

MANUAL DE INSTRUÇÕES DO USUÁRIO

Cabo Divisor OneLINK™

MP4110

Cabo Não-Estéril

Rx ONLY

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Ave North
St. Paul, MN 55112-5798, USA
www.bostonscientific.com
1.800.CARDIAC (227.3422)



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



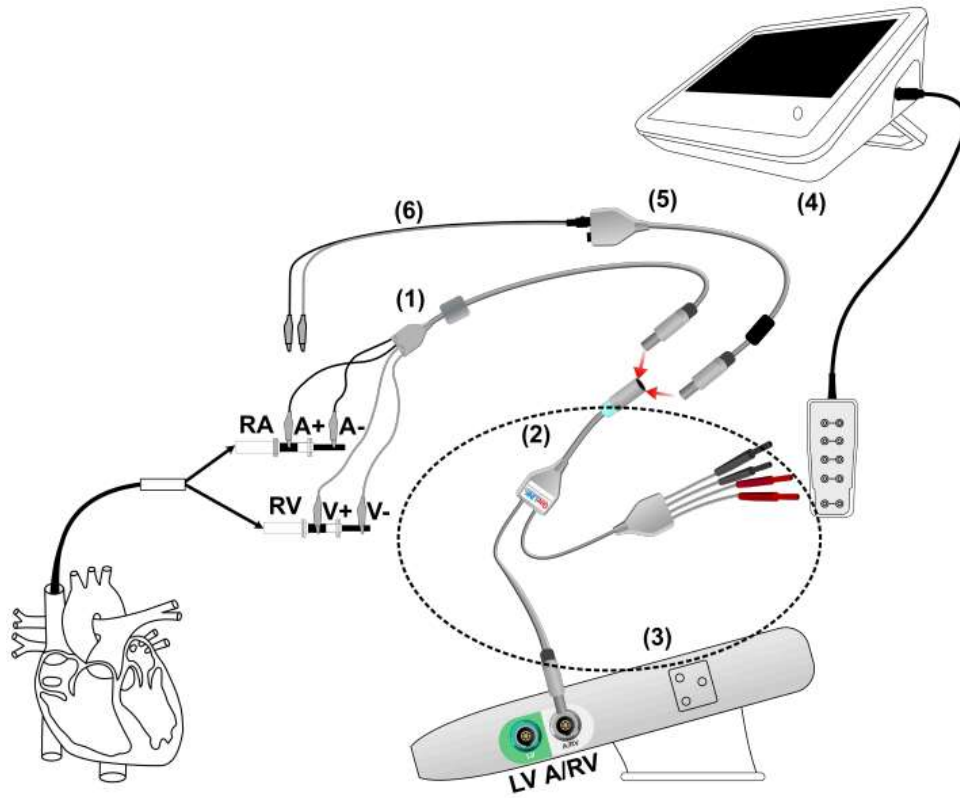
Cabo Divisor OneLINK MP4110
Manual de Instruções do Usuário

MP4148

Edição 1.8 Data: 08.11.2024



www.micropaceep.com/product/OneLink



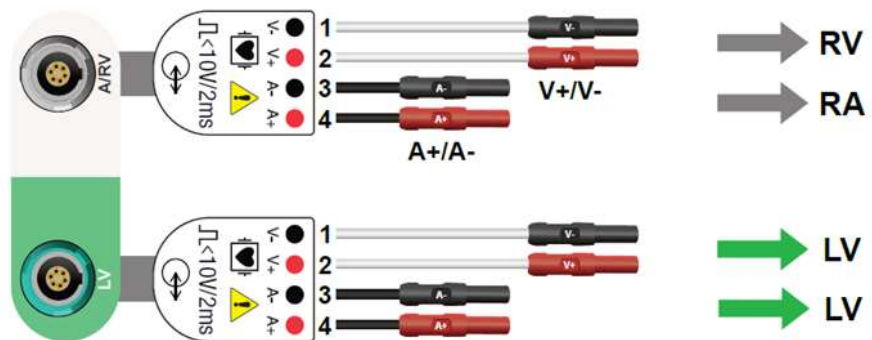
F001



PSA Port

2mm Plugs

Intended Heart Chamber



F002

1. Informações Essenciais de Prescrição

1.1 Descrição e Compatibilidade do Dispositivo

O OneLINK™ é um cabo elétrico não estéril com conectores personalizados para interconectar três dispositivos:

1. O Analisador do Sistema de Estimulação (PSA - Pacing System Analyzer) / Sistema de Programação LATITUDE™ (LPS), Modelo 3300, da Boston Scientific e
2. O Cabo PSA modelo 6763 da Boston Scientific Ou cabos PSA de chumbo de paciente da Boston Scientific (6697) com adaptador de cabo Remington (6133).
3. Sistemas de diagnóstico eletrofisiológico (EP) ou estimulador Micropace OneStim, usando quatro pinos banana 2 mm revestidos

1.2 Uso destinado

OneLINK é um dispositivo multiuso não estéril que consiste de fios isolados com conectores. Destina-se a interconectar simultaneamente o cabo de eletrodo de um paciente a um dispositivo analisador de sistema de estimulação e um sistema de diagnóstico eletrofisiológico com a finalidade de avaliar a colocação do eletrodo por medições de condução cardíaca estimulada e parâmetros de estimulação.

1.3 Indicações de Uso

OneLINK é indicado para uso em pacientes submetidos a implante de marcapasso permanente ou revisão de marcapasso ou desfibrilador implantável, em que o médico requer análise dos parâmetros de condução cardíaca estimulada para determinar o local ideal de estimulação para desempenho cardíaco.

1.4 Declaração de Benefícios Clínicos

O Cabo Divisor OneLINK conecta um sistema de diagnóstico eletrofisiológico a um eletrodo de estimulação e analisador de sistema de marcapasso durante o implante de eletrodo, dando ao médico a capacidade de usar medições de condução cardíaca, períodos refratários e sincronicidade de ativação cardíaca para melhor caracterizar os efeitos fisiológicos dos locais de estimulação ao selecionar o local do implante de eletrodo permanente. Uma maior estimulação fisiológica pode reduzir a incidência de evolução da insuficiência cardíaca associada à estimulação ventricular direita tradicional.

1.5 Usuário e Ambiente a que se destina

Destina-se a ser usado por cardiologistas, técnicos e representantes da empresa treinados no uso e limitações deste cabo e devidamente treinados em implante de marcapasso permanente em salas de procedimentos hospitalares e laboratórios equipados com monitoramento cardíaco e ressuscitação avançada.

1.6 Compatibilidade

O plugue integrado OneLINK é compatível com os produtos da Boston Scientific especificados na Descrição do Dispositivo na Seção 1.1. Os pinos banana 2 mm revestidos são compatíveis com sistemas de diagnóstico padrão (EP), como GE Healthcare CardioLab™ ou Boston Scientific LabSystem™ Pro, e gravador/estimulador Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Contraindicações

Não há contraindicação ou restrição conhecida com relação a idade, sexo, raça ou tipo ou gravidade da doença.

1.8 Avisos

- **Sempre limite os pulsos de estimulação a < 10V / 2ms.** Estimuladores EP podem fornecer energias de pulso >50 x maiores do que PSA ou marca-passos. A fim de evitar possíveis danos ou degradação dos eletrodos de estimulação implantáveis, a estimulação deve ser fornecida pelo PSA. Se a estimulação vier de um Gravador / Estimulador EP conectado, **sempre limite os pulsos de estimulação a < 10V (ou 10mA de estimuladores EP controlados por corrente) e < 2ms de duração.**

- **Não estimule simultaneamente de um PSA e Estimulador EP.** Para evitar a indução inadvertida de arritmias perigosas de estimulação simultânea acidental a partir de estimulador EP e de PSA causando estimulação rápida caótica, o Estimulador EP conectado deve estar sempre **desativado temporariamente ou ajustado para ≤ 50 ppm no modo de estimulação inibido**, para que estimulação simultânea acidental vinda do estimulador EP e do PSA não se combinem causando estimulação rápida caótica.
- **Proteja a conexão do coração contra correntes de fuga.** Para evitar microchoque do paciente e indução de arritmias cardíacas perigosas:
 - Conecte o Cabo Divisor OneLINK apenas a equipamentos com conexões do tipo CF e à prova de desfibrilador.
 - Não conecte a nenhum cabo ou equipamento com fios ou conectores expostos sujeitos a toque humano ou contato com superfícies condutoras, exceto o cabo PSA com grampos jacaré conectados diretamente ao conector do eletrodo de estimulação na área estéril, como o Cabo PSA 6763 da Boston Scientific.
 - Inspecione o cabo antes de usar e não utilize se estiver visivelmente danificado com dobras, cortes no isolamento, cabos ou fios internos expostos ou se a embalagem estiver danificada.
- Para evitar o risco de infecção, não utilize cabos aparentemente sujos, contaminados ou não higienizados entre usos de acordo com a Seção 3.1 de instruções de limpeza.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser informado ao fabricante e à respectiva agência reguladora local.

2. Conexão e Uso

Conecte o cabo conforme mostrado na figura F001.

1. Conecte o plugue OneLink (2) à porta 'A/VD' ou 'VE' do PSA Latitude Modelo 3300 (3) da Boston Scientific (conforme demonstrado na figura F002).
2. Conecte o cabo PSA 6763 (1) da Boston Scientific no soquete OneLink (2), ou conecte o cabo PSA 6697 (6) da Boston Scientific ao adaptador de cabo 6133 (5) da Remington e, em seguida, ao soquete OneLink (2)
3. Outra opção é conectar os conectores de 4 pinos da OneLink a um estimulador / gravador EP, como por exemplo a caixa de conexão Micropace OneStim™.
4. Conecte os quatro grampos jacaré do cabo 6763 ou conecte o cabo PSA 6697 da Boston Scientific a duas garras jacaré aos eletrodos condutores de estimulação, conforme necessário, no modo bipolar ou unipolar.

3. Instruções Gerais

3.1 Instruções de Limpeza

- O cabo pode ser limpo com um pano umedecido em solução suave e não abrasiva de sabão ou detergente e/ou álcool isopropílico (AIP).
- Não esterilize, mergulhe em líquidos ou use solventes fortes, tais como acetona.

3.2 Consertos, Vida Útil e Descarte

- O Cabo Divisor da OneLINK não possui peças que podem ser consertadas pelo usuário.
- Descarte o Cabo Divisor da OneLINK separado do lixo doméstico de acordo com a legislação de REEE da UE – entre em contato com o distribuidor ou a Micropace para obter assistência.
- Mais informações sobre suporte técnico e consertos estão disponíveis mediante solicitação no site micropaceep.com.



4. Especificações do Cabo da OneLink

- Comprimento: 1,2 m
- Soquete do Cabo do Paciente: soquete de 6 pinos da Redel
- Plugue PSA: plugue de 6 pinos da Redel
- Resistência de isolamento: 1000V por 1 minuto
- À Prova de Desfibrilação: modo comum de 5kV, modo diferencial de 1000V
- Material de isolamento do cabo: TPU
- Resistência do condutor: < 1 Ohm entre quaisquer conexões
- Normas Aplicadas: cabos tronco de ECG AAMI EC53:2020 e fios condutores do paciente
- Faixa de T° Operacional: +5°C a +35°C (30% a 80% RH)
- Faixa de T° de armazenamento: -10°C a +60°C (10% a 85% RH)
- Altitude (transporte não pressurizado): 0m a 4.267m
- Esterilização: Não estéril, não esterilizável




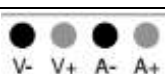
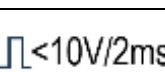
5. Garantia e Isenção de Responsabilidade

O uso do OneLink é regido por nossa garantia, isenção de garantia e limitação de responsabilidade, o que pode limitar seus direitos legais, cujos detalhes são fornecidos no site www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Explicação dos Símbolos

Para símbolos internacionais na embalagem, consulte o site: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Símbolos no Cabo (ver figura colorida F002):

Símbolo	Nome	Significado
	À Prova de Desfibrilador	Limitado a 380V +5% -0%
	Ler Avisos no Manual (Triângulo Amarelo)	Ler Avisos no Manual
	Entrada / Saída de Sinal	Conectores para Entrada / Saída de sinais de eletrograma e pulsos de estimulação
	Conectores do Gravador EP	V+ (vermelho) / V- (preto): conectores ventriculares +ve / -ve A+ (vermelho) / A- (preto): conectores atriais +ve / -ve
	Limitar Energia de Estimulação	Os pulsos de estimulação cardíaca enviados ao OneLink e, portanto, ao eletrodo de estimulação implantável devem ser limitados a < 10V de amplitude e < 2ms de duração.