# MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

## Micropace
## Estimulador Cardíaco

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

SPANISH

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Micropace Pty. Ltd
41/159 Arthur Street
Homebush West, NSW 2140
Australia

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

EC REP

www.micropaceEP.com/euar.html

**PRECAUCIÓN**

Ley Federal de los ESTADOS UNIDOS restringen la venta de este dispositivo a o por orden de, un médico.

**Micropace Estimulador Cardíaco**

**Manual de Instrucciones para el Usuario**

Artículo Nº MP3395 de Micropace EPS320 y StimCor™ y StimLab™

Versión Global Español 2.7, 11/04/2023

**Válido para:**

**Micropace** Versión del Software 4.0

Versión del Firmware SGU 4,76

https://micropaceep.com/customer-support/downloads/

Dai Phan
Digitally signed by Dai Phan
DN: cn=Dai Phan, o=Micropace PTY Ltd, ou=Chief Operations Officer, email=d.phan@micropace.com.au, c=AU
Date: 2023.04.11 13:56:55 +10'00'

# MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

## Micropace
## Estimulador Cardíaco

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

SPANISH

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Ave
Milwaukee, WI 53223
USA

Micropace Pty. Ltd
41/159 Arthur Street
Homebush West, NSW 2140
Australia

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

EC REP

www.micropaceEP.com/euar.html

**PRECAUCIÓN**

Ley Federal de los ESTADOS UNIDOS restringen la venta de este dispositivo a o por orden de, un médico.

**Micropace Estimulador Cardíaco**

**Manual de Instrucciones para el Usuario**

Artículo Nº MP3395 de Micropace EPS320 y StimCor™ y StimLab™

Versión Global Español 2.7, 11/04/2023

**Válido para:**

**Micropace** Versión del Software 4.0

Versión del Firmware SGU 4,76

https://micropaceep.com/customer-support/downloads/

# MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

## Micropace
## Estimulador Cardíaco

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

SPANISH

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001
**Y**
GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Ave
Milwaukee, WI 53223
USA

Micropace Pty. Ltd
41/159 Arthur Street
Homebush West, NSW 2140
Australia

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta EC REP

www.micropaceEP.com/euar.html

**PRECAUCIÓN**

Ley Federal de los ESTADOS UNIDOS restringen la venta de este dispositivo a o por orden de, un médico.

**Micropace Estimulador Cardíaco**

**Manual de Instrucciones para el Usuario**

Artículo Nº MP3395 de Micropace EPS320 y StimCor™ y StimLab™
Versión Global Español 2.7, 11/04/2023

**Válido para:**

**Micropace** Versión del Software 4.0
Versión del Firmware SGU 4,76

https://micropaceep.com/customer-support/downloads/

# Contenido

**1 INTRODUCCIÓN & INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA ESENCIAL ... 1**

1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ... 1
*1.1.1 Descripción del Sistema ... 1*
*1.1.2 Documentación adjunta ... 1*
*1.1.3 Uso Indicado ... 1*
*1.1.4 Indicaciones de uso ... 1*
*1.1.5 Entorno de funcionamiento ... 1*
*1.1.6 Contraindicaciones ... 1*
1.2 EQUIPO COMPATIBLE ... 2
1.3 ADVERTENCIAS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ... 2
*1.3.1 Advertencia general ... 2*
*1.3.2 Advertencias Específicas al Estimulador Estimulador Micropace ... 4*
*1.3.3 Advertencias relacionadas con el uso del Estimulador StimLab™ con el Equipo de Ablación por RF. ... 5*
1.4 PRECAUCIONES GENERALES PARA EL MANEJO DEL ESTIMULADOR ... 5

**2 ESPECIFICACIONES, CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL APARATO ... 7**

**3 COPYRIGHT, GARANTÍA Y AVISO DE DESLINDE DE RESPONSABILIDADES ... 8**

**4 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ... 9**

**5 EPS320 FAMILIA DE LOS ESTIMULANTES CARDIACOS ... 14**

5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ... 14

**6 CONFIGURACIÓN DEL EPS320B/BT ... 15**

6.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ... 15
6.2 LISTA DEL EMBALAJE ... 15
6.3 EPS320B/BT INSTALACIÓN ... 16
*6.3.1 Desempaquetar los embalajes ... 16*
*6.3.2 Conectar los componentes del sistema ... 17*
*6.3.3 Accesorios de Montaje Opcionales ... 20*

**7 CONFIGURACIÓN DEL STIMCOR™ ... 21**

7.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ... 21
7.2 CÓMO SE SUMINISTRA ... 21
7.3 LISTA DEL EMBALAJE ... 21
7.4 STIMCOR™ INSTALACIÓN ... 22
7.5 STIMCOR ™ ACCESORIOS DE INSTALACIÓN OPCIONAL ... 23

**8 CONFIGURACIÓN DEL STIMLAB™ ... 24**

8.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ... 24
8.2 CÓMO SE SUMINISTRA ... 25
8.3 CÓMO SE SUMINISTRA ... 25
8.4 STIMLAB™ INSTALACIÓN ... 26
*8.4.1 Descripción técnica ... 26*
*8.4.2 Instalación de cables ... 26*
8.5 STIMCOR ™ ACCESORIOS DE INSTALACIÓN OPCIONAL ... 27
8.6 UTILIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL CONTROLADOR PARA LA CAMILLA DEL PACIENTE DEL STIMLAB™ ... 29
*8.6.1 Control del dispositivo de entrada ... 29*
*8.6.2 Indicador local / remoto: ... 30*
*8.6.3 Indicación de disponibilidad de la pantalla táctil ... 30*
*8.6.4 Teclas siempre activas ... 30*

**9 USO DEL MICROPACE ESTIMULADOR CARDÍACO ... 31**

9.1 CONECTE LA CAJA DE CONEXIÓN DE ESTÍMULO ... 31
9.2 ENCENDIDO DEL SISTEMA ... 31

9.3 USO DEL ORDENADOR ..... 32
9.4 CONFIGURACIÓN DEL ORDENADOR ..... 32

**10 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA ..... 34**

10.1 CAPACITACIÓN DE CLIENTES ..... 34
10.2 LLEVAR UN REGISTRO. ..... 35
10.3 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE MICROPACE ..... 36

**11 USO DEL TECLADO Y DEL DISPOSITIVO TÁCTIL OPCIONAL ..... 38**

11.1 CONTROL DEL TECLADO NUMÉRICO Y RATÓN ..... 41

**12 USO DEL SOFTWARE DEL ESTIMULADOR EPS320 ..... 42**

12.1 FUNCIÓN DE AYUDA ..... 42
12.2 VÍDEOS DE ENTRENAMIENTO ..... 42
12.3 BÚSQUEDA DE AYUDA ..... 43
12.4 LA PANTALLA DEL ESTIMULADOR PRINCIPAL ..... 43
12.5 PARÁMETROS DE MARCACIÓN DE PASOS ..... 43
12.6 MARCACIÓN DE PASOS BÁSICA ..... 44
12.7 DESCRIPCIÓN DE CÓMO USAR EL SOFTWARE DEL ESTIMULADOR ..... 45
12.8 PARÁMETROS DEL ESTÍMULO ..... 46
*12.8.1 Parámetro S1 ..... 46*
*12.8.2 S1 Tren ..... 47*
*12.8.3 Decremento ..... 47*
*12.8.4 Parámetro S2-S7 ..... 48*
*12.8.5 Parámetro de Pausa ..... 48*
*12.8.6 Canal - Corriente - Duración ..... 49*
*12.8.7 Corriente ..... 50*
*12.8.8 Duración ..... 50*
12.9 ECG SENTIDO ..... 51
*12.9.1 Sitio de Sensado del ECG ..... 51*
*12.9.2 Modo de la Marcación ..... 51*
*12.9.3 Menú de Detección de QRS ..... 52*
12.10 ESTADO PACE ..... 52
*12.10.1 Medida de RR ..... 52*
*12.10.2 Medida de la impedancia ..... 52*
*12.10.3 Barra de ECG ..... 52*
12.11 PROTOCOLOS DE ESTIMULACIÓN ..... 53
*12.11.1 Selección y nombre de los protocolos ..... 53*
*12.11.2 Protocolos de marcación de pasos ..... 53*
*12.11.3 Protocolo Umbral ..... 53*
*12.11.4 Protocolo Nodal_ERP ..... 54*
*12.11.5 Protocolo Multi_Sx ..... 54*
*12.11.6 Protocolo Wenckebach ..... 54*
*12.11.7 Protocolo RSynced_Sx ..... 54*
*12.11.8 Protocolo SNRT* ..... 55*
*12.11.9 Protocolo Burst_Pace ..... 55*
*12.11.10 Protocolo de conducción auriculo-ventricular retrasada ..... 55*
*12.11.11 Protocolos Overdrive Pace y ATP ..... 55*
*12.11.12 Protocolos Especializados ..... 56*
*12.11.13 Interfases de la salida Trigger Sinc ..... 57*
*12.11.14 Ahorrar / Restaurar la Configuración Estimulador ..... 57*
*12.11.15 Persistencia del parámetro ..... 58*
12.12 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE ..... 58
12.13 CONFIGURACIÓN DEL SONIDO ..... 59
12.14 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD ..... 60
12.15 MENSAJES DE ERROR DE SOFTWARE ..... 61
12.16 MENSAJE ADICIONAL DEL SOFTWARE ..... 62
*12.16.1 Mensaje de asesoramiento ..... 62*
*12.16.2 Mensajes de texto ..... 64*
12.17 CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA - EL MENÚ CONFIG ..... 65

12.18 RESUMEN DE TECLAS RÁPIDAS ..... 67

**13 LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO DEL EPS320 ..... 69**

13.1 ESQUEMA DE LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO EPS320 ..... 69
13.2 CONEXIONES DEL ESTIMULADOR EPS320 ..... 72
13.3 MENSAJES DE ERROR DEL EQUIPO EN LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO EPS320 ..... 74

**14 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS ..... 76**

**15 USO DE LA CAJA MULTIPLEXER DE ESTÍMULO DE CUATRO CANALES OPCIONAL ..... 79**

15.1 CUADRO DE ESTÍMULO MULTIPLEXOR (SM-BOX) CUENTA ..... 79
15.2 SOPORTE DEL SOFTWARE ..... 80

**16 MANTENIMIENTO ..... 81**

16.1 BATERÍAS ..... 81
16.2 SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN ..... 81
16.3 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA ..... 82
16.4 VIDA ÚTIL Y DESCOMISO ..... 83

**17 EPS320 Y STIMCOR™ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ..... 84**

**18 STIMLAB™ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ..... 88**

**19 ACCESORIOS OPCIONALES DEL ESTIMULADOR SISTEMA ..... 92**

19.1 EQUIPOS DE INSTALACIÓN DE ACTUALIZACIÓN OPCIONALES ..... 92
19.2 ACCESORIOS OPCIONALES DE INSTALACIÓN ..... 92

**20 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS ..... 93**

20.1 LONGITUD DE LOS CABLES ..... 93
20.2 ESPECIFICACIONES EMI / EMC ..... 94

# Tablas

Tabla 1 Explicación de los símbolo ..... 11
Tabla 2 Explicación de símbolos – específicos a la SGU ..... 13
Tabla 3 Lista de Opciones disponibles para el Estimulador Cardíaco EPS320B/BT. ..... 20
Tabla 4 Lista de Opciones disponibles para el Estimulador cardíaco del sistema StimLab™. ..... 27
Tabla 5 Explicaciones del Panel frontal del Ordenador ..... 32
Tabla 6 Botones táctiles, zonas táctiles y sus funciones ..... 40
Tabla 7 Mensajes de asesoramiento y acciones sugeridas ..... 64
Tabla 8 Página de Configuración del Menú ..... 67
Tabla 9 Resumen de Teclas Rápidas ..... 68
Tabla 10 Mensajes de error tabulados ..... 75

# Figuras

Figura 1 EPS320B/T, StimCor™ y StimLab™ ..... 14
Figura 2 Configuración Del EPS320B/BT ..... 15
Figura 3 Diagrama de Conexión del Sistema ..... 19
Figura 4 Componentes del StimCor™ sistema ..... 21
Figura 5 Guía de instalación rápida del StimCor™ ..... 23
Figura 6 Componentes del StimLab™ sistema ..... 25
Figura 7 Guía de instalación rápida del StimLab™ ..... 28
Figura 8 Inserción de la Caja de Conexión de Estímulo en el enchufe de salida de los pasos de marcación ..... 31
Figura 9 Panel Frontal del Ordenador para EPS320B/BT (izquierda) y StimLab™ / StimCor™ (derecha) ..... 32
Figura 10 Pantalla del Estimulador Principal ..... 33
Figura 11 Demostrar este modo la seguridad ..... 35

Figura 12 Teclado ..... 38
Figura 13 Pantalla Táctil ..... 39
Figura 14 Resumen de las funciones de los Botones/Zonas táctiles ..... 41
Figura 15 Menú de ayuda ..... 42
Figura 16 Training Video Menu (English) ..... 43
Figura 17 Estimulador de interfaz de usuario establecido en el protocolo de Marcación. ..... 44
Figura 18 Pantalla del Estimulador configurada para Estudio Anterógrado. ..... 45
Figura 19 Menú de Detección de QRS ..... 52
Figura 20 Protocolo Caja de herramientas ..... 53
Figura 21 Conexión a la salida de la marcación de pasos de velocidad fija de emergencia. ..... 60
Figura 22 El panel frontal de la Caja Generadora de Estímulo EPS320 ..... 69
Figura 23 Características de salida del estimulador ..... 70
Figura 24 Conectores en el panel posterior de la Caja Generadora de Estímulo ..... 72
Figura 25 Los detalles del etiquetado SM-Box ..... 79
Figura 26 Menú Software de Marcación de Pasos ..... 80

## Glosario y Términos

| Término | Explicación |
|---|---|
| Tren de Impulso | También denominado S1; la marcación de pasos de estímulos regular 6-8 antes de que se aplique cualquier estímulo extra. |
| ECG | Electrocardiograma |
| EP | Electrofisiología |
| IECG | Electrocardiograma Intracardíaco |
| LCD | Pantalla de Cristal Líquido |
| LED | Diodo emisor de luz |
| P/QRS | Onda P o QRS; también significa cualquier forma de onda IECG. |
| PC | Ordenador Personal |
| RA | Aurícula Derecha |
| RV | Ventrículo Derecho |
| RF | Radiofrecuencia, p ej. Ablación RF |
| RR | Intervalo R-R en ECG o intervalo de pico a pico en IECG. |
| S1 | Intervalo de estimulación básico. |
| SGU | Unidad Generadora de Estímulos Micropace. |
| SM-Box | Caja Multiplexer de Estímulos – convierte canales de salidas de dos estímulos EPS320 en cuatro canales. |
| SNRT | Tiempos de Recuperación del Nódulo Sinusal |
| StimLink™ | Cable de comunicación para la conexión al Equipo de grabación EP. |
| Sx | El nombre de y el intervalo de acoplamiento de uno o más estímulos extra añadidos tras el Tren de Impulso llamados S2, S3…S7. |
| GUI | Interfaz gráfica de usuario |

# 1 INTRODUCCIÓN & INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA ESENCIAL

## 1.1 Descripción del dispositivo

### 1.1.1 Descripción del Sistema

Los sistemas de Micropace estimulador cardiaco se construye sobre la base de su EPS320 estimulador cardíaco. Este estimulador es un estimulador cardíaco de diagnóstico, externo, programable. La descripción de cada sistema se describe en su propia sección de abajo.

### 1.1.2 Documentación adjunta

El Estimulador Cardíaco se suministra conjuntamente con un paquete de referencia que comprende un manual y un folleto; un manual de reparaciones está disponible a petición. El paquete incluye:

- Manual de Instrucciones para el Usuario
- Folleto con el Contenido de la Caja de Accesorios e Instrucciones para el Uso.

**Se recomienda muy especialmente que el Operador lea el Manual de Instrucciones para el Usuario en su totalidad y que se familiarice con su contenido antes de utilizar el Estimulador Cardíaco con los pacientes.**

### 1.1.3 Uso Indicado

El Micropace estimulador cardíaco se ha diseñado para ser utilizado en la estimulación eléctrica diagnóstica del corazón con la finalidad de efectuar mediciones refractarias, de iniciación y de terminación de taquiarritmias y mediciones de las propiedades de la conducción eléctrica cardiaca.

### 1.1.4 Indicaciones de uso

El sistema estimulador es un generador de estímulos eléctrico para una estimulación cardiaca de diagnóstico durante pruebas electrofisiológicas del corazón humano.

### 1.1.5 Entorno de funcionamiento

El estimulador está destinado para uso en hospitales cardíacas laboratorios de electrofisiología que tienen aire acondicionado.

Los laboratorios deben estar equipados para la reanimación cardiaca avanzada. El personal de laboratorio debe ser entrenado en la estimulación cardiaca de diagnóstico y bajo supervisión constante por parte de un cardiólogo. Estimulador partes "estación remota MP3168", y las cajas de conexión MP3086 y MP3014, se pueden utilizar en el entorno del paciente, sino que debe ser protegido contra la entrada de fluidos

El dispositivo no está diseñado para uso con gases o líquidos inflamables. El dispositivo no es adecuado para la esterilización. El dispositivo no está protegido contra la entrada de fluidos

### 1.1.6 Contraindicaciones

No use el sistema estimulador para la reanimación cardiopulmonar en pacientes con bradicardia potencialmente mortal, use en su lugar un marcapasos externo temporal.

## 1.2 Equipo Compatible

La función principal del Micropace estimulador cardíaco es la generación de pulsos de estimulación predominante rectangulares de corriente continua con amplitudes de 0,1mA a 25mA, duración de 0,5ms a 10ms y con un voltaje máximo de ± 27V. El equipo de conmutación de otro proveedor con las siguientes características especiales debe de usarse para llevar los pulsos de estímulo a los electrodos intracadiacos sin una distorsión significativa:

- Serie de la resistencia: < 100 ohmios en hasta ± 25mA
- Resistencia de la desviación: > 100,000 ohmios en hasta ± 27V
- Anchura de banda de la frecuencia: DC a 300 Hz
- Fuentes de energía de RF de interferencia: < 350Vpp en de 400 kHz a 600 kHz, o 150W en una carga de 300 Ohm

Series superiores de resistencia reducirían la amplitud alcanzable máxima de la corriente del pulso; mientras que series de resistencia más baja de la desviación reducen la corriente entregada en todas las gamas; la anchura de banda reducida de la frecuencia puede alterar la eficacia del estímulo en cualquier nivel de la corriente y una mayor exposición de la energía de RF puede activar elementos adicionales de la seguridad del voltaje, reduciendo la entrega de la energía de RF y produciendo un sobrecalentamiento en la Caja de Conexión de Estímulo del sistema estimulador.

Conforme a estos requisitos, el Estimulador Micropace se ha diseñado para ser usado con el equipo siguiente; el usuario debe entrar en contacto con Micropace Pty Ltd para obtener información de compatibilidad antes de usar otro equipo:

**Catéteres de electrodo de marcación de pasos diagnóstico**

- Catéteres de electrodo de diagnóstico electrofisiológicos disponibles en el mercado de acuerdo con la ley, incluyendo aquéllos fabricados por Cordis Biosense Webster, Daig, CR Bard, Medtronic y EPT.

**Catéteres de electrodo de ablación**

- Se ha comprobado el funcionamiento de EPS320 Estimulador cardíaco con varios catéteres de ablación por RF disponibles en el mercado según las normas. Póngase en contacto con Micropace Pty Ltd para obtener información adicional (Consulte la sección posterior de "Advertencias y Precauciones").

**Equipo de registro EP**

- Se ha comprobado el funcionamiento de los sistemas de registro EP computerizados fabricados por Bard Electrophysiology (LabSystem™ Duo™ y LS Pro™) y GE/Prucka (CardioLab 4000, 7000) para su uso con el Estimulador EPS320.

**Equipo de Ablación por RF**

- Se ha comprobado el funcionamiento del quipo de ablación de RF fabricado por EPT (EPT1000XP) y Medtronic (Atakar RF Generator) para su uso con el Estimulador EPS320.

## 1.3 Advertencias importantes para la seguridad del paciente

En este documento, la **advertencia** pretende indicar una práctica poco segura o un riesgo potencial que, si no se evita, podría resultar en la muerte o en una grave lesión personal, mientras que la **precaución** implica una práctica poco segura o un riesgo potencial que, si no se evita, podría resultar en una lesión personal leve o daño al productos/propiedades.

### 1.3.1 Advertencia general

**Advertencia: El estimulador debe usarse únicamente bajo supervisión del cardiólogo.**

- Los Estimuladores Cardiacos de Diagnóstico se usan en técnicas médicas durante las cuales pueden existir arritmias cardiacas potencialmente mortales voluntarias e involuntarias. Para evitar la muerte del paciente con lesiones producidas por las arritmias, el Estimulador puede

usarse en personas sólo bajo supervisión directa de un médico que esté familiarizado con la electrofisiología y funcionamiento de este Estimulador, en una instalación hospitalaria adecuada.

- El médico supervisor debe verificar todas las configuraciones del estimulador inmediatamente antes de iniciar la estimulación, especialmente las configuraciones de intervalos de estimulación S1 calculados de forma adaptativa y, en el caso de StimLab™, en caso de que las configuraciones se vieran alteradas, utilizando el controlador alternativo.

**Advertencia: Instalación únicamente por personal capacitado**

- para prevenir peligros de electrocutación o un funcionamiento inadecuado provocado por la instalación incorrecta del Estimulador, únicamente el personal capacitado, como los representantes de Micropace Pty Ltd, su Distribuidor autorizado o los ingenieros biomédicos nombrados por un hospital, puede llevar a cabo la instalación del sistema estimulador y su conexión a otro equipo.
- Para reducir errores del operador, la instalación, la configuración y el entrenamiento del cliente se deben realizar en una manera, que permite el uso óptimo del estimulador del usuario.

**Advertencia: El Estimulador no es un dispositivo de soporte vital - El usuario debe tener un marcapasos externo temporal de reserva disponible**

- Para evitar perjudicar a un paciente con bradicardia, el operador debe contar con un marcapasos externo temporal de reserva. El sistema estimulador es una herramienta de diagnóstico para realizar pruebas electrofisiológicas provocadas del corazón humano. El sistema estimulador no ha sido diseñado, concebido ni equipado para brindar soporte vital. En caso de que el estimulador deje de funcionar normalmente, se proporcionan dos niveles de electroestimulación cardiaca de reserva para la bradicardia y se deben de usar en bradicardias que no sean potencialmente mortales; en casos de bradicardia potencialmente mortal deberá aplicarse inmediatamente un marcapasos externo temporal.
- Un marcapasos temporal externo de reserva debe hallarse inmediatamente disponible para su uso en el caso de que ocurra una bradicardia potencialmente mortal. Preferiblemente debería de conectarse directamente a un catéter eléctrico intracardiaco localizado en un ventrículo, sorteando cualquier aparato de conmutación en caso de fallo o de ajuste erróneo del aparato.

**Advertencia: El Estimulador debe ser alimentado únicamente por una red de distribución aislada**

- Para evitar peligros de electrocutación, todas las partes del Estimulador, incluido el ordenador, monitor y Caja Generadora de Estímulos deben estar conectadas al Transformador de Aislamiento y nunca directamente a la salida de Salida de la alimentación de corriente.
- Para StimLab™ y StimCor™, para cumplir con IEC60601-1 y evitar la posibilidad de un choque del paciente / operador por una conexión accidental de las partes del ordenador del estimulador directamente a la alimentación de corriente, asegúrese que el transformador de aislamiento tenga instalado el soporte de contención del cable de red de alimentación MP3181.
- Para StimLab™, para evitar peligros de electrocución o pérdida de la función normal del dispositivo, asegúrese que la pantalla táctil de la estación del controlador remoto para la cabecera del paciente StimLab™ tenga la cubierta de la toma de potencia de corriente eléctrica atornillada de forma segura, evitando una desconexión accidental de la toma de potencia de corriente eléctrica y evitando la inserción de un toma de cable de red de alimentación; esta parte sólo debe usar una entrada de potencia de corriente eléctrica de bajo voltaje y nunca debe conectarse a la alimentación de corriente.
- El StimLab™, StimCor™ y EPS320 sistema completo se puede situar dentro del ambiente paciente a condición de que se conforma con la red de suministro aislados advertencias antedicha.

**Advertencia: Para evitar peligros de electrocutación el Estimulador debe ser únicamente conectado a un eléctrico de red de distribución aislada que esté disponible en el mercado de acuerdo con las normas.**

- Para evitar riesgos de electrocutación, el estimulador puede estar conectado a El sistema estimulador cardíaca puede estar conectado a otras partes que Micropace ha declaradas compatibles otros equipos, siempre que el otro equipo esté también aislado de la fuente de distribución. Debe cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica de IEC60601 estándar o equivalente, debe estar disponible legalmente en el mercado en el país y está marcado con CE para las instalaciones en los países de la UE.
- Nunca conecte el equipo no especificada por Micropace, en las tomas de corriente múltiples en el transformador de aislamiento Micropace
- Si este sistema estimulador se modifica, reconfigurar o tiene otro equipo conectado a él oa su transformador de aislamiento, el hospital o de la Entidad Responsable debe realizar una inspección apropiada y pruebas, incluyendo a la norma EN60601-1: 2005.
- No toque este equipo y el paciente al mismo tiempo.

**Advertencia: Use el estimulador sólo en áreas ventiladas y lejos de gases inflamables.**

- Para evitar riesgos de explosión, el Estimuladores de utilizarse solamente en áreas ventiladas, ya que puede haber liberación de gases durante la recarga de la batería de reserva y no debería usarse en habitaciones con anestesia inflamable.

### 1.3.2 Advertencias Específicas al Estimulador Estimulador Micropace

**Advertencia: Controlar la función del Estimulador y de los signos vitales del paciente de forma continua.**

- El Estimulador Micropace puede estimular involuntariamente o no producir ningún estímulo por causa de un error humano, del hardware o del software. Para evitar perjudicar al paciente con arritmias, hay que controlar la función del estimulador y los signos vitales del paciente continuamente mientras el Estimulador esté conectado al paciente.
- En caso de recurrencias de arritmias inexplicables potencialmente mortales a pesar de la cardioversión/desfibrilación durante el uso del Estimulador, se debe desconectar el Estimulador del paciente retirando el enchufe verde de la salida de electroestimulación del primer panel, en caso de que tenga una disfunción oculta que cause microelectrocuciones recurrentes o una estimulación recurrente de corriente eléctrica.

**Advertencia: Las medidas realizadas por el estimulador son sólo informativas.**

- Las medidas mostradas por el Estimulador, como la medida de la Impedancia, el intervalo RR y la medida de SNRT son sólo para facilitar el uso del estimulador. El usuario debería usar dispositivos de medida que estén legalmente disponibles en el mercado y que sean independientes del Estimulador para medir estos parámetros y realizar diagnósticos clínicos.

**Advertencia: al utilizar la Caja Multiplexer de Estímulos de Cuatro Canales opcional (SM-Box)**

- El producto no es apto para esterilización y debe ser protegido del ingreso de líquidos.
- Para evitar una marcación de pasos inefectiva o inadvertida, el usuario debe verificar siempre que el canal actual de marcación utiliza un Equipo de Grabación EP independiente. Si se observan resultados inesperados o las luces de indicador muestran ERROR de la Caja de Estímulos, no use la Caja de Estímulos; si se requiere marcación urgente, use la clavija de salida de de bypass de emergencia y realice la marcación sobre Ch2 (Ventric), o use la Marcación de Emergencia en el Estimulador.

### 1.3.3 Advertencias relacionadas con el uso del Estimulador StimLab™ con el Equipo de Ablación por RF.

**Advertencia: Use el estimulador sólo con una conexión de estímulo filtrada por RF. (Partes del micromarcapasos: MP3014, MP3086).**

- Use sólo la Caja de Conexión del Estímulo (MP3014) o una Caja de Estímulos Multiplexer (MP3086) para conectar la salida de estímulos de Estimulador a los circuitos del paciente. Estos componentes contienen filtros de supresión RF para evitar que entren grandes energías de RF a un equipo de ablación por RF que no está equipado con filtros de RF que alcance los circuitos de salida del Estimulador. El uso de otros conectores puede sortear la filtración de RF y conducir a alarmas repetidas y cierres del Estimulador y a una posible inducción de arritmias involuntarias potencialmente mortales durante la entrega de la energía de ablación de RF.
- Los componentes MP3014 y MP3086 están protegidos contra un exceso de voltaje con los arrestores de gas para voltajes diferenciales > 350 VAC. La exposición de estos componentes a energías de ablación por RF sin filtrar que superen este límite (p. ej. Mediante una conexión directa a energías de ablación por RF sin filtrar > 150W cargas de ablación en 300 Ohm) puede causar una reducción de la energía de RF disponible para la ablación y sobrecalentamiento; puede existir además peligro de incendio en estos componentes.

**Advertencia: No estimule con el electrodo de ablación durante la entrega de energía de Ablación por RF.**

- para evitar la posibilidad de una inducción de arritmia involuntaria, no estimule el miocardio mediante el electrodo de ablación durante la aplicación de energía de RF. Aún no se han establecido la eficacia y los posibles efectos adversos de la estimulación de miocardio calentado en el proceso de ablación.

## *1.4 Precauciones Generales para el Manejo del Estimulador*

**Precaución: Instalación, Transporte y Almacenamiento**

- para asegurar el buen funcionamiento del Estimulador, instale el estimulador en una zona bien ventilada, lejos del polvo, del calor excesivo o de la humedad, de la luz solar directa o de líquidos que puedan salpicarlo.
- Para asegurar que el operador pueda ver los mensajes importantes de error mostrados durante la operación, instale el estimulador de modo tal que el panel frontal de la Caja Generadora de Estímulo sea visible para el Operador, ya que mensajes de error importantes pueden aparecer durante el uso.
- Para no dañar el Estimulador durante el transporte y manejo evite la exposición a gases químicos, a vibración intensa, a impactos, a temperaturas superiores a 600 Celcius o a presiones atmosféricas ambientales equivalentes a las de una altitud mayor que 10000 metros.
- Para asegurar que la batería de reserva está completamente cargada entre usos, guarde el sistema con la Caja Generadora de Estímulo conectada a la red de alimentación, con la tecla en posición de encendido (On) en el panel posterior (el Led verde de Potencia de la Red de Alimentación –Mains Power—debe encenderse intermitentemente) y en modo de espera (Standby), a fin de asegurarse de que la batería de reserva permanezca completamente cargada. La computadora debe apagarse.
- Asamblea y las modificaciones de este sistema médico durante la vida útil requieren una evaluación de los requisitos de la norma EN 60601-1:2005.

**Precaución: Precauciones antes del uso**

- Al encender el estimulador, asegurar que todos los LEDs se iluminan durante la prueba automática de encendido y sin mensajes de error se muestran, de lo contrario, consulte la

sección Solución de problemas más adelanteAsegúrese de que todos los cables estén instalados y fijados de manera apropiada.

- Asegúrese de que el suministro de la red de alimentación esté aislado y de que el equipo conectado también esté eléctricamente aislado y de que no presente riesgos de electrocución.
- Si el estimulador no se ha usado o se ha desconectado de la red de alimentación durante más de un mes, cargue la batería de reserva conectando el estimulador a la red de alimentación en modo de espera (standby) durante la noche y verifique que la función de Marcación de Pasos Fija de Reserva de Emergencia y que el estimulador funcionen correctamente.
- No use el estimulador si cualquiera de sus componentes parece dañado, si la computadora se inicializa de manera anormal o si aparecen mensajes de error en la pantalla de la computadora o en el panel frontal del Estimulador. En caso de duda contacte directamente al Distribuidor o a Micropace.
- Asegúrese de que el Operador esté bien capacitado para cambiar el Estimulador a modo Manual de Emergencia o a los modos de Marcación de Pasos de Velocidad Fija de Emergencia.
- Para prevenir que el software personalizado funcione de forma incorrecta, no instale otro software.

**Precaución: Precauciones durante el uso**

- Observe el estimulador y a los pacientes en todo momento por si se produce un funcionamiento anormal, y rectifique cualquier problema inmediatamente o desconecte al paciente del estimulador (desenchufando el enchufe de Salida de Pasos --Pace output—de color verde en el panel frontal).
- No use el estimulador y desconéctelo del paciente si de manera repetida revierte a modo Manual de Emergencia y exhibe mensajes de error en el panel frontal. Póngase en contacto con el Distribuidor de Micropace.
- Para asegurarse de que existe una captura de estímulo adecuada, ponga la corriente de estimulación de acuerdo con el umbral de captura siempre que cambie el punto o catéter de estimulación. Normalmente se usa un umbral doble.
- El uso de corientes de estimulación excesivas puede inducir a fibrilación y producir resultados engañosos en los estudios de estimulación ventricular.
- Para reducir la probabilidad de inducir accidentalmente a una fibrilación ventricular, debe asgurar el sensado adecuado del ECG a partir de la fuente correcta y el uso de la función SYNC_TO para evitar estimular en los peridos diastólicos vulnerables.
- Cuando usar el estímulo sincrónico de ECG, para mejorar eficacia y para prevenir la inducción indeseada de arritmias, se asegura de que la señal de ECG y la detección de PQRS sean satisfactorias antes y durante del estímulo.

**Precaución: La Caja Generadora de Estímulo debe recargar la batería de reserva mientras no se encuentre en uso**

- El Micropace estimulador debe conectarse a la alimentación externa, la tecla de Encendido debe estar en posición “On” en el panel posterior, y el Estimulador debe estar en modo de espera (standby) mientras no esté en uso, a fin de asegurarse de que la batería de reserva permanezca totalmente cargada.
- El mantenimiento del Estimulador deberá realizarse según la sección “Mantenimiento” de este manual.

# 2 ESPECIFICACIONES, CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL APARATO

### Cumplimiento con las normas CE

El sistema Micropace Estimulador cardíaco, se ajusta a las siguientes normas EEC:

- 89/336/EEC & 92/31/EEC (norma EMC [compatibilidad electromagnética])
- 93/42/EEC & 2007/47/EEC (norma de Dispositivo Médico)
- 93/68/EEC (norma de Dispositivo Médico)

CE
2797 Organismo Emisor Notificado - BSI.

### Las pruebas de cumplimiento con las normas fueron realizadas y coordinadas por los siguientes Organismos Certificados:

- EMC Technologies, Castle Hill, Australia.
- TCA - Testing and Certification Australia, Chatswood, Australia.

### Clasificación del Micropace Estimulador Cardíaco:

- TGA, clasificación por Regla 4.3

  Clase IIb
- Normas de Dispositivos Médicos (93/42/EEC, 2007/47/EEC & 93/68/EEC), clasificación por Regla 10

  Dispositivo médico Clase IIb
- IEC60601-1 clasificación de dispositivo eléctrico:

  Clase II (aislado de la red de alimentación por un transformador de aislación externo aprobado), no protegido contra el ingreso de agua, a prueba de desfibrilador Tipo CF.
- Nivel de Inquietud del Dispositivo Médico de la FDA

  Nivel II
- Clasificación de los Dispositivos Médicos Santitarios de Canadá, Regla 10(2)

  Clase III

### Características de la Alimentación del Sistema Micropace Estimulador Cardíaco:

- 220-240VAC 50-60Hz, 0.7A máximo
- 110-120VAC 60Hz, 1.4A máximo

### Identificación de los estándares técnicos de los que se requiere cumplimiento:

- Sistemas de tratamiento de calidad según ISO 13485 - Dispositivos Médicos - Requisitos del sistema para propósitos regulatorios
- Equipo Médico IEC60601-1:2005 - Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- Equipo Médico IEC60601-1-2 Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Modelo Colateral Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

# 3 COPYRIGHT, GARANTÍA Y AVISO DE DESLINDE DE RESPONSABILIDADES

## Aviso de Copyright

Copyright © 1994-2012 por Micropace Pty Ltd
7/186 - 188 Canterbury Road, Canterbury NSW 2193, Australia
Todos los derechos reservados. Impreso en Australia.

## Marcas Registradas

*Datalight* y *ROM-DOS* son marcas registradas de Datalight, Inc. Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., Todos los derechos reservados.

El Sistema Estimulador Cardíaco se halla protegido por las leyes de copyright pertinentes. La compra y uso de este Sistema se hallan sujetos a los siguientes acuerdos:

## Convenio de Licencia

Se permite:
(i) usar este programa sólo en una computadora por vez;
(ii) efectuar una copia sólo a los fines de reserva.

No se permite:
(i) distribuir copias de este programa o documentación a terceros.
(ii) alquilar, arrendar u otorgar sublicencias de este programa a terceros sin consentimiento previo de Micropace Pty Ltd.

La licencia para el uso de este programa caducará automáticamente si no se observan los términos del presente Convenio.

## Garantía Limitada

Micropace garantiza que, durante el periodo de un año a partir de la fecha de la instalación del Producto, el Hardware del Cliente no sufrirá defectos en los materiales ni en su mantenimiento mientras se use en condiciones normales.

El Software, siempre que esté siendo utilizado correctamente de acuerdo con esta licencia, funcionará de acuerdo con sus especificaciones aplicables publicadas por Micropace, estará libre de defectos materiales y podrá ser utilizado para el propósito previsto por Micropace.

Micropace no tendrá la obligación de reparar o sustituir los productos que hayan sido dañados por su desgaste natural o por los daños que resulten (i) de una catástrofe, avería o negligencia de una persona que no sea de Micropace, (ii) de una reparación incorrecta o desautorizada o (iii) de una causa externa a los Productos, incluyendo, entre otros, aumentos de tensión, condiciones ambientales extremas independientes de las especificaciones o de uso incorrecto, como derrame de líquidos en los Productos. Todas las demandas relacionadas con los servicios de la garantía deberán dirigirse al distribuidor autorizado de Micropace.

Exceptuando las garantías limitadas anteriormente indicadas y aquéllas dictadas por la ley, Micropace no efectuará garantías, expresiones, estatutos ni cualquier tipo de comunicación con usted; y Micropace niega específicamente cualquier otra garantía, incluyendo la garantía implicada de la comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado. Micropace no garantiza que el hardware de otro proveedor o la función del producto esté completamente libre de inconsistencias menores del software o del hardware.

El Estimulador se debe utilizar solamente por personal apropiadamente cualificado y experimentado, en instalaciones apropiadas y conjuntamente con el equipo adecuado de seguridad que se describe en la sección "Advertencias importantes de seguridad para los pacientes". Micropace no acepta ninguna responsabilidad por consecuencias derivadas del uso del Estimulador fuera de estas restricciones. El Operador debe verificar previamente que el Estimulador funciona de acuerdo con sus expectativas antes de usarlo con sus pacientes.

# 4 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

**Explicación de los símbolos.** Tabla 1 continuación figura la lista de símbolos que aparecen en diversas partes del sistema Estimulador.

| Símbolo | Nombre | Significado | Ubicación |
|---|---|---|---|
| | Siga las instrucciones de uso | Siga las instrucciones de uso | Parte frontal de la MP3008 & MP3086 |
| | Lea el Manual de Instrucciones | Lea el Manual de Instrucciones para el Usuario antes de usar. | En la etiqueta del producto. |
| Contents :1 | Contenido | Contenido. | En la etiqueta de envío. |
| | Componente de | Este es un componente de un sistema de. | En la etiqueta del producto. |
| | Fabricado en la fecha | Fabricado en la fecha: AAAA-MM. | Aparece en la etiqueta del producto del dispositivo médico. |
| | Fabricado Por | Fabricado Por | Aparece en la etiqueta del producto del dispositivo médico |
| AU | país de fabricación | País de fabricación (es decir, AU para Australia y US para los Estados Unidos de América) | En la etiqueta de envío del paquete. |
| | Desfibrilador CF | Equipo protegido de desfibrilador tipo CF. | Parte frontal de la Unidad Generadora de Estímulos, MP3008:<br>1. Enchufe de la salida de pasos.<br>2. Enchufe de salida de Pulsos de marcación de emergencia de Velocidad Fija. |
| | Salidas del Paciente | Salidas de estímulo se conectan a la caja de paciente o SM Box aquí. | Como anteriormente. |
| | Advertencia | Cardiaca salida de estimulación.<br>..<br>Leer Importantes Advertencias de Seguridad del Paciente y Precauciones Generales en la sección Manejo de Simulador en la parte delantera de este documento.. | Como anteriormente. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Atención | Peligro de electrocución. Para cumplir con IEC60601-1 y evitar la posibilidad de un choque del paciente / operador por una conexión accidental de las partes del ordenador del estimulador directamente a la alimentación de corriente, asegúrese que el transformador de aislamiento tenga instalado el soporte de contención del cable de la red de alimentación MP3181 en todo momento. | Transformador de aislamiento. |
| | Atención | Conecte sólo a las piezas proporcionadas por Micropace. | Próximo al PUERTO AUXILIAR en el panel trasero de la Unidad Generadora de Estímulos. |
| WARNING | Adverten cia | No Apto para conexión directa a una coriente de Ablación de RF > 150W en 300 Ohms. | En MP3086 |
| CE 2797 | Marcación CE e identificación del Organismo Notificado | Este artículo cumple con las normas EMC [Compatibilidad Electromagnética] y MDD [Norma de Dispositivo Médico] de la Unión Europea, y se encuentra rotulado de acuerdo con los requerimientos de dichas normas. | 1. Al costado de la Caja Generadora de Estímulo, MP3008. |
| CE | Marcación CE | El Transformador de Aislación y el Transformador de Bajo Voltaje, disponibles comercialmente, suministrados con cada sistema cumplen totalmente con los estándares EMC y de Seguridad. | 1 Transformador de aislación.<br>2 Transformador de bajo voltaje. |
| 0 | Apagado (“OFF”) | El aparato está apagado; la batería NO se está cargando. Obsérvese que la luz de RED DE ALIMENTACIÓN (MAINS) tiene color amarillo para indicar que hay electricidad disponible para el aparato. | Próximo a la llave de encendido (**POWER**) en la parte trasera de la Caja Generadora de Estímulo, MP3008. |
| I | Encendido (“ON”) | El aparato está encendido (On) y la batería se está cargando. | Próximo a la llave de encendido (**POWER**) en la parte trasera de la Caja Generadora de Estímulo. |
| | Aumentar / Disminuir | Aumentar / Disminuir intervalo adyacente o corriente parámetro. | Parte frontal de la Unidad Generadora de Estímulos al lado del intervalo / indicadores corriente. |
| + | Salida Positiva | Salida de estímulos Positiva, Pieza Protegida del Desfibrilador CF. | Caja de Conexión de Estímulos, MP3014 o en la Caja Multiplexer de Estímulos opcional, MP3086. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| — | Salida Negativa | Salida de estímulos Negativa. Pieza Protegida del Desfibrilador CF. | Caja de Conexión de Estímulos o en la Caja Multiplexer de Estímulos opcional. |
| Fault | ERROR | Error Detectado en la Caja Multiplexer de Estímulos– use Bypass de Emergencia. | Caja Multiplexer de Estímulos opcional. |
| Emergency Bypass Ch2 - Ventricle | Bypass de Emergencia | Toma de Salida de Bypass de Emergencia - marcación Ch2 (Ventric), o use Marcación de Pasos de Emergencia en el estimulador. | Caja Multiplexer de Estímulos opcional. |
| MicroPace III | Estimulador cardíaco urgente se encuentra aquí | Etiqueta que indique la ubicación del estimulador MP3008 para la estimulación de urgencia. | Situado al lado de donde Estimulador MP3008 está instalado. |
| | Distribuidor | Dispositivo médico de distribución en el lugar | En este manual |
| | Importer | Importation medical device into the locale | En este manual |

**Tabla 1 Explicación de los símbolo**

Tabla 2 A continuación, se muestran las listas explicativas de símbolos mostradas únicamente en el SGU, MP3008.

| Símbolo | Nombre | Significado | Ubicación |
|---|---|---|---|
| | Red de Alimentación | **Sin luz:** sin alimentación externa a la SGU.<br>**Luz Naranja:** conectada a la Red de Suministro de Energía, pero SGU desconectada en el enchufe de alimentación de la parte trasera. La batería no está cargando.<br>**Luz Verde**: conectada a la Red de Suministro de Energía y con el interruptor encendido conectado– en el modo manual de seguridad o en el modo de Control de la Marcación de pasos del PC. La batería está cargando.<br>**Destello Luz Verde:** conectada a la Red de Suministro de Energía y SGU en modo Standby. La batería está cargando. | Panel Frontal Izquierdo o Unidad Generadora de Estímulos. |
| | Alimentación de Baterías | La SGU recibe corriente de la Batería. | |
| | Batería Baja | La Batería está casi descargada. Conéctela a la red de suministro de energía para continuar usando la SGU. | |
| | Control de la Marcación de Pasos con PC | La SGU está bajo control del Ordenador. Use el teclado o toque la pantalla, si está adecuada, al control de marcación de pasos. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pace de copia de seguridad | Controles de estimulación de copia de seguridad / Manual se encuentran aquí. Esto se puede utilizar a caminar cuando no está bajo el control del ordenador. | Centro izquierda del Panel Frontal de la Unidad Generadora de Estímulos. |
| | Marcación de Pasos On/Off | Presione para comenzar / parar la marcación de pasos. | |
| | Seguridad/ Standby | Presione para activar la Marcación Manual de Seguridad o el modo Standby. | |
| ms | Intervalo de las Marcaciones | Intervalo de Marcación de Pasos Básico en ms. | |
| mA | Corriente | Amplitud de Corriente de Estímulos. | |
| | Pace salida | Salida del estímulo y luces indicadoras están aquí. | Centro derecha del Panel Frontal de la Unidad Generadora de Estímulos. |
| | Ca1 (Aurícula) | Destello verde: Estímulo en Canal 1, normalmente situado en la Aurícula. | |
| | Ca2 (Ventrículo) | Destello verde: Estímulo en Canal 2, normalmente situado en el Ventrículo. | |
| | Compruebe plomo | Actual estímulo no puede ser entregado debido a una rotura en el cable / circuito eléctrico. | |
| | Emergencia Salida Fija Pace | Enchufe el cable verde de conexión del paciente en esta toma y haga la marcación inmediatamente Ventrículo Ca2 a 100ppm @ 5mA. Advertencia: la Aurícula Ca1 no está recibiendo al marcación de pasos. | Panel Frontal Derecho de la Unidad Generadora de Estímulos. |
| 600 ms 5.0 mA | El Ventrículo Ca2: 100 bpm@ 5 mA. | Como anteriormente. | |
| | Marcación V Ca2 | Destello verde: Estímulo en Canal 2, normalmente situado en el Ventrículo. | |
| | Batería | Salida de Marcación Fija de Emergencia permitida y suministrada por una batería con carga adecuada. | |
| | Energía DC | Entrada, voltaje y consumo de la corriente de energía de Corriente Directa tal y como se especificó. | Panel trasero de la Unidad Generadora de Estímulos. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Puerto de enlace con la computadora | Puerto para la conexión al ordenador de control; use sólo cable Micropace. | |
| | Puerto Auxiliar | Puerto para la conexión a la Caja Multiplexer de Estímulos; use sólo cables Micropace. | |
| | Entrada de ECG-1 Entrada de ECG-2 | Entrada de Nivel Alto de ECG, 1V pico a pico. | |
| | Entrada de SYNC-1 | Salida sync Digital 0-5V para grabadores de desencadenamiento. | |
| | Sustituir | Sustituir la batería en la fecha especificada con determinadas baterías. | Etiqueta del reemplazo batería en SGU. |
| | Batería | Contiene Baterías. | |

**Tabla 2 Explicación de símbolos – específicos a la SGU, MP3008.**

# 5 EPS320 FAMILIA DE LOS ESTIMULANTES CARDIACOS

**Figura 1 EPS320B/T, StimCor™ y StimLab™**

## *5.1 Descripción del Sistema*

El Estimulador Cardíaco EPS 320 de Micropace Pty Ltd es un estimulador cardíaco de diagnóstico, externo, programable.

El Estimulador Cardiaco está compuesto de una Caja Generadora de Estímulos que se basa en un microcontrolador independiente de dos canales capaz de generar impulsos de electroestimulación cardiaca mediante los controles del panel frontal. Sin embargo, durante su uso normal, el usuario puede programarlo completamente usando un ordenador que genere patrones complejos de electroestimulación cardiaca. Los dos canales de estimulación son generadores de impulsos aislados e independientes capaces de generar impulsos de 0,5 a 10ms a 25mA, con un voltaje máximo de salida de 27V. Esta emisión de estímulo puede usarse para estimular el corazón humano en estudios electrofisiológicos mediante unos catéteres de electroestimulación intracardiaca venosos que estén disponibles en el mercado de acuerdo a las normas. Estos pueden conectarse directamente o mediante un equipo de registro EP disponible en el mercado de acuerdo a las normas que se haya diseñado para conectar los impulsos de electroestimulación cardiaca descritos anteriormente a catéteres y electrodos específicos seleccionados.

La Caja Generadora de Estímulo recibe energía de la red de alimentación a través de un adaptador de corriente directa y contiene una batería de reserva de carga lenta para los casos en que falle el suministro de energía eléctrica. Las salidas (outputs) de esta caja son a prueba de desfibrilador y están protegidas de energía RF (de radiofrecuencia). La caja tiene puertos para la entrada (input) de ECG así como sensado de ECG por electrodo (tip) de catéter para generar eventos de marcación de pasos y unos canales generadores de salida para sincronización con otros equipos. Todo el sistema recibe energía de la red de alimentación a través de un transformador de aislación de tipo médico estándar.

El software del Customized software of the estimulador  permite la programación interactiva de todos los aspectos del estímulo de marcación de pasos: la amplitud de la corriente, el ancho del pulso, la entrega en un máximo de cuatro estimulador de salidas, y todos los parámetros del estímulo, incluidos el número de drive train, el comienzo oportuno (timing) y hasta 6 estímulos extra. El estimulador tiene una interfase para el usuario sencilla e intuitiva, con todos los estímulos de uso corriente y los parámetros de protocolo accesibles desde menúes fijos en una pantalla mediante teclas rápidas. Todos los parámetros pueden alterarse en cualquier momento, incluso durante el mismo marcado de paso, simulando así el popular control veloz del marcado de paso que ofrecen los estimuladores de uso corriente. Todos los protocolos de estimulación estándar se hallan disponibles en forma pre-programada y se automatizan tan sólo hasta el nivel preferido por el usuario.

El sistema EPS320 puede potenciarse con ciertos equipos opcionales, como:

(i) Caja Multiplexer de Estímulos (SM-Box) que convierte los dos canales de salida de estímulo en cuatro canales de salida mediante una reprogramación automática y un cambio de las salidas del generador de estímulos,

(ii) Equipo de Pantalla Táctil, que añade una interfase de pantalla táctil al teclado del estimulador y

(iii) Equipo StimLink™, que ofrece la integración con cierto equipo de registro EP.

# 6 CONFIGURACIÓN DEL EPS320B/BT

## 6.1 Descripción del Sistema

El sistema estimulador de EP EPS320B/BT de Micropace es un estimulador de diagnóstico de EP cardíaco computarizado.

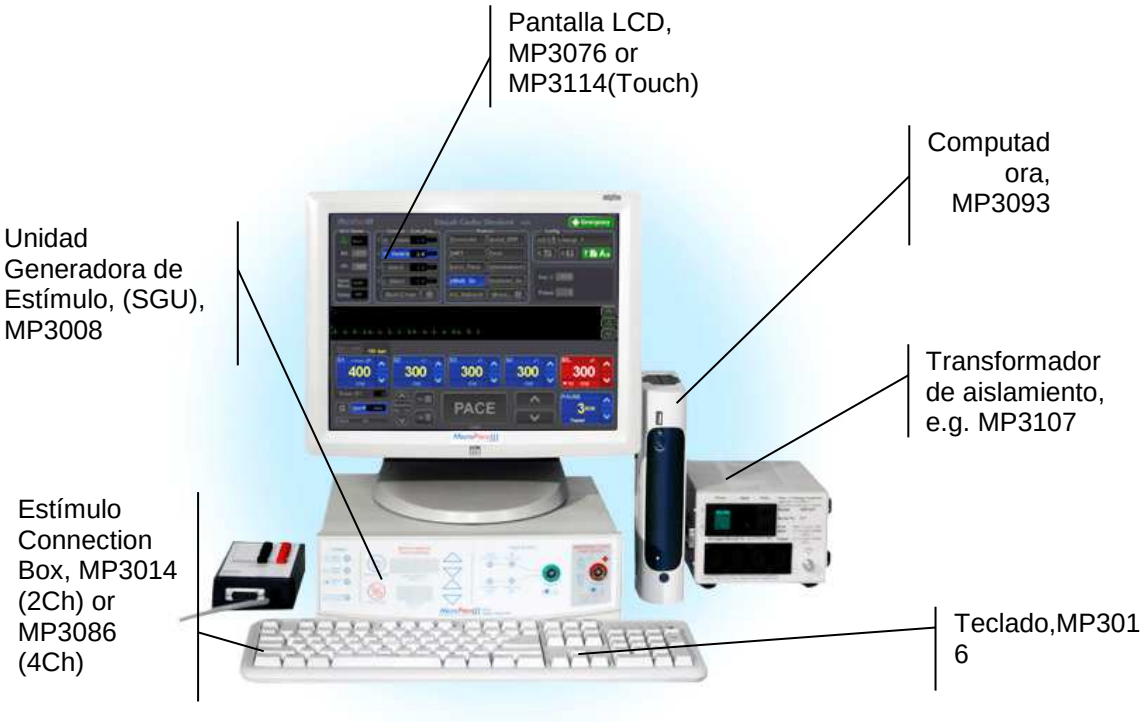



**Figura 2 Configuración Del EPS320B/BT**

## 6.2 Lista del embalaje

Esta configuración incluye un Sistema Bona Computech Light, una pantalla de visualización NEC LCD independiente y un transformador del aislamiento 110-240VAC con el sistema EPS320. Los cables apropiados de alimentación se incluyen para una instalación adecuada del sistema, conforme lo indicado en lista del Embalaje y en el siguiente diagrama de conexión. (Para los sistemas con el Equipo de Pantalla Táctil LCD, MP3113 opcional, consulte por favor sus propias instrucciones). Observar que algunas distribuidores incluyen algunas opciones del estimulador como estándar; referir a la lista del embalaje del producto.

| EMBALAJE DEL ESTIMULADOR EPS320B UE Y PC | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Caja del Transformador de Aislamiento: | | |
| Transformador de Aislamiento, 110-240V 100VA | MP3107 | 1 |
| Caja de Accesorios: | MP3055 | 1 |
| Modo de conmutación para la Caja de Alimentación<br>Fuente de alimentación para SGU | MP3074 | 1 |
| Caja de la Conexión del Estímulo con filtro de RF | MP3014 | 1 |

| | | |
|---|---|---|
| Conductor de alimentación del Transformador de Aislamiento, según país | MP3059EU/US [1] | 1 |
| Cable de refuerzo en serie, RS232 | MP3033A | 1 |
| Conductor de Alimentación de la Red de Alimentación Aislada, IEC 3 a 2 Pin estilo de UE o USA | MP3066EU/US [1] | 1 |
| Señal de cable – 6mm adaptado a la carga de clavija Phno | MP3034 | 1 |
| Cable de la señal, BNC a clavija Phono | MP3109 | 1 |
| Conductor de Alimentación de la Red de Alimentación Aislada, IEC 3 a 3 Pin | MP3030 | 1 |
| Libro de Accesorios | MP3064EU/US [1] | 1 |
| Equipo de Instalación | MP3063 | 1 |
| Teclado con etiquetas eb las teclas | MP3016 | 1 |
| Ordenador Bona Light PC | MP3093 | 1 |
| Fuente de alimentación para la Bona Light PC | MP3335 | 1 |
| Unidad Generadora de Estímulo (SGU) | MP3008 | 1 |
| Documentación: | - | |
| Manual de Instrucciones para el Usuario | MP3036 | 1 |
| Libro para la Instalación | MP3069 | 1 |
| Certificado de Prueba del Fabricante | - | 1 |
| Resumen de Teclas Rápidas | - | 1 |
| Paquete Ayuda De la Lengua | MP3149 [3] | 1 |

Packing List-EPS320B-EU-3.0-23.11.08

| **Embalaje de la Pantalla NEC LCD [2]** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Pantalla LCD (Pieza Nº MP3076 de Micropace) | LCD52V | 1 |
| Cable de la señal video (Pieza NºMP3076 de Micropace) | - | 1 |
| Manual de instrucciones de la pantalla de NEC LCD | - | 1 |
| P Conductor de Alimentación de la Red de Alimentación Aislada, (IEC3 a 2Pin) | MP3030 | 1 |

PackingList-NECMonitor-MP3076- 2.5EU.doc-27.04.06

Note 1: Los números de las piezas del cable terminan en la UE para versiones de 240V y en US para las versiones 110V.
Nota 2: Puede sustituirse por un Equipo Opcional de Pantalla Táctil MP3113.
Nota 3: Solamente disponible con la configuración de sistema europea.

## *6.3 EPS320B/BT Instalación*

A continuación presentamos un resumen sobre cómo montar el Estimulador cardiaco EPS320 estándar. La instalación de este Estimulador y de cualquier equipo de accesorios opcional puede ser sólo llevado a cabo por personal técnico cualificado de Micropace o por su Distribuidor, guiado siempre por las instrucciones de instalación contenidas en cada producto.

### 6.3.1 Desempaquetar los embalajes

**Sacar los componentes** del embalaje de EPS320 y de la pantalla LCD y examinarlos por si falta algo o hay algún artículo dañado. Verifique el contenido del embalaje con una lista que se adjunta con los contenidos del mismo. La mayoría de las configuraciones contienen los siguientes artículos:

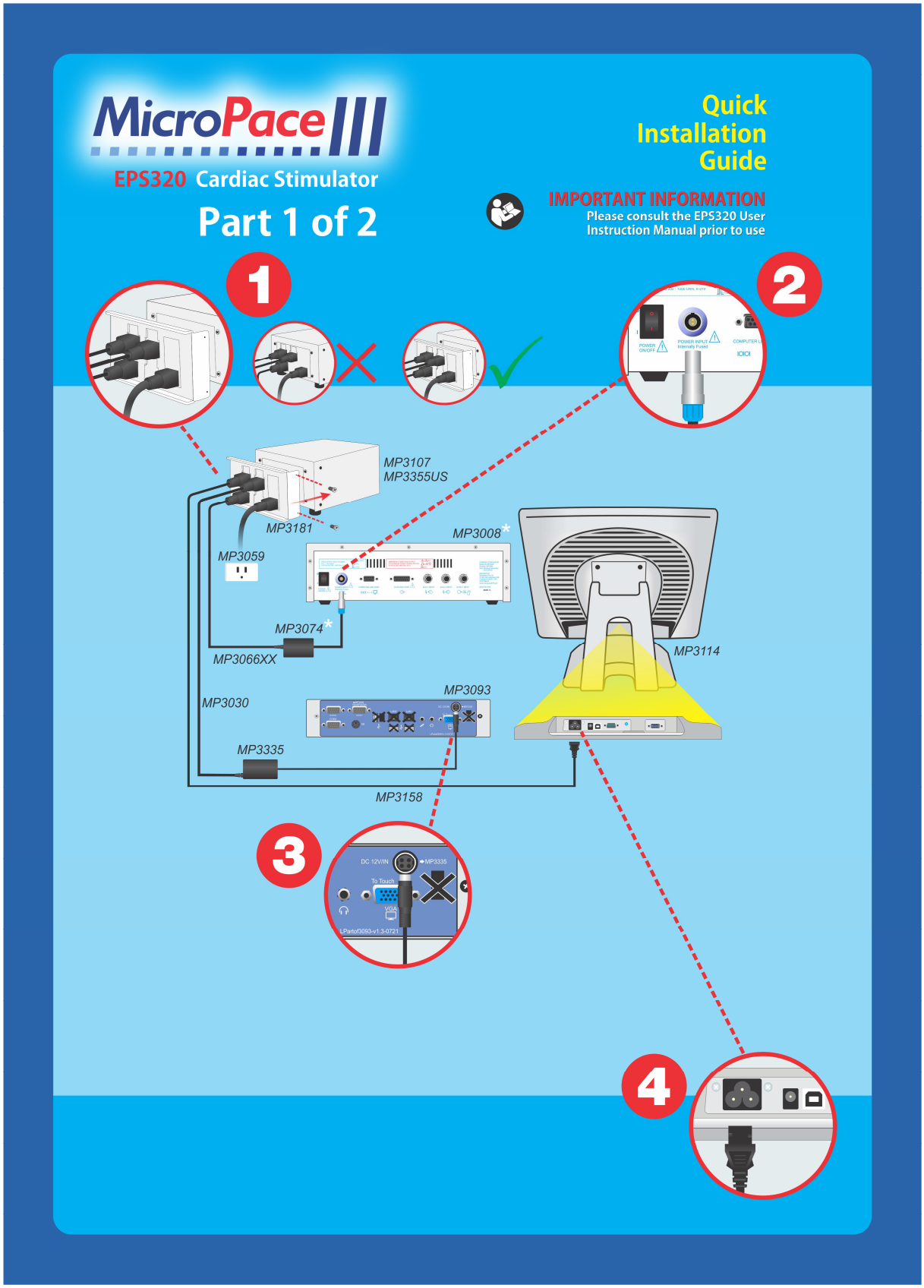
- Ordenador, pantalla LCD y sus accesorios
- Caja Generadora de Estímulo (SGU: Unidad Generadora de Estímulo) y su fuente de alimentación
- Transformador de Aislamiento de la Red de Alimentación (110-240VAC) y los cables requeridos para la red de alimentación
- Cable de comunicación en serie RS232 para conectar SGU al ordenador
- Caja de Conexión del Estímulo para la salida de los pulsos de estímulos
- Cable de entrada de señal para la conexión del sistema de registro EP

### 6.3.2 Conectar los componentes del sistema

Lea este manual totalmente antes de montar el sistema y, en particular, las Advertencias y Precauciones de Seguridad descritas anteriormente. Conecte los componentes del sistema como se muestra en Figura 3.

Conecte la fuente de alimentación al PC y al monitor por medio del transformador de aislamiento de la Fuente de Alimentación proporcionado, pieza nº MP3107 (voltaje de la fuente de alimentación 110-240VAC). Para la seguridad paciente, ni el ordenador ni el monitor deben conectarse nunca directamente a la Fuente de Alimentación. No conecte los dispositivos para el transformador de aislamiento que no se especifican por Micropace.

Conecte la fuente de alimentación de SGU, pieza Nº. MP3074 al conector de alimentación azul en el panel posterior de la caja del generador de estímulos y conecte su fuente de alimentación a la salida transformador de aislamiento MP3107.
Conecte el COMPUTER LIN POR (puerto de acoplamiento) del ordenador en el panel trasero de la caja generadora de estímulos con el puerto en serie COM1 del ordenador con el cable MP3033A proporcionado.


MicroPace III
EPS320 Cardiac Stimulator
Part 1 of 2
Quick Installation Guide
IMPORTANT INFORMATION
Please consult the EPS320 User Instruction Manual prior to use
1
2
3
4
MP3107
MP3355US
MP3181
MP3008*
MP3059
MP3074*
MP3066XX
MP3114
MP3093
MP3030
MP3335
MP3158

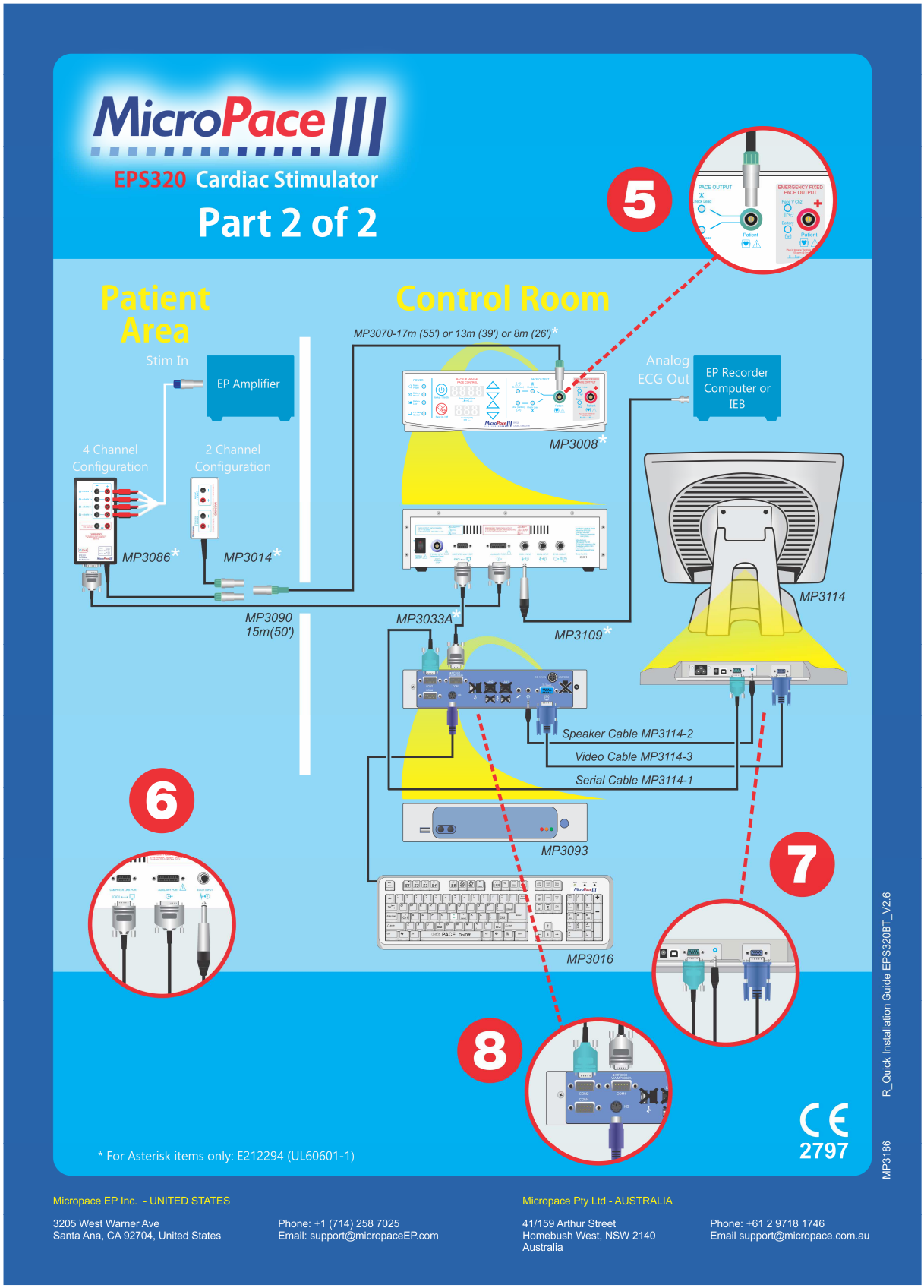



**Figura 3 Diagrama de Conexión del Sistema**

### 6.3.3 Accesorios de Montaje Opcionales

Los siguientes accesorios de instalación opcionales están disponibles desde Micropace. Observar que algunas distribuidores incluyen algunas opciones del estimulador como estándar; referir a la lista del embalaje del producto.

| Número de pieza | Nombre | Descripción |
|---|---|---|
| MP3114<br>MP3113 (kit) | Equipo de Pantalla Táctil | Pantalla ELO Entuitive Touch LCD Screen para controlar el Estimulador tocando la pantalla. |
| MP3086<br>MP3091 (kit) | Equipo Multiplexer de Cuatro Canales | Caja de conexión de Estímulos controlada por PC alternativa con cuatro Salidas de Canales de Estímulos 1-4; EPS320 vuelve a programar y controlar a los dos Generadores de Estímulos físicos entre las cuatro salidas para crear un Estimulador Cardiaco de Cuatro Canales. |
| MP3096 (kit) | StimLink™ para la comunicación con el Registrador EP | Canal de comunicación RS232 saliente opto-aislado para la conexión con el registrador EP con un Software de Recepción correspondiente. Emite el protocolo seleccionado, los intervalos de estímulos y el canal de marcación para la inclusión en los Stim Logs. No hay emisión de datos del diagnóstico o del paciente. |
| MP3070-XX<br>XX = 08<br>XX = 13<br>XX = 17 | Sistema de extensión del cable de estimulación: para Caja de Conexión de Estímulo en las variantes: 8M, 13M y 17M | Cable de extensión de conexión de estímulo de capacidad baja para usarse cuando EPS se encuentre lejos del paciente, p. ej. en una habitación de control del Lab EP. |
| MP3090 | Cable de extensión de Estímulo Multiplexor, 15m | Extensión del cable de control de la caja de conexión de estímulos – MP3086. |
| MP3084-12<br>MP3084-25 | Cable en serie de extensión RS232, (con supresión de RF) – 12m o 25m | Extensión estándar del cable de conexión RS232 para la conexión entre el PC y SGU para usarse cuando el EPS320 esté lejos del paciente, p. ej. En una habitación de control del Lab EP y el cliente quiere situar el SGU cerca del paciente y la pantalla PC/LCD en una habitación control. |

**Tabla 3 Lista de Opciones disponibles para el Estimulador Cardíaco EPS320B/BT.**

# 7 CONFIGURACIÓN DEL STIMCOR™

## 7.1 Descripción del Sistema

El sistema estimulador de EP StimCor™ de Micropace es un estimulador de diagnóstico de EP cardíaco computarizado con una nueva plataforma de hardware para apoyar "cockpit" instalación y un monitor remoto.

## 7.2 Cómo se suministra

Los componentes principales de un StimCor™ son la unidad generadora de estímulos EPS320 (SGU), caja del ordenador y Pantalla táctil de la estación local.

**Figura 4 Componentes del StimCor™ sistema**

## 7.3 Lista del embalaje

| **StimCor™ Paquete de SGU – MP3344** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Caja del Transformador de Aislamiento: | | |
| Transformador de Aislamiento, 110-240V 100VA | MP3107 | 1 |
| Caja de Accesorios: | MP3349 | 1 |
| Señal de cable – 6mm adaptado a la carga de clavija Phno | MP3034 | 1 |
| Cable de la señal, BNC a clavija Phono | MP3109 | 1 |
| Conductor de alimentación del Transformador de Aislamiento, según país | MP3059EU/US | 1 |
| Caja de la Conexión del Estímulo con filtro de RF | MP3014 | 1 |
| Equipo de Instalación: | MP3063 | 1 |
| Soporte de contención de la salida del transformador de aislamiento (para que encaje con el MP3107) | MP3181 | 1 |
| Libro de Accesorios | MP3349 | 1 |
| Teclado con etiquetas eb las teclas | MP3016 | 1 |
| Unidad Generadora de Estímulo (SGU) | MP3008 | 1 |
| Documentación con Manual de Instrucciones para el Usuario | MP3347 | 1 |

| **Paquete de la caja del ordenador del StimCor™ – MP3343** |
|---|

| Artículo | Número de catálogo | Cantidad |
|---|---|---|
| Caja del ordenador del StimCor™ | MP3346 | 1 |
| Folleto con las instrucciones de la caja del ordenador del StimCor™ | MP3378 | 1 |
| Pantalla táctil enchufe de AC cubierta del soporte | MC1019 | 1 |

| **Pantalla Táctil – MP3113-B** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| ELO Pantalla Táctil y accesorios | MP3114 | 1 |
| Pantalla Táctil cable de vídeo, 2 m | Parte de MP3114-3 | 1 |
| Pantalla Táctil cable de serie, 2 m | Parte de MP3114-1 | 1 |
| Cable de altavoz, 2 m | Parte de MP3114-2 | 1 |
| Cable de alimentación universal, IEC320 – C5 a C14 | MP3158 | 1 |
| Soporte y bolígrafo-estilete | MP3133 | 1 |
| Guía rápida del usuario de la pantalla táctil | MP3136 | 1 |

## *7.4 StimCor™ Instalación*

Instale la caja del ordenador del StimCor™, la unidad generadora de estímulos EPS320 (SGU) y la pantalla táctil local en la sala de control. Todos los cables se exteriorizan desde la caja para que no que haya necesidad de abrir la caja durante la instalación. La caja tiene 2 mazos de cables que salen de ella: (i) Cables de pantalla táctil locales y (ii) Cables SGU. Consulte los pasos a continuación y el diagrama en la siguiente página.

1. En primer lugar, conecte los cables de la pantalla táctil local: teclado, alimentación de corriente de la pantalla local, cable VGA y cable de contacto de serie.
2. A continuación, conecte los cables SGU: cable de potencia de corriente continua y cable RS232 a la SGU.
3. Conecte el cable de red de alimentación MP3059 al transformador de aislamiento MP3107 y conecte el transformador a la red de alimentación.
4. En este momento, el cable de red de alimentación de la caja del ordenador debe conectarse al transformador de aislamiento. Es importante que el cable de red de alimentación esté roscado a través del soporte MP3181 que se encuentra en la caja de accesorios. El conector C14 debe insertarse en uno de las tres tomas disponibles en el transformador de aislamiento. Utilizando un destornillador torx número 3, asegure el soporte con dos tornillos torx, uno a cada lado del transformador.

**Advertencia:** Para cumplir con IEC60601-1 y evitar la posibilidad de un choque del paciente / operador por una conexión accidental de las partes del ordenador del estimulador directamente a la alimentación de corriente, asegúrese que el transformador de aislamiento tenga instalado el soporte de contención del cable de la red de alimentación MP3181 en todo momento.

5. Conecte el resto del estimulador de acuerdo con el sistema StimCor™ guía de instalación rápida: caja SM de cuatro canales MP3086 al MP3070 y MP3090 y las salidas de estímulos en el MP3089 a las entradas del estimulador registrador EP utilizando tomas recubiertas de 2mm.

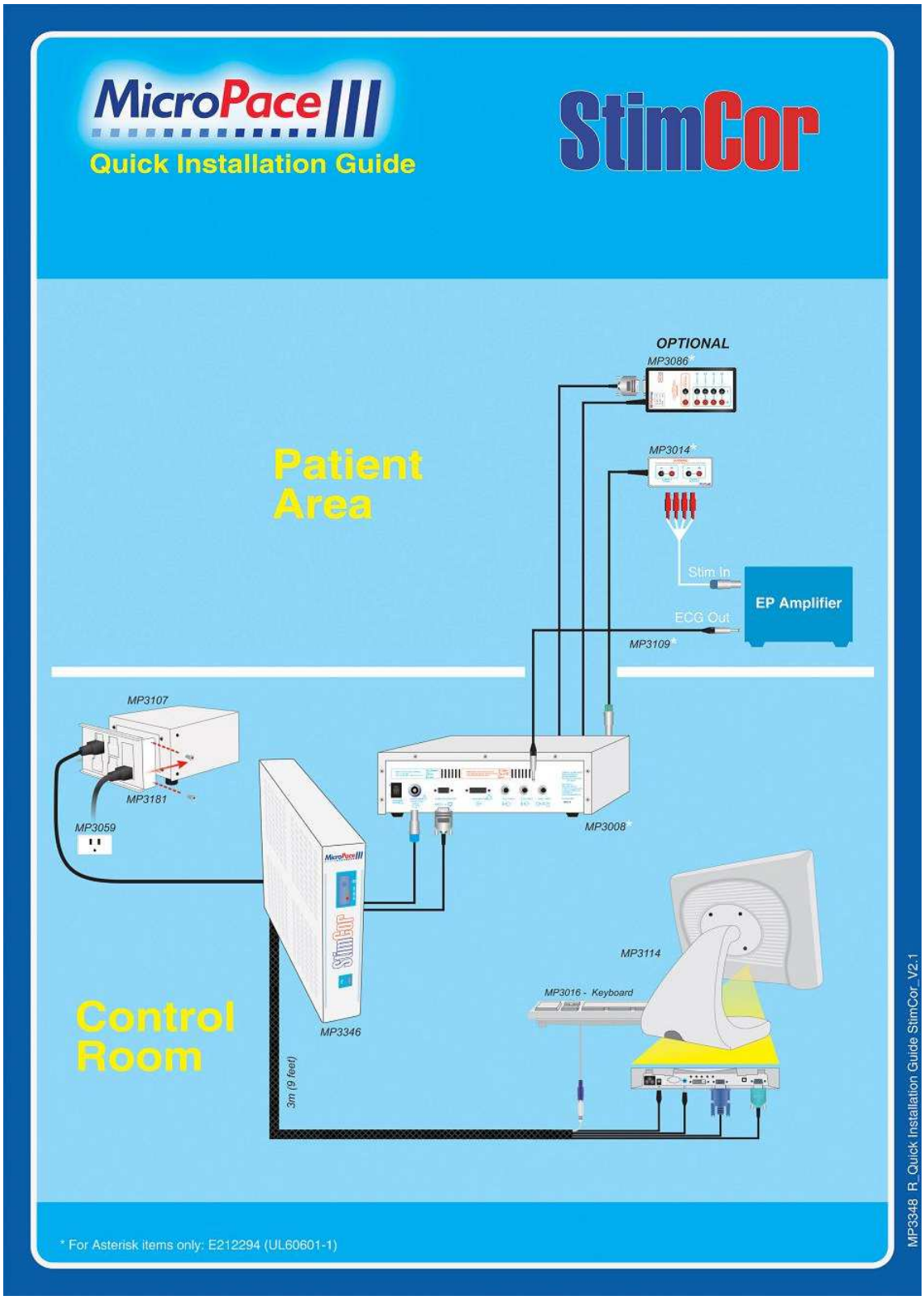



**Figura 5 Guía de instalación rápida del StimCor™**

## *7.5 StimCor ™ Accesorios de instalación opcional*

Lo mismo que EPS320B/BT.

# 8 CONFIGURACIÓN DEL STIMLAB™

## 8.1 Descripción del Sistema

El sistema estimulador de EP StimLab™ de Micropace es un estimulador de diagnóstico de EP cardíaco computarizado basado en un EPS320 estimulador cardíaco con una nueva plataforma de hardware para apoyar con un monitor remoto de cabecera y controlador situados hasta el 17m de la instalación central. El controlador remoto de cabecera exhibe todos los ajustes del estimulador y permite su supervision y ajuste si hace falta por el medico limpiado.

Características:

- Utiliza el familiar Unidad Generadora de Estímulos EPS320 y interfaz gráfica de usuario.
- Pantalla táctil remota para la cabecera del paciente con visualización de todas las configuraciones y control básico de estimulación.
- La pantalla remota puede utilizarse con una mano con guante a través de una cubierta plástica estéril.
- Pantalla remota instalable en un carrito, en un soporte sobre ruedas o utilizando su VESA estándar en un brazo del monitor para adecuarse al laboratorio.
- Conector único e integrado de 23 terminales capaz de conexión en caliente o desconexión instantáneas que permite un rápido almacenamiento del controlador remoto cuando no se necesita.

El sistema StimLab™ ha sido diseñado para:

- Mejorar la seguridad: el médico puede ver y verificar las configuraciones del estimulador y su funcionamiento en todo momento.
- Asistir en la capacitación del personal: el médico puede demostrar y capacitar a los técnicos del estimulador desde la cabecera del paciente.
- Permitir el control crítico del médico: el médico puede controlar o ajustar la estimulación en momentos críticos.
- Acelerar la comunicación: Técnico y el médico no tienen que perder tiempo comunicando ajustes stim el uno al otro, si la otra persona ahora puede verlos en su monitor.

## 8.2 Cómo se suministra

Los componentes principales de un StimLab™ son la unidad generadora de estímulos EPS320 (SGU), caja del ordenador, controles remotos locales y para la cabecera del paciente.

**Figura 6 Componentes del StimLab™ sistema**

## 8.3 Cómo se suministra

El StimLab™ se envía en cuatro cajas, que se muestran a continuación:

| **StimLab™ Paquete de SGU – MP3172** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Caja del Transformador de Aislamiento: | | |
| Transformador de Aislamiento, 110-240V 100VA | MP3107 | 1 |
| Caja de Accesorios: | MP3179 | 1 |
| Señal de cable – 6mm adaptado a la carga de clavija Phno | MP3034 | 1 |
| Cable de la señal, BNC a clavija Phono | MP3109 | 1 |
| Conductor de alimentación del Transformador de Aislamiento, según país | MP3059EU/US | 1 |
| Caja Multiplexer de Estímulo Número de serie [ ] | MP3086 | 1 |
| Equipo de Instalación: | MP3063 | 1 |
| Soporte de contención de la salida del transformador de aislamiento (para que encaje con el MP3107) | MP3181 | 1 |
| Libro de Accesorios | MP3182 | 1 |
| Teclado con etiquetas eb las teclas | MP3016 | 1 |
| Unidad Generadora de Estímulo (SGU) | MP3008 | 1 |
| Cables de extensión de estímulos - Lote Nº [ ] | MP3070-13 | 1 |
| Cable de control de la Caja multiplexer de estímulo (15m) para MP3091 - Lote Nº [ ] | MP3090 | 1 |

| | | |
|---|---|---|
| Documentación con Manual de Instrucciones para el Usuario | MP3176 | 1 |

| **Paquete de la caja del ordenador del StimLab™ – MP3171** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Caja del ordenador del StimLab™ | MP3167 | 1 |
| Folleto con las instrucciones de la caja del ordenador del StimLab™ | MP3188 | 1 |

| **Paquete de la estación local del StimLab™ – MP3174** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Estación local del StimLab™ | MP3114 | 1 |
| Folleto de instrucciones del StimLab™ para la estación local | MP3178 | 1 |
| Guía rápida del usuario de la pantalla táctil | MP3136 | 1 |
| Soporte y bolígrafo-estilete | MP3133 | 1 |

| **Pantalla táctil remota del StimLab™ – MP3173** | | |
|---|---|---|
| **Artículo** | **Número de catálogo** | **Cantidad** |
| Estación remota del StimLab™ | MP3168 | 1 |
| Folleto de instrucciones del StimLab™ para la estación remota | MP3177 | 1 |

## *8.4 StimLab™ Instalación*

### 8.4.1 Descripción técnica

El StimLab™ Micropace utiliza la última tecnología de ordenadores para implementar una segunda pantalla táctil remota sin degradación de la imagen en las pantallas y sin límites prácticos a la distancia. El dispositivo utiliza un divisor de vídeo amplificado de gran calidad, un extensor de vídeo compuesto por una unidad emisora de vídeo de señal balanceada y un receptor remoto, permitiendo un cableado CAT-5 estándar.

### 8.4.2 Instalación de cables

Instale la caja del ordenador del StimLab™, la unidad generadora de estímulos EPS320 (SGU) y la pantalla táctil local en la sala de control. Todos los cables se exteriorizan desde la caja para que no que haya necesidad de abrir la caja durante la instalación. La caja tiene tres mazos de cables que salen de ella: (i) Cables de pantalla táctil locales (ii) Cable de enlace remoto (iii) Cables SGU. Consulte los pasos a continuación y el diagrama en la siguiente página.

1. En primer lugar, coloque el cable de enlace remoto por debajo del piso o en el techo desde la sala de control hacia la cabecera del paciente con el cable de extensión de estímulo MP3070 y el cable de control de la caja SM MP3090, dejando expuesto la toma de la pantalla táctil remota (toma en línea circular de 25 terminales).
2. El cable de enlace remoto se envía pre-montado en la caja del ordenador por lo que tiene que llevarse desde la sala de control hacia el laboratorio. En caso de no ser posible o si este cable debe reemplazarse, consulte la sección acerca de la caja del ordenador a continuación sobre cómo separar este cable desde la parte interna de la caja. El conector remoto requiere un canal de diámetro de >50mm para poder atravesarla.
3. Luego, conecte los cables de la pantalla táctil local: teclado, alimentación de corriente de la pantalla local, cable VGA y cable de contacto de serie.
4. A continuación, conecte los cables SGU: cable de potencia de corriente continua y cable RS232 a la SGU.
5. Conecte el cable de red de alimentación MP3059 al transformador de aislamiento MP3107 y conecte el transformador a la red de alimentación.

6. En este momento, el cable de red de alimentación de la caja del ordenador debe conectarse al transformador de aislamiento. Es importante que el cable de red de alimentación esté roscado a través del soporte MP3181 que se encuentra en la caja de accesorios. El conector C14 debe insertarse en uno de las tres tomas disponibles en el transformador de aislamiento. Utilizando un destornillador torx número 3, asegure el soporte con dos tornillos torx, uno a cada lado del transformador.

**Advertencia:** Para cumplir con IEC60601-1 y evitar la posibilidad de un choque del paciente / operador por una conexión accidental de las partes del ordenador del estimulador directamente a la alimentación de corriente, asegúrese que el transformador de aislamiento tenga instalado el soporte de contención del cable de la red de alimentación MP3181 en todo momento.

7. Conecte el resto del estimulador de acuerdo con el sistema StimLab™ guía de instalación rápida: caja SM de cuatro canales MP3086 al MP3070 y MP3090 y las salidas de estímulos en el MP3089 a las entradas del estimulador registrador EP utilizando tomas recubiertas de 2mm.
8. Si usted compró un soporte móvil MP3183 del StimLab para la pantalla táctil remota, siga las instrucciones de instalación en ese paquete sobre cómo montar la pantalla táctil.
9. En el laboratorio de EP, coloque la pantalla táctil remota en un carrito adecuado o móntela en el soporte móvil opcional MP3183 de StimLab y conéctela a la toma de la pantalla táctil remota, habitualmente ubicada a nivel del suelo.

## *8.5 StimCor ™ Accesorios de Instalación Opcional*

Los siguientes accesorios de instalación opcionales están disponibles desde Micropace para el Sistema StimLab ™

| Número de pieza | Nombre | Descripción |
|---|---|---|
| MP3096 (kit) | StimLink™ kit para la comunicación con el Registrador EP | Canal de comunicación RS232 saliente opto-aislado para la conexión con el registrador EP con un Software de Recepción correspondiente. Emite el protocolo seleccionado, los intervalos de estímulos y el canal de marcación para la inclusión en los Stim Logs. No hay emisión de datos del diagnóstico o del paciente. |
| MP3084-12<br>MP3084-25 | Cable en serie de extensión RS232, (con supresión de RF) – 12m o 25m | Extensión estándar del cable de conexión RS232 para la conexión entre el PC y SGU para usarse cuando del estimulador esté lejos del paciente, p. ej. En una habitación de control del Lab EP y el cliente quiere situar el SGU cerca del paciente y la pantalla PC/LCD en una habitación control. |
| MP3183 | Soporte móvil del StimLab™ | Soporte de ajuste variable de cinco ruedas para la pantalla táctil remota. |

**Tabla 4 Lista de Opciones disponibles para el Estimulador cardíaco del sistema StimLab™.**

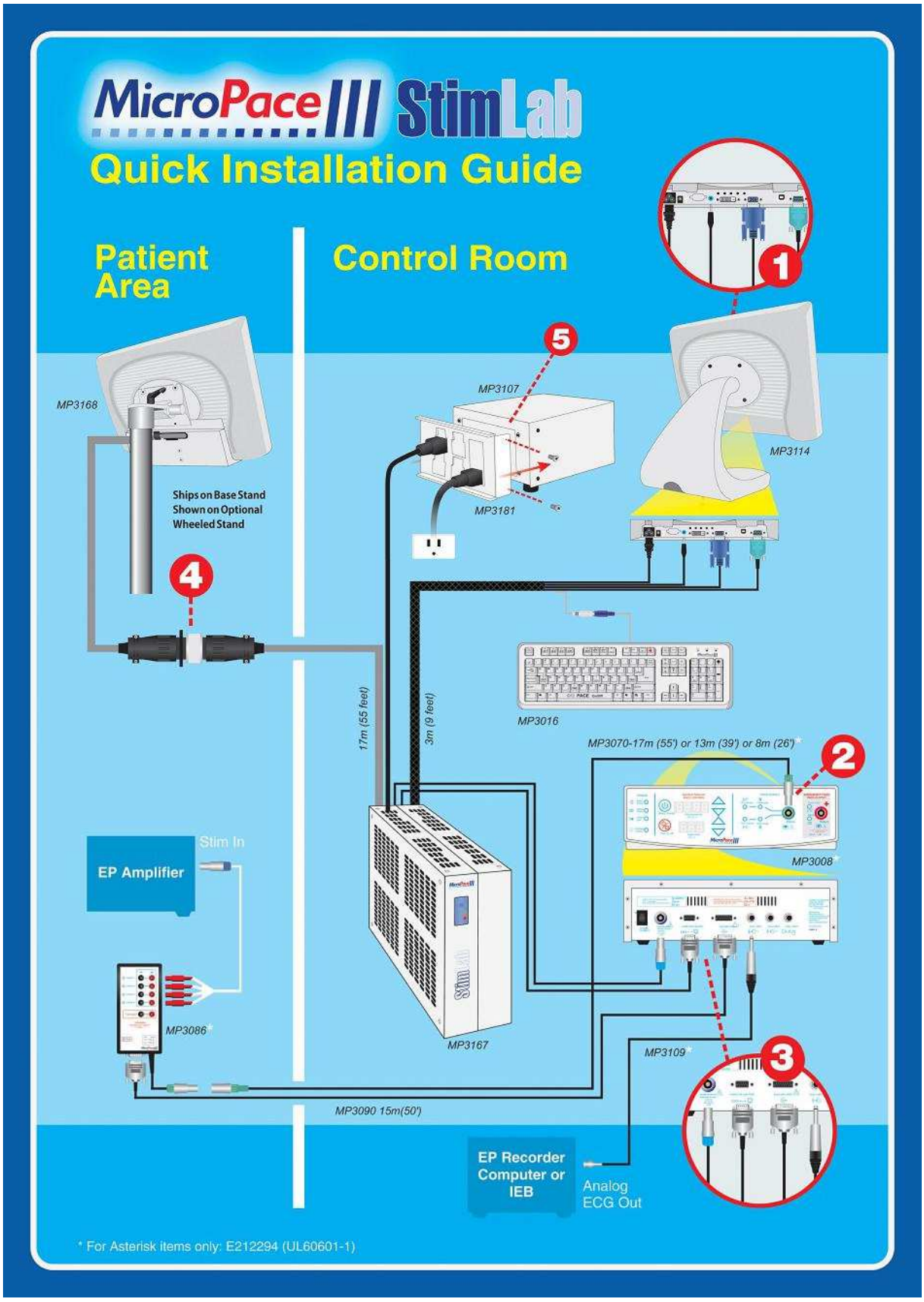



**Figura 7 Guía de instalación rápida del StimLab™**

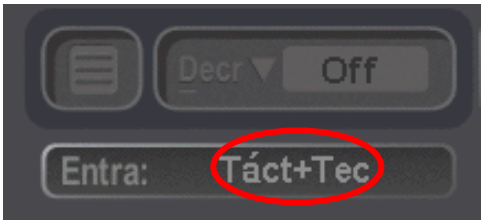
## 8.6 Utilización de las características del controlador para la camilla del paciente del StimLab™

El estimulador StimLab™ y su pantalla táctil local deben ubicarse en la sala de control y conectarse a la pantalla táctil del controlador remoto de la camilla del paciente a través de un cableado de enlace ubicado por debajo del piso o en el techo y unido al conector de 23 terminales de conexión rápida. La pantalla táctil del controlador para la camilla del paciente puede colocarse en un carrito utilizando el soporte proporcionado o montado en un soporte sobre ruedas móvil opcional de StimLab. Cuando sea necesario, el controlador para la camilla del paciente de Micropace puede trasladarse sobre ruedas al laboratorio de EP y enchufarse en caliente al estimulador utilizando el conector rápido, listo para su uso.

El médico entonces puede observar y verificar los parámetros del estimulador establecidos por el técnico y, en caso de ser necesario, ajustar las configuraciones del estimulador desde la camilla del paciente.

### 8.6.1 Control del dispositivo de entrada

Al pulsar el botón “Input” (entrada) en el ángulo inferior izquierda de la pantalla se abre el menú de selección de entradas que permite al usuario habilitar selectivamente la pantalla táctil local, la pantalla táctil remota y el teclado.




Una vez seleccionado, el parámetro de entrada indica la combinación seleccionada de los dispositivos de entrada con “LT” “RT”, “KB” y “All”.

### 8.6.2 Indicador local / remoto:

Este indicador de texto en la parte superior del botón PACE (estimulación) indica la estación que está actualmente en uso y, por lo tanto, tiene control exclusivo:

(i) "Local" : la pantalla local se encuentra en control exclusivo. (también se presiona el teclado)

(ii) "Remoto" : la pantalla remota tiene control.

(iii) " " : no hay texto cuando no se toca ninguna pantalla durante > 2 segundos.

### 8.6.3 Indicación de disponibilidad de la pantalla táctil

(i) "Téc. NO REMOTO" : no hay pantalla remota conectada.

(ii) "NO LOCAL" : no hay pantalla local conectada.

### 8.6.4 Teclas siempre activas

Las siguientes teclas y botones de pantalla táctil permanecen siempre activas en ambas interfaces por razones de seguridad:

| Tecla / Botón | Función |
|---|---|
| Tecla Esc | Activa el teclado, si fue deshabilitado. |
| F12 | Inicia la estimulación de emergencia y activa el teclado, si fue deshabilitado. |
| F12: Emrgncia | Inicia la estimulación de emergencia y activa la pantalla táctil, si fue deshabilitada. |
| Entrada: | Abre el menú de dispositivo de entrada para el control del teclado, pantallas táctiles de estación remota y local. |

# 9 USO DEL MICROPACE ESTIMULADOR CARDÍACO

## 9.1 Conecte la Caja de Conexión de Estímulo

**Conecte la Caja de Conexión de Estímulo,** MP3014 al enchufe de SALIDA DE PULSOS DE MARCACIÓN, de color verde, en el panel frontal de la Caja Generadora de Estímulos (véase la Figura 9). El/los cable/s de entrada de estímulos del Equipo de Registro EP se conectan a esta caja de conexión por medio de conectores de 2mm envueltos.

**No conecte** ninguna ficha a la SALIDA DE PULSOS DE MARCACIÓN DE VELOCIDAD FIJA DE EMERGENCIA, de color rojo, excepto en caso de falla de la Caja Generadora de Estímulo cuando se requiere marcación de pasos de emergencia.

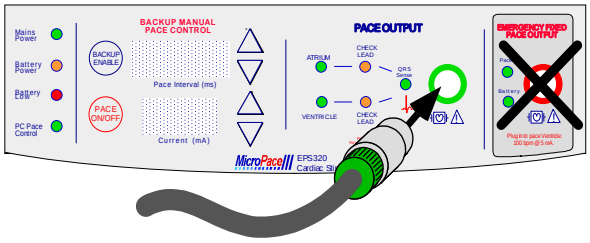



**Figura 8 Inserción de la Caja de Conexión de Estímulo en el enchufe de salida de los pasos de marcación**

**Entradas ECG Externas – conecte la ENTRADA ECG1 y la ENTRADA ECG2,** por medio de las clavijas Phone del panel trasero de la Caja Generadora de Estímulo, a las salidas ECG en el Sistema de Registro EP con los cables ECG proporcionados (MP3034 o MP3109). Recomendamos que la ENTRADA ECG-1 esté conectada con un canal de salida en el Equipo de Registro EP, que hace registros del electrocardiograma de alto RA l y que la ENTRADA ECG-2 esté conectada al RV Apex IECG.

**Sí está sólo disponible una salida de ECG** en el equipo de Registro de EP, conéctela a la **ENTRADA IECG1**; podrá acceder a este ECG desde el software usando Ext-ECG1 con la tecla rápida Alt-1.

Nótese que cualquier otro dispositivo conectado eléctricamente debe estar adecuadamente aislado de la Fuente de Alimentación y mostrar la marca CE en los países de la UE.

**La SALIDA Sinc-1** se puede conectar opcionalmente a la entrada Trigger de registro EP – el estimulador emite pulsos en esta línea al final de la secuencias de estimulación permitiendo que el Registrador de EP lleve los datos a la pantalla de análisis.

## 9.2 Encendido del sistema

**Encienda el ordenador, la pantalla LCD y la unidad generadora de estímulos** los controles de corriente están el cuadrante derecho del LCD, en el PC en el panel frontal y en el SGU dn el panel trasero). La pantalla principal desl estimulador aparecerá automáticamente con el aranque del dispositivo. El software de la computadora establecerá entonces un enlace en serie con la Caja Generadora de Estímulo. Este proceso puede tardar uno minutos. Si el software interroga si Ud. desea reinstalar (reset) o reconectarse a la Caja Generadora de Estímulo, oprima ‘y’ por ‘sí ‘ (yes). Para asegurarse de que la unidad generadora de estímulos está encendida, verifique que a la derecha del rótulo MAINS POWER (alimentación eléctrica) del panel frontal aparece una luz verde (no amarilla).

## 9.3 Uso del ordenador

El sistema del Micropace estimulador cardíaco viene con un sistema de PC Bona Light. El panel frontal del ordenador que se muestra en la Figura 10 permite al usuario conectar un USB o un dispositivo de sonido, así como proporcionar al usuario indicadores de la actividad del PC.

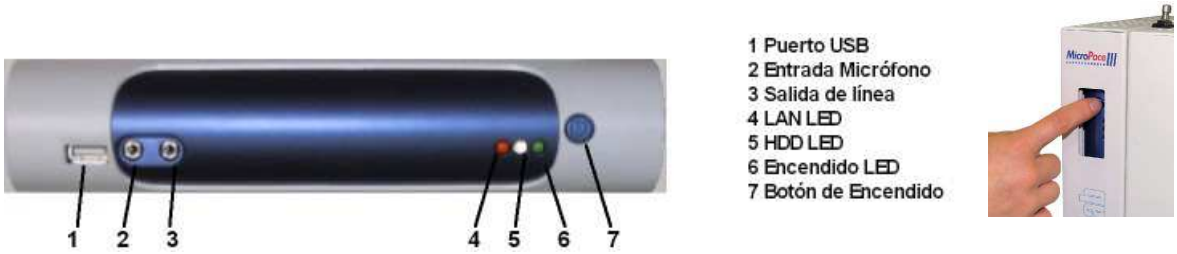



**Figura 9 Panel Frontal del Ordenador para EPS320B/BT (izquierda) y StimLab™ / StimCor™ (derecha)**

| CARACTERÍSTICA | Explicación |
|---|---|
| 1. Puerto USB | Conexión para aparato USB, tal como el Disquete externo MP3101. |
| 2. Entrada Micrófono | Característica sin uso – no lo conecte a este puerto. |
| 3. Salida de línea | Conexión para la Entrada de audio de la pantalla táctil MP3113. Utilizar la salida de línea en la parte trasera del ordenador. |
| 4. LAN LED | Indicador de la actividad de la red, no usado. |
| 5. HDD LED | Indica la actividad del disco. |
| 6. Encendido LED | Indica que el ordenador está encendido. |
| 7. Botón de Encendido | Presione para Encender/Apagar el Ordenador |

**Tabla 5 Explicaciones del Panel frontal del Ordenador**

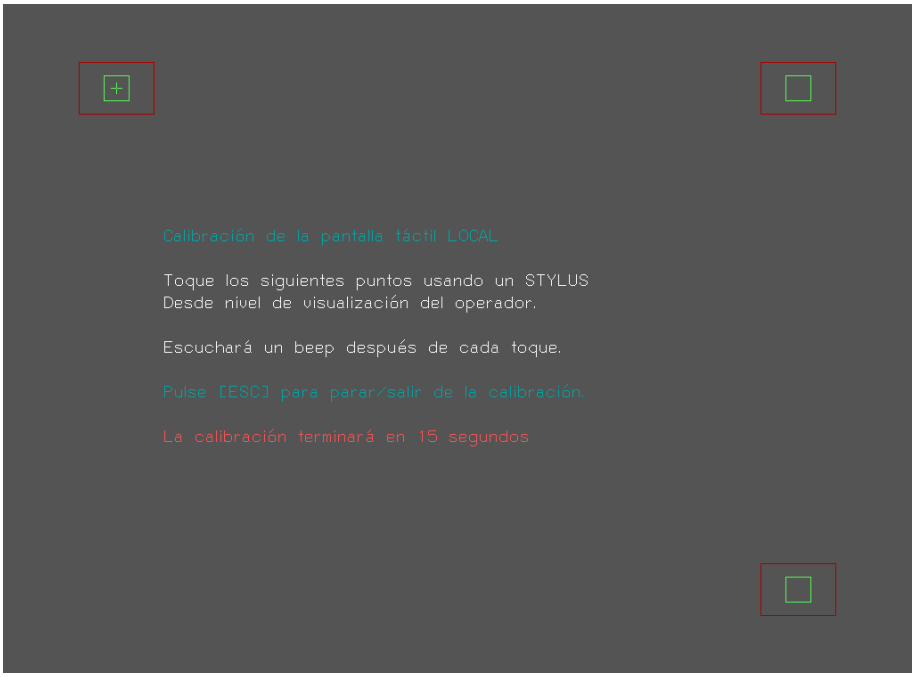
## 9.4 Configuración del ordenador

a. Encienda el (i) transformador de aislamiento, (ii) PC Bona (pulse el botón frontal una vez), (iii) Pantalla LCD (al costado) y (iv) SGU en la parte posterior. Permita que el sistema se reinicie.

b. Cuando se le pregunte, responda que usted es el distribuidor (para evitar que aparezca el acuerdo de licencia)

c. Si usted tiene una versión para la UE, aparecerá un menú para elegir un idioma de interfaz.

d. Cuando se le pida que calibre la pantalla, toque la pantalla en los lugares indicados con cruces desde la posición de asiento y a la misma altura de los ojos que tendrá el usuario, utilizando el estilete. Calibración de cada pantalla táctile se debe realizar.




e. Ahora verá la pantalla del estimulador principal como se ve a continuación:

f. El software del estimulador ya estará configurado para la configuración del hardware: pantalla táctil, cuatro canales y un ECG externo.

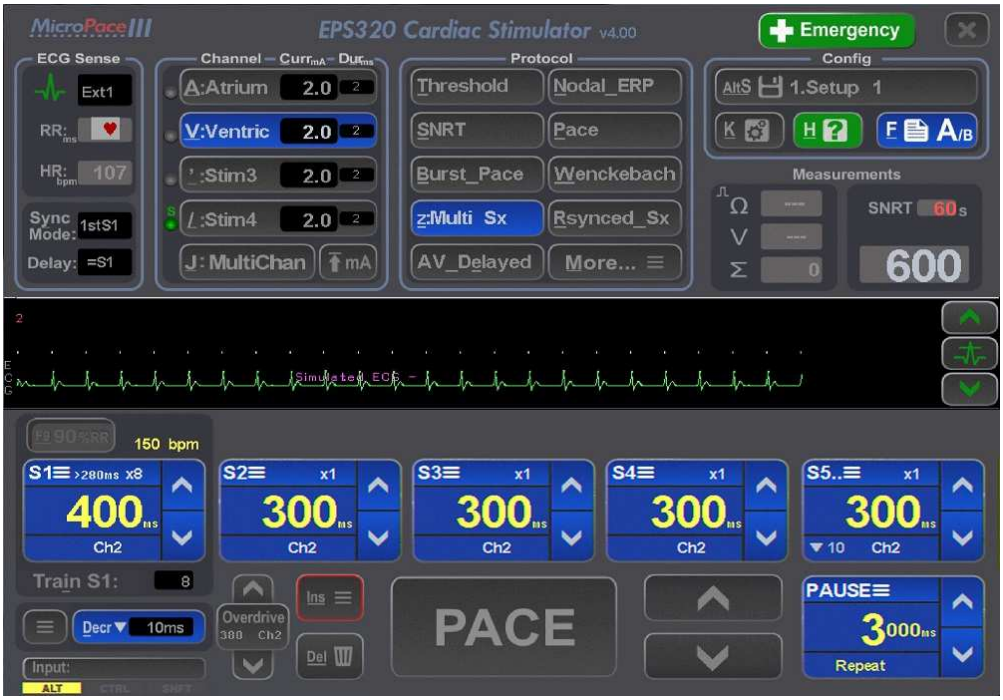



**Figura 10 Pantalla del Estimulador Principal**

# 10 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

a. Verifique la red de alimentación aislada. Verifique visualmente que todos los componentes del estimulador de Micropace: PC, SGU, pantalla LCD estén conectados a un transformador de aislamiento de la red de alimentación de grado médico, por ej. MP3107.

b. Inicio sin problemas. Verifique que la SGU y el software se inicien sin errores.

c. Verifique los canales de estimulación. Introduzca el LED de prueba de estímulo, MP3058 (del kit de instalación en la caja de accesorios) en los módulos de entrada de catéter (CIM, por sus siglas en inglés) para la cabecera del paciente del equipo de registro de EP – Bloque A. Configure el equipo de registro de EP para estimular aquellas salidas desde el canal de estimulación atrial Canal 1. Configure la corriente a 25mA y comience la estimulación en el atrio: el LED de prueba de estímulo debe iluminarse con la estimulación (una luz amarilla indica que el pulso de estímulo es positivo en el conector rojo y negativo en el negro, mientras que una luz roja indica la polaridad opuesta o equivocada. Repita la prueba de estimulación para los cuatro canales, utilizando otros 3 bloques CIM. Del mismo modo, verifique que la estimulación de tipo fijo de emergencia (toma de salida rojo) se realiza en el ventrículo / canal 2.

d. Verifique la detección del ECG. Conecte el estimulador de ECG a las perlas de la superficie del registrador de EP, seleccione un canal desde donde percibir la estimulación y verifique que el estimulador de Micropace presente el ECG en la pantalla (si no tiene un simulador, cree algo de ruido en el canal tocando el electrodo).

e. Aceptación de seguridad. Finalmente, organice la ingeniería biomédica para realizar la aceptación, analice todo el sistema instalado según los procedimientos para instalaciones de salud.

f. Resolución de problemas. En caso de haber problemas, consulte la guía de resolución de problemas en el manual de instalación y el manual de instrucciones del usuario.

g. Llevar un registro. Lleve un registro de la instalación verificada y firme y ponga la fecha según el sistema de calidad de su compañía y archívelo según sea necesario.

## *10.1 Capacitación de clientes*

a. Personalice las configuraciones del estimulador. Siéntese con el cliente responsable, técnico principal o médico y configure los numerosos valores predeterminados del estimulador, valores S1 predeterminados en protocolos, valores S1 y Sx mínimos en el menú de configuración. Guarde los valores predeterminados en una o más de las configuraciones.

b. Realizar una demostración del manual de instrucciones del usuario. Informe al electrofisiólogo y al técnico de las características de seguridad del estimulador y diríjalos a las secciones correspondientes del manual de instrucciones del usuario, donde se enumeran las advertencias de seguridad.

c. Realice una demostración de la característica Help (Ayuda), (tecla rápida ‘h’) cada vez que estén en el programa, incluyendo diagramas. Explique el diagrama de seguridad como ayuda para los elementos de seguridad a continuación. Help/ 6.Diagrams/ 6.Safety Guide es un diagrama útil para este caso.

d. Realice una demostración de la tecla de estimulación de emergencia F12. Mientras el estimulador está en modo de control de PC normal y en cualquier protocolo, pulse F12 / símbolo cruz roja de primeros auxilios en el teclado para realizar una demostración del protocolo de estimulación de emergencia a través de la cual ambos canales se estimulan inmediatamente.

e. Modo de estimulación de copia de seguridad manual: realice una demostración de este modo de seguridad (en casos de fallo del PC) pulsando el botón 'BACKUP ENABLE' (PERMITIR COPIA DE SEGURIDAD) en el estimulador o desconectando el cable de serie MP3033A. Pulse el botón 'PACE ON/OFF' (ENCENDIDO/APAGADO DE ESTIMULACIÓN) para la

estimulación. Ajuste el “Interval” (intervalo) con las flechas de arriba / abajo. La estimulación siempre se realiza en ambos canales. Pulse [Enter] en el ordenador para ingresar nuevamente al modo control de PC.

f. Realice la demostración del modo de estimulación de emergencia de tipo fijo. Indíquele al usuario que, en caso de que la SGU fallara, él puede utilizar esta característica. Conecte el LED de prueba de estímulo, MP3058 a la salida del estimulador en la salida del ventrículo / canal 2 y en el panel frontal de la SGU, quite el conector verde de la caja de conexión de estímulos de la toma de salida de estimulación verde e introdúzcalo en la toma de salida de tipo fijo de emergencia rojo. El circuito de emergencia autónomo iniciará la estimulación a 100 estimulaciones por minuto, anchura de 5mA y 2ms (detecta la presencia de resistencia de carga en la salida e inicia la estimulación automáticamente).

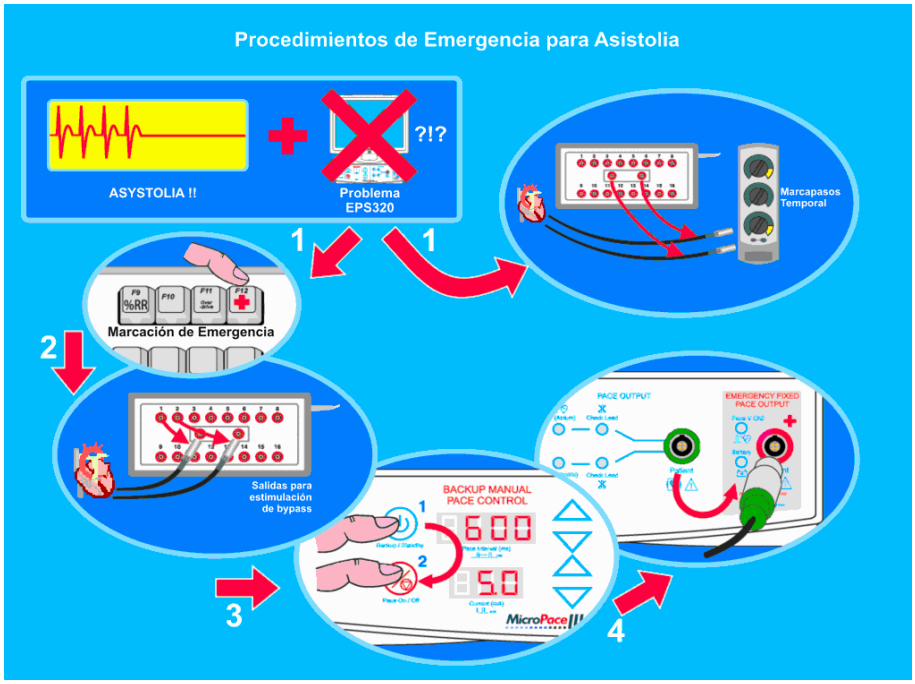



**Figura 11 Demostrar este modo la seguridad**

## *10.2 Llevar un registro.*

Lleve un registro de la instalación verificada, firme, ponga la fecha y archive el registro según el sistema de calidad de su compañía. Ahora ha finalizado la instalación.

## 10.3 Lista de verificación de la instalación de Micropace

La siguiente lista de verificación se realizará después de la instalación del estimulador de Micropace y antes del primer caso de EP “en vivo”. Cualquier excepción / fallo debe estar firmado por el especialista clínico o ingeniero antes de su uso en pacientes.

| Elemento | Método de análisis | Resultados esperados | Resultados observados | Pasa / falla |
|---|---|---|---|---|
| 1.Aislamiento de la red de alimentación | Verifique visualmente que todos los componentes del estimulador de Micropace: PC, SGU, pantalla LCD estén conectados a un transformador de aislamiento de la red de alimentación de grado médico, por ej. MP3107, no toma de pared. | Todos los componentes enchufados al transformador de aislamiento. | | |
| 2.POST (autotest de encendido) de la SGU | Encienda la SGU y observe todos los LED durante el POST | Todos los LED se iluminan momentáneamente (excepto la estimulación de tipo fijo de emergencia) y no aparecen errores en la pantalla de la SGU. | | |
| 3.El software se inicia sin problemas | Observe que el software del estimulador se inicia sin mensajes de error. | Aparece la pantalla principal de la SGU, sin mensajes de error | | |
| 4.Vías de estimulación y polaridad sin problemas | Conecte el estimulador al registrador de EP, ambos configurados para el ventrículo / canal 2 para realizar la estimulación a 20mA 10ms S1: 300ms; introduzca el LED de prueba amarillo / rojo (MP3058) en la caja de conexiones donde el estímulo esperado rojo a +ve. Inicie la estimulación y verifique que el LED amarillo se ilumine con cada estimulación. Si el LED rojo se ilumina, entonces la polaridad es incorrecta. | El LED amarillo parpadea con cada estímulo | | |
| 5.Estimulación de tipo fijo de emergencia sin problemas | Con un LED de prueba a través de las salidas del ventrículo / canal 2 en 4 anterior, cambie la conexión de cables de estímulos a la SGU desde la toma verde de la salida de estimulación a la salida de estimulación de tipo fijo de emergencia (toma rojo). Observe la estimulación. Reestablezca el cable de estímulos al conector de “salida de estímulos” verde. | Se emite un sonido de estimulación y se ilumina un LED amarillo aproximadamente a 100 ± 20% ppm. Se iluminan las estimulaciones de LED de prueba. El indicador de ‘battery’ (batería) se ilumina durante aproximadamente 4s. | | |
| 6.ECG visible | Conecte el estimulador de ECG a un canal del registrador de EP, selecciónelo para la detección del ECG y verifique que el estimulador | Se ve ECG / ruido en la pantalla del estimulador. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | presente el ECG en su pantalla. Si no hay un estimulador de ECG disponible, conecte un terminal de LED de prueba y haga que otra persona toque el otro terminal para crear una fuente de ruido desequilibrada. | | | |
| 7.Pantallas táctiles activas | Verifique que ambas pantallas táctiles (la central y la de la cabecera del paciente) funcionen iniciando e interrumpiendo la estimulación de emergencia. | La estimulación se inicia al pulsar y mantener pulsado el botón de emergencia durante 2 segundos y se detiene con “Pace On/Off” (Encendido/Apagado de estimulación). | | |
| 8.Aprobación de ingeniería biomédica | Generalmente se le solicita al departamento de ingeniería biomédica para instalaciones de salud que analice y acepte el sistema instalado para la seguridad eléctrica. Asegúrese de haber realizado este paso. | Verificación de la aceptación de ingeniería biomédica. | | |

# 11 USO DEL TECLADO Y DEL DISPOSITIVO TÁCTIL OPCIONAL

Se puede operar el estimulador con las teclas rápidas alfanuméricas del teclado indicadas en el menú del software y en las etiquetas de las teclas, La Figura 12 muestra las principales teclas rápidas.

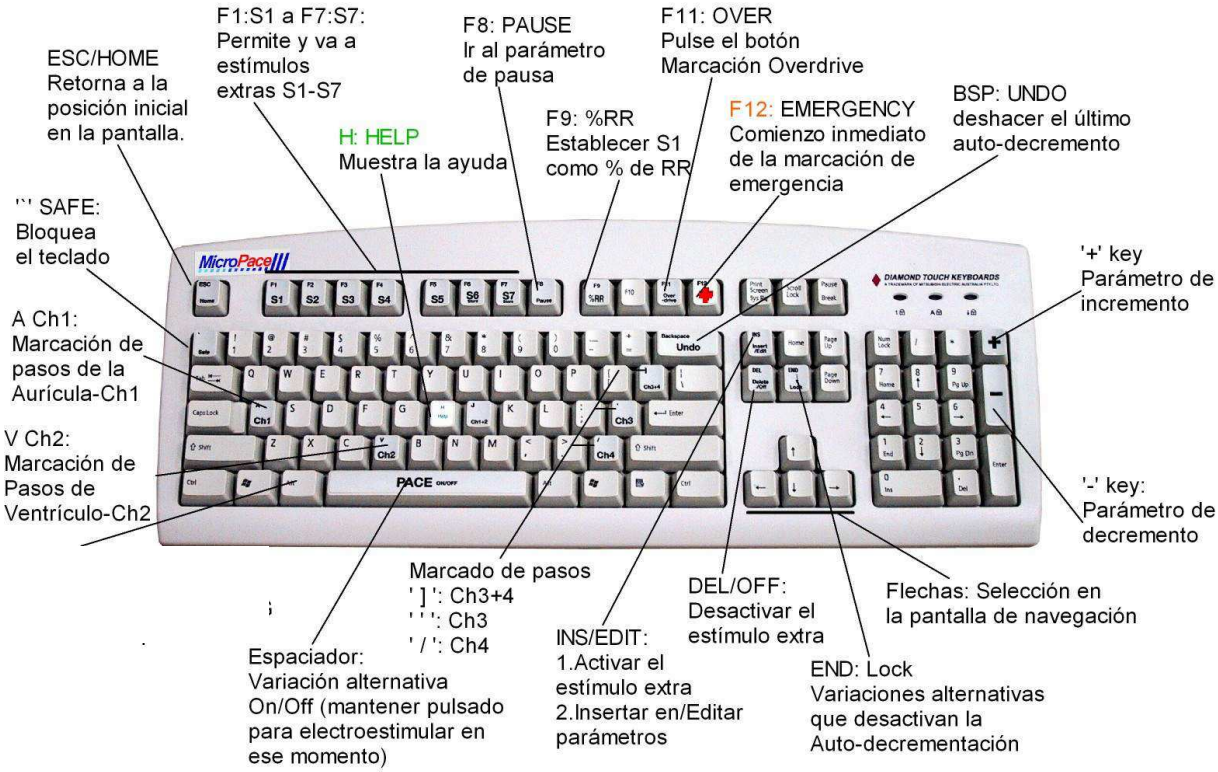



**Figura 12 Teclado**

La Pantalla Táctil es un LCD táctil de 15” que funciona con el software Ver 3.20, de forma que se pueden controlar los menús del Estimulador presentes en la pantalla de forma táctil.

**Figura 13 Pantalla Táctil**

- Puede usar simplemente sus dedos, ya sea con o sin guantes o un bolígrafo blando.
- El usuario puede seleccionar un parámetro de la pantalla tocándolo y modificando sus valores con los botones + / - en la pantalla. Esto incluye las funciones desde S1 a S6 y todos los menús en la mitad superior de la pantalla.
- Las entradas númericas pueden hacerse con el teclado numérico o con el botón táctil NumPad o haciendo doble click sobre el parámetro.
- Mantenga pulsado el botón de estimulación de emergencia morado para una marcación instantánea en cualquier momento.
- Pulse Enter en la pantalla cuando esté disponible para introducir los valores o salir de los menús.
- Pulse el icono de Salida (‘X’ en un cuadrado) para salir de los menús.

Botones táctiles; sus equivalentes en el teclado y sus funciones se describen en la siguiente tabla.

| Botón / Zona Táctil | Tecla rápida del teclado | Función |
|---|---|---|
| Cualquier artículo del menú | Destacada subrayada, normalmente la primera letra del nombre | Selecciona y activa el artículo del menú |
| MARC | Espaciador | Variaciones alternativas On/OFF, toque sostenido – pulse para marcar pasos |
| Ins | INS / EDIT | Activa Sx, edita parámetros seleccionados |
| Del | DEL | Inactiva Sx, modifica los parámetros seleccionados |
| | **+ / -** | Pequeño Incremento / Decremento, p. ej. S1 en 10ms |
| Emergencia | F12-Emergencia | Comienza la marcación de emergencia en ambos canales. Para activar hay que mantener pulsado 0.35 seg. |
| | Q / Esc | Salida del menú /aplicación |
| | Alt-Q | Pulse el botón con la señal QRS para que aparezca la Ventana de Detección de QRS.<br>Para la función táctil, las teclas de flecha arriba y flecha abajo que se encuentran encima y debajo del botón QRS ajustarán +/- el valor mínimo del umbral. |

| Botón / Zona Táctil | Tecla rápida del teclado | Función |
|---|---|---|
| F9 90%RR | 90%(F9) | Hace S1 90% de media RR, o el valor que esté programado. El valor porcentual puede ahora ajustarse con Config Var 9 'Porcentaje F9 %RR' |
| Overdrive 380 Ca2 | F11 | Marcación Overdrive Burst One Touch. Para comenzar la marcación de pasos la primera vez, hay que mantener pulsado 0,35 seg y de nuevo cuando el botón se deja sin usar durante 20 seg; el botón estará de color verde cuando esté listo para un marcado inmediato.<br>"Ca2" indica que canal recibirá la marcación de pasos y 380 indica el intervalo S1 establecido.<br>Deslice el dedo durante la marcación de pasos a la derecha hacia el símbolo '-' – para educir el intervalo S1 en el marcado de pasos o a la izquierda para incrementar S1 |
| Entra: Táct+Tec | Ninguno | Control de variaciones entre sólo el teclado, sólo la función táctil o ambos. |
| Ω V Σ 0 | Ninguno | Medidos Resultados de estimulación:<br>**Ω :** Impedancia de estimulación en Ohmios<br>**V :** La estimulación de tensión en voltios<br>**∑ :** Número de impulsos de estimulación generados |
| AltS | Alt-S/Alt-R | Guardar / Restaurar ajustes |
| K | K | Configurar Estimulador |
| H | H | Ayuda |
| F A/B | F | Voltear / cambiar entre Estimulador Página A y B Página |
| RR: ms | Ninguno | R-R Intervalo en ms |
| HR: bpm | Ninguno | Ritmo cardíaco en pulsaciones por minuto |
| Modo de Sinc: Async | Y | Sincronizar el ritmo de ECG |
| Retraso: =S1 | Ninguno | Retardo de Sincronización a S1 |
| Decr ▼ 10ms | D | Valores decrementos S |
| i:S1 Tren: | I | Establecer el número de impulsos de estimulación en un tren |
| mA | Ctrl-Ins/<br>Ctrl-Del | Corriente máxima |
| S | Ninguno | Estimulación entregado |
| ALT CTRL SHF | Alt / Ctrl / Shift | Tecla pulsada |

**Tabla 6 Botones táctiles, zonas táctiles y sus funciones**

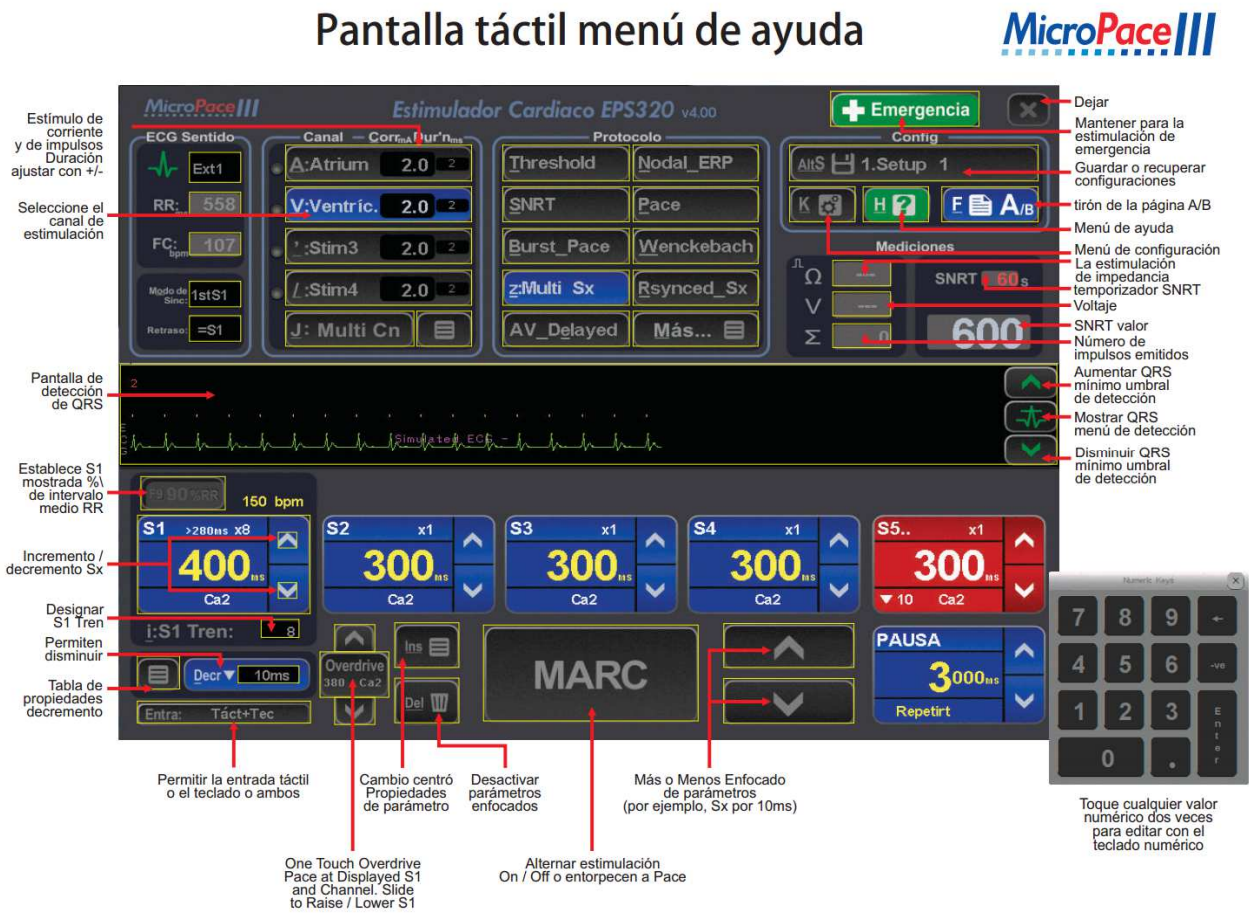



**Figura 14 Resumen de las funciones de los Botones/Zonas táctiles**

## *11.1 Control del teclado numérico y ratón*

El Kit de Micropace compacto teclado numérico diseñado a medida (MP3393), con una distribución de teclas especialmente modificado y se puede conectar al sistema para sustituir el teclado estándar y reducir el desorden del escritorio. Sólo se debe utilizar con los sistemas que tiene una pantalla táctil y software versión 3.21 o superior. Siga todas las instrucciones de uso suministradas con el compacto teclado numérico en la instalación y el uso de la misma.

**Precaución: estándar teclados numéricos no deben ser utilizados con la Familia EPS320 de estimuladores ya que no funcionarán como se espera.**

Para aquellos que prefieren una interfaz de ratón en lugar de la pantalla táctil, un ratón puntero validado opcional está disponible de Micropace bajo petición.

# 12 USO DEL SOFTWARE DEL ESTIMULADOR EPS320

## 12.1 Función de Ayuda

El usuario puede hacer uso de las diferentes ayudas contenidas en los diferentes contextos. Las ayudas están disponibles para cada parámetro y protocolo pulsando simplemente la tecla rápida (debe seleccionar primero el parámetro, usando el cursor o la tecla rápida).

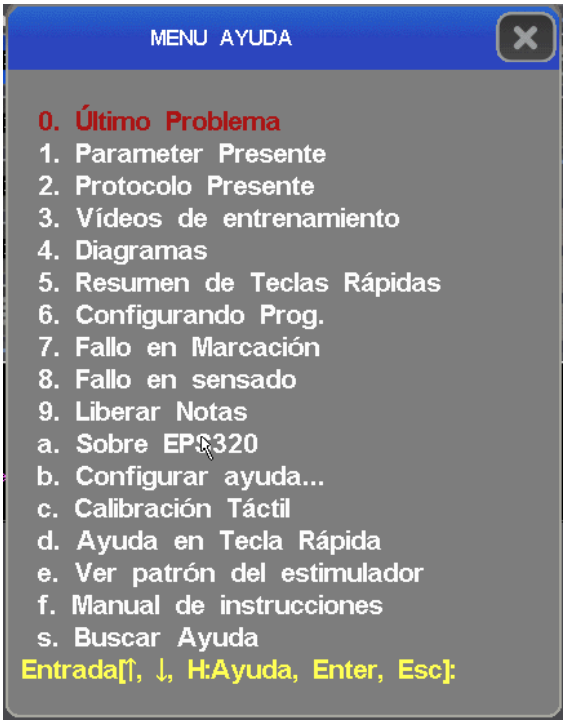



**Figura 15 Menú de ayuda**

Es posible acceder directamente a una lista de teclas rápidas con explicaciones presionando la tecla rápida ‘Alt-M’.

## 12.2 Vídeos de Entrenamiento

Puede accederse a los vídeos de entrenamiento en el punto **“3. Vídeos de Entrenamiento”** en el menú de ayuda. Seleccione en la ventana táctil los temas que desee.

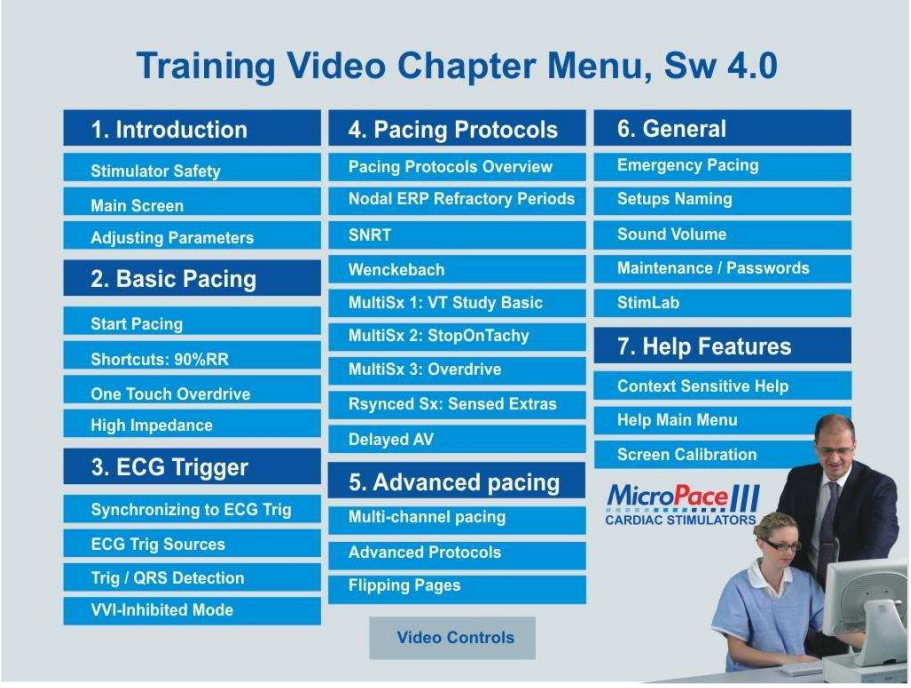



**Figura 16 Training Video Menu (English)**

## 12.3 Búsqueda de Ayuda

El sistema de ayuda cuenta con una función de búsqueda a la que se puede acceder desde el punto "**s. Menú de ayuda**" del menú.

## 12.4 La pantalla del Estimulador Principal

La pantalla del estimulador principal aparecerá configurada para el protocolo PACE, como se ilustra en la Error! Reference source not found. La casilla roja en la esquina inferior izquierda con el rótulo S1 establece el intervalo básico de la marcación de pasos o intervalo S1.

El menú STIMULUS PARAMETER (menú de parámetros del estímulo), el menú STIMULATION PROTOCOL (menú de protocolos de estimulación) y el menú de PACE_SITE en la mitad superior de la pantalla se emplean para establecer los correspondientes parámetros. El indicador PACE STATUS (estado de la marcación de pasos) y la PACING DISPLAY BAR (barra del indicador de la marcación de pasos) en el medio de la pantalla muestran el progreso de la secuencia de estimulación. Consulte el menú MORE HOTKEYS (más teclas rápidas) para ver otras teclas de uso rápido. El presionar de la tecla [Alt] abrirá el menú SENSE_SITE y un menú de teclas rápidas <Alt>. Presione la tecla <Alt> juntamente con la tecla rápida a fin de activarla.

Los Botones Táctiles carcterísticos de la configuración opcional de Pantalla Táctil en la parte inferior central de la pantalla duplican la función de algunas teclas rápidas (véase la Sección anterior Pantalla Táctil).

## 12.5 Parámetros de marcación de pasos

Para establecer los parámetros en Figura 17, primero oprima la tecla rápida indicada por la letra subrayada en el nombre del parámetro. El parámetro aparecerá destacado en la casilla roja. Use las teclas "+"/"-" del teclado numérico para incrementar o decrementar el valor de la variable o bien ingrese un nuevo valor empleando las teclas numéricas. Use la tecla Esc para retornar el área activa a su posición de partida (home) – por lo general el parámetro de estímulo extra más activado.

## 12.6 Marcación de pasos básica

Para variar la marcación entre on y off, pulse la tecla PACE (Espaciador) o Botón Táctil; si mantiene pulsado PACE producirá sólo marcación de pasos mientras esta tecla permanezca pulsada.

**Figura 17 Estimulador de interfaz de usuario establecido en el protocolo de Marcación.**

## 12.7 Descripción de cómo usar el software del estimulador

**Protocolo Threshold**. En un típico estudio EPS (estudio electrofisiológico), el estímulo umbral será determinado inicialmente. Presione ‘T’ para elegir el protocolo THRESHOLD y seleccione la localización de marcación de pasos deseada presionando ‘A’ o ‘V’, si es diferente de la preestablecida (default). Luego inicie la marcación de pasos presionando [espaciador]; la salida en curso se decrementará de manera automática. Será necesario detener la marcación de pasos cuando falle el ingreso de información y el sistema solicitará la aceptación de una nueva corriente preestablecida (dos veces la corriente umbral, y >1.0mA). Ajuste la corriente en cualquier momento presionando ‘C’ por “Corriente” e ingresando el nuevo valor.

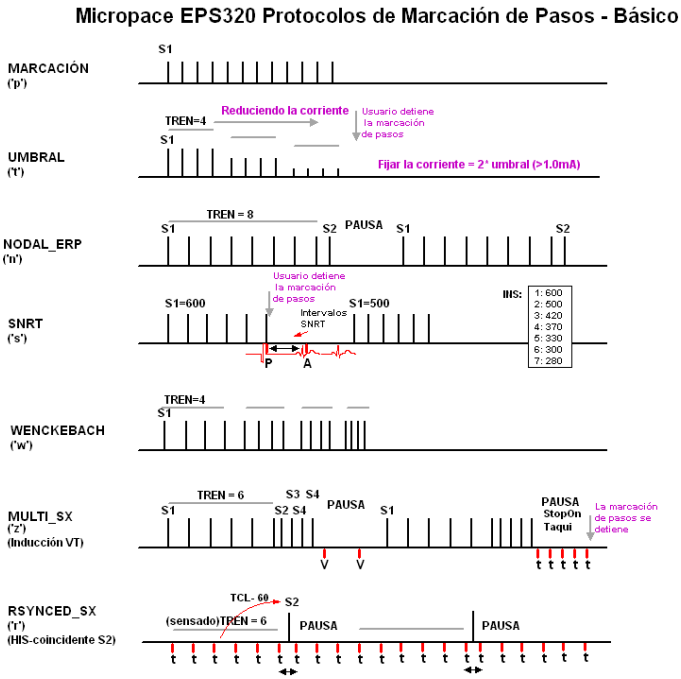



**Figura 18 Pantalla del Estimulador configurada para Estudio Anterógrado.**

**ECG Pantalla Bar**. Durante la marcación de pasos, la Barra Indicadora de la Marcación de Pasos azul en el centro graficará Barras de Estímulo verticales por encima de la línea de base de tiempo central para cada estímulo (barras cortas para S1, más altas para S2-S7). Las barras del **estímulo** del canal auricular aparecen en la mitad superior, las barras de marcación de pasos ventricular en la mitad inferior. La zona inmediatamente inferior a la línea de base central mostrará el QRS detectado; el QRS responsable del triggering se muestra como una barra más larga. El trazado del ECG **sensado**, de hallarse habilitado, se graficará bajo la Barra Indicadora Gráfica de Pasos.

**Protocolos Nodal_ERP y Multi_SX.** El protocolo NODAL_ERP ofrece 3 extraestímulos para las medidas refractarias, con auto-decrementos de 50 y luego de 20 o de 10. El protocolo MULTI_SX proporciona hasta 6 extraestímulos para una estimulación ventricular programada también con decrementación fija controlada individual.

**Wenckebach, Burst Pace Protocolos** . El protocolo WENCKEBACH decrementa continuamente a S1 (se lo puede poner en pausa mediante la presión continua de la tecla [Spacebar]) El protocolo BURST PACE permite una marcación de pasos más veloz con valores de S1 tan bajos como 30 ms (si se ha fijado el límite inferior para S1 en Burst en el Menú Config en un valor lo suficientemente bajo, tecla rápida ‘K’, Config Var 2). Los valores de estimulación para éstos protocolos básicos se muestran en la Figura 18, arriba.

**Protocolos Rsynced_SX, SNRT (Tiempo de Recuperación del Nódulo Sinusal), y AV Delayed (AV retardado)** El protocolo RSYNCED SX produce un tren de hasta 3 estímulos extra acoplado a un tren de complejos QRS detectados. El protocolo SNRT muestra un reloj alarma de segundos transcurridos y decrementa automáticamente a S1 después de haber detenido la marcación de pasos. Los ajustes de S1 pueden programarse a través de la variable AUTO_DECREMENT o mediante el uso de una tabla de valores a la que se accede presionando [Ins] cuando AUTO_ DECREMENT o parámetros S1 están seleccionados en el protocolo Threshold. El protocolo AV_ DELAYED suministra una marcación de pasos A-V secuencial donde S1 es el intervalo de paso básico y la variable S2 establece el retardo A-V.

**Overdrive Pace y ATP (Marcación de Pasos Antitaquicardia)**. La taquiarritmia puede ser rápidamente terminada por el protocolo OVERDRIVE BURST PACE temporario, al que se accede mediante la tecla rápida ‘O’. El sitio de marcación de pasos y el valor final S1 serán recordados cuando se vuelva a llamar a OVERDRIVE. El protocolo ATP_AICD (tecla rápida ‘L’) suministra protocolos overdrive de marcación de pasos similares a los empleados en desfibriladores

implantables (AICDs: desfibriladores cardíacos automáticos implantados). La ATP puede suministrarse a un porcentaje preestablecido del largo de ciclo VT detectado, establecido por S2, o bien a un ciclo inicial fijo establecido en ms por S1. El largo del tren ATP puede establecerse mediante la variable TRAIN y el decremento automático de S1 entre drive trains puede ser establecido por el parámetro de AUTO DECREMENT. Se pueden programar un S1 mínimo específico de este algoritmo y un decremento intra-tren desde el menú Config (tecla rápida 'K').

**Detección de ECG.** El estimulador puede realizar el sensado de ECG desde cualquiera de dos entradas de ECG de alto nivel (1 volt pp), o bien puede sensar un ECG intracardíaco (IECG) desde los electrodos de marcación de pasos de cualquiera de los canales. La detección del QRS tiene amplificación automática y no necesita ajuste. También se puede alterar la amplitud del ECG externo mediante el ajuste de la amplitud de la señal de salida desde su equipo de grabación EPS. El sitio joint AV stim (AV stim adjunto) realiza el autosensado desde Ext ECG-2 o canal Ventricular y el protocolo Delayed AV stimulation site realiza el autosensado desde el Ext ECG-1 o el canal auricular.

**Interfases de salida Sync Trigger.** La salida Trigger/Sync para su equipo de grabación EPS se suministra en el octavo tren de pulsos en los protocolos NODAL_ ERP and MULTI_SX; los primeros estímulos extra QRS acoplados en el protocolo RSYNCED SX, y cuando se detiene la marcación de pasos en los protocolos SNRT, BURST_PACE, WENCKEBACH y ATP_AICD. Esto puede ajustarse desde el menú Config.

**Cómo guardar los valores preestablecidos (defaults) del estimulador.** Los parámetros relacionados con el estímulo y con el protocolo para el protocolo que se exhibe en pantalla pueden convertirse en preestablecidos para dicho protocolo si se los guarda en el Protocolo de Configuración de Memoria (Protocol Setup Memory) simplemente presionando la tecla rápida 'Alt-S' y [Retorno]. Obsérvese que la variable preestablecida CURRENT (corriente) constituye una excepción, y sólo puede almacenarse en el protocolo THRESHOLD.

**Carga de valores predeterminados para el Estimulador.** Cuando cargue la memoria de configuración del Protocolo, los valores predeterminados se aplicarán a todos los protocolos, y no sólo al seleccionado en ese momento.

## *12.8 Parámetros del Estímulo*

Los siguientes parámetros del estímulo se pueden utilizar para controlar las características básicas del tren del estímulo:

### 12.8.1 Parámetro S1

Intervalo básico del estímulo.

El S1 se decrementa automáticamente en los protocolos WENKEBACH o BURST_PACE por medio de Parámetro de Pantalla "Decremento" en ms.

Los límites más bajos de seguridad se pueden fijar en Config Var_1. Este límite inferior se muestra bajo el parámetro S1. Algunos protocolos tales como BURST_PACE y OVERDRIVE_PACE tienen su propio límite de seguridad – Config Var_2.

La marcación de pasos se enciende y se apaga pulsando sobre la barra espaciadora. Si se mantiene pulsada la barra espaciadora se mantiene la marcación de pasos pero sólo mientras esté pulsada esta tecla.

Los valores por debajo de 230 ms están sujetos a una sola advertencia de posible inducción de AGITACIÓN; los valores por debajo de 100 ms están sujetos a advertencias recurrentes de FIBRILACIÓN. Ambas advertencias pueden configurarse mediante Config Service Var_40.

| | |
|---|---|
| En protocolos: | All except R_SYNCED_SX |

| | | |
|---|---|---|
| Cambiado con las teclas: | 3 ó 4 dígitos: | Fija el valor |
| | +/-: | Cambia el valor en 10ms |
| | Ctrl +/-: | Cambia el valor en 100ms |
| | Alt- +/-: | Cambia el valor en 5ms. |
| Valores: | 30-9990: | Valor del S1 en ms, dependiendo del protocolo. |

### 12.8.2 S1 Tren

Número de estímulos en el tren de impulsos o entre los auto-decrementos de S1.

| | | |
|---|---|---|
| En protocolos: | NODAL_ERP y MULTI_SX: | Número de estímulos en el tren de impulsos. |
| | BURST_PACE: | La marcación de pasos termina tras muchos estímulos. |
| | THRESHOLD: | Decrementos de corriente cada muchos estímulos. |
| | WENCKEBACH: | Decrementos de S1 cada muchos estímulos. |
| | RSYNCED_SX: | Número de complejos QRS/P antes de aplicar los extraestímulos. |
| | PACED_S2: | Número de S1 antes de aplicar el S2/S3 interpolado. |
| Cambiado con las teclas: | Teclas Numéricas: | Etablece el valor del tren |
| | +/-: | Incremento/decremento de 1 |
| | DEL: | Establece a infinito, INF |
| Valores: | 0 a 99: | Número de estímulos |
| | INF : | Estímulos ilimitados |

### 12.8.3 Decremento

Decremento automático (o incremento) del parámetro auto- decrement-able en cada protocolo. Los valores se introducen con un solo dígito seguido de [ Enter ] o por dos dígitos.

| | | |
|---|---|---|
| En protocolos: | Todos excepto PASO y DELAYED_AV. | |
| | NODAL_ERP y MULTI_SX: | Decrementa al Sx más activo |
| | BURST_PACE: | Decremento de S1 Intra-burst |
| | UMBRAL: | Decrementa la corriente |
| | WENCKEBACH: | Decrementa adaptativamente S |
| | RSYNCED_SX: | Decrementa al Sx más activo |
| | PACED_S2: | Decrementa al Sx más activo |
| Cambiado con: | +/-: | Cambia en 5ms, excepto el THRESHOLD donde cambian los decrementos a incrementos. |
| | DEL: | Apaga la decrementación. |
| | Ins: | Enciende la decrementación y activa el decremento por Tabla (Tbl). |
| | Cerradura Auto /Alt-L: | Cierra todas las decrementaciones en todos los protocolos |
| | Alt-U: | Niega el valor del decremento casusando incrementos |
| Valores: | -99 a -1 : | Incrementos |
| | Del : | Ningún decremento o incremento |
| | 1 a 99 : | Decrementos |
| | Tbl : | Utilizar la tabla preprogramada de valores |
| | -1~mA, 1~mA : | Aumenta/disminuye la corriente en el Umbral |
| | Lock : | Bloquea los decrementos temporalmente |

Los valores negativos del decremento, establecidos por la tecla '-' o Alt-U-U causan un incremento de extraestímulos en los protocolos NODAL_ERP, MULTI_SX, RSYNCED_SX.

Si el usuario ajusta manualmente el extraestímulo entre los trenes, se suprime el auto-decremento en los protocolos antedichos para un tren.

El valor Tbl establecido por INS, utiliza una tabla de valores programables.

Consulte en los protocolos específicos la Ayuda sobre los Decrementos.

### 12.8.4 Parámetro S2-S7

Extraestímulos que exhiben el intervalo acoplador en ms.

| | | |
|---|---|---|
| En protocolos: | NODAL_ERP, MULTI_SX, R_SYNCED_SX, PACED_EXTRAS | |
| Cambiado con las teclas: | 3 ó 4 dígitos: | Fija el valor de Sx |
| | +/-: | Cambia el valor en 10ms |
| | Ctrl +/-: | Cambia el valor en 100ms |
| | Alt- +/-: | Cambia el valor en 5ms. |
| | Ins: | Activa Sx y todo los Sx más bajos |
| | DEL: | Desactiva Sx y todo los Sx más altos |
| | Ctrl-INS | Desenmascarada centró Sx - Enmascarado Sx's no se entregan |
| | Ctrl-DEL: | Enmascarado centró Sx – Sx's Enmascarado de no se entregan |
| | Alt-D-D: | Auto-decrementos selecionados Sx |
| | Función doble clic: | Incrementos de Sx en 10ms |
| Valores: | 0-9990: | Valor de Sx en ms, dependiendo del protocolo. |

Valor p. ej.: 80 - 9990ms (límite inferior establecido por Config Var_3).

S2 a S7 puede sufrir auto-decrementaciones mediante el parámetro de Decrementos de la Pantalla en los protocolos siguientes:

(i) NODAL_ERP (S2-S4)

(ii) protocolo de MULTI_SX

(iii) protocolo RSYNCED_SX

Los auto-decrementos de S2-S7 pueden programarse en pasos de 50, 20 y 10 dependiendo de valor de S1 según una tabla, activada por Config Var_11.

S2-S7 puede sufrir auto-incrementos haciendo los Dectrementos negativos con la tecla' - ' para los valores –ve o con la tecla rápida Alt-u.

El Auto-decremento se aplica normalmente al Sx más activado. Los auto-decrementos pueden, sin embargo, redirigirsea a cualquier Sx, seleccioándolo y pulsando Alt-D.

Incrementar rápidamente cualquier Sx en 10ms con un doble clic en la tecla de la Función correspondiente – se si pulsa dos veces la tecla F4 incrementa S4 sin tener que eleccionar Sx.

El parámetro S7 no estará disponible cuando se haya activado la Pantalla Táctil.

### 12.8.5 Parámetro de Pausa

Control de la repetición y de la duración de la pausa entre secuencias repetidas de estímulo.

| | | |
|---|---|---|
| En protocolos: | NODAL_ERP, MULTI_SX, R_SYNCED_SX, PACED_EXTRAS, ATP_AICD | |
| Cambiada con las teclas: | 4 dígitos: | Fija el valor de Sx |
| | +/-: | Cambia el valor en 1000ms, (100 en RSYNCED_SX / XRS_SX) |
| | Ctrl +/-: | Cambia el intervalo de detección StopOnTachy si está activado |
| | Alt- +/-: | Cambia el valor en 500 ms. |

| | | |
|---|---|---|
| | INS / EDIT | Abre el Menú de Selección de Modo de Pausa |
| Valores: | 500-9990 : | Pausa, (100- 9990 en protocolo RSYNCED_SX) |
| | Repeat : | Repetición de la secuencia del tren de impulso después del intervalo de PAUSA |
| | Repeat/StopOnTachy : | Repetición condicional del tren de impulso |
| | No Repeat : | Ninguna repetición de la secuencia del tren de impulso |
| | Pause=S1 : | Repetir sin pausa |

**Modo de la PAUSA StopOnTachy (StopOn < xxx):**

La marcación de pasos se detiene tras una secuencia del tren de stimulación si se detecta taquicardia en el intervalo de PAUSA con una longitud del ciclo inferior a la indicada en el valor StopOnTachy (en ms). La detección de la taquicardia depende completamente de la calidad del ECG sensado y de la calidad del ECG durante la taquicardia, que puede tener un eje diferente al del ritmo sinusal o al del ritmo marcado, o puede incluso deteriorarse por el movimiento de un catéter.

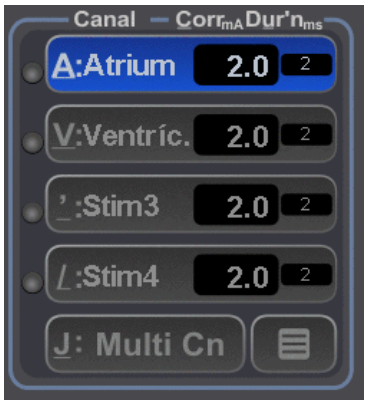
El intervalo del umbral de StopOnTachy se puede cambiar con las teclas Ctrl+/- ; lo establecido es 390ms (definido por ConfigVar_22-Tachy). Nótese que la taquicardia no está sensada en la marcación de pasos.

En el modo de la PAUSA de StopOnTachy, cuando no se detecta ninguna la taquicardia en el intervalo de PAUSA, se repite la estimulación tras seleccionar el intervalo de pausa más 500ms.

Si lel último intervalo RR sensado cae fuera del umbral StopOnTachy, el estimulador reconfirma la terminación de la taquicardia durante 1,5 s mientras que muestra el texto "Reconfirming" - Reconfirmar.

Los complejos P/QRS detectados como taquicardia se marcan con un símbolo púrpura de ' t ' bajo complejo, para ayudar al usuario detectar un bajo-sobresensado. Use la ventana de Detección de QRS para ajustar los criterios de la detección de P/QRS si es necesario (Tecla Rápida Alt-q).

### 12.8.6 Canal - Corriente - Duración




EL Estimulador Micropace puede ayudar a automatizar algunas tareas como las medidas de ERP y de SNRT si el usuario usa Ch1 para la aurícula y Ch2 para el ventrículo – el nombre de los canales se ha pre-establecido así para facilitarlo.

Al estimular otros puntos, el usuario puede referirse directamente a Ch1 y a Ch2, o puede adjudicar nombres a estos canales (véase mabajo).

Teclas Rápidas aplicables: A, V, ‘, /, J, INS

El punto de marcación de pasos está seleccionado previamente para algunos protocolos como Aurícula/Ch1 para el protocolo SNRT. Esto puede prevenirse cambiando el Config Servicio Var_14 en el punto de marcación de pasos.

**Las selecciones del menú incluyen:**

| | |
|---|---|
| AIRÍCULA-Ch1: | Salidas a la salida Ch1. Para la automatización óptima del estimulador, este canal se utiliza típicamente para estimular la aurícula derecha o el punto de marcación más próximo al árbol de conducción. P. ej. el protocolo SNRT conduce a este este canal por defecto. |
| VENTR- Ch2: | Salidas a la salida Ch2. Para la automatización óptima del estimulador, utilizar este canal para estimular el ventrículo, o el sitio cardiaco más distal |
| STIM 3 Ch3: | Canal de fines generales. Comparte el circuito de generación actual con Ch1, así que estimulador no puede estimular A ambos simultáneamente. Si la caja de estímulos Multiplexer (SM-Box) está instalada, el estímulo aparece en la salida Chan3 de la caja. Si StimLink™ está instalado con un sistema de registro de la comunicación, entonces estimulador envía una órden al sistema |

| | |
|---|---|
| | de registro para cambiar el canal de estimulación en el registro al Chan 3. Si ninguno de los cuatro accesorios de canales está instalado, aparece entonces el estímulo en la salida Chan1. |
| STIM 4 Ch4: | Canal de fines generales. Comparte el circuito de generación de corriente con Ch2, así que el usuario no puede estimular ambos a la vez. Con cuatro accesorios de canales, la salida se vuelve a dirigir a Chan4, si no el estímulo aparece en la salida Chan2. |
| MultyChan: | Estimulación de Ch1 y Ch4 simultánea y programable. Este menú de Joined Channel Connection permite la conexión independiente de S1 a los pulsos S7 e uno o los dos canales. La configuración del menú por defecto es para S1 para la marcación con pasos de la aurícula y el ventrículo y los extra estímulos marcan con pasos sólo al ventrículo. Esto es útil para los estudios de indución MULTI_SX/VT en pacientes con bloqueo AV; así que la marcación combinada de pasos en la A y V para D1 previene la corrupción del tren de impulso con latidos sinusales asincrónicos fusionados. |

**Renombrar canales:**

El usuario puede renombrar canales en el Menú Pace_Site seleccionado el menú (Corriente) con el cursor y pulsando la tecla INS. Esto muestra un menú de 5 nombres: El operador puede seleccionar el nombre que desea cambiar con el cursor y pulsar INS de nuevo y luego escribir el nombre nuevo. El nombre nuevo se muestra sólo en el menú Pace Site; se almacena permanentemente.

**Marcación de pasos con catéter errante:**

Si se estimula con un solo catéter, moviéndolo entre aurícula y el ventrículo, establezca Config servicio Var_14-'En universal Pace Sitio 'a 3. redirigir toda la salida a canal Ch1 / Atrium.

### 12.8.7 Corriente

La amplitud de la corriente del estímulo será:

| | | |
|---|---|---|
| En Protocolos | Todos | |
| Cambiado con las teclas: | Teclas Numéricas: | Valor actual en el mA |
| | +/- : | [ valor de cambio en los pasos anteriores pseudo-logarítmicos ] |
| | CTRL+/- : | cambio 2mA |
| | ALT+/- : | cambio 0,1mA |
| | Fila Superior +/- | cambio 0.1mA |
| | Ctrl-INS: | Fuerza la corriente a 20 mA (para estimular His) |
| | Ctrl-DEL: | Restaura la corriente de 20mA al valor anterior. |
| Valores: | 0,1. 0,2, 0,3… 4.8, 5.6.7… 10.15… 25 mA. | |

Si se intenta cambiar la corriente en > 10 mA con números, se emite una Advertencia. Use Ctrl INS/DEL para reforzar la corriente a 20 mA y restablezca ese valor.

Si no hay corriente puede ocurrir que:

- Compruebe que el LED del conductor hace destellos en el SGU
- Se oiga un sonido más bajo de la marcación de pasos
- Se vea un símbolo en forma de L en la pantallaa y
- Se lea un texto de advertencia de de alta impedancia Aurícula / Ventrículo

### 12.8.8 Duración

Duración del pulso del estímulo en ms.

| | | |
|---|---|---|
| En Protocolos | Todos | |
| Cambiado con | Teclas Numéricas: | Duración fijada en ms |

| | | |
|---|---|---|
| las teclas: | +/-: | Incremento/decremento en 5ms |
| Valores: | 0.5, 1, 1.5,... 9.5, 10 : | Duración en ms. |

## 12.9 ECG Sentido

### 12.9.1 Sitio de Sensado del ECG

La entrada de ECG se utiliza para los propósitos siguientes:

- Sincronizar el inicio del tren de marcación de pasos al P/QRS del paciente (si usted tiene SYNC en P/Q para el protocolo en uso).
- Medir el valor de SNRT en el protocolo SNRT (usted necesita el sensado auricular)
- Usar la característica StopOnTachy.

Cuatro ECG entradas están disponibles desde el menú SENSE_SITE::

| | |
|---|---|
| Ext1: | [ Alt-1 ] - Los sensados de la 'entrada ECGg-1' en la parte posterior del SGU |
| Ch1/3:: | [ Alta ] – Los sensados de los electrodos de marcación del canal auricular (sin necesidad de ECG externo) |
| Ch2/4:: | [ Alt-v ] - Los sensados de los eslectrodos de marcación del canal ventricular (sin necesidad de ECG externo) |
| AUTO | [ Alt-i ] – Los sesados de los electrodos de los catéteres del Sitio de Marcación actualmente seleccionado |

Utilizar Alt_Q (Menú de deteción de QRS) para ajustar los parámetros dedetección de P/QRS si se requiere.

**Configuración recomendada:**

Si se utiliza sólo un ECG externo de detección del canal, a continuación, establezca el Sitio escenas a Ext1.

Si no hay señal de ECG externa está disponible, entonces use el Auto catéter-Tip detección, caliente tecla Alt-I.

### 12.9.2 Modo de la Marcación

Elija el tipo de marcación de pasos - asincrónica o inhibida.

| | | |
|---|---|---|
| En protocolos: | PACE, BURST | |
| Cambiado con las teclas: | +/- y INS /DEL: | Se desplaza entre los valores posibles. |
| Valores: | Asyn: | La marcación de pasos ASINCRÓNICA corresponde a la marcación de VOO/ AOO. |
| | 1st S1: | La estimulación se inicia después de la próxima detectada P / QRS |
| | Inhb: | La maración de pasos INHIBIDA corresponde a la marcación VVI /AAI. |

No hay teclas rápidas para este parámetro; el usuario debe seleccionar el parámetro con el cursor hacia “arriba” y ajustar usando las teclas +/- .

Si ocurre un sobre-sensado, puede inhibirse el estímulo permanentemente; el protocolo no tiene un temporizador para comenzar la estimulación.

### 12.9.3 Menú de Detección de QRS

Use el siguiente menú para ajustar la detección de P/QRS. Si la detección no es óptima, seleccione los los valores predeterminados para IECG o la superficie ECG o para la taquicardia según sus circunstancias. Usted puede almacenar un sistema de parámetros usando el comando Store Custom. Fije cualquier valor prederminado para que aparezca por defecto en el lanzamiento del programa especificando su número en Config Var 30 Soft QRS Detect Setup.

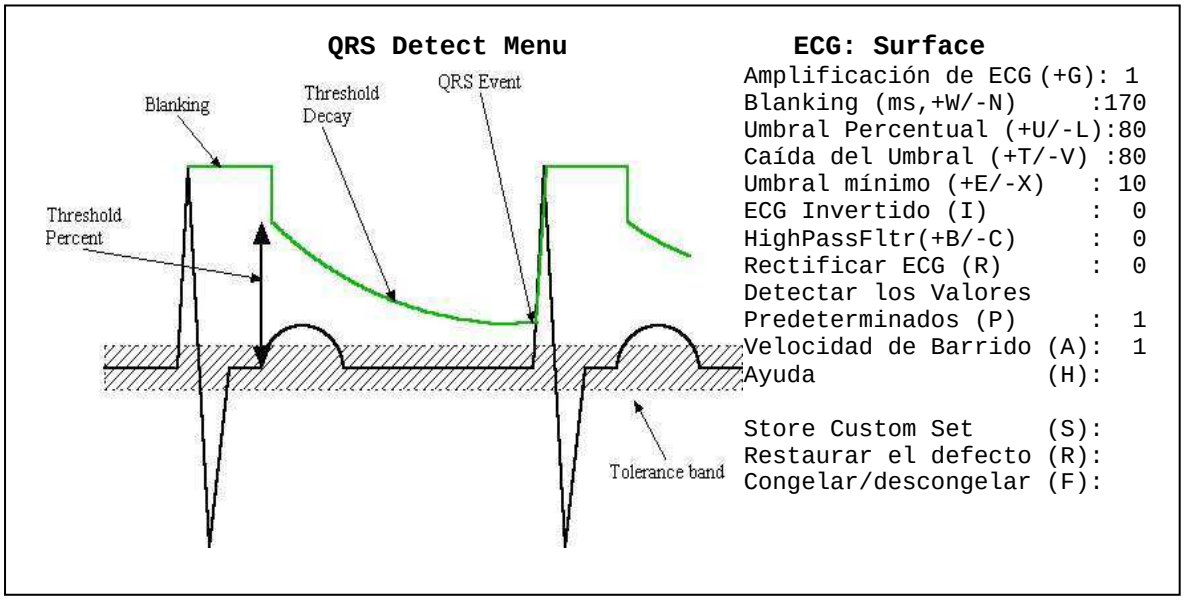



**Figura 19 Menú de Detección de QRS**

La detección de QRS puede ajustarse en +ve, -ve o bifásico desde este menú, controlado por **(Thr.+:0 -:1 ±:2)**

QRS detección de canal se pueden ajustar mediante Sentido: elemento de la lista

## *12.10 Estado Pace*

### 12.10.1 Medida de RR

Se muestra el intervalo RR de latido a latido y la media de los intervalos RR (filtro exponencial contra los valores extraños

### 12.10.2 Medida de la impedancia

La impedancia del circuito de marcación de pasos se mide con cada pulso para ayudar al operador a determinar la integridad del circuito de marcación de pasos. Los valores por debajo de 500 ohmios sugieren un cortocircuito en la marcación de pasos, mientras que valores por encima de los 2000 ohmios indican una alta impedancia. No se muestra para corrientes de estimulación por debajo de 0,6 mA. El valor medido incluye impedancias variables internas al estimulador y la exactitud es limitada; no es una medida de “la impedancia del conductor” que se usa en la implantación permanente del marcapsos y no debería usarse como tal.

### 12.10.3 Barra de ECG

Durante la marcación de los pasos, ECG DISPLAY BAR mostrará un Símbolo de Estímulo para los estímulos en cada canal (barras cortas para el S1, más largas S2-S7). El rastro de sensado de ECG y los símbolos de P/QRS detectados se muestran a continuación. El nivel mínimo de umbral para la activación de la detección de QRS también puede cambiarse desde la pantalla principal con las flechas hacia arriba y hacia abajo que se encuentran en el extremo derecho. El nivel se indicará

## 12.11 Protocolos de estimulación

Estimulador Micropace ofrece varios protocolos preprogramados de estimulación.

### 12.11.1 Selección y nombre de los protocolos

Los protocolos que aparecerán en el Menú de Protocolos pueden seleccionarse en las Herramientas de Protocolo (tecla de acceso rápido "M") marcando el icono , aparece en Menú principal Protocolo y puede cambiar el nombre de una lista personalizable mediante la tecla / EDIT INS.

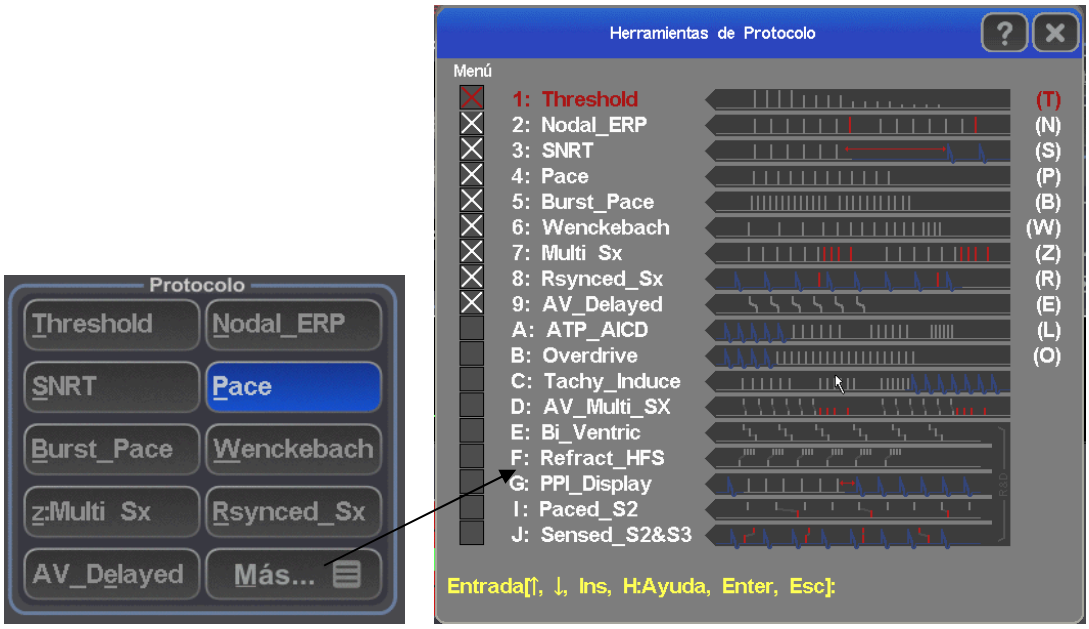



**Figura 20 Protocolo Caja de herramientas**

### 12.11.2 Protocolos de marcación de pasos

Seleccionar el protocolo de MARCACIÓN DE PASOS para realizar la marcación a un intervalo fijo indicado por S1 en el sitio seleccionado de marcación de pasos.

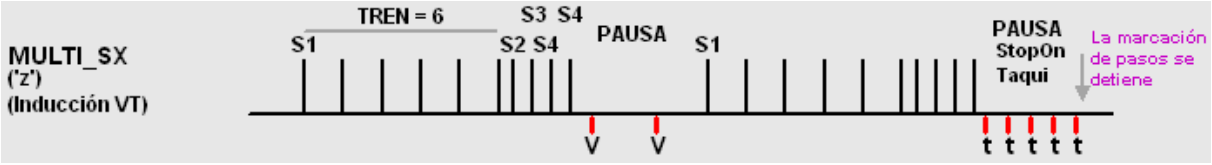
### 12.11.3 Protocolo Umbral

El protocolo THRESHOLD [umbral] ayuda a determinar el umbral de marcación de pasos disminuyendo o aumentando la amplitud de la Corriente de marcación; el Operador tiene que parar la marcación cuando se haya perdido la captura y acepte o modifique una nueva coriente por defecto que ha sido calculada y que se muestra de forma automática (dos veces la coriente umbral, y > 1,0 mA).

### 12.11.4 Protocolo Nodal_ERP

El estudio NODAL_ERP proporciona hasta 3 estímulos extras con auto-decremento para el Nódulo AV refractario y otras medidas. S2-S4 puede auto-decrementarse en 50, y luego en 20, y luego en 10ms a medida que disminuye el valor Sx de una tabla a la que se accede mediante el Parámetro de Edición de Decrementos, o mediante un único valor arbitrario que se establece mediante Decremento (desactivar la Tabla de decremento configurando Config Var-11 en 0).

### 12.11.5 Protocolo Multi_Sx

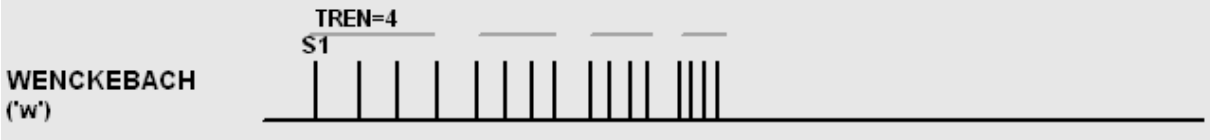



El protocolo MULTI_SX proporciona hasta 6 estímulos extras con auto-decremento principalmente para la estimulación ventricular programada. El mensaje de alerta “Defibrillator Ready?” – [¿está el desfibrilador preparado?] aparece cuando se accede al protocolo si se va a realizar la marcación en el ventrículo, su apariencia puede ser configurada por el distribuidor. En los dos protocolos anteriores, el ajuste manual de Sx suspende el próximo auto-decremento y la tecla BSP invierte el último auto-decremento.

El **menú de propiedad SX** se abre en el Sx seleccionado con Ins/Edit, y contiene:

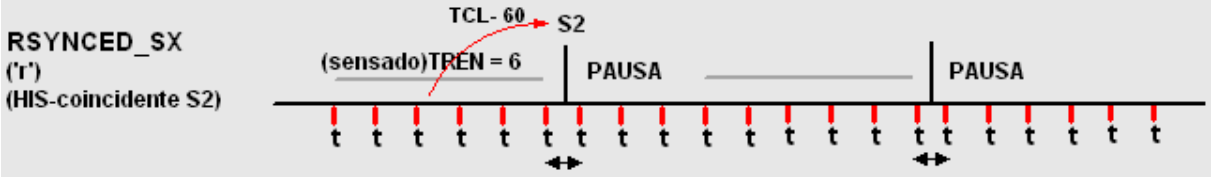
- Activar primero S1 Trigger a partir del P/R detectado, o no activar ningún trigger.
- Activar retardo de AV para S1.
- Configurar el tiempo de retardo de AV para S1 en ms.
- Configurar el control de número individual de Tren S1. El valor del tren se muestra en la parte inferior del botón Sx.
- Active el auto-decremento individual S2-S7 para este Sx de acuerdo con el valor común de decremento establecido en el Menú de Estímulo.
- Seleccione el canal de salida.

### 12.11.6 Protocolo Wenckebach



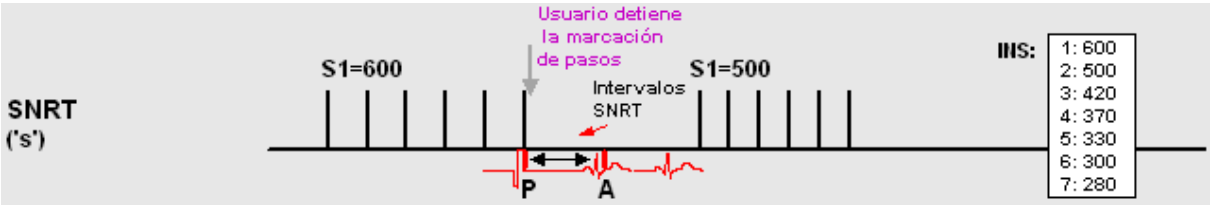

El protocolo WENCKEBACH produce continuamente decrementos de S1. Estos decrementos pueden finalizarse opcionalmente mediante un ajuste manual de S1 (configurable por su distributor); en las versiones de software 3.19.59 o anteriores; también se pueden detener los decrementos pulsando de forma prolongada el [espaciador].

### 12.11.7 Protocolo RSynced_Sx



El protocolo RSYNCED_S2 produce un tren o una secuencia de hasta 3 estímulos extras acoplados a un tren de complejos QRS sensados.

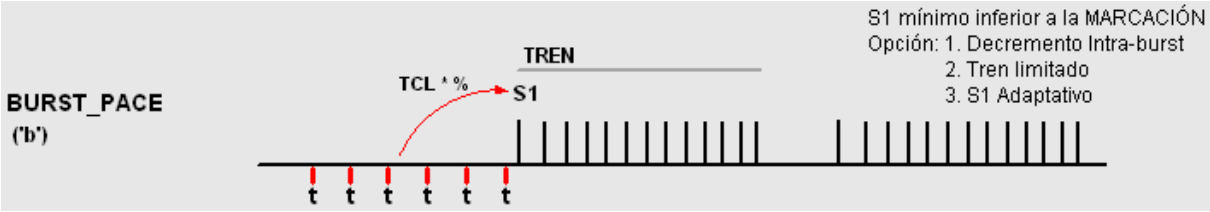
### 12.11.8 Protocolo SNRT*




El protocolo SNRT muestra un temporizador con alarma y decrementa S1 después de detener la marcación de pasos de acuerdo con la Tabla SNRT. A la tabla de SNRT se accede presionando [ INS ] cuando se han seleccionado en la pantalla los parámetros DECREMENT o S1. Alternativamente, la variable DECREMENT puede usarse para decrementar S1 (adaptado por su distribuidor).

*Nota: El cálculo del valor de SNRT puede no funcionar correctamente cuando se hace el sensado de IECG del electrodo delcatéter; use un sensado externo de ECG para obtener un cálculo de SNRT realizado por el Estimulador EPS320.

### 12.11.9 Protocolo Burst_Pace



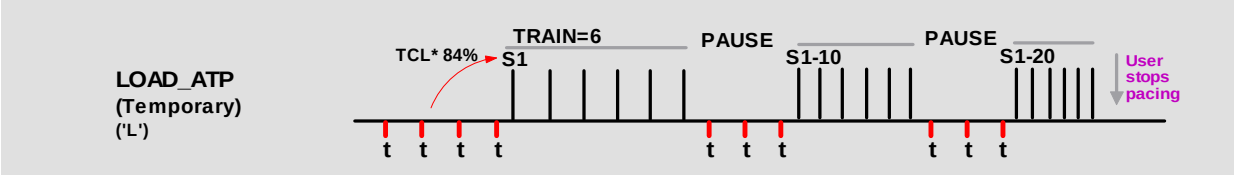

El protocolo de BURST_PACE permite realizar una marcación de pasos más rápida con valores de S1 tan bajos como 30ms (sujetos a su propio Config Var-2 'Lower limit for S1 in Burst' Límite Inferior para S1 en Burst). La Variable de Configuración 7 puede usarse para redirigir el protocolo Burst Pace a Overdrive Burst siempre que el primero esté activado.

### 12.11.10 Protocolo de conducción auriculo-ventricular retrasada

El protocolo AV_DELAYED [conducción aurículo-ventricular retrasada] proporciona una marcación de pasos secuancial A-V donde S1 es el intervalo de marcación de pasos básico y el parámetro S2 establece el retraso auriculo-ventricular.

### 12.11.11 Protocolos Overdrive Pace y ATP

La taquicardia puede finalizar rápidamente yendo al protocolo temporal OVERDRIVE BURST_PACE (tecla rápida ' O ') y volviendo después pulsado la tecla rápida ' G ' (para GO_BACK). El sitio de marcación de pasos OVERDRIVE y el valor final S1 se recordarán en la siguiente llamada del protocolo OVERDRIVE. La tecla rápida F11 permite sobrealimentar la marcación de pasos con sólo presionar un botón.

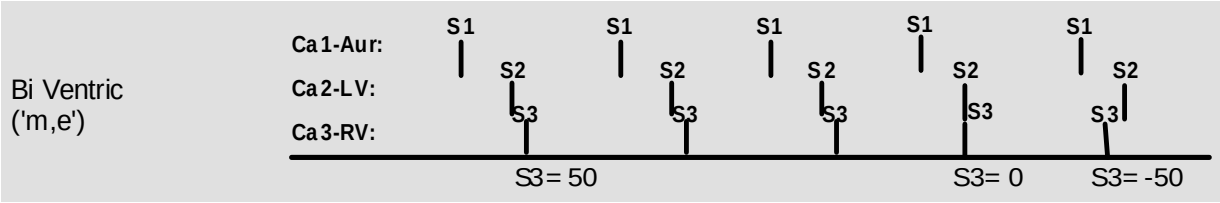



The ATP_AICD – anti-tachycardia pacing, protocol (hotkey 'L') provides overdrive pacing protocols similar to those used in Implantable Defibrillators (AICD's). ATP may be delivered at a preset percentage of the sensed VT cycle length set by S2, or at a fixed starting cycle length in ms set by S1; either value is adjustable by the Operator prior to commencement of pacing. The ATP sequence length may be set by the TRAIN variable and automatic decrementation of S1 between drive sequences may be set by the AUTO_DECREMENT parameter. A minimum S1 specific to this.

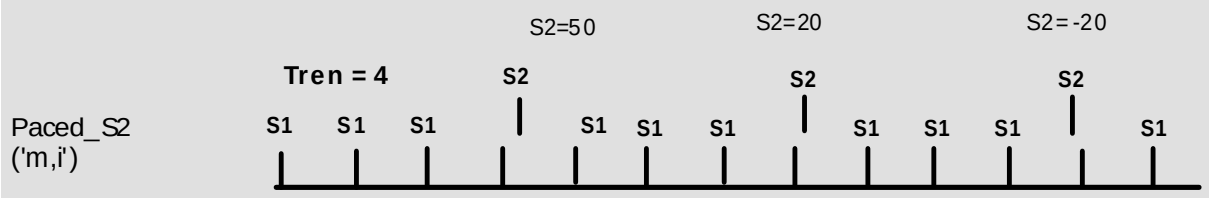
### 12.11.12 Protocolos Especializados

Los protocolos especializados siguientes están disponibles del menú del procedimiento (`m ') y son autoexplicativos.

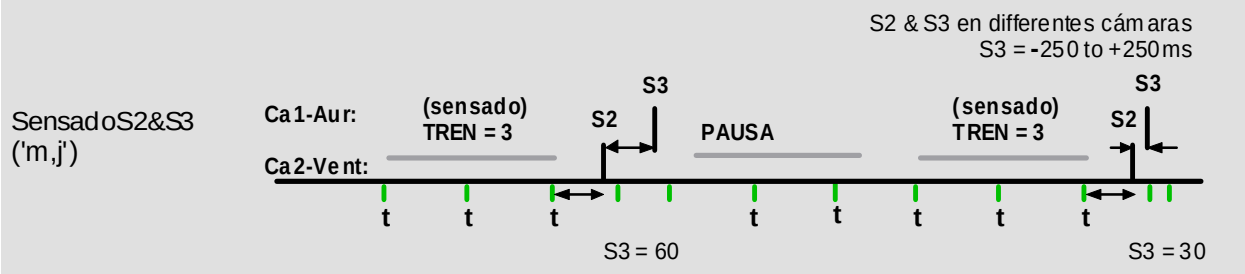
**Marcapaseo biventricular.**Este protocolo require la Actualización de Cuatro Canales, usando el Equipo Multiplexer de Cuatro Canales, MP3091.



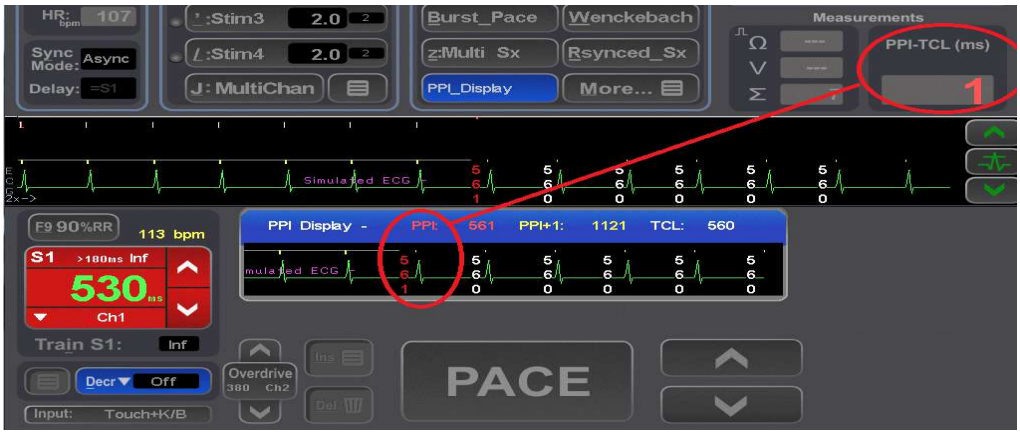

**Marcapaseo S2.** Se interpola **S2 a un canal diferente de S1** entre estímulos S1. S2 puede ser 0 ó –ve, lo que significa que coincide o que precede al último S1.



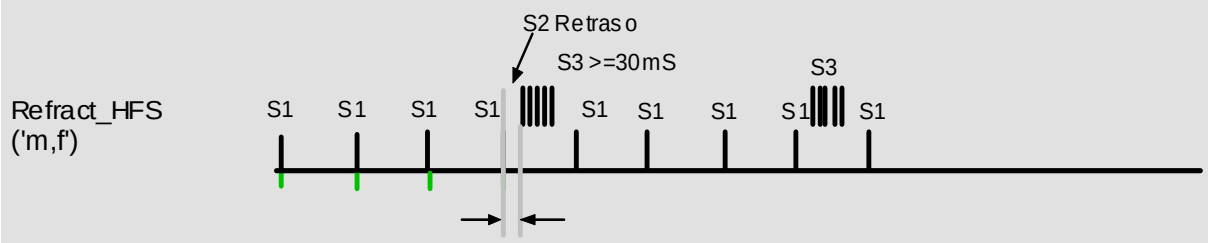

**S2 & S3 detectados.** Múltiples estímulos extras sensados se administran en diferentes canales / cámaras.

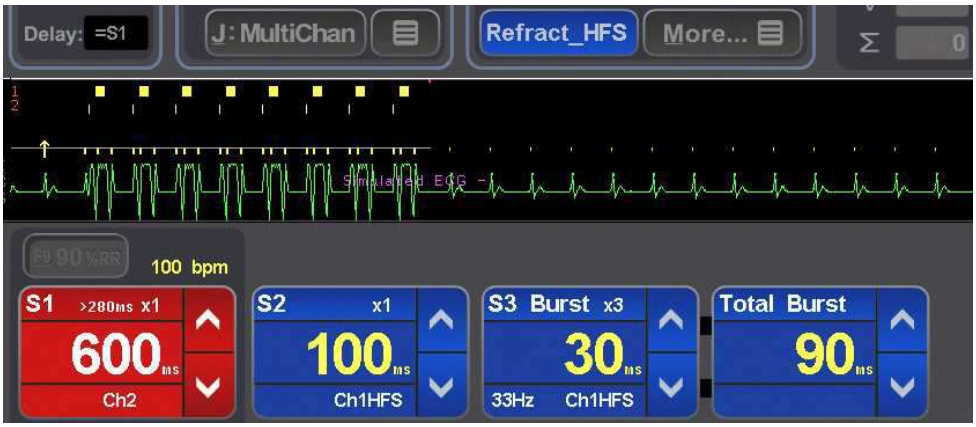



**PPI Protocolo.** Este protocolo muestra el intervalo de post marcación durante los estudios de las taquiarritmias. Protocolo verifica S1 versos TCL versos PPI y cuando haya obtenido un conjunto válido, se muestra "PPI-TCL", o si no detectó el primer sensado tahycardia complejos, se muestra (PPI +1)-TCL.




**Estimulación refractaria de alta frecuencia.** S1 regular en Ca2 con HF burst en Ca1. Retardo de S2 desde S1 a S3. Burst de S3 mínimo de 30 mS.




En el de alta frecuencia protocolo de ráfaga , es posible especificar un tren con una frecuencia y, o bien como un número de estímulos o una duración de la estimulación. Por ejemplo, (S1 = 40 ms, tren de 3) o (S1 = 40ms tren para 80ms).

### 12.11.13 Interfases de la salida Trigger Sinc

La salida trigger / sync para el equipo de registro EP se proporciona en el 8º pulso de tren/secuencia en el protocolo NODAL_ERP y MULTI_SX, el primer estímulo extra acoplado a P/QRS en el protocolo RSYNCED_SX y cuando el se detine la marcación de pasos en los protocolos SNRT, BURST_PACE, WENCKEBACH y ATP_ACID. Esto se puede ajustar en el menú de configuración. Puede configurarse en el Menú de Configuración. La salida Trigger / Sync también puede generarse a partir de latidos ectópicos detectados para indicar y alinear automáticamente los latidos ectópicos prematuros en la pantalla de análisis del Grabador EP.

### 12.11.14 Ahorrar / Restaurar la Configuración Estimulador

El estímulo y los parámetros relacionados con el protocolo para el protocolo actualmente exhibido se pueden configurar como valores predeterminados para ese protocolo almacenándolos en la Memoria de Configuración del Protocolo simplemente presionando la tecla rápida ' Alt-S' y [ entrar ]. Observe que la variable CORRIENTE predeterminada es una excepción, y puede ser almacenado solamente en el protocolo del THRESHOLD.

### 12.11.15 Persistencia del parámetro

Puede lograrse que los parámetros de cada protocolo persistan durante el cambio de protocolos configurando el parámetro Config. Service CSV36 en “1”. Si se selecciona el mismo protocolo dentro de un protocolo, se cargan los valores predeterminados del parámetro.

## *12.12 Configuración del Software*

**Menú de Configuración.** El software de configuración, que incluye varios límites y opciones de seguridad puede ser ajustado por el técnico de instalación de acuerdo con las preferencias del cliente usando la utilidad de CONFIG la contraseña protegida, tecla rápida 'K'. Por ejemplo, el límite inferior para S1 en la mayoría de los Protocolos (excepción hecha de BURST PACE y de ATP_AICD) se establece con Config Var-1. Para modificar valores emplace el cursor sobre la variable e ingrese el nuevo valor. Obtenga ayuda acerca de cualquier variable presionando ‘H’ cuando el cursor se encuentra emplazado sobre dicha variable.

**Programación de los parámetros de Protocolo Preestablecidos (Default).** Cada vez que se ingresa a un protocolo, los parámetros de protocolo preestablecidos se cargan desde un programa de valores preestablecidos definibles por el usuario (excepto si está activada la persistencia de parámetros). Para guardar nuevos valores preestablecidos para cualquier Protocolo establezca los parámetros en el protocolo según sus deseos y presione ‘Alt-S’ y [Retorno]. Por ejemplo, si Ud. desea cambiar el S1 preestablecido en el protocolo MULTI_SX del valor establecido en fábrica de 400 ms a 600 ms (i) sitúe el estimulador en el Protocolo MULTI_SX (presionando su tecla rápida ‘z’), (ii) ingrese 600 en la variable S1 y luego (iii) guarde la configuración para MULTI_SX presionando ‘Alt-S’ y después [Return]. Los valores preestablecidos para otros parámetros tales como SyncTo, Train (Tren), Decrement (Decremento), etc pueden programarse de manera similar. Los nuevos valores preestablecidos quedan establecidos de manera permanente.

**Almacenaje de Múltiples Valores de Protocolo Preestablecidos.** Es posible almacenar hasta 8 juegos de Valores Preestablecidos de Parámetros de Protocolo. Almacene los parámetros tal como se ha indicado anteriormente, pero antes de presionar ‘Alt-S’ ingrese un número de la memoria del 1 al 8. Recupere un protocolo por medio de la tecla rápida ‘Alt-R’, seguida por el número de la memoria. La configuración de Parámetro cargada en curso se exhibe en la parte superior izquierda de la pantalla, la configuración de la memoria cargada está preestablecida en ‘1’. Este valor preestablecido puede alterarse mediante Config-Var 39 a cualquier valor entre 1 y 8.

**Restitución de los valores preestablecidos en fábrica**. Restituya las variables Config a los valores preestablecidos en fábrica seleccionando Config Var-40. Esta acción restituye todas las variables Config a los valores prefijados en fábrica. Todos los Parámetros de Protocolo se configurarán también según los valores preestablecidos de fábrica.

**Copia de valores preestablecidos de Protocolo** Para copiar una configuración a otra, use las funciones para guardar o restaurar desde el menú de Configuración (‘Alt-S’ o ‘Alt-R’), seleccione la configuración original que desea copiar y presione la tecla “c”; después, seleccione la configuración de destino y presione “P” para pasar los valores.

.

## 12.13 Configuración del sonido

El sistema estimulador emite los sonidos producidos durante su uso (sonido de estímulo, percibió ECG y otros) a los altavoces externos (así como continuar para hacer el sonido internamente en el PC y el SGU).

El sonido es producido por un generador en la placa base y es una baja amplitud (600 mV) Salida de señal mono previsto para la entrada en altavoz amplificado establece solamente. Los siguientes parámetros de configuración controlan la salida de sonido.

| Configuración Usuario | Explicación |
|---|---|
| 8: Fuente de Salida de Sonido | ❑ El sonido puede ser generada de salida diferente. Las opciones son las siguientes<br>0 – no hay salida de sonido<br>1 – Única salida del altavoz interno del PC<br>2 – Única salida de altavoz externo PC<br>3 – Tanto la salida del altavoz de PC (por defecto) |
| 37: Duración del sonido de sensado | ❑ Duración de pitido hecho con todos los sentidos QRS.<br>❑ Por defecto 0 para silenciosa; normalmente de 10 a 20 ms para sonidos suaves.<br>❑ 5 = suave, medio 10-20, 30-100 más fuerte (siendo bastante suave sin embargo).<br>❑ El valor predeterminado es 0. El rango es de 0 a 100 ms. |
| 38: Duración del sonido de la marcación | ❑ Duración de pitido hizo con cada estímulo<br>❑ El valor predeterminado es 20 ms. El rango es de 0 a 100 ms.<br>❑ Rango 00-99 controla el altavoz de sonido PC.<br>❑ Rango 0100-9900 controla el altavoz de sonido SGU<br>❑ Ej. 2510 especifica 10ms para PC Speaker y 25 ms para el altavoz SGU..<br>❑ Ej. 0000 especifica los dos altavoces. |
| **Configuración Servicio** | **Explicación** |
| 7: Estímulo (S1) sonido de tono | ❑ Tono del sonido (en hercios) emitida en cada impulso de estimulación S1 no extra (S1).<br>❑ Alcance de 50 a 9000 Hz. 1000 Hz por defecto. |
| 8: Extraestímulos (S2-S7) sonido de tono | ❑ Tono del sonido (en hercios) emitida en cada S2- S7 extra-estímulo.<br>❑ Alcance de 50 a 9000 Hz. Por defecto 1000 Hz.. |
| 9: Sensado sonido de tono | ❑ Tono del sonido (en Hercios) emitida en cada pico ECG sentido.<br>❑ Alcance de 50 a 9000 Hz. 1000 Hz por defecto. |

ADVERTENCIA:

Con el fin de evitar que el paciente micro-electrocución por recinto excesivo o las corrientes auxiliares, los altavoces amplificados conectados deben ser impulsados por un médico aislado red eléctrica, como el MP3107 Micropace Transformador de aislamiento; Nunca conecte a la red eléctrica no aislados.

## 12.14 Características de seguridad

**Marcación de pasos manual de Seguridad.** El error de la computadora es detectada por la Caja Generadora de Estímulo, que muestra un mensaje de error 'No PC' ('No hay computadora personal disponible') en el LED. El usuario puede entonces llamar al modo BACKUP MANUAL PACING ("marcación de pasos manual de reserva") presionando el botón BACKUP ENABLE ("habilitar reserva"). A partir de este momento la Caja Generadora de Estímulo funciona como un marcapasos programable independiente. Este modo se indica a través del apagado del LED PC PACE y del encendido de dos LED numéricos de 7 segmentos en el panel frontal que indican el PACING INTERVAL (intervalo de pasos) y CURRENT (corriente). Éstos pueden ajustarse presionando las flechas adyacentes arriba/abajo. La marcación de pasos puede entonces variarse alternativamente a encendido/apagado mediante el botón rojo PACE ON/OFF. Este modo puede ser forzado por el Operador en todo momento - como por ejemplo en el caso de que la computadora parezca estar funcionando mal - mediante la presión del botón BACKUP ENABLE.

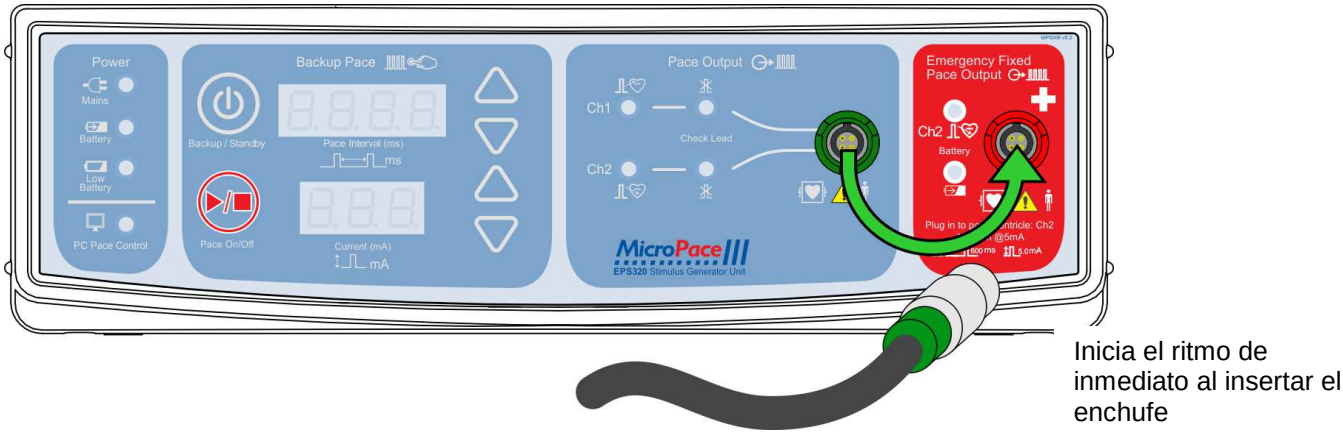



**Figura 21 Conexión a la salida de la marcación de pasos de velocidad fija de emergencia.**

**Marcación de pasos de velocidad fija de reserva de emergencia** Si la Caja Generadora de Estímulo en sí misma pareciese fallar por ausencia de pulsos de estimulación o por mostrar una señal de alarma en su LED, y si el paciente requiere urgente marcación de pasos, un marcapasos de circuito analógico independiente se halla disponible para marcación de pasos de emergencia. Desenchufe la ficha verde del Cable de Estímulo del enchufe verde PACE OUTPUT (salida de pasos) en el panel frontal de la Caja Generadora de Estímulo y enchúfela en el enchufe rojo EMERGENCY FIXED RATE BACKUP PACING (marcación de pasos de velocidad fija de reserva de emergencia), situado immediatamente a la derecha (). La marcación de pasos comenzará de inmediato (percibiendo la carga resistiva del cable aplicado) a 100 lpm, 5 mA y 2 ms, sólo en el canal VENTRICULAR. Este recurso de emergencia tiene una batería separada y funcionará incluso en el caso improbable de falla de todos los otros sistemas.

**Otras características de seguridad** en el Estimulador Micropace incluyen:

(i) Mensajes de aviso del software al operador sobre acciones del usuario no razonables o bien potencialmente peligrosas, tales como uso de intervalos de marcación de pasos menores que 230 ms.

(ii) Funciones de seguridad dadas por el software ajustables por el usuario, y límites para las variables de protocolo tales como S1 a S7, máximo tiempo de espera para QRS Sync y cerrado de seguridad del teclado ocioso, todas ellas ajustables desde el menú Config.

(iii) Batería de reserva en la Caja Generadora de Estímulo, en caso de falta de alimentación externa.

(iv) Extensivos auto-chequeo de encendido y auto-monitoreo de seguridad en la Caja Generadora de Estímulo.

(v) Salidas del estimulador a prueba de desfibrilador.( )

NOTA: Un marcapasos temporario externo de emergencia debe hallarse rápidamente disponible en caso de que algún paciente se vuelva marcapasos-dependiente.

## *12.15Mensajes de error de software*

Los mensajes de error están asociados con mensajes de ayuda. En algunos casos el texto de ayuda aparece con el mensaje de error, en otros casos la presión de la tecla ‘h’ exhibirá el texto de ayuda asociado con el error en curso.

### Error en la fijación del comienzo oportuno del tiempo de ejecución

Durante el uso del Estimulador puede aparecer el siguiente mensaje:

| |
|---|
| Internal Error: STIM_OVERRUN: The Computer is not keeping up, stimulus timing may be inaccurate! |

Esto significa que la computadora estuvo demasiado ocupada para producir un comienzo oportuno de los estímulos; es decir, el estímulo comenzó ligeramente tarde. Esta situación puede darse si usted ha estado presionando una tecla de manera continua, si ha forzado el software a servir al teclado con demasiada frecuencia o si hay algún problema con la computadora. Obsérvese que muy probablemente la marcación de pasos ulterior será exacta, pero este mensaje aparecerá tan sólo una vez por sesión, y toda repetición de este error será ignorada por el resto de la sesión a fin de permitir la marcación de pasos del paciente si ésta es necesaria. Para volver a habilitar la detección de este error, cierre el programa con ‘Q’ y siga las instrucciones para reiniciar el software o arrancar de nuevo el ordenador.

### Advertencias del programa al cierre del mismo

El siguiente mensaje puede aparecer después de haber salido del programa:

| |
|---|
| Program exited with Warnings, logged in file 'stim.log'. |

Este mensaje indica que se generó una advertencia durante la ejecución del programa.

Contacte con su Distribuidor si necesita más información. La salida anormal del programa también dará lugar a la exhibición de un Menú de Recuperación. Siga los pasos del menú sugeridos para recuperar su última configuración válida o reiniciar el programa.

## 12.16 Mensaje adicional del Software

### 12.16.1 Mensaje de asesoramiento

Estos mensajes cortos de asesoramiento han sido creados para notificar al usuario sobre condiciones anormales, que sin embargo pueden no requerir acción alguna o respuesta por parte del usuario, y, por lo tanto, no le impediirían llevar a cabo el estudio EP.

Aparecen en cuatro zonas tras la barra de ECG y aparecen sólo durante varios segundos.

| Hardware relacionado<br>Mensajes de asesoramiento | Explicación | Acción sugerida |
|---|---|---|
| Comunic Ruidosa PC | PC detectó error de secuencia en el último paquete de datos RS232 del SGU. | Comprobar, reinsertar o sustituir el Cable de Serie de aumento de Voltaje (MP3033A) entre el PC y el SGU. |
| Comunic Ruidosa PC-Hw | PC detectó error de paridad/encuadre/invasión en el último paquete de datos RS232 del SGU. | |
| Comunic Ruidosa SGU | SGU detectó error de paridad en el último paquete de datos RS232 del PC. | |
| Impedancia alta de la Aurícula | Impedancia alta en el canal de la aurícula - impedancia calculada > 4kOhm o corriente < 75% de la corriente programada con voltaje de salida en el máximo. | Comprobar desconexión del cable, ‘Ajuste del Estímulo’ incorrecto en equipo de grabación e integridad del catéter de marcación de pasos. |
| Impedancia alta del Ventrículo | Igual que el anterior pero para el canal Ventricular. | |
| Ext Sinc1 Detectado | Entrada de pulso sinc detectado en puerto de entrada Ext.Sinc1. | No utilizado. Contacte con el distribuidor si aparece esta señal. |
| Ext Sinc2 Detected | Entrada de pulso sinc detectado en puerto de entrada Ext.Sinc2. | |
| Corriente Ext Desconectada | Suministro de corriente externa 15V está desconectado (o < 2.5VDC). SGU funciona con la batería de repuesto. | Vuelva a conectar la corriente externa. |
| Batería de repuesto baja | Batería de repuesto tiene poca carga. | Recargue la corriente externa. Si persiste, la batería de repuesto necesitará revisión. |
| Interferencia de salida | La corriente de salida no está dentro de la tolerancia +/- 25%, para ningún canal. | Ignore si la señal está relacionada con la Ablación por RF, si no es así, el SGU necesita revisión. |
| Excepción del Prog: | Problema interno del SGU – el flujo del programa recoge el código. | Registre el número de código, desconecte al paciente del sistema EPS320 Estimulador y solicite revisión del SGU. |

| Mensajes de asesoramiento relacionados con el Software | Explicación | Acción sugerida |
|---|---|---|
| Advertencia: S1< 230ms! | Advierte al usuario de que la marcación de pasos ha comenzado a < 230 ms. Alarma de sonido asociada. | Proceder si se pretende la marcación de pasos a S1 < 230 ms. |
| Tren Hecho | Informa al usuario de que el número de TRENES de estímulos S1 se ha completado – sólo en protocolos BURST y OVERDRIVE BURST. | Nil requerido. |
| "Esperando Sinc ECG" | Comienzo de la marcación de pasos pendiente de la llegada de la sinc QRS del canal ECG. Sujeto a 'Sinc Timeout' a continuación. | Si existe un mal sensado de QRS, ajuste la subida ECG o fuente ECG / IECG para un mejor sensado. Use ECG externo para el sensado siempre que esté disponible. |
| Temporización Sinc! | Sinc_To el conjunto de parámetros y la marcación de pasos han comenzado pero no se detectó QRS para > segundos Sinc_Temporización , establecidos en Config Var 8. | Nil requerido. |
| [INS] sets S1 | Mensaje recordatorio en entrada al protocolo SNRT de que el usuario puede acceder a la tabla SRNT presionando la tecla INS. | Presione INS si quiere ajustar la tabla de valores SNRT S1. |
| Use ESC | Usuario utiliza teclas erróneas para intentar salir- tiene que utilizar la tecla Esc del menú de despliegue. | Pulse la tecla ESC. |
| Tecla atascada | Se ha presionado la misma tecla más de 30 veces en una sucesión rápida, por ej. presionada continuamente. | Deje de presionar la tecla o repare el teclado si está defectuoso. |
| Tecla de cierre Burst! | Tecla presionada mientras marcación de pasos Burst a S1< 100 ms. Debe parar la marcación de pasos para cambiar los parámetros. Tras tres pulsaciones consecutivas de la tecla aparece un mensaje de texto. | Pare la marcación de pasos para cambiar el parámetro. |
| Límite RR Superior: xxx | En los protocolos Rsynced_SX, [intervalos RR menos His_Coincident_S2] supera el máximo xxx preseleccionado (typ 1060ms). | Si hay infrasensado de SVT, ajuste la fuente ECG para mejorar la detección de QRS. |
| S2 = RR – xxx | En protocolos Resinc_SX, indica el valor S2 calculado. | Nil requerido. |
| 90% RR = xxx | Aparece al presionar F9 ed, indicando el cálculo de S1 como el 90% del intervalo medido RR. | Use el intervalo calculado si es correcto. |
| RR no válido | Aparece en los protocolos Burst, Overdrive, RSinc_SX cuando se mide el intervalo RR fuera de la escala válida- normalmente debido a un infra o sobresensado | Corrija la detección ECG. |

| Mensajes de asesoramiento relacionados con el Software | Explicación | Acción sugerida |
|---|---|---|
| xxx % RR = xxx | En los protocolos Burst y Overdrive indica el cálculo de S1 como porcentaje de los intervalos medidos RR. | Use el intervalo calculado si es correcto. |
| Límite inferior xxx | Intento de establecer el parámetro S1, Decremento o Tren POR DEBAJO del límite establecido en el Menú de Configuración. | Introduzca un nuevo valor dentro de los límites. |
| Límite superior xxx | Intento de establecer los parámetros S1, Decremento o Tren POR ENCIMA del límite establecido en el Menú de Configuración. | Introduzca un nuevo valor dentro de los límites. |
| Error de reloj | Imprecisión en la verificación entre los relojes del PC y el SGU. | El horario del estímulo puede ser incorrecto- verifique el reloj de la estimulación con el equipo de una tercera persona. Repare el sistema Estimulador Micropace. |
| RR Inestable | Intervalo RR no estable durante el cálculo adaptativo del intervalo S1 en el protocolo ATP. | Compruebe & mejore la señal ECG / detecciónQRS. |
| Interferencia de salida | Corriente de salida fuera de tolerancia del 25% para ambos canales; puede deberse a la interferencia de energía RF en la salida. | Elimine la interferencia; si persiste, revise SGU. |

**Tabla 6 Mensajes de asesoramiento y acciones sugeridas.**

### 12.16.2 Mensajes de texto

| | |
|---|---|
| **Notas de asesoramiento(NOTE …)** | ❑ Estos mensajes informan al usuario de instrucciones requeridas o datos informativos y son autoexplicativos.<br>❑ Representan las condiciones del programa de los tiempos de ejecución normales o anormales pero corregibles.<br>❑ Necesitan respuesta del usuario y no finalizan el programa. |
| **Adevertencias de tiempo de ejecución (WARNING…)** | ❑ Estos mensajes advierten al usuario de posibles acciones incorrectas o inapropiadas.<br>❑ Necesitan la acción o confirmación de la acción del usuario y no finalizan el programa. |
| **Mensajes de Error de datos (DATA_ERR…)**<br><br>**Mensaje de Error de Archivos (FILE_ERR…)**<br><br>**Mensajes de Error de Tiempo de Ejecución (RUN_ERR…)** | ❑ Errores significativos encontrados, deje de usar el Estimulador y contacte con su distribuidor o Micropace para revisión. |

## 12.17 Configuración del Programa - El menú CONFIG[1]

Varios parámetros que controlan el funcionamiento del programa, incluidos los límites de seguridad, se almacenan en un archivo de configuración y pueden sufrir alteraciones por el representante autorizado de Micropace. Póngase en contacto con Micropace o su representante para obtener más información.

Varios parámetros que controlan el funcionamiento del programa se almacenan en un archivo de configuración y pueden ser alterados por el Operador.

El menú de configuración está representado por la tecla rápida 'K'. Las variables se muestran en una secuencia enumerada. Para cambiar una, elija su número y a continuación introduzca el nuevo valor. También puede usar el cursor y ponerlo en la variable e introducir el nuevo valor. Pulse 'h' para obtener ayuda en la variable seleccionada; ésto le dirá su significado, cadenas de valores, valores por defecto y cualquier variable relacionada. Los parámetros se muestran en Tabla 7

| La Contraseña de Configuración del Usuario es: **“henry” o 4546.** |
|---|

[1] Ésta es una característica de contraseña protegida para uso único de representantes de la compañía para la personalización del programa con preferencias individuales durante la instalación.

```
+------ EPS320 Ver:4.0ES USUARIO - Configuración  Protocol: Pace-------------+
|                                                                             |
| PGDN/Enter->Pág de Servicio ---   --³  21 Min.auto Sx para RSync_Sx:      ms|
| 1 Mínimo S1 para Marcación:       ms³  22 Intervalo Detecc. Taqui. :      ms|
| 2 Min S1 Absoluto,ej Burst:       ms³  23 His-coincident RSynced_Sx:      ms|
| 3 Mínimo Sx (S2-S7)       :       ms³  24                                   |
| 4 Min.auto S1 para ATP    :       ms³  25 Temp Prot Corrient Aument:       - |
| 5 Min.auto S1 WENCKE/SNRT :       ms³  26 ECG aumen Canal Auricular:       - |
| 6 Min.auto S1 para BURST  :       ms³  27 ECG aum Canal Ventricular:       - |
| 7 Burst -> Overdrive Burst:       ms³  28 ECG aument Ext1           :      - |
| 8 Fuente Salida Sonido    :       - ³  29 ECG aument Ext2           :      - |
| 9 F9 %RR Porcentaje       :       % ³  30 Conf Detec QRS Suave      :      - |
|10 Sync1out (Tren+1-n)S1   :       - ³  31 QRS Tiempo blanco         :      ms|
|11 Dec/Incr N'ERP por Tabla:       - ³  32 QRS Sync tiempo espera    :      ms|
|12 W'ke/Bst autodec'Periodo:       ms³  33                           :        |
|13 SNRT Auto Parada        :          ³  34 Nº de Indicios (14,0=off):      - |
|14 SNRT Duración           :       s ³  35                           :        |
|15 Repite Multi_Sx Extra's:       - ³   36 Tiempo espera segurid     :       s|
|16 En Wencke log Decrement.:       - ³  37 Sensar sonido             :      ms|
|17 En Wencke Decrem. Latido:       - ³  38 Duración Sonido Marcación:       ms|
|18 Rate-adaptive Burst S1  :       % ³  39 Config por defecto (1-5) :       - |
|19 ATP Intraburst Decrement:       - ³  40 Presec parámet Fábricat  :       - |
|20 Desplazam. Táctil Menús  :       %³  41 Método Inicial de Entrada:       - |
+-----------------------------------------------------------------------------+
```

1. Mínimo S1 para Marcación... - Valor de S1 mínimo permitido para non-burst, es decir los protocolos Pace (de marcación).
2. Min S1 Absoluto,ej Burst ..... - Valor de S1 mínimo permitido durante los protocolos Burst, Overdrive Pace y ATP.
3. Mínimo Sx (S2-S7) ..... - Valor de S2 a S7 mínimo permitido.
4. Min.auto S1 para ATP ..... - Valor de S1 mínimo permitido alcanzado por los auto-decrementos en el Protocolo ATP.
5. Min.auto S1 WENCKE/SNRT- Valor de S1 mínimo permitido alcanzado por los autodecrementos en el Protocolo Wenckebach & SNRT.
6. Min.auto S1 para Burst..... - Valor de S1 mínimo permitido por los autodecrementos en el Protocolo de Burst.
7. Burst -> Overdrive Burst ..... - Redirigir el protocolo Burst a protocolo Overdrive 0= No 1= redirección
8. Fuente Salida Sonido ..... - Fuente de Sonido; 0 – Ninguna, 1 – Sólo el altavoz del PC, 2 – Altavoz externo, 3 – Ambos
9. F9 %RR Porcentaje..... - Fije F9 - S1 = %RR porcentaje; margen del 50% al 99%.
10. Sync1out (Tren+1-n)S1 ..... - Enviar el pulso Sinc (tren de conducción+1-valor) para desencadenar registro, (1 = último pulso de tren).
11. Decr/Incr N'ERP por Tabla . - Decrementar / Incrementar en Nodal_ERP es de la Tabla de valores - usar INS en el parámetro.
12. W'ke/Brst autodec'Periodo . - Intervalo entre los autodecrementos de S1 en los protocolos Wenckebach y Burst Pace.
13. SNRT Auto Parada ..... - La marcación se detiene al final de la terminación del temporizador SNRT.
14. SNRT Duración ..... - Tiempo para la alarma en cada tren de marcación SNRT.
15. Repite MULTI_SX Extra's... - Repite VT extras antes de las reducciones. NB valor 2 => 3 trenes repetidos.
16. En Wencke log Decrement. - S1 está Auto decrementado logarítmicamente durante Wenckebach, es decir, en pasos reducidos.
17. En Wencke Decrem. Latido - Los autodecrementos de Wenckebach suceden en cada TREN de nº de estímulos, no de tiempo.
18. Rate-adaptive Burst S1 ..... - S1 inicial en el protocolo Burst & Overdrive será, por lo tanto, un % del intervalo RR; 0 = desactivado.
19. ATP Intraburst Decremento - Reducción intra-burst en el valor S1, es decir, barrido.
20. Desplazam. táctil Menús .... - Permite desplazarse por la selección del protocolo cuando se activa la función táctil.
21. Min.auto Sx para RSync_Sx- Valor de Sx mínimo automáticamente decrementado para el protocolo RSynced_SX.
22. Intervalo Detecc. Taquicard.- Fija el intervalo de detección de taquicardia por defecto para el modo de pausa StopOnTachy (Detención en taquicardia).
23. His-coincident RSynced_Sx - Fija el intervalo HV para calcular el S2 coincidente con His (RR-HV).
24. 25. Temp Prot Corrient Aument - La corriente de marcación está incrementada en esta cantidad (en mA o %).
26. ECG aumen Canal Auricular- Aumento para el catéter auricular en ECG. 1 = aumento menor. 4 = mayor.
27. ECG aum Canal Ventricular - Aumento para el catéter ventricular en ECG. 1 = aumento menor. 4 = mayor.
28. ECG aument Ext1..... - Aumento para el ECG amplificado Externo. 1 = aumento menor. 2 = mayor.
29. ECG aument Ext2..... - Aumento para el ECG amplificado Externo. 1 = aumento menor. 2 = mayor.
30. Conf Detec QRS Suave .. - Configuración por defecto para el menú de detección QRS.
31. QRS Tiempo blanco-HWare - Tiempo de blanqueo mínimo del detector RR Hardware – usado sólo si Var 30 es '0'.
32. QRS Sync tiempo espera ... - Aunque no se detecte QRS en el descanso, se desencadena la marcación de todas formas.
33.
34. Nº de Indicios (15,0=off) ... - Número de Sugerencias en el lanzamiento del programa. 0 = desactivar.
35. 36. Tiempo espera segurid . - El teclado en este momento desencadena un modo de standby de seguridad que requiere presionar ESC para continuar.
37. Sensar sonido ..... - Duración del sonido realizado con cada sensado QRS. (sustituta de intensidad).
38. Duración Sonido Marcación - Duración del sonido realizado con cada estímulo de PC y SGU (sustituta de intensidad).

39. Config por defecto Nº.(1-5). - Configuración cargada en el lanzamiento del programa.
40. Presec parámet Fábricat .... - Recomponer todos los parámetros del programa a los preseleccionados por el fabricante.
41. Método Inicial de Entrada… - Dispositivo de Entrada; 1 = Ambos, 2 = Sólo pantalla táctil, 3 = Sólo teclado

Advertencia: Presione 'h' para obtener más ayuda y detallada para cualquier variable seleccionada.

**Tabla 8 Página de Configuración del Menú**

## *12.18 Resumen de Teclas Rápidas*

a ..... Atrium ..... Establece la estimulación para la salida del canal Auricular .
b ..... Burst ..... Protocolo Burst - rápida marcación de pasos para un número de pulsos establecidos .
c..... Current..... Establece la amplitud de corriente del estímulo.
d ..... Decrement ..... Decrementa automáticamente S1 en el protocolo Wenckebach, Current en Threshold, etc.
e ..... delayEd..... Marcación de pasos AV (secuencial) retardada, S1= velocidad, S2= retardo AV.
f ..... FlipPage ..... Se mueve rápidamente entre el estimulador A y B, igual que PgUp y PgDown

h ..... Help ..... Muestra ayuda específica para el contexto.
i..... traIn..... Establece el número de pulsos en un tren de estimulación en Burst pace, Linked_ATP, etc.
j ..... SxTable 1-4..... Marcación de pasos auricular y ventricular simultánea para trenes drive & ventric. Sólo para estímulos extra
k ..... configure ..... Configura los valores reestablecidos y límites globales del estimulador .
l..... ATP_AICD ..... Recurso para marcación de pasos antitaquicardia estilo AICD, con S1 calculado desde el % de intervalo RR
m ..... Procedures..... Exhibe un menú o resumen de comandos.
n ..... Nodal_ERP ..... Protocolo de conducción de nódulo AV, marcación de pasos Auricular para anterógrado, Ventricular para retrógrado.
o ..... Overdrive ..... Cambie temporariamente a Overdrive pace.
p ..... Pace..... Protocolo de velocidad de marcación de pasos de frecuencia constante.
q ..... Quit ..... Cierra el programa estimulador.
r ..... Rsynced_SX ... Entrega estímulos extra R-sincronizados ('sensados').
s..... Snrt ..... Protocolo de tiempo de recuperación del nódulo sinusal (Sinus Node Recovery Time Protocol).
t ..... Threshold..... Ejecuta el protocolo umbral para la detección (captura) del estímulo.
u ..... dUration ..... Establece la duración del pulso del estímulo.
v..... Ventricle..... Establece la salida de la estimulación en el canal ventricular.
w..... Wenckebach ... Establece un protocolo de marcación de pasos decremental (Wenckebach).
y..... Sync1stS1..... Cambia alternativamente la sincronización QRS a encendido-apagado (on/off).
z..... MULTI_SX ..... Protocolo de inducción de VT, estimulación ventricular programada.
1-9 ..... ..... Ingresa los dígitos para S1-S7 y otros parámetros.
F1-F7**/S1-S7** ... ..... Cambia a S1-S7 y los enciende. Una doble presión de la tecla durante el MULTI_SX lo incrementa.
F8 / **Pause**..... ..... Cambia a PAUSE (pausa) en los protocolos MULTI_SX y NODAL_ERP.
F9 / **90%** ..... ..... En protocolos que tienen sólo S1, establece el S1 a 90% del RR.
F11/ **Over** ..... ..... Presione botón de marcación Overdrive, vuelve al pararse la marcación.
F12/ **+** ..... ..... EMERGENCY PACE (pasos de emergencia)- pasos a 5mA, 600ms, ambos canales, inmediatamente .
**←/→** (flechas) ..... Mueve la zona activa a izquierda /derecha.
**↑/↓** (arrows) .. ..... Mueve la zona seleccionada (rojo) hacia arriba/abajo.
+/- (teclado numérico) ..... Cambia el valor del parámetro, NB '-' aumenta si se habilita Config Variable-22.
..... ..... Mueve la zona destacada arriba /abajo; si (config var 23 Alt, Keyboard (( -> +/-) está habilitada, entonces son las flechas las que aumentan /disminuyen los valores de los parámetros.
DEL..... Turn Off..... Apaga parámetro seleccionado –Decr-auto/Sync-to/S2-S7; Pausa->repetir, Enfocar->Infinito.
INS..... Insert/Edit..... Restablece parámetro seleccionado de DEL; Edita parámetro donde permitido.
'..... Ch3 ..... Fijar la salida de estimulación a Ch3 con la caja de estímulos multiplexer, otra Ch1
/ ..... Ch4 ..... Fijar la salida de estimulación a Ch4 con la caja de estímulos multiplexer, otra Ch2
` ..... .Safe ..... Colocar el teclado en cierre de seguridad, hasta que se presiona la tecla Esc
END ..... Auto Lock..... Controle las variables con./des. Para todos los decrementos automáticos
Spacebar ..... PACE ..... Pulse brevemente las variables de marcación de pasos con./desc.; prolongue (> 300ms) presionar las marcaciones de pasos sólo mientras esté pulsado.
PGUP/PGDN . ..... Mueve la zona destacada de trabajo arriba/abajo.

Teclas Alt-:
Alt-d ..... Decremento de Sx Los decrementos seleccionaron Sx en vez del SX activado al máximo por defecto.
Alt-e ..... Extras..... Exhibe los 20 parámetros del protocolo de estimulación más recientemente utilizados.
Alt-s ..... Save..... Guarda los parámetros de protocolo y los hace preestablecidos para todas las sesiones futuras.
Alt-r ..... Retrieve..... Recupera una de las ocho configuraciones de protocolo guardadas.
Alt-l ..... Lock ..... Cambio alternativo maestro habilitado/deshabilitado (on/off) para todo decremento automático.
Alt-f ..... oFf-S ..... No hay sitio de detección - no tendrá lugar detección alguna.
Alt-a ..... Atrium-S..... Sensa QRS desde el electrodo del catéter del canal Auricular.

| | | |
|---|---|---|
| Alt-v | Ventr-S | Sensa QRS desde el electrodo del catéter del canal Ventricular. |
| Alt-1 | Ext-1-S | Sensa QRS desde el canal ECG1 externo. |
| Alt-2 | Ext-2-S | Sensa QRS desde el canal ECG2 externo. |
| Alt-x | Auto_ext | Automatiza el sitio de sensado - la marcación de pasos A usa Ext ECGIn-1, los pasos V usan ExtECG-2. |
| Alt-i | Auto_tip | Sensado automático desde el electrodo del catéter de la marcación de pasos. |
| Alt-u | Up-Decr | Niega (transforma en negativo) el parámetro AUTO_DECREMENT a fin de causar un incremento. |
| Alt-m | Hotkey Menu | Exhibe el menú de páginas múltiples de teclas rápidas, comenzando con esta página. |
| Alt-t | Timer | La pulsación de esta tecla rápida activa, para y suprime la pantalla del reloj. |
| Alt-q | QRS Detect | Abre el software QRS menú Detectar – para ajustar la detección del QRS. |
| Ctrl-DEL: | Mask Sx | Enmascara el Sx seleccionado (para el parámetro de Coriente, vuelve desde Ctrl-INS). |
| Ctrl-INS: | Unmask Sx | Desenmascara el Sx seleccionado, (para el parámetro de Corriente, aumenta la corriente a una marcación de pasos de 20mA-Para-hissian). |
| ESC | Escape | Sale de los menús y vuelve la selección a la posición inicial de la pantalla específica de Protocolo. |
| BSP | Undo | Retrocede en decrementación al valor anterior– en SNRT, Nodal_ERP, Multi_Sx. |

**Tabla 9 Resumen de Teclas Rápidas**

# 13 LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO DEL EPS320

El Stimlab™ sistema utiliza el EPS320 unidad generadora del estímulos (SGU) para la generación de estímulos cardiacos. El EPS320 tiene dos canales opto-aislados independientes del estímulo, que cambiaron bajo control de computadora en las cuatro salidas de la caja multiplexer de estímulos que corresponden a las opciones del PACE_SITE en el software.

La unidad del generadora del estímulos se debe estar conecta a un puerto serie en la computadora utilizando únicamente la suministrada el cable de conexión RS232 manufacturado para este propósito, MP3033A.

## *13.1 Esquema de la Caja Generadora de Estímulo EPS320*

El panel frontal, que se muestra en la Figura 22, tiene cuatro secciones descriptas más abajo, de izquierda a derecha:

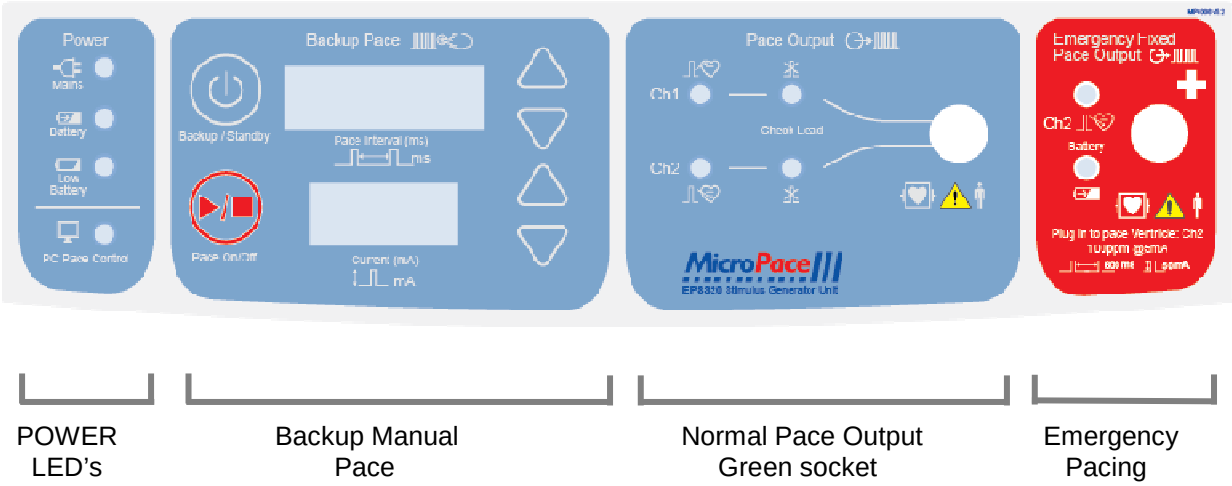



**Figura 22 El panel frontal de la Caja Generadora de Estímulo EPS320**

**Cuatro luces indicadoras de corriente en el extremo izquierdo:**

(i) Corriente de Alimentación (verde/amarilla)

- VERDE ENCENDIDA - la línea de alimentación está conectada y la unidad está encendida a nivel del interruptor de corriente, la batería de reserva está sometida a carga lenta, la Caja Generadora de Estímulo está en modo de operación PC CONTROL o BACKUP MANUAL.
- VERDE INTERMITENTE: - la línea de alimentación está conectada, la unidad está en modo STANDBY, la batería de reserva se está cargando.
- AMARILLA - la línea de alimentación está disponible, pero la unidad está apagada, la batería de reserva no se está cargando.

(ii) Corriente de la batería (anaranjada) - se ha perdido la corriente de la línea de alimentación, se trabaja con la batería de reserva. Se espera un mínimo de 2 horas de operación a partir de una batería de reserva totalmente cargada.

(iii) Batería baja (roja) - la carga de la batería está baja, quedan tan sólo 10 minutos de operación, aproximadamente.

(iv) Control de Marcación de Pasos de la PC (verde) - el enlace en serie está funcionando y el Estimulador está bajo control de la computadora.

**Copia de seguridad de control Pace Manual::**

Esta sección, ubicada en la parte media izquierda del panel frontal, es un sistema de reserva y normalmente se halla inactiva. Si la computadora fallase debido a un problema en el suministro de corriente, en el aparato, o con el software, el Estimulador detectará la pérdida de comunicación desde la computadora (debido a la pérdida de las transmisiones de vigilancia) y automáticamente cambiará al modo Control de Marcación de Pasos Manual de Reserva Emergencia. Este modo también puede seleccionarse de manera manual presionando el botón BACKUP/STANDBY. El visor numérico rojo se encenderá, mostrando los valores preestablecidos para el Intervalo de Paso (600 ms) y Corriente (5 mA). Estos valores pueden ajustarse con las flechas arriba/abajo a la derecha del visor. La marcación de pasos puede habilitarse y deshabilitarse alternativamente presionando el botón PACE ON/OFF. Observe que el ancho del pulso se fija en 2 ms.

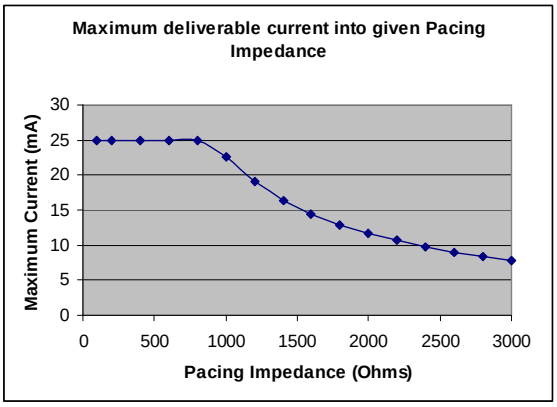
La presión del botón BACKUP/STANDBY cuando la Caja Generadora de Estímulo ya se encuentra en modo Control de Pasos Manual de Emergencia hace que el estimulador pase a modo de Reposo (Sleep Mode), es decir a un modo de espera con bajo consumo de corriente. Este es el modo que el estimulador adopta cuando sale del programa de computadora del Estimulador. La Caja Generadora de Estímulo puede reactivarse encendiendo la computadora y ejecutando el software del Estimulador o bien presionando el botón BACKUP/STANDBY una vez más.

**Salida de Pasos:**

Dos LEDs verdes marcados como Aurícula y Ventrículo se iluminan brevemente cuando se genera el pulso de estimulación (NB la duración del encendido intermitente del LED se ha hecho más larga que la duración del pulso de marcación de pasos por razones de visibilidad).

Los dos LEDs rotulados “Check Lead” (“revise el cable”) indican una condición de alta impedancia durante el último pulso de estímulo, es decir, la corriente programada no se ha entregado debido a alta impedancia. Esto se debe por lo general a una desconexión en el circuito o a un cable o conexión averiados.

Los siguientes gráficos indican la máxima corriente entregable a las impedancias dadas de marcación de pasos y la máxima impedancia para una corriente programada, por encima de la cual se emitirá un mensaje de Alta impedancia.



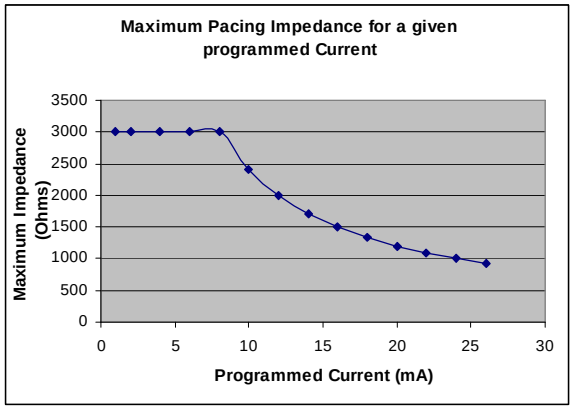




**Figura 23 Características de salida del estimulador**

**Salida de Pasos Fijos de Emergencia:**

Este es el sistema de reserva de último recurso. En el improbable caso de que la misma Caja Generadora de Estímulo falle, es decir el estimulador no marca el paso ni siquiera en modo BACKUP MANUAL PACING (Marcación de Pasos Manual de Reserva) y el paciente requiere urgente marcado de pasos, el operador puede desenchufar la ficha verde del enchufe PACE OUTPUT (Salida de Pasos) y enchufarla en el enchufe rojo de EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT (Salida de Pasos Fijos de Emergencia), que se encuentra a la derecha del enchufe de PACE OUTPUT. La impedancia del cable marcador de pasos automáticamente habilita la Marcación de Pasos Fijos de Emergencia, la cual de inmediato comienza a marcar el paso (ventrículo solamente) a 100 lpm, con 5 mA de

corriente y 2 ms de duración. Un intenso timbre sonará después de cada pulso marcador de paso, lo que indica modo de emergencia en la operación del estimulador.

El LED verde de BATTERY OK ("la batería funciona bien") se iluminará luego de un breve retardo de alrededor de 2-3 segundos para indicar que la batería tiene carga adecuada. Si no se ilumina, entonces es posible que la marcación de pasos no siga siendo confiable y la batería deberá ser reemplazada a la brevedad. El LED verde de PACE V (Pasos V), normalmente, se encenderá de manera intermitente con cada estímulo. Si no lo hace y/o el circuito no emite sonido alguno, entonces tal vez la marcación de pasos no se está realizando y el paciente deberá ser conectado a un marcapasos temporario externo alternativo tan pronto como sea posible.

El circuito de emergencia es completamente independiente del resto del estimulador. Recibe corriente de su propia batería de litio de 9 V, adquirible en los comercios, con una vida de estantería de 10 años en modo de espera y tiene protección de desfibrilación independiente.

**Información Exhibida durante la Operación Normal:**

Los dos LEDs en la sección Backup Manual Pace también se usan para exhibir información durante la alimentación normal en el autotest (POST: Autotest de Encendido) y cuando ocurren errores (véase más abajo).

Cuando la Caja Generadora de Estímulo está encendida, la unidad normalmente exhibirá las siguientes leyendas en los visores 'Pace Interval' (Intervalo de Paso) y 'Current' (Corriente), que se muestran a continuación una al lado de la otra:

| | |
|---|---|
| StAn dby | lo cual indica transición al modo Standby (de espera) y luegonada, |
| | lo cual conjuntamente con el LED verde de MAINS POWER ('corriente de alimentación') iluminado indica modo de Espera. |

Cuando se enciende la computadora personal y se conecta a la Caja de Estímulo el visor exhibe lo siguiente:

| | |
|---|---|
| PC tESt | lo cual indica modo de Paso Controlado por la PC, indicado también por el PC PACE CONTROL ('Control de Pasos por la PC') iluminado, verde. |

Al presionar el botón BACKUP ENABLE ('habilitar la reserva') para activar el modo Manual Backup Pace ('Pasos de Reserva Manuales') el visor muestra la siguiente secuencia de datos:

| | |
|---|---|
| SELF tESt | lo cual indica que el auto-test está en progreso, |
| EPS 320 | lo cual indica el modelo del aparato, |
| Ver 4.76 | lo cual indica la versión del firmware, |
| Batt 15.5 | lo cual indica el voltaje de la batería cargada, y finalmente, |
| 600 5.0 | lo cual indica el intervalo de marcación de pasos preestablecido y la corriente de marcación de pasos en el modo Backup Manual Pace. |

## 13.2 Conexiones del Estimulador EPS320

La Figura 24 muestra los conectores en la parte trasera de la Caja Generadora de Estímulo.

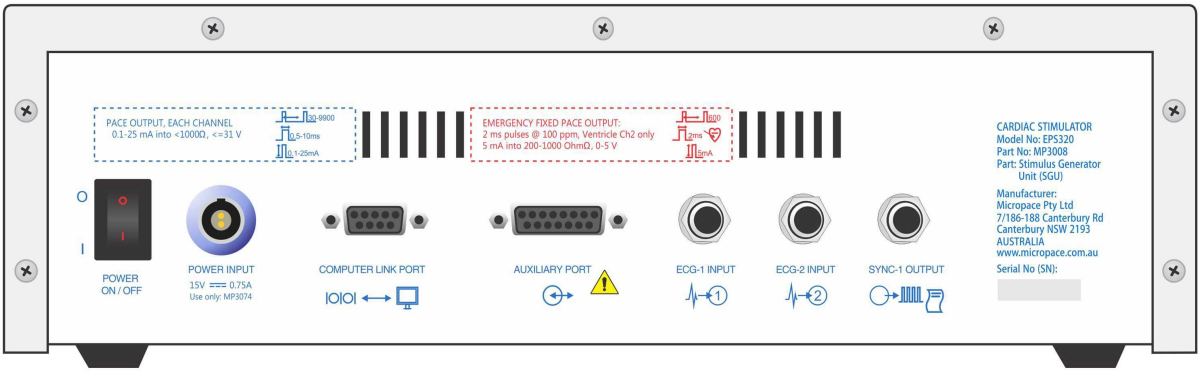



**Figura 24 Conectores en el panel posterior de la Caja Generadora de Estímulo**

### Corriente Encendida/Apagada

Cuando la corriente de alimentación de la Caja Generadora de Estímulo está en posición Off (Apagada) las unidades no recibirán corriente. Sin embargo, el indicador de Mains Power (Corriente de Alimentación) estará iluminado en color amarillo si la corriente externa sigue conectada en el enchufe de Power Input (entrada de corriente). En la posición On (Encendida) la unidad tomará corriente del enchufe Power Input si la corriente está disponible; si no lo hará de una batería interna de reserva de plomo-ácido. El SGU no se ha diseñado para recibir alimentación estando apagado (Off) sin ningún tipo de alimentación externa y la batería de reserva (excepto cuando está cargada al 100%) generalmente no proporcionará alimentación desde el estado Off.

### Entrada de Corriente

Entrada de corriente externa. Conéctelo sólo a médicos grado fuente de alimentación de Micropace, Pieza Nº MP3074. La unidad toma la corriente media de 750 mA con un interruptor en oleada de 1.5A a 15VCC a través de un enchufe Redel de dos perno. La batería interna de ácido-plomo requiere una carga continua y lenta de 14.1 Volt para cargarse por completo. El voltaje de entrada está protegido de polaridad inversa.

## Puerto de la Computadora

Enlace de transmisión en serie al puerto en serie de la computadora COM1, conector DB9. Utilizar solamente el cable Micropace serial del alza RS232 (Parte No MP3033A), ya que éste posee protección EMC (corriente electromagnética) y ESD (descarga electrostática) incorporada en el extremo correspondiente a la computadora de la cobertura del conector D, protección requerida para cumplimiento con las normas relevantes de la Comunidad Europea. Otros cables pueden hacer que la computadora emita niveles no aceptables de radiación electromagnética y/o que sea susceptible a la descarga electrostática.

El cable Micropace serial del alza RS232 es un cable conectado sin cruces (un cable de modem nulo no funcionará). Es necesario conectar sólo cuatro patas: 2(Tx), 3(Rx), 4(Gnd) y 5(DTR-µP Reset).

## Entrada ECG1 y entradas ECG2

Éstas son entradas del enchufe del teléfono de 6,5 mm para el alto nivel ECG. El rango del voltaje de entrada es ± 1,0 voltios con una impedancia de entrada de 47kΩ, por lo tanto impedancia de la fuente debería ser menos que 4.7 kΩ**.** Las ganancia pueden configurarse con CONFIG VAR 28 con la variable 'ECG gain Ext1' para rangos de voltaje de entrada de ±0.5V o ±1.0V. El sensado del ECG puede seleccionarse desde cualquiera de estas dos entradas externas de ECG (o bien desde los electrodos marcadores de paso de cualquier canal) mediante el menú SENSE SITE. El ECG fuente se convierte en la fuente del software detector QRS y se mostrará en la pantalla. El ECG se muestrea con una exactitud de 8 bits a 500 muestras por segundo.

Sinc-1 de salidaEste puerto entrega un pulso CMOS logic (5V positivo) de 200ms en varios momentos durante la estimulación. Se provee para permitir el uso de un sistema de conexión de ficha de sonido común de 6.5 mm.

## Puerto Auxiliar

Este puerto permite la conexión de las entradas de ECG mencionadas más arriba y de la Salida Sync output así como de dos salidas Sync y de dos entradas Sync adicionales a través de un conector único DB15. Consulte el Manual del Servicio de Mantenimiento para más detalles.

## 13.3 Mensajes de error del equipo en la Caja Generadora de Estímulo EPS320

Los errores del equipo aparecen en los LEDs de 7 segmentos rotulados ‘Pace Interval’ (Intervalo de Paso) y ’Current’ (Corriente) e indican fallas operacionales relacionadas con la Caja Generadora de Estímulo.

La mayoría de estos errores están precedidos por una fase de ‘cuenta regresiva hacia el error’, señalada por un conteo regresivo de 7 a 0 en la ventana inferior cuando la presión del botón ‘Pace On/Off’ intenta resetear el error. Si Ud. sospecha falsa alarma debida a interferencia, Ud. ha aplicado ablación de RF muy cerca del electrodo de estimulación, presione el botón Pace On/Off para intentar resetear el error y continue usando el estimulador.

Estos errores, en su mayor parte - excepto los relacionados con comunicaciones - hacen que una pantalla de ayuda aparezca en la pantalla de la computadora. Consulte la Tabla 10, a continuación.

| Mensaje de error | Nombre del error | Explicación | Acción sugerida |
|---|---|---|---|
| C,P,U,_,E,r,r | Error de la CPU | Fallo en el auto-test de la CPU | Contacte al Distribuidor |
| P,O,r,_,E,r,r | Error POR | Fallo del auto-test de la vigilancia del equipo | Contacte al Distribuidor |
| b,u,t,n,E,r,r | Error de Botón | Uno de los botones-teclas del panel Ron está trabado en la posición On | Contacte al Distribuidor |
| S,O,F,t,x,x,x | Error de Software | donde xxx es cualquier número de 3 dígitos. Número de Error en el flujo de ejecución del software. | Contacte al Distribuidor |
| _,I,N,t | Error Interrupción | Error en el flujo del programa de firmware. | Contacte al Distribuidor |
| b,A,t,t,E,r,r | Error de Batería | La batería se ha agotado mientras la unidad funcionó con la corriente de la batería. La Stim Box no puede funcionar | Reconecte la alimentación externa y presione el botón Backup Enable |
| b,A,t,t, ,L,O | Batería Baja | Batería de emergencia < 8.6 V durante el auto-test. El simulador no funcionará con la batería de reserva, es decir, no funcionará sin corriente externa. | Ud. puede continuar usando el Estimulador si está conectado a la corriente externa La batería interna se cargará durante el uso. |
| E,b,a,t,E,r,r | Error Batería de Emergencia | Fallo en el auto-test de la batería de emergencia. | Contacte al Distribuidor o a su departamento de ingeniería biomédica para que reemplacen la Batería de Pasos de Emergencia. |
| t,E,S,t,E,r,r | Error en el Test | Fallo en el auto-test del circuito generador de estímulo o del circuito de seguridad. | Contacte al Distribuidor. |
| r,A,t,E,E,r,r | Error de frecuencia | Se ha detectado una High Stim Rate (alta frecuencia de estimulación). La unidad ha detectado dos pulsos (aparentemente no intencionales) separados por menos de 300 ms. Esto puede deberse a ruido en la salida del estimulador (por ejemplo voltaje de ablación de RF) o en el cable de comunicación. | Desconecte el Estimulador del paciente. Verifique que el cable de comunicación entre la PC y la caja generadora de estímulo esté asegurado y retire toda interferencia de las salidas del estimulador. Resetee la Caja Generadora de Estímulo presionando ‘Backup Enable’. Si el error persiste contacte al Distribuidor. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| _,d,c,_,E,r,r | Error de CC | Salida de CC detectada. Esto puede deberse a una falla en el canal de salida o a ruido en la salida del estimulador (por ejemplo voltaje de ablación de RF). Esto puede provocar arritmias no deseadas. | Desconecte el Estimulador del paciente. Retire toda interferencia de las salidas del estimulador. Resetee la Caja Generadora de Estímulo presionando 'Backup Enable'. Si el error persiste contacte al Distribuidor. |
| _,t,o,L,E,r,r | Error de Tolerancia | Error de Tolerancia del Pulso. Más de 200 pulsos estuvieron fuera del límite de tolerancia +/- 25%. | Retire toda interferencia de las salidas del estimulador. Resetee la Caja Generadora de Estímulo presionando 'Backup Enable'. Si el error persiste contacte al Distribuidor. |
| N,o,P,C,E,r,r | Error No hay PC | No se ha recibido comunicación desde la PC durante un lapso. Debido a falla de la PC o a desconexión de un cable de comunicación. | Verifique que el cable de comunicación entre la PC y la Caja Generadora de Estímulo esté asegurado. Reinicie tanto la Caja Generadora de Estímulo como la PC apagándolas y volviéndolas a encender. |
| r,E,r,r , E,r,r | Error de Recepción | Errores de recepción en las comunicaciones en serie. | Ruido en el enlace de comunicación entre la Caja Generadora de Estímulo y la PC. Revise el cable y luego resetee la Caja Generadora de Estímulo presionando 'Backup Enable'. |

**Tabla 10 Mensajes de error tabulados**

# 14 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### El Software del Estimulador Micropace no se inicializa al encender la computadora

(i) Si el ordenador no responde al teclado, compruebe todas las conexiones de cable y enchufe y desenchufe el ordenador. Si todavía no responde es que necesitará reparación.( )

### No se recibe información de la marcación de pasos y no se observa artefacto de estímulo alguno

(i) Si los LEDs de la Aurícula o del Ventrículo están encendiéndose intermitentemente en la Caja Generadora de Estímulo en el canal apropiado:

- Si el LED del Check Lead (Cable de Verificación) se enciende intermitentemente, entonces lo más probable es que el Estimulador esté funcionando de manera correcta y que haya una interrupción en algún lugar del catéter o del cableado o, posible pero no probablemente, el cable de marcación de pasos no esté en contacto con el miocardio.

(ii) Si los LEDs de la Aurícula o del Ventrículo no están encendiéndose intermitentemente en los canales apropiados:( )

- Si el LED de Mains Power (Corriente de Alimentación) no está en color verde, sino en amarillo, entonces la Caja Generadora de Estímulo está apagada. Enciéndala desde el panel posterior. Si el LED no está encendido, entonces hay un problema con el suministro de corriente/conexión a la fuente de alimentación. Revise esta situación y restaure el suministro de corriente.
- Revise la conexión entre la computadora y la Caja Generadora de Estímulo.
- Finalmente, cambie el modo de la Caja Generadora de Estímulo a MANUAL BACKUP PACE (Pasos de Emergencia Manuales) presionando el botón BACKUP ENABLE. Presione PACE ON/OFF una vez. Si la Caja Generadora de Estímulo envía pasos a ambos canales y se iluminan las luces Aurícula y Ventrículo entonces hay un problema en la computadora o en el enlace de comunicación. Contacte a su Distribuidor para más ayuda.

### No se recibe información del paciente pero se observa un artefacto de estímulo

(i) Considere que tal vez la corriente sea inadecuada. Intente aumentar la salida de corriente.( )

- Si el LED del Check Lead se está encendiendo intermitentemente, entonces el cable de marcación de pasos no está en contacto o está tocando miocardio infartado y necesita reposicionamiento, o bien puede tener alta impedancia debido a un conductor roto.

### La marcación de pasos regular produce símbolos de estímulo irregular en la pantalla

(i) Si la estimulación parece regular:

- Esto puede ocurrir si Ud. está alterando un parámetro repetidamente durante la marcación de pasos rápida o bien presionando una tecla de manera continua, y se debe a que la computadora no tiene suficiente tiempo para atender todas estas tareas de baja prioridad, que incluyen la generación de sonido. El comienzo oportuno real del estímulo, sin embargo, será exacto, ya que el software le adjudica la prioridad más alta.

(ii) Si los pulsos de estimulación son irregulares:( )

- El programa emitirá un mensaje de error “Stim Overrun” (“el estímulo ha sido sobrepasado”) para advertirle a Ud que ha ocurrido esta eventualidad (véase la sección de Mensajes de Error, más arriba).

### El Generador no emite pasos, ‘dC Err’ aparece en la Caja Generadora de Estímulo

(i) Causa del problema:

- Aparece un ‘dC Err’ en el LED del BACKUP MANUAL PACE y se emite un sonido pulsado muy agudo. Esto significa una falla en el equipo o en el firmware de la Caja Generadora de Estímulo que tal vez está causando una estimulación continua del miocardio, es decir CC en la salida. Esta situación podría llegar a inducir fibrilación ventricular. Desconecte al paciente desenchufando el cable verde del paciente del conector de Pacing Output (Salida de Marcación de Pasos) en la parte frontal de la Caja Generadora de Estímulo.

(ii) Marcación de pasos de emergencia( )

- Si se requiere una marcación de pasos de reserva de emergencia Ud puede utilizar el recurso de EMERGENCY FIXED PACE (Pasos Fijos de Emergencia) enchufando el cable del paciente en esta toma de color rojo (ver más arriba).

### No se observa Triggering en la pantalla del visor del sistema de grabación EP adjunto

(i) Revise la integridad de la conexión eléctrica entre el conector del enchufe hembra de sonido ‘Sync1 out’ de 6.5 mm en la parte posterior de la Caja Generadora de Estímulo y el aparato de grabación EP.

(ii) Asegúrese también de que la CONFIG VARIABLE ‘Syncl_out (Train+1-n)S1 esté fijada en un valor menor o igual que el parámetro TRAIN (por ejemplo, 1) de manera tal que un pulso sync pueda ser emitido durante la secuencia tren; en caso contrario no se emitirá pulso alguno.

(iii) Verifique que el aparato de grabación EP esté configurado de manera correcta a fin de sensar los pulsos trigger ingresantes.( )

**Resolución de problemas de la Pantalla Táctil (sólo para la pantalla opcional LCD Táctil).**

(i) El software detecta y verifica la presencia de una Pantalla Táctil, de los drivers y de la correcta configuración de Service Var 31; se generan los mensajes apropiados y se desactivará el software se ocurren deficiencias.

(ii) Si la pantalla táctil está en blanco:

- Verifique que la pantalla está encendida con el conmutador de alimentación en el lado de la pantalla y que Bona PC está encendido.
- Verifique que el cable del video está sujeto entre la pantalla táctil y el Bona PC.
- Sustituya la pantalla con otra pantalla LCD – si aparece ahora la imagen es que la pantalla táctil tenía fallos, si no, es que Bona PC puede tener fallos.

(iii) La pantalla táctil muestra una imagen pero no responde:

- Si los botones ON/OFF muestran “Touch Disabled [Función Táctil Desactivada]” verifique que la pantalla táctil está desactivada en el botón “Input” [entrada]; “Touch [Táctil]” o “Both [Ambos]”.
- Verifique que el cable en serie COM desde la pantalla táctil a Micropace está conectado en COM2 del Bona PC.
- Verifique que Service Var 31 En Touch Screen Software está configurado en 1.
- Cierre el software y reinícielo y observe si aparecen mensajes de error – como ausencia de drivers Táctiles; si aparecen estos mensajes de error, reinstale el software del directorio de reserva seleccionado el artículo determinado en el Menú de la pantalla.

(iv) Si la pantalla Táctil LCD no responde apropiadamente a la función táctil y activa menús o parámetros no deseados,( )

- La pantalla Táctil LCD requiere probablemente una recalibración. En el software del estimulador, vaya a ’Menú de Ayuda’, seleccione ‘Calibración Táctil’ para calibrar la Pantalla Táctil LCD. Siga todas las instrucciones. Si no se resuelve la situación, la pantalla táctil necesitará reparación.

# 15 USO DE LA CAJA MULTIPLEXER DE ESTÍMULO DE CUATRO CANALES OPCIONAL

Estimulador software vuelve a programar y controlar a los dos Generadores de Estímulos físicos entre las cuatro salidas para crear un Estimulador Cardiaco de Cuatro Canales. Esto permite un número especial multisite de protocolos de marcación de pasos descritos en la sección anterior Protocolos Especializados.

## *15.1 Cuadro de Estímulo multiplexor (SM-Box) cuenta*

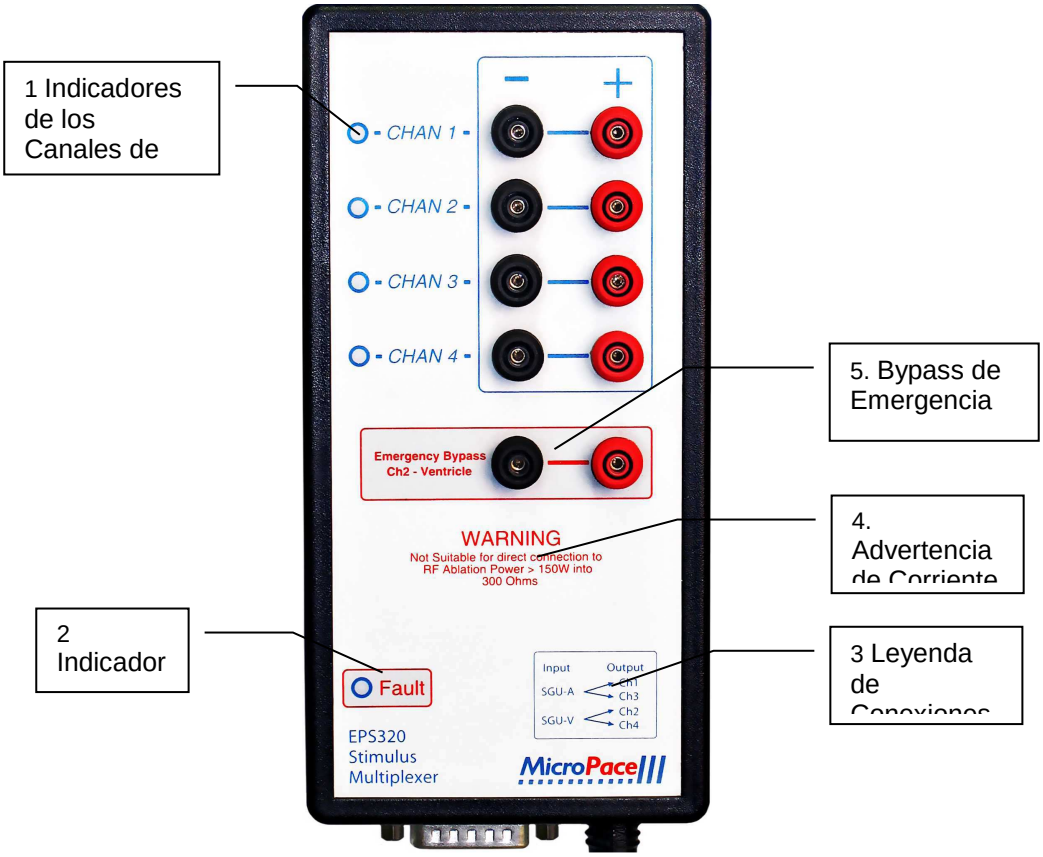



**Figura 25 Los detalles del etiquetado SM-Box**

**1.Indicadores de los Canales de Salida Activa**

Dos indicadores verdes se encienden al lado de los canales de salida activa. En el protocolo Bi_Ventric (Tres Canal estimulación),, los indicadores Ch 2 y Ch 3 parpadean y transmiten un click con cada set de estímulos; esta operación es normal. En el resto de circunstancias, si menos o más de dos indicadores verdes se encienden a la vez, la caja de Estímulo Multiplexer está defectuosa. Tenga en cuenta que cuando el Cable de Control está desconectado de la Caja de Estímulos Multiplexer no se encienden los indicadores y los canales de Entrada de Estímulos se conectan a las Salidas 1 y 2 por defecto.

**2.Indicador de error**

El Indicador de error se enciende en rojo para mostrar error de la función de conexión de la Caja de Estímulos Multiplexer; use las salidas de Bypass de Emergencia. Tenga en cuenta otros indicadores de error en la Sección Resolución de problemas anterior. En caso de error o desconexión de la caja de Estímulos, el Estimulador Sotware Ver 3.19 o superior, mostrará un mensaje al efecto, si el software está configurado para la Caja de Estímulos Multiplexer.

**3.Leyenda de Conexiones**

Indica la función de conexión de la Caja de Estímulos Multiplexer. La salida de la Aurícula del Generador de Estímulos se puede conectar a cualquier salida a los canales Ch1 o Ch3 y la del Ventrículo a Ch2 o Ch4.

**4.Advertencia de Corriente RF**

El uso de excesiva corriente RF produce el sobrecalentamiento de los componentes protectores de la Caja de Estímulos Multiplexer y es posible que provoque un fallo de la Caja de Estímulos Multiplexer, peligro potencial de incendio y reducción de la corriente RF que se aplica al paciente.

**5.Bypass de Emergencia**

Es una conexión directa de emergencia al Ch2-Ventrículo en el SGU / software interfaz. En caso de error de la Caja de Estímulo Multiplexer, elimine los conectores de estímulos que llevan a los electrodos del ventrículo del paciente de las salidas normales de la Caja de Estímulo e introdúzcalos en estas dos tomas. Puede entonces comenzar la marcación de pasos en Ch2-Ventrículo o use la tecla rápida Marcación de Pasos de Emergencia en el Estimulador software. En caso de fallo del software, también puede conseguir la marcación usando Activar Reserva MARCACIÓN On/Off en la Unidad Generadora de Estímulos (SGU) o con la toma de salida roja Escala Fija de Marcación de Pasos también en la SGU. Si el paciente depende del marcapasos, use un generador de marcapasos externo temporal permitido, conectándolo directamente a conductores intra-cardiacos tan pronto como sea posible.

## *15.2 Soporte del Software*

En el Software Estimulador Micropace, seleccione cualquiera de los Canales 1 a 4 del menú Marcación de Pasos para la marcación en ese canal. El pulso de estímulos de salida con la duración y amplitud de corriente mostrada aparece en el canal de salida correspondiente. Seleccione conjuntamente 1+2 o 3+4 para la marcación de pasos simultánea en dos canales.

Seleccione Marcación de pasos Tres Canales *Three_Channel_Pacing* del menú de Procedimiento (tecla rápida ‘m’) para la marcación de pasos consecutiva en tres cámaras; por ejemplo, esto podría aplicarse para la marcación biventricular.

**Figura 26 Menú Software de Marcación de Pasos**

# 16 MANTENIMIENTO

## 16.1 Baterías

(i) La batería de reserva de gel plomo-ácido se carga lentamente a partir de un suministro externo de corriente de 15 V durante la marcación de pasos. Por lo tanto siempre se debe operar el Estimulador conectado al External Power Supply (Suministro Externo de Corriente). La vida útil estimada de la batería provista es de alrededor de 4 años y deberá reemplazarse cada 3 años. Si el Estimulador se utiliza con alimentación de la batería, asegúrese de que la misma se recargue antes del próximo uso clínico (una batería totalmente descargada tarda unas 20 horas en recargarse, la carga continúa durante el uso del estimulador).

(ii) Asegúrese de revisar el funcionamiento de la EMERGENCY FIXED PACING OUTPUT (Salida de Marcación de Pasos Fija de Emergencia) una vez cada 6 meses, ya sea durante mantenimiento de rutina o usándola brevemente durante un estudio EPS, para asegurarse de que se efectúa la recepción de información (captura) del paciente. La computadora revisa la batería de emergencia durante cada encendido y advierte al operador si ésta está baja. La batería debe reemplazarse después de 7-8 años de la fecha de fabricación, ya que la vida útil esperada del tipo suministrado es de 10 años.

(iii) Obsérvese que una vez que BAT OK deja de iluminarse durante la marcación de pasos de emergencia, el sistema puede hallarse incapacitado para entregar el completo voltaje de salida máximo, pero seguirá entregando la corriente usual en la impedancia normal durante muchas horas. La batería de emergencia puede reemplazarse cuando sea conveniente, tal vez al final de la sesión.

(iv) Sustituya la batería de emergencia de marcación de pasos fija de 9V por una batería Ultralife U9VL, de 9V de estilo PP3 de litio manganeso a los siete años de la fecha de fabricación.

(v) Sustituya la batería de reserva de 12V después de 3 años de la fecha de la fabricación por una batería de ácido-plomo sellada Yusua NP2.1-12, 12 V 2 1 A/hr.

(vi) Es posible encontrar una etiqueta con información sobre la sustitución de baterías en la parte inferior de la SGU en las unidades enviadas desde marzo de 2006 en adelante.

## 16.2 Servicio de Mantenimiento y Calibración

(i) Se sugiere la siguiente revisión semanal preventiva:

- Inspección, limpieza y comprobación del teclado para su correcto funcionamiento.
- Inspección de todos los cables para identificar daños, tales como deterioro por pisado de ruedas de carritos.

(ii) El mantenimiento anual preventivo debe incluir:( )

- Calibración. La exactitud de la Duración y Corriente del Estímulo debe verificarse cada 12 meses. Esto se realiza colocando una resistencia de 1 kΩ (1%) a través de las terminales del canal de salida y midiendo con un osciloscopio la amplitud y la duración de la corriente para valores establecidos a lo largo de su rango. La calibración ha sido preestablecida en fábrica utilizando un voltaje de referencia de 0.1%, resistencias de 0.1% y un convertidor AD. Hay sólo un componente ajustable por canal en la Caja Generadora de Estímulo - ramal de corriente cero; esto afecta la exactitud de la corriente únicamente en el rango de 0.1 a 0.5 mA. Si se encuentran parámetros incorrectos entonces la Caja Generadora de Estímulo requerirá Servicio de Mantenimiento brindado por personal calificado.

- Realice pruebas de seguridad eléctricas a IEC60601-1 /UL2601-1 utilizando un comprobador comercial adecuado. En particular verifique: (i) que la suma de la corriente de fuga de tierra no exceda 50 µA (ii) el aislamiento del paciente y el paciente y la red de alimentación en las corrientes de fuga de partes aplicadas, medidas preferentemente en la caja de salida de la camilla del paciente para incluir la instalación completa o en las salidas del estimulador.
- Inspección de las baterías para identificar signos de daño o de pérdida de función y reemplazo de baterías inadecuadas o de aquellas que están en fecha de ser reemplazadas.
- Control de la función de los LEDs en POST (Autotest de Encendido)
- Verificación de que todos los cables internos y externos estén convenientemente fijados y asegurados dentro de sus receptáculos.
- Limpieza de la grilla del ventilador refrigerante de la computadora.
- Ejecución del utilitario de software del disco escáner (ROMDOS chkdsk.exe) en el disco rígido C:, para excluir todo sector dañado.

## *16.3 Instrucciones de Limpieza*

(i) El Estimulador sistema debe mantenerse limpio a fin de asegurar un funcionamiento confiable.

(ii) El Estimulador no está protegido del ingreso de líquidos y el Operador deberá protegerlo de contaminación, especialmente por sangre y derrame de bebidas en el teclado, la Caja Generadora de Estímulo o la computadora. Cualquier derrame deberá limpiarse de inmediato y la unidad tendrá que enviarse para Servicio de Mantenimiento tan pronto como sea posible para minimizar el daño a los componentes.

(iii) Todos los componentes de estimulador sistema se pueden limpiar externamente usando un paño humedecido con los agentes de limpieza habituales de un equipo de hospital tales como amoníaco al 10% o lejía al 10%, el alcohol isopropílico, Cidex, o jabón suave. No rocíe ni vierta las sustancias sobre el equipo y no utilice disolventes de la acetona.

(iv) Pantalla táctil( )

- La Pantalla Táctil no es susceptible de esterilización. Cubra la pantalla táctil con una bolsa de plástico estéril si forma parte de un campo estéril para evitar la entrada de líquidos o fluidos.
- Para limpiar la pantalla táctil utilice limpiador de cristales o ventanas. Ponga el limpiador en una bayeta y pásela por la pantalla. No lo aplique directamente en la pantalla.
- No use alcohol (metilo, etilo o isopropilo) o un disolvente fuerte. No use disolvente o benceno, limpiadores abrasivos o aire comprimido.
- Para limpiar el aparato de unidad del indicador, use un paño ligeramente humedecido con detergente suave.
- Evite la entrada de líquidos dentro de la pantalla táctil. Si entra algún líquido, antes de encenderlo de nuevo asegúrese de que un técnico cualificado lo compruebe.

## 16.4 Vida Útil y Descomiso

(i) El Estimulador sistema y sus accesorios tienen una vida útil esperada de 7 años y Micropace será su soporte durante este período.

(ii) Cuando se descomise el aparato, la batería de plomo-acido deberá extraerse de la Caja Generadora de Estímulo y desecharse en un sitio de desperdicios aprobado o bien en una instalación de reciclado para productos que contienen ácidos y plomo. La batería de Emergencia 9V no contiene plomo y se puede desechar con el resto de la unidad de acuerdo con las normas aplicables de control de desechos locales. Si tiene alguna duda sobre los desechos, contacte con Micropace o su distribuidor. El documento de Pasaporte de Reciclaje está disponible en la página Web de Micropace www.micropace.com.au.

(iii) A medida que la legislación de la Unión Europea se va implementando en los distintos estados miembros, se está imponiendo que los productos residuales eléctricos y electrónicos que llevan la marca que se muestra a la derecha se desechen por separado de los residuos domésticos comunes. En esta categoria se incluyen desde monitores hasta accesorios eléctricos, como cables de alimentación o de señal. Cuando usted desechar de *Micropace Estimulador, póngase en contacto con el distribuidor o directamente Micropace.*

# 17 EPS320 Y STIMCOR™ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**i. Sistema**

| | |
|---|---|
| Regulador Del Estímulo: | Microcontrolador grabado en SGU |
| Interfaz de usuario: | Exhibición gráfica de estilo Windows PC |
| Peso: | 25 kilogramos brutos |
| Energía: | 110-240VAC 50-60Hz, 90VA max. (40VA espera) , Clase II |
| Transformador de aislamiento: | 110-240VAC, 100 VA, IEC60601-1 |

**ii. Computadora**

| | |
|---|---|
| CPU: | VIA-Eden ESP™ 533 MHz o similar |
| Peso: | 5,65 kg, con el monitor y teclado |
| Dimensiones: | CPU: 23.4x4.8x17.5 cm, Monitor 15", teclado de 101 teclas |
| Disco Rígido: | Ficha referenciada Compacta, 64Mb |
| Fuente de Alimentación: | 100-240VAC a 12VDC 5.0A fuente de alimentación, via tranformador de aislamiento. |
| Sistema Operativo: | Ajuste RTOS / Datalight ROM-DOS |

**iii. Generador de Estímulo - General**

| | |
|---|---|
| Red de alimentación: | 100-240VAC a 15 VDC, 1,2 una fuente de alimentación. |
| Alimentación de reserva: | 12V 2.1Ah plomo ácido |
| Alimentación de emergencia: | 9V $LiMnO_2$i PP3, 10 años de duración |
| Peso: | 5.3 kg incluidas las baterías |
| Dimensioness: | 31.5cm x 34.0 cm x 9.5cm |
| Consumo: | 800 mA durante la operación 40 mA en modo de espera |
| Tiempo de Operación: | indefinido si está conectado a la red de alimentación Dos (2) horas con la batería de reserva |

**iv. Canales Marcadores de Paso**

| | |
|---|---|
| Canales Aislados(3): | (i) Auricular –Ch1 y (ii) Ventricular – Ch2 via enchufe de 4 patas de color verde Redel 4. (iii) Salida de Pasos Fija de Emergencia al Ventrículo, via enchufe de 4 patas de color rojo Redel 4. |
| Fuente de Alimentación: | Interna convertidores DC-DC |
| Aislación del Circuito: | Conforme con las normas ISO601-1, 5kV, Clase CF, modos comunes, diferenciales. |

**v. Pulsos de Estímulo Controlados por la Computadora**

| | |
|---|---|
| Corriente: | 0.1 a 25 mA |
| Escalones de Corriente: | 0.1 mA |
| Exactitud: | ± 2% o ± 0.2 mA, cualquiera sea mayor |
| Duración de Pulso: | 0.5 ms, 1-10 ms in escalones de 1ms |
| Exactitud: | ± 0.15 ms |
| Impedancia de laCarga: | 200-1000 Ω, <700 Ω para máx corriente |
| Max Voltaje de Salida: | 27V |

**vi. Intervalos Inter-estímulo**

| | |
|---|---|
| Rango de S1: | 180 - 9990 ms(Pace)<br>30 - 9990 ms (Burst Pace) |
| Estabilidad: | Reloj de cuarzo de la computadora,<br>± 30 ppm @ 25º C |
| Estímulos Extra: | 6 máx, S2-S7, independiente |
| Intervalo de Acoplamiento: | 30 - 9990 ms |
| Exactitud: | ± 1 ms o 0.1% cualquiera sea mayor |

**vii. Protocolos Pre-programados**

- Stimulation Threshold (Umbral de Estimulación)
- Anterograde/Retrograde (Anterógrado/Retrógrado)
- SN Recovery Times (Tiempos de Recuperación del Nódulo Sinusal)
- SN Conduction Times (Tiempos de Conducción del Nódulo Sinusal)
- His-coincident extras (Extras coincidentes con His)
- Overdrive Pacing (Marcación de Pasos Overdrive)
- AICD-type ATP (ATP tipo AICD)
- Wenckebach Periods (Períodos de Wenckebach)
- Programmed Stimulation (Estimulación Programada)
- Burst Pacing (to 30ms) (Marcación de Pasos Burst)
- Auto-decremental Pacing (Marcación de Pasos Auto-decremental)
- AV sequential Pacing (Marcación de pasos AV secuencial)
- Combined AV drive-train (Drive train combinado AV)
- AF/VF induction (Inducción AF/VF)
- Marcación de pasos biventricular

**viii. Automatización de protocolo**

- Auto decremento/incremento: S1, S2-S7, corriente de estimulación
- Intervalos SNRT S1 y cálculo del RT
- Auto pace y selección del sitio de sensado en protocolos.
- Cálculo del comienzo oportuno del extra estímulo coincidente con His
- Cálculo del ATP S1 a partir de % de TCL
- Salida Trigger en los latidos ectópicos sensados
- Toda automatización sujeta a ajuste instantáneo por el Operador
- Pare en taquicardia

**ix. Estimulación Manualmente Controlada de Reserva**

| | |
|---|---|
| Fuente de alimentación: | 12V 2.1Ah batería de plomo-ácido |
| Corriente del Pulso: | 0.1 to 25mA |
| Exactitud: | ± 2%, o ± 0.2mA cualquiera sea mayor |
| Duración del Pulso: | 2ms, fija |
| Intervalo del Pulso : | 100 - 1400ms, exactitud:±1% |

**x. Sensado/Trigger de ECG**

| | |
|---|---|
| Alto nivel externo - | |
| Dos entradas: | (i) Ext_ECG1, (ii) Ext_ECG2, |
| Conector: | Clavija de Teléfono de 6,5mm |
| Rangos de Entrada: | 1V y 2V pp para FSD |
| Entrada máxima: | 2V CA cresta a cresta |
| Rango de frecuencia: | 1 a 250 Hz, típicamente. |
| Electrodo del catéter de marcación de pasos | |
| Dos canales: | i) Auricular, (ii) Ventricular |
| Rangos de Entrada: | 2mV a 36mV, 4 ganancias |
| Rango de Frecuencia: | 10 a 250 Hz, típicamente |
| Cualquier Fuente - | |
| Umbral: | Detección de pico automática del equipo |
| Período de Lockout: | 50 - 1000ms en software |
| Retardo de Sincronización de Pasos (Pace Sync): | 50 - 5000ms en software |
| Muestreo - pantalla: | 500Hz, 8 bits |

**xi. Entradas/Salidas Auxiliares Sync**

| | |
|---|---|
| Tres Salidas Sync1 | Clavija de teléfono de 6,5mm |
| Comienzo Oportuno (timing) Sync1: | En cualquier pulso de train drive, al detenerse la marcación de pasos en los extra S2 R-Synced (R-sincronizados) |
| Pulso: | nivel +5V CMOS, 50 ms de duración |
| Salida Sync2 y 3: | Utilizado para funciones internas |
| Entrada Sync1 y 2: | Utilizado para funciones internas |

**xii Marcación de Pasos de Reserva de Emergencia**

| | |
|---|---|
| Fuente de Alimentación: | Batería de 9V de Litio Manganeso PP3, 10 años de vida. |
| Pulso de la Marcación de Pasos: | 5mA ±1.0 mA, 2ms ± 0.5ms, 100±20 ppm |
| Salida de Pasos: | Conector separado rojo de 4 patas |
| Control: | Marcación de Pasos activada por conexión de una carga <1M Ω, o sea inserción de un enchufe conectado al paciente |

**xiii Ambiental**

| | |
|---|---|
| Gama de temperatures de funcionamiento: | +5ºC to +35ºC (30% to 80% RH) |
| Gama de temperatures del almacenaje: | -10ºC to +60ºC (10% to 85% RH) |
| Altitud del almacenaje: | 1 Atm to 13,000 m |

**xiv Certificación**

| | |
|---|---|
| Equipo Clase MDD: | Clase IIb |
| Marcación CE notificado organización: | 0120 |
| IEC60601-1 | certificado |
| Santitarios de Canadá | Clase III |
| Acuerdo con norma EMC: | certificado |
| Marcación CE: | certificado |
| US Regulaciones | 510(k) Aceptado |

Notas: 1. Las Especificaciones pueden cambiar sin aviso previo
2. Las especificaciones y el fabricante de la Computadora variarán de acuerdo con la disponibilidad.

EPS320 Device Specifications Ver 3.0, 04.04.2008
EPS320B-EU/US, PCB Ver P3.15, Sch Ver 3.08
Datalight and ROM-DOS are registered trademarks of Datalight, Inc.
Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., All Rights Reserved

# 18 STIMLAB™ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**i. Estímulador Sistema**

| | |
|---|---|
| Regulador Del Estímulo: | Microcontrolador grabado |
| Interfaz de usuario: | Ordenador táctil interfaz gráfica |
| Energía: | 110-240VAC 50-60Hz, 95VA max. (40VA espera) , Clase II |
| Transformador de aislamiento: | 110-240VAC, 100 VA, IEC60601-1 |

**ii. StimLab™ Gabinete**

| | |
|---|---|
| PC: | "Bona Lex Light" System Single Board Computer, CPU VIA-Eden ESP™ 533 MHz o similar |
| Disco Rígido: | Ficha referenciada Compacta, >=64Mb |
| Fuente de Alimentación: | 100-240VAC a 12VDC 5.0A fuente de alimentación. |
| Sistema Operativo: | Ajuste RTOS / Datalight ROM-DOS |
| Cable de enlace remoto: | Longitud: 17 metros (55,7 pies), 10mm de diámetro externo. Conector: Conector de inversión de cables de 23 terminales de bayoneta de la serie "Single Cannon Trident", diámetro máximo. 34,3 mm |
| Cable de la pantalla Táctil Local: | 1,25 metros (4 pies), integrado por cable |
| Peso: | 7,3 kg (11,0kg con todos los cables externos) |
| Dimensiones: | 400 x 300 x 122mm (gabinete) |
| Extensión de vídeo: | Gefen Extendit VGA. Extensor S |

**iii. Pantalla táctil remota**

| | |
|---|---|
| Tipo de monitor: | ELO Entuitive ET1529L, 15 pulgadas Active matrix TFT LCD |
| Tecnología táctil: | AccuTouch Five-Wire Resistive |
| Potencia de salida: | Entrada: DC 12V / 2A (máx.) sólo. |
| Montaje: | Soporte incorporado o montaje VESA de 75mm |
| Longitud del cable: | 4 metros (13 pies) |
| Dimensiones: | 354 x 301 x 285mm |
| Consumo de energía: | Encendido: 50W máx., espera 4W, apagado 2W. |
| Sellado: | Sellada para protección de derrame de líquidos, IPX0 |
| Inclinación del soporte alto opcional: | 0° a 45° vertical |
| Peso: | 16,2 lbs (7,4kg) |

**iv. Soporte sobre ruedas de pantalla táctil remota opcional**

| | |
|---|---|
| Altura: | 31" (79 cm) a 45,5" (115,5 cm) |
| Mecanismo de elevación: | Asistido por amortiguador de gas |
| Contrapeso: | Incorporado 10 lbs (4,5 kg) |
| Rango de elevación de la pantalla: | -20° a +30° vertical |
| Peso: | 38lb (17,3 kg) |
| Montaje: | Montaje de la pantalla VESA de 75 mm |

**v. Generador de Estímulo**

| | |
|---|---|
| Red de alimentación: | 100-240VAC a 15 VDC, 3.1A una fuente de alimentación. |
| Alimentación de reserva: | 12V 2.1Ah plomo ácido |
| Alimentación de emergencia: | 9V $LiMnO_2$i PP3, 10 años de duración |
| Peso: | 5.3 kg incluidas las baterías y fuente de alimentación |
| Dimensiones: | 31.5cm x 34.0 cm x 9.5cm |
| Consumo: | 800 mA (12W) durante la operación<br>40 mA (0.6W) en modo de espera |
| Tiempo de Operación: | indefinido si está conectado a la red de alimentación Dos (2) horas con la batería de reserva |

**vi. Canales Marcadores de Paso**

| | |
|---|---|
| Canales Aislados(3): | (i) Auricular –Ch1 y (ii) Ventricular – Ch2 via enchufe de 4 patas de color verde Redel 4. (iii) Salida de Pasos Fija de Emergencia al Ventrículo, via enchufe de 4 patas de color rojo Redel 4. |
| Fuente de Alimentación: | Interna convertidores DC-DC |
| Aislación del Circuito: | Opto-unido, 5kV, modos comunes, diferenciales. |

**vii. Pulsos de Estímulo Controlados por la Computadora**

| | |
|---|---|
| Corriente: | 0.1 a 25 mA |
| Escalones de Corriente: | 0.1 mA |
| Exactitud: | ± 2% o ± 0.2 mA, cualquiera sea mayor |
| Duración de Pulso: | 0.5 ms, 1-10 ms in escalones de 1ms |
| Exactitud: | ± 0.15 ms |
| Impedancia de laCarga: | 200-1000 Ω, <700 Ω para máx corriente |
| Max Voltaje de Salida: | 27V |

**viii. Intervalos Inter-estímulo**

| | |
|---|---|
| Rango de S1: | 180 - 9990 ms(Pace)<br>30 - 9990 ms (Burst Pace) |
| Estabilidad: | Reloj de cuarzo de la computadora,<br>± 30 ppm @ 25º C |
| Estímulos Extra: | 6 máx, S2-S7, independiente |
| Intervalo de Acoplamiento: | 30 - 9990 ms |
| Exactitud: | ± 1 ms o 0.1% cualquiera sea mayor |

**ix. Protección de la interfaz del paciente**

| | |
|---|---|
| Clase de circuito: | IEC60601-1 Clase CF |
| Protección de desfibrilación: | 5kV / 20ms (360J) según IEC60601-1 |
| Filtro de ablación RF: | 350 Vp-p/ 200 s, 300 kHz-1 MHz equivalente a energías de ablación RF de hasta 150W en cargas <= 300 Ohmios |
| Impedancia de entrada: | >10KΩ (a 500 kHz) |
| Características del filtro RF: | Diferencial: -52dB a 485kHz, modo común: -20dB a 485kHz |

**x. Protocolos Pre-programados**

- Stimulation Threshold (Umbral de Estimulación)
- Anterograde/Retrograde (Anterógrado/Retrógrado)
- SN Recovery Times (Tiempos de Recuperación del Nódulo Sinusal)
- SN Conduction Times (Tiempos de Conducción del Nódulo Sinusal)
- His-coincident extras (Extras coincidentes con His)
- Overdrive Pacing (Marcación de Pasos Overdrive)
- AICD-type ATP (ATP tipo AICD)
- Wenckebach Periods (Períodos de Wenckebach)
- Programmed Stimulation (Estimulación Ventricular Programada)
- Burst Pacing (to 30ms) (Marcación de Pasos Burst)
- Auto-decremental Pacing (Marcación de Pasos Auto-decremental)
- AV sequential Pacing (Marcación de pasos AV secuencial)
- Combined AV drive-train (Drive train combinado AV)
- AF/VF induction (Inducción AF/VF)
- Marcación de pasos biventricular

**xi. Automatización de protocolo**

- Auto decremento/incremento: S1, S2-S7, corriente de estimulación
- Intervalos SNRT S1 y cálculo del RT
- Auto pace y selección del sitio de sensado en protocolos.
- Cálculo del comienzo oportuno del extra estímulo coincidente con His
- Cálculo del ATP S1 a partir de % de TCL
- Salida Trigger en los latidos ectópicos sensados
- Toda automatización sujeta a ajuste instantáneo por el Operador
- Pare en taquicardia

**xii. Estimulación Manualmente Controlada de Reserva**

| | |
|---|---|
| Fuente de alimentación: | 12V 2.1Ah batería de plomo-ácido |
| Corriente del Pulso: | 0.1 to 25mA |
| Exactitud: | ± 2%, o ± 0.2mA cualquiera sea mayor |
| Duración del Pulso: | 2ms, fija |
| Intervalo del Pulso : | 100 - 1400ms, exactitud:±1% |

**xiii. Sensado/Trigger de ECG**

| | |
|---|---|
| Alto nivel externo - | |
| Dos entradas: | (i) Ext_ECG1, (ii) Ext_ECG2, |
| Conector: | Clavija de Teléfono de 6,5mm |
| Rangos de Entrada: | ±0.5V y ±1.0V pp para FSD |
| Impedancia de entrada: | 47KΩ |
| Rango de frecuencia: | 1 a 250 Hz, típicamente. |
| Electrodo del catéter de marcación de pasos | |
| Dos canales: | i) Auricular, (ii) Ventricular |
| Rangos de Entrada: | 2mV a 36mV, 4 ganancias |
| Rango de Frecuencia: | 10 a 250 Hz, típicamente |
| Cualquier Fuente - | |
| Umbral: | Detección de pico automática del equipo |
| Período de Lockout: | 50 - 1000ms en software |
| Retardo de Sincronización de Pasos (Pace Sync): | 50 - 5000ms en software |
| Muestreo - pantalla: | 500Hz, 8 bits |

**xiv. Entradas/Salidas Auxiliares Sync**

| | |
|---|---|
| Tres Salidas Sync1 | Clavija de teléfono de 6,5mm |
| Comienzo Oportuno (timing) Sync1: | En cualquier pulso de train drive, al detenerse la marcación de pasos en los extra S2 R-Synced (R-sincronizados) |
| Pulso: | nivel +5V CMOS, 50 ms de duración |

**xv. Marcación de Pasos de Reserva de Emergencia**

| | |
|---|---|
| Fuente de Alimentación: | Batería de 9V de Litio Manganeso PP3, 10 años de vida. |
| Pulso de la Marcación de Pasos: | 5mA ±1.0 mA, 2ms ± 0.5ms, 100±20 ppm |
| Salida de Pasos: | Conector separado rojo de 4 patas |
| Control: | Marcación de Pasos activada por conexión de una carga <1M Ω, o sea inserción de un enchufe conectado al paciente |

**xvi. Ambiental**

| | |
|---|---|
| Gama de temperatures de funcionamiento: | +5ºC to +35ºC (30% to 80% RH) |
| Gama de temperatures del almacenaje: | -10ºC to +60ºC (10% to 85% RH) |
| Altitud del almacenaje: | 1 Atm to 13,000 m |

**xvii. Certificación**

| | |
|---|---|
| Equipo Clase MDD: | Clase Iib |
| Marcación CE notificado organización: | 0120 |
| Registro de la FDA Clase/Nº: | Clase II, 21CFR 870.1750 |
| Health Canada: | Clase III |
| IEC60601-1 | certificado |
| Acuerdo con norma EMC: | certificado |
| Marcación CE: | certificado |
| US Regulaciones | 510(k) autorizado |

Notas: 1. Las Especificaciones pueden cambiar sin aviso previo
2. Las especificaciones y el fabricante de la Computadora variarán de acuerdo con la disponibilidad.

StimLab™ especificaciones técnicas ver 1.1, 3.12.07
Incorporación de especificaciones de dispositivos EPS320, ver 2,9 3.12.07
EPS320B-EU/US, PCB Ver P3.14, Sch Ver 3.08
Datalight and ROM-DOS are registered trademarks of Datalight, Inc.
Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., All Rights Reserved

# 19 ACCESORIOS OPCIONALES DEL ESTIMULADOR SISTEMA

## 19.1 Equipos de Instalación de Actualización Opcionales

Ver 1.2, 19.4.05

| Pieza Número | Descripción |
|---|---|
| MP3113 | Equipo de Pantalla Táctil LCD. |
| MP3091 | Equipo Multiplexer de Cuatro Canales. |
| MP3096 | Equipo StimLink™ para comunicación con Grabador EP. |

## 19.2 Accesorios Opcionales de Instalación

| Pieza Número | Descripción |
|---|---|
| MP3081 | Contrato de Servicio por año, que incluye todas las partes, mano de obra y buques, actualización del software. |
| MP3070-08<br>MP3070-13<br>MP3070-17 | Equipo de extensión de cable de estímulos, para la Caja de conexión de estímulos, 8m, 13m, 17m |
| MP3084-12<br>MP3084-25 | Cable de extensión Serie RS232, (incluye supresión RF),12m, 25m |
| MP3090<br>MP3146 | Extensión del cable de control de la caja de conexión de estímulos,15m<br>Extensión del cable de control de la caja de conexión de estímulos,27m |

# 20 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este producto cumple con las normas EN/IEC60601-1-2.

## 20.1 Longitud de los cables

Los siguientes cables Micropace cumplen con:

- Emisiones RF, EN 55011, Clase B/Grupo 1
- EN 60601-1-2: 2007

ADVERTENCIA: La utilización de cables o accesorios distintos a los especificados puede resultar en un aumento de la emisión y/o funcionamiento anormal de Micropace estimulador.

| Pieza Micropace Nº. | Cables de señal | Longitud |
|---|---|---|
| MP3014 | Caja de conexión de estímulos | 2,5m (8,2') |
| MP3033A | Cable de Serie RS232 de aumento de voltaje | 2,0m (6,5') |
| MP3034 | Cable de señal ECG | 2,5m (8,2') |
| MP3070-13 | Cable de estímulos de extensión | 13m (42,6') |
| MP3084 | Cable, Serie de Extensión RS232 | 12m (39,4') |
| MP3087 | Cable StimLink™ | 3 m (9,9') |
| MP3088 | Cable de unión StimLink (Cable de Módem Serie 25 clavijas a 9 clavijas) | 3 m (9,9') |
| MP3089 | Cable de control de la caja de estímulos (15-15DB) | 2,5m (8,2') |
| MP3090 | Extensión del cable de control de la caja de conexión de estímulos (15-15DB) | 15m (49,2') |
| MP3109 | BNC al cable de teléfono | 2,5m (8,2') |

Los cables incluidos con el accesorio PC (Ordenador Personal) y la pantalla LCD cumplen con las declaraciones de sus respectivos fabricantes.

## 20.2 Especificaciones EMI / EMC

- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la Compatibilidad Electromagnética (EMC) y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información EMC proporcionada en los Documentos adjuntos (ver a continuación).
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF pueden afectar al equipo médico eléctrico.
- Performance Esencial: Para mantener la libertad de riesgo inaceptable, este equipo ha sido probado para verificar que este rendimiento esencial se mantiene en todas las condiciones especificadas en las normas aplicables.
    - Ausencia de riesgos de electrocución
    - ausencia de estimulación no deseada
    - la estimulación de copia de seguridad siempre disponibles
    - secuencia de estimulación, la sincronización con el ECG, el calendario y los parámetros están tan programados.

| **Pautas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| El Micropace estimulador sistemas debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Micropace estimulador sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| **Prueba de emisiones** | **Cumplimiento** | **Entorno electromagnético – Pautas** |
| Emisiones de RF CISPR11 | Grupo 1 | El Micropace estimulador sistemas utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no es probable que ocasionen interferencias en el equipo electrónico próximo. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El Micropace estimulador sistemas es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos incluyendo domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones Harmónicas IEC 61000 3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje / emisiones de chispas IEC 61000 3-3 | Conforma | |

| **Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnéticas** | | | |
|---|---|---|---|
| El Micropace estimulador sistemas debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Micropace estimulador sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC 60601** | **Nivel de cumplimiento** | **Entorno electromagnético – Pautas** |
| Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto de ± 6 kV<br><br>Aire de ± 8 kV | Contacto de ± 6 kV<br><br>Aire de ± 8 kV | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relative deberá ser al menos del 30%. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Transición rápida / estallido eléctrico<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV en líneas de suministro de energía<br><br>± 1 kV en líneas de la entrada-salida | ± 2 kV en líneas de suministro de energía<br><br>± 1 kV en líneas de la entrada-salida | La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial (línea a línea)<br><br>± 2 kV modo común (línea a suelo) | ± 1 kV modo diferencial (línea a línea)<br><br>± 2 kV modo común (línea a suelo) | La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. |
| Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones en las líneas de suministro de energía<br>IEC 61000-4-11 | ❑ <5% $U_T$ (Caída del >95% en $U_T$) para 0.5 ciclos<br>❑ 40% $U_T$ (Caída del 60% en $U_T$) para 5 ciclos<br>❑ 70% $U_T$ (Caída del 30% en $U_T$) para 25 ciclos<br>❑ <5% $U_T$ (Caída del >95% en $U_T$) para 5 segundos | No aplicable<br><br>No aplicable<br><br>No aplicable<br><br>No aplicable | La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si es necesario el funcionamiento durante un corte o interrupción de suministro prolongado, se recomienda que el Micropace estimulador sistema esté accionado de una fuente o de una batería continua de alimentación. |
| Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | El campo magnético de frecuencia de red debe estar en la característica de niveles de una localización típica en un ambiente típica de un entorno comerical u hospitalario. |
| **NOTA:** $U_T$ es el voltaje de la red de alimentación anterior a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| **Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnéticas** | | | |
|---|---|---|---|
| El Micropace estimulador sistemas debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Micropace estimulador sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC 60601** | **Nivel de cumplimiento** | **Entorno electromagnético – Pautas** |
| RF Conducida<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF Emitida<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>De150 kHz a 80MHz<br><br>3 V/m<br>De 80 MHz a 800 MHz | V1= 3 Vrms<br><br>E1= 3 V/m | Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (teléfonos celulares) se debe separar del Micropace estimulador sistema por ningún menos que las distancias calculadas / enumerado abajo:<br>D = (3.5/V1) √P<br><br>D = (3.5/E1) √P, 80 MHz a 800 MHz<br><br>D = (7/E1) √P, 800 MHz a 2.5 GHz<br>Donde P es la máxima potencia en vatios |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | y D la distancia de separación en metros recomendada.<br>Los campos de fuerza de los transmisores fijos RF, determinados por la medición de la zona electromagnética,[a] deben tener menos del nivel obligatorio en cada escala de frecuencia.[b]<br>Puede haber interferencias en la cercanía de un equipo marcado con el símbolo siguiente: |

**NOTA 1** A 80 y 800 MHz, corresponde la escala de alta frecuencia.

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

a Los campos de fuerza de transmisores fijos tales como estaciones base de radio (móviles/inalámbricos) teléfonos y radios móviles terrestres, radio aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para calcular el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe realizar una medición de la zona electromagnética. Si la medición del campo de fuerza en el lugar en que se utiliza Micropace estimulador sistema excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el Micropace estimulador sistema debe ser observado para verificar una operación normal. Si se observa una actuación anormal puede que sean necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o recolocación del Micropace EPS320.

b Sobre la escala de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser de menos de 3 V/m.

**Distancias de separacíon recomendadas entre equipos de comunicaiones RF portátiles y móviles y Micropace estimulador sistema**

El Micropace estimulador sistema está pensado para su uso en un entorno en el que las molestias radiadas RF están controladas. El cliente o usuario de Micropace estimulador sistema puede ayudar a evitar la interferencia magnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el Micropace estimulador sistema como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima recomendada del equipo de comunicaciones.

| | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
|---|---|---|---|
| Potencia máxima estimada del transmisor W | 150 kHz a 80 MHz<br>d = [3.5/3] √P | 80 MHz a 800 MHz<br>d = [3.5/3] √P | 800MHz a 2.5 GHz<br>d = [7/3] √P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.73 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.69 | 3.69 | 7.38 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.33 |

Para los transmisores con una potencia máxima estimada que no aparece en la lista anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia estimada del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1** Entre 80 MHz y 800 MHz, es válida la distancia de separación para la escala de alta frecuencia.

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