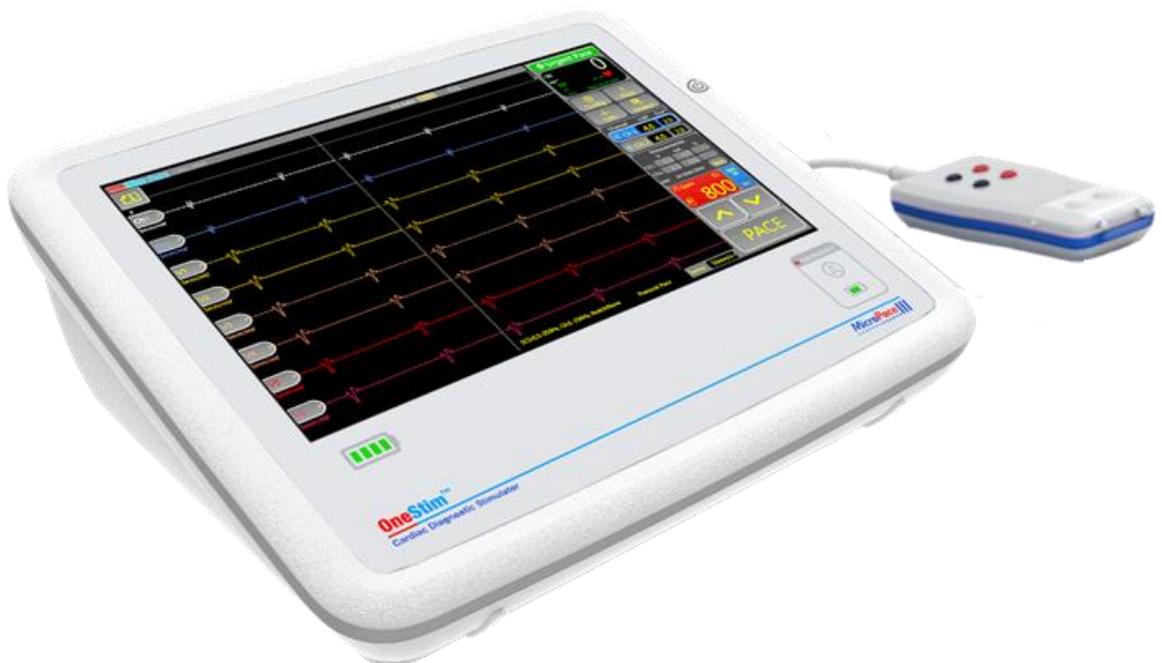


# MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

## OneStim-CRM

Estimulador/Registrador cardíaco



**Micropace EU s.r.o**  
**Y SUBITO CZ, spol. s r.o.**  
Pod Vinici 409/29  
143 00 PRAGA 12  
República Checa



**Micropace EU s.r.o**  
**Y SUBITO CZ, spol. s r.o.**  
Pod Vinici 409/29  
143 00 PRAGA 12  
República Checa



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



**CE**  
**2797**

**UK**  
**CA**  
**0086**

**Advena Ltd, Tower Business Centre,**  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar,  
BKR 4013, Malta



**Advena Ltd, Pure Offices, Plato Close**  
Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK



**Swiss AR Services AG**  
Industriestrasse 47, CH-6300 Zug, Suiza



[www.onestim.io/IFU](http://www.onestim.io/IFU)



[www.micropaceep.com/company/quality-regulatory](http://www.micropaceep.com/company/quality-regulatory)

Estimulador Cardíaco OneStim de Micropace  
Manual de Instrucciones para el Usuario

**MP4006-CRM**

Fecha de lanzamiento de V4.2, 05/04/2024

Aplicable al Software OneStim 1.28

Ref: R\_OneStim Technical UIM 4.1-All.docx

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



## CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN .....	5
1.1	Descripción del dispositivo .....	5
1.2	Glosario y Términos .....	5
2.	INFORMACIÓN ESENCIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN .....	6
2.1	Uso previsto .....	6
2.2	Indicaciones de Uso .....	6
2.3	Entorno Operativo y Usuarios .....	6
2.4	Grupo de Pacientes Previsto .....	6
2.5	Contraindicaciones .....	6
2.6	Beneficios Clínicos .....	6
2.7	Equipamiento Compatible .....	7
2.8	Advertencias importantes para la seguridad del paciente .....	7
2.9	Precauciones generales en la manipulación de OneStim .....	9
3.	Especificaciones, Clasificación y Certificación del Aparato .....	11
3.1	Dispositivo médico .....	11
3.2	Equipamiento Médico Eléctrico .....	11
3.3	Normas de Cumplimiento .....	11
3.4	Índice de potencia .....	11
3.5	Condiciones Ambientales .....	11
4.	Descripción y Conexiones de OneStim .....	12
4.1	Desembalaje de componentes, instalación y formación .....	12
4.2	Descripción del dispositivo .....	13
4.3	Montaje / instalación de la Consola del Estimulador OneStim .....	14
4.4	Encendido, verificación y funcionamiento del dispositivo .....	14
4.5	Conexión de OneStim al paciente - Modo PACE .....	15
5.	Operación Básica de OneStim .....	15
5.1	Pantalla principal del modo PACE .....	15
6.	Señales de ECG .....	16
6.1	Configuración de fuentes de ECG para visualización .....	16
6.2	Menú de la Página de Trazado del ECG .....	17
6.3	Selección de la fuente del ECG detectado .....	17
6.3.1	Configuración de la sincronización de estimulación con el ECG .....	17
6.3.2	Selección del Canal de Estimulación .....	18
6.3.3	Pace On / Off .....	18
6.4	Mediciones del pulso de estimulación .....	18
7.	Realización de la estimulación diagnóstica .....	19
7.1	Protocolos de estimulación en modo Pace .....	19
8.	QRS/ Submenú de Activación .....	20
8.1	Página de activación de QRS .....	20
8.1.1	Botón Pausa / Iniciar (Go) .....	20
8.1.2	Detección QRS .....	20
8.2	Marcapasos Urgente .....	21
9.	Menús Auxiliares .....	21
9.1	Menú de Configuración .....	21
9.2	Menú de Ayuda .....	21
10.	Revisando y guardando ECG .....	23
10.1	Página de Revisión de Señales .....	23
10.2	Revisar plantilla/ Congelar columna .....	23
10.3	Guardar y recuperar datos .....	25
10.4	Impresión .....	25
11.	Usar la Emergency Pace Output (EPO) .....	26
12.	Configuración del Dispositivo .....	27
13.	Resolución de problemas .....	27
14.	Mensajes de Advertencia/Error del software .....	28
14.1	Mensajes instantáneos .....	28
15.	Mantenimiento .....	29
15.1	Baterías .....	29

15.2	Mantenimiento y Calibración .....	29
15.3	Instrucciones de Limpieza .....	29
15.4	Servicio, Vida Útil y Eliminación .....	30
16.	Explicación de Símbolos .....	30
17.	Interferencias Electromagnéticas (EMI) y Compatibilidad .....	33
17.1	Advertencias sobre las EMI .....	33
17.2	Longitudes de los cables .....	33
17.3	Especificaciones EMI/EMC - Resumen .....	33
18.	Especificaciones del OneStim.....	34
18.1	General.....	34
18.2	Especificaciones Eléctricas de la Estimulación.....	34
18.3	Especificaciones de los tiempos de estimulación .....	35
18.4	Especificaciones del iECG intracardiaco .....	35
18.5	Especificaciones sECG .....	35
18.6	Ext. Especificaciones de entrada ECG .....	36
18.7	Filtro Notch de ECG .....	36
18.8	Canal de Estimulación de Emergencia .....	36

## Advertencias y precauciones

Advertencia: OneStim debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un cardiólogo cualificado. ....	7
Advertencia: Utilice OneStim solo en salas con procedimientos de soporte vital avanzado, que incluyan.....	7
Advertencia: Monitoree los signos vitales y la frecuencia cardiaca del paciente en todo momento, por separado de OneStim .....	8
Advertencia: Desconectar los catéteres de estimulación del paciente de la salida del estimulador en caso de un comportamiento inesperado de OneStim. ....	8
Advertencia: Cable de Estimulación Permanente medidas .....	8
Advertencia: No utilice OneStim para la estimulación de soporte vital - utilice un marcapasos provisional aprobado. ....	8
Advertencia: No use OneStim para la monitorización de signos vitales; use un monitor de ECG aprobado con las alarmas adecuadas. ....	9
Advertencia: No modifique OneStim .....	9
Precaución: Instalación, Conexiones, Transporte y Almacenamiento .....	9
Precaución: Precauciones previas al uso .....	9
Precaución: Precauciones durante el uso.....	10

## Tabla de figuras

Figura 1: Aspecto del producto OneStim .....	13
Figura 2: Puertos de conexión del producto OneStim .....	13
Figura 3: Diagrama de conexión de los componentes de OneStim.....	14
Figura 4: Ejemplo de conexiones del paciente al cable de estimulación .....	15
Figura 5: Pantalla táctil principal de OneStim en Modo Pace .....	16
Figura 6: Página de Barrido Activado por QRS.....	20
Figura 7 Pantalla de revisión con los calibradores de tiempo y el calibrador de amplitud (rodeado por un círculo).....	23
Figura 8 Revisar plantilla/ Congelar columna.....	24
Figura 9 Cargar columna congelada en la página principal.....	24
Figura 10: Recuperación y gestión de estudios y expedientes.....	25
Figura 11: Ejemplo de impresión de ECG en PDF .....	26
Figura 12: Conexión del Canal de marcapasos de emergencia. ....	26
Figura 13: Resolución de problemas.....	28

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Descripción del dispositivo

OneStim es un estimulador cardíaco programable de diagnóstico portátil con una pantalla ECG para realizar investigaciones electrofisiológicas cardíacas sencillas.

El estimulador portátil tiene cuatro canales para la estimulación cardíaca y el registro de electrogramas junto un ECG con 5 o 12 derivaciones. La estimulación está controlada por corriente o voltaje, y es apta para la estimulación cardíaca a través de catéteres de diagnóstico, cables de estimulación o electrodos transesofágicos.

El dispositivo presenta hasta 8 canales de señales de ECG intracardiacas y de superficie en una pantalla de 12". El análisis puede ser realizado en una pantalla activada con una velocidad de barrido de hasta 400mm/s, con mediciones a intervalos y una página de revisión con impresión de archivos en PDF a un USB.

El OneStim es un dispositivo de diagnóstico no destinado a la estimulación vital ni a la monitorización de ECG.

### 1.2 Glosario y Términos

Término	Explicación
ECG	Electrocardiograma genérico - iECG o sECG o electrograma endoesofágico.
EP	Electrofisiología
iECG	ECG Intracardiaco.
sECG	ECG Superficial
QRS	Onda P o QRS; también significa cualquier complejo iECG.
RA	Aurícula Derecha
RV	Ventrículo Derecho
RF	Radiofrecuencia, p ej. Ablación RF
RR	Intervalo R-R en el eCG o intervalo pico a pico en el iECG.
Tren de Impulsos	También llamado S1; los 6-8 estímulos regulares antes de que se aplique cualquier estímulo extra.
S1	Intervalo de estimulación básica.
Sx	El nombre y el intervalo de acoplamiento de los estímulos extra añadidos después del Tren Impulsos S1, llamados S2, S3, S4
SNRT	Tiempos de Recuperación del Nódulo Sinusal
HFS	High Frequency Stimulation, estimulación de alta frecuencia para la estimulación cardíaca del plexo ganglionar.
Sincronización	Sincronización/ estímulo activador del evento ECG
CM / DM	Modo Común/ Modo Diferencial
Modo EP/CP	Electrofisiológico/ Sistema de Conducción modo Estimulador
EPO	Emergency Pace Output (Salida de marcapasos de emergencia)
PSA	Analizador de Sistemas de Marcapasos.

## 2. INFORMACIÓN ESENCIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN

### 2.1 *Uso previsto*

El estimulador cardiaco OneStim está destinado a la estimulación eléctrica diagnóstica del corazón con el objetivo de la iniciación y finalización de taquiarritmias, mediciones refractorias y mediciones de la conducción eléctrica.

### 2.2 *Indicaciones de Uso*

El Estimulador OneStim es un generador de estímulos eléctricos para la estimulación cardiaca diagnóstica durante las pruebas electrofisiológicas del corazón humano.

### 2.3 *Entorno Operativo y Usuarios*

El Estimulador Cardiaco OneStim está diseñado para su uso en laboratorios de electrofisiología cardiaca en hospitales y salas de hospitalización de alta dependencia equipadas y dotadas de personal para reanimación cardiaca avanzada.

Algunos ejemplos de entornos adecuados incluyen:

- a) Laboratorio de Electrofisiología cardiaca (EP) o Cateterismo cardiaco.
- b) Quirófanos equipados para cirugía u operación de arritmias.
- c) Cuidados intensivos, unidades de cuidados coronarios, servicio de urgencias, salas de operaciones quirúrgicas.

El dispositivo puede utilizarse en el entorno del paciente, pero debe protegerse de la entrada de líquidos. En entornos estériles, OneStim no tiene partes esterilizables, pero puede cubrirse con una funda de plástico estéril.

El dispositivo no está diseñado para su uso con gases o líquidos inflamables, incluyendo entornos ricos en oxígeno; el entorno electromagnético requerido se describe en el Manual Técnico.

El dispositivo está destinado a ser utilizado por los médicos cardiólogos licenciados o cirujanos, expertos en el tratamiento de arritmias y entrenados en OneStim, con el dispositivo manejado por ellos o por el técnico cardiaco bajo la supervisión directa del médico.

### 2.4 *Grupo de Pacientes Previsto*

El Estimulador Cardiaco OneStim está diseñado para su uso en todos los pacientes que el médico autorizado prescribiera pruebas electrofisiológicas del corazón, sin limitaciones de edad (incluidos los neonatos), género, raza, tamaño o grado de la enfermedad.

### 2.5 *Contraindicaciones*

No utilice el sistema estimulador como soporte vital en pacientes con bradicardia potencialmente mortal; use en su lugar un marcapasos externo temporal.

### 2.6 *Beneficios Clínicos*

La versión portátil OneStim de la familia Micropace de Estimuladores Cardíacos de Diagnóstico, cuando se combina con los catéteres y equipos compatibles indicados, permite a los médicos especialistas realizar estudios cardíacos electrofisiológicos (estudios EP) para el diagnóstico de una variedad de arritmias cardíacas sintomáticas y potencialmente mortales y guiar las terapias de la preservación de la vida, incluida la ablación cardíaca, los marcapasos permanentes, los desfibriladores automáticos implantables y la cirugía de arritmias cardíacas.

Se estima que se han utilizado más de 5.500 estimuladores cardíacos Micropace, distribuidos desde 2001 en más de 59 países, en 3,7 millones de estudios EP sin ninguna muerte reportada o efectos adversos significantes causados por el dispositivo de Micropace. Esto ofrece una relación riesgo-beneficio favorable muy alta, una característica común a toda la clase de estimuladores cardíacos de diagnóstico.

La relación riesgo-beneficio y las recomendaciones de estudios y terapias de EP están documentadas en las guías de ACC/AHA/ESC.

---

## 2.7 Equipamiento Compatible

El Estimulador Cardíaco Micropace está diseñado para utilizarse con los siguientes equipos:

### **Catéteres de electrodos para diagnóstico y ablación, cables de estimulación.**

- Cualquier catéter de electroestimulación y de electrodos de detección para diagnóstico electrofisiológico actualmente disponible y comercializado legalmente que presente una impedancia de contacto del tejido entre 200Ω y 2000Ω a una corriente de estimulación nominal de 5 mA o 5 voltios, verificado antes de su uso para poder captar de forma fiable el ritmo cardíaco con fines de diagnóstico. Esto incluye catéteres de electrodos transvenosos de diagnóstico y cables de marcapasos permanentes fabricados por Cordis Biosense Webster, Daig, Boston Scientific y Medtronic así como catéteres eléctricos transeofágicos manufacturados por FIAB y CardioCommand.

### **Equipo de grabación EP**

- El Estimulador OneStim es compatible por diseño con los sistemas de registro computarizado EP diseñados para pasar pulsos de estimulación cardíaca de hasta 25 Voltios y 25 mA, por ejemplo los manufacturados por Boston Scientific (LabSystems Pro™) y GE/Prucka (CardioLab 7000, XT)

### **Dispositivos médicos de alta energía.**

- OneStim está protegido contra daños y es adecuado para su uso con desfibriladores cardíacos externos e internos, con dispositivos de ablación cardíaca por radiofrecuencia y con dispositivos de diatermia quirúrgica general.
- NO se ha comprobado la compatibilidad de OneStim con los dispositivos de Pulsed Field Ablation (PFA).

---

## 2.8 Advertencias importantes para la seguridad del paciente

OneStim produce salidas de estimulación cardíaca estándar similares a otros estimuladores cardíacos programables existentes que se han usado durante los últimos 30 años; No se conocen efectos adversos del uso diagnóstico a corto plazo de dicha estimulación cuando se aplica correctamente. La siguiente lista enumera los posibles efectos adversos debido al mal funcionamiento del dispositivo estimulador o a un error humano (en orden alfabético):

- Arritmia
- Muerte
- Explosión o incendio
- Lesión miocárdica
- Electrocuación del operador

Consulte las siguientes Advertencias y Precauciones.

### **Advertencia: OneStim debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un cardiólogo cualificado.**

- OneStim sólo puede ser utilizado en pacientes por o bajo la supervisión directa de un médico experto en electrofisiología cardíaca, formado en el uso de OneStim en un centro hospitalario con reanimación cardíaca avanzada.
- El médico supervisor debe verificar todos los ajustes de OneStim justo antes de iniciar la estimulación.

### **Advertencia: Utilice OneStim solo en salas con procedimientos de soporte vital avanzado, que incluyan**

- Signos vitales / ECG / Monitor de oximetría dactilar.
- Desfibrilador cardíaco de disponibilidad inmediata.
- Marcapasos temporal de disponibilidad inmediata.

- Personal formado en reanimación avanzada.

**Advertencia: Monitoree los signos vitales y la frecuencia cardíaca del paciente en todo momento, por separado de OneStim**

- Los pacientes sometidos a estudios de PE cardíaca pueden experimentar bradicardia inesperada, asistolia o taquiarritmias durante el estudio de manera espontánea o debido a la estimulación eléctrica o mecánica, ablación y postdesfibrilación.
- OneStim puede estimular involuntariamente el corazón debido a un error de software, hardware o humano e inducir arritmias peligrosas.
- La medición de la frecuencia cardíaca de OneStim puede no ser fiable debido a cambios en la configuración, errores del dispositivo o del operador.
- La HR indicada por OneStim puede no reflejar la frecuencia cardíaca del paciente en algunos sitios de detección, debido a bloqueos de conducción, cambios en la amplitud de los electrogramas y la calidad de la señal que provocan una detección errónea y debido a una configuración incorrecta de la detección de QRS.

**Advertencia: Desconectar los catéteres de estimulación del paciente de la salida del estimulador en caso de un comportamiento inesperado de OneStim.**

- En caso de que la pantalla de OneStim no responda o estimule de forma inesperada o incorrecta, desconecte el dispositivo del paciente; OneStim puede ser encendido y si no se reportan errores, para completar el estudio del paciente antes de ser enviado al servicio, con descripción del suceso.
- En caso de recurrencia repetida de arritmias peligrosas inexplicables a pesar de la cardioversión / desfibrilación durante el uso del OneStim, desconecte las salidas de OneStim del paciente en caso de que un mal funcionamiento, interferencia electromagnética o fuga de corrientes de equipos conectados estén causando las arritmias por microelectrocución.

**Advertencia: Cable de Estimulación Permanente medidas**

- Cuando se realicen mediciones electrofisiológicas utilizando cables de estimulación permanente, para evitar la exposición de los electrodos a corrientes excesivas, utilice siempre OneStim en Modo PACE, limitando los pulsos de estimulación a 10V y los pulsos a 2 ms, no más que los valores disponibles en el Analizador del Sistema de Estimulación del fabricante del cable.
- Cuando utilice OneStim para mediciones electrofisiológicas relacionadas con cables de estimulación permanentes, para asegurar el funcionamiento seguro del marcapasos, verifique siempre el rendimiento del cable de estimulación utilizando el propio marcapasos implantado.

**Advertencia: No utilice OneStim para la estimulación de soporte vital - utilice un marcapasos provisional aprobado.**

- OneStim no es un marcapasos temporal de soporte vital, ya que puede dejar de estimular debido al agotamiento de la batería, a un fallo del software o del hardware o a una configuración errónea por el usuario.
- Si un paciente requiere estimulación de soporte vital, utilice inmediatamente un marcapasos temporal aprobado, conectado directamente al catéter/ cable de estimulación del paciente.
- Las salidas de marcapasos de emergencia de OneStim no son para soporte vital y pueden utilizarse para marcar el ritmo a un paciente bradicárdico para mantener la estabilidad hemodinámica durante unos pocos segundos mientras se obtiene y conecta el marcapasos temporal requerido. La estimulación de emergencia a 100ppm/ 8mA se inicia automáticamente al conectarse a los cables intracardíacos (desencadenada al detectar una impedancia < 50kΩ).

**Advertencia: No use OneStim para la monitorización de signos vitales; use un monitor de ECG aprobado con las alarmas adecuadas.**

- OneStim no está diseñado para la monitorización de signos vitales debido a sus complejas opciones de configuración y operaciones diversas y, en consecuencia, carece de alarmas de frecuencia cardíaca.
- OneStim limita el uso indebido de la monitorización de signos vitales al entrar en Modo de Reposo después de un período predeterminado de inactividad.

**Advertencia: No modifique OneStim**

- W6.1 Para evitar un funcionamiento imprevisible e inseguro del dispositivo, no modifique este equipo sin autorización del fabricante, incluido el hecho de intentar instalar otro software, por ejemplo a través del puerto USB, o utilizarlo sin la caja de conexión del paciente, que contiene que contiene circuitos de protección contra la desfibrilación y las energías de RF. No utilice cables de ECG de otros fabricantes que no contengan resistencias de protección contra la desfibrilación.

---

## **2.9 Precauciones generales en la manipulación de OneStim**

Se deben seguir las siguientes instrucciones para garantizar el rendimiento previsto de OneStim y minimizar riesgos modestos.

**Precaución: Instalación, Conexiones, Transporte y Almacenamiento**

- Para evitar el riesgo de descarga y ruido eléctrico, conéctelo sólo a la red de suministro con toma de tierra de protección; de lo contrario use alimentación de batería interna.
- Para minimizar el riesgo de electrocución del paciente y del operador y evitar la introducción de ruido eléctrico, cuando el dispositivo se esté utilizando en pacientes, no conecte el puerto USB o el puerto HDMI a equipos alimentados por la red eléctrica a menos que se alimenten desde un transformador de aislamiento de grado médico y/o tengan la certificación IEC60601-1.
- Para garantizar que la batería de reserva permanezca completamente cargada, guarde el estimulador conectado a la red eléctrica entre cada uso.
- Para evitar daños en el OneStim, evite su exposición a gases químicos, vibraciones excesivas, impactos, temperaturas superiores a 60°C o presiones atmosféricas ambientales equivalentes a más de 4.267m de altitud durante el transporte y la manipulación.

**Precaución: Precauciones previas al uso**

- No utilice el OneStim si algún componente parece dañado o el dispositivo arranca con mensajes de error. En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor o con Micropace a través de los datos de contacto que aparecen en la parte inferior del dispositivo.
- No toque la pantalla táctil durante el arranque del OneStim para evitar una mala calibración de la pantalla y fallos en la respuesta táctil o sucesos táctiles espontáneos.
- Cubra la pantalla con una bolsa de plástico estéril si va a formar parte de un campo estéril para evitar la entrada de líquidos o fluidos corporales y preservar la esterilidad, dejando a la vez orificios de aire sin obstrucciones.
- Después de encender el OneStim, asegúrese de que todos los indicadores de la batería y los LED de estimulación de emergencia se iluminen brevemente durante el Power On Self-Test y no haya mensajes de error. En caso contrario, consulte la sección Solución de problemas.
- Antes del uso, asegúrese que la carga de la batería sea adecuada. En caso contrario, cargue la batería o use utilice una fuente de alimentación externa.

- La persona que opere OneStim debe recibir formación sobre su uso y su función de estimulación de emergencia.

**Precaución: Precauciones durante el uso**

- Observe el OneStim y a los pacientes en todo momento para detectar cualquier funcionamiento anormal y subsane cualquier problema rápidamente o desconecte al paciente del estimulador desenchufando el conector verde de la toma verde PACE OUTPUT en el lado derecho de la Consola.
- El uso de corrientes de estimulación excesivas puede inducir fibrilación y producir resultados engañosos en los estudios de estimulación ventricular.
- OneStim está protegido contra salpicaduras ligeras de líquidos sólo por arriba; el Operador debe protegerlo de líquidos y contaminación en la pantalla táctil y en los orificios de ventilación.
- Para evitar la pérdida de estimulación diagnóstica, conecte el dispositivo a la red eléctrica durante su uso continuado. El funcionamiento de OneStim con batería está limitado a 2 horas de uso o a unas 6 horas de uso intermitente con los estados de ahorro de energía activado.
- Para evitar el sobrecalentamiento del OneStim, mantenga las rejillas de ventilación en el lado izquierdo y debajo del dispositivo sin obstrucciones- ponga el dispositivo sobre una superficie dura cuando esté en uso, no en superficies blandas, como una cama.
- OneStim puede soportar la energía máxima (hasta 5 kV) de la desfibrilación en sus entradas de ECG de superficie utilizando el cable ECG suministrado. Los canales de estimulación están protegidos contra los voltajes menores de desfibrilación intracorporal (5kV modo común, 900V modo diferencial) Las lecturas del ECG pueden ser inexactas hasta 5s después del uso de desfibriladores. Los cables de conexión del paciente pueden estar dañados y deben comprobarse tras los eventos de desfibrilación.
- OneStim está protegido contra las energías de las unidades electroquirúrgicas, sin embargo, las lecturas del ECG pueden ser inexactas hasta 5s después del uso de electrocirugía. Para minimizar las interferencias y el riesgo de quemaduras, los electrodos OneStim de superficie e intracardíacos deben mantenerse lo más lejos posible del lugar de ablación.
- Es posible que OneStim no esté protegido contra las energías de alto voltaje y alta frecuencia de los dispositivos de Pulsed Field Ablation (PFA). Mantenga los electrodos conectados a OneStim al menos a 20mm de distancia de los electrodos PFA.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe notificarse al fabricante y, en la Unión Europea, al representante autorizado que figure en la lista y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente en cuestión.
- OneStim no está diseñado para almacenar de manera segura los datos privados y de ECG de los pacientes. Para cumplir con las leyes de protección de datos personales, el usuario no debe registrar datos personales que no sean MRN y debe eliminar o transferir todos los datos del paciente de OneStim a una ubicación segura, como el Hospital Information System (HIS), inmediatamente después de los procedimientos.

### 3. Especificaciones, Clasificación y Certificación del Aparato

#### 3.1 Dispositivo médico

- Australian TGA MD Classification: **Class IIb** via rule 4.3
- Medical Devices Directives (93/42/EEC), Rule 10 classification: **Class IIb**
  - Medical Device Regulations (2007/745), Rule 10 classification: **Class IIb** medical device
  - FDA Medical Device Classification: **Level 2 (performance standards)**

#### 3.2 Equipamiento Médico Eléctrico

- IEC60601-1 Class II ME Equipment
- Red de alimentación Entrada Clase I (3<sup>er</sup> conductor solo es funcional en tierra, 2 x MOPP)
- Partes aplicadas Type CF: Derivaciones de ECG, canales de Estimulación
- Consola: Protección contra lluvia vertical (CI201.11.6.5 of IEC60601-2-27)
- Caja del Paciente: Protegido de 500ml 5%NaCl vertido (CI201. 11.6.5 of IEC60601-2-31), adecuado para su uso en el Entorno del Paciente.

#### 3.3 Normas de Cumplimiento

- EN/ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos reglamentarios
- EN/ISO 14971:2019 Dispositivos médicos — Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
- IEC 60601-1:2005/A2:2020) Equipamiento médico eléctrico — Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales; incluyendo normas colaterales y particulares:
  - EN/IEC 60601-1-2:2015 (EMC)
  - EN/IEC 60601-1-6:2010 (Usability)
  - EN/IEC 60601-2-27:2011 (ECG Monitors), cláusulas aplicables
- EN/IEC 62304:2006 (Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software)
- EN 62133:2013 (Baterías de litio)

#### 3.4 Índice de potencia

- 220-240VAC 50-60Hz, 0.3A max / 110-120VAC 60Hz, 0.6A max

#### 3.5 Condiciones Ambientales

- Rango de temperatura de funcionamiento: +5°C to +35°C
- Rango de humedad relativa de funcionamiento: 30% to 80% RH

#### Copyrights

'OneStim'© marca y software copyright 1994-2023 poseído por Micropace Pty Ltd.

'Microsoft© Windows© CE marca y copyright con derechos de la Corporativa Microsoft.

## 4. Descripción y Conexiones de OneStim

### 4.1 Desembalaje de componentes, instalación y formación

Nro. de pedido (REF)	Descripción
MP5001-2PA	Estimulador cardíaco OneStim-CRM

OneStim se entrega con los siguientes componentes. Desembale y compruebe si hay daños visibles antes de la instalación.

Número de parte	Nombre de la parte	Descripción de la parte	Longitud
MP4011-2BC	Estimulador cardíaco OneStim-CRM	Consola de OneStim-CRM de 2 Canales	N/A
MP4075-2B	Caja de Conexión del Paciente 2CH	Caja de Conexión del Paciente de 2 Canales	2.5 m
MP4105	Cable ECG, 10 cables	Cable ECG integrado de 10 derivaciones IEC	4.6 m
MP4118	Cable de puesta a tierra equipotencial	Cable de conexión a tierra máx. 0.5A	5.0 m
MP4002	Fuente de alimentación DC	Fuente de alimentación, 18V 3.4A, grado médico	1.5 m
MP3059-EU	Cable de red, EU	Cable de red, estilo europeo	2.0 m
MP3059-UK	Cable de red, UK	Cable de red, estilo del Reino Unido	2.0 m
MP3059-IT	Cable de red, IT	Cable de red, estilo italiano	2.0 m
MP4006-CRM	Manual de Instrucciones para el Usuario	Manual de Instrucciones para el Usuario	N/A

Número de parte	Nombre de la parte	Descripción de la parte	Longitud
MP4118	Cable de puesta a tierra equipotencial	Cable de conexión a tierra máx. 0.5A	5.0 m
MP4002	Fuente de alimentación DC	Fuente de alimentación, 18V 3.4A, grado médico	1.5 m
MP3059-EU	Cable de red, EU	Cable de red, estilo europeo	2.0 m
MP3059-UK	Cable de red, UK	Cable de red, estilo del Reino Unido	2.0 m
MP3059-IT	Cable de red, IT	Cable de red, estilo italiano	2.0 m

#### Componentes opcionales:

Número de parte	Nombre de la parte
MP4085	Cable adaptador de referencia unipolar de 4 canales
MP4136	Cable de puesta a tierra equipotencial 5M
MP4009	Estuche de transporte
MP4003	Cable adaptador SIP/SOP
MP3058	Led de prueba de continuidad del circuito
MP4138	Cable HDMI macho a DVI macho 5M
MP4140	Cable HDMI macho a HDMI macho 5M

La formación sobre el uso de OneStim es proporcionada por el distribuidor, y a través de materiales de formación en el sitio web de Micropace <https://onestim.io/educational-resources.html>.

## 4.2 Descripción del dispositivo

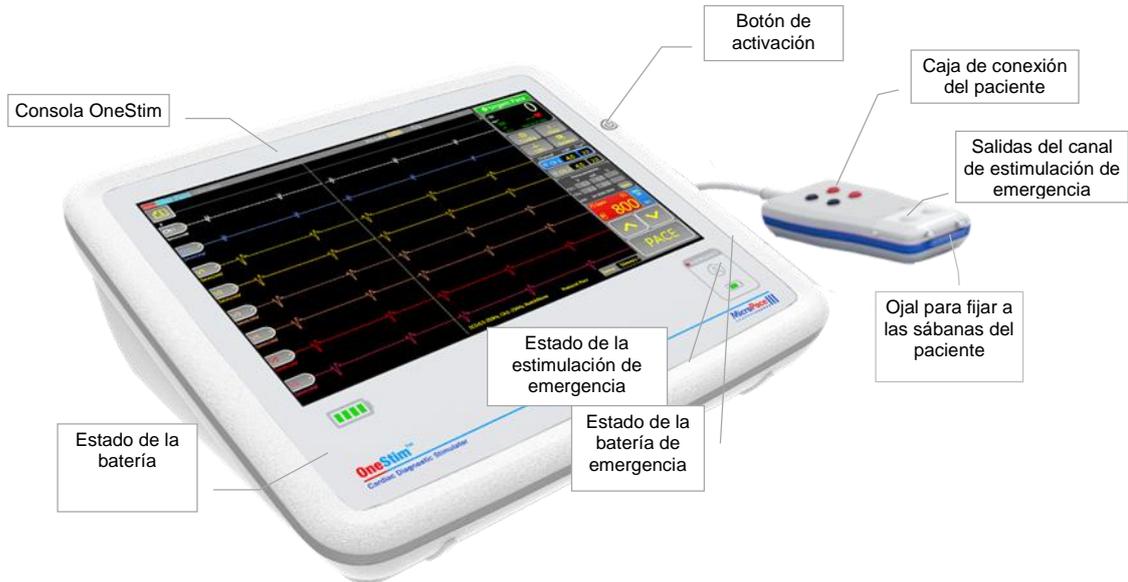


Figura 1: Aspecto del producto OneStim

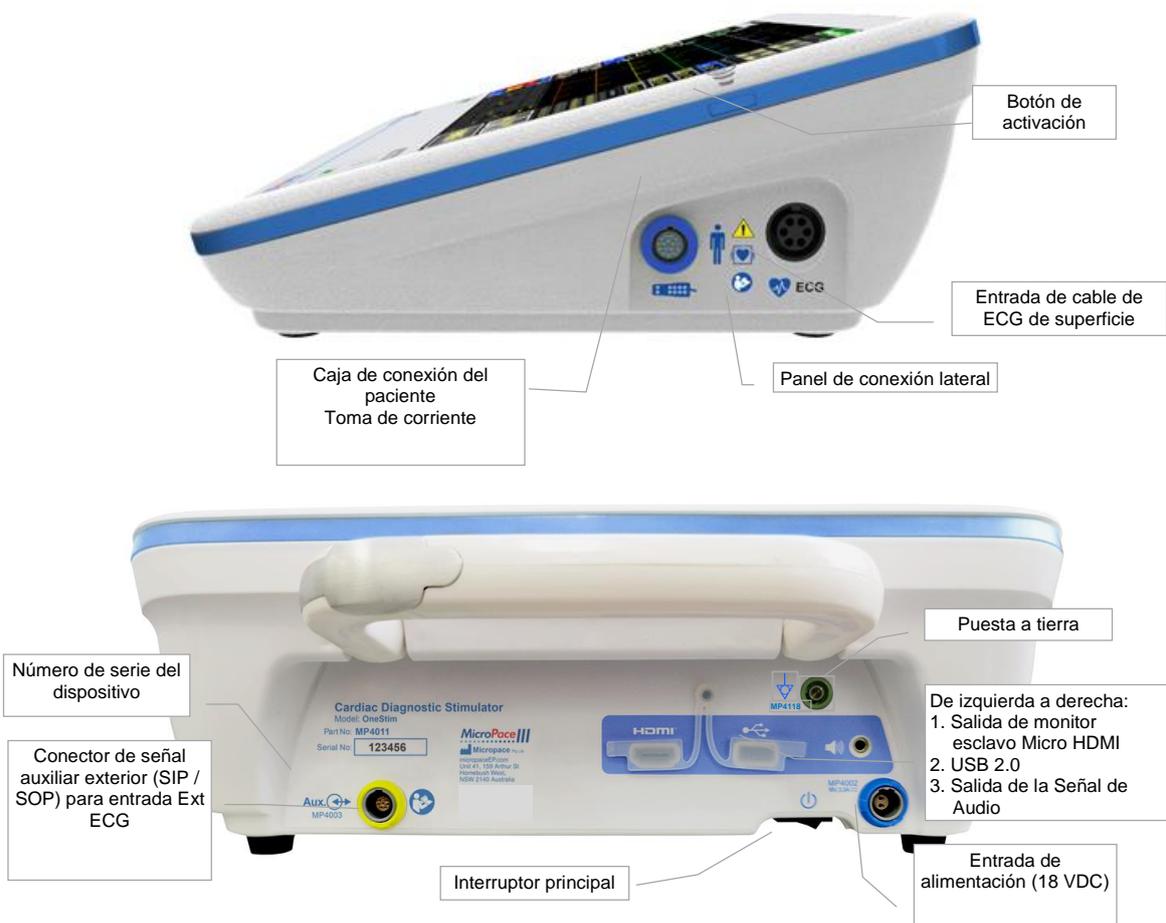
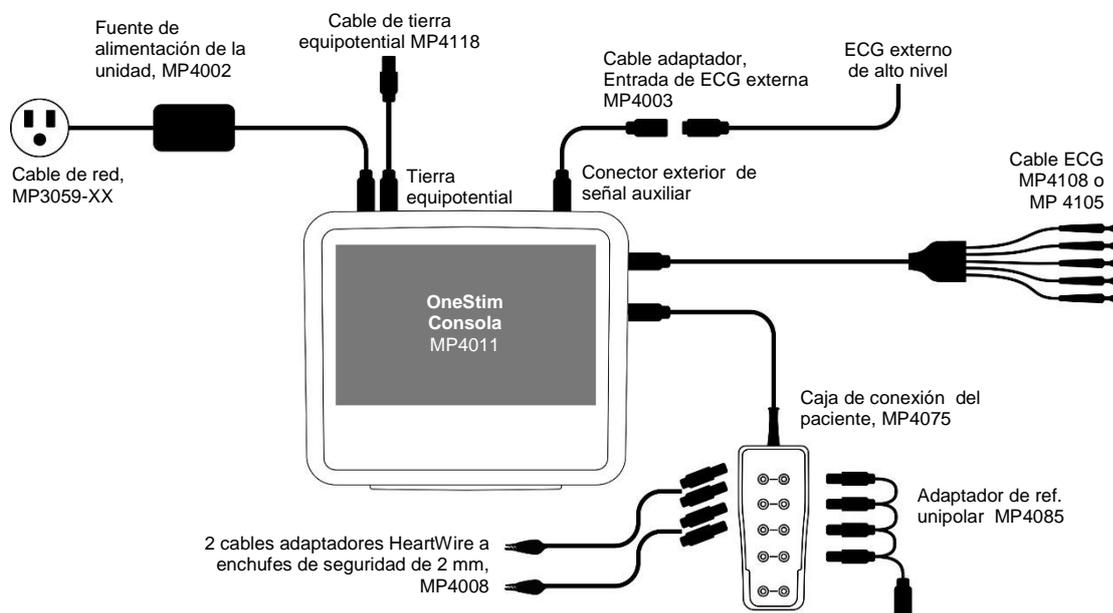


Figura 2: Puertos de conexión del producto OneStim

### 4.3 Montaje / instalación de la Consola del Estimulador OneStim

- Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente para utilizar el dispositivo y cargar la batería (4 horas para cargarla por completo), o utilice el dispositivo con la batería.
- Conecte la Caja de Conexión del Paciente al enchufe de la Caja de Conexión del Paciente en el Panel Lateral de Conectores del OneStim.
- Si se requiere un trazado de ECG de superficie, conecte el cable de ECG suministrado a la toma "ECG" del panel de conectores laterales de OneStim.
- Como alternativa, obtenga el ECG de la salida de señal de un monitor de ECG de terceros a través del cable adaptador de entrada de ECG externo enchufado en el cable Ext. Conector de señal auxiliar en la parte trasera.
- El estimulador está diseñado para colocarse y utilizarse junto al paciente en el Área del paciente.



**Figura 3: Diagrama de conexión de los componentes de OneStim**

### 4.4 Encendido, verificación y funcionamiento del dispositivo

Encienda el interruptor de alimentación principal en la parte inferior trasera de la unidad; debe dejarse encendido permanentemente a menos que se guarde o envíe el dispositivo, para que la unidad pueda cargarse cuando esté conectada a la red eléctrica.

OneStim mostrará los resultados del autodiagnóstico al encenderse. Si todos los indicadores de la batería y los LED de estimulación de emergencia se iluminan brevemente durante el Power On Self-Test y no se muestra ningún mensaje de error, el dispositivo está listo para su uso; de lo contrario, consulte la sección Solución de problemas a continuación.

Si han transcurrido más de 6 horas desde el último uso, aparecerá un Mensaje de seguridad y un cuadro de diálogo para crear Nuevo número de estudio.

OneStim entra en Modo de Reposo y se apagará después de un número configurable de minutos. Restaura OneStim desde el Modo de Reposo tocando la pantalla y desde el Modo Apagado presionando el botón de activación en el lado derecho de la pantalla.

### 4.5 Conexión de OneStim al paciente - Modo PACE

Conecte el cable del marcapasos del paciente a la caja de conexión del paciente y al PSA del marcapasos según sea necesario, como se muestra.

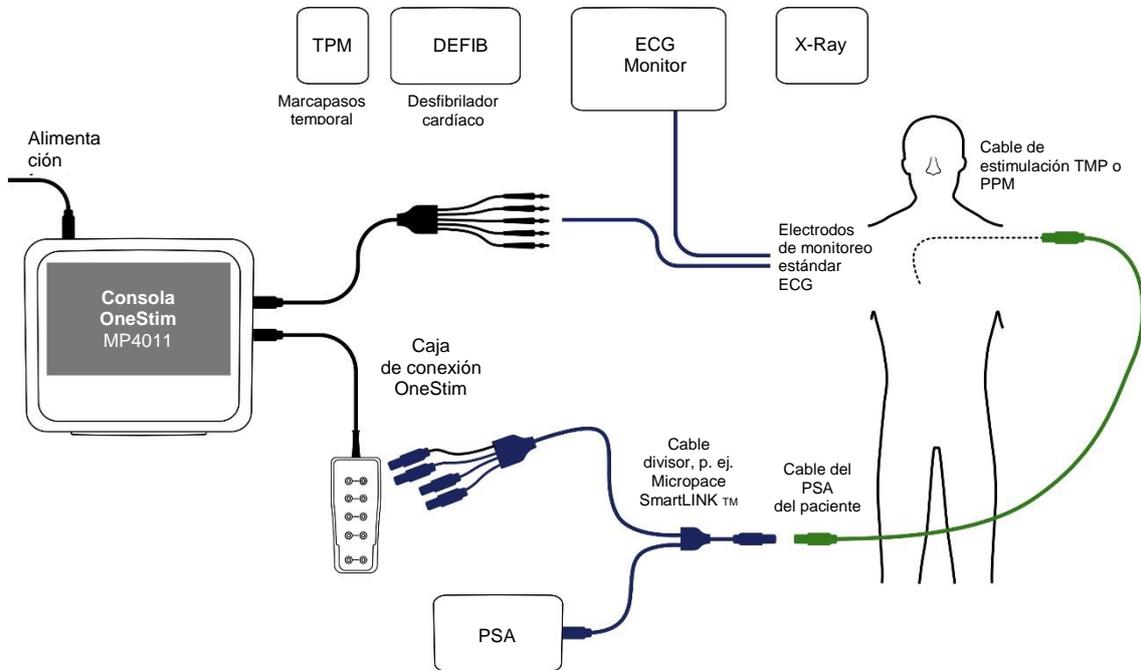


Figura 4: Ejemplo de conexiones del paciente al cable de estimulación

## 5. Operación Básica de OneStim

### 5.1 Pantalla principal del modo PACE

El Modo PACE es una interfaz simplificada con estimulación controlada por voltaje limitado destinada a la medición de la conducción cardíaca usando cables de estimulación permanentes en diferentes ubicaciones y electrocardiogramas intracardiacos y de superficie, antes de la implantación de cables de marcapasos.

Entre las modalidades PACE se incluyen:

- Control del Voltaje de Estimulación, con salida limitada de voltaje y corriente para compatibilidad con cables de estimulación permanentes.
- Visualización del trazado de ECG de superficie
- Dos canales intracardiacos con un único protocolo de marcapasos Pace.

La pantalla principal del modo PACE tiene los siguientes controles.

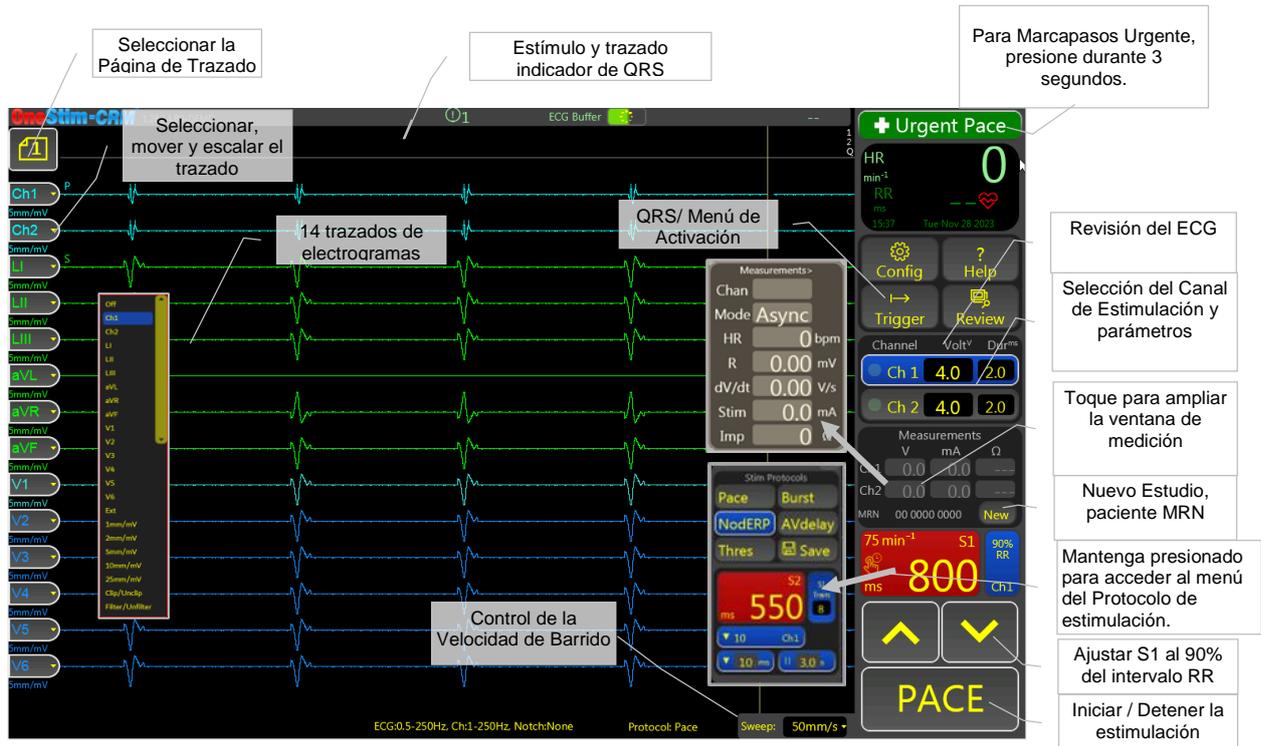
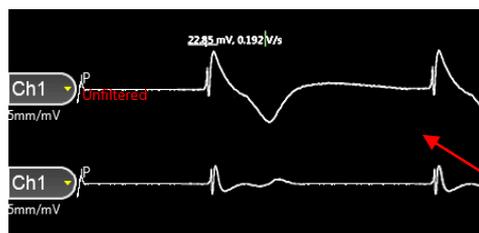
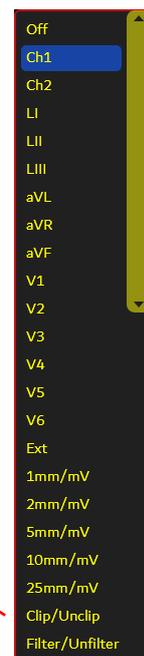
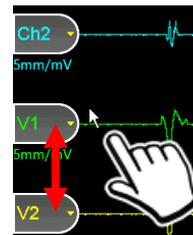


Figura 5: Pantalla táctil principal de OneStim en Modo Pace

## 6. Señales de ECG

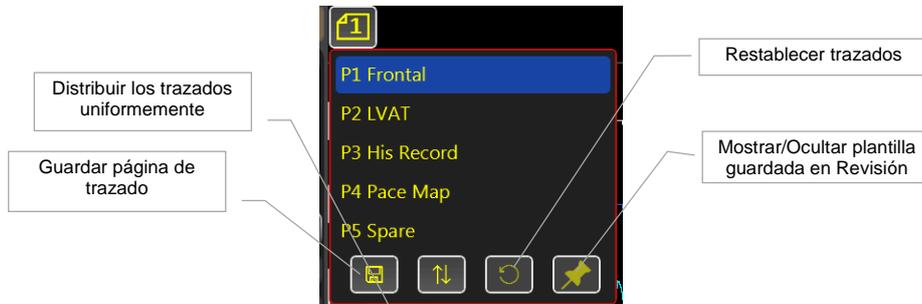
### 6.1 Configuración de fuentes de ECG para visualización

- Toque una vez la pestaña Control de trazado para mostrar su menú y seleccione la fuente del ECG y la escala vertical (solo se puede seleccionar un elemento del menú a la vez).
- La señal de ECG puede provenir de:
  - Cables de superficie (sECG): I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, (y V2, V3, V4, V5, V6 para 12 derivaciones de ECG)
  - Canales de estimulación iECG: Ch1 a Ch4 o
  - Entrada de ECG externo de alto nivel: Ext.
- Para la entrada de un ECG externo de alto nivel (p. ej., desde un monitor de ECG de cabecera), establezca el parámetro de configuración B23 'Ganancia del amplificador ECG externo' en la ganancia del monitor de ECG. (Por ejemplo, un monitor de ECG que emite una señal de  $\pm 1V$  que representa  $\pm 1mV$  ECG tiene una ganancia de 1000x).
- Toque y arrastre el controlador de ECG para mover el trazado hacia arriba y hacia abajo.
- Seleccione Off para desactivar el trazado del ECG y reducir el desorden en la pantalla.
- Los colores del trazado del ECG se pueden modificar en Config H. Colores de trazado



## 6.2 Menú de la Página de Trazado del ECG

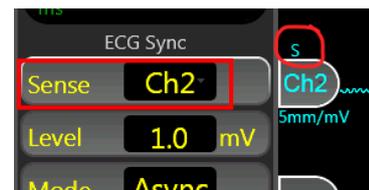
El menú de la Página de Trazado del ECG permite seleccionar y guardar diferentes páginas de trazado. Las páginas de trazado permiten al usuario personalizar las formas de onda mostradas, su escala y posiciones. Puede modificar, cambiar el nombre y guardar cada una de las 5 páginas de trazado.



Los trazados de ECG y los eventos de estimulación se almacenan continuamente en un búfer cuya duración es programable de 10 a 90 segundos.

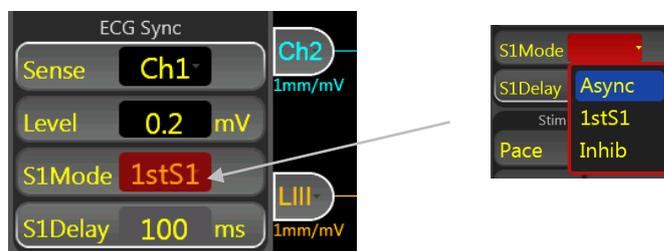
## 6.3 Selección de la fuente del ECG detectado

1. Seleccione el ECG para detección mediante la sincronización o active la estimulación tocando dos veces el Parámetro de detección y seleccionando el canal en el menú.
2. El Canal de Visualización Detectado está indicado con el símbolo "S" encima del controlador del canal.
3. Nota: las derivaciones aumentadas aVL, aVF y aVR se pueden mostrar en la pantalla, pero no se pueden utilizar para detección.



### 6.3.1 Configuración de la sincronización de estimulación con el ECG

El tren de estimulación S1 de OneStim es asíncrono (VOO o AOO), excepto el primer estímulo S1 que puede sincronizarse con el electrograma intrínseco con un retraso establecido, después del cual la estimulación es siempre sobreestimulación asíncrona. La fuente de sincronización se establece de la siguiente manera:



**Detección:** fuente del ECG sincronizado:

1. Seleccione ECG para fuente de sincronización: Ch1-Ch4, sECG y EXT.
2. Se muestra un símbolo "s" encima del controlador del trazado de ECG detectado.

**Modo S1: Modo** de estimulación:

Seleccionar entre:

1. **Async:** estimulación asincrónica, la estimulación comienza de forma inmediata e independientemente de la actividad intrínseca del ECG del paciente.

2. **1stS1**: sincroniza el inicio de la estimulación (1er S1) con un retraso establecido después del primer QRS detectado, después del cual la estimulación es asincrónica (VOO/AOO).
3. **Inhibited**: cada S1 se inhibe si se detecta un QRS anterior en el ECG indicado por el mensaje "Inhibido" parpadeante. Cuando se inhibe la estimulación, se comprueba si hay ruido, es decir, si el promedio de movimiento de la HR en los últimos 2 segundos supera la tasa de reversión establecida, se muestra un mensaje parpadeante y se revierte a Asíncrona.

Nota 1: El término "QRS" se utiliza de manera genérica para representar cualquier complejo de electrograma desencadenante, p. ej., en el electrograma auricular sería la onda 'A'.

**S1Delay**: En el Modo S1, 1stS1, establece el retraso desde el activador del electrograma hasta el inicio de la primera estimulación S1.

1. Retraso entre el activador de sincronización detectado y el inicio de la estimulación, es decir, desde el QRS detectado hasta la entrega del primer estímulo S1. ('S1Delay' se ignora en el Modo Async).
2. Rango 10-990ms; El valor especial 0 establece el retraso en '=S1'.

### 6.3.2 Selección del Canal de Estimulación

Toque el Canal de estimulación para seleccionarlo.

Los botones de canal tienen indicadores de ritmo (Pace) LED en su borde izquierdo que parpadean en Verde cuando se administra la estimulación y parpadean en Rojo cuando no se puede administrar la corriente de estimulación, generalmente debido a un circuito de estimulación abierto.



### 6.3.3 Pace On / Off

Presione brevemente el botón PACE para activar (on) y desactivar (off) la estimulación; el botón se vuelve rojo durante la estimulación. Al presionar de manera prolongada, >300 ms, funcionará como «Presionar para estimular», estimulando solo mientras dure la presión.

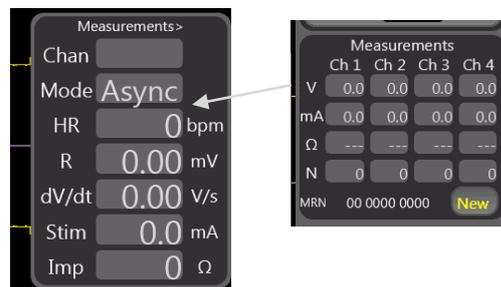


## 6.4 Mediciones del pulso de estimulación

El Panel de mediciones muestra los parámetros de estimulación resultantes medidos de cada estímulo o promediados para una visualización estable y legible.

- V: Voltaje, en voltios
- mA: Corriente, en mA
- Ω: Impedancia, (= Voltios / mA)

Al tocar las mediciones se muestra un panel de resumen de formato más grande, que incluye también la amplitud de onda A/V y dV/dT.





## 8. QRS/ Submenú de Activación

Este menú proporciona navegación a las páginas de Configuración y Ayuda y a la visualización de QRS en una página de barrido activado. El menú Detección QRS permite sincronizar el inicio de marcapasos con el ECG detectado como en el Modo EP.

### 8.1 Página de activación de QRS

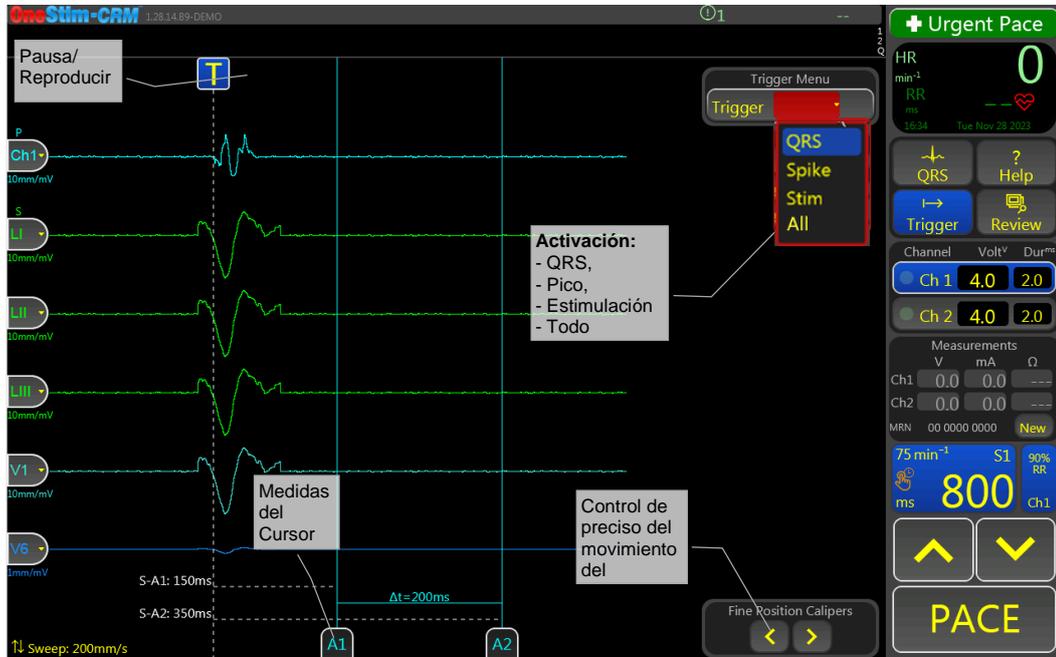
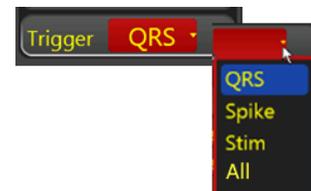


Figura 6: Página de Barrido Activado por QRS

El QRS se puede examinar durante el ritmo intrínseco o estimulado en este modo, activando el barrido con uno de los tres activadores:

1. **QRS:** QRS detectado (primer pico)
2. **Pico:** Pico de marcapasos (PSA o PPM externo)
3. **Estimulación:** Estímulo de estimulación de OneStim
4. **Todo:** Cualquier evento anterior activará

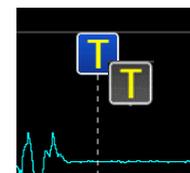


La Página proporciona tres mediciones en milisegundos:

1. **S-A1:** Del Activador (Pico o Estimulación) al Cursor A1
2. **S-A2:** Del Activador (Pico o Estimulación) al Cursor A2
3. **Δt:** Diferencia de tiempo entre los cursores A1 y A2

#### 8.1.1 Botón Pausa / Iniciar (Go)

Este control "T" pausa y reinicia la activación de la visualización.



#### 8.1.2 Detección QRS

La página Detección QRS muestra el ECG ampliado con indicación del algoritmo de detección del Complejo de ECG (denominado genéricamente "QRS").

El umbral de la detección QRS es dinámico, como en los marcapasos permanentes, y el rendimiento se puede ajustar mediante el umbral MinLevel, la polaridad, el período de cegamiento, la reducción del umbral posterior al cegamiento en % y el valor de caída del umbral entre complejos.

## 8.2 Marcapasos Urgente

Para un marcapasos fisiológico urgente, no importa qué protocolo y qué parámetros estén configurados en ese momento, pulse y mantenga pulsado "Marcapasos Urgente" **durante 3 segundos** - OneStim entrará en el Protocolo de Marcapasos Urgente, estimulando a 600 ms en todos los canales a una intensidad más alta.

Selecciones cualquier Protocolo para salir de este modo



Nota: esto es distinto de la Emergency Pace Output (EPO) independiente alimentada por batería que se describe a continuación.

**Advertencia:** El Marcapasos Urgente no está destinado ni aprobado para la estimulación de soporte vital y está destinado únicamente para la estimulación breve para mantener la presión arterial mientras se recupera y conecta un marcapasos temporal al paciente que requiere estimulación de soporte vital.

## 9. Menús Auxiliares

### 9.1 Menú de Configuración

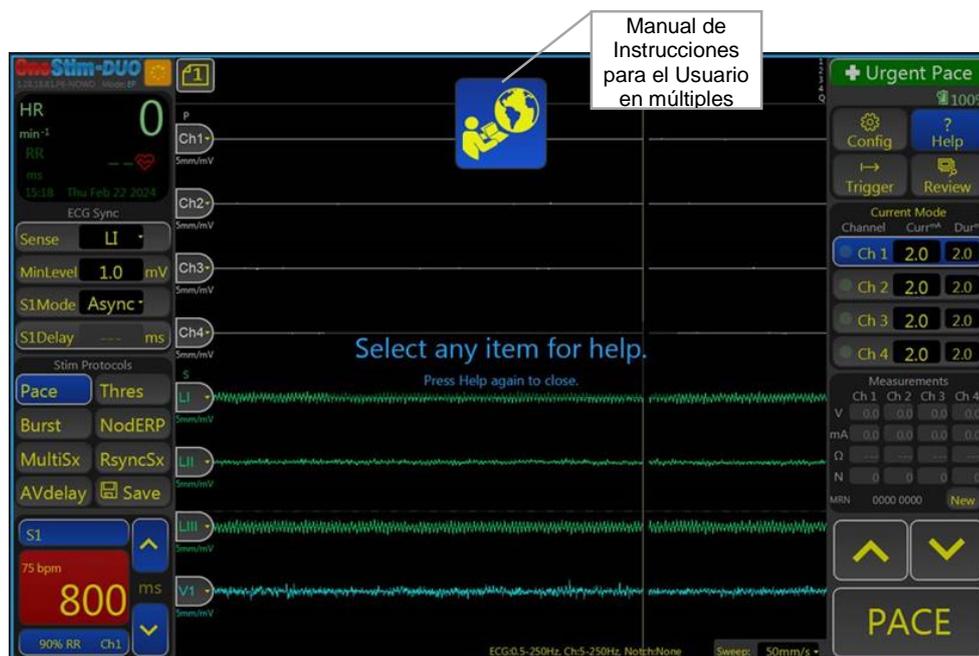
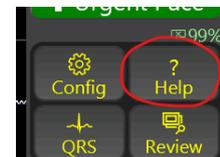
Permite configurar los Parámetros de Fondo relacionados con el Funcionamiento Básico, incluidos los tiempos de espera en reposo , los Ajustes de ECG, los Ajustes de Estimulación y los Ajustes Avanzados.

### 9.2 Menú de Ayuda

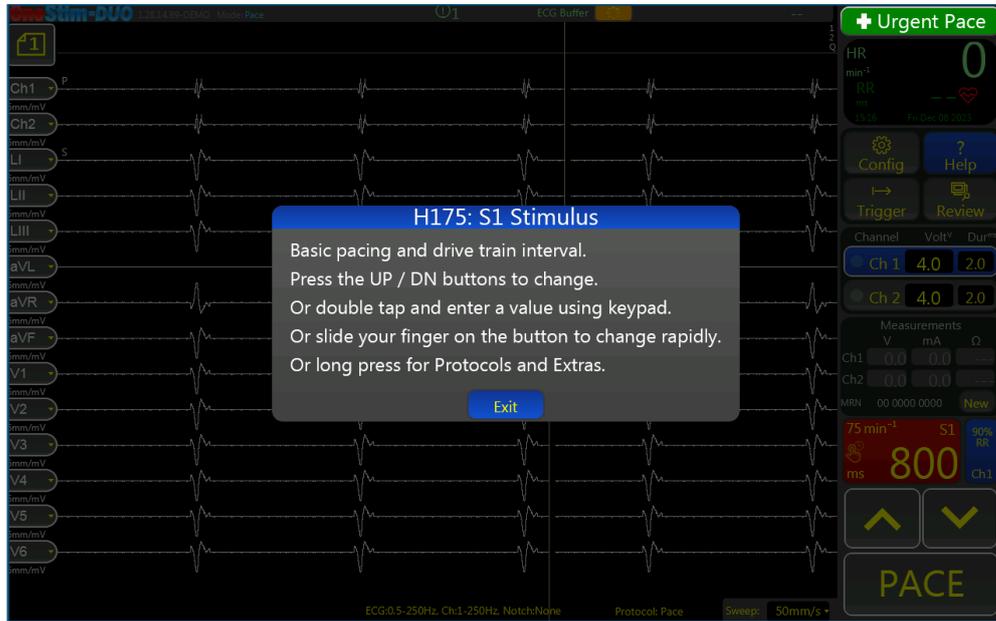
Para obtener ayuda sobre los parámetros, presione el ícono 'Ayuda' y luego haga clic en el elemento para el cual requiere ayuda.

Por ejemplo, para obtener ayuda sobre el estímulo S1, presione "Ayuda".

Presione el ícono del Libro en la parte superior para ver el Manual de Instrucciones para el Usuario en varios idiomas.



Luego, presione el campo S1:



## 10. Revisando y guardando ECG

La página de revisión seleccionada mediante el botón "Revisar" se utiliza para revisar y exportar los sucesos de interés del estudio.

### 10.1 Página de Revisión de Señales

Ahora se puede revisar y analizar el ECG obtenido. La posición y el tamaño de las señales en la pantalla pueden ajustarse mediante:

Deslizando hacia la izquierda o la derecha en el trazado para desplazarse lateralmente.

Deslizando hacia arriba o hacia abajo se cambia la velocidad de barrido.

Deslizando hacia arriba o hacia abajo los botones de control del trazado de la parte izquierda de la pantalla.

Pulse el botón de control del trazado y elija el canal o la escala que desea visualizar.

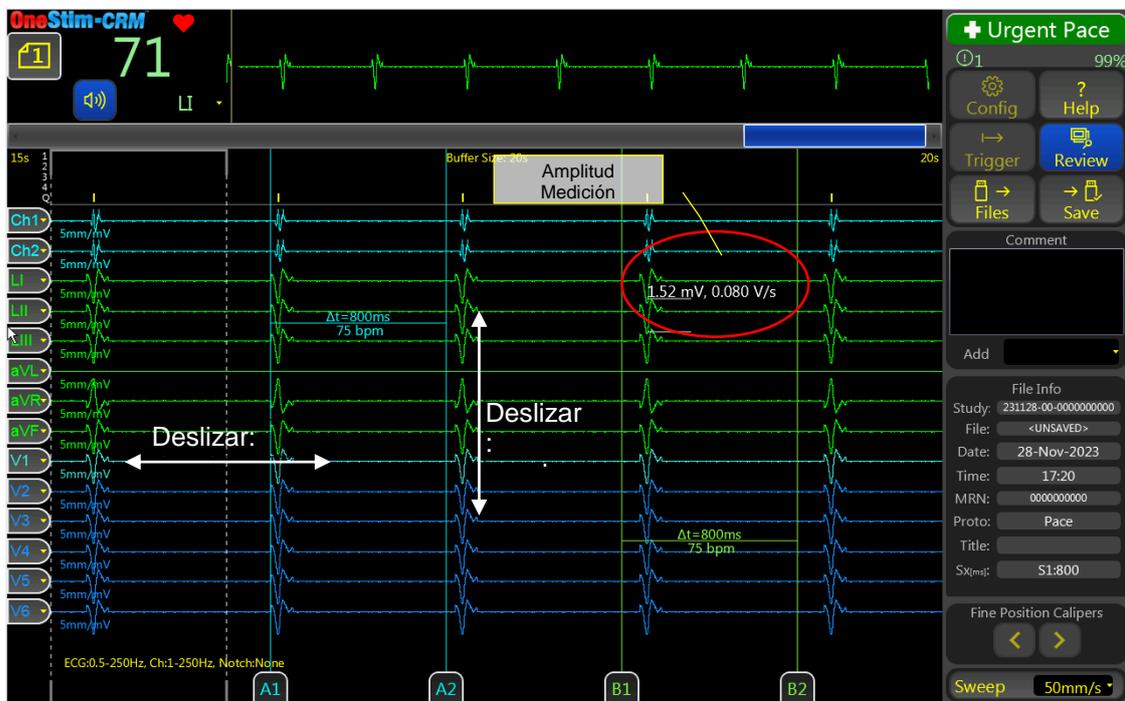


Figura 7 Pantalla de revisión con los calibradores de tiempo y el calibrador de amplitud (rodeado por un círculo).

El tamaño y el tiempo del electrograma se pueden medir de la siguiente manera:

Tocar la función del electrograma durante 1 segundo mostrará la amplitud (en círculo rojo - Figura 7).

Deslice los pares del calibrador de tiempo A1 & A2 y B1 & B2 para medir los intervalos de tiempo; use los botones < y > para un ajuste preciso.

Se puede agregar una leyenda o comentarios al archivo a través del Cuadro de comentarios y aparecerán en la parte superior de la copia para imprimir en PDF.



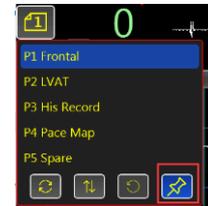
### 10.2 Revisar plantilla/ Congelar columna

En la página de revisión, OneStim permite a los usuarios guardar los trazados más a la izquierda como plantilla.



Figura 8 Revisar plantilla/ Congelar columna

- Al presionar el ícono 'PIN' del menú de la página de trazado, se congela el área más a la izquierda del ECG marcada con una línea discontinua como Plantilla. Presione el ícono nuevamente para eliminar la plantilla.
- La plantilla guardada se puede mostrar en la pantalla en vivo mediante el icono "PIN" en el menú de la página de trazado. Presione el icono nuevamente para esconder la plantilla.
- En la plantilla, se pueden cambiar las derivaciones de ECG, pero no la velocidad de barrido.
- La columna "Congelada" sigue los cambios en la selección del trazado, posición del trazado, escala y página en la página de revisión.



En la página principal, los usuarios pueden cargar/ ocultar la última 'columna congelada' guardada del menú de la página de trazado.

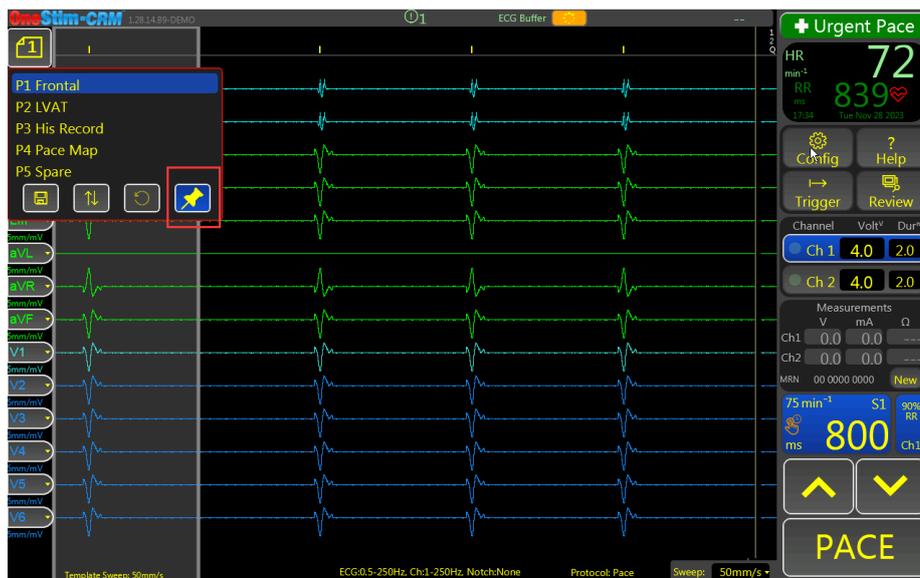


Figura 9 Cargar columna congelada en la página principal

### 10.3 Guardar y recuperar datos

El botón GUARDAR guardará los datos de la revisión en un formato insertado que debe ser la unidad FAT32 o, si no está presente, en el almacenamiento interno. Los datos completos del búfer de ECG, junto con la fecha/hora, el último protocolo de estimulación y los comentarios ingresados, se guardan y la pantalla visible también se guarda como un archivo PDF imprimible.



Se crea automáticamente un Estudio a partir del Número de Estudio actual y los archivos se enumeran secuencialmente y con el último nombre del protocolo y los primeros caracteres de cualquier comentario.

El Administrador de Archivos muestra el contenido del almacenamiento interno del OneStim o de la unidad USB insertada con los estudios en el panel izquierdo y sus archivos en el derecho.

Pueden cargarse archivos individuales para su revisión.

Se pueden exportar estudios o archivos individuales o múltiples a una unidad USB, cargarlos desde la unidad USB o eliminarlos.

Nota: Se recomienda el uso de unidades USB de la marca 'Sandisk' para garantizar la compatibilidad, por ejemplo, Cruzar Blade. Otras marcas pueden no ser detectadas. El formato debe ser FAT32.

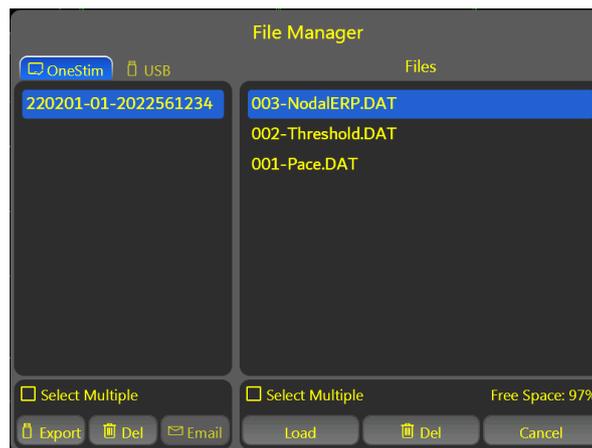


Figura 10: Recuperación y gestión de estudios y expedientes

### 10.4 Impresión

Los archivos PDF guardados en la unidad USB pueden imprimirse a escala 1:1 en papel de formato A4 desde cualquier ordenador que disponga de un software PDF adecuado.

Los historiales conservados deben identificarse de forma adecuada y segura para el paciente, por ejemplo, en el Sistema de Información del Hospital o con una "pegatina de identificación del Hospital" impresa.

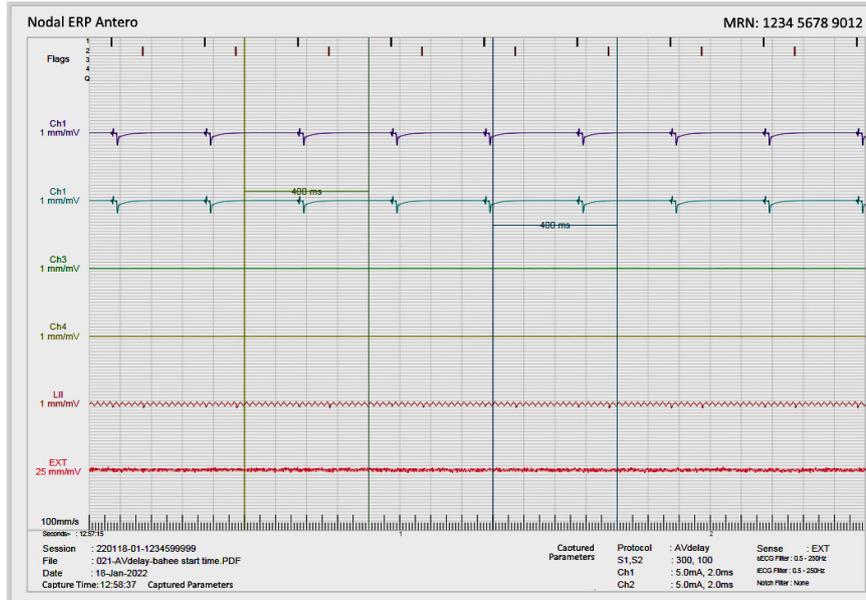


Figura 11: Ejemplo de impresión de ECG en PDF

## 11. Usar la Emergency Pace Output (EPO)

La Emergency Pace Output (EPO) es una salida de estimulación de emergencia alimentada por batería independiente que permanece disponible incluso si OneStim deja de funcionar debido a un fallo del dispositivo o al agotamiento de la batería. Al conectar la salida de marcapasos al cable de marcapasos intracardíaco, EPO detecta la conexión e inicia inmediatamente la estimulación a una frecuencia fija de 100ppm / 8mA / 2ms.

**Advertencia:** La salida del Marcapasos de Emergencia del Estimulador no es para soporte vital y puede utilizarse para marcar el ritmo a un paciente bradicárdico o asistólico con el fin de mantener la estabilidad hemodinámica durante unos pocos segundos mientras se obtiene y se conecta un marcapasos temporal externo. La estimulación de emergencia a 100ppm/ 8mA se inicia automáticamente al conectarse a los cables intracardíacos (impedancia < 50kΩ).



Figura 12: Conexión del Canal de marcapasos de emergencia.

Para usarlo, abra la cubierta transparente de la caja de conexión del paciente y conéctelo al cable de estimulación ventricular del paciente. La estimulación comienza inmediatamente después de la conexión y se indica mediante un pulso naranja parpadeante entre los conectores del Canal de Emergencia y también en la Consola OneStim en el área inferior derecha llamada Emergencia. Utilice la EPO sólo hasta poder cambiar la estimulación a un marcapasos externo temporal aprobado. La batería de la EPO tiene una vida útil de 10 años y proporciona más de 8 horas de estimulación. La suficiencia de la carga de la batería se verifica en las pruebas de encendido del

dispositivo; El agotamiento de la batería durante la estimulación se indica con una estimulación a media frecuencia, es decir, 50 min<sup>-1</sup>.

## 12. Configuración del Dispositivo

El dispositivo debe ser configurado en el Menú de Configuración Consulte el Menú de ayuda.



## 13. Resolución de problemas

Problema	Solución
OneStim no responde cuando pulso el botón ON (Reposo/Activación) en el lado derecho.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el aparato está encendido mediante el interruptor de alimentación situado en la parte trasera del aparato.</li> <li>2. La batería puede estar agotada - conéctela a una fuente de alimentación externa e inténtelo de nuevo.</li> </ol>
OneStim estimula, pero el corazón del paciente no reacciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que se está marcando el canal correcto.</li> <li>2. Verifique que el circuito del marcapasos esté completo.</li> <li>3. El LED situado junto al botón de Ajuste de Corriente del Canal de Estimulación debe parpadear en verde; si parpadea en rojo, el circuito está incompleto y es necesario comprobar todas las conexiones con el paciente.</li> <li>4. Compruebe la impedancia de Marcapasos - en la sección Mediciones, indicada junto al símbolo Ohm (<math>\Omega</math>) para el canal de marcapasos. Debe estar entre 300 y 1200 <math>\Omega</math> para la vía intracardiaca y entre 500 y 2500 <math>\Omega</math> para la vía de estimulación esofágica.</li> <li>5. Compruebe la posición del cable del marcapasos en relación con el corazón, preferiblemente en una radiografía.</li> </ol>
La pantalla de OneStim está congelada o OneStim comienza a pitar irregularmente al encenderse y responde erráticamente al tacto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinicie el dispositivo cambiando el Interruptor de Encendido en la parte posterior del dispositivo a Apagado y Encendido, mientras se asegura de que nada toque la pantalla durante el arranque, ya que esto interferirá con la autocalibración de la pantalla táctil.</li> </ol>
La Estimulación de Emergencia no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La Estimulación de Emergencia inicia el marcapasos automáticamente cuando detecta una vía de conducción de un catéter de estimulación intracardiaca conectado a sus salidas (&lt;50 k<math>\Omega</math>)</li> <li>2. Pruebe la Estimulación de Emergencia insertando el LED de Prueba Micropace, MP4086, o cortocircuitando las salidas con un conductor (un clip servirá) - espere un tono y que la luz de la Caja de Conexión de Pacientes parpadee a 100ppm.</li> </ol>
El indicador de batería en pantalla tiene una pequeña cruz o una indicación de carga incorrecta, por ejemplo, el dispositivo se apaga con un 20% de carga.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esto ocurre normalmente durante varios ciclos de carga y descarga después de la sustitución de una batería, hasta que el indicador de combustible 'entiende' la nueva batería. Si el problema persiste, contacte al servicio</li> <li>2. Si la batería no se ha cambiado recientemente, esto puede indicar el fin de la vida útil o una batería defectuosa.</li> </ol>
Durante la estimulación, los sonidos de marcapasos son	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los retrasos ocasionales en la visualización son normales y no interfieren con el ritmo, que sigue siendo regular y preciso dentro de <math>\pm 1</math>ms.</li> </ol>

Problema	Solución
irregulares y el barrido del ECG se detiene durante un segundo.	

Figura 13: Resolución de problemas

## 14. Mensajes de Advertencia/Error del software

### 14.1 Mensajes instantáneos

OneStim emite breves 'Mensajes Instantáneos' de 5 segundos en el centro de la pantalla.



Estos mensajes se explican por sí mismos, por ejemplo:

Mensaje instantáneo	Significado y Acción
F12: No se pueden cambiar los ajustes mientras el marcapasos estimula!	Debe detener el marcapasos antes de cambiar algunos parámetros, como los del Menú de Configuración.
F17: No se pueden cambiar el protocolo mientras el marcapasos estimula!	Detener el marcapasos antes de cambiar el protocolo de estimulación.
F18: Límite inferior: [número]	Introduzca un valor dentro de los límites establecidos.
F35: Esperando para la sincronización de QRS...	El inicio de la estimulación se sincroniza con el ECG (Modo: 1º S1); esperando el inicio del ECG para iniciar la estimulación.
F49: ¡Tiempo de espera de sincronización QRS excedido! Estimulación...	Ninguna activación de sincronización ECG llegó dentro del tiempo de espera de seguridad, (establecido por configuración (51) "QRS tiempo de espera de sincronización") por lo que el marcapasos comenzó de todos modos. Asegúrese de que el disparo del ECG es adecuado cuando active el modo de sincronización.
F37: Circuito abierto ChX, compruebe los cables	El estimulador ha detectado un circuito abierto en el canal indicado - compruebe los cables.
F38: Alta Impedancia ChX	El canal indicado tiene una impedancia inusualmente alta (>2000Ω) - compruebe los cables.
F39: Cortocircuito ChX, Compruebe los cables	El OneStim ha detectado un cortocircuito en el canal indicado - compruebe los cables.
F40: Baja Impedancia ChX	El canal indicado tiene una impedancia inusualmente baja (<200Ω) - compruebe los cables.
F44: Batería Baja! Conecte a la red eléctrica	La batería está por debajo del 20%. Conecte a la red eléctrica.
F46: Dispositivo no apto para estimulación de soporte vital, ¡utilizar marcapasos temporal!	El OneStim ha estado funcionando desatendido durante >2 minutos sin maniobras diagnósticas. El OneStim es para uso diagnóstico y no para estimulación de soporte vital. Si el paciente necesita estimulación cardíaca por bradicardia, utilice un marcapasos temporal.
F27: El dispositivo no es para monitorización de ECG y cambiará al modo suspensión en breve.	Después de 2 minutos en estado inactivo de seguridad, OneStim entra en modo de espera de ahorro de energía (en la batería y en la red eléctrica). El dispositivo no está diseñado ni es seguro para la monitorización de ECG.

(Dispositivo no utilizable como monitor de ECG)	
---	--

## 15. Mantenimiento

### 15.1 Baterías

La batería principal interna recargable LiFePO4 y la Batería de Estimulación de Emergencia de 9V se encuentran en la parte inferior del dispositivo. Las etiquetas indican la fecha de sustitución. Para una duración óptima de la batería, utilice el aparato hasta que la batería se descargue por completo al menos una vez al mes.



**Advertencia:** Para evitar la remota posibilidad de que la batería de litio se sobrecaliente y provoque un incendio,

- (i) Sustituir únicamente por personal del servicio técnico con la pieza de recambio Micropace especificada en la tapa de la batería.
- (ii) no cargue la batería fuera del OneStim.
- (iii) no agujerear ni incinerar; eliminar como se indica a continuación.

### 15.2 Mantenimiento y Calibración

- (i) Mantenimiento preventivo semanal sugerido:
  - Inspeccione, limpie y compruebe que la pantalla funciona correctamente cuando está encendida.
  - Inspeccione todos los cables y conectores en busca de daños, como cables aplastados o deshilachados.
- (ii) Mantenimiento preventivo adicional anual sugerido:
  - Compruebe la fecha de sustitución de la batería en la parte inferior del OneStim.
  - Compruebe que el ventilador funciona al encender el aparato; verifique el flujo de aire hacia el exterior con un pañuelo de papel colgado delante de las rejillas de ventilación del lado izquierdo del aparato.
  - Compruebe la calibración de la Emergency Pace Output (EPO) para que sea  $\geq 8V$  en una carga de 1 k $\Omega$ .
  - Compruebe la calibración de las salidas de estimulación Ch1-4 en una carga de 1 k $\Omega$  según las especificaciones.
  - OneStim se autocalibra. Si se detecta que está descalibrado, solicite el servicio de fábrica.
  - Realice pruebas de seguridad eléctrica según IEC60601-1 /UL2601-1 utilizando un comprobador comercial adecuado, en particular fugas eléctricas, especialmente si OneStim está conectado a equipos informáticos como una impresora a través de USB o a una pantalla a través de HDMI.

### 15.3 Instrucciones de Limpieza

- (iv) Las piezas del estimulador pueden limpiarse con un paño humedecido con productos de limpieza de equipos hospitalarios, como alcohol isopropílico (isopropyl alcohol, IPA), etanol o jabón suave. No pulverice ni vierta productos sobre el equipo y no utilice disolventes de acetona.
- (v) Para limpiar la pantalla táctil, utilice limpiacristales.

- (vi) Si utiliza OneStim en salas de UCI y también en quirófanos, tenga especial cuidado para evitar la transferencia de patógenos de la UCI al quirófano: limpie el dispositivo a fondo y considere la posibilidad de envolverlo en una bolsa de plástico estéril. Lo ideal sería contar también con un dispositivo OneStim específico para los quirófanos.

## 15.4 Servicio, Vida Útil y Eliminación

- (i) El sistema OneStim no tiene piezas reparables por el usuario, aparte de sus dos baterías, y tiene una vida útil prevista de 5 años.
- (ii) Deseche la batería LiFePO<sub>4</sub> en un centro de eliminación o reciclaje autorizado.
- (iii) Deseche OneStim por separado de los residuos domésticos de acuerdo la Directiva WEEE de la UE. Póngase en contacto con el distribuidor o Micropace para obtener ayuda.
- (iv) Puede solicitar más información técnica y de servicio en [micropaceep.com](http://micropaceep.com).
- (v) Cuando sea posible, elimine los datos de los pacientes del dispositivo OneStim antes un enviarlo para reparar o desechar.



## 16. Explicación de Símbolos

Ubicación	Símbolo	Nombre	Significado
En el conector del lado del dispositivo		Obligación de consultar las instrucciones de uso	Obligación de consultar las instrucciones de uso antes usar.
		Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general
		A prueba de desfibriladores tipo CF	Para identificar una pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación que cumpla la norma IEC 60601-1
		Conexiones de piezas aplicadas al paciente	Para indicar las dos conexiones al paciente desde el panel lateral de la consola OneStim
		Punto de conexión del cable de ECG	Indica la ubicación de la toma de conexión del cable de ECG
		Conexión para la Caja de Conexión del Paciente	Indica la ubicación de la toma para el cable de la caja de conexiones del paciente
En el panel frontal del dispositivo		Alimentación de la batería	Para identificar el estado de las fuentes de alimentación de la batería. En el lado izquierdo, la imagen se retroilumina en 4 secciones, indicando la energía restante en la batería. En el lado derecho, la imagen es verde para la carga normal y roja para el estado agotado.
		Encendido / apagado / reposo	Indica el botón situado en el lateral del dispositivo para las funciones de encendido/apagado/reposo.
En el panel trasero		Señal de advertencia general	Señal de advertencia general

Ubicación	Símbolo	Nombre	Significado
	0 / I	Encendido OFF / ON	El dispositivo está apagado y la batería NO se está cargando o el dispositivo está encendido y la batería se está cargando.
	HDMI	Salida de vídeo HDMI	Salida de monitor externo
	Aux 	Entrada / salida de Puerto auxiliar	Conector auxiliar para entrada y salida de señales de ECG de alto nivel
		Salida de altavoz	Salida de altavoz de alto nivel a altavoces externos <b>Nota:</b> El OneStim también contiene un altavoz interno que permite comunicar los estados operativos
		USB	Conector USB
		Tierra equipotential	Toma de tierra equipotencial para uso opcional con cable MP4118 para conectar a la toma POAG (Ecuilización de potencial) del hospital. Diseñada para reducir el ruido de interferencia de las señales eléctricas; no para puesta a tierra de protección; corriente máxima 0.5A.
En la parte inferior del aparato		Localización de la batería recargable	Indica la localización de la batería recargable principal
		Batería de 9V	Indica la ubicación de la batería de 9 voltios para la estimulación de emergencia
		Cubo de basura con ruedas	No tirar a la basura doméstica
		Símbolo general de recuperación/reciclado	Para indicar que la batería recargable y su material forman parte de un proceso de recuperación o reciclado.
En la caja de conexión del paciente		Obligación de consultar las instrucciones de uso	Obligación de consultar las instrucciones de uso antes usar.
		Ritmo	Canal de estimulación de emergencia
En la caja de conexión del paciente	+	Salida Positiva	Salida de estímulo positivo
En la caja de conexión del paciente	—	Salida Negativa	Salida de estímulo negativo
En la caja de conexión del paciente	Ch1 – Ch4	Canal 1 al 4	Salida de los canales de estimulación

Ubicación	Símbolo	Nombre	Significado
En la etiqueta del producto sanitario		Fabricante	Fabricante legal
		Fecha de Manufactura	Indica la fecha cuando el dispositivo médico fue manufacturado
		País de Origen	Indica que el país de origen fue Australia
		EC Rep	Representante europeo
		UKRP	Persona responsable en el Reino Unido
		Número de Catálogo	Número de referencia del catálogo
		Número de serie	Número de serie del producto
		Número de lote	Número de lote del producto
		Distribuidor	Distribuidor del producto
		Importador	Importador del producto
En la Parte Trasera del aparato y en la Fuente de Alimentación		Corriente alterna	Corriente alterna
		Corriente directa	Corriente directa
Fuente de alimentación, MP4002	<b>IP22</b>	Protección de ingreso	Protegido contra el contacto de dedos de más de 12 milímetros. Protegido de salpicaduras de agua a menos de 15 grados de la vertical
		Uso exclusivo en interiores y lugares secos	Para uso exclusivo en interiores y lugares secos
		Consulte las Instrucciones de Uso	Indica que el usuario necesita consulte las Instrucciones de Uso
En la etiqueta de envío del paquete		Temperatura límite	Símbolo armonizado de temperatura límite -10°C a +60°C

Ubicación	Símbolo	Nombre	Significado
		Límite de humedad	Símbolo armonizado de humedad de 10% a 85% HR
HDMI cable		visualización de vídeo	Conecte el cable a la pantalla de video

Tabla 1 Significado de los símbolos del dispositivo

## 17. Interferencias Electromagnéticas (EMI) y Compatibilidad

### 17.1 Advertencias sobre las EMI

Este dispositivo es adecuado para uso únicamente en entornos hospitalarios. Puede usarse junto con instrumentos quirúrgicos de diatermia y ablación por RF.

Este dispositivo no está clasificado para su uso cerca de equipos de resonancia magnética.

**ADVERTENCIA:** Las interferencias electromagnéticas fuertes pueden causar corrupción o pérdida del trazado del ECG y pueden provocar una estimulación errática o no programada que puede o no ser patente en el ECG mostrado. En caso de una estimulación inesperada o errática por parte de este dispositivo, imposibilidad de detener la estimulación a través de la pantalla táctil o en caso de arritmias ventriculares resistentes al desfibrilador, desconecte inmediatamente al paciente de este dispositivo y no use el dispositivo hasta que sea reparado.

**ADVERTENCIA:** El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos, ni apilado con otros equipos. Si es necesario el usarlo con equipos adyacentes o apilados, se debe observar el funcionamiento del dispositivo para verificar que funciona normalmente en la disposición en la que se utilizará.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.

**ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos algunos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

**ADVERTENCIA:** Este equipo/ sistema está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo/ sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el dispositivo o proteger la ubicación.

### 17.2 Longitudes de los cables

OneStim con los cables y longitudes de cable enumerados en la sección 4.1 anterior cumple con:

- RF emissions, EN 55011, Class B/Group 1
- EN 60601-1-2: 2007

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios o cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y/o un funcionamiento anormal del Estimulador Micropace.

### 17.3 Especificaciones EMI/EMC - Resumen

OneStim fue probado de acuerdo con IEC 60601-1-2:2014 con la orientación de TR 60601-4-2:2016.

Para obtener más información, consulte el Manual de Servicio Técnico de OneStim.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF emissions CISPR 11	Group 1	OneStim utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emissions CISPR 11	Class A	OneStim es adecuado para usarse en todos los establecimientos distintos de los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	En cumplimiento	

Immunity test	IEC 60601 test level	Cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Nivel, 4 ± 8 kV contacto ± 15 kV aire	En cumplimiento
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/ salida	En cumplimiento
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	En cumplimiento
Voltage dips, variations, short interruptions on power supply input IEC 61000-4-11	Por norma	En cumplimiento
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	En cumplimiento
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	En cumplimiento
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	En cumplimiento

## 18. Especificaciones del OneStim

### 18.1 General

Especificaciones V1.5

Parámetro	Valor
Fuente de alimentación	Entrada Clase I, 100-240VAC a 18V 60W fuente de alimentación de tipo médico Batería recargable, LiFPO <sub>4</sub> , 4S2P 12.8V 38.4Wh
Consumo de energía	Operación normal: 15W Average Modo reposo < 0.5W
Tiempo de funcionamiento con batería	2 horas seguidas 8 horas de uso típico (reposo tras 3 minutos de inactividad)
Ratio IPXX	Ninguno. Protegido según IEC60601-1. Consulte el Manual Técnico para obtener información.
Clasificación de piezas aplicadas	Salidas sECG y de estimulación: Clase CF, a prueba de desfibrilación.
Resolución de pantalla	HD 1280 x 800 pixels
Puerto USB	USB 2.0, compatible con unidades Sandisk
Peso/Dimensiones	3.7 kg (4.55 kg con accesorios) / 33 cm x 12 cm x 29 cm
Medio ambiente	Temperatura de funcionamiento: +5°C to +35°C (30% to 80% RH) Temperatura de almacenamiento: -10°C to +60°C (10% to 85% RH) Altitud (transporte) 0 to 14,000ft (4267m)

### 18.2 Especificaciones Eléctricas de la Estimulación

Parámetro de Estimulación	Valor
Canales de Estimulación	2
	1 Emergency Pace Output (EPO) 100ppm / 8mA nominal
Aislamiento del Circuito de Estimulación	Tipo CF, IEC60601-1, CM 5kV, DM 500V atenuante de energía,
Rango de corriente	0.1 to 25mA entre 200Ω a 2000Ω
Rango de Voltaje	0.1 a 8V, máx 25mA (Modo PACE)

Parámetro de Estimulación	Valor
Onda de pulso	Monofásico (Mono) con recuperación de carga.
Duración del pulso	0.1 a 2ms (Modo Pace)

### 18.3 Especificaciones de los tiempos de estimulación

Parámetro de la estimulación	Valor
S1	100-5000 ms en protocolo Pace, paso de 10 ms (Modo Pace)
Estímulos extra	S2 (Modo PACE)
Intervalo S2	30 – 990 ms

### 18.4 Especificaciones del iECG intracardiaco

Parámetro de detección iECG	Valor
Canales	Equivalente a los Canales de Estimulación
Rangos de entrada (FSD)	$\pm 1$ mV a $\pm 16.5$ mV
Rango de Modo Común	$\pm 0.3$ V
Velocidades de barrido de visualización por software	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (2, 5 y 400 mm/s adicionales en la pantalla de revisión y en el PDF para impresión)
Ajustes del Filtro de Frecuencia	HPF: 0.05, 0.2, 1, 5, 30 (predeterminado) Hz LPF: 250 (predeterminado), 500 Hz Control del trazado individual: Filtrado: 30Hz / Sin filtrar: 0.05Hz
Impedancia de entrada	60 K $\Omega$ (carga de estimulación disipándose)
Entrada CMRR	>80 dB
Muestreo iECG:	1000 Hz, 16 bits, 50 uV/bit basado en 3.3V a escala completa
Medición de la impedancia de estimulación	Rango: 50 $\Omega$ ('<50') to 9000 $\Omega$ ('> 9k')
Tiempo de Recuperación de la Desfibrilación	< 5 segundos

### 18.5 Especificaciones sECG

Sensores sECG	Valor
Cables	sECG estándar de 5 o 12 derivaciones
Rangos de entrada	$\pm 10$ mV
Escalas de amplitud de visualización del ECG	1, 2, 5, 10, 25 mm/mV
Velocidades de barrido de visualización del ECG	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (& 400 mm/s en la pantalla de revisión)
Impedancia de entrada	>1 G $\Omega$
Entrada CMRR	90 dB

Muestreo SECG:	1000 Hz, 16 bits, 50 uV/bit basado en 3.3V a escala completa
Tiempo de Recuperación de la Desfibrilación	< 5 segundos

### 18.6 Ext. Especificaciones de entrada ECG

Externo Sensores ECG	Valor
Entradas	Uno, aislado galvánicamente a 1.5kV
Rangos de entrada	±1V Precisión ±10
Ganancia del amplificador de ECG externo	1 a 250
Rango de Frecuencia (-3dB)	0.5 Hz a 250 Hz nominal

### 18.7 Filtro Notch de ECG

Filtro Notch de ECG	Valor
Canales	Cuando está habilitado se aplica a sECG, iECG y Ext.
Frecuencia Notch	Seleccionable 50Hz / 60Hz

### 18.8 Canal de Estimulación de Emergencia

Estimulador de Emergencia	Valor
Encendido	Batería LiMn de 9 V, 10 años de duración en espera, >12 horas de funcionamiento
Activación de la Estimulación	Activado por conexión a un par de electrodos de estimulación intracorporal (impedancia de activación <50 kΩ aproximadamente)
Parámetro de la estimulación	100ppm, 8mA (+1/-3 mA), hasta 8V, duración del pulso de 2ms
Advertencias	Batería baja: LED de batería rojo y la frecuencia de estimulación desciende a 50 min <sup>-1</sup> Desconexión: Sonido de estimulación de 3 segundos de duración