

MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL USUARIO

Cable divisor OneLINK™ MP4110

Cable no estéril

Rx ONLY

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Ave North
St. Paul, MN 55112-5798, EE. UU.

www.bostonscientific.com
1.800.CARDIAC (227.3422)



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

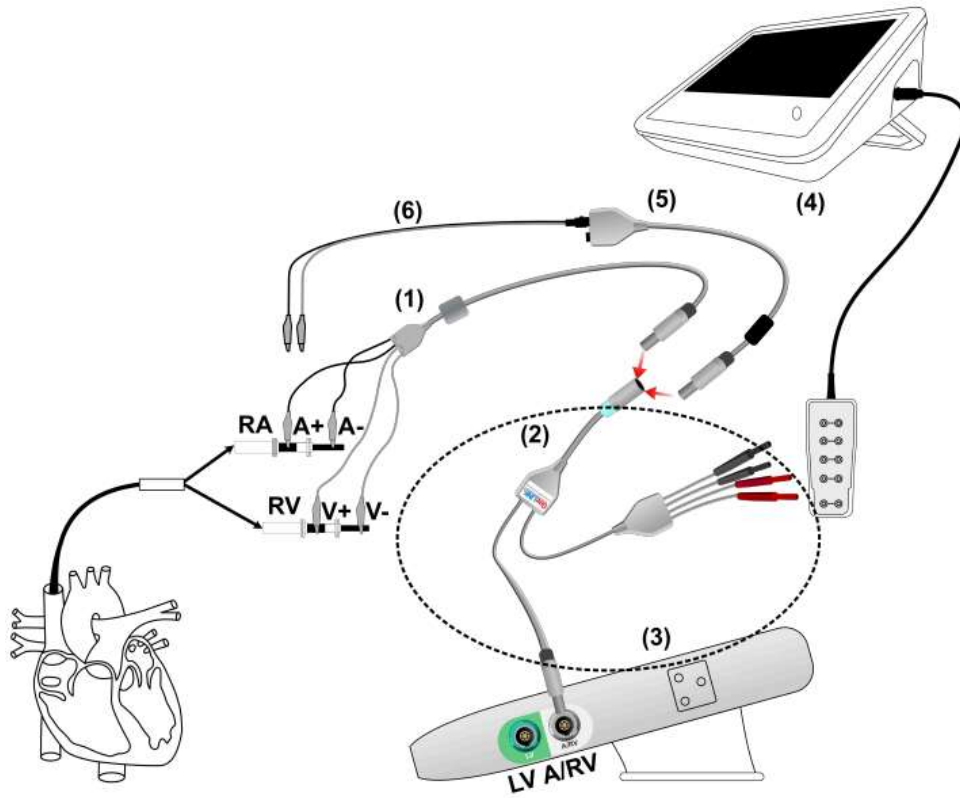


Cable divisor OneLINK MP4110
Manual de instrucciones del usuario
MP4148

Edición 1.8 Fecha: 05/11/2024

<https://micropaceep.com/product/OneLink>





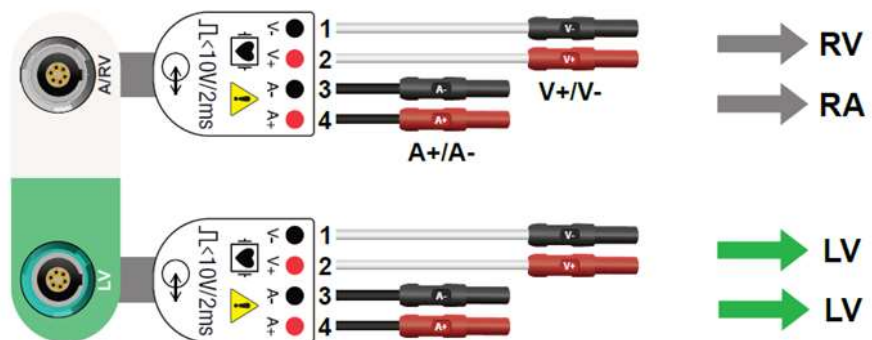
F001



Puerto del PSA

Clavijas de 2 mm

Cámara del corazón prevista



F002

1. Información esencial de prescripción

1.1 Descripción y compatibilidad del dispositivo

OneLink™ es un cable eléctrico no estéril con conectores personalizados para interconectar tres dispositivos:

1. Sistema de programación (LPS) LATTITUDE™ modelo 3300 / Analizador del sistema de estimulación (PSA) de Boston Scientific y
 2. Cable de derivación del paciente 6763 del PSA de Boston Scientific O cables PSA para cables de paciente de Boston Scientific (6697) con adaptador de cable Remington (6133).
 3. Sistemas de diagnóstico electrofisiológico (EP) o OneStim de Micropace, usando cuatro conectores tipo banana de 2 mm recubiertos
-

1.2 Uso previsto

OneLINK es un dispositivo multiusos no estéril que consta de cables aislados con conectores. Está diseñado para interconectar simultáneamente un cable de electrodo/derivación de un paciente a un dispositivo analizador del sistema de estimulación y un sistema de diagnóstico electrofisiológico con el fin de evaluar la colocación de la derivación mediante mediciones de conducción cardíaca estimulada y parámetros de estimulación.

1.3 Indicaciones de uso

OneLINK está indicado para su uso en pacientes que se someten a un implante permanente de un cable de marcapasos o a una revisión para un marcapasos o desfibrilador implantable, cuando el médico requiere un análisis de los parámetros de conducción cardíaca estimulada para determinar el lugar de estimulación óptimo para el rendimiento cardíaco.

1.4 Declaración de beneficios clínicos

El cable divisor OneLINK conecta un sistema de diagnóstico electrofisiológico a un cable de estimulación y un analizador del sistema de estimulación durante la implantación del cable de derivación, lo que proporciona al médico la capacidad de usar mediciones de conducción cardíaca, periodos refractarios y sincronización de activación cardíaca para caracterizar mejor los efectos fisiológicos de las ubicaciones de estimulación cuando está seleccionado un lugar de implantación permanente del cable. Una estimulación más fisiológica puede reducir la incidencia de la progresión de la insuficiencia cardíaca asociada con la estimulación ventricular derecha tradicional.

1.5 Usuario y entorno previstos

Diseñado para ser utilizado por cardiólogos, técnicos y representantes de la empresa capacitados en el uso y las limitaciones de este cable y con la formación adecuada en la implantación de marcapasos permanentes en salas hospitalarias de procedimientos y laboratorios equipados con monitorización cardíaca y reanimación avanzada.

1.6 Compatibilidad

El conector integrado de OneLINK es compatible con los productos de Boston Scientific especificados en la Descripción del dispositivo en la Sección 1.1 . Los conectores tipo banana de 2 mm recubiertos son compatibles con sistemas de diagnóstico estándar (EP) como CardioLab™ de GE Healthcare o LabSystem™ Pro de Boston Scientific y el estimulador grabador OneStim-CRM™ de Micropace.

1.7 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones ni restricciones de edad, sexo, raza ni naturaleza o gravedad de la enfermedad.

1.8 Advertencias

- **Limite siempre los pulsos de estimulación a < 10 V / 2 ms.** Los estimuladores EP pueden proporcionar energías de pulso > 50 veces mayores que el PSA o los marcapasos. Para evitar posibles daños o degradación de los electrodos de los cables de estimulación implantables, la estimulación debe administrarse desde el PSA. Si realiza la estimulación desde un

grabador/estimulador EP conectado, **limite siempre los pulsos de estimulación a < 10 V (o 10 mA desde estimuladores EP controlados por corriente) y < 2 ms de duración.**

- **No realice la estimulación simultáneamente desde el PSA y el estimulador EP.** Para evitar la inducción involuntaria de arritmias peligrosas debido a la estimulación simultánea accidental desde el estimulador EP y el PSA, que provoca una estimulación rápida caótica, el estimulador EP conectado siempre debe **desactivarse temporalmente o configurarse en ≤ 50 ppm en el modo de estimulación inhibida**, de forma que la estimulación simultánea accidental desde el estimulador EP y el PSA no se combine para causar una estimulación rápida caótica.
- **Proteja la conexión del corazón de las corrientes de fuga.** Para evitar microchoques en el paciente y la inducción de arritmias cardíacas peligrosas:
 - Conecte el cable divisor OneLINK únicamente a equipos con conexiones de tipo CF y a prueba de desfibrilador.
 - No lo conecte a ningún cable o equipo con cables expuestos o conectores sujetos al contacto humano o al contacto con superficies conductoras, excepto el cable del PSA con pinzas de cocodrilo que se conectan directamente al conector del cable de estimulación en el área estéril, como el cable 6763 del PSA de Boston Scientific.
 - Inspeccione el cable antes de usarlo y no lo use si está visiblemente dañado con retorceduras, cortes en el aislamiento, cables o alambres internos expuestos, o si el embalaje está dañado.
- Para evitar el riesgo de infección, no utilice un cable que parezca sucio, contaminado o que no se indique que se haya limpiado entre usos de acuerdo con la Sección 3.1 sobre instrucciones de limpieza.
- Se debe informar al fabricante y a la autoridad reguladora local competente de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo.

2. Conexión y uso

Conecte el cable como se muestra en la figura F001.

1. Conecte la clavija de OneLink (2) al puerto 'A/RV' o 'LV' del Latitude 3300 del PSA de Boston Scientific (3) (como se muestra en la figura F002).
2. Conecte el cable 6763 del PSA de Boston Scientific (1) al enchufe de OneLink (2), o conecte el cable PSA 6697 (6) de Boston Scientific al adaptador de cable Remington 6133 (5) y luego al enchufe OneLink (2)
3. Opcionalmente, conecte las 4 clavijas de OneLink al estimulador/grabador EP, como la caja de conexión OneStim™ de Micropace.
4. Conecte las cuatro pinzas de cocodrilo del cable 6763 o conecte dos pinzas de cocodrilo del cable PSA 6697 de Boston Scientific a los electrodos de los cables de estimulación según sea necesario en modo bipolar o unipolar.

3. Instrucciones generales

3.1 Instrucciones de limpieza

- El cable se puede limpiar con un paño humedecido en un jabón o detergente suave no abrasivo y/o alcohol isopropílico (IPA).
- No lo esterilice, sumerja en líquidos ni utilice disolventes fuertes como la acetona.

3.2 Reparación, vida útil y eliminación

- El cable divisor OneLINK no tiene piezas reparables por el usuario.
- Deseche el cable divisor OneLINK por separado de la basura doméstica de acuerdo con la legislación WEEE de la UE. Póngase en contacto con el distribuidor o con Micropace para obtener ayuda.
- Puede solicitar más información técnica y de servicio de asistencia en micropaceep.com.



4. Especificaciones del cable OneLink

- Longitud: 1,2 m
- Enchufe del cable del paciente: Enchufe Redel de 6 clavijas
- Conector del PSA: Conector Redel de 6 clavijas
- Resistencia a la tensión de aislamiento: 1000 V durante 1 minuto
- A prueba de desfibrilación: 5 kV modo común, 1000 V modo diferencial
- Material de aislamiento del cable: TPU
- Resistencia del conductor: < 1 Ohm entre cualquier conexión
- Normas aplicadas: AAMI EC53:2020 ECR cables troncales y del paciente
- Rango de T. ^a de funcionamiento: +5 °C a +35 °C (30 % a 80 % HR)
- Rango de T. ^a de almacenamiento: -10 °C a +60 °C (10 % a 85 % HR)
- Altitud (transporte no presurizado): 0m a 4.267 m
- Esterilización: No estéril, no esterilizable

5. Garantía y descargo de responsabilidad

El uso de OneLink se rige por nuestra garantía, exclusión de garantías y limitación de responsabilidad, lo que puede limitar sus derechos legales, y cuyos detalles puede consultar en:

www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Explicación de los símbolos

Para conocer los símbolos internacionales que aparecen en el embalaje, consulte:

www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Símbolos en el cable (ver figura coloreada F002):

Símbolo	Nombre	Significado
	A prueba de desfibrilador	Limitado a 380V +5% -0%
	Lea las advertencias en el manual (Triángulo amarillo)	Lea las advertencias en el manual
	Entrada/salida de señal	Conectores para entrada/salida de señales de electrograma y pulsos de estimulación
	Conectores del grabador EP	V+ (rojo) / V- (negro): conectores ventriculares +ve / -ve A+ (rojo) / A- (negro): conectores auriculares +ve / -ve
	Límite de energía de estimulación	Los impulsos de estimulación cardíaca introducidos en OneLink y, por tanto, en el cable de estimulación implantable deben limitarse a < 10 V de amplitud y < 2 ms de duración.