido. Cuando la fuente de alimentación de carga está conectada: Un LED parpadeante en ámbar indica que la batería está cargándose. Un LED fijo en ámbar indica que la batería está completamente cargada.
2. Conector de electrodo	El conector de electrodo es un conector médico de bloqueo de presión-tracción de seis clavijas que se empareja con el cable de electrodo.
3. Conector USB	El conector micro USB se utiliza cuando se conecta el dispositivo a un ordenador o a una unidad flash USB y solo debería usarse cuando el paciente no esté conectado al dispositivo.
4. Conector de carga	La fuente de alimentación de carga de la batería se conecta al conector de carga eléctrica CD circular para cargar la batería solo debería usarse cuando el paciente no esté conectado al dispositivo. Cuando está conectada, los circuitos relacionados con la iontoforesis se deshabilitan y el acceso a la interfaz del usuario no se permite excepto para la pantalla de carga de la batería.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.2 Descripción del dispositivo

Figura 4: Etiqueta de identificación de modelo/número de serie

La siguiente etiqueta está situada en la parte trasera del dispositivo.

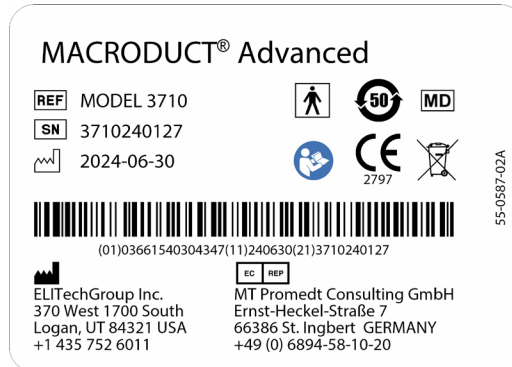
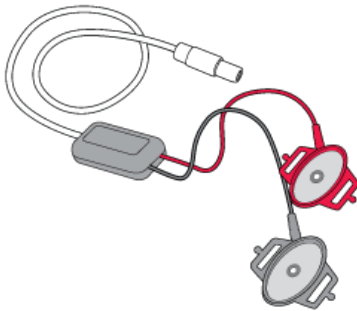


Figura 5: Conjunto del cable del electrodo



El conjunto del cable del electrodo se conecta al dispositivo en el conector del electrodo en el panel superior.

Ambos electrodos, uno rojo para el ánodo (positivo) y uno negro para el cátodo (negativo), tienen un disco de acero inoxidable como la placa del electrodo. En el centro de cada electrodo, hay un pin para detectar el disco de Pilogel. Los electrodos proporcionan corriente desde el dispositivo a través de los discos de Pilogel a la piel del paciente durante la iontoforesis.

Figura 6: Discos de Pilogel



Los discos de Pilogel elípticos se incluyen en el Kit de suministros del Macroduct Advanced SS-268. Los discos tienen aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas) de grosor, y tienen un tamaño adecuado para que se ajusten perfectamente a los electrodos cóncavos. Se suministran en un vial resellable que contiene 12 discos cada uno, y son de uso único (suficientes para seis estimulaciones de sudor iontoforéticas). Los discos deben usarse en los electrodos positivo (rojo) y negativo (negro) (piezas incluidas). La estimulación de la sudoración se produce bajo el electrodo positivo (rojo), mientras que el electrodo negativo completa el circuito eléctrico.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

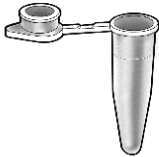
1.2 Descripción del dispositivo

Figura 7: Recolector de sudor Macroduct Advanced



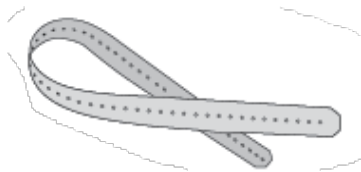
Los recolectores de sudor Macroduct Advanced se utilizan para recolectar el sudor tras la iontoforesis. En el Kit de suministros del Macroduct Advanced SS-268 se incluyen seis recolectores envasados de forma individual, y son de un solo uso.

Figura 8: Contenedores herméticos pequeños



Los contenedores herméticos pequeños (tubos micro-centrifugadores de 200 μ L) se incluyen en el Kit de suministros del Macroduct Advanced SS-268 y se utilizan para guardar las muestras de sudor durante un máximo de 72 horas, a 2 – 30 °C cuando se utilizan correctamente. Los pequeños contenedores herméticos se presentan en paquetes de seis (suficientes para seis pruebas) y son de un solo uso.

Figura 9: Bandas para recolector y electrodos

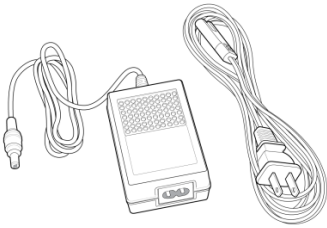


Las bandas del Macroduct Advanced se utilizan para fijar los electrodos y el recolector al paciente (pieza incluida). Las bandas son desechables o pueden reutilizarse (consulte la Sección 5.4 para obtener información sobre su limpieza y desinfección) y se presentan en paquetes de 18 (suficientes para seis pruebas, una banda para cada electrodo y una banda para el recolector). Las bandas fueron diseñadas para facilitar su uso y pueden acomodar una amplia gama de tamaños de las extremidades. Las bandas anti alergénicas están fabricadas de un material elastómero termoplástico libre de látex.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

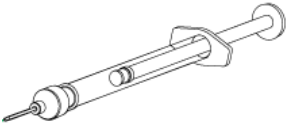
1.2 Descripción del dispositivo

Figura 10: Fuente de alimentación y cable de alimentación CA para carga de la batería



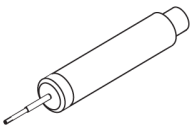
El Sistema de recolección de sudor Macroduct Advanced incluye una fuente de alimentación de entrada universal para cargar la batería y un cable eléctrico CA (se muestra el cable de 120V).

Figura 11: Aguja EasyDuct con jeringa de 1 cc



La jeringa y la aguja EasyDuct se utilizan para recolectar una muestra de sudor. La aguja EasyDuct está especialmente diseñada para su fácil inserción en el tubo del recolector.

Figura 12: Dispensador de sudor



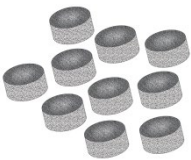
El dispensador de sudor es una herramienta opcional que se utiliza para recolectar y guardar una muestra en los contenedores herméticos pequeños. La aguja EasyDuct está especialmente diseñada para su fácil inserción en el tubo del recolector.

Figura 13: Cable USB



El cable USB es un cable macho a USB A macho Micro USB B de 6 pies de largo que se utiliza para conectar el Macroduct Advanced Modelo 3710 al puerto USB de un ordenador.

Figura 14: Almohadillas de limpieza de electrodos



Las almohadillas de limpieza de los electrodos se presentan en un paquete de 10 y se utilizan para limpiar y pulir los electrodos. Son una almohadilla con una abrasión moderada que proporcionan una limpieza suave y exhaustiva de los electrodos. Las almohadillas tienen un tamaño que se adapta fácilmente a los electrodos y que pueden usarse con un dedo.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.3 Pantalla táctil e interfaz del operador

El operador controla todas las funciones del dispositivo desde la pantalla táctil interactiva.









Tabla 2: Iconos de función principal

Icono	Nombre	Descripción
	Inicio	Vuelve a la pantalla de inicio del operador.
	Ayuda	Accede al menú de ayuda sensible al contexto.
	Configuración	Accede a la pantalla de Configuración.
	Indicador de batería	Muestra la cantidad de carga restante en la batería.
	Indicador de batería baja	Indica que la batería está baja y debe recargarse.
	Cancelar	Cancela un proceso o función.
	Flecha de avance	Avanza a la siguiente pantalla.
	Flecha de retroceso	Vuelve a la pantalla anterior.
	Seleccionado	Muestra que se ha seleccionado la opción asociada.
	No seleccionado	Muestra que la opción asociada no se ha seleccionado.
	Comenzar	Inicia el procedimiento de configuración paso a paso de la iontoforesis desde la pantalla de Inicio.
	Iniciar iontoforesis	Inicia el proceso de estimulación de sudoración por iontoforesis.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.3 Pantalla táctil e interfaz del operador











Tabla 2: Iconos de función principal (continuación)

Icono	Nombre	Descripción
	Temporizador de inicio	Inicia el temporizador de recolección de sudor.
	Cancelar emergencia	Cancela el proceso de iontoforesis.
	Detener	Detiene el temporizador de recolección de sudor.
	Detener inactivo	Indica que el icono Detener está inactivo o ya ha sido presionado para detener el temporizador.
	Salir	Sale de un proceso.
	Producción suficiente de sudor	Indica que la tasa de sudor ha sido suficiente (seleccionado por el operador).
	Tasa de sudor indeterminada	Indica que la tasa de sudor no pudo determinarse (operador seleccionado). La muestra de sudor debe medirse mediante otro medio, como un peso o balanza.
	Tasa de sudor insuficiente	Indica que la tasa de sudor no fue suficiente (seleccionado por el operador).

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.3 Pantalla táctil e interfaz del operador

Tabla 3: Iconos de configuración

Icono/Área activa	Nombre	Descripción
	Sistema	Accede a la pantalla del sistema. Proporciona acceso a las pruebas funcionales y a los registros del sumario.
	Fecha/hora	Accede a la pantalla de fecha/hora.
	Administración de energía	Accede a la pantalla de administración de energía y el icono usado para la selección de calibración de la batería.
	Idioma	Accede a la pantalla de idioma. Los idiomas disponibles incluyen inglés, francés, alemán, italiano, portugués, y español.
	Opciones	Accede a la pantalla Opciones.
	Información del sistema	Accede a la pantalla de información del sistema. Proporciona información específica del dispositivo, incluyendo el modelo, el número de serie y la versión del software.
	Calendario	Indica la función para establecer la hora cuando se establece la hora desde la pantalla Establecer fecha/hora.
	Reloj	Indica la función para establecer la hora cuando se ajusta la hora desde la pantalla Ajuste de fecha/hora.
	24 horas	Indica el formato de tiempo de 24 horas cuando se visualiza la hora.
	12 horas	Indica el formato de tiempo de 12 horas cuando se visualiza la hora.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.3 Pantalla táctil e interfaz del operador

Tabla 3: Iconos de ajustes (continuación)









Icono/Área activa	Nombre	Descripción
	Subir o aumentar	Se mueve hacia arriba a través de una lista o selección de opciones o aumenta un valor.
	Bajar o disminuir	Se mueve hacia abajo a través de una lista o selección de opciones o disminuye un valor.
	Barra indicadora	Fija el brillo de la pantalla.
	Indicador de progreso	Indica que un proceso está en progreso (es decir, descarga de calibración de batería). El icono gira dando una indicación de que el proceso está activo.

Tabla 4: Teclado/teclas


Tecla	Nombre	Descripción
	Retroceso/Suprimir	Elimina o retrocede sobre los últimos datos escritos.
	Enter	Introduce los datos escritos.
	Salir	Sale sin guardar la entrada.
	Alternar entre mayúsculas/minúsculas	Cambia el teclado entre mayúsculas y minúsculas.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.4 Macroduct Advanced Modelo 3710

El Macroduct Advanced Modelo 3710 es una parte integral del Sistema de recolección de sudor Macroduct Advanced. Su diseño se basa en años de experiencia clínica, investigación y desarrollo de producto, con la seguridad y la comodidad del paciente como nuestra principal prioridad. Es un dispositivo totalmente automático con circuito electrónico avanzado y muchas funciones de conveniencia para el operador y a prueba de fallos.

Cómo funciona

Tras pulsar  en la pantalla de Inicio, el operador es dirigido a través del procedimiento de iontoforesis paso a paso. Durante el procedimiento, el operador puede introducir información del operador, tipo de prueba, número de LOTE y la ubicación de los electrodos en el cuerpo del paciente. Antes de poder comenzar la iontoforesis, el Macroduct Advanced realiza varias comprobaciones automáticas. Estas comprobaciones incluyen garantizar que el circuito de iontoforesis está funcionando correctamente, el electrodo correcto está conectado al dispositivo, y cada electrodo contiene un disco de Pilogel.

Cuando se han cumplido todas las condiciones de seguridad, la corriente iontoforética aumenta a 1,5 mA durante un intervalo de aproximadamente 20 segundos, permanece a 1,5 mA durante aproximadamente 5 minutos, y disminuye en los últimos 5 segundos a cero. Ese incremento de corriente iontoforética impide la sensación de descarga eléctrica que resulta cuando la corriente cambia de forma brusca.

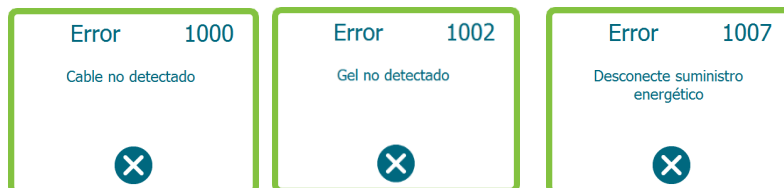
La iontoforesis normal tarda aproximadamente 5 minutos y medio. El operador debe permanecer con el paciente durante la iontoforesis.

Cuando se ha completado la iontoforesis, el operador será dirigido a través de un procedimiento paso a paso para preparar la recolección de sudor. Una vez que el recolector se ha conectado y puede verse sudor en el centro del tubo del recolector, el operador inicia la medición del tiempo de recolección. La recolección de sudor debería continuar durante 30 minutos o hasta que el tubo del recolector esté lleno (lo que suceda antes), en cuyo momento, el operador detiene el temporizador. El dispositivo dirigirá al operador a través de un procedimiento paso a paso que incluye: determinar si la producción de sudor es suficiente, retirar el recolector y completar el proceso de recolección de sudor.

Condiciones de error

Cuando se produce una condición de error, un mensaje emergente muestra el código de error y una breve descripción del error. Consulte la sección 5.1 Resolución de problemas para obtener más información.

A continuación, verá algunos mensajes de ejemplo:



SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.4 Macroduct Advanced Modelo 3710

Indicador del nivel de carga de la batería

El Macroduct Advanced muestra un indicador de batería que muestra el nivel de carga de la batería (una barra verde dentro del icono de la batería). Cuanto más alta esté la barra verde, mayor será el nivel de batería. Cuando el nivel de la batería esté bajo, la barra verde se vuelve roja, indicando que debe recargarse la batería.

Electrodos

Los electrodos de acero inoxidable de alta calidad requieren solo un mantenimiento mínimo. Éste consiste en limpiar los electrodos con alcohol isopropílico tras cada uso, para que estén listos para el siguiente procedimiento. Se recomienda pulirlos con las almohadillas para la limpieza de los electrodos (REF: SS-271) con el uso de cada nuevo Kit de suministros de Macroduct Advanced (REF: SS-268), o aproximadamente después de seis procedimientos (Consulte la sección 5.2). Los cables conductores del conjunto de cables del electrodo deberían inspeccionarse periódicamente en busca de roturas o grietas en el aislante. Si los cables del electrodo, el aislante o la carcasa de plástico del electrodo muestran grietas o roturas, debería sustituirse todo el conjunto del electrodo.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.5 Discos iontoforéticos de Pilogel

Los discos iontoforéticos de Pilogel fueron desarrollados específicamente para transportar de forma eficiente los iones de pilocarpina al mismo tiempo que mantienen un punto de contacto húmedo con la piel. Consulte el Apéndice A, Información de Pilogel.



¡ADVERTENCIA!

El Pilogel se considera perjudicial. No ingerir. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) para obtener más información

Producción eficiente del sudor

El contacto fiable, uniforme, gel con piel asegura la administración de la pilocarpina sobre toda el área de la piel, proporcionando así una estimulación total de la glándula y una producción de sudor máxima.

A pesar de ser mayormente agua y presentar una superficie "húmeda" con la piel, los discos de Pilogel no exudan fluidos incluso bajo la presión aplicada durante la adhesión con la extremidad. Esto generalmente evita el problema de "acoplamiento" entre los electrodos. Los electrodos ajustados con gel pueden colocarse unos cerca de otros sin el peligro de un cortocircuito, lo que supone una gran ventaja cuando se trata con neonatos.

El Pilogel elimina la necesidad de aplicar gasas o almohadillas de papel. Los discos están listos para su uso de inmediato.

Garantía de la seguridad del paciente

El sistema Macroduct Advanced 3710 realiza la prueba de sudoración usando un proceso estandarizado, seguro y efectivo.

Los discos de Pilogel proporcionan un medio de conducción continua libre de aire e incluso la distribución de la corriente sobre el área estimulada de la piel, reduciendo la posibilidad de pequeñas quemaduras eléctricas en la piel.

El disco de Pilogel se ajusta perfectamente en el receso del electrodo, evitando que el disco se separe del electrodo. Esto elimina casi por completo cualquier posibilidad de pequeñas quemaduras en la piel por el contacto directo metal con piel.

Quemaduras durante la iontoforesis

El Sistema de Recolección de sudor Macroduct Advanced se ha convertido en el sistema usado más frecuentemente en hospitales y clínicas de todo el mundo.

Aunque el sistema Macroduct Advanced es claramente superior a los métodos previos, la posibilidad de pequeñas quemaduras durante la iontoforesis no se ha eliminado por completo. Según los informes de facultativos que utilizan el Macroduct 3700 y el Macroduct Advanced 3710, se estima que se produce menos de una quemadura por cada 50,000 procedimientos iontoforéticos realizados.

Las descripciones de las quemaduras varían desde "diminutos puntos negros en la piel" a "quemaduras de tercer grado, similares a un cráter, de dos a tres milímetros de diámetro". En la mayoría de los casos reportados, los pacientes no mostraron señales de dolor o molestias durante la iontoforesis, y la quemadura no se descubrió hasta que se retiraron los electrodos.

Si los procedimientos indicados en el manual se siguen correctamente, las quemaduras deberían ser extremadamente infrecuentes.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.5 Discos iontoforéticos de Pilogel

Recomendamos encarecidamente los siguientes procedimientos para la prevención de quemaduras:

- Deseche los discos de Pilogel que tengan una apariencia inusual o parezcan dañados (fracturas, discos que no se ajustan correctamente en los electrodos, etc.).
- La presión de la banda del electrodo debería favorecer un contacto firme entre la piel y el disco de Pilogel. Las bandas no deberían estar tan apretadas que aplasten el disco entre la piel y el electrodo, o corten la circulación sanguínea del paciente.
- Deje la piel ligeramente húmeda tras lavar la zona donde se colocará el electrodo.

(O)

- Añada una gota de agua desionizada a la piel o a la superficie del disco de Pilogel (tras la instalación del electrodo).

Si se produce una pequeña quemadura, debería ser evaluada por un profesional médico cualificado y tratarse de forma apropiada. El operador del sistema debería reportar todas las quemaduras a ELITechGroup inmediatamente y debería estar preparado para que un profesional cualificado proporcione información específica para determinar si el evento es reportable a la FDA o a otras autoridades regulatorias.

¡ADVERTENCIA!



Aunque estas recomendaciones están diseñadas para evitar quemaduras durante la iontoforesis, no hay garantías de que no se produzcan.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.6 Recolector de sudor Macroduct Advanced

El Recolector de sudor Macroduct Advanced es un dispositivo de plástico desechable con una superficie inferior cóncava, elíptica y poco profunda que cubre el área de la piel que ha sido estimulada mediante iontoforesis con pilocarpina. La superficie de recolección está contorneada de forma que cuando se aplica firmemente al área estimulada, la piel sobresale en la concavidad, para no dejar espacio para el aire. En el ápice de la superficie cóncava, un diminuto orificio lleva a un tubo o conducto de plástico de pequeño diámetro, que está en espiral.

El sudor se hace visible en el tubo espiral del recolector normalmente tras uno a cuatro minutos, dependiendo de la elasticidad relativa de la piel y de la producción de sudor del sujeto.

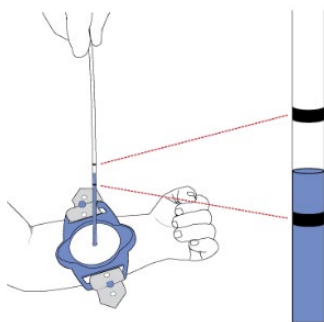
NOTA: Debido a la posible contaminación biológica y a la contaminación cruzada de la muestra de sudor, el Recolector de sudor Macroduct Advanced es un dispositivo de un único uso.

NOTA: Para obtener mejores resultados, la zona de la piel estimulada debería cubrir carne/musculatura razonablemente profunda. Las secciones de piel fina superpuestas a tendones o estructuras óseas palpables no son adecuadas como puntos de recolección.

El sudor emergente se vuelve azul al entrar en contacto con una pequeña cantidad ($\leq 10 \cdot 10^{-9}$ mol) de colorante azul soluble en agua (colorante alimentario certificado por la FD&C) aplicado a la superficie contorneada del recolector Macroduct Advanced durante el proceso de fabricación. Esto permite evaluar fácilmente el volumen producido en cualquier momento durante la recolección.

Este colorante no interfiere con el ensayo de cloruro de sudor mediante colorimetría, titulación colorimétrica o análisis de conductividad del sudor. El colorante contribuye ligeramente a la osmolaridad y contenido de sodio de la muestra de sudor. Incluso con una producción baja de sudor de solo 20 μ L, esta contribución no superará los 1,5 mmol/kg y es insignificante.

La capacidad del tubo de recolección en espiral es de aproximadamente 85 μ L. Esto es adecuado para niveles de producción de sudor medios (40 a 60 μ L) en 30 minutos de recolección. Este volumen es suficiente para todos los métodos actuales de análisis del sudor (consulte las Notas relacionadas con la producción de sudor en la siguiente página).



El tubo del recolector tiene dos marcas negras impresas en la superficie externa del tubo para medir si la producción de sudor es suficiente con base en el tiempo de recolección de 30 minutos. Una producción suficiente de sudor se designa como 1 g/m²/min.

Con el tubo extendido desde el recolector (mientras el recolector está aún conectado a la extremidad), el sudor por debajo de la primera marca indica una producción de sudor insuficiente. Debido a las tolerancias del tubo, esta marca puede representar un máximo de 15 μ L y un mínimo de 10,4 μ L de sudor recolectado.

El sudor por encima de la segunda marca indica una producción de sudor suficiente. Debido a las tolerancias del tubo, esta segunda marca puede representar un máximo de 22,7 μ L y un mínimo de 15 μ L de sudor recolectado. Si el sudor está entre las dos marcas, entonces no se puede determinar si se ha conseguido una producción de sudor suficiente y debe usarse otro medio (por ejemplo, pesar la muestra de sudor) para confirmar que se ha conseguido una producción suficiente de sudor. En el protocolo de la prueba del sudor del CLSI¹ ofrece orientación sobre cómo determinar el índice de sudor suficiente de las muestras indeterminadas.

Al final del periodo de recolección, el recolector debe permanecer en la extremidad hasta que la muestra de sudor se retire cortando el tubo de plástico en su punto de fijación. Consulte las instrucciones completas en la Sección 3 antes de intentar realizar este procedimiento.

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.6 Recolector de sudor Macroduct Advanced

Ventajas del Recolector de sudor Macroduct Advanced

- Al evitar la exposición con el aire, el sudor recolectado no se somete a error por condensación.
- La evaporación del sudor solo puede producirse en el menisco que avanza en el conducto recolector de plástico. Se ha determinado mediante medición que es una pérdida insignificante de 0,1 µL/h.
- El operador puede medir la cantidad de sudor producida en cualquier momento, una función única y sin precedentes que elimina las especulaciones a la hora de decidir el periodo de recolección.
- El paciente tiene una movilidad completa durante el periodo de recolección. (El recolector puede cubrirse con una venda elástica si es necesario).
- Macroduct recolecta sudor de forma pasiva y automática, accionado por la presión hidráulica natural de la glándula sudorípara con la superficie de la piel.

Notas relacionadas con la tasa de sudoración

Las directrices oficiales¹ especifican una tasa de sudoración mínima de 1g/m²/min para que una prueba de sudor se considere válida para realizar un diagnóstico de fibrosis quística. Esto evita la posibilidad de un falso negativo cuando un canal de ion CFTR parcialmente funcional devuelve cloruro y otros iones al cuerpo durante la sudoración, pero a una velocidad anormalmente lenta. El volumen establecido para llegar a esta producción con el Macroduct Advanced es de 15 µL en 30 minutos.

1. CLSI Pruebas del sudor: Recogida de muestras y análisis cuantitativo de cloruros. 4ª ed. Directriz C34 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.1 Desembalaje

1. Antes de abrir el paquete, inspeccione que no tenga daños. Póngase en contacto con la empresa de transporte si observa algún daño.
2. El Macroduct Advanced Modelo 3710 y los accesorios vienen empaquetados perfectamente en un maletín de transporte. Los accesorios se guardan en un compartimento debajo el dispositivo. Desempaque e inspeccione el instrumento y sus accesorios. Compruebe si se han producido daños durante el envío. Asegúrese de que ha retirado todo del paquete de envío. Ponerse en contacto con ELITechGroup si observa algún daño en el dispositivo o en los accesorios.
3. Compruebe que el contenido del paquete coincida con las listas de embalaje para el dispositivo y los accesorios.

NOTA: *Guarde la caja y material de embalaje para poder embalar nuevamente el dispositivo para transportarlo a otra ubicación o devolverlo al fabricante para su mantenimiento o reparación.*

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.2 Cargar la batería

Por seguridad, el dispositivo se envía desde la fábrica con la batería parcialmente cargada y en modo de envío. **En su primer uso, el dispositivo debe conectarse a la fuente de alimentación de carga de la batería antes de poder encender el dispositivo.** Hasta que la batería esté completamente cargada por primera vez, los indicadores de carga de la batería serán imprecisos. Por tanto, se recomienda cargar completamente la batería hasta que el LED ámbar deje de parpadear antes de utilizar el dispositivo. Cargar una batería completamente descargada tarda aproximadamente 4 horas.

NOTA: Cuando la carga de la batería es baja, cargarla durante aproximadamente 20 minutos debería proporcionar suficiente batería para realizar una prueba normal.



¡ADVERTENCIA!

Si el dispositivo se ha sometido recientemente a bajas temperaturas por debajo de los 0° C o a altas temperaturas por encima de los 40° C, deje que el dispositivo esté a temperatura ambiente durante dos horas antes de cargar la batería.



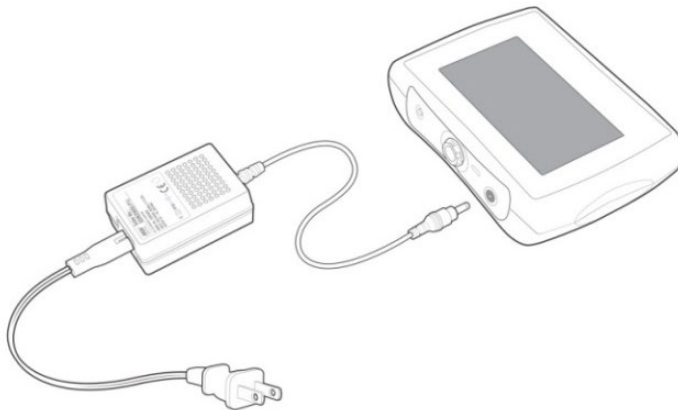
¡ADVERTENCIA!

El conjunto del cable del electrodo no debería conectarse a un paciente mientras se carga la batería.



PRECAUCIÓN:

Utilice solo la fuente de alimentación de carga de la batería y el cable de alimentación suministrados por ELITechGroup



1. Conecte el cable de alimentación CA a la fuente de alimentación de carga de la batería.
2. Enchufe el cable de alimentación CA a una conexión de 100 VAC a 240 VAC.
3. Conecte el cable de la fuente de alimentación de carga de la batería en el conector de alimentación CD en el panel superior del Macroduct Advanced.
4. Cuando la alimentación CD está conectada, el dispositivo se enciende y ejecuta un proceso de inicialización (a menos que ya esté encendido). La pantalla de carga de la batería muestra el icono de carga de la batería y el nivel de carga de la batería durante aproximadamente 10 segundos, y luego se apaga la pantalla. Para observar la pantalla de carga de la batería, pulse el interruptor de encendido durante 1 o 2 segundos.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.2 Cargar la batería

5. Mientras la batería está cargando, el LED ámbar del interruptor de encendido parpadea, indicando que la batería está cargando. El LED continúa parpadeando hasta que la batería está completamente cargada.
6. Cuando la batería está completamente cargada, el LED ámbar permanece encendido (sin parpadear).
7. Desconecte la fuente de alimentación de carga de la batería del dispositivo. Aparece la pantalla de Inicio. Consulte la sección 5.5, Baterías, carga y calibración para obtener información adicional.

Cuando se conecta al suministro eléctrico, el circuito relacionado con la iontoforesis se desactiva por seguridad y no es posible realizar la iontoforesis.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.3 Encender/apagar el dispositivo



Encender el dispositivo

Encienda el dispositivo pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido situado en el panel superior del Macroduct Advanced durante 1- 2 segundos.



El dispositivo se enciende, encendiéndose el LED verde situado en el interruptor de encendido. El dispositivo se inicializa y muestra el logotipo de ELITechGroup. Una barra de progreso muestra el progreso de las auto comprobaciones adicionales y la carga de la aplicación.



Tras la inicialización, aparece la pantalla de Inicio. El tiempo total de arranque es de aproximadamente 30 segundos o menos.

Apagar el dispositivo

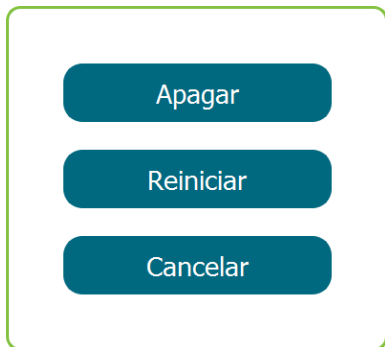
Para **apagar** el dispositivo, pulse y mantenga pulsado el interruptor de encendido durante 2 a 3 segundos.

Una ventana emergente muestra tres opciones:

- **Apagar** – realiza el proceso de apagado en orden. Pulse **Apagar**, una pantalla muestra el progreso de apagado, la pantalla se apaga, el LED verde se apaga y el dispositivo se apaga.
- **Reiniciar** – realiza un proceso de apagado en orden y luego reinicia el software. Pulse **Reiniciar**, una pantalla muestra el progreso de apagado, la pantalla se apaga, el LED verde se apaga momentáneamente. El proceso de reinicio enciende el LED verde y continúa el proceso de inicialización normal.
- **Cancelar** – cancela el apagado del equipo.

NOTA: Si se pulsa el interruptor de encendido durante 4-5 segundos, el sistema se resetea y el dispositivo se apaga.

NOTA: Cuando el dispositivo está apagado, apenas consume energía. Sin embargo, la batería eventualmente se agotará tras varias semanas o meses.



SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.3 Encender/apagar el dispositivo

Apagado automático – desconexión por inactividad

El proceso de apagado automático se produce tras 15 minutos si no hay interacción del operador con la pantalla táctil (excepto cuando está funcionando el temporizador de recolección de sudor). En ese momento, una ventana emergente muestra el botón de apagado con un temporizador de cuenta atrás de 15 segundos y un botón de Cancelar. Además, suena un pitido cada segundo para notificar al operador que el dispositivo está a punto de apagarse.

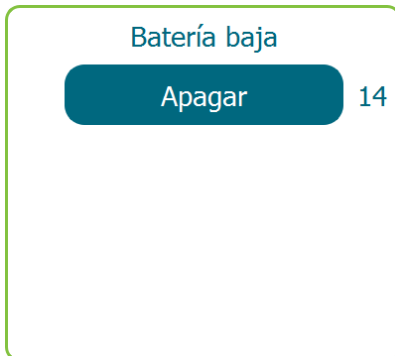
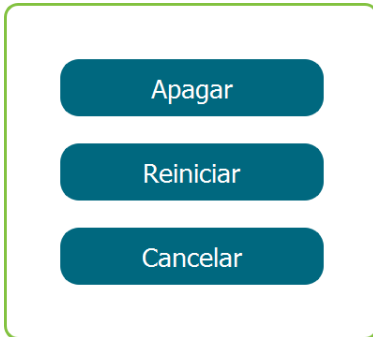
- **Apagar** – esperar los 15 segundos y pulsar el botón Apagar realiza un proceso de apagado en orden. Una pantalla muestra el progreso de apagado, la pantalla se apaga, y el dispositivo se apaga.
- **Cancelar** – cancela el apagado del equipo.

Cuando está activada la función Ahorro de energía, el proceso de apagado automático atenúa la pantalla tras 1,5 minutos de inactividad para conservar la energía (toque la pantalla para reactivarla). Más tarde, apaga la pantalla y la pantalla táctil (pulsar el interruptor de encendido durante 1-2 segundos para reactivar la pantalla y la pantalla táctil), y luego se apaga el dispositivo tras 15 minutos de inactividad.

Apagado automático – batería baja

El apagado automático se produce cuando la batería alcanza un nivel de batería demasiado bajo.

Cuando la batería alcanza dicho nivel, se muestra una ventana emergente y el temporizador de cuenta atrás de 15 segundos. Esperar los 15 segundos o pulsar el botón Apagar realiza un proceso de apagado en orden. Se muestra el progreso de apagado hasta que el dispositivo se apaga.





SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.4 Pantalla de inicio




La pantalla Inicio permite al operador acceder a la configuración y a las pantallas de ayuda referentes al contexto, y al procedimiento de iontoforesis paso a paso. La pantalla Inicio también muestra el nivel de carga de la batería, la fecha y la hora.

El icono  muestra el nivel de carga actual de la batería.


Pulse  para acceder a la pantalla Ajustes.

Pulse  para acceder a la pantalla Ayuda sensible al contexto.

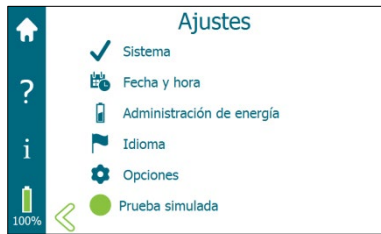
Pulse  para iniciar el procedimiento de iontoforesis paso a paso.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

La pantalla Ajustes es la entrada a la mayoría de los ajustes, prueba y otras opciones seleccionables para el usuario disponibles en el Macroduct Advanced. Puede acceder a la pantalla Ajustes desde la pantalla Inicio pulsando . Consulte la Figura 15: Diagrama de la pantalla Ajustes, (en la siguiente página), para ver una descripción de los ajustes y opciones disponibles en el menú de la pantalla Ajustes.

Pantalla de ajustes



La pantalla Ajustes proporciona acceso a lo siguiente:

- Actividades del sistema como pruebas funcionales y ver la información resumida de las pruebas recientes
- Ajuste de la fecha y la hora
- Seleccionar las opciones de administración de energía
- Seleccionar el idioma
- Seleccionar la configuración de opciones
- Seleccionar el modo de funcionamiento Prueba simulada

Pulse en la selección de ajustes deseada para acceder a una pantalla específica.

Pulse  o  para volver a la pantalla de Inicio.


Barra de tareas de la pantalla Ajustes


La barra de tareas de la pantalla de ajustes proporciona acceso a lo siguiente:

- Pantalla de inicio
- Ayuda
- Información
- Nivel de carga de la batería



Pantalla Información

Desde la pantalla Ajustes, pulse  para acceder a la pantalla Información. Desde la pantalla Información, el operador puede ver la información relacionada con el dispositivo, como: Número de modelo del dispositivo, Número de serie, y versión del software. La pantalla de información es una pantalla solo vista.

Pulse  para volver a la pantalla Ajustes.

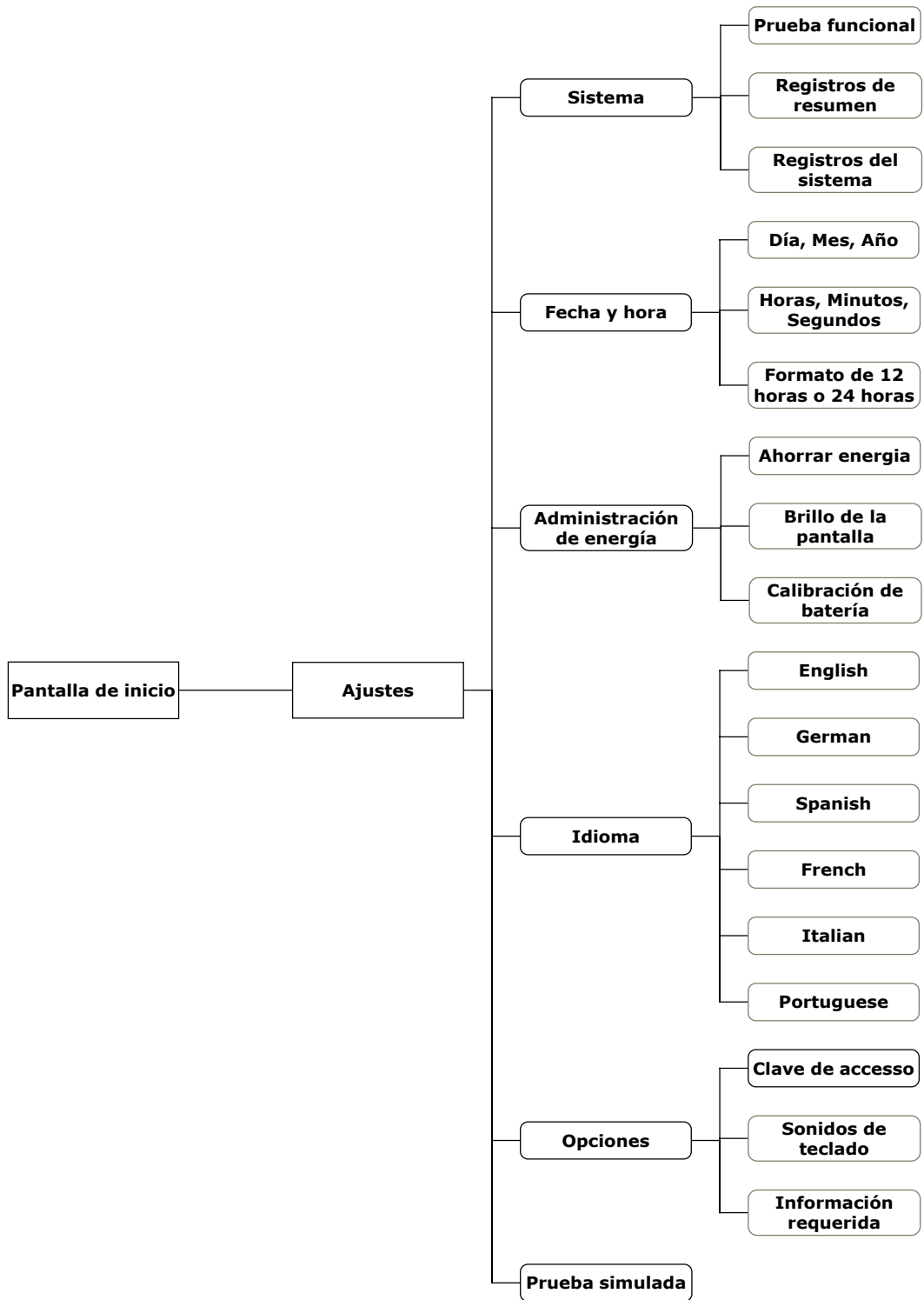
Pulse  para volver a la pantalla Inicio.



SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

Figura 15: Diagrama de la pantalla de ajustes



SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

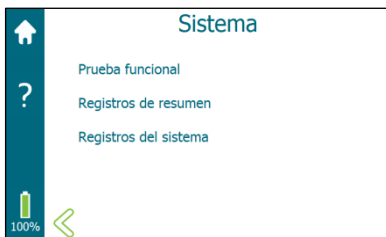
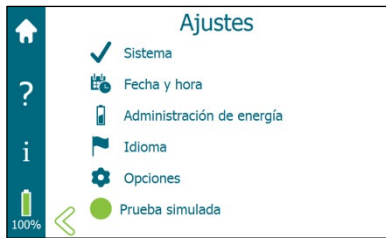
2.5 Pantalla de ajustes

Pantalla del sistema


Seleccionar **System (Sistema)** en la pantalla **Settings (Ajustes)**.

Desde la pantalla Sistema, el operador puede hacer lo siguiente:

- Realizar una prueba funcional
- Ver los registros resumidos
- Ver los registros del sistema



Pulse sobre la selección deseada para acceder a esa pantalla en concreto.

Pulse  para volver a la pantalla Ajustes.

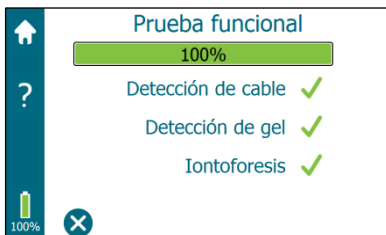
Pulse  para volver a la pantalla Inicio.



La prueba funcional

La Prueba funcional combina la prueba del conjunto de cables del electrodo con el circuito de detección del cable, el circuito de detección del Pilogel, y el circuito de iontoforesis del dispositivo.

Consulte la Sección 5.1 Resolución de problemas para obtener instrucciones sobre cómo realizar la Prueba funcional.



SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

Registros del resumen



Pulse o para navegar por los resúmenes de las 20 pruebas de iontoforesis realizadas más recientemente. Un registro del resumen solo se creará tras el inicio correcto de la iontoforesis.

La pantalla Resumen muestra lo siguiente:

- Información sobre el operador, la prueba, el número de lote del juego (sombreado si no se ingresó nada).
- Si se completó la iontoforesis o si se produjo un error.
- La extremidad de donde se recolectó el sudor (según la selección del operador).
- El tiempo de recolección de sudor transcurrido (con base en el momento cuando el operador inició y detuvo el temporizador de recolección de sudor, sombreado si el temporizador de recolección de sudor no se inició).
- La producción de sudor suficiente (sombreada si no se seleccionó la producción de sudor).
- La fecha y hora de inicio de la iontoforesis.

Pulse para volver a la pantalla Sistema.

Pulse para volver a la pantalla Inicio.

Registros del sistema

Date/Time	Type	Status
2018-01-31 11:17:13	ION	Sufficient
2018-01-31 11:17:08	ION	Sweat Collection Seconds 1860
2018-01-31 11:16:28	ION	Complete Test # 1
2018-01-31 11:16:28	ION	Stop 11:16:28-867
2018-01-31 11:16:28	ION	Ramp Down Complete 11:16:28-411
2018-01-31 11:16:25	ION	Start Ramp Down 11:16:25-251
2018-01-31 11:16:25	ION	Start Ramp Down 11:16:25-300
2018-01-31 11:16:25	ION	Start Ramp Down 11:16:25-249
2018-01-31 11:16:25	ION	Start Ramp Down 11:16:25-198
2018-01-31 11:16:25	ION	Start Ramp Down 11:16:25-147

Los registros del sistema incluyen información del dispositivo registrada además de los Registros del resumen, como:

- Cambios en la configuración
- Corriente de la iontoforesis
- Mediciones de tensión
- Mediciones y errores de detección de gel

Los registros se agrupan semanalmente.

Utilice las flechas de navegación para desplazarse por los registros.

Pulsar para regresar a la pantalla System (Sistema).

Pulsar para regresar a la pantalla Home (Inicio).

Pulsar Export (Exportar) para exportar los registros.


SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

Seleccione el dispositivo




Para exportar los registros del sistema mediante el puerto micro USB a una unidad USB, haga lo siguiente:


1. Conecte una unidad micro USB al puerto USB del dispositivo.
2. Pulse **Exportar** abajo .
Los archivos de Registros del sistema se exportan a la unidad USB. Tras exportar los archivos, un mensaje indica que la exportación se ha completado.
3. Extraiga la unidad USB del dispositivo.

Para exportar los registros del sistema mediante el puerto micro USB a una computadora, haga lo siguiente:



1. Conecte un cable USB a la computadora y al puerto micro USB en el dispositivo.
2. Pulse **Exportar** abajo .

Los archivos de Registros del sistema se muestran en una computadora como una unidad USB. Un mensaje indica que los archivos están listos para copiar cuando están conectados a la computadora.

3. Copie o vea los archivos de Registros del sistema usando la computadora.
4. Expulsa la unidad USB usando la computadora.
5. Retire el cable USB del dispositivo.
6. Pulse  para volver a la pantalla Registros del sistema.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED



2.5 Pantalla de ajustes

Pantalla de fecha/hora

Seleccionar **Date/Time (Fecha/Hora)** en la pantalla **Settings (Ajustes)**.


Pulse **Fecha/hora** para establecer la fecha y hora.

Configurar la fecha:



Establezca el día, mes y año pulsando   en el área apropiada.





Configurar el formato de hora:

Pulse  al lado de los iconos de formato de 12 horas o 24 horas para establecer el formato en el que se mostrará la hora. (El formato predeterminado es 24 horas).

Configurar la hora:

Establezca las horas, minutos, segundos y AM/PM (solo formato de 12 horas), pulsando  o  en el área apropiada.



Cuando termine, pulse  o  para guardar los ajustes de fecha y hora y volver a la pantalla de Inicio o a la pantalla Ajustes respectivamente.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

Pantalla de administración de energía

Seleccione **Administración de energía** desde la pantalla Ajustes para hacer lo siguiente:

Ahorro de energía

Seleccione o deseleccione el Ahorro de energía pulsando .

Ahorro de energía seleccionado (habilitado) es el ajuste predeterminado.

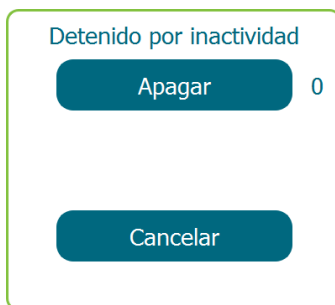
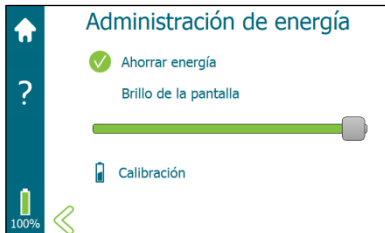
Ahorro de energía seleccionado (habilitado):

Tras unos minutos o si no hay interacción del operador, el dispositivo comienza gradualmente a apagarse. La pantalla se atenúa y eventualmente se apaga.

Este proceso puede revertirse tocando la pantalla en los primeros minutos, o más tarde pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido durante varios segundos.

Tras 15 minutos, si no se produce ninguna acción, el dispositivo se apaga. Pulse el interruptor de encendido durante un par de segundos para encender el dispositivo.

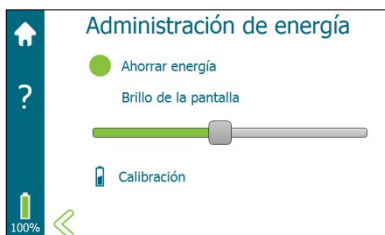
- En la pantalla Iontoforesis, la pantalla y la luz de fondo permanecen encendidas.
- En la pantalla Iniciar temporizador, la pantalla y la luz de fondo permanecen encendidas.
- En la pantalla Tiempo de recolección, la pantalla eventualmente se atenúa. La pantalla y la pantalla táctil se apagan tras cinco minutos. Tras 28,5 minutos, la pantalla y la pantalla táctil se encienden automáticamente. El operador también puede encender la pantalla y la pantalla táctil pulsando el interruptor de encendido durante 1 a 2 segundos.



Si NO se selecciona Ahorro de energía, y el operador ignora los avisos de Desconexión por inactividad, el dispositivo se apaga.

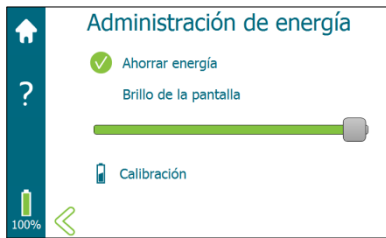
Brillo de la pantalla

Utilice la barra deslizante para ajustar el brillo de la pantalla. Atenuar el brillo de la pantalla aumenta la duración de la batería.



SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes



Calibración

La Calibración de la batería se utiliza para calibrar el indicador de la batería que muestra el porcentaje del nivel de carga de la batería.

Consulte la sección 5.5 para más información al respecto.

Cuando termine, pulse o para guardar los ajustes de administración de energía y volver a la pantalla Inicio o a la pantalla Ajustes respectivamente.

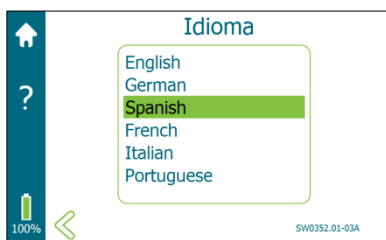
Pantalla de idioma

Seleccionar Language (Idioma) en la pantalla Settings (Ajustes).

Para seleccionar un idioma:

1. Pulse en la pantalla Ajustes y luego pulse sobre el idioma deseado, lo que resaltará dicho idioma.
2. Pulse o para guardar el idioma seleccionado y volver a la pantalla Inicio o a la pantalla Ajustes respectivamente.

Las selecciones de idiomas se muestran en la pantalla. El idioma predeterminado es el inglés.



Pantalla de opciones

Seleccione **Opciones** desde la pantalla Ajustes.

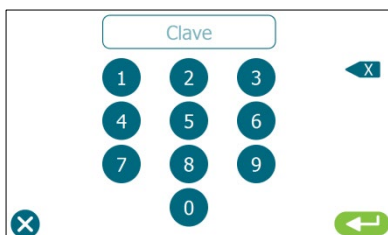
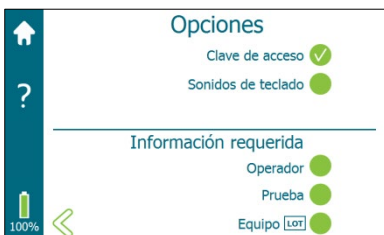
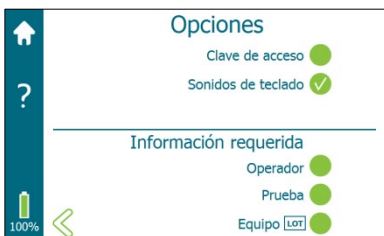
La pantalla Opciones permite al operador:

- Establecer una clave de acceso
- Habilitar o deshabilitar los sonidos de pulsación
- Definir los campos de entrada obligatorios del operador

Configuración de clave de acceso

1. Pulse Clave de acceso o para habilitar o deshabilitar la protección por clave de acceso. Al seleccionar Clave de acceso se avanza a la pantalla Clave de acceso.
2. Desde la pantalla Clave de acceso, introduzca una clave de acceso pulsando sobre la secuencia de teclas deseada. La clave de acceso debe tener al menos 4 dígitos y un máximo de 8 dígitos. Tras ingresar la clave de acceso, pulse .
3. Ingrese la clave de acceso una segunda vez para confirmar. Ingrese la clave de acceso y pulse . La clave de acceso se guarda y la pantalla vuelve a la pantalla Opciones. **No olvide la clave de acceso.**

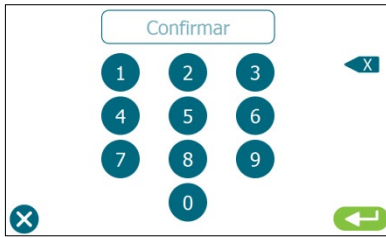
Una vez seleccionada la clave de acceso (habilitada), no se pueden realizar cambios a ninguna selección en la pantalla sin ingresar primero la clave de acceso correcta.



SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

Configuración de clave de acceso (continuación)

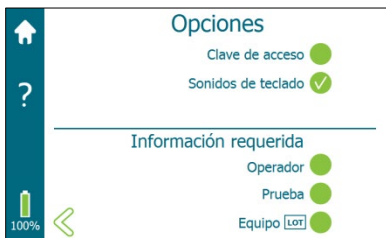
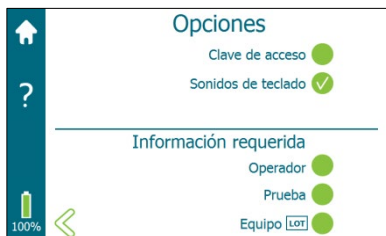


4. Para deshabilitar la clave de acceso, pulse al lado de Clave de acceso, ingrese la clave de acceso y pulse . La clave de acceso se deshabilita y devuelve al operador a la pantalla Opciones.

Póngase en contacto con el Servicio técnico de ELITechGroup para obtener ayuda si olvida la clave de acceso.

Sonidos de pulsación

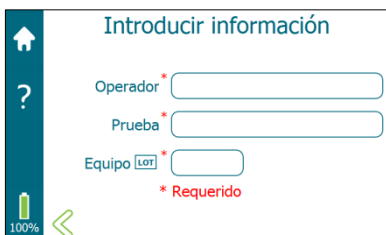
Pulse o al lado de Sonidos de pulsación para activar o desactivar los sonidos de pulsación. El ajuste predeterminado es sonidos de pulsación seleccionados (activados).



Información requerida

Seleccione o deseleccione los campos de entrada de información requerida pulsando o junto a la información requerida (Operador, Prueba, LOTE de Kit). El valor predeterminado es que ninguno de los campos es obligatorio. Puede seleccionar cualquier combinación de campos para que sean obligatorios.

NOTA: El operador ingresa la información desde la pantalla Ingresar información (mostrada a la izquierda) cuando se prepara para realizar una iontoforesis. La información obligatoria se marca con un asterisco (*).




SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.5 Pantalla de ajustes

Prueba de simulación

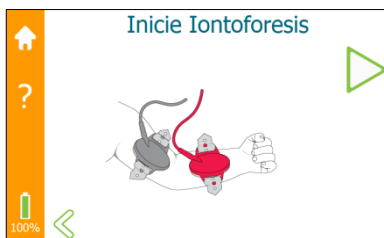


Al pulsar  Prueba de simulación desde la pantalla Ajustes, se cambia al modo de funcionamiento Prueba de simulación. La Prueba de simulación simula una prueba de sudor de iontoforesis sin administrar corriente. Esto puede ser útil para demostrar las funciones del dispositivo o para la capacitación del personal.

En el modo Prueba de simulación, los Ajustes no son accesibles y están sombreados. Tras seleccionar Prueba de simulación, el color de la barra de tareas, a lo largo del lado izquierdo de la pantalla, cambia de azul a **naranja**.

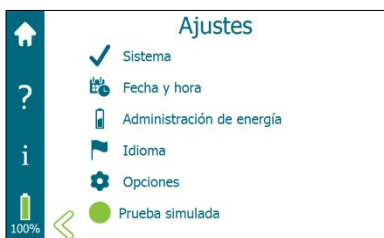



PRECAUCIÓN:



Nunca intente realizar una iontoforesis real en un paciente mientras está en el modo Prueba de simulación. Verificar que el dispositivo está en modo de iontoforesis (se muestra la barra de tareas en azul) cuando se lleve a cabo realmente una prueba.

Cuando se simula una prueba de sudor, el dispositivo funciona de forma muy similar a lo que lo haría durante una prueba en un paciente. Las pantallas, selecciones y navegación son las mismas que durante una prueba real. El operador puede acceder a todas las funciones de la prueba de sudor sin habilitar la corriente de iontoforesis. Los temporizadores de iontoforesis y de recolección de sudor también son simulados, con tiempos de ejecución reducidos. Durante la iontoforesis simulada, el conjunto de cable del electrodo y los discos de Pilogel no son necesarios.



Desde la pantalla Ajustes, pulse  Prueba de simulación para salir del modo Prueba de simulación. El color de la barra de tareas cambia de naranja a **azul** y los Ajustes vuelven a estar accesibles.

SECCIÓN 2: CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA MACRODUCT ADVANCED

2.6 Menú Ayuda

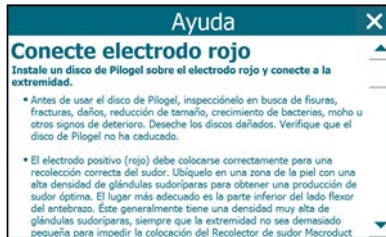


La Ayuda es una función completa de ayuda sensible al contexto en pantalla.

Desde cualquier pantalla que muestre el icono de ayuda; pulse **?** para acceder a la ayuda sensible al contexto para esa pantalla específica.

Dependiendo de la cantidad de información, la barra de desplazamiento en el lado derecho de la pantalla se utiliza para desplazarse hacia arriba y hacia abajo.

Pulse **×** para salir de la pantalla Ayuda y volver a la pantalla anterior.



SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

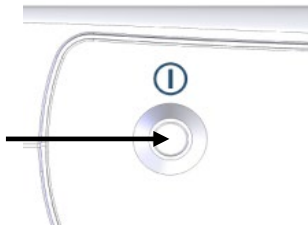
3.1 Preparación para inducir la sudoración



¡ADVERTENCIA!

Debido a la posibilidad de explosión, nunca intente realizar la iontoforesis en un paciente que esté recibiendo terapia respiratoria enriquecida con oxígeno en un espacio cerrado, como una tienda de oxígeno (una cánula nasal es aceptable). Con aprobación médica, saque al paciente de ese entorno durante la iontoforesis.

Pulse y mantenga pulsado el interruptor de encendido



1. Encienda el dispositivo

Encienda el dispositivo pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido situado en la parte superior del Macroduct Advanced durante 1 a 2 segundos.

2. Avance a Procedimiento de Iontoforesis



Desde la pantalla Inicio, pulse  para iniciar el procedimiento de configuración paso a paso de la iontoforesis.

3. Suministros de la iontoforesis

Asegúrese de que el dispositivo y todos los suministros están disponibles para el procedimiento completo de inducción de sudoración:

- Macroduct Advanced Modelo 3710
- Conjunto del cable del electrodo
- Bandas del electrodo y del recolector
- Discos de Pilogel
- Recolector
- Pinzas
- Aguja y jeringa EasyDuct
- Dispensador de sudor y contenedor de recolección de sudor
- Suministro de agua desionizada
- Alcohol
- Guantes sin polvo
- Algodón, gasas, o KimWipes

NOTA: El operador debería llevar guantes sin polvo durante los procesos de iontoforesis y recolección de sudor.

Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, pulse  para volver a la pantalla anterior.



PRECAUCIÓN:

Nunca intente realizar una iontoforesis real en un paciente mientras está en el modo Prueba de simulación. Verificar que el dispositivo está en modo de iontoforesis (se muestra la barra de tareas en azul) cuando se lleve a cabo realmente una prueba.



SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR


3.1 Preparación para inducir la sudoración

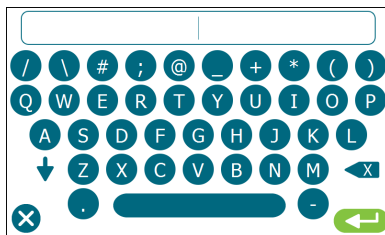
4. **Ingrese la información (opcional según los ajustes del sistema). Consulte la información bajo la pantalla Ajustes en la Sección 2.5.**

Ingresar información permite al operador ingresar el Operador, tipo de Prueba y número de LOTE del Kit.


NOTA: Los campos obligatorios (marcados con un asterisco) deben ingresarse antes de poder avanzar a la siguiente pantalla (> no se muestra hasta que se ingrese la información en todos los campos obligatorios).

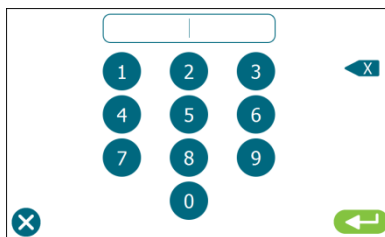
- a. Pulse en el campo Operador para acceder al teclado.

Usando el teclado, ingrese la identificación del operador. Cuando termine, pulse  para guardar la entrada y volver a la pantalla Ingresar información. El número máximo de caracteres para el Operador es 20.




- b. Pulse en el campo Prueba para acceder al teclado.

Usando el teclado, introduzca la identificación de la prueba, y cuando termine, pulse  para guardar la entrada y volver a la pantalla Ingresar información. El número máximo de caracteres para la identificación de la prueba es 20.



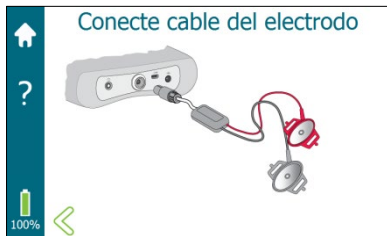
- c. Pulse dentro del campo LOTE de Kit para acceder al teclado numérico. Usando el teclado, ingrese el número de LOTE de Kit de 6 dígitos, que está situado en la etiqueta de la caja del Kit de suministros del Macroduct Advanced (SS-268).

Cuando haya terminado, pulse  para guardar la entrada y volver a la pantalla Ingresar información. Verifique que el número de LOTE del Kit se ingresa correctamente y que el kit de suministros no ha caducado.

- d. Pulse > para avanzar a la siguiente pantalla, o Pulse < para volver a la pantalla anterior.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.1 Preparación para inducir la sudoración



5. Inspeccione los electrodos y conéctelos al Macroduct Advanced

- Limpie los electrodos si es necesario.
- Compruebe los cables y el aislante en busca de fisuras o desgastes. Sustituya el conjunto de cable del electrodo si los cables, aislante o recubrimiento plástico están agrietados o desgastados.

El dispositivo detecta automáticamente si un conjunto de cable del electrodo está conectado. Si ya está conectado, avanza automáticamente a la siguiente pantalla. Si el conjunto de cable del electrodo no está conectado, la pantalla da la instrucción de conectar el cable del electrodo.

- Para conectarlo, enchufe el conjunto de cable del electrodo al conector en el panel superior del dispositivo.

6. Seleccionar extremidad

La piel en las ubicaciones seleccionadas para colocar los electrodos debe estar libre de grietas, cortes, anomalías visibles o signos de inflamación para evitar la contaminación del sudor por exudados serosos. La piel en esta zona debe estar tan libre de arrugas y de vello como sea posible.

- Pulse ● lo más cerca de la extremidad donde se colocará el electrodo. Debe seleccionarse una extremidad antes de poder avanzar a la siguiente pantalla. El icono ✓ indica la ubicación de la extremidad seleccionada.
- Tras seleccionar la extremidad, pulse > para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse < para volver a la pantalla anterior.



¡ADVERTENCIA!

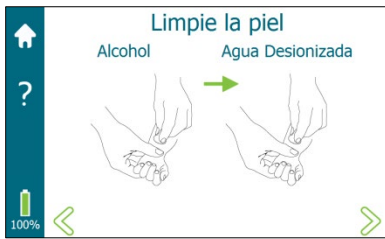
Nunca coloque los electrodos en el pecho o en extremidades opuestas. Aunque la corriente iontoforética CD es extremadamente baja, existe un riesgo remoto de interferencia con el ritmo cardíaco.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.1 Preparación para inducir la sudoración

7. Limpie las zonas de la piel seleccionadas

Limpie la piel en la ubicación seleccionada para eliminar la suciedad y retirar las células muertas para minimizar la impedancia eléctrica de la piel. Para hacer esto:



a. Frote la zona vigorosamente con alcohol, luego enjuague la zona con una cantidad generosa de agua desionizada.

b. Deje la piel húmeda donde vaya a colocar el disco de Pilogel,

(O)

Aplique una gota de agua desionizada sobre la piel o sobre la superficie del disco de Pilogel antes de la conexión. Esto garantiza un contacto uniforme sobre el área y reduce la posibilidad de quemaduras.

c. Pulse > para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse < para volver a la pantalla anterior.



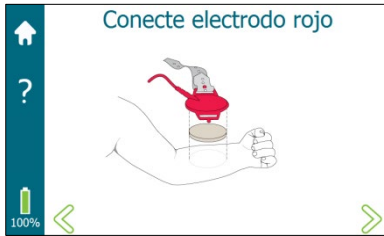
¡ADVERTENCIA!

Siga las precauciones indicadas en la Sección 1.5.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.1 Preparación para inducir la sudoración

8. Instale un disco de Pilogel sobre el electrodo rojo y conecte a la extremidad.



- Antes de usar el disco de Pilogel, inspecciónelo en busca de fisuras, fracturas, daños, reducción de tamaño, crecimiento de bacterias, moho u otros signos de deterioro. Deseche los discos dañados. Verifique que el disco de Pilogel no ha caducado.
- El electrodo positivo (rojo) debe colocarse correctamente para una recolección correcta del sudor. Ubíquelo en una zona de la piel con una alta densidad de glándulas sudoríparas para obtener una producción de sudor óptima. El lugar más adecuado es la parte inferior del lado flexor del antebrazo. Éste generalmente tiene una densidad muy alta de glándulas sudoríparas, siempre que la extremidad no sea demasiado pequeña para impedir la colocación del Recolector de sudor Macroduct Advanced.

NOTA: No coloque el electrodo demasiado cerca de la muñeca, donde los tendones o huesos sean palpables justo debajo de la piel. Se necesita un grosor de musculatura razonable para la interacción adecuada con el Recolector de sudor Macroduct Advanced.

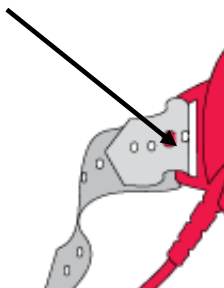
- Si la extremidad es demasiado pequeña, coloque el electrodo rojo en la parte superior del lado flexor del antebrazo (más cerca del codo), o incluso en la parte superior del brazo. Si todo el brazo es demasiado pequeño para colocar el electrodo, utilice la parte interior del muslo, colocando el electrodo rojo en la parte interior del muslo y el electrodo negro en la pantorrilla. En este caso, evite que el bebé flexione la pierna para evitar la pérdida de interacción entre la piel y el electrodo.



¡ADVERTENCIA!

Nunca coloque un electrodo en la piel sin un disco de Pilogel. El contacto directo electrodo con piel quemará al paciente. Consulte la sección 1.5 para más información al respecto.

Coloque una banda en un lado del electrodo como se muestra.



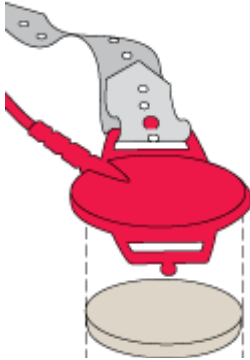
¡ADVERTENCIA!

Nunca coloque los electrodos en el pecho o en extremidades opuestas. Aunque la corriente iontoforética CD es extremadamente baja, existe un riesgo remoto de interferencia con el ritmo cardíaco.

- a. Coloque la banda en un lado del electrodo rojo insertando la banda desde la parte inferior del electrodo hacia arriba a través de la abertura. Alinee uno de los orificios de la banda con el botón de sujeción que sobresale. Presione el orificio de la banda hacia abajo sobre el botón para fijarlo en su sitio.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

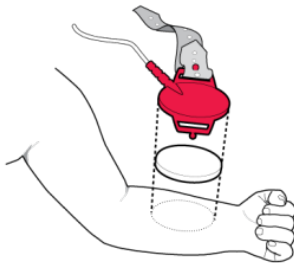
3.1 Preparación para inducir la sudoración





- b. Coloque un disco de Pilogel en el electrodo rojo. Los discos de Pilogel son ligeramente más grandes que la parte interior del soporte del electrodo para que se ajusten perfectamente. Presione firmemente alrededor de todo el perímetro del disco para conseguir un contacto uniforme y hermético con el electrodo. Esto puede separar pequeñas astillas de gel de la parte exterior del disco a medida que se asienta contra el electrodo; esto es normal.

No se preocupe si el disco de Pilogel se abulta un poco hacia afuera del electrodo de acero inoxidable en el centro. La colocación sobre la extremidad lo aplana contra el electrodo.

- c. Aplique una gota de agua desionizada sobre la piel donde se va a colocar el electrodo o sobre la superficie del disco de Pilogel antes de colocarlo. Esto ayuda con la conexión entre el disco de Pilogel y la piel.
- d. Posicione el electrodo rojo, con un disco de Pilogel, sobre la extremidad.
- e. Lleve el extremo libre de la banda alrededor de la extremidad y a través de la abertura opuesta en el electrodo desde la parte inferior, páselo a través de la abertura y luego hacia abajo, alineando un orificio adecuado en la banda con el botón de conexión. Presione el orificio seleccionado en la banda hacia abajo sobre el botón para fijarla en su sitio.
- f. Sujete el electrodo y levántelo un poco sobre la piel para igualar la tensión de la banda en cada lado del electrodo, y luego posicione el electrodo de nuevo sobre la superficie de la piel. Ajuste la tensión de la banda en cada lado, según sea necesario, para garantizar un contacto uniforme.



NOTA: Coloque la banda firmemente, pero evite apretar demasiado. Correctamente aplicado, el electrodo debería agarrarse a la piel de forma lo suficientemente firme para resistir los intentos con una fuerza moderada para cambiar su posición. Las áreas circundantes de la piel deberían moverse con el electrodo cuando éste se mueve.

- g. Estire la piel alrededor del electrodo para eliminar cualquier arruga subyacente.
- h. Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.

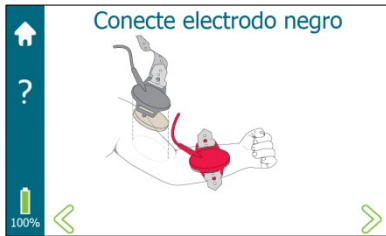


¡ADVERTENCIA!



Vigile que no se produzcan señales de interferencia con la circulación sanguínea en la extremidad, como cianosis, hinchazón o una palidez inusual, y detenga la prueba en esa extremidad si se produce cualquiera de esas condiciones.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.1 Preparación para inducir la sudoración



9. Instale un segundo disco de Pilogel en el electrodo negro y colóquelo en la extremidad.

- Coloque la banda en un lado del electrodo negro siguiendo el mismo proceso que en el Paso 8a.
- Ajuste un segundo disco de Pilogel en el electrodo negro. Antes de colocarlo, aplique una gota de agua desionizada sobre la piel donde se va a colocar el electrodo o sobre la superficie del disco de Pilogel para mejorar la conexión entre el disco de Pilogel y la piel.
- Posicione el electrodo negro, con un disco de Pilogel, en una ubicación adecuada en la misma extremidad en la que está el electrodo rojo.
- Coloque la banda en el otro lado del electrodo negro siguiendo el mismo proceso usado para el electrodo rojo.
- Sujete el electrodo y levántelo un poco sobre la piel para igualar la tensión de la banda en cada lado del electrodo, y luego posicione el electrodo de nuevo sobre la superficie de la piel. Ajuste la tensión de la banda en cada lado, según sea necesario, para garantizar un contacto uniforme.
- Estire la piel alrededor del electrodo para eliminar cualquier arruga subyacente.
- Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.

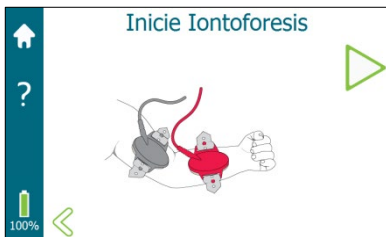
SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR


3.2 Inducir la sudoración

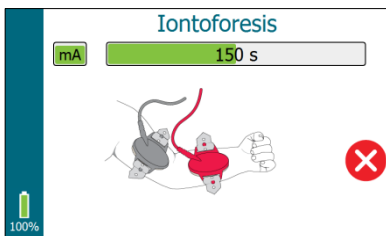
1. Iniciar la iontoforesis

NOTA: Los diferentes individuos sienten de forma diferente la corriente iontoforética. La mayoría de los sujetos no sienten nada aparte de una ligera sensación de punzada o cosquilleo durante la iontoforesis. Si el paciente se queja o muestra signos de ansiedad, asegúrese de que el disco de Pilogel está presionado correctamente contra la piel. Esto puede reducir las molestias al paciente.

NOTA: No inicie la iontoforesis si el indicador de batería está en rojo.




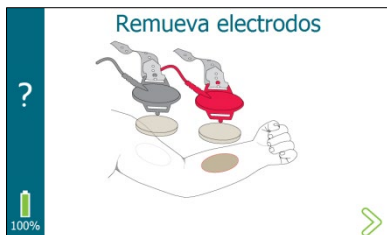
- d. Pulse  para iniciar la iontoforesis. Si se cumplen todas las condiciones de seguridad, se inicia la iontoforesis.
- La corriente de la iontoforesis aumenta lentamente a corriente completa. Una barra vertical en el lado izquierdo de la pantalla muestra el progreso de la corriente en aumento (marcada como mA).
- Tras alcanzarse la corriente completa, la barra de progreso vertical muestra el progreso de la corriente completa en segundos, desde 1 a 300 (5 minutos).
- Una vez finalice la corriente completa de la iontoforesis, la corriente baja a cero (se muestra en la barra vertical) y se completa el proceso de iontoforesis.



NOTA: El proceso de iontoforesis tarda aproximadamente 5½ minutos. El operador debe permanecer con el paciente durante la iontoforesis.

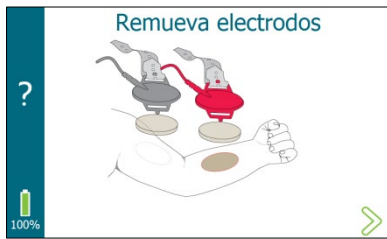
2. Retirar los electrodos

- a. Retire el electrodo negro.
- b. Retire el electrodo rojo.
- c. Deseche de inmediato los discos de Pilogel y las bandas.
- d. Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla.



SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.2 Inducir la sudoración



3. Retirar los electrodos

- Retire el electrodo negro.
- Retire el electrodo rojo.
- Deseche de inmediato los discos de Pilogel y las bandas.

Pulse > para avanzar a la siguiente pantalla.



4. Limpiar y secar la piel

- Limpie la piel estimulada y la zona circundante con agua desionizada para eliminar la sal, y luego seque. Debería haber un enrojecimiento distintivo bajo el electrodo rojo.
- Continúe al siguiente paso inmediatamente pulsando > para avanzar a la siguiente pantalla; o pulse < para volver a la pantalla anterior.



¡ADVERTENCIA!

El Pilogel se considera perjudicial. No ingerir. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) para obtener más información



¡ADVERTENCIA!

Los discos de Pilogel suponen un peligro potencial de atragantamiento. Asegúrese de que se desechan de forma adecuada.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.2 Inducir la sudoración

Iontoforesis cancelada – Manualmente o por error

Si la iontoforesis se cancela manualmente o se produce un error, se escucha un tono audible y aparece Iontoforesis Cancelled (Iontoforesis cancelada), así como una ventana emergente.



1. Pulse para salir de la ventana emergente.
2. Pulse para avanzar a la siguiente pantalla.

NOTA: Si se cancela la iontoforesis, el procedimiento de iontoforesis debe repetirse hasta su finalización antes de proceder a la recolección del sudor.



3. Retire los electrodos y deseche los discos de Pilogel. Pulse para avanzar a la siguiente pantalla.



4. Limpie la piel con agua desionizada y seque la piel. Pulse para avanzar a la siguiente pantalla.

Una pantalla Resumen muestra la información ingresada por el operador hasta el momento en que se detuvo manualmente la iontoforesis o se produjo el error. La información no ingresada o completada se muestra en gris.



5. Pulse para volver a la pantalla Inicio.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

1. Armado de los suministros de recolección

Reúna los suministros necesarios para la recolección del sudor y prepárese para recolectar el sudor.



Tras una iontoforesis realizada correctamente:

- Usando guantes sin polvo para evitar contaminar el recolector, abra un extremo del envoltorio de plástico y saque un poco el Recolector de sudor Macroduct Advanced del paquete.
- Desde la parte inferior del recolector, pase una banda a través de una abertura, alineando un orificio adecuado en la banda con el botón y luego presionando el orificio alrededor y sobre el botón para que quede en su sitio. **NO TOQUE LA SUPERFICIE DE RECOLECCIÓN.**
- Pulse para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse para volver a la pantalla anterior.

NOTA: Reúna los suministros de recolección mientras espera a que se complete el ciclo de iontoforesis.

NOTA: La prueba puede cancelarse desde la pantalla Recolección; sin embargo, una vez que se cancela la prueba, no hay forma de volver a esta pantalla y continuar con la prueba. Pulse para salir y volver a la pantalla de Inicio.



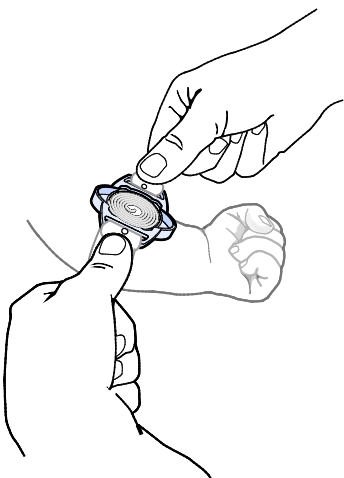
Si pulsa , una pantalla de resumen muestra la información ingresada y muestra que la iontoforesis se ha completado. Desde la pantalla Resumen, pulse para volver a la pantalla de Inicio.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

2. Conecte el recolector



- a. Coloque la superficie cóncava del recolector de forma precisa sobre el área de la piel que estuvo en contacto con el disco de Pilogel que estaba bajo el electrodo rojo.
- b. Mientras aplica una ligera presión sobre el recolector, envuelva la banda alrededor de la extremidad y pásela a través de la abertura en el lado opuesto del recolector. Extraiga el extremo libre y luego tire de él hacia abajo, alineando un orificio adecuado en la banda con el botón de cierre. Presione el orificio seleccionado en la banda hacia abajo sobre el botón para fijarla en su sitio.
- c. Verifique que el recolector está firmemente colocado.
- d. Si es necesario, sujete el recolector y levántelo ligeramente sobre la piel para igualar la tensión de la banda en cada lado del recolector. Luego baje el recolector hasta la superficie de la piel, asegurando que el recolector está aún posicionado sobre la zona estimulada para la sudoración. Ajuste la tensión de la banda en cada lado, según sea necesario, para garantizar un contacto uniforme.
- e. **Para recolecciones de sudor en neonatos en los cuales sus extremidades son muy pequeñas:** Envuelva el recolector firmemente con un vendaje elástico ancho de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas). Esto garantizará un contacto continuo y firme entre el recolector y la piel, y mejora enormemente la probabilidad de una recolección exitosa.



¡ADVERTENCIA!



Vigile que no se produzcan señales de interferencia con la circulación sanguínea de la extremidad, como cianosis, hinchazón o una palidez inusual, y detenga la prueba en esa extremidad si se produce cualquiera de esas condiciones.

- f. Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.

PRECAUCIÓN:

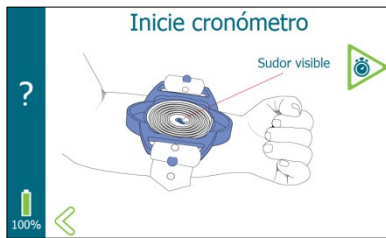
Dejar caer el recolector o manipularlo de forma incorrecta puede provocar su contaminación. El recolector debería desecharse si la superficie del recolector se ha tocado o se ha caído, o entra en contacto con otra superficie.




SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR


3.3 Recolección de sudor

3. Iniciar el temporizador



- Observando el centro del recolector, observe que el sudor (azul) emerge al tubo.
- Cuando el sudor sea visible, o dentro de 4 minutos, pulse  para iniciar el temporizador de recuento de la recolección de sudor.


NOTA: Detecte las bandas del recolector que no estén apretadas correctamente presionando el recolector firmemente contra la piel. Si el menisco de sudor que avanza en el tubo espiral se mueve en más de 2-3 mm (1/16-1/8 pulgadas), la banda deberá colocarse de forma más firme.


- El temporizador de recolección de sudor continuará hasta que se pulse .


La duración de la recolección de sudor no debería superar los **30 minutos**.




4. Detener el temporizador de recolección de sudor

- Pulse  para detener el temporizador cuando llegue a los 30 minutos o cuando el recolector esté casi lleno de sudor, que se indica con un tinte azul en el borde exterior del tubo. El temporizador debe detenerse antes de avanzar a la siguiente pantalla.

El icono  indica que el temporizador se ha detenido.

- Tras detenerse el temporizador, pulse  para avanzar a la siguiente pantalla.



NOTA: Tras 30 minutos, el indicador de tiempo cambia a azul. Sonará un tono recordatorio y continúa a intervalos de 30 segundos hasta que el temporizador se detenga manualmente o hasta que el temporizador llegue a 45 minutos. A los 45 minutos, el temporizador se apaga automáticamente, muestra un mensaje, y espera a que el operador pulse .

NOTA: Si el temporizador se inicia antes de que haya sudor visible o se inicia accidentalmente, registre el momento en el que el sudor es visible. Luego, detenga la recolección de sudor 30 minutos después de aparecer el sudor.

El tiempo máximo para la recolección de sudor es de 30 minutos de acuerdo con las directrices de recolección de sudoración de la CLSI.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

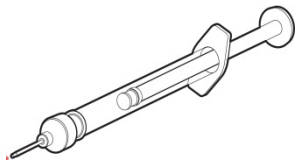
5. Extraer el tubo



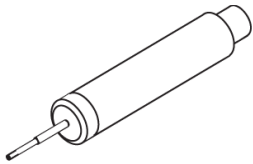
PRECAUCIÓN:

El siguiente procedimiento debería realizarse en su totalidad mientras el Recolector de sudor Macroduct Advanced está aun firmemente ajustado a la extremidad. Retirar el recolector antes de desconectar el tubo puede crear un vacío que extraerá el sudor recolectado del tubo y reducirá significativamente el volumen de la muestra.

NOTA: Existen dos herramientas disponibles para recolectar y conservar una muestra de sudor, (1) la jeringa con la aguja EasyDuct (REF: AC-193), o (2) el Dispensador de sudor (REF: RP-065, que se incluye, pero NO debería usarse con el Analizador Sweat-Chek). Pude usarse una aguja roma estándar, de calibre 22, como las incluidas en SS-045 en vez de la aguja EasyDuct si se prefiere desechar la aguja.



Jeringa con aguja EasyDuct
(AC-193)



Dispensador de sudor
(RP-065)

Si se utiliza el analizador Sweat Chek, solo podrá usarse la jeringa con la aguja EasyDuct. La jeringa o el dispensador de sudor pueden usarse para retirar la muestra de sudor para su conservación o análisis mediante cualquier otro método distinto al analizador Sweat-Chek. No intente usar el Dispensador de sudor con el analizador Sweat-Chek.



¡ADVERTENCIA!

Si parte del sudor del paciente se extrae en la jeringa o en el dispensador, o si parte del sudor contamina la aguja de cualquiera de las herramientas, deben limpiarse para evitar la contaminación de las siguientes muestras.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

SIGA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES:



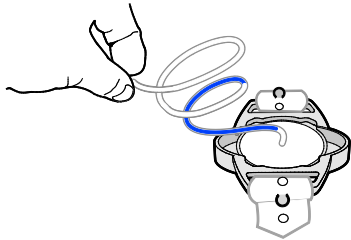
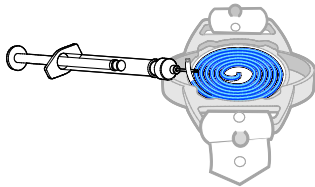
Retire la cubierta transparente protectora del recolector

- Inserte una herramienta con punta en una de las secciones de corte moviéndose hacia arriba. (Las pinzas suministradas con el sistema Macroduct Advanced son adecuadas para esto). Deseche de inmediato la cubierta tras su retirada.




¡ADVERTENCIA!

La cubierta transparente protectora podría causar ahogamiento si se traga. Deséchela adecuadamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.



No estire el tubo.

- Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla.



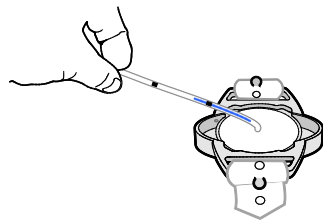
¡ADVERTENCIA!

La aguja EasyDuct podría causar ahogo si se traga o puede causar lesiones si no se utiliza adecuadamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.



PRECAUCIÓN:

Aunque algunas ilustraciones, en procura de una mayor claridad, muestran el Recolector de sudor Macroduct Advanced aislado, estos procedimientos de recolección deben realizarse mientras el recolector está firmemente colocado en la extremidad del paciente.



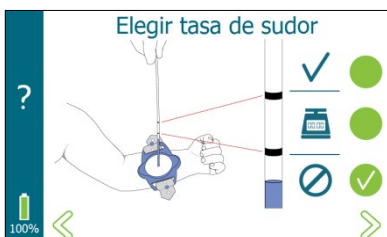
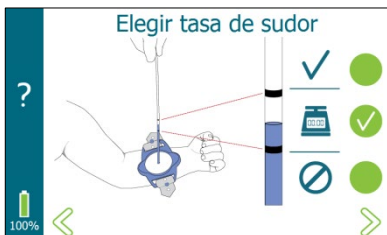
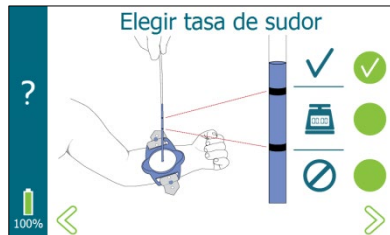
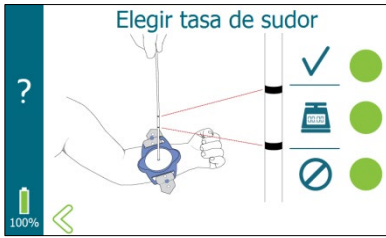
No estire el tubo.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

6. Seleccionar la producción de sudor observada

- Con el tubo extraído y separado del recolector, verifique la producción real de sudor observando el volumen de sudor recolectado en el tubo.
- En la pantalla, pulse la producción de sudor correspondiente observada en el recolector. Debe realizarse una selección para continuar.



Icono	Nivel de sudor en el tubo	Producción de sudor indicada
✓	Por encima de la línea negra superior.	Producción suficiente de sudor*
⚖️	Entre las dos líneas negras.	Producción de sudor no concluyente, pese la muestra de sudor para determinar si se ha recolectado suficiente sudor para confirmar una producción de sudor suficiente.
⊘	Por debajo de la línea negra inferior.	**Producción de sudor insuficiente.

*Una producción suficiente de sudor se define como $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$, que en términos de volumen equivale a aproximadamente $15\ \mu\text{L}$ de sudor recolectado en 30 minutos.

**Las muestras de sudor recolectadas con una producción de sudor insuficiente no deberían registrarse como prueba de sudor válida, ya que existe el riesgo de obtener resultados de falsos negativos con tasas de sudoración muy lentas.

- Pulse junto al icono , , o que se corresponda a la cantidad de sudor en el tubo. El icono indica la producción de sudor seleccionada.
- Pulse para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse para volver a la pantalla anterior.

NOTA: Si se pulsa , las pantallas Insertar aguja y Retirar tubo se omiten.



SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

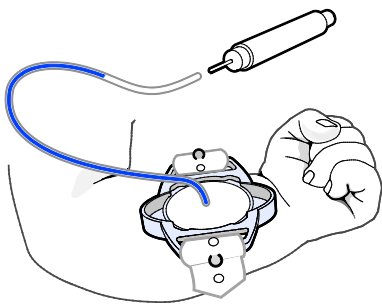
7. Inserte la aguja usando una jeringa o el dispensador de sudor



Insertar la aguja EasyDuct usando la jeringa



- Posicione el émbolo de la jeringa en un punto medio antes de insertar la aguja EasyDuct en el tubo.
- NO apriete el cilindro de la jeringa o mueva el émbolo de la jeringa en ningún momento mientras inserta la aguja EasyDuct en el tubo o durante el siguiente procedimiento.
- Sujetando el extremo abierto del tubo en una mano, cuidadosamente inserte la aguja EasyDuct aproximadamente 5 mm (1/4 de pulgada) en el tubo micro perforado usando un movimiento de giratorio.
- Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.

Insertar la aguja usando el Dispensador de sudor



- NO apriete el dispensador en ningún momento mientras inserta la aguja en el tubo o durante el siguiente procedimiento. Evite apretar el dispensador mientras manipula la herramienta durante la inserción de la aguja. **RECOMENDADO ENCARECIDAMENTE:** sujete el dispensador sobre el extremo negro delantero en vez de por la sección central flexible.
- Sujetando el extremo abierto del tubo en una mano, cuidadosamente inserte la aguja aproximadamente 5 mm (1/4 de pulgada) en el tubo micro perforado usando un movimiento de giratorio.
- Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.

PRECAUCIÓN:

No utilice el Dispensador de sudor para introducir muestras de sudor en el Analizador Sweat-Chek.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor

8. Retire el tubo usando la jeringa o el dispensador de sudor

Retire el tubo usando la jeringa





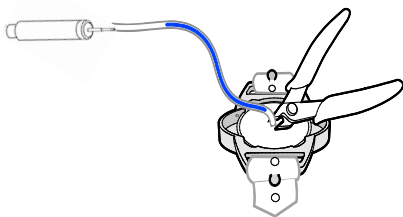
- Utilice las pinzas proporcionadas para cortar el tubo tan cerca como sea posible de la superficie del recolector.
- Inmediatamente tras cortar el tubo, utilice el émbolo para extraer cuidadosamente la columna de sudor de muestra más en el tubo (hacia, pero no en la jeringa) unos 3 a 5 cm (una o dos pulgadas). Esto es para evitar cualquier pérdida de sudor del extremo cortado debido a la expansión de aire en el cilindro de la jeringa. También permite cortar directamente el extremo estrechamente enrollado del tubo micro perforado para facilitar su manipulación.
- Coloque el extremo abierto del tubo de Macroduct en el contenedor hermético pequeño. Sujete el tubo de forma segura en el contenedor y expulse el sudor moviendo **lentamente** el émbolo de la jeringa hacia abajo. El sudor debería moverse fácilmente hacia abajo del tubo.
- Cierre de inmediato la tapa para proteger la muestra.





¡ADVERTENCIA!

Los contenedores de recolección herméticos pequeños suponen un peligro de ahogamiento si se tragan. Manténgase fuera del alcance de los niños.

- Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.



Retirar el tubo usando el dispensador de sudor

- Utilice las pinzas proporcionadas para cortar el tubo tan cerca como sea posible de la superficie del recolector.
- Coloque el extremo abierto del tubo de Macroduct en el contenedor hermético pequeño. Sujete el tubo de forma segura en el contenedor y expulse el sudor apretando ligeramente el área tipo "ampolla" central del dispensador. El sudor debería moverse fácilmente hacia abajo del tubo.
- Cierre de inmediato la tapa para proteger la muestra.
- Pulse  para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse  para volver a la pantalla anterior.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.3 Recolección de sudor



9. Retirar el recolector

- Retire el cuerpo del recolector de la extremidad del paciente. Deseche la banda y el cuerpo del recolector.
- Pulse > para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse < para volver a la pantalla anterior.



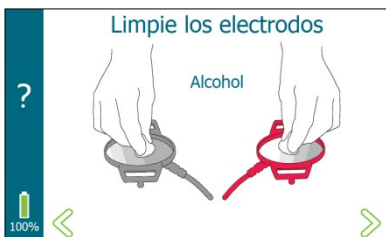
PRECAUCIÓN:

Debido a la posible contaminación biológica, los Recolectores de sudor Macroduct Advanced son de uso único y deben desecharse tras su uso. Las bandas pueden reutilizarse si se limpian adecuadamente. Consulte la sección 5.4.



10 Limpiar y secar la piel

- Limpie la piel y la zona circundante donde se colocó el colector de forma exhaustiva con agua desionizada para eliminar la sal, y luego seque.
- Pulse > para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse < para volver a la pantalla anterior.



11. Limpieza de los electrodos

- Retire y deseche los discos de Pilogel y las bandas de los electrodos.
- Limpie los electrodos con alcohol isopropílico y séquelos. Consulte la sección 5.2 para ver información adicional sobre la limpieza.
- Limpie el exterior del dispositivo. Consulte la sección 5.3.
- Pulse > para avanzar a la siguiente pantalla, o pulse < para volver a la pantalla anterior.



PRECAUCIÓN:

Evite sustancias de limpieza que pudieran dejar un residuo que contenga cloruro.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR


3.3 Recolección de sudor

12. La pantalla Resumen



La pantalla Resumen muestra la siguiente información:

- Si se ingresa el Operador, Identificación de la prueba y Número de LOTE del kit.
- Si se completó la iontoforesis o no, o si se produjo un error.
- La extremidad seleccionada por el operador donde se recolectó el sudor.
- El tiempo total de recolección de sudor (con base en cuando el operador inició y detuvo el temporizador de recolección de sudor, sombreado si el temporizador de recolección de sudor no se inició).
- Un gráfico de la producción de sudor suficiente (con base en la selección del operador; sombreada si no se seleccionó la producción de sudor).

Cuando termine de ver la pantalla Resumen, pulse  para volver a la pantalla Inicio.

SECCIÓN 3: INDUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE SUDOR

3.4 Riesgo de quemaduras

La prueba de sudor entraña un riesgo remoto de quemaduras menores en la piel

La prueba de sudor por iontoforesis con pilocarpina ha sido una herramienta de laboratorio importante desde los años 50. Proporciona un resultado cuantitativo de la prueba para confirmar o excluir el diagnóstico de fibrosis quística por parte del médico. Desafortunadamente, la prueba ha estado acompañada por quemaduras menores ocasionales.

Las quemaduras menores de la piel han sido un efecto adverso no deseado de la iontoforesis con pilocarpina desde sus inicios. Afortunadamente, dichas quemaduras son extremadamente raras con el sistema iontoforético de ELITechGroup. Utiliza un sofisticado controlador de corriente por microprocesador y una administración de corriente muy lenta de solo 1,5 mA. La pilocarpina se contiene en depósitos de gel Pilogel exclusivos que son un 96% agua. Estas características reducen sustancialmente, aunque no eliminan por completo, la posibilidad de quemaduras en la piel.

Las descripciones de las quemaduras varían desde "diminutos puntos negros en la piel" a "quemaduras de tercer grado, similares a un cráter, de dos a tres milímetros de diámetro". En la mayoría de los incidentes reportados, los pacientes no mostraron señales de dolor o molestias durante la iontoforesis, y la quemadura no se descubrió hasta que se retiraron los electrodos.

La mayoría de los individuos exhiben sensibilidad a la pilocarpina que normalmente se manifiesta como un eritema leve (enrojecimiento) de la piel en los puntos donde se colocaron los electrodos. En algunos casos, pueden también formarse una o más ronchas con aspecto de ampolla. Éstas a menudo se confunden con quemaduras, pero son simplemente una reacción de la piel a la pilocarpina. Dichas "ampollas" desaparecen invariablemente en 2 a 3 horas, y no dejan secuelas.

Según los datos actuales, la tasa de quemaduras reportada es de menos de 1 por cada 50.000 procedimientos. ELITechGroup prescribe procedimientos de prueba adecuados que minimizan el riesgo de quemaduras. Es altamente improbable que un paciente sufra una quemadura durante la prueba de sudor.

ELITechGroup recomienda informar a los pacientes (o a los padres de los pacientes jóvenes) de este ligero riesgo y también recomienda seguir todos los procedimientos aprobados. Vea DOC-00987 para más información. Si se produce una quemadura, siga los procedimientos apropiados para determinar si necesita tratamiento, y notifíquelo a ELITechGroup de inmediato. ELITechGroup recopilará la información relacionada con la quemadura, y pedirá que un profesional cualificado complete un breve formulario para determinar si la quemadura es reportable a la US FDA o a otras autoridades regulatorias. ELITechGroup también ayudará a determinar si la quemadura podría estar relacionada con un fallo de funcionamiento.

SECCIÓN 4: ANÁLISIS DEL SUDOR

4.1 Visión general del análisis del sudor

Los procedimientos descritos hasta este momento en el manual proporcionan al técnico de laboratorio una muestra de sudor sin diluir. En virtud de los mecanismos de seguridad contra el error por condensación y evaporación, la muestra representa completamente la secreción del paciente y es por tanto un espécimen válido para su análisis siempre que la producción de sudor superase $1\text{g}/\text{m}^2/\text{min}$, o una muestra de sudor de al menos $15\ \mu\text{L}$ en 30 minutos de recolección. Los resultados de las muestras inferiores a $15\ \mu\text{L}$ no deberían registrarse como pruebas de sudor válidas, ni las muestras de sudor insuficientes deberían combinarse para conseguir el volumen requerido.

Análisis de cloruro

Las muestras de sudor recolectadas con el Macroduct Advanced pueden analizarse para conocer el nivel de cloruro del sudor. ELITechGroup proporciona el Clorurómetro ChloroChek como un método sencillo para el operador para medir los niveles de cloruro en el sudor. El Clorurómetro ChloroChek es un titulador colorimétrico diseñado para determinar las concentraciones de iones de cloruro en muestras de sudor en menos de 20 segundos con solo $10\ \mu\text{L}$ de sudor.

Conductividad eléctrica



El Analizador de conductividad de sudor Sweat-Chek de ELITechGroup fue diseñado para medir la conductividad de las muestras recolectadas con Macroduct. Los ensayos de campo en clínicas de los EE.UU. y en muchos otros países atestiguan su simplicidad, economía y precisión en el diagnóstico de la fibrosis quística.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Aparte de la limpieza del electrodo, el Macroduct Advanced no requiere un mantenimiento periódico regular. Si el sistema no funciona correctamente, utilice la siguiente información para identificar y solucionar el problema. **Póngase en contacto con ELITechGroup si la siguiente información no resuelve un problema.**

Tabla 5: Resolución de problemas y diagnóstico en general

Síntoma	Causa probable/solución
No sucede nada cuando se pulsa el interruptor de encendido. (No hay indicación de que el dispositivo se está encendiendo y el LED verde no se ilumina).	Causa probable: Batería baja. Posibles soluciones: Cargue la batería. Si la batería no puede cargarse (el LED ámbar no parpadea durante la carga o la pantalla de carga de la batería no aparece), póngase en contacto con ELITechGroup para obtener instrucciones adicionales.
La iontoforesis no se inicia.	Causas probables: Antes de poder comenzar la iontoforesis, el cable del electrodo debe estar conectado al dispositivo y deben detectarse los discos de Pilogel. Posibles soluciones: Compruebe que el cable del Macroduct Advanced está conectado correctamente. Compruebe ambos electrodos, asegurando que el disco de Pilogel está presente y posicionado correctamente dentro de las carcasas de ambos electrodos. Asegúrese de que ambos electrodos están colocados con la firmeza adecuada a la extremidad del paciente. Si el problema persiste, con los electrodos no fijados al paciente , intente comprobar los electrodos desde la pantalla Sistema. (Desde la pantalla Inicio, pulse  , pulse Sistema, pulse Prueba funcional.)
La iontoforesis comienza aumentando la corriente, pero no llega a la corriente completa.	Causas probables: Alta resistencia de la piel o del electrodo a la piel. Posibles soluciones: Inspeccione los electrodos y límpielos si es necesario. Aplique una gota de agua desionizada entre el electrodo y el disco de Pilogel y directamente sobre la piel limpia bajo el disco de Pilogel. Asegúrese de que ambos electrodos están colocados con la firmeza adecuada a la extremidad seleccionada en el paciente. Se sugiere repetir la prueba una vez. Si el problema persiste, con los electrodos no fijados al paciente , intente comprobar los electrodos desde la pantalla Sistema. (Desde la pantalla Inicio, pulse  , pulse Sistema, pulse Prueba funcional.)

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 5: Resolución de problemas y diagnóstico en general

Síntoma	Causa probable/solución
La iontoforesis se detiene de forma prematura.	<p>Causas probables: Electrodo suelto o cable roto.</p> <p>Posibles soluciones: Asegúrese de que ambos electrodos están colocados con la firmeza adecuada a la extremidad del paciente y que el cable está conectado al dispositivo. Inspeccione los electrodos y límpielos si es necesario. Aplique una gota de agua desionizada entre el electrodo y el disco de Pilogel y directamente sobre la piel limpia bajo el disco de Pilogel. Sugerencia: Repita la prueba una vez.</p> <p>Si el problema persiste, el circuito de control de corriente podría estar dañado o el conjunto de cable del electrodo podría estar dañado. Deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con ELITechGroup.</p>
El dispositivo se apaga de inmediato o el dispositivo se apaga durante una prueba.	<p>Causas probables: Batería baja o la batería no puede retener la carga.</p> <p>Posibles soluciones: Cargue la batería y repita la prueba sin es necesario.</p> <p>Si tras cargar la batería persiste el mismo problema, puede que sea necesario sustituir la batería.</p>
Se muestra Batería baja.	<p>Causa probable: Batería baja o la batería no puede cargarse.</p> <p>Posibles soluciones: Cargue la batería.</p> <p>Si tras cargar la batería persiste el mismo problema, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.</p>
La pantalla permanece en blanco cuando se enciende.	<p>Causas probables: Batería baja o condición de bloqueo potencial.</p> <p>Posibles soluciones: Cargue la batería. Reseteo el dispositivo pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido durante 4-5 segundos. El dispositivo se apaga. Encienda de nuevo el dispositivo pulsando el interruptor de encendido durante 1-2 segundos.</p>

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas


Tabla 5: Resolución de problemas y diagnóstico en general

Síntoma	Causa probable/solución
El dispositivo parece estar bloqueado o es inoperable con la pantalla encendida.	<p>Causas probables:</p> <p>Existen múltiples razones por las cuales puede producirse un bloqueo, desde un fallo de hardware hasta un problema de software. Muchas veces, es difícil dar con el problema exacto o la serie de eventos que han provocado el problema.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>Reseteo el dispositivo pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido durante 4-5 segundos. El dispositivo se apaga. Encienda de nuevo el dispositivo pulsando el interruptor de encendido durante 1-2 segundos.</p>
Producción de sudor insuficiente.	<p>Causas probables:</p> <p>El sudor insuficiente puede producirse por diferentes motivos y varía dependiendo de los factores fisiológicos del paciente. Los factores como la edad del paciente, peso, raza y nivel de hidratación pueden contribuir a una producción insuficiente de sudor, además de otros factores fisiológicos (por ejemplo, anhidrosis o hipohidrosis).</p> <p>Si no se obtiene una muestra de sudor adecuada, repita la prueba tan pronto como sea práctico. Esto podría hacerse el mismo día o al día siguiente. La prueba de sudor solo debería repetirse una vez en un mismo día.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>El paciente debería estar bien hidratado y no padecer una enfermedad grave.</p> <p>Compruebe la polaridad de los electrodos. La pilocarpina no se administrará bajo el electrodo negro. El recolector debe colocarse de forma precisa sobre la ubicación del electrodo rojo, y fijarse de forma segura.</p> <p>Verifique que el disco de Pilogel no ha caducado.</p> <p>Consulte el Apéndice D – Procedimiento para alta resistencia de la piel</p>
Producción de sudor insuficiente de forma regular.	<p>Causa probable:</p> <p>Alta resistencia de la piel o posible defecto del dispositivo.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>Consulte el Apéndice D – Procedimiento para alta resistencia de la piel</p> <p>Si se produce una cantidad de sudor insuficiente de forma regular, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener instrucciones adicionales.</p>
La fecha/hora no se mantienen.	<p>Causa probable:</p> <p>La batería de respaldo interna para el reloj de tiempo real (RTC) está descargada.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>La batería de respaldo debe ser sustituida por un personal de mantenimiento cualificado.</p>

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 6: Resolución de problemas y diagnóstico con códigos de error

Código de error Mensaje mostrado	Causas probables/Posibles soluciones
Error 1000 No se ha detectado el cable	<p>Causas probables:</p> <p>El conjunto del cable del electrodo no está conectado al dispositivo, hay un problema con el conjunto del cable del electrodo, o hay un problema con el circuito de detección del cable en el dispositivo.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>Compruebe que el cable del electrodo del Macroduct Advanced está conectado de forma correcta.</p>
Error 1001 No se ha detectado gel	<p>Causas probables:</p> <p>No hay Pilogel en el electrodo rojo, hay un problema con el conjunto del cable del electrodo o hay un problema con el circuito de detección de gel del dispositivo.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>Compruebe el electrodo rojo, asegurando que el disco de Pilogel está presente y posicionado correctamente dentro de la carcasa del electrodo.</p>
Error 1002 No se ha detectado gel	<p>Causa probable:</p> <p>No hay Pilogel en el electrodo negro, hay un problema con el conjunto del cable del electrodo o hay un problema con el circuito de detección de gel del dispositivo.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>Compruebe el electrodo negro, asegurando que el disco de Pilogel está presente y posicionado correctamente dentro de la carcasa del electrodo.</p>
Error 1003 No se ha detectado gel	<p>Causa probable:</p> <p>No hay Pilogel en el electrodo rojo y negro, hay un problema con el conjunto del cable del electrodo o hay un problema con el circuito de detección de gel del dispositivo.</p> <p>Posibles soluciones:</p> <p>Compruebe el electrodo rojo y negro, asegurando que el disco de Pilogel está presente y posicionado correctamente dentro de la carcasa del electrodo.</p>
<p>Antes de poder comenzar la iontoforesis, el cable del electrodo debe estar conectado al dispositivo y deben detectarse los discos de Pilogel.</p> <p>Si el problema persiste, con los electrodos no fijados al paciente, intente comprobar los electrodos desde la pantalla Sistema. (Desde la pantalla Inicio, pulse , luego pulse Sistema y luego pulse Prueba funcional.)</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.</p>	

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 6: Resolución de problemas y diagnóstico con códigos de error



Código de error Mensaje mostrado	Causas probables/Posibles soluciones
Error 1004 Bajos mA	<p>La corriente está por debajo de los límites mínimos.</p> <p>Causa probable: Electrodo suelto, cable roto, alta resistencia de la piel.</p> <p>Posibles soluciones: Asegúrese de que ambos electrodos están colocados con la firmeza adecuada a la extremidad del paciente y que el cable está conectado al dispositivo. Inspeccione los electrodos y límpielos si es necesario. Aplique una gota de agua desionizada entre el electrodo y el disco de Pilogel y directamente sobre la piel limpia bajo el disco de Pilogel. Se sugiere repetir la prueba una vez.</p> <p>Si el problema persiste, el circuito de control de corriente podría estar dañado o el conjunto de cable del electrodo podría estar dañado. Deje de usar el dispositivo.</p>
Error 1005 Altos mA	<p>La corriente supera los límites máximos.</p> <p>Causa probable: Problema de hardware en el dispositivo.</p> <p>Posibles soluciones: Póngase en contacto con ELITechGroup.</p>
Evento 1006 El usuario ha cancelado la iontoforesis	<p>El evento se produce cuando el operador cancela la prueba de iontoforesis.</p>
Error 1007 Desconecte la fuente de alimentación.	<p>Causa probable: Se ha detectado la fuente de alimentación de carga de la batería cuando se intentaba iniciar la iontoforesis.</p> <p>Posibles soluciones: Desconecte la fuente de alimentación de carga de la batería antes de iniciar la prueba.</p>
Error 1008 Fuente de alimentación detectada	<p>Causa probable: La fuente de alimentación de carga de la batería se conectó durante la iontoforesis y como resultado, se canceló la iontoforesis.</p> <p>Posibles soluciones: Cargue la batería, si es necesario, y luego comience la prueba de nuevo o desconecte la fuente de alimentación de carga y comience la prueba de nuevo.</p>
Error 1009 Cable del electrodo desconectado, iontoforesis cancelada.	<p>Causa probable: El conjunto de cable del electrodo se desconectó durante la iontoforesis y como resultado, se canceló la iontoforesis.</p> <p>Posibles soluciones: Conecte el conjunto de cable del electrodo y comience la prueba de nuevo.</p>

Si el fallo se ha rastreado a un conjunto de cable de electrodo defectuoso, puede pedir otro nuevo a ELITechGroup (Apéndice B).

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 6: Resolución de problemas y diagnóstico con códigos de error

Código de error Mensaje mostrado	Causas probables/Posibles soluciones
Error 1010 Incremento 1 con mA bajos	La corriente del Incremento 1, Incremento 2, Incremento 3 o Incremento 4 está por debajo de sus umbrales de corriente inferiores respectivos. Causas probables:
Error 1011 Incremento 2 con mA bajos	Alta resistencia de la piel, alta resistencia electrodo a piel, un problema con el conjunto de cable del electrodo, o un problema con el dispositivo. Posibles soluciones:
Error 1012 Incremento 3 con mA bajos	Consulte el Apéndice D – Procedimiento para alta resistencia de la piel. Inspeccione los electrodos y límpielos si es necesario. Aplique una gota de agua desionizada entre el electrodo y el disco de Pilogel y directamente sobre la piel limpia bajo el disco de Pilogel. Asegúrese de los electrodos están colocados con la firmeza adecuada a la extremidad del paciente. Se sugiere repetir la prueba una vez.
Error 1013 Incremento 4 con mA bajos	Si el problema persiste, con los electrodos no fijados al paciente , intente comprobar los electrodos desde la pantalla Sistema. (Desde la pantalla Inicio, pulse  luego pulse Sistema y luego pulse Prueba funcional .)
Error 1014 Desconexión de incremento, mA bajos	No se alcanzó la corriente completa durante el incremento. Causas probables: Alta resistencia de la piel, alta resistencia electrodo a piel, un problema con el conjunto de cable del electrodo, o un problema con el dispositivo. Posibles soluciones: Consulte el Apéndice D – Procedimiento para alta resistencia de la piel. Inspeccione los electrodos y límpielos si es necesario. Aplique una gota de agua desionizada entre el electrodo y el disco de Pilogel y directamente sobre la piel limpia bajo el disco de Pilogel. Asegúrese de los electrodos están colocados con la firmeza adecuada a la extremidad del paciente. Se sugiere repetir la prueba una vez. Si el problema persiste, con los electrodos no fijados al paciente , intente comprobar los electrodos desde la pantalla Sistema. (Desde la pantalla Inicio, pulse  luego pulse Sistema y luego pulse Prueba funcional .)

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 6: Resolución de problemas y diagnóstico con códigos de error

Código de error Mensaje mostrado	Causas probables/Posibles soluciones
Error 1015 Error de carga	No hay termistor, error de carga. Causa probable: Hay un problema con el dispositivo. Posible solución: Póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.
Error 1016 Tensión baja de la fuente de alimentación de carga de la batería.	La tensión de la fuente de alimentación de carga de la batería está por debajo del límite. Causas probables: Problema con la fuente de alimentación de carga de la batería o se está intentando usar una fuente de alimentación no suministrada por ELITechGroup. Posibles soluciones: Asegúrese de que se está usando la fuente de alimentación suministrada por ELITechGroup. Compruebe las conexiones que parten de la fuente de alimentación hasta el enchufe CA y desde la fuente de alimentación al dispositivo.
Error 1017 Error de carga	Desconexión de carga de la batería. Causas probables: El tiempo máximo de carga permitido por el cargador es de 12 horas. La batería puede estar defectuosa o puede haber un problema con el circuito de carga del dispositivo. Posibles soluciones: Si la batería no puede cargarse en este plazo de tiempo, puede que sea necesario sustituir la batería o reparar el dispositivo. Una alta temperatura ambiente podría causar este problema.
Error 1018 Error de carga	Causa probable: Problema con la batería, no se le permite la carga o hay un problema con el circuito de carga del dispositivo. Posible solución: Póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.
Error 1019 Error de carga	Causa probable: Cortocircuito de la batería. Posibles soluciones: Póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 6: Resolución de problemas y diagnóstico con códigos de error

Código de error Mensaje mostrado	Causas probables/Posibles soluciones
Error 1020 Fallo de calibración	La capacidad de calibración de la batería es demasiado baja. Causa probable: Batería defectuosa. Posibles soluciones: Realice la calibración de la batería una vez más para verificar el error. Quizá sea necesario sustituir la batería o reparar el dispositivo. Póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.
Error 1021 Fallo de calibración	La capacidad de calibración de la batería es demasiado alta. Causa probable: Batería defectuosa. Posibles soluciones: Realice la calibración de la batería una vez más para verificar el error. Quizá sea necesario sustituir la batería o reparar el dispositivo. Póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.
Error 1022 Limpie el electrodo rojo	Causa probable: El electrodo rojo tiene una acumulación de restos de Pilogel. Posibles soluciones: Limpie el electrodo rojo con alcohol isopropílico. Si el problema persiste, limpie el electrodo rojo usando las Almohadillas de limpieza de electrodos.
Error 1023 Limpie el electrodo negro	Causa probable: El electrodo negro tiene una acumulación de restos de Pilogel. Posible solución: Limpie el electrodo negro con alcohol isopropílico. Si el problema persiste, limpie el electrodo negro usando las Almohadillas de limpieza de electrodos.
Error 1024 Limpie los electrodos	Causa probable: Ambos electrodos (negro y rojo) tienen una acumulación de restos de Pilogel. Posibles soluciones: Limpie ambos electrodos (rojo y negro) con alcohol isopropílico. Si el problema persiste, limpie los electrodos rojo y negro usando las Almohadillas de limpieza de electrodos.

Si se descubre que el fallo está relacionado con los componentes electrónicos o no puede aislarse siguiendo los procedimientos anteriores, el Macroduct Advanced y el conjunto de cable del electrodo deben devolverse a ELITechGroup para su inspección y reparación.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas



¡ADVERTENCIA!

NO ABRA la carcasa o intente realizar reparaciones sin la autorización específica de ELITechGroup Inc. Hacer esto anulará la garantía de Macroduct Advanced y también puede suponer un riesgo significativo para usted. Se recomienda encarecidamente que cualquier dispositivo que no funcione correctamente sea devuelto a ELITechGroup para su reparación, incluso tras haber expirado la garantía. Las reparaciones realizadas por técnicos electrónicos que no estén completamente familiarizados con las características de los mecanismos de seguridad de este dispositivo pueden hacer que dichas características sean inoperables.

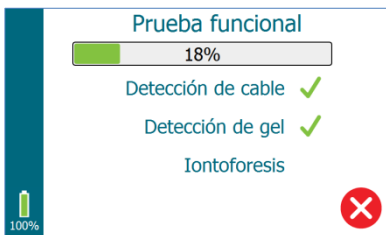
Uso de la prueba funcional para la resolución de problemas



La Prueba funcional combina la prueba del conjunto de cables del electrodo con el circuito de detección del cable, el circuito de detección del Pilogel, y el circuito de iontoforesis del dispositivo.

Para realizar una prueba funcional:

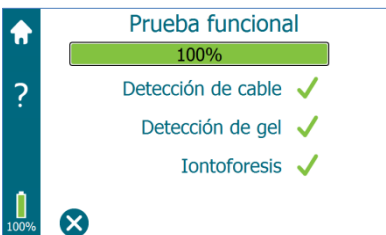
1. Desde la pantalla Inicio, pulse . Desde la pantalla Sistema, pulse Prueba funcional.
2. Conecte el cable del electrodo al dispositivo.
3. Coloque un único disco de Pilogel entre los dos electrodos. Utilice una banda de electrodo para sujetarlos juntos.
4. Pulse para iniciar la prueba.
5. Una barra de progreso muestra el progreso de la prueba. A medida que se completan las pruebas específicas, los resultados se muestran en la pantalla. Si se produce un error, el código de error se muestra, pero el error no detiene la prueba. La prueba continúa hasta que se hayan completado las tres pruebas.
6. La prueba puede detenerse en cualquier momento pulsando



La prueba funcional realiza lo siguiente:

- Verifica que el conjunto de cable del electrodo de Macroduct Advanced está conectado al dispositivo.
- Verifica que hay un disco de Pilogel en cada electrodo (no son necesarios dos discos para esta prueba).
- La iontoforesis se incrementa a corriente completa (1,5 mA), verificando que la corriente está dentro de la tolerancia especificada. La corriente completa se mantiene durante unos segundos y luego baja a cero mA. La duración de la prueba es de menos de un minuto.

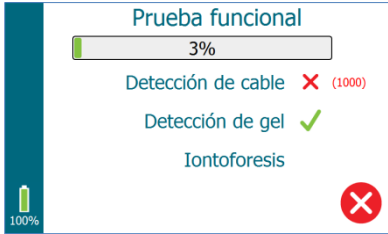
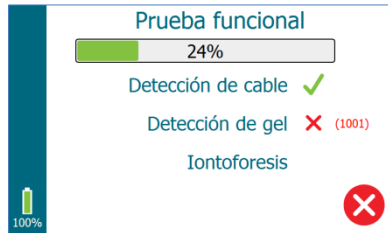
Pulse para volver a la pantalla Sistema o pulse para volver a la pantalla Inicio.



SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

Tabla 7: Resolución de problemas y diagnóstico de prueba funcional

Síntoma de la prueba funcional	Causa probable/solución
<p>Fallo en la detección del cable Error 1000</p> 	<p>Causas probables:</p> <ul style="list-style-type: none"> El conjunto de cable del electrodo no se conectó al dispositivo. Problema con el conjunto del cable del electrodo. Problema con el circuito de detección de cable del dispositivo. <p>Posibles soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el conjunto de cable del electrodo está conectado al dispositivo. Intente desconectar y reconectar el cable del electrodo. Si hay disponible otro conjunto de cable de electrodo, intente usar un cable diferente. Inspeccione los cables conductores en busca de roturas o grietas en el aislante. Repita la prueba funcional varias veces probando posibles soluciones. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.</p>
<p>Fallo en la detección del gel Errores 1001, 1002, o 1003</p> 	<p>Causas probables:</p> <ul style="list-style-type: none"> No hay discos de Pilogel en los electrodos. Problema con el conjunto del cable del electrodo. Problema con el circuito de detección de gel del dispositivo. <p>Posibles soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el disco de Pilogel está colocado entre los electrodos y que los electrodos están sujetos entre ellos firmemente. Pruebe a usar un nuevo disco de Pilogel. Si hay disponible otro conjunto de cable de electrodo, intente usar un cable diferente. Si el problema parece ser intermitente, intente mover y tirar suavemente de los cables durante la prueba. Inspeccione los cables conductores en busca de roturas o grietas en el aislante. Repita la prueba funcional varias veces probando posibles soluciones. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.</p>

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.1 Resolución de problemas

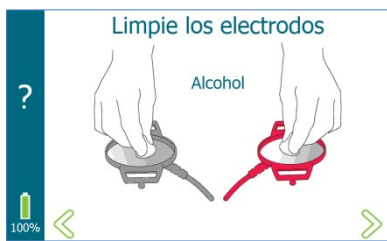
Tabla 7: Resolución de problemas y diagnóstico de prueba funcional

Síntoma de la prueba funcional	Causa probable/solución
Fallo en la detección del gel Errores 1022, 1023, o 1024	<p>Causas probables:</p> <ul style="list-style-type: none">Las superficies del electrodo tienen una acumulación de residuos de Pilogel porque no se han limpiado los electrodos con alcohol isopropílico tras cada uso.Problema con el conjunto del cable del electrodo.Problema con el circuito de detección de gel del dispositivo. <p>Posibles soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none">Limpie los electrodos con alcohol isopropílico.Limpie los electrodos usando las Almohadillas de limpieza de electrodos.Asegúrese de que el disco de Pilogel está colocado entre los electrodos y que los electrodos están sujetos entre ellos firmemente.Pruebe a usar un nuevo disco de Pilogel.Si hay disponible otro conjunto de cable de electrodo, intente usar un cable diferente.Inspeccione los cables conductores en busca de roturas o grietas en el aislante.Repita la prueba funcional varias veces probando posibles soluciones.Si el problema persiste, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.Si el problema parece ser intermitente, intente mover y tirar suavemente de los cables durante la prueba. Si esto ayuda, deseche el conjunto de electrodos.Inspeccione los cables conductores en busca de roturas o grietas en el aislante.Repita la prueba funcional varias veces probando posibles soluciones.Si el problema persiste, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.
Fallo de la iontoforesis Errores 1004, 1005, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, o 1014	<p>Causas probables:</p> <ul style="list-style-type: none">No hay discos de Pilogel en los electrodos.Problema con el conjunto del cable del electrodo.Problema con el circuito de iontoforesis del dispositivo. <p>Posibles soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none">Si se produce un error de corriente baja o un error de incremento de corriente, asegúrese de que el disco de Pilogel está firmemente colocado entre los electrodos.Inspeccione los cables conductores en busca de roturas o grietas en el aislante.Si el problema parece ser intermitente, intente mover y tirar suavemente de los cables durante la prueba.Repita la prueba funcional varias veces probando posibles soluciones.Si el problema persiste, póngase en contacto con ELITechGroup para obtener más instrucciones.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.2 Limpieza de los electrodos

Los electrodos deben limpiarse tras cada procedimiento de iontoforesis.



1. Elimine completamente cualquier material del disco de Pilogel de los electrodos.
2. Utilice un poco de algodón o bastoncillo con alcohol isopropílico o una toallita de alcohol para limpiar a fondo cada electrodo.



PRECAUCIÓN:

Evite sustancias de limpieza que pudieran dejar un residuo de cloruro.

3. Seque cada electrodo.
4. Cuando se utilice un nuevo Kit de suministros de Macroduct Advanced (SS-268), o si el electrodo parece estar sucio tras un periodo prolongado sin uso, utilice las Almohadillas de limpieza de electrodos (SS-271) para limpiar y pulir la superficie del electrodo.

Vista del electrodo rojo (sin limpiar) tras múltiples usos



PRECAUCIÓN:

Nunca utilice abrasivos agresivos como estopa de acero, lija o un paño esmeril para limpiar los electrodos. Nunca raspe los electrodos con herramientas de metal. Si la superficie del electrodo está arañada o picada, el electrodo no funcionará como es debido y deberá ser sustituido.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.3 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo tras usarlo con un paciente.

Limpie el exterior del dispositivo usando cualquiera de los siguientes métodos:

- Toallitas desinfectantes de laboratorio.
- Alcohol isopropílico, etanol al 70% o toallitas de alcohol.

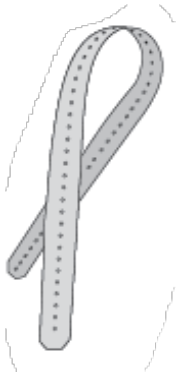


PRECAUCIÓN:

Evite sustancias de limpieza que pudieran dejar un residuo de cloruro.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.4 Cuidado de las bandas de Macroduct



Las bandas de Macroduct Advanced están diseñadas para ser desechables y se recomiendan que se desechen tras su uso. Puede adquirir nuevas bandas en ELITechGroup (SS-269 o SS-270). Consulte el Apéndice B.

En el caso de que el operador desee reutilizar las bandas, haga lo siguiente para limpiarlas.

1. Sumerja las bandas en alcohol isopropílico al 70% durante 1 a 5 minutos.
2. Enjuague las bandas a fondo dos o tres veces en agua desionizada.
3. Permita que sequen al aire (un calor excesivo podría dañar las bandas).

Tras cada limpieza, compruebe su rigidez, fragilidad, decoloración o cualquier otra anomalía. Deseche la banda si está dañada y no puede ser utilizada.



¡ADVERTENCIA!

Siempre deseche las bandas que hayan sido contaminadas con sangre u otros fluidos corporales.



PRECAUCIÓN:

Evite sustancias de limpieza que pudieran dejar un residuo de cloruro.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO


5.5 Batería, carga y calibración

Batería principal (no recargable)

El Macroduct Advanced tiene una batería de botón de litio interna para dar energía al reloj interno. La vida estimada de esta batería es superior a los cinco años. Cuando esta batería se descarga, la fecha/hora no se mantendrá durante los ciclos de alimentación y la batería deberá ser sustituida por personal de mantenimiento cualificado. Consulte Sustitución de las baterías más adelante en esta sección.

Batería secundaria (recargable)

El Macroduct Advanced cuenta con una batería principal que consta de celdas de ion-litio. Un indicador de batería informa del estado de carga al operador. Cuando la batería es nueva y está completamente cargada, debería alimentar el dispositivo durante varias pruebas. El número de posibles pruebas variará según los factores como el tiempo total que se tarda en realizar cada prueba, el ajuste de brillo de la pantalla y si está habilitado o no el Ahorro de energía.

El Indicador de batería aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Justo debajo de , se muestra el % aproximado de carga restante en la batería.

Normalmente, el dispositivo no se conecta a la fuente de alimentación de carga de la batería y se monitorizan las siguientes condiciones:

- Se muestra el nivel de carga de la batería, junto con el % de carga restante.
- Cuando el nivel de carga de la batería está bajo, el color del indicador de batería cambia a rojo.
- No inicie la iontoforesis si el indicador de batería está en rojo.

Mientras el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación de carga de la batería, se controlan las siguientes condiciones:

- El circuito relacionado con la iontoforesis se deshabilita electromecánicamente. Además, el software impide que se use el dispositivo.
- El dispositivo está solo en modo de carga.
- Mientras se carga, el LED ámbar del interruptor de encendido parpadea. Cuando se completa la carga, el LED ámbar deja de parpadear y permanece encendido mientras esté conectada la fuente de alimentación.

NOTA: *Cargue la batería solo cuando el dispositivo esté dentro del rango de temperatura de funcionamiento (15 °C a 30 °C).*

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.5 Batería, carga y calibración

Cargar la batería

Por seguridad, el dispositivo se envía desde la fábrica con la batería parcialmente cargada y en modo de envío. **En su primer uso, el dispositivo debe conectarse a la fuente de alimentación de carga de la batería antes de poder encender el dispositivo.** Hasta que la batería esté completamente cargada por primera vez, los indicadores de carga de la batería serán imprecisos. **Cargue completamente la batería hasta que el LED ámbar deje de parpadear antes de utilizar el dispositivo.** El tiempo de carga normal es de aproximadamente 4 horas para una batería totalmente descargada. Las temperaturas ambientales más altas aumentarán el tiempo de carga de la batería.

NOTA: Cuando la batería esté baja, cargarla durante aproximadamente 20 minutos debería proporcionar suficiente batería para realizar una prueba normal.



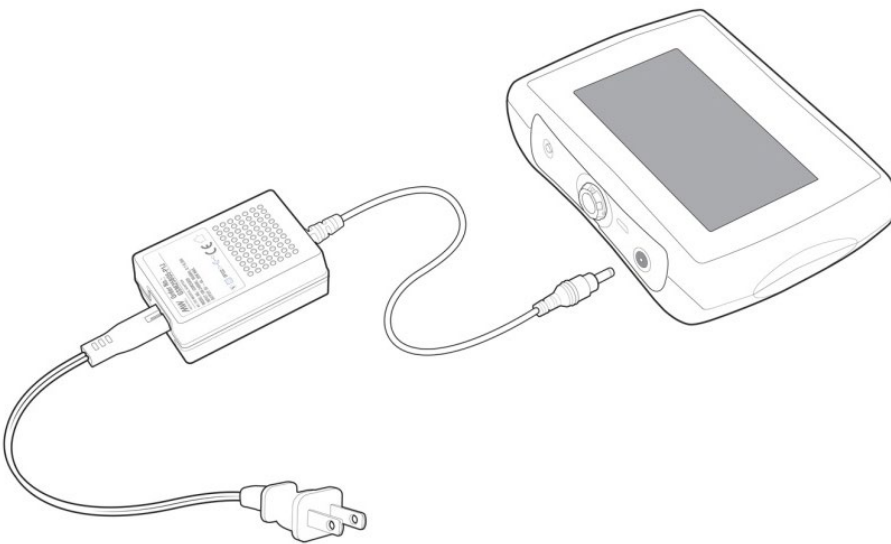
¡ADVERTENCIA!

Si el dispositivo se ha sometido recientemente a bajas temperaturas por debajo de los 0 °C o a altas temperaturas por encima de los 40 °C, deje que el dispositivo se equilibre a temperatura ambiente durante dos horas antes de cargar la batería.



PRECAUCIÓN:

El conjunto del cable del electrodo no debería conectarse nunca a un paciente mientras se carga la batería. Utilice solo la fuente de alimentación de carga de la batería y el cable de alimentación suministrados por ELITechGroup

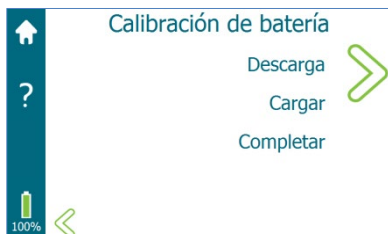






SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.5 Batería, carga y calibración

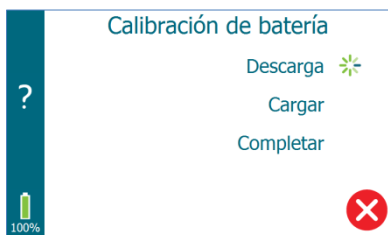
Calibración de la batería

La Calibración de la batería se utiliza para calibrar el indicador de la batería que muestra el nivel de carga de la batería. A lo largo del tiempo y tras su uso, la capacidad de la batería disminuye, y el nivel de carga mostrado es menos preciso. Para mejorar la precisión, realice periódicamente este procedimiento de calibración de dos pasos. (1) descargue completamente la batería y (2) cargue completamente la batería. Para realizar una calibración de la batería:

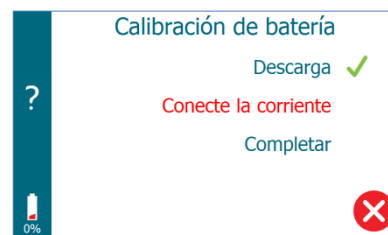


1. Desde la pantalla Inicio, pulse .
2. Desde la pantalla Ajustes, pulse  Administración de energía.
3. Desde la pantalla Administración de energía, pulse  Calibración.
4. Desde la pantalla Calibración de la batería, pulse  para iniciar la calibración.

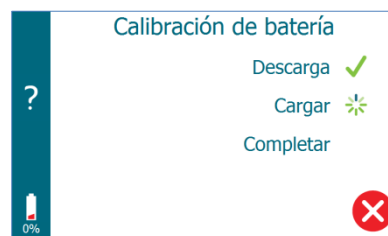
La batería se descarga manteniendo el dispositivo funcionando con la luz de fondo y la pantalla táctil activadas continuamente.



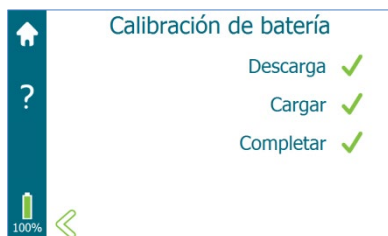
Dependiendo de la capacidad y el nivel de carga de corriente de la batería, la descarga puede tardar hasta 13 horas y media. Tras la descarga completa, si la pantalla está encendida, se mostrará **Conecte a alimentación**. Si la pantalla está apagada, conectar la fuente de alimentación o presionar el interruptor de encendido para encender el dispositivo y volver a la pantalla Battery Calibration (Calibración de la batería).




5. Conecte la fuente de alimentación al dispositivo y comience a cargar la batería.



6. Cargue completamente la batería hasta que el LED ámbar deje de parpadear y permanezca encendido (mientras el LED esté parpadeando, no se producirá la calibración). Este paso puede tardar de 4 a 6 horas. Durante la carga, con la pantalla apagada, si pulsa el interruptor de encendido se encenderá la pantalla y volverá a la pantalla Calibración de la batería (la pantalla permanece encendida durante 10 segundos y luego se apaga).



7. Cuando se ha completado la carga, un icono de verificación al lado de Carga indica que la carga se ha completado, y un icono de verificación al lado de Completada indica que la calibración se ha completado.

En cualquier momento durante la calibración, pulse  para detener la calibración de la batería. Si se detiene la calibración de la batería, la calibración debe reiniciarse para calibrar el indicador de batería.

8. Pulse  para volver a la pantalla Administración de energía.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.5 Batería, carga y calibración

Sustitución de las baterías

Las celdas de ion-litio de la batería principal y la batería de botón de litio no están accesibles para el operador, y solo deberían sustituirse por personal de mantenimiento cualificado.

Cuando la batería de botón de litio se descarga, la fecha/hora no se mantendrá durante los ciclos de alimentación y la batería deberá sustituirse.

El momento en el que debería considerarse sustituir la batería principal varía y depende de las necesidades concretas del operador. A medida que la batería envejece, retendrá menos carga y podrá realizar menos pruebas entre cargas.



¡ADVERTENCIA!

La sustitución de la batería por personal no capacitado y/o la sustitución incorrecta de las celdas podría suponer una situación de peligro (como temperaturas excesivas, fuego o explosión).

Cuidado de la batería

La batería principal del Macroduct Advanced, como todas las baterías recargables, tiene un límite en cuanto al número de veces que puede recargarse. La vida útil dependerá de la temperatura ambiental durante el uso y carga, tiempo real y cómo se utiliza. Utilice el dispositivo y cargue la batería solo cuando el dispositivo esté dentro del rango de temperatura de funcionamiento (15° C a 30° C).



PRECAUCIÓN:

No deje la batería descargada. La batería se descargará naturalmente tras un periodo de tiempo extenso sin usar el dispositivo. Si no se utiliza el dispositivo durante un periodo prolongado (una semana o más), guarde el dispositivo con la batería parcialmente cargada.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.6 Desechar el dispositivo

Este dispositivo debe ser descontaminado por completo y eliminarse de la siguiente manera:



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, este equipo no puede ser eliminado en un vertedero común. En lugar de ello, se debe eliminar el equipo ya sea:

- 1 Enviándolo a un centro local autorizado para el manejo de materiales peligrosos.
(O)
- 2 Devolver el equipo a ELITechGroup o a un centro de servicio autorizado.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.7 Envío y almacenamiento a largo plazo del dispositivo

El dispositivo y cualquier elemento accesorio como los electrodos deben limpiarse y desinfectarse antes de almacenarse o devolverse a un centro de servicio autorizado.

1. Limpie los electrodos como se describe en la Sección 5.2.
2. Limpie el exterior del dispositivo como se describe en la Sección 5.3.
3. Descargue la batería hasta aproximadamente la mitad o menos de la carga completa dejando el dispositivo encendido según sea necesario. La batería NO debería estar completamente cargada cuando se transporta el dispositivo.

Envío del dispositivo a ELITechGroup:

1. Empaque el dispositivo en un contenedor similar a su embalaje original.
2. Incluya el número de RMA junto con los detalles que describen el motivo de la devolución.

SECCIÓN 5: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

5.8 Información de servicio al cliente

ELITechGroup se compromete a asistir en todos los aspectos de la teoría y práctica de la prueba del sudor. ELITechGroup es líder mundial reconocido en el desarrollo de sistemas innovadores para el diagnóstico de la fibrosis quística mediante pruebas de sudor.

Este manual contiene información básica sobre el mantenimiento, resolución de problemas y reparación. ELITechGroup está preparado para ayudar a resolver cualquier dificultad con el funcionamiento o rendimiento del Sistema de Recolección de sudor Macroduct Advanced. Si no puede resolver un problema usando los procedimientos descritos en este manual, póngase en contacto con el Departamento de asistencia de ELITechGroup para ayudarle a resolver cualquier pregunta sobre el funcionamiento o rendimiento de su sistema Macroduct Advanced.

Los clientes en los Estados Unidos deben comunicarse con nosotros telefónicamente. Fuera de los EE.UU., nuestros distribuidores autorizados ofrecen servicio y soporte local.



ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 EE.UU.

Teléfono:

800 453 2725 (EE.UU. y Canadá)
(+1) 435 752 6011 (Llamadas internacionales)

Fax:

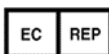
(+1) 435 752 4127 (EE.UU.)
(+1) 435 752 4127 (Llamadas internacionales)

Email:

Service_EBS@elitechgroup.com (Servicio)
Sales_EBS@elitechgroup.com (Ventas)

Página Web:

www.elitechgroup.com
www.macroductadvanced.com



Representante europeo autorizado:

MT-Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel Straße 7
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



Representante autorizado suizo:

Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern Suiza
Teléfono: +41-32-365-33-33
Email: hello@decomplix.com

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) para el Sistema Avanzado de Recogida de Sudor Macroduct está disponible bajo petición poniéndose en contacto con ELITechGroup Inc. utilizando la información anterior.

APÉNDICE A

Información sobre Pilogel

La información siguiente identifica las sustancias químicas esenciales de cada reactivo utilizado en este dispositivo.

DISCOS PILOGEL® (incluidos en el Kit de suministros del Macroduct Advanced SS-268)

Nombre propio:

Discos de Pilogel®

Uso único: posible contaminación biológica; emisión de pilocarpina.

Indicaciones:

El Pilogel/pilocarpina se utiliza bajo la iontoforesis para inducir la sudoración para el análisis del sudor para la confirmación en laboratorio del diagnóstico de un médico de fibrosis quística.

Contraindicaciones:

- No aplicar a superficies de la piel desgarradas o dañadas.
- No usar en pacientes que tengan una sensibilidad conocida o alergia a cualquiera de los ingredientes.

Identificación:

Disco de gel blanquecino translúcido.

Efectos secundarios y precauciones especiales:

Los efectos secundarios típicos y bien conocidos asociados con el uso de la pilocarpina durante la iontoforesis sobre la piel son reacciones adversas de la piel y quemaduras leves. Según los datos actuales y los eventos reportados, la incidencia de dichas quemaduras en la piel es muy rara (menos de 1 cada 50.000 pacientes sometidos a la prueba). Consulte la sección 3,4 Riesgo de quemaduras.

Consulte con un médico antes de realizar múltiples pruebas en un paciente en un periodo de 24 horas.

Instrucciones de almacenamiento:

Refrigere entre 2° y 10° C. No congelar. Manténgase en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

Número de registro:

SS-268

Nombre y dirección del fabricante:

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321
EE.UU.

APÉNDICE A

Información sobre Pilogel

Tabla 8: Componentes esenciales de Pilogel

Producto(s)	Componentes esenciales
Los discos de Pilogel SS-268 contienen:	Nitrato de pilocarpina (grado USP) = 0,5% Otros conservantes < 0,10%

Tabla 9: Declaraciones de riesgos y seguridad

Los discos de Pilogel SS-268 se asocian con las siguientes Declaraciones de riesgos y seguridad. La palabra de señalización asociada es: Advertencia.

Peligro	Declaración de precaución
H302	Nocivo por ingestión.
P102	Manténgase fuera del alcance de los niños.
P264	Lávese las manos, antebrazos y cara a conciencia tras su manipulación.
P270	No comer, beber o fumar cuando se usa este producto.
P301+P312	SI SE INGIERE: Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si no se siente bien.
P330	Enjuague la boca.
P501	Deseche los contenidos/contenedor en un punto de recogida de desechos autorizado.

Piezas de repuestos y suministros

Tabla 10: *Piezas de repuestos y suministros*

En este dispositivo, solo deben utilizarse las piezas de recambio suministradas por ELITechGroup. El uso de piezas no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad de este producto.

Piezas de repuestos y accesorios	Número de referencia
Set de jeringa de 1cc con aguja EasyDuct (paquete de 3)	AC-193
Dispensador de sudor	RP-065
Pinzas	RP-066
Conjunto del cable del electrodo, Macroduct Advanced	AC-203
Cable USB	RP-538
Fuente de alimentación para carga de la batería y cable de alimentación de grado médico	
Fuente de alimentación y cable de alimentación de 120 V	RP-539
Fuente de alimentación y cable de alimentación UE	RP-540
Fuente de alimentación y cable de alimentación Reino Unido	RP-541
Fuente de alimentación y cable de alimentación AU	RP-594
Fuente de alimentación y cable de alimentación de 240 V (extremo con cable sin aislamiento)	RP-542
Suministros	Número de referencia
Kit de suministro de Macroduct Advanced (para 6 pruebas de sudoración) Contiene: 12 cada uno Discos de Pilogel 6 cada uno Recolectores de sudor Macroduct Advanced 6 cada uno Contenedores pequeños herméticos	SS-268
Set de bandas de electrodo/recolector (paquete de 18)	SS-269
Set de bandas de electrodo/recolector (paquete de 180)	SS-270
Almohadillas de limpieza de electrodos (paquete de 10)	SS-271

APÉNDICE C

Especificaciones

Tabla 11: Especificaciones generales, Macroduct Advanced Modelo 3710

Categoría	Características
Pantalla/luz de fondo/Pantalla táctil	Tipo de pantalla: TFT-LCD en color (pantalla de cristal líquido con transistor de lámina fina) Tamaño de la pantalla: 5 pulgadas de anchura – VGA Luz de fondo: LED Blanco Pantalla táctil: Capacitiva proyectada (PCAP)
Electricidad – Energía	Batería recargable que consta de celdas de ion litio Reemplazable solo por personal de mantenimiento calificado
Electricidad – Respaldo	Celda de botón de litio para el reloj en tiempo real Reemplazable solo por personal de mantenimiento calificado
Corriente de la iontoforesis (nominal)	1,5 mA (automático)
Tiempo y control de corriente de la iontoforesis	Corriente controlada por perfil, aproximadamente 20 segundos de tiempo de subida, aproximadamente 5 segundos de tiempo de bajada.
Temperatura de operación Humedad de operación Presión atmosférica de operación	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) ≤ 85% sin condensación ≥ 79,5 kPa (2000 m)
Temperatura de almacenaje	2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
Indicador audible	Indicador acústico magnético, 2,4 kHz (típico)
Conjunto del cable del electrodo	Electrodos con forma elíptica que se ajustan a los discos de Pilogel Pin de detección para detectar la presencia de los discos de Pilogel
Conexión del electrodo	Conector médico de bloqueo de presión-tracción de 6 clavijas
Bandas	Bandas de poliuretano, sin látex y no alergénicas
Conexión USB	Conector Micro USB B
Conexión de carga	Dispositivo, receptáculo CD, positivo central
Indicador de Encendido	LED verde (interruptor de encendido)
Indicador de carga de la batería	LED ámbar parpadeante (interruptor de encendido), icono gráfico de carga de la batería
Indicador de batería cargada	LED ámbar sólido (interruptor de encendido), icono gráfico de carga de la batería
Tamaño del dispositivo (largo x altura x profundidad)	17,1 cm x 12,7 cm x 4,4 cm (6,7 in x 5 in x 1,7 in)
Peso del dispositivo	0,6 kg (1,4 lbs)
Maletín de transporte (Largo x altura x profundidad)	34,3 cm x 24,1 cm x 11,4 cm (13,5 in x 9,5 in x 4,5 in)
Peso del maletín de transporte (Incluyendo dispositivo y accesorios)	2,3 kg (5 lbs)
Tiempo de encendido del instrumento	8 horas

APÉNDICE C

Especificaciones

Tabla 12: Especificaciones de la fuente de alimentación de carga de la batería

Categoría	Características	
Conformidad EMC	IEC 60601-1-2 4ª edición o posterior	
Conformidad de seguridad	IEC/EN 60601-1 3.1 Edición o posterior	
Rango de tensión de entrada	100 VAC a 240 VAC \pm 10% @ 50-60 Hz	
Conector de entrada	2 clavijas, IEC 60320 C8	
Tensión de salida (típica)	20-30 Vatios	
Tensión de salida	4,5 VDC (min.) @ carga completa	6,0 VDC (max.) @ sin carga
Corriente de salida (carga completa)	4 Amps (mín.)	
Conector de salida	2,1 mm x 5,5 mm x 11 mm de longitud, enchufe de barril positivo central	

APÉNDICE D

Procedimiento para alta resistencia de la piel

Casi toda la resistencia eléctrica en un circuito iontoforético se proporciona mediante las dos zonas de la piel implicadas y se debe a la capa de células muertas relativamente seca de la epidermis, que varía en grosor según la ubicación y también según el individuo. Cuando comienza la iontoforesis, la resistencia es alta, pero rápidamente se reduce a media que los conductos comienzan a llevar sudor que contiene sal a la superficie de la piel. En la mayoría de los casos, el procedimiento de limpieza previa estándar será suficiente:

- Frote vigorosamente la piel con alcohol isopropílico y agua para eliminar el exceso de aceites de la piel.
- Lave la piel vigorosamente con agua desionizada para eliminar tanto material de células muertas como sea posible.
- Finalmente, humedezca la zona bajo la ubicación planificada para la iontoforesis con agua desionizada justo antes de aplicar el Pilogel para disminuir la resistencia a niveles satisfactorios.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Los equipos médicos eléctricos, en general, necesitan precauciones especiales en relación con la EMC y deben usarse según la información de EMC proporcionada en los documentos que acompañan. Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

El sistema Macroduct Advanced no es susceptible a algunos tipos de interferencia eléctrica, porque está alimentado por una batería. Sin embargo, podría verse afectado por emisiones de radio de otros dispositivos. Igual que todos los equipos electrónicos digitales, también emite cierta energía de frecuencia de radio cuando está funcionando. El uso de accesorios o cables distintos a los suministrados con el sistema Macroduct Advanced o suministrados por el fabricante como piezas de repuesto podría resultar en un aumento de emisiones o una menor inmunidad del Macroduct Advanced Modelo 3710 y resultar en un funcionamiento incorrecto.

Las siguientes tablas muestran los resultados de las pruebas de emisiones EMC e inmunidad.

Directriz y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El Sistema de Recolección de sudor Macroduct Advanced (específicamente el Modelo 3710) está fabricado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del Sistema de Recolección de sudor Macroduct Advanced debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directriz
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Macroduct Advanced utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema Macroduct Advanced es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos. Se alimenta de una batería y no se conecta a la red de suministro eléctrico pública excepto para la carga de la batería.

El sistema Macroduct Advanced no debería usarse adyacente o apilado sobre otro equipo. Si el uso adyacente o apilado es necesario, el sistema Macroduct Advanced debería observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se utilizará.


Directriz y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema Macroduct Advanced está fabricado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del sistema Macroduct Advanced debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV aire	El sistema Macroduct Advanced se aísla desde el suelo. Puede usarse cualquier suelo normal.

APÉNDICE E

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Directriz y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El sistema Macroduct Advanced está fabricado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del sistema Macroduct Advanced debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba			Nivel de conformidad			Entorno Electromagnético - Directriz
	Frecuencia (MHz)	Nivel (V/m)	Modulación	Frecuencia (MHz)	Nivel (V/m)	Modulación	
Radiada Inmunidad RF IEC 61000-4-3	800 – 2700	3	1 KHz 80% Modulación de amplitud	800 – 2700	3	1 KHz 80% Modulación de amplitud	Distancia de separación mínima recomendada (m) $1,2\sqrt{P}$ (80 – 800 MHz) $2,3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz). Donde P es la clasificación de tensión de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores RF fijos, según determina un estudio electromagnético in situ ^a , debería ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en la cercanía del equipo marcadas con el siguiente símbolo: 
	385	27	Modulación de impulso 18 Hz	385	27	Modulación de impulso 18 Hz	
	450	28	FM ± 5KHz desviación 1 KHz seno	450	28	FM ± 5KHz desviación 1 KHz seno	
	710 745 780	9	Modulación de impulso 217 Hz	710 745 780	9	Modulación de impulso 217 Hz	
	810 870 930	28	Modulación de impulso 18 Hz	810 870 930	28	Modulación de impulso 18 Hz	
	1720 1845 1970	28	Modulación de impulso 217 Hz	1720 1845 1970	28	Modulación de impulso 217 Hz	
	2450	28	Modulación de impulso 217 Hz	2450	28	Modulación de impulso 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	Modulación de impulso 217 Hz	5240 5500 5785	9	Modulación de impulso 217 Hz	

NOTA 1 A 80 Mhz y 800 Mhz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

^aLas fuerzas de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestre, radio amateur, estaciones de radio AM y FM y retransmisión de TV no pueden predecirse de forma teórica on precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el sistema Macroduct Advanced supera el nivel de conformidad RF aplicable anterior, el sistema Macroduct Advanced debería observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observan rendimientos anormales, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema Macroduct Advanced.

^bSobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 Mhz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

APÉNDICE E

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Sistema Macroduct Advanced			
El Macroduct 3710 está fabricado para su uso en un entorno electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones RF irradiadas. El cliente o el operador del Macroduct 3710 puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisor) y el Macroduct 3710 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación mínima (m) entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Sistema Macroduct Advanced		
	150 kHz a 80 MHz $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d(m) = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d(m) = 2.3 \sqrt{P}$
Máximo de 0,01 vatios	0,1 m	0,1 m	0,2 m
Máximo de 0,1 vatios	0,4 m	0,4 m	0,7 m
.5 V máximo (teléfono celular normal)	0,8 m	0,8 m	1,6 m (teléfono celular)
Máximo de 1 vatio	1,2 m	1,2 m	2,3 m
Máximo de 10 vatios	3,7 m	3,7 m	7,4 m
Máximo de 100 vatios	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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

WWW.ELITECHGROUP.COM