

Nanoduct®

Guía rápida de referencia.

**Sección 1, Introducción**

1.1. ***Servicio al cliente en México:***

SCIMERICAS, S.A. DE C.V.  
Cerrada de Río Becerra No. 112 A y C,  
Col. 8 de Agosto,  
C.P. 03820 México, D.F.  
Tel. 01 (55) 55 16 40 39  
e-mail: [scimeric@data.net.mx](mailto:scimeric@data.net.mx)

1.2. ***Información importante para el usuario.***

El manual describe el procedimiento completo para el uso del Nanoduct, esta guía rápida puede usarse como referencia pero nunca como sustituto de la lectura y estudio detallado de su manual de operación y servicio proporcionado por el fabricante Wescor, Inc.

El manual describe el proceso completo para el diagnóstico en laboratorio de fibrosis quística, particularmente el periodo neonatal, mediante el examen de la concentración de los electrolitos en sudor midiendo la conductividad eléctrica.

**Aplicación:**

El sistema Nanoduct tiene la intención de ser utilizado por personal calificado. Cualquier persona que opere el Nanoduct debe estar totalmente familiarizado con los procedimientos y precauciones detallados en el manual de operación antes de intentar hacer una prueba de sudor. Las instrucciones abreviadas impresas en cualquier lugar tienen la intención de ser referencia únicamente y no sustituyen la información completa contenida en el manual.

**Clasificación:**

Este equipo está clasificado como Equipo Médico Tipo BF, con sistema de energía interno.

**Especificaciones de uso seguro:**

El uso del equipo de manera no especificada por Wescor puede anular la protección personal y provocar daños. No se use cuando existe presencia de anestésicos inflamables o en cualquier ambiente altamente enriquecido por oxígeno.

**Límites ambientales:**

Este equipo está diseñado para ser operado de manera segura entre 15 a 30 grados Centígrados y un máximo de 80% de humedad relativa.

### **1.3 Descripción del equipo.**

Nanoduct es un sistema integrado completo para inducir y analizar sudor para diagnóstico de Fibrosis Quística -todo mientras esta colocado al paciente- Esto reduce la posibilidad de error intrínseco y posibilita la obtención de muestras tempranas de neonatos y ser analizadas in situ.

El Nanoduct incorpora el método clásico de inducción del sudor mediante la iontoforesis con pilocarpina.

La pilocarpina se introduce a la piel del paciente utilizando corriente directa controlada del Nanoduct Inductor/Analizador. Esto seguido del análisis del flujo continuo usando el sensor único.

Los resultados aparecen rápidamente en la pantalla del Inductor/Analizador . Durante el proceso, el operador instala y quita los diversos componentes que encajan dentro de los sostenedores descritos abajo.

Contenedores (Holders)

Electrodos de Iontoforesis (Electrodes)

Sensor Analizador (Analyzer Sensor)

#### **Contenedores.**

Dos contenedores plásticos que se ajustan al paciente con tiras plásticas confortables pero seguras. Estos contenedores aceptan los electrodos y después el sensor, ajustándolos de manera segura a la piel del paciente mediante el ajuste de sus “pestañas”. Los contenedores están codificados por colores, uno rojo para aceptar el ánodo (positivo) y subsecuentemente el sensor rojo; el otro negro para aceptar el cátodo (negativo)

#### **Electrodos de iontoforesis.**

Dos electrodos codificados por colores, uno rojo para el ánodo (positivo) y el otro negro para el cátodo (negativo), aparte del color son idénticos, teniendo ambos un pequeño disco de acero inoxidable como placa del electrodo.

Estos electrodos son conectados al módulo de Inducción /Análisis por un sólo cable que también incluye el conector para colocar el sensor separado. Ambos electrodos tienen “pestañas” para asegurar los electrodos en los anillos del contenedor. Los electrodos proporcionan corriente del módulo a través de los discos de Pilogel durante la iontoforesis. El electrodo (cátodo) negro también sirve para detectar el flujo de sudor al sensor durante la fase de análisis.

#### **Ensamble de cables de electrodos.**

Este ensamble de cables de propósito dual incluye los electrodos de iontoforesis ánodo rojo y cátodo negro y también el conector del sensor analizador rojo. El cable se conecta al socket de conexión del Modulo Inductor / analizador.

El electrodo negro también actúa como un electrodo de referencia para circuito del rango de medición del sudor en el módulo.

### **Discos de Pilogel iontoforéticos.**

Los discos de Pilogel son pequeños (superficie 2.5 cm<sup>2</sup>) discos iontoforeticos que son insertados dentro de los ensambles de los electrodos antes de la iontoforesis.

Estos discos están diseñados específicamente para neonatos y tienen una concentración de pilocarpina de 1.5% para estimulación optima de la glándula sudorípara y para reducir el tiempo de iontophoresis a aproximadamente 2.5 minutos.

Los discos de Pilogel contienen suficiente glicerina para proporcionar protección substancial del gel contra daño por congelamiento accidental. ***Los discos “fracturados” debido al congelamiento pueden contribuir a quemaduras.***

***Lea el apéndice E del manual para mas información.***

Los discos de Pilogel contienen Citrato de Trisodio, un excelente buffer en el rango ácido del PH. Esto reduce la acidificación anódica del gel durante la iontoforesis en un 90% En el cátodo, la pilocarpina incrementada, un buen buffer con PH moderadamente alcalino, también reduce la acumulación iontoforetica de álcali.

El buffer previene quemaduras de la piel debido a cambios del PH del gel. Cada una de estas características contribuye a la seguridad del procedimiento.

***Lea el apéndice E del manual para información acerca de la iontoforesis con pilocarpina.***

### **Sensor.**

Codificado con color rojo, el sensor tiene dos “pestañas” externas (como las de los electrodos) para ajustarse al contenedor rojo. La base del sensor es ligeramente cóncava hacia el centro dirigida a un puerto de entrada y de ahí a un canal interno fino que pasa a través de dos micro-electrodos analizadores, formando una celda de micro-conductividad.

Los sensores son sometidos a estrictos controles de calidad antes de embarcarse al cliente. Para ser aceptados, los sensores deben ser altamente consistentes dentro de cada lote.

### **Módulo de Inducción / análisis**

El módulo electrónico de Inducción y Análisis operado por batería controla el sistema Nanoduct®. El módulo realiza 5 funciones separadas:

- Proporciona corriente temporizada y controlada para la estimulación iontoforetica.
- Mide la conductividad electrica del sudor excretado durante la fase de análisis.
- Automáticamente promedia la lectura de conductividad dentro de un periodo definido de 5 minutos.
- Automáticamente registra la tasa inicial de sudor.
- Despliega la información arriba detallada en la pantalla de cuarzo líquido.

### **Controles y conexiones.**

#### Socket del sensor

El socket conecta al ensamble del cable electrodo / sensor para proporcionar corriente eléctrica para la estimulación del sudor y para recibir señales del sensor al modulo analizador durante la fase de análisis.

#### Control de membranas.

La membrana “On” controla el poder del módulo. Este debe estar en “on” durante el proceso de iontoforesis y análisis.

La membrana “Off” apaga el modulo.

Nota: Para preservar el poder de la batería, apague el módulo excepto cuando esté realizando una prueba. (Después de que el promedio de conductividad sea mostrado en pantalla y registrado) Adicionalmente el instrumento se apaga automáticamente después de 10 minutos y debe ser encendido nuevamente para completar la prueba o recuperar un resultado.

#### Select/Enter

Se utiliza para seleccionar opciones e iniciar las fases de iontoforesis y análisis de la prueba de sudor. Suena un tono de aviso si existe una condición de falla tales como un electrodo abierto o una falla del circuito.

La condición de falla se muestra en pantalla y se “resetea” presionando “Enter”

La corriente iontoforetica se puede interrumpir en cualquier momento presionado “Off”

#### Pantalla (Display)

La pantalla de cuarzo liquido alfanumérica despliega todas las funciones y resultados en cuanto estos ocurren, incluyendo el estado de la iontoforesis y resultados del análisis. El usuario responde a las instrucciones en la pantalla para activar las diversas funciones. El instrumento emite un tono corto (bip) en cuanto la iontoforesis esta completa.

El instrumento despliega las medidas de conductividad en mmol/L (equivalentes a NaCl) durante el análisis. El despliegue de conductividad es calibrado en fábrica por una solución estándar de NaCl a 31.5°C que ha sido establecida como temperatura promedio alcanzada por el sensor de micro-conductividad después de 3 a 4 minutos de estar colocado en el brazo del paciente, calibrado a resistencia equivalente.

Si así se desea, se puede suprimir el despliegue en pantalla de las lecturas, de manera que estas no sean visibles.

#### Indicador de batería baja.

Si el voltaje de la batería baja del nivel previamente establecido para que el instrumento se encienda, el indicador de batería baja (Low Battery) aparece acompañado de un tono de aviso. Cuando este indicador suena por primera vez,

usualmente usted puede realizar de una a dos pruebas antes de que se indique batería completamente vacía (Dead battery)

Si la batería esta totalmente baja para completar una prueba, el modulo automáticamente se apagara y la iontoforesis no se puede iniciar. Usted debe reemplazar la batería para continuar. Lea la sección 4.3 del manual para información.

Nota: El Inductor / analizador se energiza mediante una batería de 9 Volts, la cual debería proporcionar un mínimo de 150 pruebas con una batería estándar alcalina o 300 pruebas con una batería de Litio.

Sección 2. Inducción de sudor y análisis

**¡Advertencia!** Debido a la posibilidad remota de ignición (encender) , nunca intente iontoforesis en una paciente que este recibiendo terapia respiratoria enriquecida de oxigeno en una espacio cerrado. Con aprobación medica, saque al paciente de ese medio ambiente durante la iontoforesis.

1. Ensamble el equipo y consumibles.

Asegúrese de que tiene todo a la mano para completar el procedimiento:

- Módulo de Inducción y Análisis del sudor
- Dos contenedores
- Dos brazaletes con sus sujetadores
- Dos discos de Pilogel
- Un sensor
- Cable eléctrico para conectar los electrodos iontoforeticos o el sensor al modulo de Inducción /Análisis.

También necesitará de un suministro de agua desionizada, alcohol, bolas de algodón o gasas e hisopos, un rollo de cinta quirúrgica de 1 pulgada de ancho (2.54 cm.) (se recomienda 3M Transpore).

Asegúrese de que la batearía del Inductor / analizador no este vacía y de que los discos de Pilogel estén flexibles, traslucidos, no fracturados ni dañados de alguna otra manera.

2. Inspeccione los electrodos, guías y cables.

Limpie los electrodos si es necesario (vea la Sección 4.2 del manual), cheque las guías de los cables y su aislamiento buscando algún daño.

3. Limpie la piel de las áreas seleccionadas.

Seleccione el área de mayor concentración de la glándulas sudoríparas para el ánodo (positivo, rojo). El área definida debe ser bien diferenciada de aquella donde tendones o ligamentos de la muñeca pudieran posiblemente afectar la estabilidad de las dispositivos. En neonatos, el sitio optimo la cara flexible del antebrazo, aproximadamente en la parte media entre la muñeca y el codo.

La zona para el cátodo (negativo, negro), no es tan critica, colóquelo a una (2.54 cm.) o dos pulgadas (5.08 cm.) del ánodo, en dirección a la muñeca.

**Nunca coloque los electrodos a través del pecho o en miembros opuestos. Aunque la corriente directa (DC) de la iontoforesis es extremadamente baja, existe un riesgo remoto de interferencia con los ritmos cardiacos.**

Inspeccione las áreas seleccionadas. La piel debe estar libre de fisuras y de cualquier anomalía estructural. No debe existir inflamación o signos de eczema. Además de exacerbar la molestia, existe siempre la posibilidad de contaminación del sudor por exudados séricos.

Para minimizar la impedancia eléctrica (resistencia) de la piel, remueva tanto como sea posible material epitelico muerto, suciedad y substancias grasosas limpiando el área con un hisopo de manera vigorosa con alcohol quirúrgico, seguido de bastante agua destilada o desionizada. Remueva el exceso de agua.

4. Coloque los contenedores.

Nota: Wescor proporciona brazaletes de diferentes longitudes adaptables para infantes, niños mayores y adultos.

Para ahorrar tiempo, pre-ensamble brazaletes adaptables a tamaños variados de pacientes.

Seleccione el sostenedor rojo y abroche el ensamble plástico del tamaño apropiado como sigue:

- a) Coloque la cinta plástica a uno de los lados del contenedor insertándolo **desde abajo**, a través de la ranura y hacia abajo para formar una pequeña abrazadera. Alinee las dos perforaciones de esta abrazadera y empuje el poste de retención del brazalete a través de los orificios alineados de manera tal que los postes de retención queden fuera del brazo del paciente. (En uso, la base de retención lisa debe descansar contra la piel del paciente)
- b) Corra la parte libre del brazalete a través de la ranura opuesta desde abajo. Mantenga el ensamble abierto mientras corre el brazo del paciente dentro de éste.
- c) Coloque el sostenedor precisamente sobre la piel limpia seleccionada para estimulación del sudor y sosténgalo hacia abajo mientras ajusta el lado libre del brazalete alrededor del brazo. Jale el brazalete para apretar, ajuste suavemente y fíjelo a la pestaña de retención.
- d) Tome el sostenedor y sepárelo brevemente de la piel para igualar la tensión del brazalete en cada lado del sostenedor, entonces, posicónelo nuevamente sobre la superficie de la piel. Ajuste la tensión del brazalete tanto como sea necesario para asegurar el contacto correcto.

**Nota: Ajuste el brazalete firmemente, pero evite apretarlo excesivamente. Aplicado correctamente, el sostenedor tomará la piel de manera suficientemente firme para resistir intentos moderadamente fuertes para cambiar su posición.**

**Las áreas de piel circundantes deben moverse con el sostenedor cuando este sea movido.**

- e) Alise la piel alrededor del sostenedor para evitar cualquier arruga debajo.
- f) Posicione el sostenedor negativo (negro) sobre el mismo miembro, de la misma manera.

5. Inserte los discos de Pilogel en los electrodos.

Ponga una o dos gotas de agua desionizada en la superficie de metal de los electrodos e inserte un disco de gel dentro de cada ensamble de electrodo. Presione suavemente y rote para asegurarse que no existan burbujas de aire o humedad entre el electrodo y el disco de gel.

6. Inserte cada electrodo dentro de su contenedor.

Ajuste el ánodo rojo (positivo) dentro del contenedor con el anillo de sujeción rojo y el cátodo negro (negativo) dentro del contenedor con el anillo de sujeción negro como sigue:

- a) Antes de insertar los electrodos, ponga una gota de agua desionizada sobre la piel dentro de cada contenedor.
- b) Rote el anillo de sujeción del contenedor para alinear los bordes exteriores con aquellos del contenedor. El indicador de la flecha debe estar en la posición 1, (como se muestra en la página 17 del manual)  
Haga coincidir las pestañas del electrodos con los bordes exteriores e inserte el electrodo (*al cual previamente le puso el disco de gel*) dentro del sostenedor.
- c) Presione ligeramente el electrodo hacia abajo, contra la piel y mantenga la presión mientras rota el anillo de sujeción en dirección a las manecillas del reloj, hasta que la flecha este alineada con los orificios

Nota: Los cables de los electrodos deben asegurarse con cinta quirúrgica al brazo paciente para prevenir disturbios al contacto gel-a-piel durante la iontoforesis.

7. Active la Iontoforesis, (Página 18 del manual)

a) Encienda la unidad, cheque que no exista condición de batería baja (Low battery) en la pantalla. La flecha en la pantalla debe mostrar “Iontoforesis” en el menú.

b) Conecte el cable electrodo / sensor al Inductor / analizador

c) Presione “Enter” para iniciar la Iontoforesis. La pantalla mostrará “Incrementando la corriente” (Increasing current). Una vez que la corriente ha alcanzado los 0.5 mA, la pantalla mostrará “Corriente completa” (Full current) y ese nivel se mantendrá por 2 minutos. Entonces, la corriente bajará hasta cero (indicado por un bip corto). La pantalla mostrará Iontoforesis completa” (Iontophoresis complete)

d) Presione “Enter” para regresar al menú principal.

8. Remueva el electrodo rojo. (Pagina 19 del manual de operación)

Mientras aplica presión al electrodo rojo con el dedo índice, rote el anillo superior de sujeción aproximadamente 90 grados en dirección de las manecillas del reloj hasta que las orillas externas se alinea con los pestañas del electrodo. Entonces remueva el electrodo.

Precaución:

No trastoque o remueva el contenedor rojo, debe permanecer colocado durante el análisis. Adicionalmente, deje el electrodo negativo (negro) colocado, con el gel y pegado en su posición para proporcionar el contacto “a tierra” para la determinación de tasa de sudor inicial.

9. Limpie y seque el área de recolección.

Use un hisopo de algodón y agua desionizada para lavar el área completa de piel dentro del sostenedor circular, enseguida use hisopos limpios y secos para secar completamente el área.

**Sin demora, inserte el sensor**

Nota: Si el sensor no se inserta inmediatamente, repita el procedimiento de limpieza y secado justo antes de colocar el sensor.

10. Conecte el sensor al “Conector rojo del sensor.”

Teniendo cuidado de no tocar la superficie de recolección, inserte el sensor completamente dentro del “conector rojo del sensor” del cable, de manera tal que las dos puntas de los electrodos queden en los receptáculos. (la orientación no es importante)

11. Inserte el sensor / conector dentro del sostenedor positivo.

Inserte el ensamble del sensor dentro del sostenedor (anillo de sujeción rojo) como se describe en los pasos 6b y 6c teniendo cuidado de no trastocar el contenedor.

Confirme que el módulo de Inducción / Análisis este encendido (On)

12. Active la prueba de conductividad del sudor

Inmediatamente después de que el sensor esta colocado en el sostenedor presione “enter.”

El Instrumento le solicitará entonces:

-Desplegar el resultado en pantalla

-Guardar el resultado para consulta posterior

Presione SELECT para hacer su selección y entonces presione ENTER.

13. Consultando el resultado

Con el sensor colocado en su lugar, la pantalla usualmente indica el contacto del sudor con el primer electrodo dentro de los siguientes minutos. Después de otros 2 a 6 minutos (todos los tiempos son aproximados) la pantalla de conductividad empezará a mostrar datos de manera continua. (si se eligió MOSTRAR RESULTADOS EN PANTALLA). Simultáneamente la tasa de sudoración en g/m<sup>2</sup>/min se muestra en pantalla.

Los datos continuos se mostrarán en pantalla, después de 3 minutos, la pantalla mostrará que la promediación ha iniciado.

La conductividad del sudor se mostrará en pantalla después de 5 minutos. Este valor es comparado con el rango de conductividad establecido para menores de 16 años (normal = 0 a 60 mmol/L; margen de error = 61 a 80 mmol/L y CF = sobre 80 mmol/L) para apreciación diagnóstica, y se convierten en los resultados reportados de la prueba. El despliegue de pantalla típico se muestra en la pagina 21. Lea la sección numero 3 del manual de Wescor para información completa.

Una vez que la prueba ha sido completada la pantalla lo muestra y el módulo de control emite 3 sonidos cortos (beep)

Presione ENTER para regresar al menú principal.

14. Remueva el contenedor y el sensor y limpie los electrodos.

Desconecte el cable del sensor, remueva el sensor del sostenedor y deseche el sensor usado. Desconecte el ensamble de cables del Inductor/Analizador y apáguelo.

Quite al paciente el contenedor y lave suavemente y seque las superficies de piel involucradas en la prueba.

Lave y seque las placas de los electrodos.

## 15. Consulta de lecturas

Si usted selecciona suprimir lectura, o si apagó la unidad de control, la última lectura puede ser consultada si se selecciona dentro del menú recuperar lectura (Recall reading) y presione ENTER.

**RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

<b><i>SÍNTOMA</i></b>	<b><i>CAUSA/SOLUCION.</i></b>
Falla durante la Iontoforesis por alta resistencia.	Alta resistencia entre la piel y el electrodo. Inspeccione los electrodos y limpie si es necesario. Coloque una gota de agua desionizada directamente sobre la piel limpia, bajo el disco de pilogel. Asegúrese de que los electrodos estén firmemente ajustados al miembro del paciente.
Circuito abierto durante la Iontoforesis.	Electrodo suelto o cable roto. Asegúrese que ambos electrodos estén insertados dentro de los contenedores ("relojes") y que el cable este conectado a la unidad de control.
Falla de sobre-corriente durante la Iontoforesis.	Unidad de control dañada. No continúe usando la unidad de control. Contacte a Wescor para más instrucciones mediante su distribuidor en México Scimericas, S. A. de C. V.
Apagado inmediato de la unidad de control.	Voltaje de la batería demasiado bajo. Reemplace la batería.
Display muestra "baja batería".	Voltaje de la batería bajo. Reemplace la batería.
Display no cambia después de "prueba de sudor".	Sudor no detectado. Cheque la fecha de caducidad del pilogel, cheque que estén asegurados los tirantes y el cable que este conectado a la unidad de control. Inspeccione el cable por algún daño.

## **LIMPIEZA DEL EQUIPO.**

Cada vez que sea necesario, las superficies y accesorios del Modulo Inductor/Analizador deberán ser limpiados, usando un paño suave humedecido con un detergente suave o 10% de blanqueador doméstico.

Los electrodos deberán ser limpiados después de cada Iontoforesis procediendo como sigue:

1. Quite cualquier residuo de gel de los electrodos.
2. Use un hisopo o una torunda humedecida con agua purificada para limpiar totalmente cada electrodo.
3. Si el electrodo parece sucio después de un periodo extenso o no se limpia, use una pequeña pieza redonda de fibra suave limpiadora (3M Scotch Brite #7445 ) para pulir la superficie del electrodo.

### **PERCAUCION:**

Nunca use abrasivos fuertes como limpiadores para acero, lijas, o esmeril para limpiar los electrodos. Nunca raspe los electrodos con herramientas de acero. Si la superficie del electrodo esta raspada o picada y no tiene las especificaciones de uso deberán ser remplazados.

## **REEMPLAZO DE BATERIA.**

1. Quite la bandeja para ver la batería dentro del estuche.
2. Quite la batería gastada.
3. Reemplace con una batería de litio o alcalina de 9 volts (ANSI/NEDA 1604).
4. Coloque la tapa nuevamente.

### **NOTA:**

Si el instrumento no es usado durante un largo periodo, quite la batería, las baterías pueden gotear y dañar las terminales.

## **CALIBRACION/CHEQUEO DE VALORES DE CONTROL.**

### **NOTA:**

El instrumento usado es extremadamente estable con un solo *punto* de calibración. La placa de calibración es provista para verificar que el instrumento funcione adecuadamente y permite la recalibración cuando sea necesaria.

La placa de calibración tiene un valor de calibración, 80mmol/L (equivalente al NaCl) y tres valores de control: 40,60 y 120mmol/L (equivalente al NaCl).

### **INSTRUCCIONES:**

1. Seleccione **chechar controles** sobre el menú de la pantalla.
2. Conecte el cable del equipo y conecte el conector de sensor a la placa de calibración. El instrumento leerá el equivalente NaCl y dará la opción de calibrar a 80mmol/L equivalente al valor de NaCl. Después de la calibración, deberá leer con un  $\pm 1$ mmol/L equivalente en NaCl para cada valor de control.

***Refiérase a la página 36 del manual de usuario, para ver como se sigue este procedimiento usando los avisos que se mostraran en la pantalla.***