# Micropace ORLab™

## Estimulador Cardiaco EF/ Sistema de Registro

# MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

CE
2797

ESPAÑOL

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040
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

Los Estados Unidos la Ley Federal restringe este dispositivo a la venta o por prescripción facultativa de un médico.

**Estimulador Cardíaco ORLab™ EP**

**Manual de Instrucciones para el Usuario**

Modelo: EPS320-ORLab1 Micropace.

Micropace Orden No.: MP3309

Versión Español 1.9/11/04/2023

**Válido para:**

Versión de software 1.00 SR1/SR2.1

Versión de Firmware de la CGE 4.73+

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 14:17:30 +10'00'

# Contenido

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

1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ... 1
*1.1.1 Descripción del Sistema ... 1*
*1.1.2 Uso Indicado ... 1*
*1.1.3 Indicaciones de uso ... 1*
*1.1.4 Contraindicaciones ... 2*
*1.1.5 Equipo Compatible ... 2*
1.2 ADVERTENCIAS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ... 3
*1.2.1 Advertencia general ... 3*
*1.2.2 Advertencias específicas al ORLab™ Estimulador cardiaco ... 4*
*1.2.3 Advertencias relacionadas con el uso del Estimulador ORLab™ con el Equipo de Ablación por RF ... 5*
1.3 PRECAUCIONES GENERALES PARA EL MANEJO DEL ESTIMULADOR ... 5

**2 EPECIFICACIONES, CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL APARATO ... 8**

**3 COPYRIGHT, GARANTÍA Y AVISO DE DESLINDE DE RESPONSABILIDADES ... 10**

**4 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ... 11**

**5 INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN ... 19**

5.1 DESCRIPCIÓN TÉCNICA ... 19
5.2 QUIÉN PUEDE INSTALAR ORLAB™ ... 20
5.3 CÓMO SE SUMINISTRA ORLAB™ ... 21
5.4 OPCIONES DEL ESTIMULADOR ... 22
5.5 CONEXIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA ... 22

**6 COMPROBAR EL SISTEMA ... 26**

6.1 ADIESTRAMIENTO DE CLIENTES ... 27
6.2 LISTADO DE REVISIÓN DE LA INSTALACIÓN ORLAB™ DE MICROPACE ... 29

**7 USO DEL ESTIMULADOR CARDIACO ORLAB™ ... 31**

7.1 ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA ... 31
7.2 USO DEL ORDENADOR ... 31
7.3 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL ... 32

**8 USO DEL SOFTWARE ORLAB™ ... 35**

8.1 ESQUEMA DE LA PÁGINA DE PANTALLA ... 35
8.2 COMENZAR UN NUEVO ESTUDIO ... 35
8.3 AYUDA DE ORLAB™ ... 36
8.4 PÁGINA PRINCIPAL DEL ESTUDIO - PROTOCOLO DE MARCACIÓN DE PASOS ... 37
*8.4.1 Los Controles incluyen: ... 37*
*8.4.2 Determinación de Bloqueo de Conducción ... 39*
*8.4.3 Medición del Umbral de Marcación de Pasos ... 39*
*8.4.4 Inicio de sincronización de Marcación de Pasos de PQRS ... 40*
*8.4.5 Prueba de Contacto ... 40*
*8.4.6 Detección de Pico / Detección QRS ... 41*
*8.4.7 Intervalo de pico a pico / Visualización RR ... 41*
*8.4.8 Medición y Visualización de la Amplitud ... 42*
*8.4.9 Etiquetas de Estado de Ablación: “Pre” y “Post” ... 42*
8.5 PROTOCOLO DE ESTIMULACIÓN DE DESCARGA ... 43
*8.5.1 Los Controles incluyen: ... 43*
*8.5.2 Tono de Retraso de Seguridad del Botón de Estimulación de Descarga ... 45*
8.6 MARCACIÓN DE PASOS DE EMERGENCIA ... 46
8.7 REVISIÓN DE ECG ... 47
*8.7.1 Calibradores ... 48*
*8.7.2 Guardar Datos de ECG ... 48*
*8.7.3 Carga de los Datos de ECG Almacenados ... 48*

8.8 IMPRESIÓN DE ECG ..... 49
8.9 CONFIGURACIÓN DE LOS PROTOCOLOS ORLAB™ ..... 50
*8.9.1 Ajuste disponible para el Protocolo de Marcación de Pasos ..... 51*
*8.9.2 Página de Configuración para el Protocolo de Estimulación de Descarga ..... 55*
8.10 AJUSTE DEL SERVICIO EN LA PANTALLA DE ENTRADA – PÁGINA DE ADMINISTRACIÓN ..... 56
8.11 TECLADO Y TECLADO NUMÉRICO ..... 59

**9 LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO DEL EPS320 ..... 60**

9.1 ESQUEMA DE LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO ..... 60
9.2 CONEXIONES DEL ESTIMULADOR ..... 63
9.3 MENSAJES DE ERROR DEL EQUIPO EN LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO ..... 65

**10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS ..... 67**

**11 MANTENIMIENTO ..... 69**

11.1 BATERÍAS ..... 69
11.2 SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN ..... 69
11.3 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA ..... 70
11.4 VIDA ÚTIL Y ELIMINACIÓN ..... 71

**12 ORLAB™ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ..... 72**

**13 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS ..... 74**

13.1 LONGITUD DE LOS CABLES ..... 74
13.2 ESPECIFICACIONES EMI / EMC ..... 74

# Tablas

Tabla 1 Explicación de los símbolos ..... 13
Tabla 2 Explicación de símbolos – específicos ORLab™ CGE ..... 15
Tabla 3 Explicación de los símbolos del Software ORLab™ ..... 18
Tabla 4 Listado de Revisión de Instalación de Micropace ..... 30
Tabla 5 Explicaciones del Panel frontal del Ordenador ..... 31
Tabla 6 Resumen de los principales botones táctiles y sus funciones ..... 34
Tabla 7 Mensajes de error tabulados ..... 66

# Figuras

Figura 1 Estimulador ORLab™ EP / Sistema de Registro (Nota: representado con carrito de ruedas y equipo de ablación que se suministran por separado de Atricure Inc.) ..... 19
Figura 2 Esquema y Componentes ORLab™ ..... 20
Figura 3 Guía de Instalación Rápida ORLab™ – páginas frontal y posterior. ..... 24
Figura 4 Guía de Instalación Rápida ORLab™ – doble página interior que muestra las conexiones.. 25
Figura 5 Tres sistemas ORLab™ para marcación de pasos de respaldo ..... 27
Figura 6 Panel Frontal del Ordenador ..... 31
Figura 7 Ajuste de Parámetros de Estímulo ..... 32
Figura 8 Marcación de Pasos de Emergencia ..... 32
Figura 9 Teclado Numérico y Teclado para Introducir Datos en Pantalla ..... 33
Figura 10 Página de Entrada al Estudio Actual ..... 35
Figura 11 Ejemplo de una Página de Ayuda de ORLab. ..... 36
Figura 12 Protocolo de Marcación de Pasos explicado ..... 38
Figura 13 Protocolo de Estimulación de Descarga con etiquetas de ablación específica y Duración del Estímulo ..... 44
Figura 14 Retraso de Seguridad de la Estimulación de Descarga ..... 45
Figura 15 Protocolo de Marcación de Pasos de Emergencia ..... 46
Figura 16 Pantalla de Revisión con explicaciones ..... 47
Figura 17 Ejemplo de Página impresa ..... 50
Figura 18 Pantalla de Ajuste del Protocolo de Marcación de Pasos ..... 51
Figura 19 Parámetros de detección de Pico de ECG ..... 53
Figura 20 Estimulación de Descarga Página de Configuración ..... 55
Figura 21 Página de Administración ..... 57
Figura 22 El panel frontal de la Caja Generadora de Eps320 Estímulo ..... 60
Figura 23 Características de salida del estimulador ..... 62
Figura 24 Conectores en el panel posterior de la Caja Generadora de Estímulo ..... 63

# 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. |
| CGE | Caja Generadora de Estímulos Micropace. |
| 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. |
| ppm | Pulsos por minuto |
| lpm | Latidos por minuto |
| IGU | Interfaz Gráfica del Usuario |
| /min | Eventos por minuto |

# 1 INTRODUCCIÓN & INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA ESENCIAL

## 1.1 Descripción del dispositivo

### 1.1.1 Descripción del Sistema

ORLab™ es un estimulador cardiaco de diagnóstico programable, con visualización electrocardiográfica ajustada para su uso como herramienta de diagnóstico durante los procedimientos de ablación quirúrgica y por RFpara el tratamiento de arritmias en quirófanos cardio-torácicos y en laboratorios electrofisiológicos hospitalarios.

No hay piezas de ORLab o sus accesorios previstas para contactar con el paciente; en lugar de ello, los estímulos de marcación se liberan, y la señal de ECG se registra a través de productos de terceros, entre los que pueden estar catéteres electrodo endocárdicos transvenosos o estiletes de ablación y mapeo epicárdico.

El dispositivo ORLab™ pertenece a la familia de productos Micropace EPS320 (Modelos EPS320B, StimLab™ y ORLab™), todos ellos basados en la Caja Generadora de Estímulos (CGE) EPS320. La EPS320 CGE es un estimulador cardiaco basado en microprocesadores, de dos canales, que funciona con red y con batería, controlable manualmente desde su panel frontal. No obstante, en el uso normal se controla mediante un ordenador aparte que utiliza diversas interfaces de usuario y accesorios de ordenador según el modelo del producto. El modelo ORLab™ utiliza una única interfaz gráfica de usuario (IGU), activada mediante el tacto, para control, visualización y registro de los resultados de la estimulación diagnóstica, con la posibilidad de imprimir las señales de ECG en Impresora Láser.

La interfaz del ordenador ORLab™ está optimizada para el subconjunto de procedimientos electrofisiológicos efectuados en quirófanos cardio-torácicos, que precisan una mayor funcionalidad en la visualización de ECG pero protocolos de estimulación más sencillos que los procedimientos típicamente realizados en el laboratorio EF. Se muestran tres canales de ECG, un canal de ECG de superficie, derivado de un monitor de ECG de terceros y dos canales intracardiacos de los dos canales de marcación de EPS320 CGE de ORLab. Los datos del ECG data se registran de forma continua en un tampón circular de 80s y pueden capturarse para revisión, medición e impresión en una Impresora Láser externa, junto con comentarios de texto del usuario.

Los dos protocolos de estimulación principales de ORLab incluyen el protocolo de Marcación de Pasos, apto para ritmos fisiológicos en el rango situado entre 30 - 350 ppm, así como para la determinación del umbral de marcación. El segundo protocolo, Estimulación de Descarga, permite una estimulación de descarga de marcha directa en arritmias e inducción de fibrilación con índices de ritmo de 100 a 1800 ppm. En el menú de fondo también se encuentran disponibles los protocolos de estimulación con estímulos extra, aumento o disminución de la marcación de pasos y estimulación repetitiva.

### 1.1.2 Uso Indicado

El Estimulador EF320 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.

### 1.1.3 Indicaciones de uso

El Estimulador ORLab™ es un generador de estímulos eléctrico para una estimulación cardiaca de diagnóstico durante pruebas electrofisiológicas del corazón humano.

### 1.1.4 Contraindicaciones

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

### 1.1.5 Equipo Compatible

La función principal del Estimulador Cardiaco ORLab™ es la generación de pulsos de estimulación predominante rectangulares de corriente continua con amplitudes de 0,1 a 25mA, duración de 0,5 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 ORLab™ .

Conforme a estos requisitos, el Estimulador ORLab™ 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:

**Generadores de ablación por RF y catéteres electrodo de ablación**

ORLab ha sido probado para su uso con la gama de productos Atricure durante las intervenciones de Ablación por RF, incluido el Sistema Isolator ®, que consta de los siguientes productos:

| Sistema Isolator® | Código del Producto |
|---|---|
| Pluma Isolator®, 19cm | MÁX1 / MAX3 |
| Accesorio Conmutador de Fuente AtriCure® | ASB1 / ASB3 |
| Unidad de Detección y Ablación AtriCure® | ASU2 / ASU3 |

La Caja Generadora de Estímulos ORLab's EPS320 es compatible con numerosos catéteres de ablación y generadores de RF disponibles de otras marcas – contacte con Micropace Pty Ltd para más información (Consulte igualmente "Advertencias y Precauciones", en una sección que encontrará más adelante).

**Equipo de registro EP**

Se ha comprobado el funcionamiento de los sistemas de registro EFcomputerizados fabricados por Bard Electrophysiology (LabSystem™ Duo™ y LS Pro™) y GE/Prucka (CardioLab 4000, 7000) para su uso con el Estimulador EFS320 y son compatibles con ORLab™.

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

La Unidad Generadora de Estímulos ORLab's EPS320 es compatible con la mayoría de los catéteres electrodo legalmente comercializados, disponibles para diagnóstico electrofisiológico, incluyendo aquéllos fabricados por Cordis Biosense Webster, Daig, CR Bard, Medtronic y EPT.

**Monitor Externo de ECG**

ORLab requiere una señal de ECG de superficie ampliada a partir de una fuente externa, y es compatible con la salida de ECG de otros Monitores de Paciente como la serie de Monitores de Paciente Phillips IntelliView y otros que cuenten con:

- Toma de Teléfono 6,5mm con señal de ECG en clavija central
- Amplitud de señal ±1V pico a pico a escala total con impedancia de fuente < 3kOhmios
- Amplificación 20 a 1000

## *1.2 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.

### 1.2.1 Advertencia general

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

- 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 por o bajo supervisión directa de un médico o cirujano que esté familiarizado con la electrofisiología y funcionamiento de este Estimulador, y en una instalación hospitalaria adecuada.
- El médico supervisor o cirujano debe verificar todos los ajustes de Estimulador antes de comenzar con la marcación de pasos, prestando especial atención a los ajustes de intervalos de la marcación de pasos en S1 de adaptación que hayan sido calculados.

**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 Estimulador ORLab™ y su conexión a otro equipo.
- Para minimizar los errores de operario, la instalación, configuración y entrenamiento de clientes deberá efectuarse de modo que permita una utilización óptima del estimulador por parte 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 ORLab™ 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 sistema, incluido el ordenador, monitor impresora laser y Caja Generadora de Estímulos deben estar conectadas al Transformador de Aislamiento y nunca directamente a la salida de la Red de Alimentación.
- Con el fin de evitar riesgos de electrocución y evitar la sobrecarga del transformador, no conecte ningún otro equipo al transformador de aislamiento de corriente de red suministrado.
- Para evitar riesgos de electrocución por cables de alimentación que rodeen el Transformador de Aislamiento en el futuro, asegúrese de que los cables de alimentación están retenidos en las salidas del Transformador de Aislamiento con el Soporte de Retención del Cable del Transformador mediante tornillos que se facilita, y que las unidades de suministro de corriente próximas al transformador son seguras y se evita el acceso a las mismas mediante una cubierta atornillada que se suministra con el carro.

**Advertencia: 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 otros equipos, siempre que el otro equipo esté también aislado de la fuente de distribución. Debe cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica de UL/IEC60601-1 o IEC60601-1-1 estándar o equivalente como aplicable, debe estar disponible legalmente en el mercado en el país y está marcado con CE para las instalaciones en los países de la UE.
- Asegúrese de que la fuga total de corriente de tierra de ORLab™ y de cualquier equipo interconectado en circunstancias normales no supera los 500µA (300µA en EEUU).

**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.

### 1.2.2 Advertencias específicas al ORLab™ Estimulador cardiaco

**Advertencia: ORLab™ no es un Monitor de ECG ni un medidor de Frecuencia Cardiaca y no dispone de alarmas. Monitorice siempre las constantes vitales del paciente con otro equipo previsto para dicha monitorización.**

- ORLab™ es una herramienta de diagnóstico clínico con un único acceso indirecto intermitente a los electrocardiogramas del paciente; no es un Monitor de ECG ni un medidor de Frecuencia Cardiaca para controlar las constantes vitales, como tampoco es un dispositivo de soporte vital.
- Cuando utilice ORLab™, no confíe en la “Frecuencia (/min)” que se muestra en ORLab™ como frecuencia cardiaca del paciente, ya que puede estar ajustada para contabilizar eventos diferentes de las QRS. Monitorice siempre el ECG y la Frecuencia Cardiaca del paciente con otro monitor de ECG/constantes vitales reglamentario.

**Advertencia: ORLab™ puede producir efectos inesperados – monitorice siempre las constantes vitales del paciente con otro equipo previsto para el control de constantes vitales.**

- El Estimulador ORLab™ 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: en pacientes con marcapasos permanentes o temporales – la visualización ORLab™ del ECG y la medición de la Frecuencia pueden ser incorrectas en presencia de espículas de ritmo.**

- ORLab™ no cuenta con detección o supresión de espículas de ritmo. Las espículas de marcapasos pueden aparecer o no y pueden contabilizarse o no en la medición de la Frecuencia.

**Advertencia: la Estimulación de Descarga puede inducir Fibrilación Ventricular**

- Para evitar la inducción no advertida de fibrilación ventricular, cuando aplique una Estimulación de Descarga asegúrese de que el electrodo de estimulación no contacta con el miocardio ventricular. En concreto, cuando marque pasos en partes inferiores de la aurícula izquierda o derecha, compruebe que no haya un electrocardiograma ventricular secundario en los registros auriculares antes de la estimulación.

### 1.2.3 Advertencias relacionadas con el uso del Estimulador ORLab™ con el Equipo de Ablación por RF.

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

- Use sólo la Caja de Conexión del Estímulo (MP3014), 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 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 los MP3014 componente.

**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.

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

**Precaución: Instalación, Transporte y Almacenamiento**

- para asegurará 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 debe encenderse intermitentemente) y en modo de espera (Standby), a fin de asegurarse de que la batería de reserva permanezca completamente cargada. El ordenador debe apagarse.

**Precaución: Precauciones antes del uso**

- Asegúrese 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 el ordenador se inicializa de manera anormal o si aparecen mensajes de error en la pantalla del ordenador 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 Frecuencia Fija de Emergencia.
- Para prevenir que el software ORLab™ funcione de forma incorrecta, no instale otro software.

**Precaución: Precauciones durante el uso**

- Se puede utilizar todo el EPS320-ORLab™ en el Entorno del Paciente.
- 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 corrientes 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 asegurar la detección adecuado del ECG y el uso de la función SINC QRS para evitar estimular en los periodos diastólicos vulnerables.
- Las transiciones de aislamiento de línea del monitor pueden asemejarse a las ondas cardiacas reales y por ello hacer que las mediciones de Frecuencia sean incorrectas. Dichas

transiciones pueden minimizarse con una adecuada conexión a tierra de ORLab™ y siguiendo las instrucciones de conexión de ORLab™ a otros equipos.

- ORLab™ tiene dos formas diferentes para indicar que el estado no es operativo:

  (i) Mensaje de error o ‘congelación’ de o pérdida de visualización en la pantalla del ordenador seguido a los 7 segundos de la Caja Generadora de Estímulos (CGE) que adopta el modo Manual de Respaldo, mostrando ‘600’ y ‘5.0’ en su pantalla frontal. Si en este momento es necesario marcar los pasos del paciente de forma urgente, puede utilizar la CGE manipulando los botones de su panel frontal. También puede apagar y encender el ordenador.

  (ii) Mensaje de error en la parte frontal de la Caja Generadora de Estímulos, en cuyo caso, si necesita marcar los pasos de forma urgente puede mover la clavija de Salida de Estímulos a la Salida de Pasos Fijos de Emergencia, que marcará los pasos únicamente en el Canal 2 (Ventrículo). ORLab™ no es un dispositivo de soporte vital; conecte al paciente a un marcapasos temporal tan pronto como sea posible. Debería efectuarse la puesta a punto de ORLab™ antes de volver a usar.

**Precaución: Precauciones entre usos.**

- El Estimulador ORLab™ 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 PECIFICACIONES, CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL APARATO

### Cumplimiento con las normas CE

El sistema estimulador cardiaco ORLab™, se ajusta a las siguientes normas EEC:

- 89/336/EEC & 92/31/EEC (norma EMC [compatibilidad electromagnética])
- 73/23/EEC (norma de Bajo Voltaje)
- 93/42/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 Estimulador Cardíaco ORLab™:

- TGA, clasificación por Regla 4.3

  Clase IIb
- Normas de Dispositivos Médicos (93/42/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 aislamiento 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 Sanitarios de Canadá, Regla 10(2)

  Clase III

### Características de la Alimentación del Sistema Estimulador Cardíaco ORLab™

- 220-240VAC 50-60Hz, 4,1A máximo (durante la impresión), 1,5A (sin imprimir)
- 110-120VAC 60Hz, 8,6A máximo (durante la impresión), 2,2A (sin imprimir)

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

- Sistemas de tratamiento de calidad según ISO 13485:2003 - Dispositivos Médicos - Requisitos del sistema para propósitos regulatorios
- Equipo Médico IEC60601-1- Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- Equipo Médico IEC60601-1-2 Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Modelo Colateral Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- ANSI/AAMI EC13:2002 Monitores cardiacos, medidores de frecuencia cardiaca, y alarmas (únicamente cláusulas relevantes).
- ANSI/AAMI/IEC 62304:2006 Software de Dispositivo Médico – Procesos de Software de Ciclo Vital.

# 3 COPYRIGHT, GARANTÍA Y AVISO DE DESLINDE DE RESPONSABILIDADES

## Aviso de Copyright y Marcas Registrada

Copyright © 1994-2012 por Micropace Pty Ltd
41/159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140 Australia
Todos los derechos reservados. Impreso en Australia.

*Datalight* y *ROM-DOS* son marcas registradas de Datalight, Inc. Copyright 1989-2012 Datalight, Inc., Todos los derechos reservados.

El Sistema Estimulador Cardíaco ORLab™ 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 ordenadora 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.** A 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 | Colocado en la etiqueta de envío |
| | component e de la | Es componente del sistema de | Colocado en la etiqueta del producto |
| | Fecha de fabricación: | Fecha de fabricación: | En la etiqueta de producto de dispositivos médicos |
| | 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. |
| | Atención | Peligro de explosión. No usar en presencia de gases inflamables tales como algunas mezclas anestésicas.<br>No exponer a líquidos.<br>No contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Refiérase al Servicio de Mantenimiento por personal calificado. | Próximo al botón de encendido /apagado (POWER ON/OFF) en el panel trasero de la Caja Generadora de Estímulos |
| | Atención | Para evitar la electrocución del paciente, conectar sólo a la unidad suministradora de energía (PSU) proporcionada por Micropace, que únicamente debe de ser conectada a la toma de corriente de la red de alimentación del transformador de aislamiento. | Próximo al botón de encendido /apagado (POWER ON/OFF) en el panel trasero de la Caja Generadora de Estímulos |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Atención | Conecte sólo a las piezas proporcionadas por Micropace. | Próximo al PUERTO AUXILIAR en el panel trasero de la Caja Generadora de Estímulos |
| | Atención | Salida de marcación de pasos cardíacos.<br>Lea Advertencias Importantes para la Seguridad del Paciente y Precauciones Generales para el Manejo del Estimulador que figuran anteriormente en el presente documento. | 1. Enchufe de la salida marcación de pasos.<br>2. Enchufe de salida de Pulsos de marcación de emergencia de Velocidad Fija. |
| | Desfibrilador CF | Equipo protegido de desfibrilador tipo CF. | Parte frontal de la Caja Generadora de Estímulos:<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. |
| CE 2797 | Marcación CE e identificación del Organismo Notificado | Este artículo cumple con las normas EMC [Compatibilidad Electromagnética], Low Power [Baja Potencia] 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 |
| CE | Marcación CE | El Transformador de Aislamiento y el Transformador de Bajo Voltaje, disponibles comercialmente, suministrados con cada sistema cumplen totalmente con los estándares EMC y de Seguridad. | 1 Transformador de aislamiento.<br>2 Transformador de bajo voltaje |
| | Equipotencialidad | Terminal a tierra general del Sistema. | Próximo al terminal a tierra en el Transformador de Aislamiento |
| 0 | Apagado (“OFF”) | El aparato está apagado; la batería NO se está cargando.<br>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 |
| 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 Caja Generadora de Estímulos al lado del intervalo / indicadores corriente. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| + | Salida Positiva | Salida de estímulos Positiva, Pieza Protegida del Desfibrilador CF | En Caja de Conexión de Estímulos |
| — | Salida Negativa | Salida de estímulos Negativa. Pieza Protegida del Desfibrilador CF | En Caja de Conexión de Estímulos |
| WARNING | Advertencia | No Apto para conexión directa a una coriente de Ablación de RF > 150W en 300 Ohms | En Caja de Conexión de Estímulos |
| | 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 símbolos**

Tabla 2 A continuación, se muestran las listas explicativas de símbolos mostradas únicamente en la ORLab™ CGE.

| Símbolo | Nombre | Significado | Ubicación |
|---|---|---|---|
| | Red de Alimentación | **Sin luz:** sin alimentación externa a la CGE.<br>**Luz Naranja:** conectada a la Red de Suministro de Energía, pero CGE 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 CGE en modo Standby. La batería está cargando. | Panel Frontal Izquierdo o Caja Generadora de Estímulos |
| | Alimentación de Baterías | La CGE recibe corriente de la Batería. | |
| | Batería Baja | La Batería está casi descargada. Conéctela a la red de suministro de energía para continuar usando la CGE. | |
| | Control de la Marcación de Pasos con PC | La CGE está bajo control del Ordenador. Use la pantalla táctil, si está adecuada, al control de marcación de pasos. | |
| | Marcación On/Off | Presione para comenzar / parar la marcación de pasos. | Centro izquierda del Panel Frontal de la Caja Generadora de Estímulos |
| | 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. | |
| | Ca1 (Aurícula) | Destello verde: Estímulo en Canal 1, normalmente situado en la Aurícula. | Centro derecha del Panel Frontal de la Caja Generadora de Estímulos |
| | Ca2 (Ventrículo) | Destello verde: Estímulo en Canal 2, normalmente situado en el Ventrículo. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Conductor | No se puede entregar la corriente del estímulo debido a una rotura en el conductor/circuito eléctrico. | |
| 600 ms 5.0 mA | Enchufar para Marcación en el Ventrículo Ca2: 100 bpm@ 5 mA. | 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 Caja Generadora de Estímulos |
| | 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 Caja Generadora de Estímulos |
| | Puerto de enlace con el ordenador | 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. | |
| 1 | Entrada de ECG-1 Entrada de ECG-2 | Entrada de Nivel Alto de ECG, 1V pico a pico. | |
| | Entrada de SYNC-1 | Salida sinc Digital 0-5V para grabadores de desencadenamiento. | |

**Tabla 2 Explicación de símbolos – específicos ORLab™ CGE**

**Explicación de los símbolos.** La Tabla 3 que se muestra a continuación recoge explicaciones de los símbolos que se muestran en la aplicación de software de ORLab.

| Icono de Software | Descripc. de Icono | Nombre | Ubicación | Significado |
|---|---|---|---|---|
| | Hoja de Papel | Nueva Sesión | Página del Estudio Actual | Iniciar un nuevo estudio o sesión. Borrar cualquier archivo almacenado del estudio anterior, imprimir la fecha y hora actual en el nuevo estudio, así como el cirujano y Nº identificativo exclusivo. |
| | Disco de 3 1/2 | Guarda Captura de Datos | Detección/ Marcación de pasos, Estimulación de Descarga, páginas de Revisión | Guardar la captura actual de ECG y datos de eventos de hasta los últimos 80 segundos a un archivo, nombrándolo de forma secuencial. |
| | Cámara | Pausa/ Capturar Revisión | Detección / Marcación de pasos, Estimulación de Descarga, páginas de Revisión | Mostrar y guardar temporalmente hasta 80 segundos del ECG/datos de eventos previos y se muestra en la página de Revisión para revisar, efectuar mediciones e imprimir. Si se presiona en la página de Revisión actualiza los datos mostrados con los datos de ese momento. |
| | Carpeta | Archivo Abierto | Marcación de Pasos, Estimulación de Descarga, páginas de Revisión | Abrir el navegador del archivo |
| | Impresora | Imprimir Pantalla | Marcación de Pasos, Estimulación de Descarga, páginas de Revisión | Imprimir la pantalla actual del ECG Evento en la impresora |
| | Multi_Im-presión | Imprimir Tampón | Página de Revisión | Imprimir el tampón actual de ECG/evento en múltiples páginas en la impresora. |
| | Calibrador | Calibrador ECG | Página de Revisión | Calibradores de pantalla para medir intervalos de tiempo en la pantalla |
| | Flecha Descen-dente | Velocidad Baja | En Pantalla Frecuencia /min | Frecuencia inferior a 20 /min |

| Icono de Software | Descripc. de Icono | Nombre | Ubicación | Significado |
|---|---|---|---|---|
| | Flecha Ascendente | Velocidad Elevada | En Pantalla Frecuencia /min | Frecuencia superior a 600 /min |
| | Llave | Control Aux de Marcación | Detección Marcación de pasos, Páginas de Estimulación de Descarga | Control Auxiliar de Marcación de pasos para el protocolo de marcación desde el que se solicita. |
| | Umbral de onda | Umbral QRS | Marcación de Pasos, Páginas de Estimulación de Descarga | Ajustar el umbral del detector de pico bidireccional de QRS |
| | Escala | | Marcación de Pasos, Páginas de Estimulación de Descarga | Sustituir el icono de Umbral de QRS cuando se pulsa éste. Vuelve a controles de ajuste de ganancia de ECG. |
| | Fábrica | Restaurar a Valores por Defecto de Fábrica | Página de Control Aux de Marcación, Teclado Numérico | Restaurar a los valores por Defecto de Fábrica |
| | Flecha Derecha | Configura-ción Interactiva | Página de Control Aux de Marcación | Ajustar de forma interactiva sus valores por defecto preferidos para los parámetros de marcación de pasos y ECG |
| | Papelera | Eliminar | Página de Control Aux de Marcación | Eliminar cualquier cambio efectuado a los valores |
| | Interrogante | Ayuda | Cualquier Página | Visualizar texto de Ayuda |
| | Flecha Izquierda | Retroce-der a Anterior | Cualquier Página | Retroceder a la página o el menú anterior |
| | Flecha Derecha | Pasar a siguiente | Cualquier Página | Pasar a la siguiente página |
| | Cruz roja | Marcación de Pasos de Emergencia | Todas las páginas | Marcación de Pasos de Emergencia. Comenzar a efectuar la marcación en ambos canales de forma inmediata a 80ppm con pulsos de amplitud 5mA y anchura de 2ms. |

| Icono de Software | Descripc. de Icono | Nombre | Ubicación | Significado |
|---|---|---|---|---|
| | X | Salir | Cualquier Página | Salir de la página/menú |
| | Standby | Standby | Página del Estudio Actual | Salir de ORLab™ al Modo Standby. Presionar la pantalla para reactivar o encender/apagar. |
| | Retículo | Calibrar Pantalla Táctil | Página de Servicio (desde la Página del Estudio Actual) | Calibrar la pantalla táctil. |
| S2..S3 | S2 a S3 | Estimula-dor EF | Página de Servicio (desde la Página del Estudio Actual) | Para marcar los pasos de estímulos extra y funciones completas de Estimulador de Electrofisiología, lanza el software del Estimulador EFS320. Nota: este modo tiene un trazado de ECG y carece de función de almacenamiento o impresión de ECG. Al abandonar EPS320 se vuelve al modo normal ORLab™. |

**Tabla 3 Explicación de los símbolos del Software ORLab™**

# 5 INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

## 5.1 Descripción Técnica

ORLab™ es un aparato de registro y estimulador cardiaco diagnóstico por ordenador. El dispositivo consta de la Caja Generadora de Estímulos (CGE) EPS320 de dos canales, controlada mediante microprocesador, capaz de marcar los pasos cardiacos bajo control de su panel frontal, que sin embargo, normalmente se controla mediante un canal de comunicación de serie desde un ordenador personal con pantalla táctil, mediante una interfaz gráfica de usuario. La interfaz muestra 3 trazados de ECG, dos electrocardiogramas intracardiacos, uno de cada canal de marcación, y otro del ECG de superficie, obtenido a través de una señal de ECG de alto nivel procedente de un monitor de ECG de terceros. Temporalmente, el sistema puede almacenar e imprimir electrocardiogramas en una Impresora Láser.

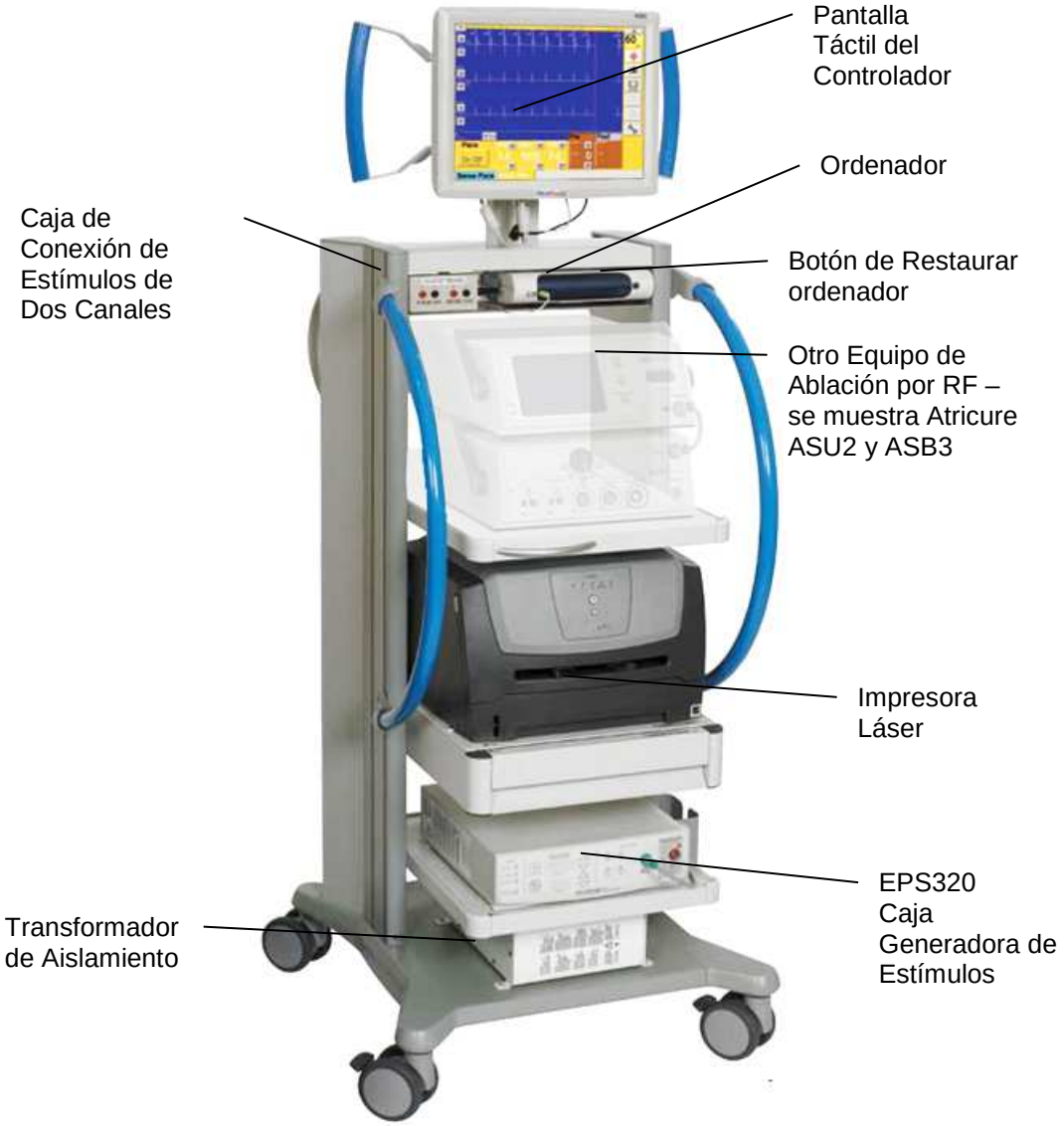



**Figura 1 Estimulador ORLab™ EP / Sistema de Registro** (Nota: representado con carrito de ruedas y equipo de ablación que se suministran por separado de Atricure Inc.)

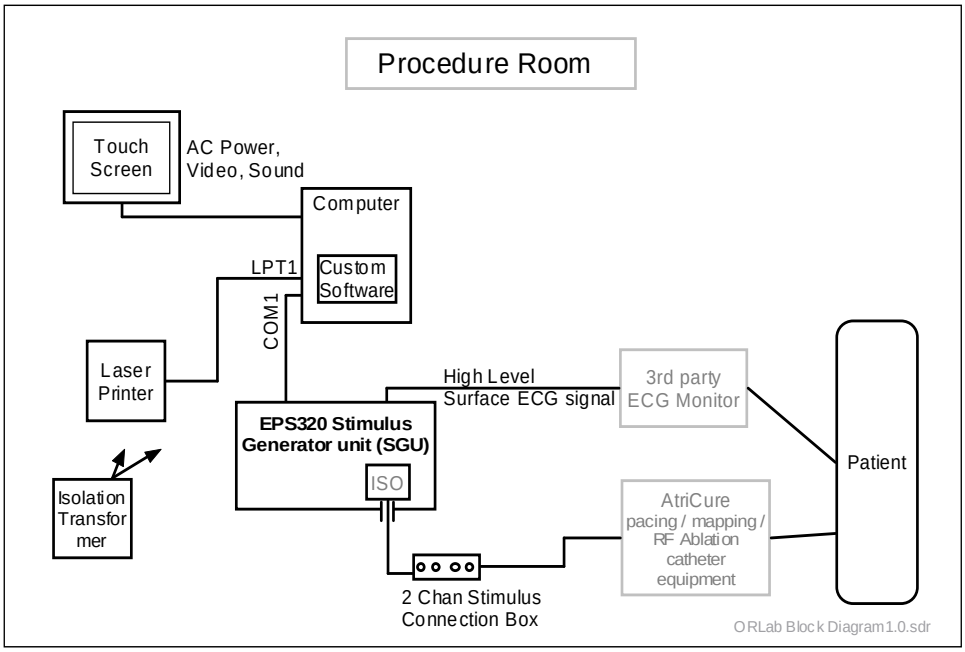



**Figura 2 Esquema y Componentes ORLab™**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Procedure Room | Espacio para el Procedimiento |
| Touch Screen | Pantalla Táctil |
| AC Power | Suministro de CA |
| Video | Vídeo |
| Sound | Sonido |
| Computer | Ordenador |
| Custom Software | Software del Cliente |
| Laser Printer | Impresora Láser |
| Isolation Transformer | Transformador de Aislamiento |
| EPS320 Stimulus Generator Unit (SGU) | EPS320 Caja Generadora de Estímulos (CGE) |
| High Level Surface ECG Signal | Señal de ECG de Superficie de Alto Nivel |
| 2 Channel Stimulus Connection Box | Caja de Conexión de Estímulo de 2 Canales |
| 3rd Party ECG Monitor | Monitor de ECG de Terceros |
| AtriCure pacing / mapping / RF Ablation catheter equipment | Equipo AtriCure de marcación/mapeo/catéter de Ablación por RF |
| Patient | Paciente |

## *5.2 Quién puede instalar ORLab™*

La instalación debe ser efectuada únicamente por personal cualificado, como representantes de Micropace Pty Ltd, representantes de su distribuidor autorizado enumerados en la parte frontal de este manual o ingenieros biomédicos designados por el hospital.

## 5.3 Cómo se suministra ORLab™

ORLab™ se sirve en cinco cartones, como se describe a continuación. El cableado se suministra por separado en el Kit de Cableado y Alimentación (Paquete Cables Carro), con el pre-cableado en el Carro del Sistema ORLab™ efectuado por el fabricante del Carro antes de su entrega al cliente.

| **1. CARTÓN DE ORDENADOR Y ESTIMULADOR** | | |
|---|---|---|
| **Elemento** | **Pieza Nº** | **Cant.** |
| Caja Generadora de Estímulos (CGE) | MP3008 | 1 |
| Ordenador personal Bona Light con software ORLab™ instalado | MP3197 | 1 |
| Caja de Accesorios | MP3196 | 1 |
| Caja de Conexión de Estímulos | MP3014 | 1 |
| Folleto de Accesorios | MP3318 | 1 |
| Cable Externo de ECG Cable con conectores de teléfono de 6,5mm | MP3313 | 1 |
| Kit de Instalación, Incl. LED Prueba | MP3304 | 1 |
| LED Prueba Amarillo / Rojo | MP3058 | 1 |
| Documentación: | - | |
| Manual de Instrucciones del Usuario ORLab™ | MP3309 | 1 |
| Guía de Instalación Rápida ORLab™ | MP3310 | 1 |
| Guía Rápida de Pantalla Táctil para el Usuario | MP3136 | 1 |
| Certificado de Prueba del Fabricante | - | 1 |

| **2. Cartón Pantalla Táctil ELO MP3193** | | |
|---|---|---|
| **Elemento** | **Pieza Nº** | **Cant.** |
| Pantalla Táctil ELO y Accesorios: | MP3114 | 1 |
| Cable de Serie para la Pantalla Táctil ELO | MP3114-1 | 1 |
| Cable de altavoz para la Pantalla Táctil ELO | MP3114-2 | 1 |
| Cable de Vídeo VGA para Pantalla Táctil ELO | MP3114-3 | 1 |
| Arandela, Plana, M3, ZINC | MC0009 | 2 |
| Tornillos 3mm, 8mm longitud | MC0007 | 2 |
| Soporte de cubierta con clavija DC de Pantalla Táctil | MC0537 | 1 |
| Folleto de Instrucciones de Pantalla Táctil ORLab™ | MP3199 | 1 |

| **3. CartónTransformador de Aislamiento MP3195US / EU** | | |
|---|---|---|
| **Elemento** | **Pieza Nº** | **Cant.** |
| Transformador de Aislamiento, salida 1000VA 9x IEC, UL/IEC60601-1 | MP3301EU/ US | 1 |
| Folleto de Instrucciones del Transformador de Aislamiento | MP3312 | 1 |
| Cable de Fuente de Red, Toma de pared para el Carro (**EUROPA SOLAMENTE**) | MP3317EU | 1 |
| Sonda de Corriente de Red Aislada IEC3 hasta Clavija 2 (**EUROPA SOLAMENTE**) | MP3148EU | 1 |

| **4. Cartón Impresora Carton MP3194US / EU** | | |
|---|---|---|
| **Elemento** | **Pieza Nº** | **Cant.** |
| Impresora Láser Lexmark E250D | MP3302EU/ US | 1 |
| Folleto de Instrucciones de la Impresora | MP3311 | 1 |
| **EUROPA SOLAMENTE** Localización paquete | MP3329EU | 1 |

| | | |
|---|---|---|
| Copia electrónica de los manuales de instrucción del usuario | MP3330EU | 1 |
| Paquete Ayuda De la Lengua | MP3149 | 1 |
| Holandés etiqueta paquete | N/A | 1 |

| **5. Kit de Cableado y Alimentación (Paquete Cables** | | |
|---|---|---|
| **Elemento** | **Pieza Nº** | **Cant.** |
| Suministro de Corriente para CGE 100-240VAC a 15VDC | MP3074 | 1 |
| Acelerador de Cable RS232 de Serie | MP3033A | 1 |
| Sonda de Corriente de Red Aislada IEC3 hasta Clavija 2, estilo de USA | MP3148US | 1 |
| Suministro de Corriente para Ordenador Bona 100-240VAC a 12VDC | MP3335 | 1 |
| Suministro de Corriente para Pantalla Táctil ELO 100-240VAC to 12VDC | MP3300 | 1 |
| Sonda de Corriente de Red Aislada Universal IEC3 hasta Clavija 3 | MP3030 | 1 |
| Sonda de Corriente de Red Aislada Universal IEC3 hasta Clavija 3 | MP3142 | 2 |
| Cable de Datos de la Impresora | MP3303 | 1 |
| Cable de Fuente de Red, Toma de pared para el Carro, estilo de USA | MP3317US | 1 |

Nota: estos componentes pueden estar pre-cableados en un carrito.

## 5.4 Opciones del Estimulador

No hay accesorios opcionales disponibles para este producto.

## 5.5 Conexión de los Componentes del Sistema

**Lea el manual.** Lea íntegramente este manual antes de ensamblar el sistema, especialmente las anteriores Precauciones y Advertencias de Seguridad.

**Herramientas Necesarias.** Necesitará (i) destornillador, cabezal Philips de tamaño medio, (ii) estimulador ECG para prueba.

**Diagrama de la Guía de Instalación Rápida que se muestra a continuación**. Consulte el Diagrama A3 de la Guía de Instalación Rápida A3 que se suministra con el sistema, reproducido igualmente en formato A4 a continuación.

Ensamble los componentes ORLab™. **Sitúe los componentes ORLab™ de forma segura en estantes o en un carro, en ambiente limpio y con la ventilación adecuada alrededor de cada componente. Si instala ORLab™ en un carrito móvil, como el que suministra Atricure Inc. que se muestra en la**

Figura 1, coloque el pesado Transformador de Aislamiento en el estante inferior, la Caja Generadora de Estímulos sobre el segundo estante, justo encima de él, la Impresora Láser en el tercer estante, el equipo AtriCure® ASU2 y ASB3 en el cuarto estante, el ordenador Bona y la caja de conexión de estímulo de dos canales en el sexto estante, por debajo del estante superior, y la pantalla táctil en el soporte giratorio VESA situado en lo alto del carro.

**Advertencia**: todos los componentes del sistema ORLab deben instalarse como se especifica en esta sección. La omisión o la reconfiguración de componentes puede conducir a un comportamiento no validado e impredecible. Específicamente, aunque el sistema funcionará sin el transformador de aislamiento y la impresora, son necesarios para la seguridad y el rendimiento del paciente.

**Conecte los componentes según la Guía de Instalación Rápida ORLab™.** Siga todos los pasos del 1 al 12, conectando los elementos ORLab™ con los cables suministrados en la Caja de Accesorios y Kit de Cableado y Alimentación y asegúrese de que los cables están firmemente ajustados. Observe que los cables de alimentación deben pasar primero a través del soporte de retención MP0533 antes de ajustarse o conectarse al suministro de corriente.

En el caso del carro móvil suministrado con Atricured, se debe preinstalar el transformador y la mayor parte del cableado. Conecte la Caja de Conexión de Estímulos MP3014 al conector de Salida de Marcación de Pasos en la CGE MP3008 y conecte las salidas de estímulos a las entradas de

estímulos de su equipo de conexión de catéter de terceros. Conecte la entrada Ext1_ECG a una salida de ECG de alto nivel de un Monitor de ECG de terceros a través del cable MP3313 de 5 m que se suministra. Consulte Equipo Compatible para ver el listado de monitores de ECG compatibles.

**Asegure los cables de alimentación.** Asegúrese de que todos los cables de alimentación se encuentran conectados únicamente al Transformador de Aislamiento suministrado por Micropace, nunca directamente a salidas de corriente de red no aisladas. Compruebe que los cables de alimentación están asegurados al Transformador de Aislamiento con el soporte metálico suministrado y que las unidades de suministro de corriente están retenidas y fijadas de modo que los cables de alimentación no puedan retirarse sin herramientas. Compruebe que la impresora está asegurada sobre su estante y el acceso al cable de alimentación de la impreseora está restringido sin el uso de herramientas. El cable de alimentación de la impresora debe estar unido a la misma de forma permanente, no trate de desconectarlo.

**Instale la Pantalla Táctil.** Coloque la pantalla táctil de forma vertical sobre una superficie firme o, si la instala sobre el carro suministrado por Atricure, no la coloque vertical y fíjela sobre el soporte VESA. Conecte todos los cables según el diagrama de la Guía de Instalación Rápida que se indica a continuación. Compruebe que la pantalla táctil recibe alimentación del suministro de corriente MP3300 DC facilitado y no del voltaje de red. Asegure el soporte de la tapa de la clavija DC de la Pantalla Táctil MC0537 suministrado sobre las entradas DC y de corriente de red utilizando los tornillos y tuercas suministrados.

**Calibre la Pantalla Táctil.** Desde la Página del Estudio Actual, vaya a la página de Calibrar Pantalla Táctil ( y luego ) y utilizando su dedo o el lápiz óptico siga las instrucciones de la pantalla. Asegúrese de calibrar a nivel de visión del futuro usuario para reducir errores de paralaje.

**Calibre la visualización de señal externa del ECG.** ORLab™ puede mostrar una señal de ECG de superficie en su Canal 1 a partir de una fuente de señal externa de alto nivel que entra en la Caja Generadora de Estímulos en ECG-1_INPUT. Vd. deberá introducir el valor de Ganancia del Monitor de ECG externo en la Página de Ajustes de Administración de ORLab (accesible a través del icono de llave situado en la Página del Estudio Actual). Compruebe este valor (o si el valor es desconocido, calcúlelo) del siguiente modo.

Conecte la ECG-1_INPUT de la CGE de ORLab™ a su Monitor de ECG de terceros y ajuste la escala de ECG a 10mm/mV tanto en el Monitor de ECG como en el Canal 1 de ORLab. Utilice un simulador de ECG para generar una onda de ECG próxima a la escala total en el Monitor de ECG. Ajuste el valor de Ganancia del Monitor de ECG en la Página de Administración de ORLab para que el tamaño del ECG en la pantalla de ORLab sea el mismo que en el Monitor del ECG.

**Configure el Software ORLab™.** Pregunte al usuario acerca de sus preferencias y observe éstas durante los estudios clínicos iniciales para establecer los valores por defecto de los parámetros de estimulación y escalas de ECG de cada canal para ambos protocolos– Marcación de Pasos y Estimulaición de Descarga. Ajuste estas preferencias en la Página de Configuración de cada uno de los protocolos (botones y luego ). Consulte las secciones pertientes que se muestran a continuación para ver otros parámetros de configuración.

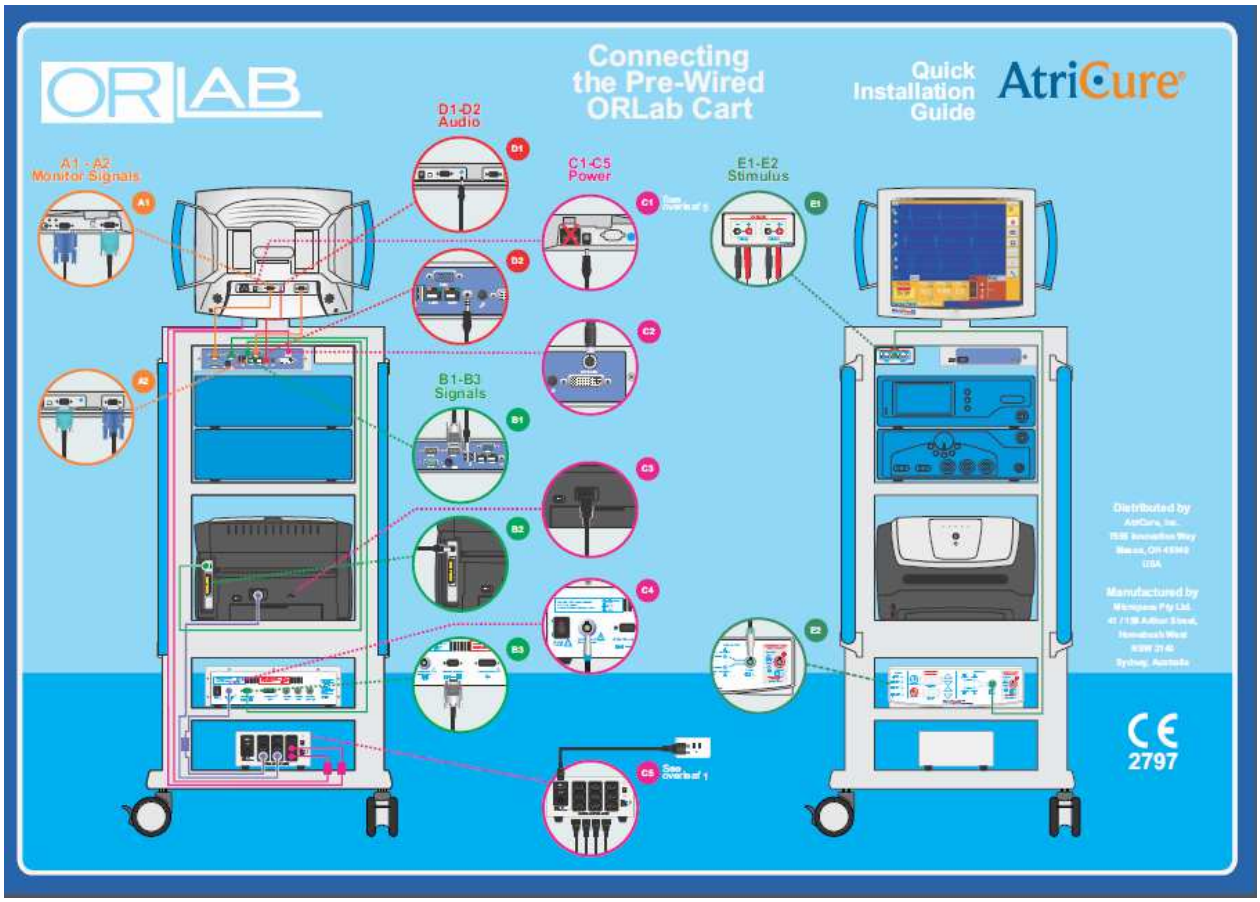



**Figura 3 Guía de Instalación Rápida ORLab™ – páginas frontal y posterior.**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Quick Installation Guide for Micropace ORLab Components | Guía de Instalación Rápida para Micropace Componentes ORLab |

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Installation of Power Clip | Instalación de Clip de Red |
| Important Information | Información Importante |
| Please consult the ORLab user instruction manual prior to use | Por favor, consulte el manual de instrucciones de usuario de ORLab antes de utilizar |
| Atricure Switch Box Stim-In | Caja de Conmutadores de Estimulación In. Atricure |
| Speaker cable part of MP3114 | Cable de Altavoz de MP3114 |
| Video cable part of MP3114 | Cable de Vídeo de MP3114 |
| Serial cable part of MP3114 | Cable de serie de MP3114 |
| Analog ECG Out | Salida Analógica de ECG |
| 3rd Party EKG Monitor | Monitor de ECG de Terceros |

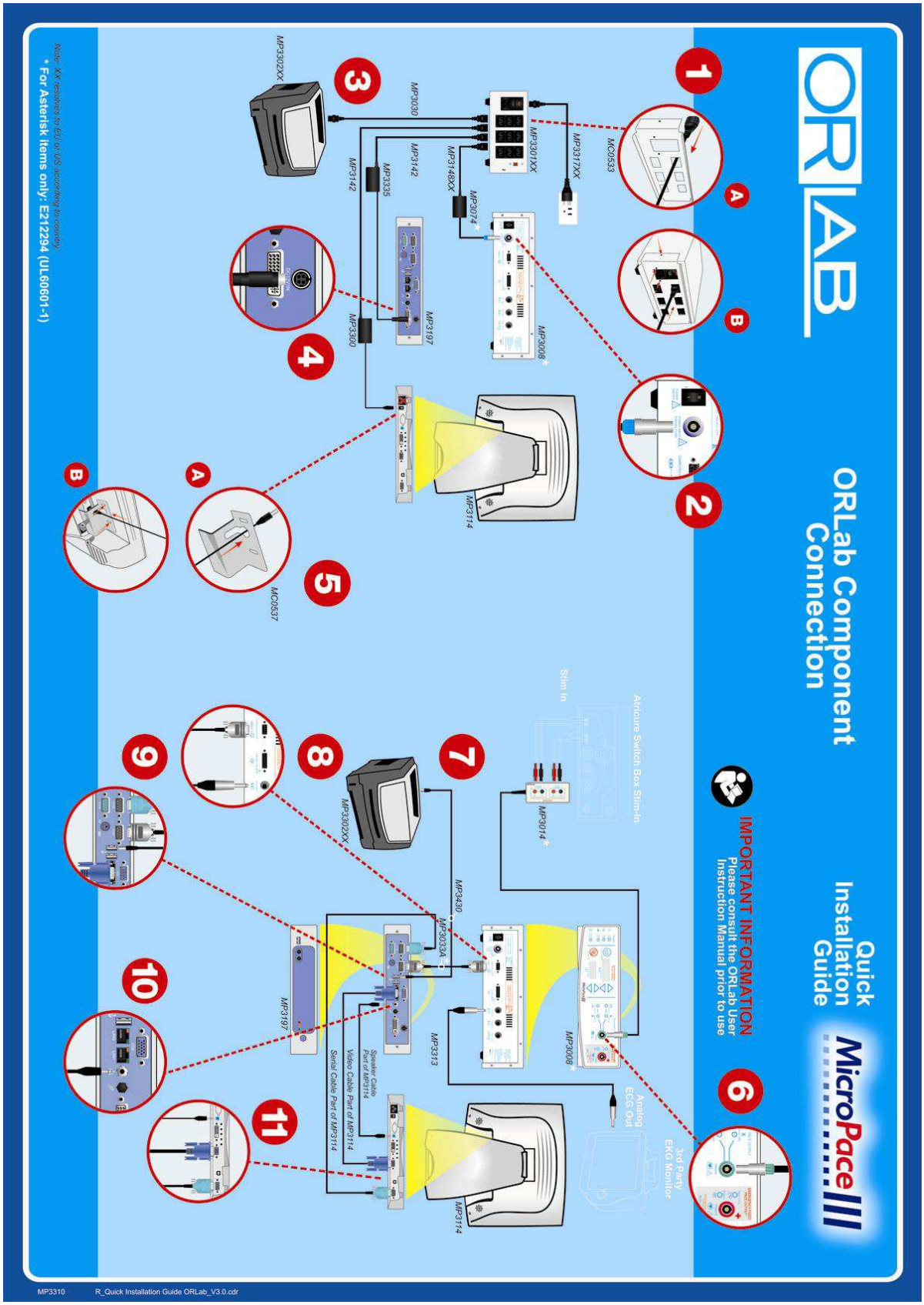



**Figura 4 Guía de Instalación Rápida ORLab™ – doble página interior que muestra las conexiones.**

# 6 COMPROBAR EL SISTEMA

Antes de utilizarlo, debe comprobarse el sistema ORLab™ para que funcione correctamente. Igualmente, el cliente debe estar instruido acerca de su uso antes de utilizar el sistema. Siga estas instrucciones y efectúe todas las comprobaciones siguientes antes de utilizar el sistema.

1. ***Compruebe las Redes Aisladas.*** Compruebe visualmente que todos los componentes del Estimulador Micropace ORLab™– Ordenador, CGE, Impresora Láser y Pantalla Táctil LCD, están conectados al Transformador de Aislamiento de Red de Grado Médico suministrado por Micropace, ej. MP3301EU/US.
2. ***Auto-prueba de Encendido CGE adecuada.*** Compruebe que la Caja Generadora de Estímulos (CGE) se enciende sin error (el panel frontal muestra “PC”).
3. ***Lanzamiento sin error de la Aplicación de Software del Ordenador.*** Compruebe que la aplicación se lanza sin errores y muestra la Página del Estudio Actual.
4. ***Canales de Marcación de Pasos de Prueba***. En la Caja de Conexión de Estímulos (MP3014) en el Canal 1, introduzca el LED de Prueba de Estímulos, MP3058 (del Kit de Instalación en la Caja de Accesorios): conector rojo con rojo, negro con negro, y comience la marcación de pasos en el Canal 1 a 25mA, 2ms. Compruebe que el LED se enciende en Amarillo con la marcación de pasos (si la luz es roja existe un fallo con inversión de polaridad de salida). Repita lo mismo para el Canal 2. Conecte la salida de estímulos al Accesorio Conmutador de Fuente de AtriCure® con el cable AtriCure® adecuado.
5. ***Compruebe la Marcación de Pasos de Emergencia.*** Conecte el LED de Prueba a la salida del Canal ED de la Caja de Conexión de Estímulos MP3014; cambie el conector de Salida de Estímulos de la Salida de Marcación de Pasos de la CGE (toma verde) a la Salida de Marcación Fija de Emergencia (toma roja). Observe la marcación de pasos. Devuelva el cable de estímulos a la toma verde “Salida de Marcación de Pasos” (‘Pace Output’).
6. ***Compruebe el sensor Externo de ECG.*** Conecte el estimulador de ECG a la sonda de superficie del Monitor de ECG y compruebe que el Estimulador ORLab™ muestra el ECG en la pantalla (si no tiene un simulador, produzca algo de ruido en el canal tocando los electrodos).
7. ***Compruebe la Pantalla Táctil.*** Compruebe el funcionamiento de la pantalla táctil LCD iniciando y deteniendo la Marcación de Pasos de Emergencia y saliendo y volviendo a entrar a la Aplicación. Vuelva a calibrar la pantalla táctil si la respuesta no se ajusta a los botones táctiles.
8. ***Compruebe la Impresión de Página.*** En el Protocolo de Marcación de Pasos seleccione el botón de página de Revisión y pulse Print Single Page (Imprimir Página Única). Compruebe que la impresora haya imprimido una única página de la página de revisión que se muestra en la pantalla.
9. ***Aceptación de Seguridad de Ingeniería Biomédica.*** Concierte una visita de un ingeniero Biomecánico para que efectúe una prueba de aprobación de todo el sistema instalado, conforme a la prueba de seguridad en instalaciones sanitarias (por lo general UL/IEC60601-1).

Si detecta anomalías, consulte la guía de detección de problemas en este Manual de Instrucciones de Usuario. Lleve un registro de las comprobaciones de la instalación, firmándolas y anotando la fecha, siguiendo los archivos y el sistema de calidad de su empresa según sea necesario.

## 6.1 Adiestramiento de Clientes

1. ***Personalice los ajustes del Estimulador.*** Siéntese con el cliente responsable (técnico o médico jefe) y ajuste diversos valores por defecto para el Estimulador – como valores de Frecuencia de Marcación de Pasos por defecto en los protocolos. Guarde los valores por defecto.
2. ***Muestre el Manual de Instrucciones de Usuario***. Informe al electrofisiólogo y al técnico acerca de las aplicaciones de seguridad del estimulador, y llévelos a las secciones oportunas del Manual de Instrucciones de Usuario en el que se citan las advertencias de seguridad.
3. ***Muestre la herramienta de Ayuda***, (icono '?'), disponible en toda la aplicación del software. Explique el Diagrama de Seguridad como una ayuda para los siguientes elementos (tema de Ayuda: "Seguridad y Ajuste".

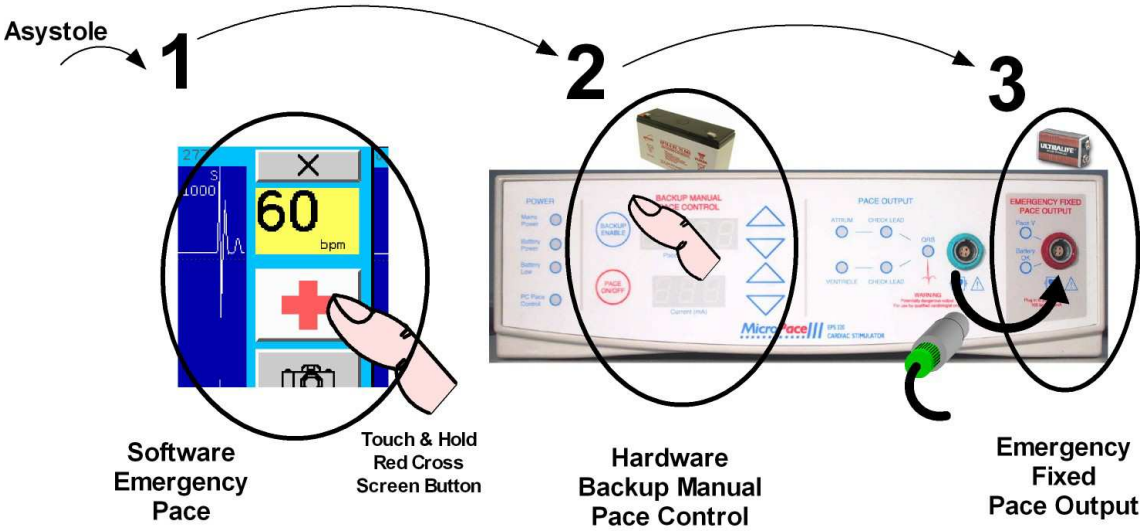



**Figura 5 Tres sistemas ORLab™ para marcación de pasos de respaldo**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Asystole | Asistolia |
| Software Emergency Pace | Marcación de Pasos de Emergencia del Software |
| Touch & Hold Red Cross Screen Button | Botón de Pantalla de Cruz Roja de Pulsar y Mantener |
| Hardware Backup Manual Pace Control | Control de Marcación de Pasos Manual de Respaldo |
| Emergency Fixed Pace Output | Salida Fija de Marcación de Pasos de Emergencia |

4. ***Muestre la tecla de Marcación de pasos de Emergencia.*** Con el Estimulador en modo de control normal del ordenador en cualquier protocolo, pulse el símbolo de la Cruz Roja para mostrar el Protocolo de Marcación de Pasos de Emergencia a través del cual se realiza la marcación de pasos en ambos canales.

5. ***Modo de Marcación de Pasos de Respaldo Manual*** – muestre este modo de seguridad (en caso de fallo del ordenador) presionando el botón “HABILITAR RESPALDO” del Estimulador (o desconectando el Cable de Serie MP3033A). Cuando aparezcan en pantalla los números en rojo (“600” y 5.0”), presione el botón 'MARCACIÓN ON/OFF' para efectuar la marcación de pasos. Ajuste el “Intervalo” con los botones de flecha arriba/abajo. La marcación de pasos se realiza en ambos canales. Pulse el botón de Conexión de la CGE en la pantalla LCD y [SÍ] para volver a entrar al modo de Control del ordenador.

6. ***Muestre el Modo de Marcación de Pasos de Emergencia de Frecuencia Fija***. Haga saber al usuario que si falla la propia CGE, es posible utilizar esta aplicación. Conecte el LED de Prueba de Estímulos MP3058 a la Salida del Estimulador en la salida Ventrículo / Canal 2 y en el panel frontal de la CGE, retire el conector verde de la Caja de Conexión de Estímulos de la toma de Salida de Marcación de Pasos e introdúzcala en la toma roja de Salida de Marcación Fija de Emergencia. El circuito de auto-contención de emergencia comenzará la marcación de pasos a 100 pulsos por minuto, 5mA y 2ms de amplitud (detecta la presencia de resistencia de carga en la salida y comienza la marcación de pasos de forma automática).

## 6.2 Listado de Revisión de la Instalación ORLab™ de Micropace

Se debe efectuar el siguiente listado de revisiones después de instalar el Estimulador ORLab™ de Micropace y antes del primer caso de EF "real". Todos los elementos deben pasar la revisión para que se acepte la instalación. Cualquier excepción/fallo debe ser firmado por el ingeniero o especialista Clínico antes del uso en pacientes.

| Elemento | Método de Prueba | Esperado | Observado | P/F |
|---|---|---|---|---|
| 1. Aislamiento de Redes | Compruebe visualmente que todos los componentes del Estimulador ORLab™ de Micropace – Ordenador, CGE, Impresora Láser, y Pantalla Táctil LCD, se encuentran conectados al Transformador de Aislamiento de Red de Grado Médico suministrado, y asegúrese de que los cables no puedan desconectarse del Transformador de Aislamiento sin el uso de herramientas. | Los cables de todos los componentes conectados al Transformador de Aislamiento están bien asegurados. | | |
| 2. Auto-prueba de Encendido CGE | Enchufe la CGE y observe todos los LEDs durante la Auto-Prueba de Encendido (APE) | Todos los LED se encienden momentáneamente (excepto Marcación de Frecuencia Fija de Emergencia) y no se muestran errores en la pantalla CGE. | | |
| 3. Lanzamiendo de la Aplicación del Software Adecuado | Observe que no haya mensajes de error en el lanzamiento de la Aplicación de Software del Estimulador ORLab™. | Aparece la Pantalla del Estudio Actual ORLab, sin mensajes de error. | | |
| 4. Vía de Estimulación y Polaridad Adecuadas | Configure el Estimulador para estimular el Canal 1 a 25mA 2ms a 100ppm. Introduzca el LED de Prueba (MP3058) en la Caja de Conexión de Estímulos, MP3014, Canal1, conector rojo con rojo, y negro con negro. Inicie la marcación de pasos y compruebe que el LED amarillo se enciende con cada pulso. Si se enciende el LED rojo la polaridad está invertida. | El LED amarillo parpadea con cada estímulo. | | |
| 5. Adecuada Marcación de Pasos de Frecuencia Fija de | Conecte el LED de prueba a la salida del Canal 2 de la Caja de Conexión de Estímulos; cambie el conector de la Salida de Marcación de Pasos | Emisión de sonido de marcación de pasos, y luces LED amarillas de prueba a 100 ± 20% ppm. El | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Emergencia | de CGE (toma verde) a la Salida de Marcación de Pasos de Frecuencia fija de Emergencia (toma roja). Observe la marcación de pasos.<br>Devuelva el cable de estímulos a la toma verde “Salida de Marcación de Pasos”. | indicador ‘Batería OK’ se enciende tras 1-4s. | | |
| 6. ECG Visible Externo | Conecte la ENTRADA ECG-1 de CGE de ORLab™ a su Monitor de ECG de terceros. Utilice un estimulador de ECG para comprobar que ORLab muestra el ECG en su pantalla. | Se ve el ECG en la pantalla del Estimulador (canal superior) | | |
| 7. Pantalla Táctil Activa | Compruebe el funcionamiento de la pantalla táctil LCD iniciando y deteniendo la marcación de pasos de Emergencia y saliendo y volviendo a entrar a la Aplicación. | Manteniendo pulsado el botón de Emergencia se inicia la marcación de pasos, y se detiene al presionar Marcación On/Off. | | |
| 8. Impresora Funcional | Imprima una página de la Pantalla de Revisión de prueba. | La impresora imprime la Página de Revisión tal cual aparece en la pantalla. | | |
| 9. Aprobación Ingenioría Bioméd | Por lo general se solicita al Departamento de Ingeniería Biomédica la prueba y aceptación del sistema instalado para garantizar la seguridad eléctrica; asegúrese de que esto se realice. | Comprobada aprobación de Ingeniería Biomédica. | | |
| 10. Cliente Entrenado | El representante/responsable del cliente ha sido formado en el entrenamiento anterior. | El cliente es capaz de efectuar las partes indicadas en la anterior Sección 6.1. | | |

| | |
|---|---|
| Health Facility Name: | Nombre de la Institución: |
| Health Facility Location: | Ubicación de la Instalación: |
| ORLab Stimulus Generator Unit Serial No.: | Número de Serie de la Caja Generadora de Estímulos ORLab |
| Installation officer name: | Nombre del responsable de la instalación: |
| Installation officer signature: | Firma del responsable de la instalación: |
| Date: | Fecha: |

**Tabla 4 Listado de Revisión de Instalación de Micropace**

# 7 USO DEL ESTIMULADOR CARDIACO ORLAB™

## 7.1 Encendido y apagado del sistema

**Encender el ordenador y la Caja Generadora de Estímulos EPS320** (los interruptores de corriente se encuentran en el borde derecho de la Pantalla LCD, en el panel frontal del ordenador y en el panel trasero de la CGE).

La pantalla del Estudio Actual del estimulador aparecerá automáticamente después del arranque. El ordenador establecerá entonces un enlace de serie RS232 con la Caja Generadora de Estímulos, lo que puede durar un minuto. Si el software le pregunta si debe volver a conectar con la Caja Generadora de Estímulos (CGE), presione 'sí'. Compruebe nuevamente que la Caja Generadora de Estímulos está encendida, lo que se indica con una luz verde (no amarilla) sobre la etiqueta de FUENTE DE RED en su panel frontal.

**Apagar el sistema.** El sistema ORLab™ puede apagarse y encenderse de forma segura en el interruptor de corriente de red. Una vez apagado y encendido el sistema después de la interrupción de corriente, la aplicación mostrará la Página del Estudio Actual y el usuario puede continuar con el estudio en curso ( ) manteniendo los datos guardados o comenzar un nuevo estudio ( ).

## 7.2 Uso del ordenador

El sistema del Estimulador Cardíaco EPS320 viene con un sistema de PC Bona Light; vaya a la sección "Conectar Componentes del Sistema" para ver cómo conectar el PC a otros componentes del sistema. El panel frontal del ordenador que se muestra en la Figura 6 permite al usuario conectar un USB o un dispositivo de sonido, así como proporcionar al usuario indicadores de la actividad del PC.

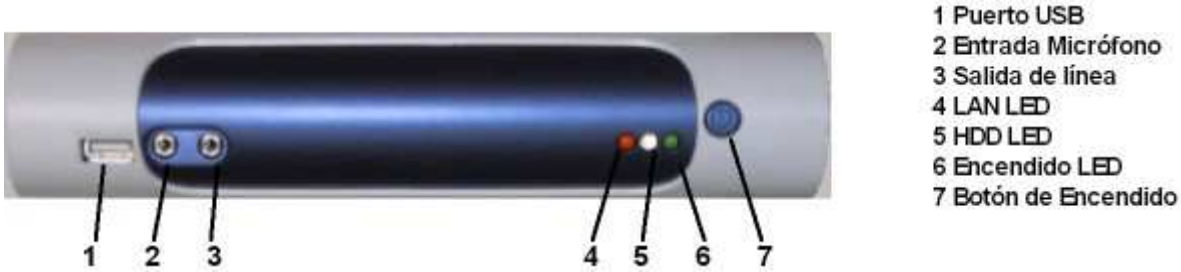



**Figura 6 Panel Frontal del Ordenador**

| CARACTERÍSTICA | Explicación |
|---|---|
| 1. Puerto USB | Conexión para dispositivo USB, como un Flash Drive USB. Se utiliza únicamente para mejorar el software o para transferir archivos de datos. El ordenador deberá reiniciarse para reconocer el Flash Drive USB, contacte con Micropace para ver los flash drives compatibles. |
| 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. |
| 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 (Nota: si se interrumpe la llegada de corriente al ordenador, al volver a encenderlo el ordenador se reiniciará de forma automática; no obstante, si apaga el ordenador pulsando este botón el ordenador permanecerá apagado hasta que vuelva a pulsar el botón. |

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

## 7.3 Uso de la Pantalla Táctil

La Pantalla Táctil ORLab™ es una pantalla LCD táctil de 15” con una superficie sensible al tacto que utiliza tecnología resistiva:

- Puede utilizar su dedo, con un guante o un lápiz óptico para activar los botones de la pantalla táctil.
- La navegación por menús y submenús se efectúa tocando sus nombres (ej. Estimulación de Descarga en la Figura 7)
- Es posible ajustar los parámetros numéricos tocando los botones de ajuste Arriba/Abajo (Figura 7) o tecleando el número, que mostrará un teclado numérico o alfanumérico para introducirlos (Figura 9).
- Presione el botón de Marcación de Pasos de Emergencia con la Cruz Roja en cualquier momento para iniciar la marcación de pasos de inmediato (Figura 8).
- Presione el icono Salir con el aspa para salir de los menús y de la aplicación de ORLab™.

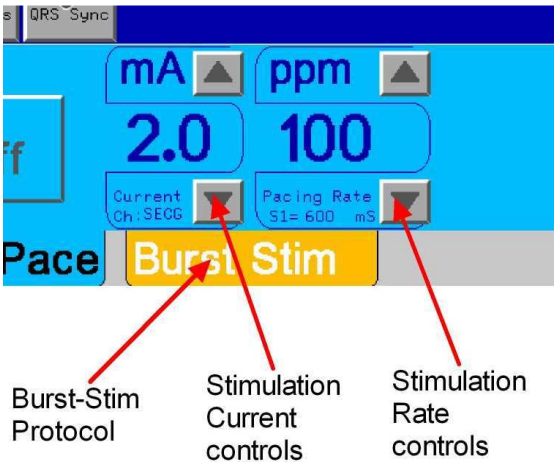



**Figura 7 Ajuste de Parámetros de Estímulo**

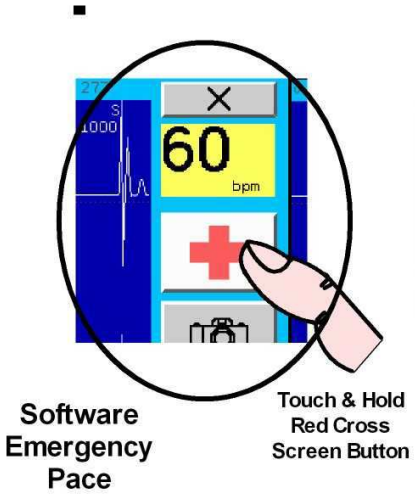
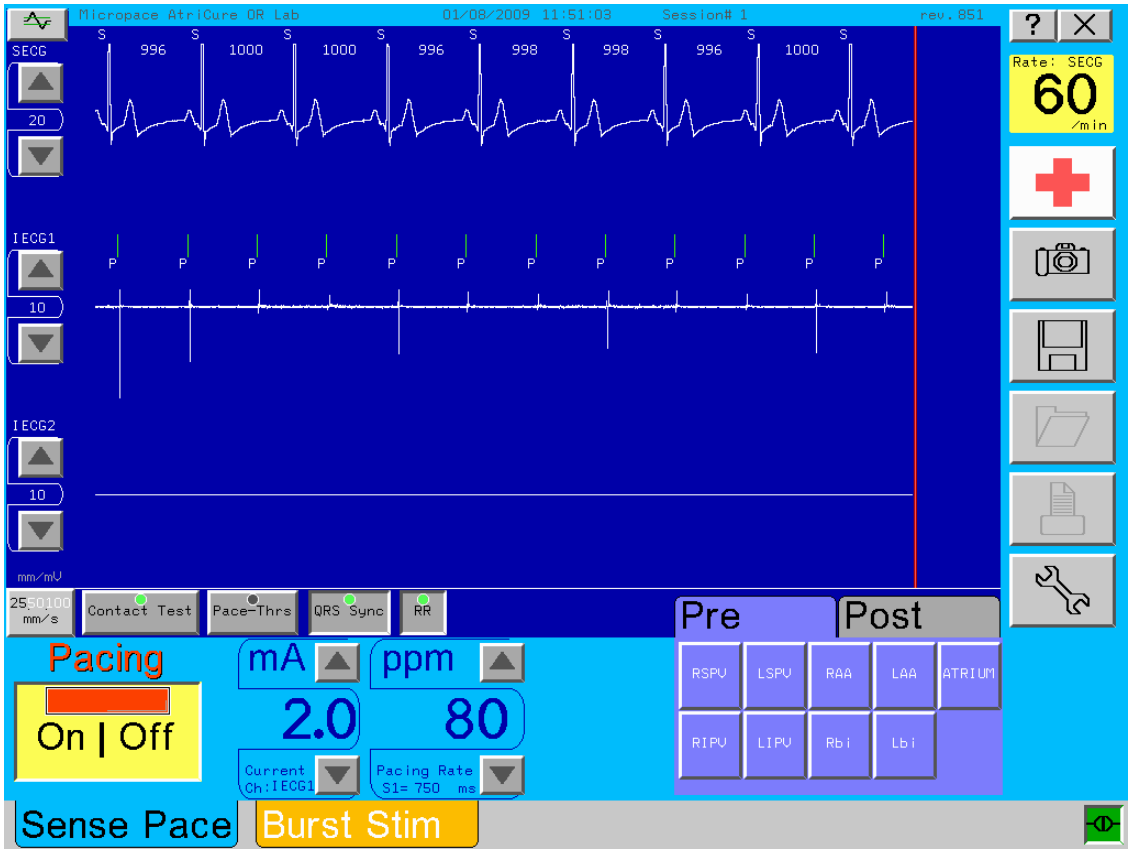



**Figura 8 Marcación de Pasos de Emergencia**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Burst-Stim Protocol | Protocolo de Estimulación-Descarga |
| Stimulation Current controls | Controles de Corriente de Estimulación |
| Stimulation Rate controls | Controles de Velocidad de Estimulación |
| Softwre Emergency Pace | Marcación de Pasos de Emergencia del Software |
| Touch & Hold Red Cross Screen Button | Botón de Pantalla de Cruz Roja de Tocar y Mantener |

**Figura 9 Teclado Numérico y Teclado para Introducir Datos en Pantalla**




| Botón Táctil | Función |
|---|---|
| (MARCACIÓN DE PASOS On/Off<br>ESTIM. DESCARGA On/Off | Toque breve – conmuta encendiendo y apagando la marcación de pasos.<br>Toque mantenido – marcación de pasos mientras se pulsa<br>En el modo de Estimulación de Descarga, es necesario pulsar antes de forma mantenida para activar el botón. |
| Corriente, mA | Ajusta la amplitud de corriente de estimulación, que se puede aumentar/reducir con las flechas asociadas o con un nuevo número tecleado e introducido con un teclado numérico. |
| Frecuencia de Marcación de Pasos, ppm | Ajusta la velocidad de estimulación, que se puede aumentar/reducir con las flechas asociadas o introduciendo un número mediante un teclado. |
| MARCACIÓN DE PASOS | Selecciona Protocolo de Marcación de Pasos. Es necesario mantener pulsado para que se active. |

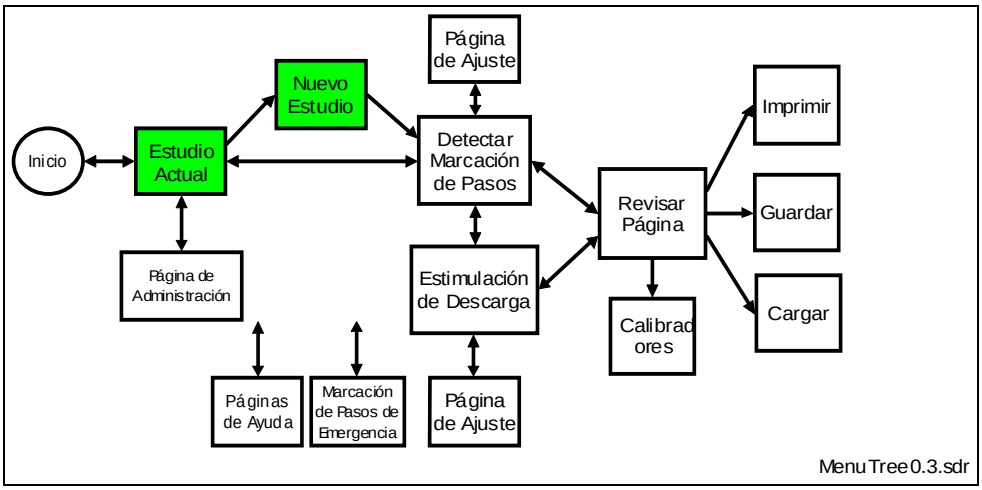
| Botón Táctil | Función |
|---|---|
| ESTIMULACIÓN DE DESCARGA | Selecciona Protocolo de Detección de Descarga. Es necesario mantener pulsado para que se active. |
| Estado de Ablación | Selecciona la etiqueta Pre o Post Ablación por RF que se asociará al trazado de ECG registrado. |
| Lugar | Selecciona el código del sitio de ablación/registro mediante Izquierda/Derecha y un número que se asociará al trazado del ECG registrado. |
| Ganancia ECG | Ajusta el tamaño de la visualización del ECG para el canal asociado. |
| 25 50 100, mm/s | Conmuta la Velocidad de Barrido en la visualización de la pantalla |
| Sinc QRS | Conmuta el encendido/apagado de la sincronización del primer estímulo con P o QRS en el ECG |
| Cruz Roja de Emergencia | Comienza la de emergencia en ambos canales. Para activarlo es necesario mantener pulsado. |
| | Conmuta los controles izquierdos de Ganancia de ECG a controles de Umbral de Detección de Pico. |
| ? | Función de ayuda |
| X | Salir del menú/aplicación |

**Tabla 6 Resumen de los principales botones táctiles y sus funciones**

# 8 USO DEL SOFTWARE ORLAB™

## 8.1 Esquema de la Página de Pantalla

Las páginas de pantalla ORLab™ se estructuran siguiendo una estructura de árbol.




## 8.2 Comenzar un nuevo estudio

Al encender ORLab™, el software de ORLab™ se lanza automáticamente a la Página del Estudio Actual.

Para comenzar un nuevo estudio, pulse Página Nueva (icono de Página en Blanco). Toque el Nombre del Cirujano para cambiar el campo. Tenga en cuenta que los campos de Fecha y Hora se cierran de forma automática al comienzo del estudio, y no se pueden modificar.

Para continuar con el estudio actual o con el último estudio antes de apagar el sistema, pulse Continuar (icono de Flecha Derecha).

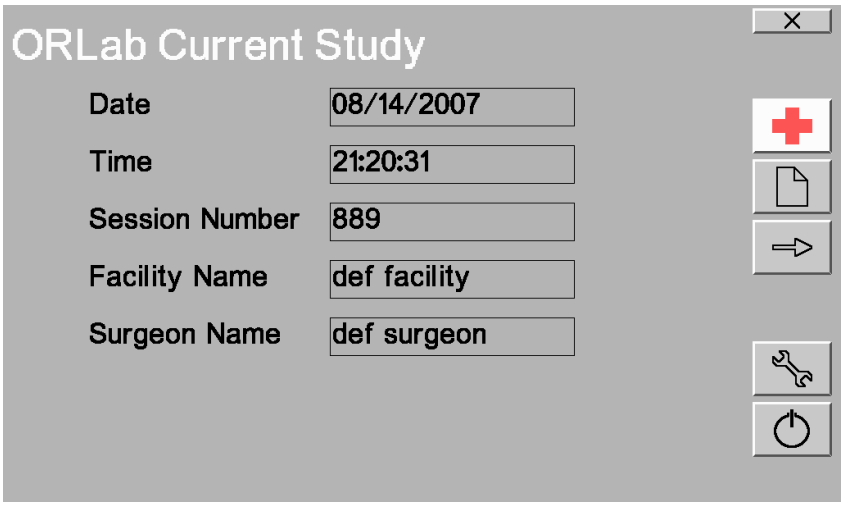
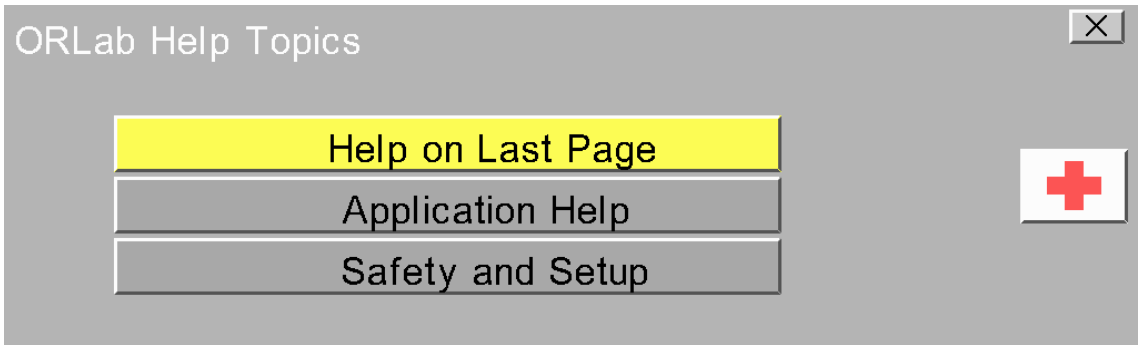



**Figura 10 Página de Entrada al Estudio Actual**

Nota: para ajustar la fecha o la hora actual, o para editar la institución o el nombre del cirujano, despliegue el listado, vaya a Página de Servicio (Icono de la llave). Para salir del programa a su modo de standby, presione Stand-by (Icono de círculo con línea) o Salir (Icono del aspa).

## 8.3 Ayuda de ORLab™

En la mayoría de las páginas de ORLab™ dispone de ayuda online según el contexto, a la que puede acceder tocando el interrogante de la esquina superior derecha. Aparecerá el siguiente menú:




Tocando la primera opción “Ayuda en Última Página“, aparecerá una página múltiple de ayuda para las siguientes opciones de ORLab™, en un listado de temas con el siguiente formato:

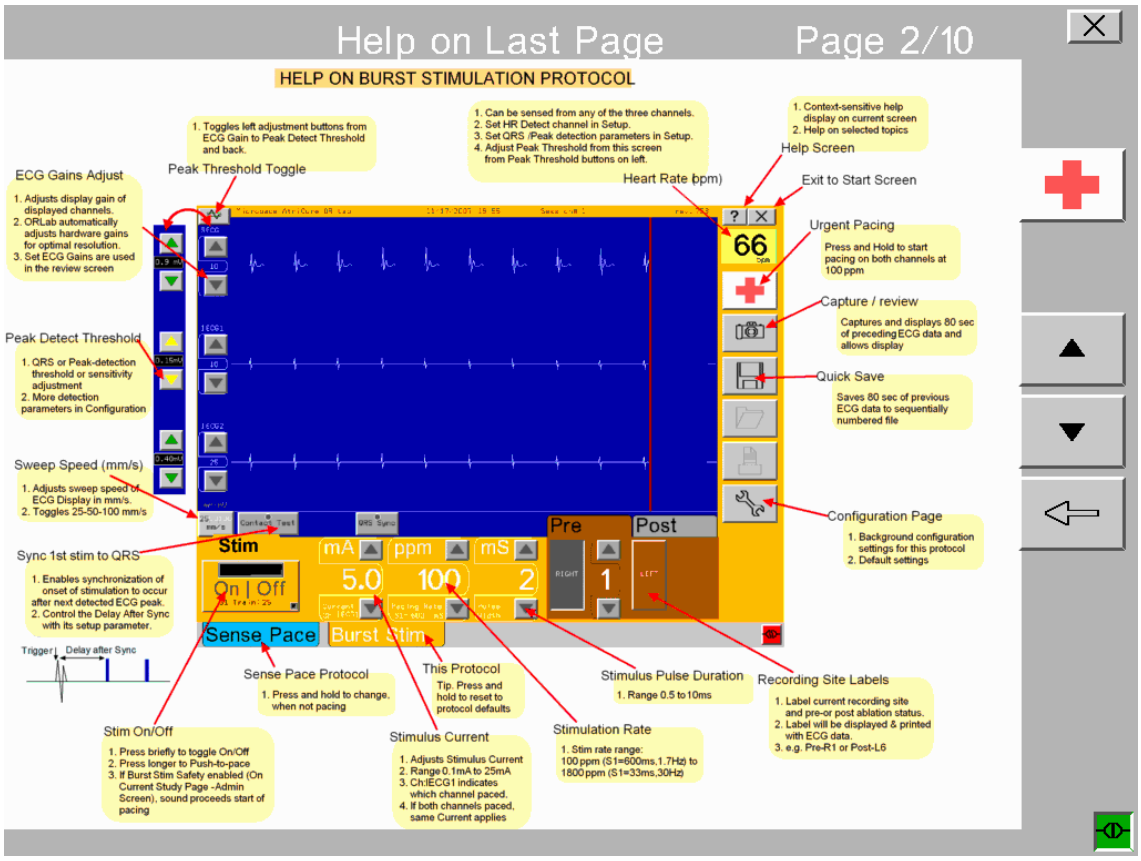
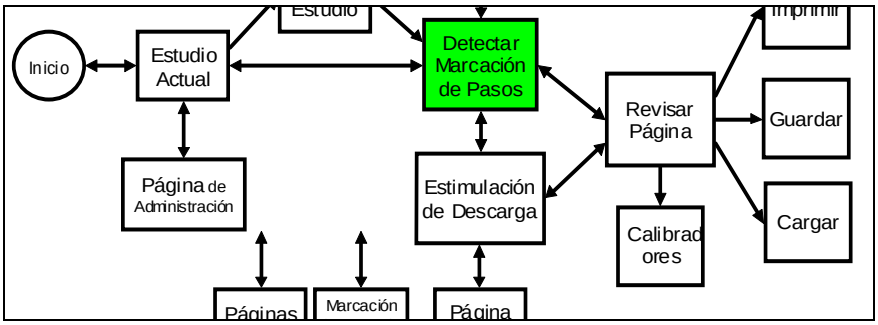



**Figura 11 Ejemplo de una Página de Ayuda de ORLab.**

## 8.4 Página Principal del Estudio - Protocolo de Marcación de Pasos

Puede utilizarse este protocolo para detección pasiva y marcación de pasos, o para inducción y terminación de taquicardia y determinación de Bloqueo de Conducción cardiaca.




Si se continúa desde la Página de Estudio Nuevo o Actual se entra en la Página Principal del Estudio de ORLab™. Esta página muestra tres trazados de ECG en tiempo real, con controles de amplitud y numerosos parámetros de estimulación.

### 8.4.1 Los Controles incluyen:

- Botón de Control de Amplitud de ECG de Superficie: (5, 10, 20 mm/mV)
- Botón de Control de Amplitud de ECG Intracardiaco: (1, 2, 5, 10, 25 mm/mV)
- Velocidad de Barrido: (25 y 50 mm/s, y 100mm/s)
- Umbral de Detección de QRS (0,01 a 18mV)
- Corriente de Estímulo: (0,1 a 25mA)
- Frecuencia de Marcación de Pasos: (30 a 350ppm)
- Etiquetas de Estado de Ablación: “Pre” y “Post”
- Etiquetas de Anotación de Sitio: (9 etiquetas)
- Prueba de Contacto
- Umbral de Marcación de Pasos
- Sinc QRS
- Visualización del Intervalo RR

Para ajustar estos parámetros, toque los botones asociados Arriba/Abajo, o con Corriente y Frecuencia de Marcación de Pasos, puede introducir un valor nuevo tecleando el número para que aparezca un teclado numérico en pantalla.

La visualización de la **Frecuencia/min** sobre un fondo amarillo indica un promedio de 3-latidos de Frecuencia/minuto en los complejos sECG /iECG detectados. Tenga en cuenta que ello puede representar la frecuencia cardiaca o la frecuencia auricular, dependiendo de dónde se ubique el sensor.

Si se presiona durante 1 segundo el **botón de Marcación de Pasos de Emergencia** situado en la parte superior derecha, comenzará la marcación de pasos a una velocidad segura predeterminada.

**Capturar Revisión** captura los últimos 80 segundos del ECG y los datos sobre eventos de estimulación y permite que el usuario se desplace por los datos, mida el tiempo y Guarde o Imprima en la Impresora Láser.

El botón **Guardar** guarda los últimos 80 segundos del ECG y los datos sobre eventos de estimulación en un archivo, sin revisar los datos para su posterior análisis.

El botón **Ajuste** permite efectuar un ajuste avanzado y establecer valores por defecto para los parámetros de Marcación de Pasos.

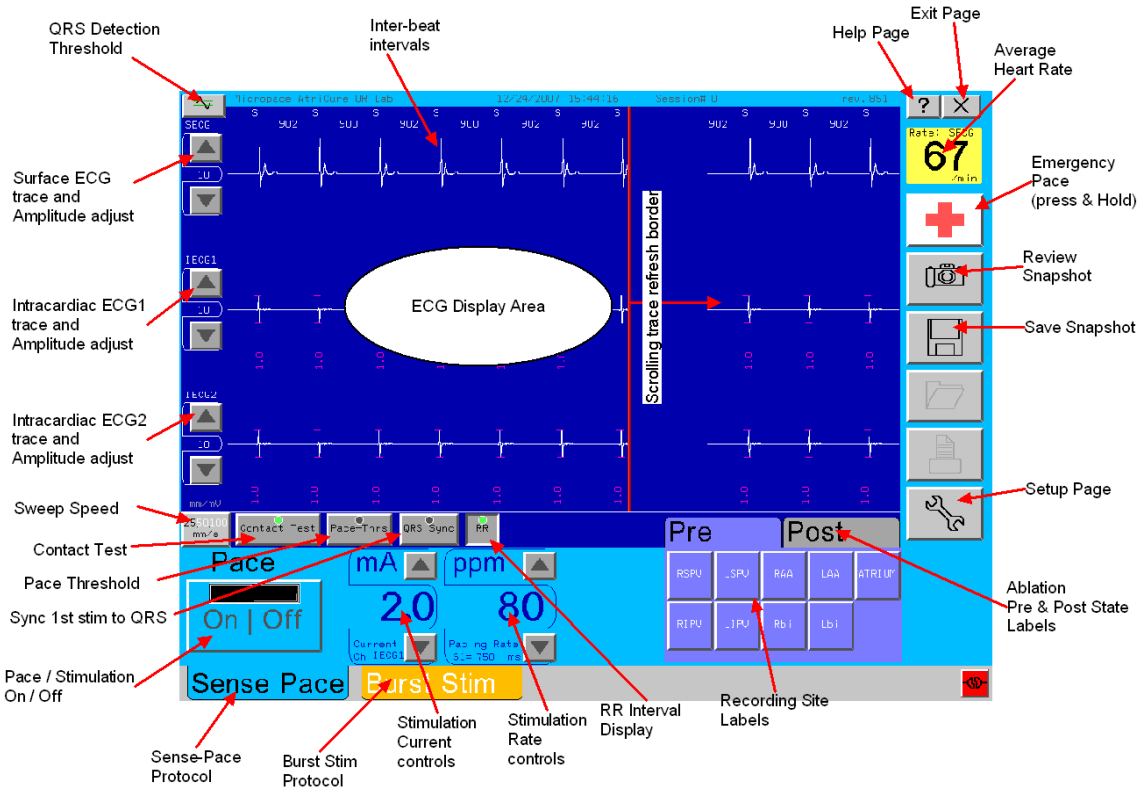
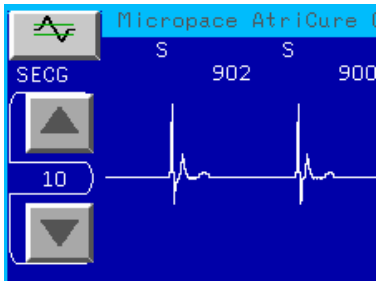



**Figura 12 Protocolo de Marcación de Pasos explicado**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| QRS Detection Threshold | Umbral de Detección de QRS |
| Inter-beat intervals | Intervalos entre latidos |
| Help Page | Página de Ayuda |
| Exit Page | Página de Salida |
| Average Heart Rate | Frecuencia Cardiaca Promedio |
| Emergency Pace (press & Hold) | Marcación de Pasos de Emergencia (presionar y mantener) |
| Review Snapshot | Capturar Revisión |
| Save Snapshot | Guardar Captura |
| Setup Page | Página de Configuración |
| Ablation Pre & Post State Labels | Etiquetas de Estado Pre y Post Ablación |
| Recording Site Labels | Etiquetas de Lugar de Registro |
| RR Interval Display | Visualización del Intervalo RR |
| Stimulation Rate controls | Controles de Velocidad de Estimulación |
| Stimulation Current controls | Controles de la corriente de Estimulación |
| Burst Stim protocol | Protocolo de Estimulación de Descarga |
| Sense-Pace Protocol | Protocolo de Marcación de Pasos |
| Pace / Stimulation On / Off | Marcación de Pasos / Estimulación On / Off |
| Sync 1st Stim to QRS | Sinc 1er Estím a QRS |
| Pace Threshold | Umbral de Marcación de Pasos |
| Contact test | Prueba de Contacto |
| Sweep Speed | Velocidad de Barrido |
| Intracardiac ECG1 & 2 trace and amplitude adjust | Ajuste de amplitud y trazado intracardiaco ECG1 y 2 |
| Surface ECG trace and amplitude adjust | Ajuste de amplitud y trazado de superficie de ECG |

La Pantalla del ECG también indica los picos de ECG detectados con una pequeña ‘S’ y los eventos de Marcación de Pasos con líneas verticales y una pequeña ‘P’. Los intervalos RR se indican en milisegundos, como se muestra a la derecha.



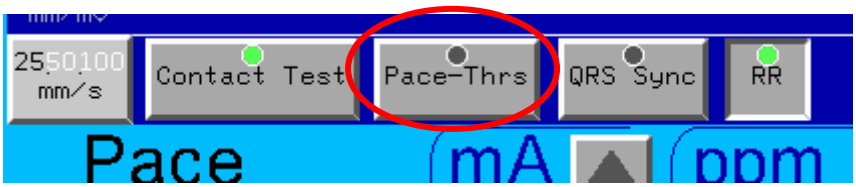

### 8.4.2 Determinación de Bloqueo de Conducción

Se puede determinar un Bloqueo de Conducción cardiaca registrando una parte del posible bloqueo de conducción y detectando desde la otra parte.

Siga estos pasos para estudiar un Bloqueo de Conducción:

1. Ajuste las amplitudes del ECG para que cada una ocupe 2/3 del espacio vertical.
2. Seleccione las lengüetas de Pre- o Post Ablación y seleccione el lugar cardiaco que se va analizar; estas etiquetas se almacenarán e imprimirán con cualquier dato.
3. Ajuste la Corriente de Estimulación con los botones arriba/abajo o pulse dos veces Corriente para introducir el valor con el teclado.
4. Ajuste de forma similar Frecuencia de Marcación de Pasos.
5. Comience la marcación de Pasos presionando Marcación On/Off
6. Observe para detectar la asincronía entre los canales de marcación de pasos y detección o la diferencia de frecuencia cardiaca entre los lugares de detección de superficie e intracardiaco.
7. Nota: La Duración del Pulso del Estímulo se puede ajustar en la Página de Configuración.

### 8.4.3 Medición del Umbral de Marcación de Pasos




Presione el botón **Umbral de Marcación de Pasos** para efectuar el umbral de marcación; el Estimulador se ajusta a un valor de inicio predefinido y automáticamente disminuye la Corriente por pasos. Si detecta pérdida de captura, interrumpa la marcación de pasos y ajústela al doble del umbral (pero siempre >1 mA). El botón del umbral sale cuando se detiene la marcación de pasos; ajuste la Frecuencia de Marcación de Pasos manualmente.

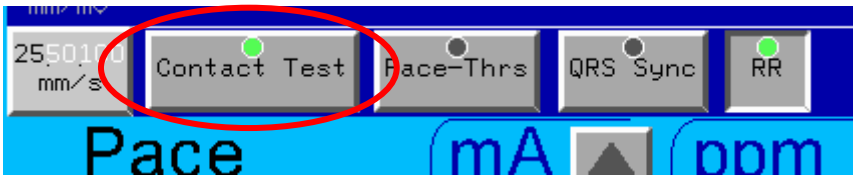
### 8.4.4 Inicio de sincronización de Marcación de Pasos de PQRS

Para sincronizar el Primer S1 a QRS, presione el botón **Sinc QRS**. Cuando se inicie la marcación de pasos, el estimulador esperará hasta que se detecte el primer QRS y luego esperará durante un periodo de pausa antes de que se inicie la marcación de pasos.

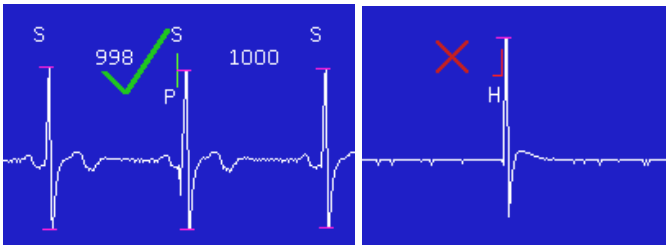
La luz del botón señala el estado de sincronización mediante colores:

1. Negro: la sincronización está apagada (botón soltado)
2. Verde: sincronización habilitada pero en standby (no marca pasos o marca el 1er estímulo liberado)
3. Anaranjado: la marcación de pasos comenzó y se encuentra en espera para sincronizar QRS
4. Rojo: marcación de pasos encendida y tiempo de espera alcanzado mientras se aguarda para la sincronización.

### 8.4.5 Prueba de Contacto



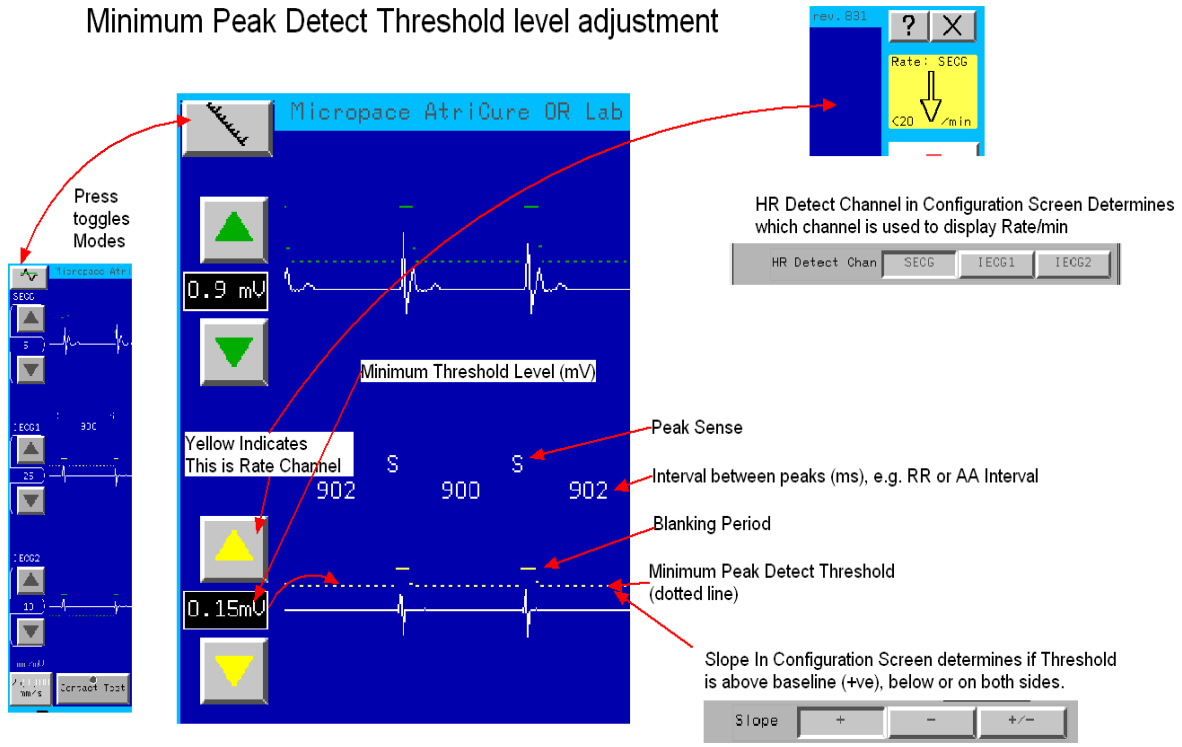

En la detección para electrocardiogramas, si el electrodo no contacta sobre el miocardio o dicho contacto es deficiente, es posible que se falsee una ausencia de electrocardiograma. Utilice Prueba de Contacto para comprobar que existe un contacto adecuado con el miocardio. Esta prueba emite un estímulo sub-umbral (0,1mA 1ms) al electrodo sensor y se mide la impedancia resultante. Si existe un contacto deficiente con impedancias superiores a 3000 ohmios aparecerá un aspa roja sobre el trazado del ECG; un buen contacto < 3000 ohmios se mostrará con una marca verde sobre el trazado del ECG.




En caso de electrodos que se sujetan con la mano, una vez documentado un buen contacto éste solo persiste mientras el operador mantenga la posición del electrodo, lo que se espera no sea durante más de 5 a 30 segundos.

### 8.4.6 Detección de Pico / Detección QRS

Es posible detectar los picos en SECG y IECG, medir sus intervalos y visualizarlos, e igualmente medir y visualizar la Frecuencia/min.

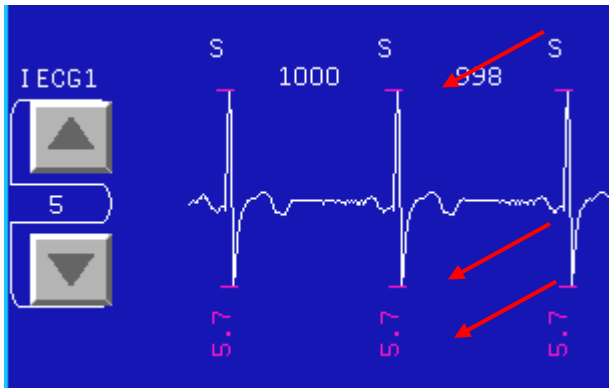



| English | Translation |
|---|---|
| Press toggles modes | Presionar modos de conmutación |
| Minimum Peak Detect Threshold level adjustment | Ajuste del nivel del Umbral Mínimo de Detección de Pico |
| HR Detect Channel in Configuration Screen Determines which channel is used to display Rate/min | El Canal de Detección de FC en la Pantalla de Configuración determina qué canal se utiliza para visualizar la Frecuencia/min |
| Peak Sense | Detección de Pico |
| Interval between peaks (ms), eg RR or AA Interval | Intervalo entre picos (ms), ej. Intervalo RR ó AA |
| Blanking Period | Periodo en Blanco |
| Minimum Peak Detect Threshold (dotted line) | Umbral Mínimo de Detección de Pico (línea de puntos) |
| Slope in Configuration Screen determines if Threshold is above baseline (+ve), below or on both sides. | La Pendiente en la Pantalla de Configuración determina si el Umbral se encuentra sobre la línea de base (+ve), por debajo de ésta o en ambas partes. |

### 8.4.7 Intervalo de pico a pico / Visualización RR

Puede conmutarse en on / off con el botón RR de la página principal; igualmente puede guardarse el estado por defecto preferido en la página de Configuración, mediante “Habilitar RR en Visualización del ECG”.

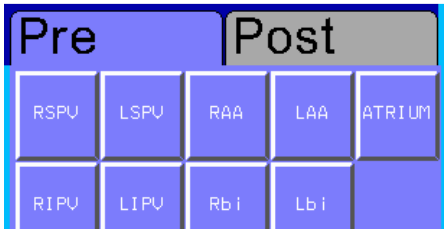
### 8.4.8 Medición y Visualización de la Amplitud



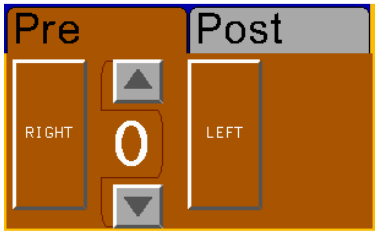

Si se encuentra habilitado “Habilitar Amplitud en Visualización de ECG” con el Parámetro de Configuración de Marcación de Pasos y a través de los complejos IECG la aplicación marca el pico detectado, y mide y muestra los valores de amplitud, en mV, en color rojo bajo el complejo del ECG.

Para que la amplitud se mida correctamente, los picos deben detectarse de forma correcta – utilice el anterior ajuste de Umbral Mínimo y los parámetros de Detección de Pico de la Página de Configuración para asegurar una óptima detección de picos.

### 8.4.9 Etiquetas de Estado de Ablación: “Pre” y “Post”



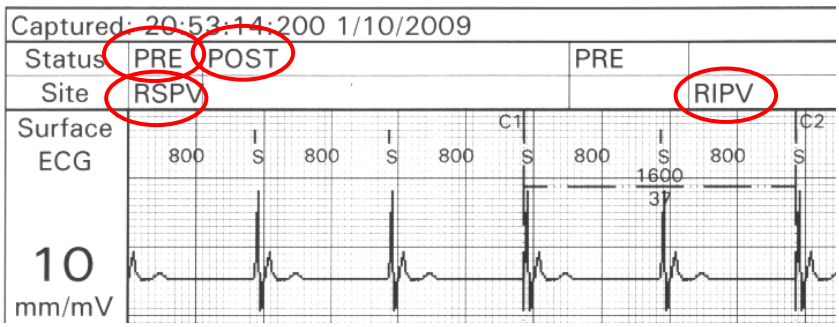

**Etiquetas de Protocolo de Marcación de Pasos**



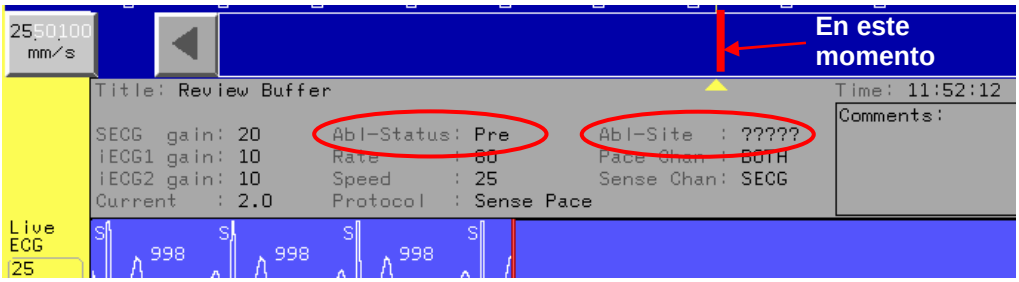

**Etiquetas de Protocolo de Estimulación de Descarga**

Presione las lengüetas Pre o Post para indicar en los trazados de ECG grabados o imprimidos si fueron registrados antes o después de la ablación. Seleccione la etiqueta de anotación del Lugar Anatómico correspondiente al lugar en el que se registró el ECG para indicar también esto en los registros de ECG.

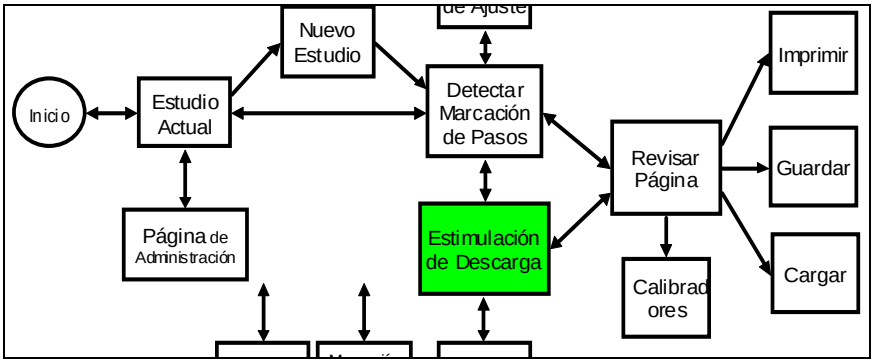
La anotación se muestra en la página impresa como aparece a continuación:



En la Pantalla de Revisión, Estado de Ablación y Etiqueta de Lugar válidos en el centro de la pantalla, se muestran los datos bajo el trazado, indicado mediante un triángulo amarillo:




## 8.5 Protocolo de Estimulación de Descarga




La Estimulación de Descarga de Alta Frecuencia puede utilizarse para estimular los ganglios o plexos ganglionales vagales del epicardio o del endocardio. Seleccione este Protocolo presionando la lengüeta **Estimulación de Descarga** durante 1 segundo.

Este protocolo tiene la misma pantalla y controles de Velocidad de Barrido y Amplitud de ECG que el Protocolo de Marcación de Pasos.

### 8.5.1 Los Controles incluyen:

- Botón de Control de Amplitud de ECG de Superficie: (5, 10, 20 mm/mV)
- Botón de Control de Amplitud de ECG Intracardiaco: (1, 2, 5, 10, 25 mm/mV)
- Velocidad de Barrido: (25 y 50 mm/s, y 100mm/s)
- Corriente de Estímulo: (0,1 a 25mA)
- Frecuencia de Estimulación: (100 a 1800ppm)
- Etiquetas de Estado de Ablación: “Pre” y “Post”
- Etiquetas de Anotación de Lugar: (Números 1 a 16)
- Prueba de Contacto
- Sinc QRS
- Visualización del Intervalo RR

**ADVERTENCIA:**

La Estimulación de Descarga puede producir fibrilación en la cámara estimulada. Deberá (i) asegurarse de que el electrodo de estimulación se encuentra en la aurícula, y no en el ventrículo – observe la ubicación anatómica y el tiempo de electrocardiograma intracardiaco, que deberá coincidir con la onda P en el ECG de superficie y (ii) asegúrese de que cuenta con equipo de desfibrilación cardiaca en caso de fibrilación ventricular.

Siga estos pasos para estimular las estructuras vagales:

1. Seleccione la lengüeta de estado Pre Ablación
2. Seleccione el área anatómica estimulada – Izquierda o Derecha y Número 1-16 (consulte los textos oportunos)
3. Seleccione la Frecuencia de Estimulación, Corriente y Duración del pulso necesarias
4. Presione Marcación On durante 5-10 segundos
5. Observe los efectos en la pantalla del ECG.
6. Si trata de obtener un reflejo bradicárdico, cese la estimulación cuando detecte un enlentecimiento de la frecuencia cardiaca al 50% o asistolia.
7. Utilice la marcación de pasos de emergencia si el paciente necesita ayuda en la marcación de pasos durante algunos segundos.

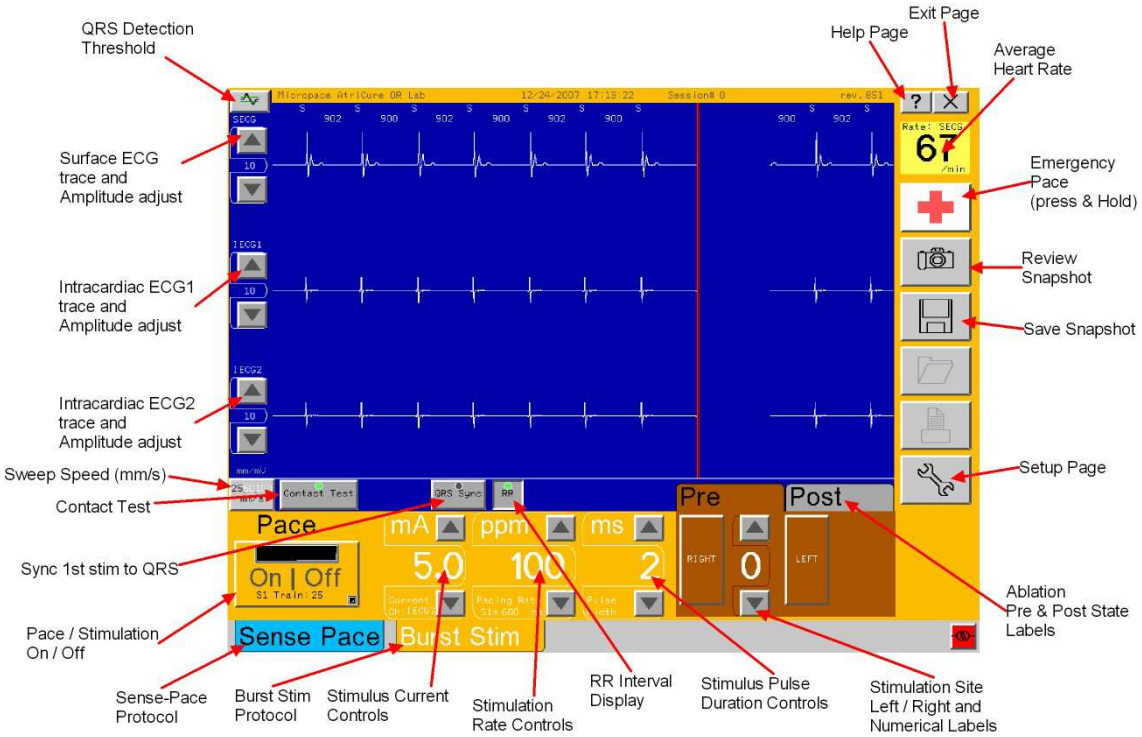



**Figura 13 Protocolo de Estimulación de Descarga con etiquetas de ablación específica y Duración del Estímulo**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| QRS Detection Threshold | Umbral de Detección de QRS |
| Help Page | Página de Ayuda |
| Exit Page | Página de Salida |
| Average Heart Rate | Frecuencia Cardiaca Promedio |
| Emergency Pace (press & Hold) | Marcación de Pasos de Emergencia (presionar y mantener) |
| Review Snapshot | Capturar Revisión |
| Setup Page | Página de Configuración |
| Ablation Pre & Post State Labels | Etiquetas de Estado Pre y Post Ablación |
| Stimulation Site Left / Right and Numerical Labels | Sitio de Estimulación Izquierdo / Derecho y Etiquetas Numéricas |
| Stimulus Pulse Duration Controls | Controles de Duración del Pulso del Estímulo |
| RR Interval Display | Visualización del Intervalo RR |
| Stimulation Rate controls | Controles de Velocidad de Estimulación |

| | |
|---|---|
| Stimulus Current controls | Controles de Corriente de Estímulo |
| Burst Stim protocol | Protocolo de Estimulación de Descarga |
| Sense-Pace Protocol | Protocolo de Marcación de Pasos |
| Pace / Stimulation On / Off | Marcación / Estimulación On / Off |
| Sync 1st Stim to QRS | Sinc 1er Estím a QRS |
| Contact test | Prueba de Contacto |
| Sweep Speed (mm/s) | Velocidad de Barrido (mm/s) |
| Intracardiac ECG1 & 2 trace and amplitude adjust | Ajuste de amplitud y trazado intracardiaco del ECG1 y 2 |
| Surface ECG trace and amplitude adjust | Ajuste de amplitud y trazado de superficie del ECG |

### 8.5.2 Tono de Retraso de Seguridad del Botón de Estimulación de Descarga

La aplicación accidental de Estimulación de Descarga en lugares no deseados del corazón, como el ventrículo, pueden suponer un peligro. El Protocolo de Descarga de ORLab™ tiene un retraso y un tono de aviso en el botón de Marcación para advertir al usuario de que se producirá una Estimulación de Descarga. Se puede ajustar el nivel de intrusión en la Página de Administración (consulte más adelante la sección Página de Administración).

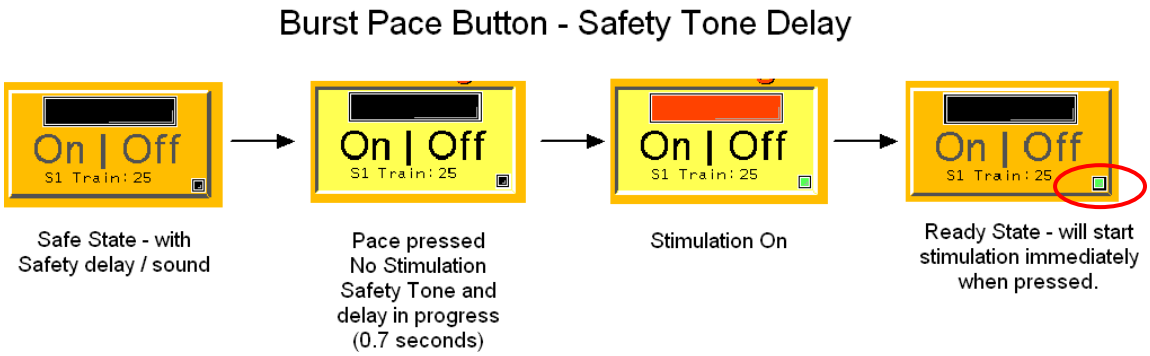
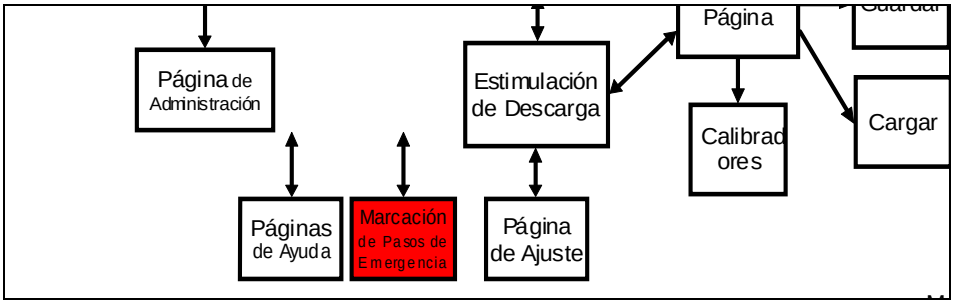



**Figura 14 Retraso de Seguridad de la Estimulación de Descarga**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Safe State – with Safety delay / sound | Estado Seguro – con retraso/sonido de Seguridad |
| Pace pressed No Stimulation Safety Tone and delay in progress (0.7 seconds) | Marcación presionado sin Tono de Seguridad de Estimulación y retardo en progreso (0,7 segundos) |
| Stimulation On | Estimulación On |
| Ready State – will start stimulation immediately when pressed. | Estado preparado – la estimulación comenzará inmediatamente cuando se presiona |

## 8.6 Marcación de Pasos de Emergencia




**ADVERTENCIA:** ORLab™ no es un dispositivo médico de soporte vital. ORLab™ sólo puede ser utilizado por cirujanos o médicos cualificados en laboratorios y quirófanos equipados con equipo de marcapasos temporal y equipo de desfibrilación. En los pacientes que se hacen dependientes de marcapasos durante los estudios ORLab™ se debe controlar su ritmo con sistemas de marcapasos temporal aprobados, tan pronto como sea posible.

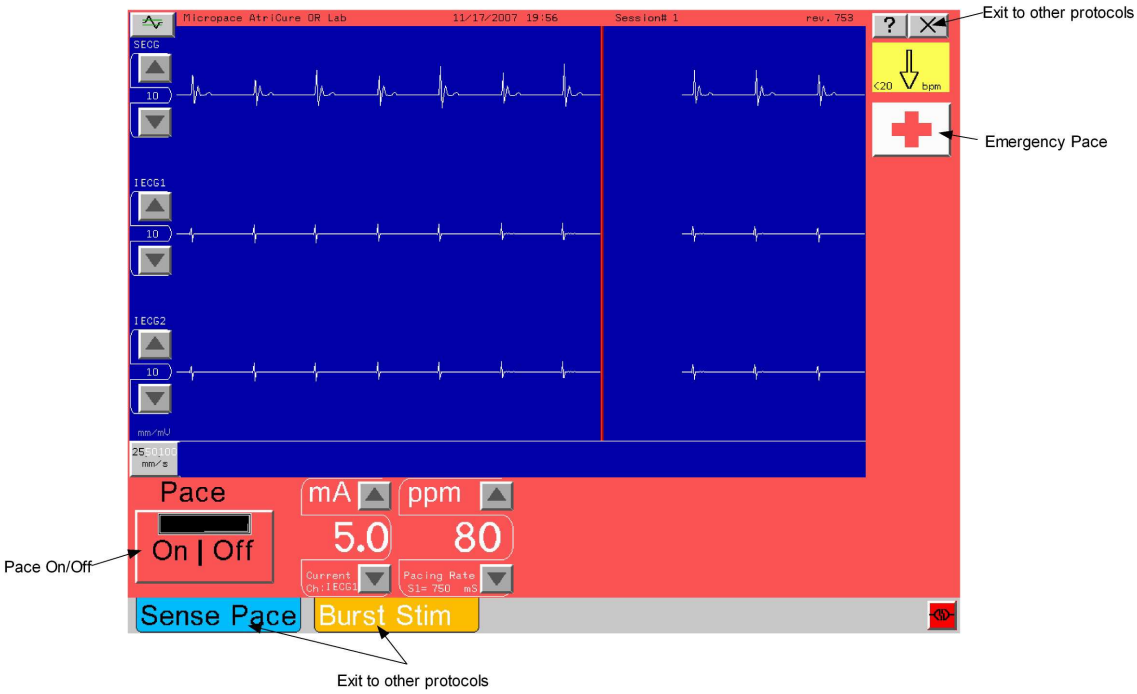



**Figura 15 Protocolo de Marcación de Pasos de Emergencia**

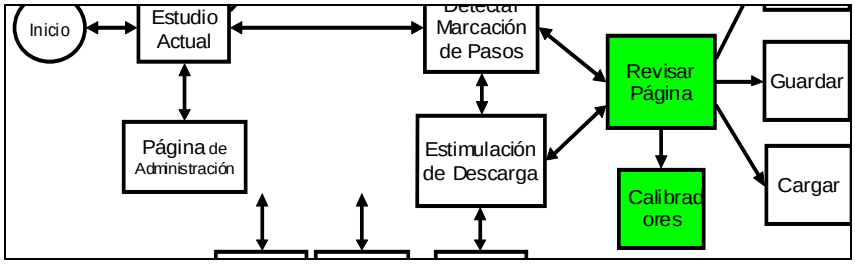
| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Exit to other protocols | Salir a otros protocolos |
| Emergency pace | Marcación de Pasos de Emergencia |
| Marcación On/off | Marcación on/off |

En caso de precisar marcación de pasos urgente del paciente, presione el botón de Marcación de Pasos de Emergencia durante 1 segundo. ORLab™ introducirá el Protocolo de Marcación de Pasos de Emergencia e inmediatamente pondrá la marcación de ambos canales de salida a una velocidad de 80ppm con una corriente de estímulo de 5mA y una duración del pulso de 2ms. Se puede cambiar la Velocidad y la Corriente durante este protocolo, pero los ajustes por defecto de la entrada permanecen fijos.

El botón de Marcación de Pasos de Emergencia se encuentra en casi todas las páginas de ORLab™.

Para volver a la Página Principal del Estudio, detenga la marcación y presione Marcación de Pasos o Estimulación de Descarga.

## 8.7 Revisión de ECG




ORLab™ almacena continuamente los últimos 80 segundos de datos sobre estímulos y ECG. Puede capturar y revisar estos datos desde la Página Principal del Estudio (Marcación de Pasos y Estimulación de Descarga) presionando el botón Capturar Revisión en cualquier momento salvo cuando esté efectuando la estimulación.

La Pantalla de Revisión muestra los tres trazados de ECG capturados y anotados con eventos gráficos de Detección y Marcación.

Ajuste la Velocidad de Barrido y la Amplitud del ECG según sea necesario – en esta página dispone de una velocidad de barrido mayor, de 100mm/s, para facilitar la inspección del ECG. A una velocidad de 25mm/s, 80 segundos de datos abarcan 8 páginas; la posición en el archivo viene indicada en la Barra de Posición de la. Mueva los trazos hacia izquierda o derecha arrastrándolo o utilizando las flechas de la barra de desplazamiento.

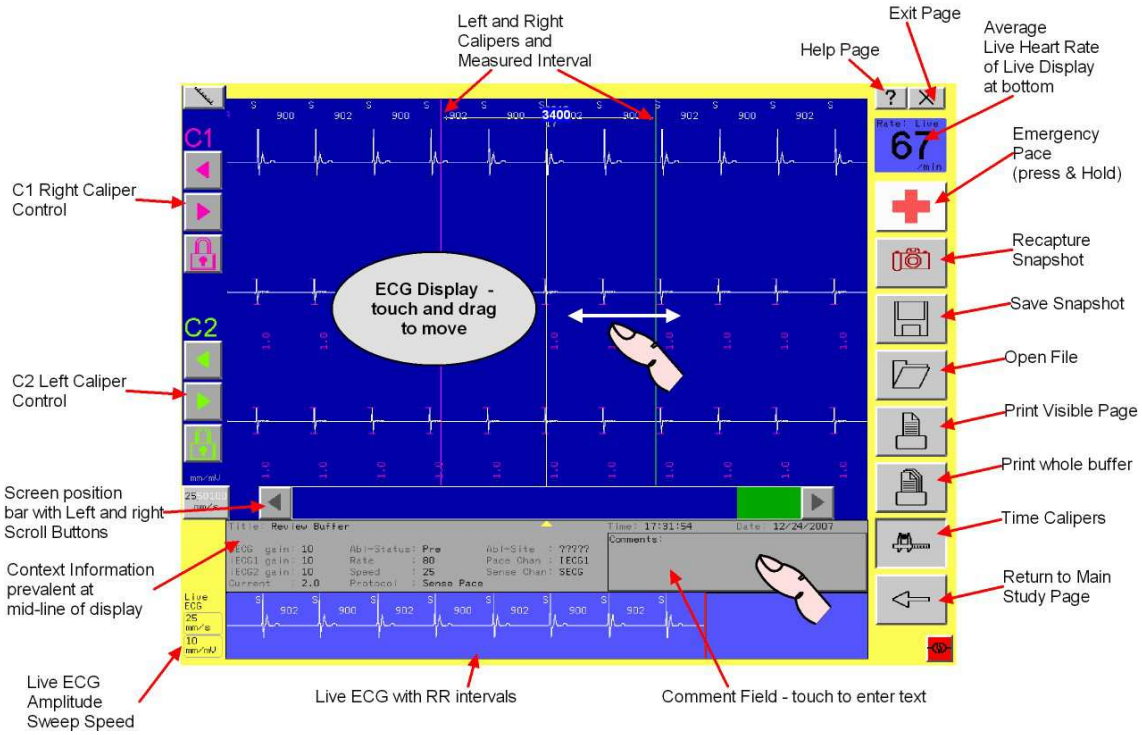



**Figura 16 Pantalla de Revisión con explicaciones**

| Inglés | traducido |
|---|---|
| Left and Right calipers and measured interval | Calibradores Izquierdo y Derecho e intervalo medido |
| Help page | Página de Ayuda |
| Exit Page | Página de Salida |
| Average Live Heart Rate of Live Display at bottom | Frecuencia Cardiaca promedio de la Visualización de la parte inferior, en directo |
| Emergency Pace (press & hold) | Marcación de Pasos de Emergencia (presionar y |

| | |
|---|---|
| | mantener) |
| Recapture Snapshot | Recaptura |
| Save Snapshot | Guardar Captura |
| Open File | Abrir Archivo |
| Print Visible Page | Imprimir la Página Visible |
| Print Whole Buffer | Imprimir Todo el Tampón |
| Time Calipers | Calibradores de Tiempo |
| Return to Main Study page | Volver a la Página Principal del Estudio |
| Comment Field – touch to enter text | Campo de Comentario – tocar para introducir texto |
| Live ECG with RR Intervals | ECG en directo con intervalos RR |
| Live ECG Amplitude Sweep Speed | Velocidad de Barrido de la Amplitud del ECG en directo |
| Context Information prevalent at mid-line of display | Información contextual prevalente a mitad de la visualización |
| Screen position bar with Left and Right scroll buttons | Barra de Posición de la Pantalla con botones desplegables Izquierdo y Derecho |
| C2 Left Caliper Control | Control de Calibrador Izquierdo C2 |
| C1 Right Caliper Control | Control de Calibrador Derecho C1 |

Bajo los trazados y en medio de la pantalla se muestra la **Información Contextual** prevalente a mitad del trazado visualizado. Se pueden añadir comentarios tocando la **Caja de Comentarios.**

En la parte inferior de la pantalla se muestra un trazado auxiliar de **ECG en directo**, y en la pantalla de Frecuencia se sigue viendo la Frecuencia/min del paciente en tiempo real.

Es posible medir las características del trazado del ECG con **Calibradores**: se puede imprimir la página visible con la Impresora Láser mediante **Imprimir Página** o todo el tampón de 80 segundos con el botón **Imprimir Todo el Tampón**. Se solicitará la confirmación del usuario.

Si se observa un evento interesante en la pantalla de ECG en directo, es posible capturar dicho evento con el botón de Recaptura. Se pueden sobreescribir los trazados del ECG que se encuentran en los 80 segundos iniciales del tampón.

### 8.7.1 Calibradores

El botón **Calibradores** muestra un par de calibradores para la medición de intervalos de tiempo. Sus correspondientes botones de flecha situados en la parte izquierda de la pantalla mueven cada calibrador y un tercer botón bloquea el calibrador al trazado. El intervalo de tiempo de hasta 80 segundos puede medirse con una exactitud de 5 ms – una vez bloqueados, los calibradores se mueven con el trazado y permanecen así aun cuando se muevan fuera de la pantalla. Si ambos calibradores están visibles en us pantalla y posteriormente salen y vuelven a entrar en la Pantalla de Revisión con la nueva captura, los Calibradores permanecerán habilitados y activos, y en el mismo lugar de la pantalla para facilitar el mapeo de activación.

### 8.7.2 Guardar Datos de ECG

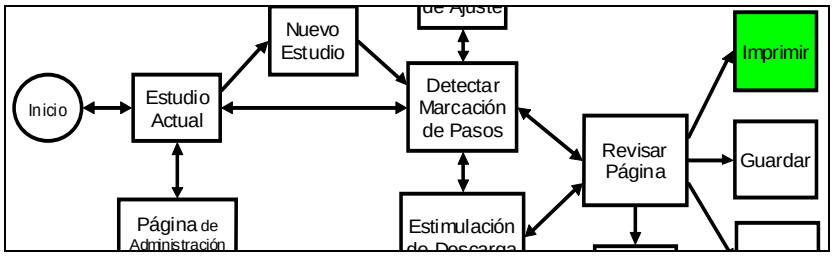
La captura de datos visualizada de 80 segundos de datos del ECG pueden guardarse en un archivo con el botón **Guardar**. Los números de los archivos se generan de forma automática en el formato “y.dat”, donde y es un número de archivo 1, 2…299.

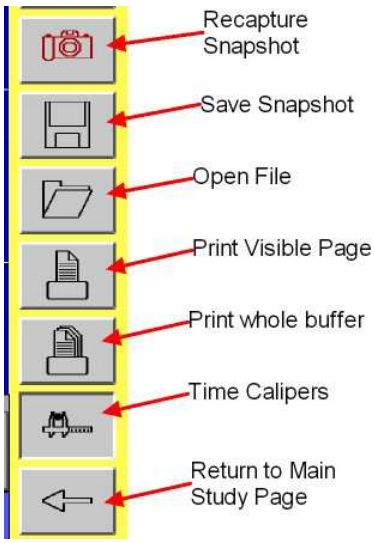
Los datos almacenados tienen como fin permitir la revisión de los datos del estudio fuera de línea después del caso, pero no son permanentes. Los archivos se añaden cuando se continúa una sesión pero se borran y vuelven a empezar como ‘1.dat’ cuando se inicia una nueva sesión.

### 8.7.3 Carga de los Datos de ECG Almacenados

El botón **Cargar** abre un navegador de archivo, permitiendo seleccionar qué archivo se va a abrir. La información enumerada en cada archivo incluye Número de Archivo, Fecha almacenada, último Estado de Ablación y anotación del Lugar, así como los primeros 20 caracteres de Comentario. Sólo se puede cargar un archivo cada vez.

## 8.8 Impresión de ECG




ORLab™ puede imprimir datos del ECG en Impresoras Láser provistas de lenguaje HP PCL5e o emulación.

En la Página de Revisión puede imprimir todos los datos o parte de ellos.

Con el botón **Imprimir** se imprimirá la página visualizada a la Velocidad de Barrido y amplitudes de ECG que se muestran.

**Imprimir Todo el Tampón** imprimirá todo el tampón de ECG de 80 segundos a la Velocidad de Barrido que se muestra, una vez obtenida la confirmación del usuario.

Esta página impresa puede producir desde 6 páginas a una Velocidad de Barrido de 25mm/s a 24 páginas a 100mm/s. En la Página de Administración, Opciones de Impresión, puede habilitarse una solicitud de confirmación antes de imprimir múltiples páginas.

La página impresa contiene datos de ECG calibrados, amplitudes de ECG medidas si se selecciona su visualización en el protocolo, eventos de marcación y detección y Datos de Contexto de los ajustes del Estimulador que prevalecen en la parte izquierda de la página.

Las páginas impresas como Multi-página están numeradas como 1/x, 2/x, donde x es el número total de páginas de la impresión.

Las marcas temporales de la parte inferior del gráfico forman una línea temporal continua que cruza las páginas y están etiquetados con los segundos del tiempo en que se produce la señal. El tiempo en el borde izquierdo de la página (hasta el segundo más cercano) se muestra como Tiempo de Captura en la esquina superior izquierda de cada página.

Consulte la Figura 17 que se muestra a continuación para ver un ejemplo de página impresa de ECG.

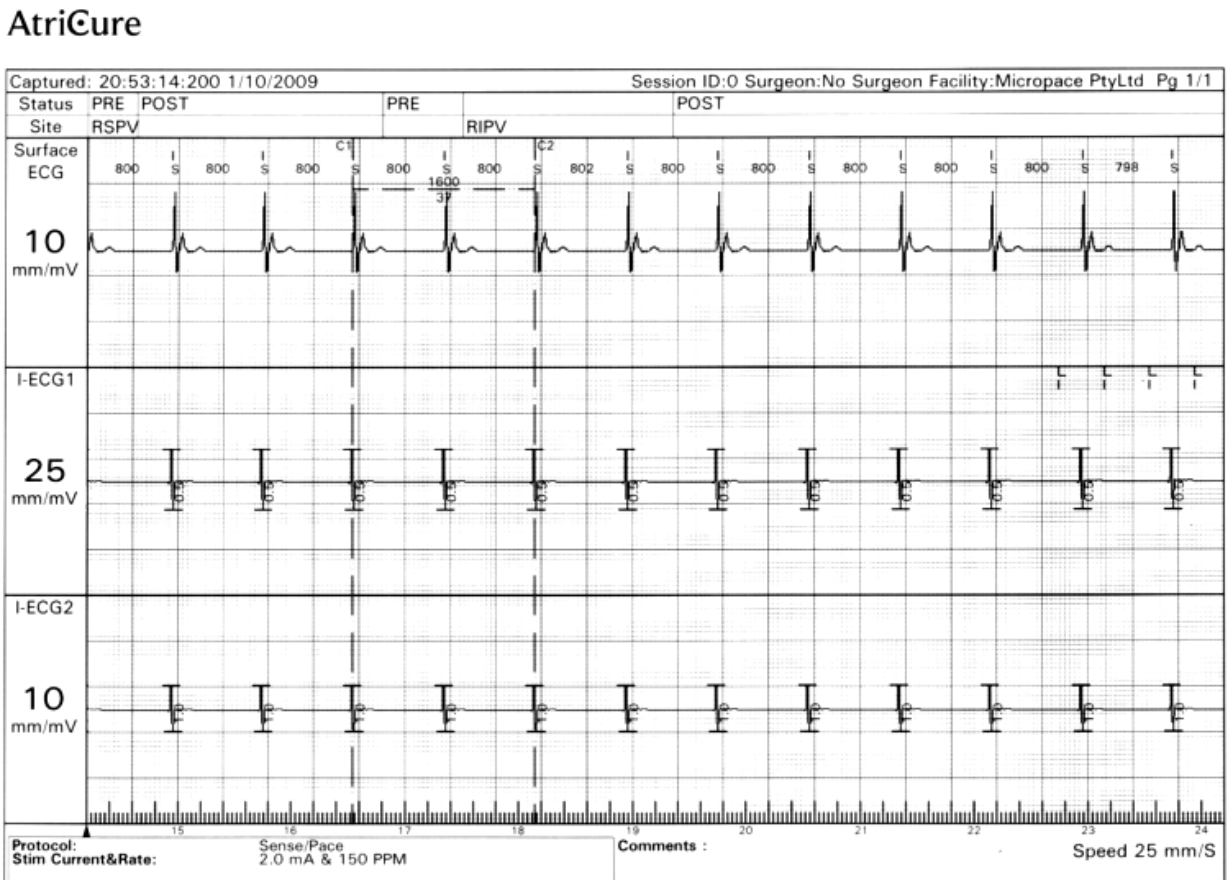
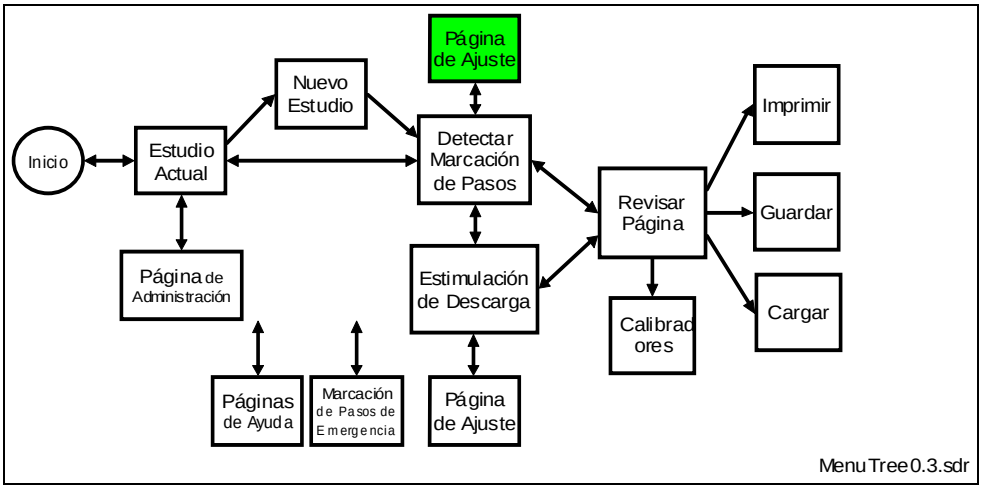



**Figura 17 Ejemplo de Página impresa**

## *8.9 Configuración de los Protocolos ORLab™*




Presione el botón de Ajuste tanto en el Protocolo de Marcación de Pasos como en el de Estimulación de Descarga para introducir su propia Página de Configuración de Parámetros.

Están disponibles los siguientes parámetros para controlar las funciones básicas de cada protocolo.

### 8.9.1 Ajuste disponible para el Protocolo de Marcación de Pasos

El Protocolo de Marcación de Pasos puede controlarse aún más desde su **Página de Configuración**. Estos parámetros controlan el canal de detección de QRS y detección de Frecuencia, canal de Estimulación, sincronización del QRS detectado del primer estímulo y los parámetros para la detección de QRS.

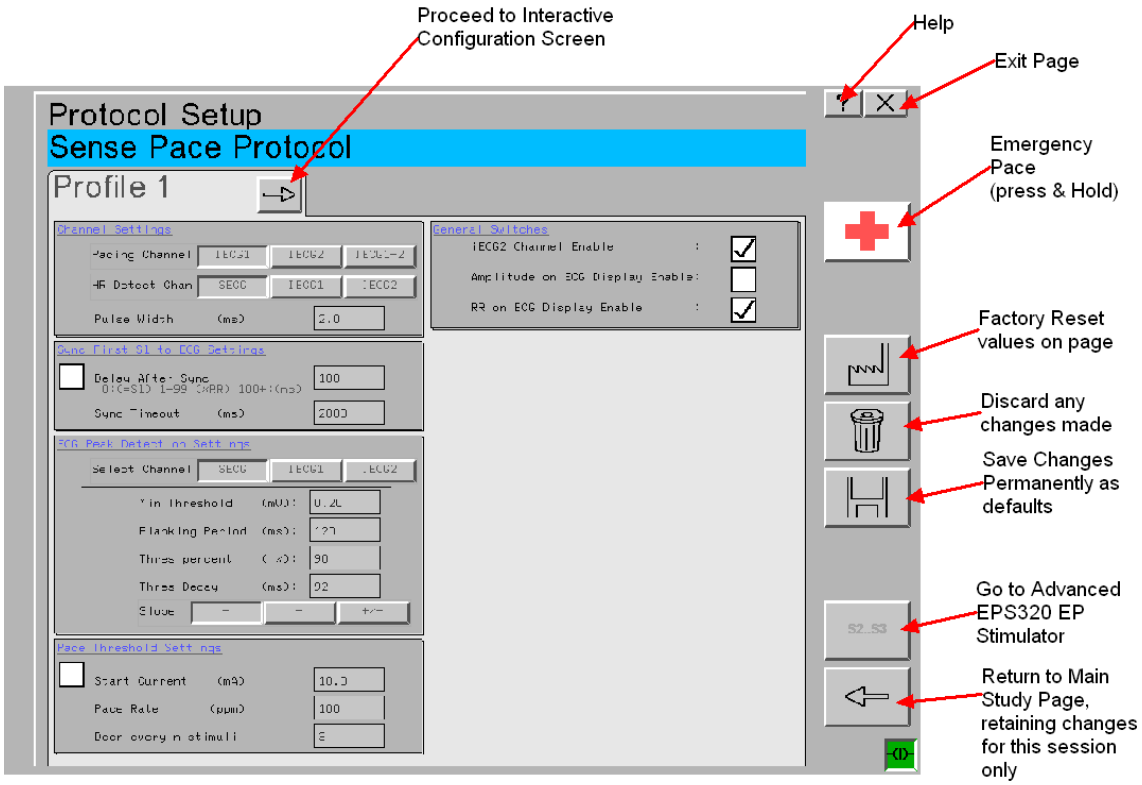


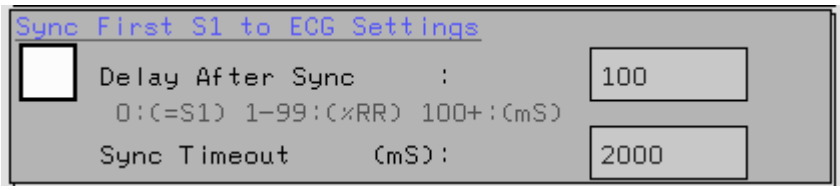

**Figura 18 Pantalla de Ajuste del Protocolo de Marcación de Pasos**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Proceed to interactive configuration screen | Pasar a la pantalla de configuración interactiva |
| Help | Ayuda |
| Exit page | Página de Salida |
| Emergency Pace (press & hold) | Marcación de Pasos de Emergencia (presionar y mantener) |
| Factory Reset values on page | Valores de Reajuste de Fábrica en página |
| Discard any changes made | Deshacer cualquier cambio efectuado |
| Save Changes Permanently as defaults | Guardar Permanentemente los Cambios, como valores por defecto |
| Go to Advanced EPS320 EP Stimulator | Ir a Estimulador EFS320 EFAvanzado |
| Return to Main Study Page, retaining changes for this session only. | Volver a la Página Principal del Estudio, manteniendo los cambios únicamente para esta sesión. |

## Ajustes de Canal

| | |
|---|---|
| Ajustes de Canal de Marcación: | (i) iECG1 ó (ii) iECG2 ó (iii) iECG1+2 |
| Opciones de Detección de Frecuencia: | (i) ECG de superficie ó (ii) iECG1 ó (iii) iECG2 |
| Duración del Pulso del Estímulo: | Rango: 0.5,1,2,3…a 10ms, por defecto 2ms |

## Sinc Marcación a los Ajustes de QRS




**Sinc 1er S1 del Tren al ECG:**

1. Habilitar/Deshabilitar la Casilla, también controlada desde la Página Principal del Estudio con el botón de Sinc QRS.
2. Retrasar el primer estímulo después de la Sinc, Posibles valores de retraso
   a. 0 = se ajustará al mismo valor del intervalo de marcación de pasos
   b. 1 a 99 = retraso en % del intervalo RR
   c. 100 a 500 = retraso absoluto en ms
   d. Rango: 0-500, por defecto: 0
3. Sinc Tiempo de espera
   a. Rango 100 a 5,000ms, por defecto 2000ms

## Ajustes de Pico de ECG / detección de QRS

Los siguientes parámetros controlan la sensibilidad de la detección de pico:

1. Umbral Mínimo, [iECG: Rango ±0,01 a ±18,0mV, por defecto: ±2mV; sECG: 0 a ±7,0mV, por defecto 2mV ]
2. Periodo en Blanco, [Rango 50-1000ms, por defecto: 180ms]
3. Umbral Post-pico, [Rango 0 a 99%, por defecto 80%]
4. Caída del Umbral, [Rango 0 a 99%, por defecto 50%]
5. El Umbral Mínimo se controla además mediante los botones Arriba/Abajo de Umbral Mínimo de Detección del Pico QRS en la pantalla principal (como se muestra a la derecha).

Explicación de los Parámetros de Detección de QRS:

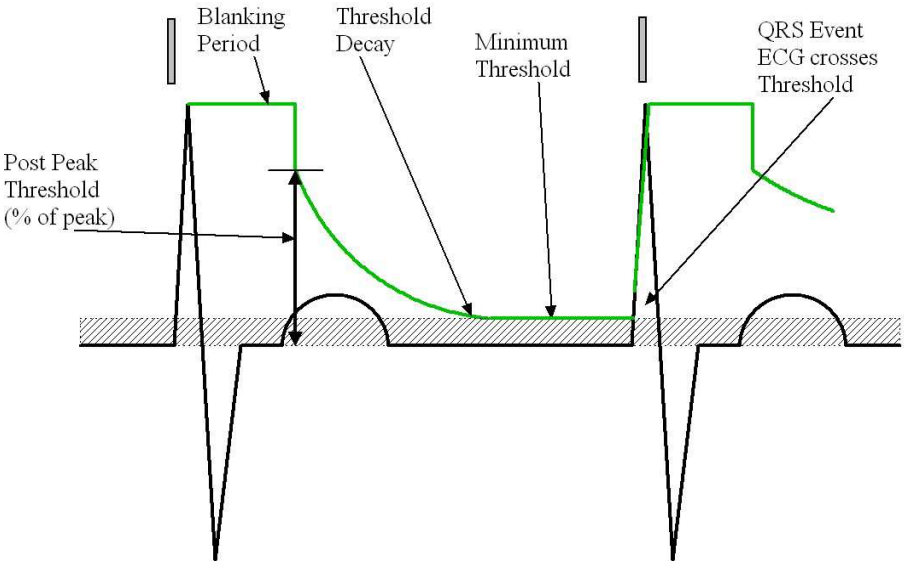
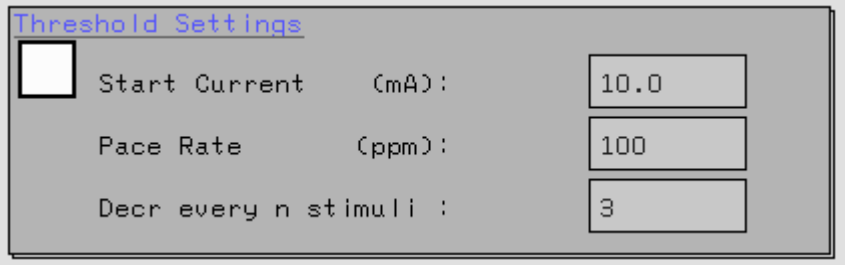


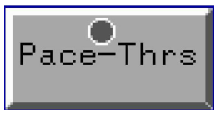

**Figura 19 Parámetros de detección de Pico de ECG**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Post Peak Threshold (% of peak) | Umbral Post-Pico (% del pico) |
| Blanking Period | Periodo en Blanco |
| Threshold Decay | Caída del Umbral |
| Minimum Threshold | Umbral Mínimo |
| QRS Event ECG crosses Threshold | Evento QRS. El ECG cruza el Umbral |

## Ajustes del Umbral de Marcación




**Módulo de Umbral de Marcación:**

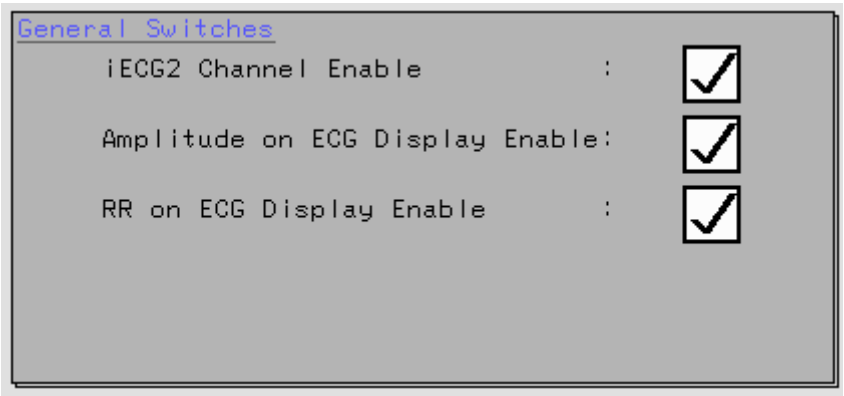



Se activa presionando el botón **Umbral Marcación** en la Página Principal del Estudio.

Los parámetros ajustables son:

1. Amplitud de Corriente de Inicio, [Rango:0,5 a 25mA, por defecto 10mA]
2. Frecuencia de Marcación por defecto [Rango: 20-350ppm, por defecto 80ppm]
3. Número de pulsos entre descensos de la amplitud de Corriente [Rango: 1 a 99, por defecto: 3]

## Otros Conmutadores de Control




**Conmutadores Generales:**

Habilitar Canal iECG:

Desmarque para deshabilitar la visualización del canal 2 de iECG en la pantalla, si carece de señal útil en este canal.

No obstante se registra el canal, que puede visualizarse en el modo de revisión sin importar este conmutador.

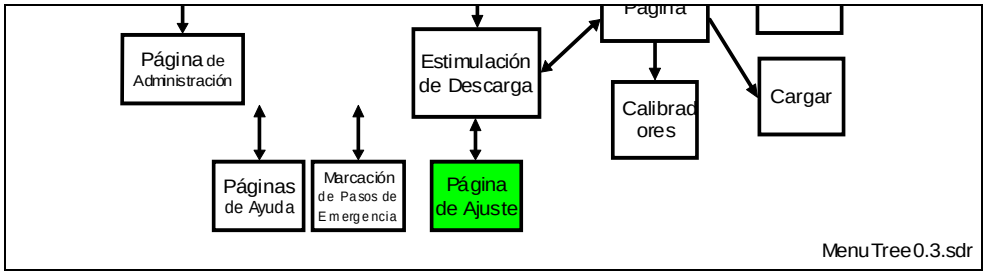
Habilitar Amplitud en Visualización de ECG:

Conmuta en On/Off la visualización de amplitudes de pico medidas del electrocardiograma.

Habilitar RR en Visualización del ECG:

Conmuta en On/Off la visualización de los intervalos RR medidos en el electrocardiograma.

### 8.9.2 Página de Configuración para el Protocolo de Estimulación de Descarga



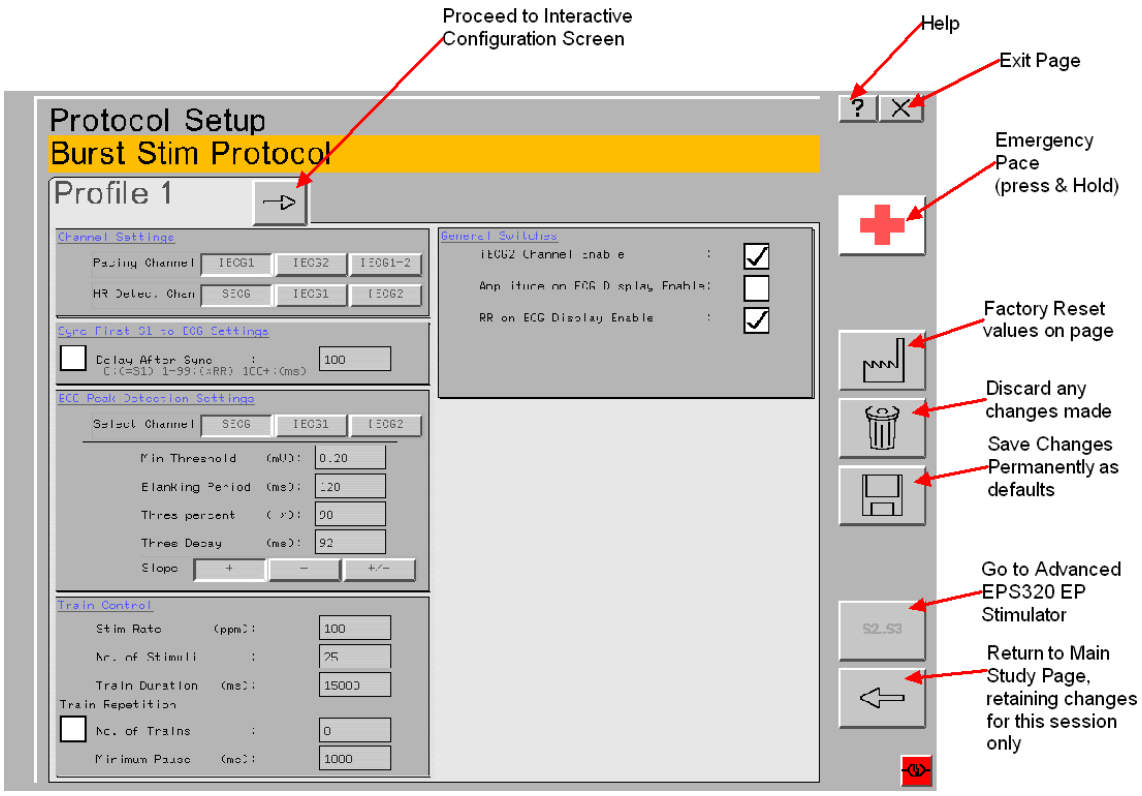
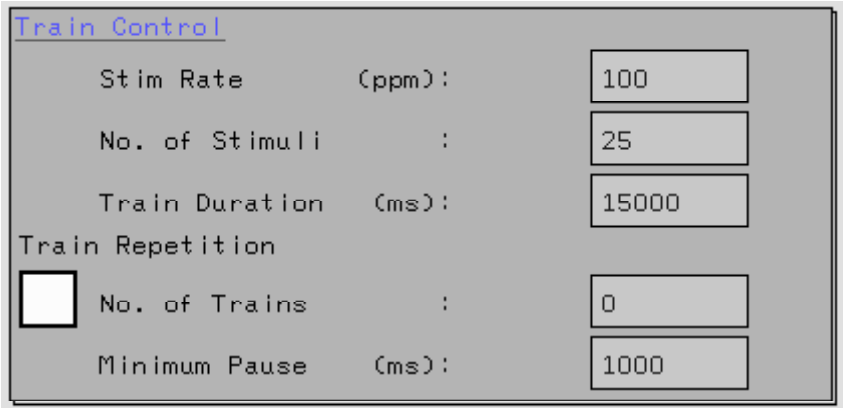




**Figura 20 Estimulación de Descarga Página de Configuración**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Proceed to interactive configuration screen | Pasar a la pantalla de configuración interactiva |
| Help | Ayuda |
| Exit page | Página de Salida |
| Emergency Pace (press & hold) | Marcación de Pasos de Emergencia (presionar y mantener) |
| Factory Reset values on page | Valores de Reajuste de Fábrica en página |
| Discard any changes made | Deshacer cualquier cambio efectuado |
| Save Changes Permanently as defaults | Guardar Permanentemente los Cambios, como valores por defecto |
| Go to Advanced EPS320 EP Stimulator | Ir a Estimulador EFS320 EFAvanzado |
| Return to Main Study Page, retaining changes for this session only. | Volver a la Página Principal del Estudio, manteniendo los cambios únicamente para esta sesión. |

### Control de Tren de Estimulación de Descarga



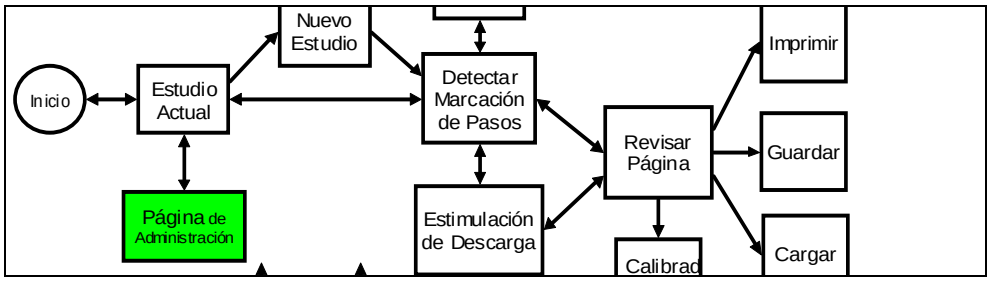

Módulo **Control de Tren**: Permite controlar los trenes predefinidos de estímulos de Alta Frecuencia.

1. Los parámetros son:
   a. Frecuencia de Estimulación: Rango 100 a 1800ppm, Por defecto: 100ppm
   b. Nº de Estímulo: 1 a 999, por defecto: 25
   c. Duración del Tren Resultante:(sólo visualización)

Módulo **Repetición de Tren**: Permite controlar la repetición de trenes antes de detenerse la marcación de pasos.

1. Marcar la casilla habilita o deshabilita la aplicación.
2. Es posible repetir los trenes un número específico de veces.
3. Los parámetros son:
   a. Número de Trenes: 0: tren infinito, 1 a 99, Por defecto: 0
   b. Pausa Mínima (entre trenes): 0 a 9999ms, Por defecto: 0ms

## *8.10 Ajuste del servicio en la pantalla de entrada – Página de Administración*




La Página de Administración permite ajustar los Datos y Fecha del sistema y editar los nombres del Cirujano y la Institución en el listado de nombres desplegable. También permite acceder a la Calibración de la Pantalla Táctil.

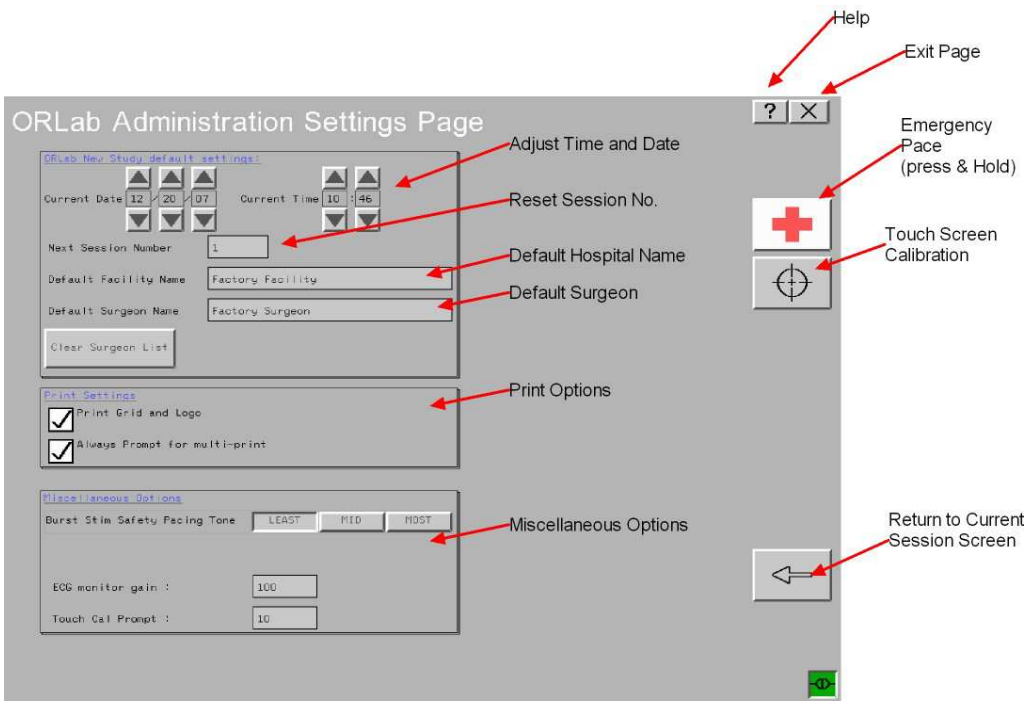



**Figura 21 Página de Administración**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Help | Ayuda |
| Exit page | Página de Salida |
| Emergency Pace (press & hold) | Marcación de Pasos de Emergencia (presionar y mantener) |
| Touch Screen Calibration | Calibración de Pantalla Táctil |
| Return to Current Session Screen | Volver a la Pantalla de Sesión Actual |
| Miscellaneous Options | Opcipones Varias |
| Print Options | Opciones de Impresión |
| Default Surgeon | Cirujano por Defecto |
| Default Hospital Name | Nombre del Hospital por Defecto |
| Reset Session No. | Reajustar Nº de Sesión |
| Adjust Time and Date | Ajustar Hora y Fecha |

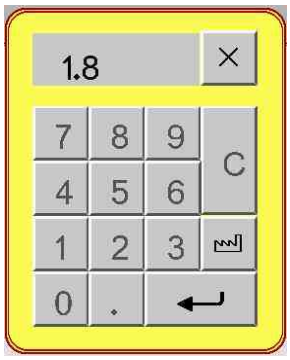
| | |
|---|---|
| Ajuste de Hora y Fecha | Ajuste de la base temporal de ORLab a la actual.<br>Fecha en el formato de EEUU: mm/dd/aa |
| Número de Sesión | El número se auto-incrementa con cada nueva sesión para continuar con la secuencia de numeración de la institución.<br>El usuario puede cambiarlo con contraseña (contacte con Micropace EP,Inc.). El número se reajusta a 1 en caso de reinstalación del software. |
| Nombre de la Institución por Defecto | Tocar para ajustar el Nombre de la Institución. |
| Nombre del Cirujano por Defecto | Tocar para añadir el nombre de un cirujano a un listado desplegable.<br>Se puede borrar el listado y volver a introducirlo, pero no es posible editar las entradas de forma individual. |

| | |
|---|---|
| Opciones de Impresión | Si se utiliza un papel gráfico, desmarcar Cuadrícula y opción de Logo.<br>En Multi-impresión siempre se solicitará confirmación al imprimir todo el tampón. |
| Estimulación de Descarga Tono de Marcación de Seguridad | Habilita la advertencia de seguridad antes de la estimulación en el modo de Estimulación de Descarga. Pulsando el botón PACE se producirá un retraso de 0,7 seg y un tono de aviso antes del comienzo de la estimulación.<br>Valor: **MÍNIMO**: la advertencia únicamente se produce en la primera Estimulación de Descarga de cualquier sesión.<br>Valor **MED**: el tono de advertencia se emite nuevamente después de cada nueva entrada en el Protocolo de Estimulación de Descarga.<br>Valor **MÁXIMO**: la advertencia vuelve a emitirse si no se produce una estimulación durante 5 minutos. |
| Ganancia del Monitor de ECG | Introduzca el factor de amplificación de la señal externa del Monitor de ECG que se utiliza para el ECG de Superficie en ORLab.<br>Rango: 20 a 1000, por defecto: 100. |
| Solicitud Calibración por Tacto | Si toca la pantalla numerosas veces sin pulsar un botón válido, ORLab le pedirá que vuelva a calibrar la pantalla. |

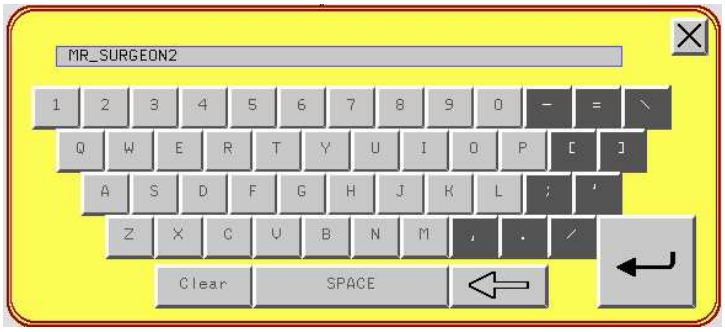
## 8.11 Teclado y Teclado Numérico

Para modificar un parámetro numérico, toque el campo numérico para visualizar un Teclado Numérico con el que introducir los datos.

El Teclado Numérico indica el rango permisible para el parámetro y algunos mensajes de error. Un botón prefijado de Fábrica permite ajustar los Valores por Defecto de Fábrica si Vd. no está seguro del valor adecuado.




Para parámetros alfanuméricos como Nombre de la Institución y del Cirujano en la Página de Administración, y campo de Comentarios en la Página de Revisión aparecerá un teclado en pantalla para la introducción de los datos. Es posible introducir hasta 35 caracteres.



# 9 LA CAJA GENERADORA DE ESTÍMULO DEL EPS320

La corriente de marcación de pasos se genera en la Caja Generadora de Estímulo o Unidad CGE y tiene dos canales independientes, designados como Auricular y Ventricular, que corresponden a las opciones del PACE SITE en el Software del Estimulador EFS320 o los ajustes del Canal de Marcación (IECG1 y IECG2) en el software del Estimulador ORLab™. Ambos canales son idénticos, y pueden usarse para marcar el paso de cualquier cámara cardíaca. Sin embargo, se recomienda usar el canal ventricular fundamentalmente para marcar el paso del ventrículo porque la Salida de Pasos Fijos de Emergencia marca el paso sólo en el canal Ventricular.

El generador de corriente se conecta a un puerto serie en el ordenador utilizando un cable de conexión RS232 manufacturado para este propósito.

## 9.1 Esquema de la Caja Generadora de Estímulo

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

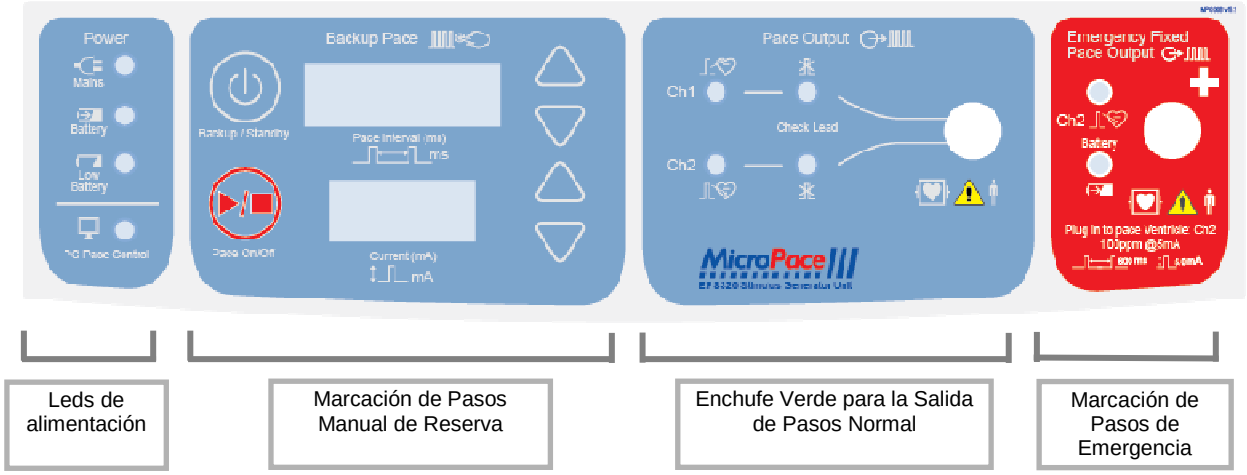



**Figura 22 El panel frontal de la Caja Generadora de Eps320 Estímulo**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Power | Alimentación |
| Mains Power | Red de Alimentación |
| Battery Power | Alimentación de Baterías |
| Battery Low | Batería Baja |
| PC Pace Control | Control de la Marcación de Pasos con PC |
| Backup / Standby | Seguridad / Standby |
| Pace On/Off | Marcación On/Off |
| Backup Manual Pace Control | Control de la Marcación Manual de Reserva |
| Pace Interval (ms) | Intervalo de las Marcaciones (ms) |
| Current (mA) | Corriente (mA) |
| Pace Output | Salida de la Marcación de Pasos |
| Ch1 (Atrium) | Ca1 (Aurícula) |
| Ch2 (Ventric) | Ca2 (Ventrículo) |
| Check Lead | Conductor |
| Paciente | Paciente |
| Emergency Fixed Pace Output | Salida de Marcación Fija de Emergencia |
| Pace V Ch2 | Marcación V Ca2 |
| Battery | Batería |

| | |
|---|---|
| Plug in to pace Ventricle Ch2: 100 bpm @ 5 mA. | Enchufar para Marcación en el Ventrículo Ca2: 100 bpm@ 5 mA. |

**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 MANUAL DE RESPALDO.
- 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 del ordenador.

**Control de Marcación de Pasos Manual de Reserva:**

Esta sección, ubicada en la parte media izquierda del panel frontal, es un sistema de reserva y normalmente se halla inactiva. Si el ordenador fallase debido a un problema en el suministro de corriente, en el aparato, o con el software, el Estimulador detectará la pérdida de comunicación desdel ordenador (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 HABILITAR RESPALDO. El visor numérico rojo se encenderá, mostrando los valores preestablecidos para el Intervalo de Paso (500 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 MARCACIÓN ON/OFF. Observe que el ancho del pulso se fija en 2 ms.

La presión del botón Habilitar Respaldo 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, 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 ordenadora del Estimulador. La Caja Generadora de Estímulo puede reactivarse encendiendo el ordenador y ejecutando el software del Estimulador o bien presionando el botón Backup Enable una vez más.

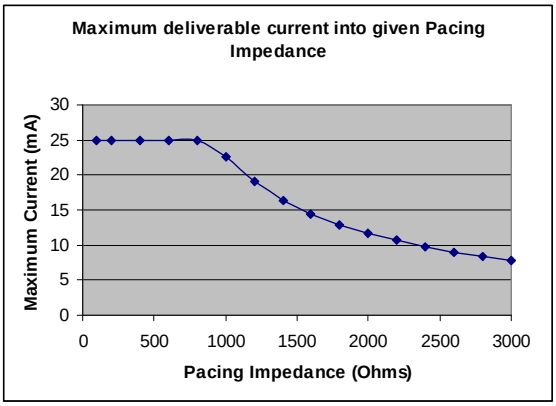
**Salida de Pasos:**

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 “Revise la sonda” 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.



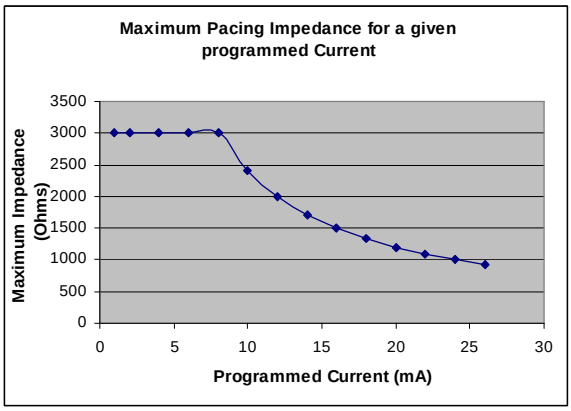




**Figura 23 Características de salida del estimulador**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| Maximum deliverable current into given Pacing Impedance | Corriente máxima a una impedancia dada de marcación de pasos |
| Maximum Current | Corriente Máxima |
| Pacing Impedance | Impedancia de Marcación de pasos |
| Maximum Pacing Impedance for a given programmed Current | Impedancia máxima de marcación de pasos para una Corriente programada |
| Maximum Impedance | Impedancia Máxima |
| Programmed Current | Corriente programada |

**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 MARCACIÓN DE PASOS MANUAL DE RESPALDO y el paciente requiere urgente marcado de pasos, el operador puede desenchufar la ficha verde del enchufe SALIDA DE PASOS y enchufarla en el enchufe rojo de 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 BATERÍA OK 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 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 la APE (Auto-prueba 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 “Intervalo de Paso” y “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 CORRIENTE DE RED iluminado indica modo de Espera.

Cuando se enciendel ordenador personal y se conecta a la Caja de Estímulos el visor exhibe lo siguiente:

[PC] [tESt] lo cual indica modo de Paso Controlado por el ordenador, indicado también por el PC CONTROL DE PASOS iluminado, verde.

Al presionar el botón HABILITAR RESPALDO para activar el modo PASOS DE RESPALDO MANUALES el visor muestra la siguiente secuencia de datos:

[SELF] [tESt] lo cual indica que la auto-prueba está en progreso,

[EPS] [320] lo cual indica el modelo del aparato,

[Ver] [4.68] 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 Pasos Manuales de Respaldo.

## 9.2 Conexiones del Estimulador

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

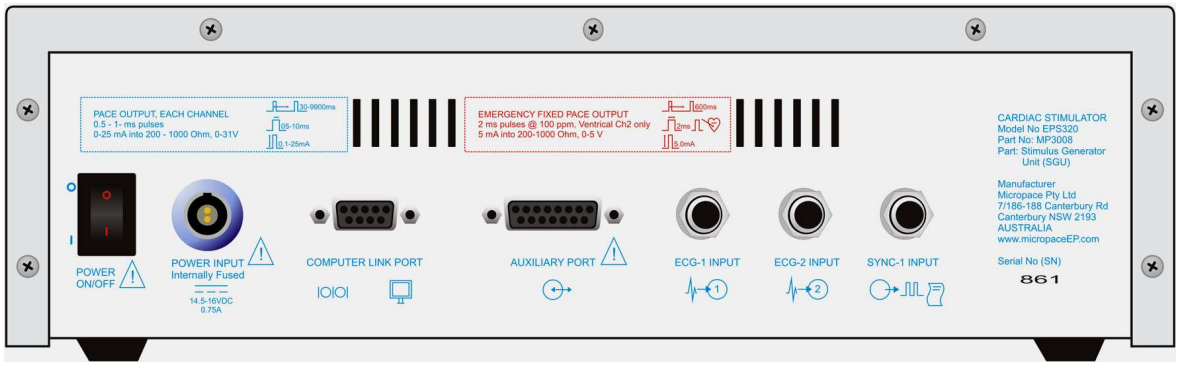



**Figura 24 Conectores en el panel posterior de la Caja Generadora de Estímulo**

| Inglés | Traducido |
|---|---|
| EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT:<br>2 ms pulses @ 100 ppm, Ventricle Ch2 only<br>5mA into 200-1000 Ohm, 0-5V | Salida de Pasos Fijos de Emergencia:<br>Pulsos de 2 ms @100 lpm. Ventrículo Ca2 solamente. 5mA en 200-1000 Ohm, 0-5V |
| PACE OUTPUT, EACH CHANNEL<br>0.5 – 10 ms pulses<br>0-25 mA into 200-1000 Ohm, 0-31V | Salida de Pasos, Cada Canal pulsos de 0.5-10ms. 0-25 mA en 200-1000 Ohm, 0-31V |
| POWER ON/OFF | Alimentación On/Off |
| POWER INPUT<br>Internally Fused<br>14.5-16VDC 0.75A | Entrada de alimentación<br>Fusible Interno<br>14.5-16VDC 0.75ª |
| COMPUTER LINK PORT | Puerto de enlace con el ordenador |
| AUXILIARY PORT | Puerto Auxiliar |
| ECG-1 INPUT | Entrada de ECG-1 |
| ECG-2 INPUT | Entrada de ECG-2 |
| SYNC-1 OUTPUT | Entrada de SYNC-1 |

## 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 Corriente de Red 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. La CGE 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 la Fuente de Alimentación de Micropace, Pieza Nº MP3074. La unidad requiere un suministro de corriente de 15 VDC, a una carga de corriente nominal de 750 mA a través de un enchufe Redel de 2 patas. La unidad toma hasta 1,5 A en el punto de toma de corriente. La unidad probablemente no auto-arranque si el voltaje desciende a menos de 7 Volts durante este episodio de exceso de corriente. La batería interna de ácido-plomo requiere una carga continua y lenta de 14,1 Volt para cargarse por completo; un voltaje menor que 14,3 no será capaz de producir la carga completa de esta batería. El voltaje de entrada está protegido de polaridad inversa. El voltaje de entrada nunca deberá sobrepasar los 30 V.

## Puerto del Ordenador

Enlace de transmisión en serie al puerto en serie del ordenador 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 al ordenador de la cobertura del conector D, protección requerida para cumplimiento con las normas relevantes de la Comunidad Europea. Otros cables pueden hacer que el ordenador 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(Restauración DTR-µP).

## Entrada ECG1 y entradas ECG2

Entradas de jack telefónicos de 6,5 mm de alto nivel. El rango del voltaje de entrada oscila entre 0 y 5 Volts y la impedancia de la fuente debería ser menos que 10 kΩ. Las amflificciones pueden configurarse con CONFIG VAR 28 con la variable 'gan. Ext1 del ECG' para voltajes de entrada de 1V o 2V. La detección 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 LUGAR DE DETECCIÓN. El ECG se convierte en la fuente del software y hardware del detector QRS y se mostrará en la pantalla. El ECG se muestrea con una exactitud de 8 bits a 250 muestras por segundo.

## Salida Sync

Este 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 Sinc así como de dos salidas Sinc y de dos entradas Sinc adicionales a través de un conector único DB15. Consulte el Manual del Servicio de Mantenimiento para más detalles.

## 9.3 Mensajes de error del equipo en la Caja Generadora de Estímulo

Los errores del equipo aparecen en los LEDs de 7 segmentos rotulados “Intervalo de Pasos” y “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 ‘Marcación 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 Marcación 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 del ordenador. Consulte la Tabla 7, a continuación.

| Mensaje de error | Nombre del error | Explicación | Acción sugerida |
|---|---|---|---|
| C,P,U,_,E,r,r | Error de la CPU | Fallo en la auto-prueba de la CPU | Contacte con el Distribuidor |
| P,O,r,_,E,r,r | Error POR | Fallo dla auto-prueba de la vigilancia del equipo | Contacte con el 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 con el 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 con el Distribuidor |
| _,I,N,t | Error Interrupción | Error en el flujo del programa de firmware. | Contacte con el 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 la auto-prueba. 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 la auto-prueba de la batería de emergencia. | Contacte con el Distribuidor o a su departamento de ingeniería biomédica para que reemplacen la Batería. |
| t,E,S,t,E,r,r | Error en el Test | Fallo en la auto-prueba del circuito generador de estímulo o del circuito de seguridad. | Contacte con el 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 con el |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 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 “Habilitar Respaldo”. Si el error persiste Contacte con el 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 “Habilitar Respaldo”. Si el error persiste Contacte con el 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 “Habilitar Respaldo”. |

**Tabla 7 Mensajes de error tabulados**

# 10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### El Software del Estimulador Micropace no se inicializa al encender el ordenador

(i) Si el ordenador no responde tacto de la pantalla del tacto, 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 de la Sonda de Revisión 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 Corriente de Red 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 el ordenador y la Caja Generadora de Estímulo.
- Finalmente, cambie el modo de la Caja Generadora de Estímulo a PASOS DE RESPALDO MANUALES presionando el botón HABILITAR RESPALDO. Presione MARCACIÓN 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 el ordenador 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 de la Sonda de Revisión 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) 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 el ordenador 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. ( )

## 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 de PASOS MANUALES DE RESPALDO 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 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 MARCACIÓN FIJA DE EMERGENCIA enchufando el cable del paciente en esta toma de color rojo (ver más arriba).

## Resolución de problemas de la Pantalla Táctil

(i) El software ORLab™ detecta y verifica la presencia de una Pantalla pantalla táctil; si se pierde la función táctil el sistema informa al usuario y se detiene.

(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 el Ordenador Bona está encendido.
- Verifique que el cable del video está sujeto entre la pantalla táctil y el Bona PC.
- Sustituya la pantalla con otra pantalla táctil 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:

- Verifique que el cable en serie COM desde la pantalla táctil a ordenadora está conectado en COM2 del Ordenador Bona.

(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. Vaya a la Página del Estudio Actual, después a Pantalla de Administración (icono de la llave) y seleccione el icono de retículo para calibrar la pantalla. Siga todas las instrucciones. Si no se resuelve la situación, la pantalla táctil necesitará reparación.

# 11 MANTENIMIENTO

## 11.1 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 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 SALIDA DE MARCACIÓN 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. El ordenador 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) Si el indicador de Bat OK no se enciende durante la marcación de pasos 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.

(iv) 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. Debería eliminarse la batería en una instalación autorizada para la eliminación o el reciclaje de productos de plomo y de aquéllos que contienen ácido.

(v) Puede que haya una etiqueta informativa sobre el Cambio de Baterías en la base de la CGE.

(vi) La batería de emergencia de 9V no contiene plomo y puede eliminarse con el resto de la unidad conforme a la normativa aplicable a nivel local sobre control de residuos.

## 11.2 Servicio de Mantenimiento y Calibración

(i) Se sugiere la siguiente revisión semanal preventiva:

- Inspección, limpieza y comprobación del Pantalla del tacto 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.

- Efectúe pruebas de seguridad eléctrica en UL/IEC60601-1 utilizando un comprobador comercial adecuado; compruebe especialmente que la (i) suma de la pérdida de corriente de tierra no supere los 50 µA, (ii) el aislamiento del paciente, el paciente y la red en la corriente de fuga de la parte aplicada, medida preferiblemente en la caja de salida del paciente junto a la cama para incluir toda la instalación, 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 APE (Auto-prueba 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 del ordenador.
- Ejecución del utilitario de software del disco escáner (ROMDOS chkdsk.exe) en el disco rígido C:, para excluir todo sector dañado.

## 11.3 Instrucciones de Limpieza

(i) El Estimulador ORLab™ 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 la Caja Generadora de Estímulo o el ordenador. 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 ORLab™ 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.

## 11.4 Vida Útil y Eliminación

(i) El Estimulador ORLab™ y sus accesorios tienen una vida estimada de 7 años y estarán garantizados por Micropace al menos 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.micropaceEP.com

(iii) La legislación de toda la UE, implementada en cada uno de los Estados Miembros, exige que los residuos electrónicos y eléctricos que lleven la marca (*derecha*) se eliminen separados de los desechos domésticos. Ello incluye monitores y accesorios eléctricos, como cables de señal y cables de alimentación. Cuando necesite deshacerse de su Micropace ORLab™, por favor, contacte directamente con el Distribuidor de Micropace.

# 12 ORLAB™ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**i. Sistema**

| | |
|---|---|
| Regulador Del Estímulo: | Microcontrolador grabado en CGE |
| Interfaz de usuario: | Exhibición gráfica de estilo Windows PC |
| Peso: | 25 kilogramos brutos |
| Energía: | 110-240VAC 50-60Hz, 900W máx. (50W espera) , Clase I |
| Transformador de aislamiento: | Toroidal 1:1 grado médico, 110-240 VAC, 1000 VA máx. |

**ii. Ordenadora**

| | |
|---|---|
| CPU: | VIA-Eden ESP™ 533 MHz o similar |
| Peso: | 5,65 kg, con el Pantalla Táctil |
| Dimensiones: | CPU: 23,4x4,8x17,5 cm, Pantalla Táctil 15” |
| Disco Rígido: | Ficha referenciada Compacta, 128Mb |
| 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, 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) Canal 1 y (ii) Canal 2 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 |
| Aislamiento del Circuito: | Conforme con las normas IEC60601-1, Clase CF, 5kV a prueba de impulsos |
| Protección de Energía de RF: | Protegido hasta 180VAC a 500kHz (150W en una carga de 300 Ohmios). |

**v. Pulsos de Estímulo Controlados por el ordenador**

| | |
|---|---|
| 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 |
| Máx Voltaje de Salida: | 27V |
| Forma del Pulso:· | Pulso monofásic o de onda cuadrada, marcando descargad de pasos bipolar mediante una breve salida de pulso post-estim de10ms e impedancia de salida del estimulador de 10kΩ. |

**vi. Intervalos Inter-estímulo**

| | |
|---|---|
| Frecuencia de Marcación de Pasos: | 30 - 350 ms(Marcación) 100 - 1800 ms (Estimulación de Descarga) |
| Estabilidad: | Reloj de cuarzo del ordenador, ± 30 ppm @ 25º C |
| Estímulos Extra: | 6 máx, S2-S7, independiente |
| Intervalo de Acoplamiento: | 30 - 9990 ms |
| Exactitud: | ± 1 ms o 0,1% el que sea mayor |

**vii. Protocolos Pre-programados / Parámetros**

- Protocolo de Marcación de Pasos permite probar el aislamiento PV
- Umbral de Marcación de Pasos
- Estimulación de Descarga de Alta Frecuencia
- Marcación de Pasos de Emergencia
- Etiquetas para los sitios anatómicos PV y GP

**ix. Estimulación Manualmente Controlada de Reserva**

| | |
|---|---|
| Fuente de alimentación: | 12V 2,1Ah batería de plomo-ácido |
| Corriente del Pulso: | 0,1 a 25mA |
| Exactitud: | ± 2%, o ± 0.2mA cualquiera sea mayor |
| Duración del Pulso: | 2ms, fija |
| Intervalo del Pulso : | 100 - 1400ms, exactitud:±1% |

**x. Detección/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, máx ±2.5V |
| Rango de frecuencia: | 1 a 250 Hz, típicamente. |
| Electrodo del catéter de marcación de pasos | |
| Dos canales: | i) Canal 1, (ii) Canal 2 |
| Rangos de Entrada: | 2mV, 5mV, 10mV, 25mV, 38mV para FSD, Ganancias de: 800, 400, 200, 50 |
| 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 |

**xii. Visualización ECG**

| | |
|---|---|
| Canal 1 (sECG): | 5, 10, 20 mm/mV |
| Canales 2 y 3 (iECG): | 1, 2, 5, 10, 25 mm/mV |
| Exactitud de Visualización: | (entrada de ±5 mV): <=±10% de FSD ó <=±100µV, el que sea mayor |
| Altura de Visualización del ECG: | 50 mm (2,0”) 180 píxels |
| Velocidad de barrido: | 25, 50, y 100 mm/s, exactitud mejor que ±5% |
| Marcadores de Evento: | se marcan eventos de Marcación y QRS |
| Calibradores de Tiempo de ECG: | 0 a 80 segundos, resolución 5 ms |
| Amplitud ECG: | Medición automatizada < 38mV |

**xii. Copia Impresa ECG**

| | |
|---|---|
| Impresora | Impresora Láser, Tamaño A4 o Carta |
| Fecha imprimible | Imprime una pantalla o todo el registro de 80 seg. |
| Contenido de la copia impresa: | 3 canales de ECG, marcadores de evento, intervalos RR, etiquetas anatómicas |
| Tiempo de impresión: | < 5 seg por página |

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

**xiv Certificación**

| | |
|---|---|
| Equipo Clase MDD: | Clase IIb |
| IEC60601-1-1 | certificado |
| 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 del ordenador variarán de acuerdo con la disponibilidad.

ORLab Specifications Ver 1.4b, 11.Apr.2008
EPS320B-EU/US, PCB Ver P3.15, Sch Ver 3.09

***Datalight and ROM-DOS are registered trademarks of Datalight, Inc. Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., All Rights Reserve***

# 13 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este producto cumple con las normas EN/IEC60601-1-2:2001.

## 13.1 Longitud de los cables

Los siguientes cables Micropace cumplen con:

- Emisiones RF, EN 55011, Clase B/Grupo 1
- EN 60601-1-2: 2001

**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 ORLab™.

| 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') |
| 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.

## 13.2 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.

| Pautas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas | | |
|---|---|---|
| El Micropace ORLab™ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Micropace ORLab™ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| **Prueba de emisiones** | **Cumplimiento** | **Entorno electromagnético – Pautas** |
| Emisiones de RF CISPR11 | Grupo 1 | El Micropace ORLab™ 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 ORLab™ es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos incluyendo domésticos y en |

| | | |
|---|---|---|
| Emisiones Harmónicas IEC 61000 3-2 | Clase A | aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos. |
| Fluctuaciones de voltaje / emisiones de chispas IEC 61000 3-3 | Conforma | |

| **Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnéticas** | | | |
|---|---|---|---|
| El Micropace ORLab™ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Micropace ORLab™ 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 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 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 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 ORLab™ esté accionado de una fuente o de una batería continua de alimentación. |
| Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz) 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 ORLab™ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Micropace ORLab™ 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>De 150 kHz a 80 MHz<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 ORLab™ por ningún menos que las distancias calculadas / enumerado abajo:<br><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><br>Donde P es la máxima potencia en vatios y D la distancia de separación en metros recomendada.<br><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><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.<br>**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 ORLab™ excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el Micropace ORLab™ 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 ORLab™ .<br>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 ORLab™** |
|---|

El Micropace ORLab™ está pensado para su uso en un entorno en el que las molestias radiadas RF están controladas. El cliente o usuario de Micropace ORLab™ puede ayudar a evitar la interferencia magnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el Micropace ORLab™ 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><br>d = [3.5/3] √P | 80 MHz a 800 MHz<br><br>d = [3.5/3] √P | 800MHz a 2.5 GHz<br><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.