



OSYPKA

Manual de Instrucciones

PACE 203H

Marcapasos Externo

Para estimulación Bicameral DDD



Fabricado

Osypka Medical GmbH

Albert-Einstein-Strasse 3
D-12489 Berlin, Germany

Phone: +49 (30) 6392 8300

Fax: +49 (30) 6392 8301

E-Mail: mail@osypkamed.com

Importador en Argentina:

feas ELECTRONICA

Av. Colón 5760(X5003DFP)-B° Quebrada de las Rosas
Córdoba-Argentina

TE: +54 351 4848016 y Lineas Rotativas

<http://www.feaselectronica.com.ar>

E-mail: soporte@feaselectronica.com.ar

DT: Ing. Jorge F. Feas - MP: 12341991

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

5I-17-016X-E-19

CE 0123

© Osypka Medical 2011

Tabla de Contenidos

1	Descripción general	8
1.1	Información general	8
1.2	Verificación del contenido	8
1.3	Accesorios opcionales	8
1.4	Indicaciones convencionales en este manual	8
2	Descripción del producto	9
3	Indicaciones	10
4	Contraindicación	11
5	Posibles Complicaciones	12
6	Mediciones y Advertencias de Precaución	15
7	Seguridad del Paciente	18
8	Compatibilidad Electromagnética	19
9	Uso y Aplicación del marcapasos PACE 203H	21
9.1	Diseño	21
9.2	Identificación de Pantallas, Teclas y Controles	24
9.2.1	La pantalla Superior muestra los Parámetros	24
9.2.2	Muestra de la pantalla inferior	24
9.2.3	Los Controles	25
9.2.4	Teclas Fijos	26
9.2.5	Teclas de tipo membrana y los Menús	26
9.2.6	Iluminación de fondo de las pantallas	27
9.2.7	LEDs para Detección y Estimulación	27
9.2.8	Acoustic Indications	27
9.3	Encendido del marcapasos PACE 203H	28
9.4	Tecla de Bloqueo o Liberado PACE 203H	30
9.5	Inicio de operación del marcapasos PACE 203H	31
9.6	Modos de Operación	31
9.6.1	Estimulación Ventricular Asíncrona (V00)	32
9.6.2	Auricular Asynchronous (A00) Pacing	32
9.6.3	Estimulación Auricular Asíncrona (A00)	33

9.6.4	Estimulación Ventricular Inhibida (VVI)	33
9.6.5	Estimulación Auricular Inhibida (AAI)	33
9.6.6	Estimulación Auricular Síncrona (Seguimiento P) (VDD)	33
9.6.7	Estimulación DDD y Sensado con Inhibición y (DDD)	34
9.6.8	La Estimulación A-V Secuencial, Auricular Inhibida (DAI)	34
9.6.9	La Estimulación A-V Secuencial, con Inhibición (DVI)	34
9.6.10	Estimulación Ventricular Sincronizada con el Sensado de la actividad Auricular (P) (VAT)	35
9.6.11	Modo Sin Estimulación 0D0 (Pausa)	35
9.6.12	Modos Activados en sincronía con la Aurícula (DDD+AT,DAT)	35
9.7	Cambio del Modo de Operación	36
9.8	Los Controles para Ajuste de la Frecuencia, Amplitud del pulso de Estimulación, Sensibilidad y del retraso A-V	38
9.8.1	Ajuste de la Frecuencia básica	39
9.8.2	Ajuste de la Amplitud del Pulso de Estimulación	40
9.8.3	Ajuste de la Sensibilidad	40
9.8.4	Ajuste del retraso A-V	41
9.9	Uso del Ajuste Automático de los Parámetros	41
9.9.1	Ajuste Automático del retraso A-V con el ajuste de la Frecuencia	42
9.9.2	Ajuste Automático de PVARP con el Ajuste de la Frecuencia de Estimulación	42
9.9.3	Ajuste Automático de la Frecuencia Máxima de Seguimiento MTR con el Ajuste de la frecuencia	43
9.9.4	Ajuste Automático de la Sensibilidad de Sensado (Auto Sensado)	44
9.9.4.1	Descripción de la operación de la función Auto Sensado	44
9.9.4.2	Notas Importantes Usando la función Auto Sensado	45
9.9.4.3	Activación de Auto Sensado	45
9.9.4.4	Notas para la Inicialización de la función Auto Sensado	47
9.9.4.5	Re-Iniciación del Auto Sensado	48
9.9.4.6	Desactivación del Auto Sensado	48
9.10	Estimulación Rápida (Sobre estimulación)	50
9.10.1	Estimulación Auricular Rápida en Espera	50
9.10.1.1	Estimulación Auricular Rápida con la Función Rampa	53
9.10.2	Estimulación Ventricular Rápida en Espera	53
9.10.2.1	Estimulación Ventricular Rápida con la Función Rampa	55
9.11	Programas Estándar	57

9.11.1	Parameters Almacenados en un Programa Estándar	57
9.11.2	Almacenamiento de Programas Estándar	58
9.11.3	Orden de Volver a los Programas Estándar	59
9.11.4	Reprogramar el marcapasos PACE 203H a los ajustes de Fabricación	59
9.11.5	Cambiar el Programa de Encendido	61
9.12	Otros Parámetros y Opciones de Ajuste	63
9.12.1	Ajuste de PVARP	63
9.12.2	Ajuste de MTR	64
9.12.3	Ajuste de la Duración del Pulso	65
9.12.4	Ajuste del Período Refractorio Auricular (ARP) y Ventricular (VRP)	66
9.12.5	Opciones de Configuración	67
9.12.5.1	Activación y Desactivación del Indicator Acústico	67
9.12.5.2	Activación o Desactivación de las Alarmas	68
9.12.5.3	Activar y Desactivar la Función del Trigger Auricular	69
9.12.5.4	Ajuste del Lenguaje del operador	69
9.12.5.5	Configuración de la Interfaz CTRL.OUT	70
9.13	Estadística	71
9.14	Iniciar la Estimulación de Emergencia	73
9.15	La Función de Pausa	75
9.16	Como conectar los Cables al marcapasos PACE 203H	77
9.16.1	Tipos de Electrodo	77
9.16.1.1	Terminales para conectar los cables	77
9.16.2	Configuración de la Conexión	78
9.16.3	Como Conectar los Cables	78
9.17	Determinación del Umbral de Sensibilidad	80
9.18	Determinación del Umbral de Captura Cardíaca	81
9.19	Fuente de energía CA (Opcional)	82
9.20	Controlar una Bomba de Balón intra-aórtica (Opcional)	83
9.21	Correlación con monitores Electrical Cardiometry™ (Opcional)	85
9.22	Vigilancia Interna y Funciones de Seguridad	87
9.22.1	Vigilancia de la batería	87
9.22.2	Vigilancia del Cable para Estimulación	88
9.22.2.1	Corto Circuito en el Sistema de Estimulación	88
9.22.2.2	Interrupción en el Sistema de Estimulación	88
9.22.3	Interferencia y Modo de Revésesión	90

9.22.4	Sensado de Comunicación Cruzada y Estimulación Ventricular Asegurada	91
9.22.4.1	Período Ventricular en Blanco	91
9.22.4.2	Ventana de Sensado para evitar la Comunicación Cruzada y Estimulación Ventricular Asegurada	92
9.22.5	Contracción Ventricular Prematura (CVP)	92
9.22.5.1	CVP aislado, o CVP inicial	93
9.22.5.2	Comportamiento con PVCs subsecuentes	93
9.22.5.3	Períodos Absoluto y Relativo del PVARP	94
9.22.6	Proteccion contra descontrol	94
9.22.7	Protección Contra Ajustes Anormales	94
9.22.7.1	Posibilidades de Conflictos	95
9.22.7.2	Modo de Conmutación	97
9.22.8	Efectos de las Fuentes de Energía provenientes de la instrumentación usada en la Terapéutica y Diagnóstico	98
9.22.8.1	Desfibrilación	98
9.22.8.2	Cirugía RF	98
9.22.9	Sumario de Mensajes	99
9.22.9.1	Mensajes de Advertencia relacionados a Conflictos en el Ajuste de los parámetros	99
9.22.9.2	Mensajes de Advertencia Relacionados a Errores en al Aplicaciones	103
9.22.9.3	Mensajes de Advertencia Relacionados por Error del Marcapasos	106
9.22.9.4	Mensajes de Información	109
10	Almacenamiento	113
11	Mantenimiento y Cuidado	115
11.1	Cuidado y Limpieza	115
11.2	Procedimiento para el cambio de Batería	115
11.3	Chequeos de Seguridad del Marcapasos	117
11.4	Política de devolución	117
12	Servicio al Cliente	119
13	Información Técnica	121
14	Unidad de Entrega	127
15	Condiciones de Garantía y Restricciones de Responsabilidad	129
16	Apéndice A: Glosario	131
17	Apéndice B: Diagrama	135

18	Apéndice C: Conformidad según IEC 60601-1-2	137
19	Apéndice D: Lista de Figuras	143
20	Apéndice E: Tablas	145
21	Apéndice F: Accesorios de PACE 203H	149
22	Apéndice G: Declaración de Conformidad	151

1 Descripción general

1.1 Información general

Antes de utilizar el producto lea cuidadosamente estas instrucciones que describen el uso del marcapasos. En caso de que tenga alguna pregunta relacionada con las instrucciones de uso de este dispositivo, por favor comuníquese con el departamento de servicio al cliente:

Phone: +49 (7623) 7405 - 0

Este producto se debe poner en servicio cuando esté asegurado del uso adecuado del mismo.

Según los Estándares de Estados Unidos, PACE 203H es un dispositivo de Clase III (21 CFR 862-892 [807.87(c)]).

Según los Estándares Europeos, PACE 203H es un producto médico de Clase IIb (Council Directive 93/42/EEC del 14 Junio del 1993 ('Directivo de Dispositivo Médico') Annex IX).

1.2 Verificación del contenido

Al desempacar el producto compruebe cuidadosamente que no ha ocurrido durante el traslado ningún destrozo en el embalaje. Compruebe también que todas las partes en la lista de contenidos han sido incluidas:

- El Marcapasos Cardíaco Temporero PACE 203H Bicameral (DDD) / Generador Externo de Pulsos
- La batería alcalina de 9 voltios
- El Manual de Usuario y Guía de Referencia Rápida

Favor de informar a OSYPKA AG inmediatamente si algo haga falta o si esté dañado. Reclamaciones que se presentan más tarde no se considerarán.

1.3 Accesorios opcionales

(No disponible en Estados Unidos y Japón.)

La fuente de energía CA (100 ... 240 V / 50 ... 60 Hz) de grado médico, que está disponible opcionalmente, permite la operación de PACE 203H, mientras la energía de la batería esté conservada.

La interfaz de la bomba del balón intra-aórtica, que está disponible opcionalmente, provee la sincronización ECG para las bombas intra-aórticas (IABP) que normalmente dependen de un ECG superficial obtenido de tres electrodos ECG.

1.4 Indicaciones convencionales en este manual

En este manual de instrucciones se usa la terminología convencional de estimulación cardíaca. Los controles y la pantalla son representados en el texto como sigue:

- Las teclas fijas y etiquetadas y los discos/botones giratorios se marcan en negritas:

**ON, OFF, Pausa,
Unlock/Lock**

- El texto en la pantalla superior se marca en negritas:

AUTO, A-TRIG.

- El texto en la pantalla inferior y las teclas suavemente al tocar etiquetadas se marcan con letra itálica:

Menú Principal, START

- Consejos útiles y notas sobre el uso del dispositivo y para entender los modos de operación se introducen de la siguiente manera:

Nota: ...

- Datos y advertencias de precaución importantes que observar se introducen de la siguiente manera:

Advertencia: ...

2 Descripción del producto

El generador PACE 203H es un marcapasos cardíaco externo para estimular en las dos cámaras, controlado por los tiempos de la respuesta auricular y para la estimulación rutinaria del corazón. Todos los modos de estimulación están disponibles para el tratamiento de bradiarritmia aguda así como para pre-, intra-, y estimulación post operatoria del corazón. Los parámetros de estimulación son fácilmente ajustables rotando los controles en un muy amplio rango. PACE 203H también ofrece la posibilidad de hacer sobre estimulación auricular "auricular overdrive", o estimulación rápida auricular para terminar taquicardias supra-

ventriculares. La frecuencia de sobre estimulación es ajustable en rangos amplios y es independiente de la frecuencia de estimulación seleccionada. La sobre estimulación puede ser determinada antes y se puede cambiar durante la terapia de sobre estimulación. Si se requiere la sobre estimulación puede ser iniciada solamente al presionar un botón. La sobre estimulación es indicada de forma óptica en la pantalla y también de manera audible.

Una fuente de energía AC de grado médico permite la operación del marcapasos mientras se conserve la energía de la batería. Durante la operación AC, una segunda batería deberá estar obligatoriamente en el compartimiento de la batería por el uso en caso de la falla de energía. *(La opción de la fuente de energía AC no está disponible en Estados Unidos y Japón.)*

El diseño funcional de PACE 203H permite la operación segura y fácil de todos los requisitos de la estimulación DDD.

En adición, PACE 203H ofrece las siguientes opciones:

- La estimulación es mantenida por 30 seg. mientras se reemplaza la batería agotada (dado que los condensadores internos están cargados completamente).
- Una memoria no-volátil se mantiene aun cuando el dispositivo sea apagado. El programa deseado es accesible inmediatamente para estimular el corazón al activar el marcapasos. Cualquier programa puede ser individualizado quedando

disponible para cualquier modo de estimulación primaria.

- Un programa estándar está disponible para cada modo primario de estimulación.
- Un programa de emergencia está disponible al presionar el control correspondiente.
- Las funciones de estimulación en forma de Ráfaga (Burst) o en forma de rampa están disponibles para la sobre estimulación auricular.
- Un botón Unlock/Lock protege contra el cambio accidental de los parámetros establecidos.
- Los parámetros establecidos y mensajes (de error) se indican en una muestra líquida cristálica.
- La detección de actividad intrínseca del corazón así como la emisión de los impulsos de estimulación se muestran por separado con diodos emisores de luz (LEDs), tanto para la Aurícula como para el Ventrículo. Adicionalmente un tono audible puede ser activado si así se desea.
- Los malfuncionamientos del sistema que ocurren se indican ópticamente y acústicamente.
- Un sistema de vigilancia de electrodo indica interrupciones y cortocircuitos.
- Cuando se requiere un cambio de batería, advertencias acústicas y opticales lo indican.
- Durante la estimulación en doble cámara DDD, un Modo automático es disponible para adaptar el retraso A-V, la frecuencia máxima de seguimiento (MTR) y el período refractario post Ventricular-Auricular PVARP.

- Se puede seleccionar un modo automático para ajustar la sensibilidad en ambos el aurículo y el ventrículo.
- La función de PAUSA está disponible para facilitar la determinación y medición de la actividad intrínseca del corazón del paciente.
- El marcapasos PACE 203H está diseñado para proteger contra los derrames accidentales de líquidos. La insulación entre la caja protectora superior e inferior, la tapa del compartimiento de la batería y las monturas del disco sellado permiten un alto nivel de protección contra el derramamiento.

Todas las funciones técnicas del PACE 203H serán descritas con detalle en los siguientes capítulos.

3 Indicaciones

El marcapasos externo PACE 203H puede ser usado junto con un sistema de cables para estimulación temporal en la Aurícula, Ventrículo o Secuencial Aurículo-Ventricular en un medio médico clínico. El dispositivo puede ser usado con propósito terapéutico, de Diagnóstico o también profiláctico.

Las indicaciones especificadas para estimulación temporal anti-bradicardia además de otras son las siguientes:

- El síndrome del nodo sinusal enfermo;
- Bradicardia sinusal sintomática;
- Bloqueo cardíaco total o intermitente;

- Infarto agudo del miocardio con bloque cardíaco;
- Arresto cardíaco con asistolia ventricular;
- arritmia ectópica auricular y/o ventricular;
- postoperatoriamente después de la cirugía cardíaca;
- La aplicación temporera durante la implementación o el cambio de un marcapasos permanente.

La indicación para la sobre estimulación auricular:

- La taquicardia supra-ventricular.

4 Contraindicación

No existen contraindicaciones relacionadas con el uso de PACE 203H para estimulación cardíaca temporal. Sin embargo, el estado de salud del paciente puede restringir el escoger un modo de operación determinado y de acuerdo con los parámetros de estimulación.

Por ejemplo un modo de operación con sensado auricular no es recomendable o apropiado cuando pueda ocurrir la fibrilación auricular. Obviamente lo anterior es debido a la excesiva y caótica frecuencia detectadas en las ondas de fibrilación.

La terapia de sobre estimulación debe ser usada solamente en la aurícula. La sobre estimulación en el ventrículo puede poner en peligro la vida del paciente originando la fibrilación ventricular.

5 Posibles Complicaciones

Cuando se está utilizando un marcapasos externo tal como PACE 203H, las siguientes complicaciones pueden aparecer:

Complicación	Resultado
Infecciones	Sepsis.
Trombosis y embolismos pulmonares	Muerte
Perforación del cable.	Falla del sistema. Falla de la estimulación.
Estimulación de un músculo o de un nervio.	No confortable para el paciente.
Desconexión o ruptura del cable Problemas de contacto en los sitios de conexión Insuficiente ajuste en los cabezales de conexión.	Falla intermitente o completa de estimulación efectiva y o de sensado.
Dislocación del electrodo ventricular cerca de la aurícula.	Alta sensibilidad auricular e inhibición ventricular.
Aumento significativo del umbral de estimulación.	Perdida efectiva de la estimulación (Bloqueo de Salida).
Caída significativa de la Amplitud de la señal del ECG asociada con dislocación del cable o aumento de tejido fibroso	Perdida de sensado (Bloqueo de entrada).
Ajustes anormales de los parámetros del marcapasos	Ritmo de estimulación inapropiado. Compromiso entre volumen / salida cardíaca.
Valores inapropiados de alta sensibilidad. Sensado de onda P, R o T en la aurícula o en el Ventrículo	Taquicardia Ventricular, Fibrilación Ventricular y muerte si no se identifica inmediatamente.

Complicación	Resultado
Detección de interferencia (Ruido o señal electromagnética. Desacoplamiento de tiempo entre la conducción Intra cardíaca y los parámetros del marcapasos	Taquicardia originada por el marcapasos. (Para prevenir lo anterior, decidir sobre estimular usando el marcapasos PACE 203H. Sin embargo no es posible prevenir la posibilidad de crear taquicardia originada por el marcapasos
Sobre Estimular la Aurícula = Estimulación Rápida Auricular	Conducción accidental al Ventrículo creando arritmia Ventricular.
Falla o perdida total de la batería..	Falla en la emisión del estímulo Falla de estimulación.
Defecto técnico del PACE 203H (falla de un componente.	Falla o cambio de la emisión del estímulo, cambio en él o falla de sensado, información incorrecta en la pantalla. Falla de estimulación.
Error de la programación (falta de detección)	Ritmo caótico.
Conexión errónea del cable	Funcionamiento erróneo del dispositivo ritmo caótico. Falla de la estimulación intentada
Influencia de fibrilación o uso de electro-cauterio de RF en cirugía.	Véase capítulo 8 para efectos durante el uso simultaneo de PACE 203H con desfibriladores e instrumentos electro quirúrgico.

Tabla 1: Complicaciones

6 Mediciones y Advertencias de Precaución

En la siguiente lista se presentan las medidas más adecuadas y las advertencias de precaución más importantes. Otras medidas y advertencias importantes pueden encontrarse en los siguientes capítulos.

1. Para prevenir complicaciones innecesarias PACE 203H deberá ser utilizado solamente por personal médico con extensa experiencia en terapia de estimulación cardíaca. Además la persona que use este dispositivo deberá estar familiarizado con el manual de instrucciones.
2. Todos los sistemas de cables deberán ser conectados a dispositivos de tipo CF solamente, debido al peligro de que cualquier corriente eléctrica pueda ser transmitida al corazón. Los dispositivos no conectados a la red principal pueden aumentar el riesgo de enviar corrientes eléctricas al corazón.
3. Deberá confirmarse que todos los dispositivos alrededor del paciente estén propiamente aterrizados.
4. Los cables de estimulación deberán presentar baja resistencia al paso de la corriente hacia el corazón. Así mismo es absolutamente necesario que los conectadores en el dispositivo nunca sea tocado directamente con las manos o se pongan en contacto con superficies eléctricas o húmedas. Todas las fuentes posibles de electricidad estática deben ser aisladas del sistema de estimulación.
5. Mientras el cable es conectado al marcapasos, es obligatorio hacer un monitoreo del ECG. Para situaciones de emergencia un desfibrilador externo preparado para funcionar siempre deberá estar disponible. Durante la Sobre Estimulación Auricular es posible la inducción accidental del estímulo al ventrículo lo cual puede causar taquicardia Ventricular, Un monitoreo continuo de ECG es obligatorio. También un desfibrilador preparado para deberá estar siempre disponible.
6. Un monitoreo del ECG se deberá de continuar durante todo tiempo que el marcapasos PACE 203H se use para señalar las complicaciones posibles de varias razones inmediatamente al personal médico.
7. En cualquier caso es necesario monitorear el paciente y estar preparado para la falla de funcionamiento del marcapasos. Otro marcapasos deberá estar disponible por seguridad.
8. Mensajes de error y mensajes de precaución de conflictos de PACE 203H no sustituyen el monitoreo del ECG.
9. Durante la Sobre Estimulación Auricular es posible la inducción accidental del estímulo al ventrículo lo cual puede causar taquicardia ventricular. Por lo tanto, un monitoreo continuo de ECG es obligatorio. También un desfibrilador preparado para deberá estar siempre disponible.
10. Si PACE 203H opere de modo asincrónico, los pulsos de

estimulación pueden ocurrir durante la fase vulnerable de la actividad intrínseca del paciente (corresponde aproximadamente en el ECG al T-wave); y puede causar la fibrilación ventricular y la ondulación ventricular.

11. Es obligatorio un monitoreo continuo de ECG del paciente y estar preparado para posible falla de funcionamiento del marcapasos cuando este está siendo usado con en conjunto con instrumentos electro-quirúrgicos o un desfibrilador externo.
12. Para protección del paciente y del marcapasos de posible corriente pasando a través del circuito del marcapasos y el cable posiblemente originadas por descargas de un desfibrilador externo, si es posible el circuito de estimulación al corazón deberá ser abierto durante la desfibrilación. La corriente que está fluyendo puede ser de peligro al paciente. También estas corrientes altas pueden dañar al marcapasos.
13. Si PACE 203H se usará por periodos muy largos en un paciente, los umbrales de estimulación deben de ser comprobados de forma periódica (la primera vez después de varias horas y más tarde diariamente), debido a que el umbral de estimulación puede aumentar.
14. La sensibilidad muy alta es innecesaria (valor bajo de sensibilidad) ya que aumenta la posibilidad de que el dispositivo que pueda ser afectado por interferencias externas, con lo que el dispositivo se convierte a modo de estimulación asincrónica (véase también el capítulo 9.22.3. En la presencia de campos electromagnéticos muy fuertes originados por algunos dispositivos de telecomunicaciones (como teléfonos móviles) o algunas otras fuentes de energía el marcapasos deberá ser programado a modo asincrónico con la frecuencia de estímulo mayor que la frecuencia intrínseca del paciente.
15. Durante estimulación en ambas cámaras existe un riesgo potencial inherente de cruce de estimulación que significa un cruce de la estimulación auricular o del impulso de despolarización, al ventrículo o vice véase. PACE 203H está diseñado de manera que esta posibilidad este cruzamiento sea mínima. Mas aun la distancia entre los electrodos Auricular y el Ventrículo sea de mas de 4 cm. Debido a las diferentes anatomías, las condiciones electro-fisiológicas y de la localización de los electrodos, el cruce de estimulación sin embargo no puede ser prevenido. También cuando el dispositivo en encendido o cuando los parámetros de estimulación son cambiados, el operador deberá comprobar que no ha ocurrido un cruce de estimulación. Si esto ocurre deberá de tratar de eliminarlo adaptando la amplitud de estimulación o cambiando la polaridad de los cables. Si lo anterior no es posible y solo en este caso en especial el marcapasos deberá ser usado en Modo de estimulación unicameral dejando sin conectar el otro canal.
16. PACE 203H previene ajustes anormales (véase capítulo 0).
17. Para mantener una operación continua del marcapasos durante el

- cambio de la batería la misma no debe dejarse en el dispositivo hasta que esta totalmente descargada (véase el capítulo 9.22.1).
18. Si el dispositivo está apagado o en espera, cuando el cambio de batería es indicado, la batería debe ser remplazada antes de que el marcapasos sea activado una vez más.
 19. Como todo dispositivo electrónico de precisión, PACE 203H necesita mantenimiento periódico y/o comprobación después de un funcionamiento erróneo o de un ajuste accidental equivocado en su uso. (Véase el capítulo 9.3).
 20. En caso de que PACE 203H no sea utilizado en un período de tiempo largo la batería deberá ser sacada para prevenir un deterioro debido a posibles derrames del ácido de la batería. (Tales deterioros no serán compensados como parte de la garantía).
 21. El marcapasos nunca podrá ser sumergido en agua o en alguna otra solución para su aseo. Tampoco deberá ser cepillado con polvos o líquidos.
 22. El marcapasos no debe ser esterilizado en autoclave o con oxido de etileno. Tampoco puede ser esterilizado con plasma, ultrasonido o radiación gama. PACE 203H puede ser deteriorado si se usan los procedimientos antes mencionados.
 23. Los cables para conectar al paciente recomendados para un solo uso no deben ser re-utilizados o re-insertados en un paciente.
 24. Solamente el fabricante o aquellas instituciones autorizadas por el fabricante pueden hacer reparaciones o calibraciones en PACE 203H.
 25. Todos los controles automáticos incluidos en PACE 203H serán solamente una guía para ayudar al usuario para determinar los ajustes apropiados. Es responsabilidad del usuario determinar los ajustes de los parámetros correctos para la estimulación. PACE 203H.
 26. Todos los dispositivos con pilas pueden perder su función debido a la descarga normal de la batería. También se debe considerar que el marcapasos puede dejar de funcionar como consecuencia de un fallo de un componente impredecible. El paciente no debe ser dejado sin atención por el personal médico y debe ser supervisado por un sistema de seguimiento.
 27. Si se tiene que reemplazar la batería cuando está siendo utilizada en un paciente, asegúrese que PACE 203H fue activado y operado por lo menos una hora, dando tiempo suficiente para cargar los condensadores internos que mantendrán la operación del dispositivo hasta 30 segundos mientras se cambia la batería. Si está previsto reemplazar la batería durante el uso en un paciente, entonces se debe verificar el tiempo suplementario de la batería de PACE 203 H.
 28. Use solo baterías primarias de 9 V para PACE 203H. No se debe utilizar baterías recargables (acumuladores) (la condición posible de baja capacidad y la carga inestable puedan cau-

...sar el mal funcionamiento del marcapasos).

29. Cuando se utiliza según lo previsto, PACE 203H no contiene piezas que están sujetas a desgaste.

7 Seguridad del Paciente

PACE 203H cumple con todos los estándares internacionales aplicables para la seguridad del paciente:

IEC 60601- 1	Equipo médico eléctrico. Requisitos generales para la seguridad.
IEC 60601- 1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética.
IEC 60601- 2-31	Equipo médico eléctrico. Marcapasos cardíaco externo.

En el caso de que el paciente esté conectado a varios dispositivos eléctricos, la suma de las corrientes de fuga pueden exceder los límites permitidos.

8 Compatibilidad Electromagnética

PACE 203H cumple con todos los estándares internacionales aplicables con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC).

IEC 60601-1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética.
CISPR 11	Equipo médico de radiofrecuencia industrial, científico y medical. Perturbaciones electromagnéticas
IEC 61000	Compatibilidad electromagnética.

Algunas fuentes de emisiones de radiación pueden afectar el buen funcionamiento de PACE 203H:

- Instrumentos electroquirúrgicos de operación con radiofrecuencia,
- Dispositivos para el tratamiento de diatermia,
- Imágenes de resonancia magnética (MRI);
- Sistemas médicos de telemetría;

Se deben tomar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (EMC) cuando se utilizan equipos electromédicos como el marcapasos PACE 203H:

A	Equipo de radiofrecuencia portátil y móvil de comunicaciones, como teléfonos móviles, puede afectar al funcionamiento de PACE 203H. Los teléfonos móviles con una potencia máxima nominal de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2.5 GHz se deberá de utilizar no más cercano a cualquier parte de PACE 203H (incluyendo los cables de paciente y sensores) de una distancia de separación de 10 metros (30 pies).
B	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
C	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben ser a niveles característicos de los ambientes de hospitales o de ambientes típicos comerciales.

Favor de encontrar más información y orientación sobre EMC en el Apéndice C: Conformidad según IEC 60601-1-2.

9 Uso y Aplicación del marcapasos PACE 203H

9.1 Diseño

A continuación se muestra PACE 203H con su pantalla, controles y terminales Figura 1.

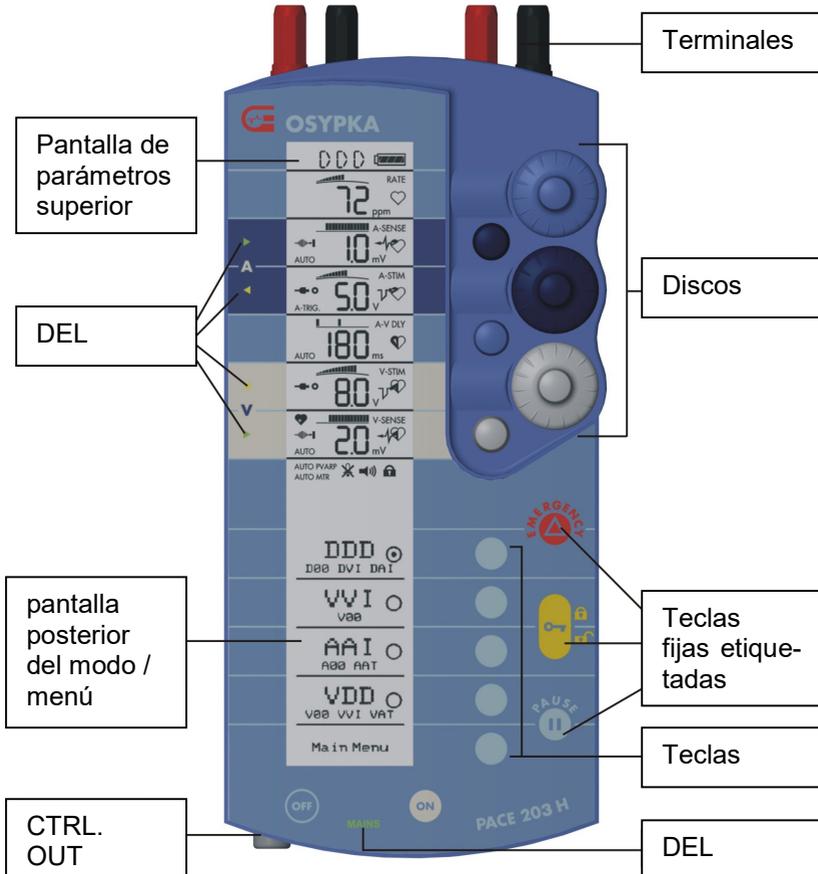


Figura 1: PACE 203H Carátula frontal

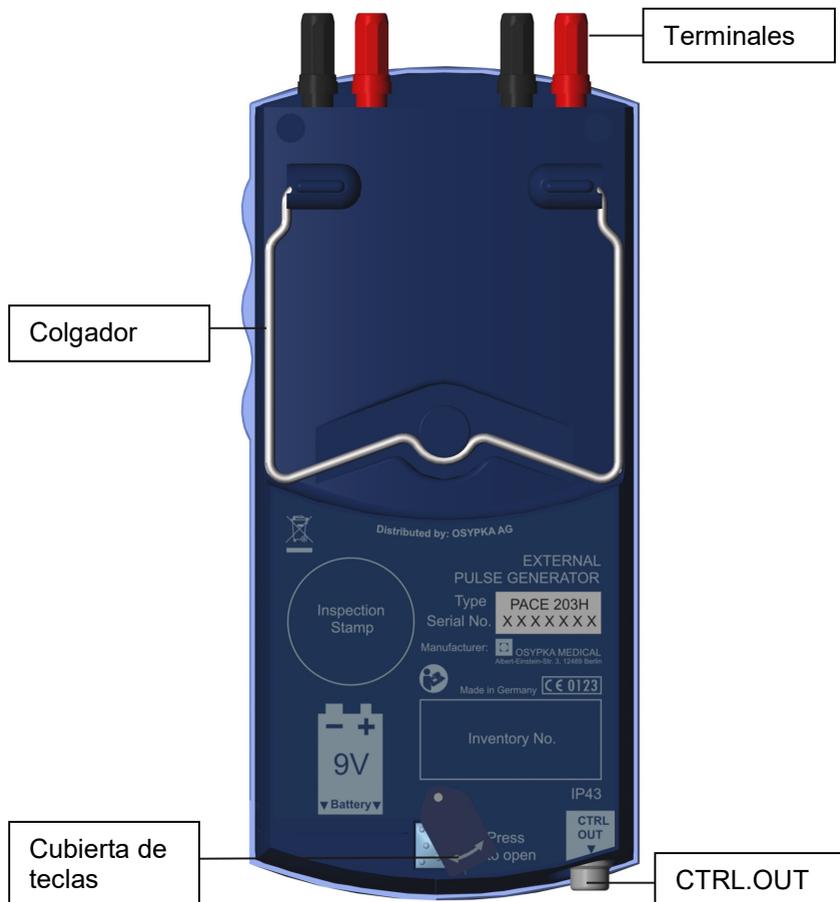


Figura 2: PACE 203H Vista posterior inferior

En la parte posterior el marcapasos PACE 203H (véase Figura 2) tiene un sujetador metálico. Este sujetador puede ser modificado en tres posiciones y puede ser utilizado como asa para sujetar, también para fijarlo en la superficie de una mesa o mantenerlo escondido. La forma más fácil para ajustar el asa será ajustarla de los lados halándola del cuerpo del marcapasos.

Además en la parte posterior del dispositivo hay un botón que indica el compartimiento de la batería. Este botón abre el compartimiento de la batería. El compartimiento de la batería está localizado en la parte inferior del dispositivo. Una cubierta en el botón previene

que el mismo puede ser presionado accidentalmente, liberando la tapa del compartimiento de la batería (véase el capítulo 11.2).

Las siguientes figuras, que son reconocidas internacionalmente, significan lo siguiente:



Clasificación: FC (flotación cardíaca) parte aplicada, desfibrilación protegida



Símbolo: Sigue las instrucciones de uso.



PACE 203H está marcado con el símbolo de cuidados especiales de desecho. Este símbolo indica que el protocolo WEEE Europeo¹ se aplica al método de eliminación del dispositivo.



Código de PI (Protección Ingress) clasifica el grado de protección que se provee contra los cuerpos extranjeros (primer índice figura = 4: protección contra herramientas, cables u objetos similares con $\varnothing > 1 \text{ mm}$) y contra el agua (segundo índice figura = 3: protección contra salpicaduras del agua)



Símbolo para la Conformidad Europea (el dispositivo y el fabricante cumplen con todos los requisitos del protocolo Europeo 93/42/EWG)

¹ European Guideline 2002/96/EG on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

9.2 Identificación de Pantallas, Teclas y Controles

9.2.1 La pantalla Superior muestra los Parámetros

Los seis parámetros, la tasa básica, la sensibilidad auricular, la amplitud del pulso auricular, el retraso AV, la amplitud del pulso ventricular, la sensibilidad ventricular, así como el código del modo de estimulación (código BNG) y los símbolos adicionales, se muestran continuamente en la Figura 3.

La Figura 3 muestra la pantalla de parámetro superior en modo DDD. Por favor, consulte los párrafos indicados para obtener información detallada acerca de los símbolos.

Los parámetros se muestran sólo cuando sea pertinente. En el modo VVI, por ejemplo, la pantalla superior no se mostrará una amplitud de estimulación auricular, una sensibilidad auricular, o un retraso AV.

9.2.2 Muestra de la pantalla inferior

La pantalla inferior es usada para mostrar la selección del menú (Véase capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) y algunos mensajes importantes. Los mensajes muestran información y también indican las advertencias relacionadas con errores y conflictos.

Si la pantalla inferior está apagada se deberá activar el dispositivo presionando la tecla

Liberado / Bloqueado

con lo que se pone al marcapasos a funcionar.

Después de 2½...3 min. de no ejecutar alguna operación en el marcapasos como activar un control o presionar alguno de las teclas, la pantalla inferior se apaga, con el objeto de ahorrar energía a la batería.

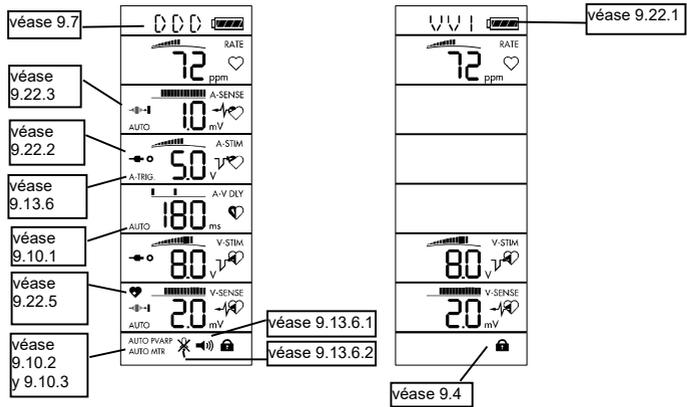


Figura 3: Pantalla Superior

9.2.3 Los Controles

Existen seis controles que corresponden a los parámetros independientes en la pantalla superior. Los seis parámetros básicos corresponden a la frecuencia (incorpora la frecuencia para la sobreestimulación), la sensibilidad auricular, la amplitud del pulso auricular, el retraso A-V, la amplitud del pulso ventricular, la sensibilidad ventricular, que son ajustables al rotar cada uno de los controles (véase Tabla 2).

Cuando los controles se ajustan se escuchará un ruido táctil (click) y una respuesta acústica (beep).

Control	Función
(ALTA -) FRECUENCIA	ajuste de la frecuencia básica y de sobre estimulación.
A-SENSADO	ajuste de la sensibilidad auricular.
A-ESTIMULO	ajuste de la amplitud del pulso.
RETRASO A-V	ajuste del retraso A-V.
V-ESTIMULO	ajuste de la amplitud del pulso ventricular.
V-SENSADO	ajuste de la sensibilidad ventricular.

Tabla 2: Controles y sus funciones

9.2.4 Teclas Fijos

Los Teclas fijos son activados de acuerdo con la Tabla 3.

Teclas	Función
ON	Poner en operación el marcapaso
OFF	Eliminar la operación del marcapasos.
EMERGENCIA	Ajuste de los parámetros de emergencia
Liberado / Bloqueado	Liberar / Bloquear los controles y los Teclas.
PAUSA	Elimina la estimulación mientras está presionado.

Tabla 3: Los Teclas marcados y sus funciones.

9.2.5 Teclas de tipo membrana y los Menús

La selección de los Modos de estimulación y de otros parámetros y funciones, se lleva a cabo presionando cualquiera de los cinco Teclas de membrana (softkeys). Estos Teclas son usados en conjunto con la pantalla inferior. Cada uno de los Teclas de membrana selecciona una opción que se muestra en la ventana adyacente al Tecla y en menús diferentes. Normalmente y como una regla general el Menú de Modo de operación (Tabla 4) aparece primero cuando

la pantalla inferior se activa. La selección del Modo se localiza en el nivel superior del menú para permitir un acceso rápido.

Menú de Modo	Tecla No.
DDD D00 DVI DAI	 1
VVI V00	 2
AAI A00 AAT	 3
VDD V00 VVI VAT	 4
Menú Principal	5

Tabla 4: Menú de Modo

Todas las demás funciones se sitúan en el nivel de menú segundo, tercero o cuarto. Para acceder a estas funciones, el menú principal debe ser introducido pulsando la tecla etiquetada menú principal. Si la pantalla inferior está apagada, al pulsar la tecla de desbloqueo (**Unlock/Lock**) se vuelve la pantalla. El menú principal consta de dos partes. Aparece como se muestra en la Tabla 5.

Menú Principal 1	Tecla No.
Frecuencia Alta	1
Automático	2
Standard	3
Parámetros Opciones	4
↑_	5

Tabla 5: Menú Principal

Desde aquí, se pueden acceder la estimulación de alta velocidad (ovéasedrive), la configuración del parámetro general / opciones, los parámetros de la terapia de resincronización cardíaca (CRT), la función de configuración automática, la retirada de los programas estándares, la medida de impedancia del cable, y otros parámetros y opciones.

Nota: Al presionar el Tecla de membrana marcado ↵ desde cualquier Menú siempre se regresa al Menú de Modo.

9.2.6 Iluminación de fondo de las pantallas

Ambas pantallas la superior y la inferior pueden ser iluminadas. La luz de fondo se apaga cuando el dispositivo se desconecta.

Después de 30 segundos sin ejecutar alguna operación (como rotar los controles, o presionar los Teclas), la luz de fondo se apaga en forma automática con objetos de ahorrar energía en la batería.

Lo anterior también ocurre cuando se cierra en seguro de los controles o de los Teclas.

Si el voltaje de la batería se reduce por debajo del valor específico de terminación de la misma, la luz de fondo es desactivada automáticamente y no se activara nuevamente hasta reemplazar la batería.

9.2.7 LEDs para Detección y Estimulación

A la izquierda de la pantalla superior hay cuatro LEDs para indicar la detección y estimulación auricular y ventricular. El LED verde intermitente indica la detección y el LED amarillo intermitente indica la estimulación.

Todos los LEDs se iluminan después de encender el marcapasos PACE 203H, para comprobar que el dispositivo es operacional.

9.2.8 Acoustic Indications

Presional la tecla resulta en una señal acústica de alta frecuencia (beep). Las advertencias de precaución se indican acústicamente por tres señales sucesivas de alta frecuencia corta (beeps), y los errores son indicados por una señal largo de alta frecuencia (tono largo).

Si la función de Tono está activada (véase el capítulo 9.12.5.1), la detección y la estimulación se indican acústicamente (beep). La detección y la estimulación se indican con una señal de alta frecuencia diferente (beep). En específico, la detección se produce con una señal de frecuencia más baja que la estimulación.

9.3 Encendido del marcapasos PACE 203H

El marcapasos PACE 203H es activado al presionar el Tecla **ON**

A continuación el marcapasos PACE 203H ejecuta una prueba de funcionamiento de sí mismo.

Si el marcapasos estaba programado en Espera (Stand-by) (véase capítulo 9.5), este iniciara su operación inmediatamente, estimulando con los parámetros programados antes de ponerlo en operación.

Si el marcapasos esta totalmente apagado (OFF) el Tecla **Liberado / Bloqueado** Que se encuentra a la derecha de los Teclas de membrana, deberá ser presionado momentáneamente y liberado para indicar que esta funcionando correctamente. El marcapasos PACE 203H indicará su funcionamiento con el esquema de llave en la pantalla inferior(Tabla 6, Tabla 7).

Se requiere presionar el Tecla Liberado / Bloqueado

Presionar



Versión n.nn

ANO /MES/DIA

Tabla 6: Se requiere presionar el Tecla Liberado / Bloqueado

Presionar el Tecla Liberado / Bloqueado

Liberar



Versión n.nn

ANO /MES/DIA

Tabla 7: Se requiere presionar el Tecla Liberado / Bloqueado

Nota: Versión n.nn significa el tipo y/o la programación del dispositivo. También aaaa/mm/dd corresponde a la fecha en que se libero (ANO, MES, y DIA).

Quando el Tecla **Liberado / Bloqueado** Ha sido presionado y activado el marcapasos PACE 203H inicia su operación con el programa inicial (véase capítulo 9.11.5). Cuando el marcapasos sale de fabrica, estará programado en Modo DDD con alta sensibilidad y una amplitud de estimulación moderada. Lo anterior proveerá una terapia garantizada para todas las situaciones de estimulación. (Véase Tabla). El programa de Inicio de operación sin embargo, deberá ser ajustado de acuerdo a las preferencias del Medico.

Para hacer la selección del lenguaje (Véase capítulo 9.12.5.4) y la indicación acústica del sensado y de estimulación (Véase capítulo 9.2.8) permanece sin cambio cuando el dispositivo en apagado.

Nota: Si la indicación de presionar y liberar el Tecla **Liberado / Bloqueado o desbloqueado** no se ejecuta antes de 30 segundos el siguiente mensaje debe de aparece en la pantalla

*Tiempo terminado
(Presione Liberar)*

El marcapasos se apagará por completo para prevenir que la batería se descargue si la tecla **ON** es presionada accidentalmente.

Nota: No presione ninguna tecla durante el proceso de comprobación de funcionamiento propio del marcapasos que se ejecuta después de iniciar la operación del marcapasos PACE 203. Además una prueba importante se llevará a cabo durante este período. Sise presiona una tecla, aparecerá la siguiente indicación:

Libere todas las teclas



Si el operador del marcapasos no respeta la indicación anterior o si algún otro Tecla pudiera estar atascado el mensaje siguiente aparecerá

Error en el teclado

Aparecerá en la pantalla inferior después de 10 segundos.

9.4 Tecla de Bloqueo o Liberado PACE 203H

Para prevenir cambios accidentales de los parámetros de estimulación, el marcapasos puede ser bloqueado automáticamente de manera que los valores asignados a los controles no puedan ser cambiados y/o las teclas no puedan ser activados en 30 segundos. Si el marcapasos se está operando en la posición de bloqueo, el presionar la tecla

Liberado / Bloqueo

permite que los controles sean liberados para hacer un cambio del valor o de funcionamiento

Igualmente, si el marcapasos se está operando presionando la tecla

Liberado / Bloqueo

permite que los controles y teclas queden bloqueados no teniendo acceso a hacer ajustes de los mismos y tampoco al Menú de operación del marcapasos PACE 203H.

Cuando el marcapasos esté Bloqueado o Liberado se indicará con el símbolo correspondiente. (Véase la Figura 4)

Figura 4: Símbolos de Bloqueado o Liberado

En caso de que algún Control o Tecla sea activado cuando el marcapasos esta en posición de Bloqueado la señal de Advertencia sera activada y además el símbolo de Bloqueado estará cintilando por dos 2 segundos.

Nota: En la función de En espera para Sobre Estimulación a alta frecuencia (véase capítulo 9.10) el tiempo libre de operación es de 60 segundos después de que se ha ejecutado la ultima operación.

9.5 Inicio de operación del marcapasos PACE 203H

El marcapasos PACE 203H inicia su operación al presionar el Tecla marcado como **OFF**.

Para prevenir que el marcapasos sea apagado por equivocación, un menú aparece en la pantalla inferior. Como se indica en la (Tabla 8), aparece en el menú inferior con las teclas etiquetados apagado (**Off**) y en espera (**Stand-by**).

Menú de Apagado	Tecla
Apagado (sin datos)	1
	2
En espera (con datos)	3
	4
↑_	5

Tabla 8: Menú de Apagado

Al seleccionar apagado (Off) (sin almacenamiento) pulsando la tecla correspondiente, PACE 203H se apaga sin almacenamiento de la configuración real, que provoca el mensaje apagado "Off (sin almacenamiento)".

Al seleccionar en espera "stand-by (almacén de datos)" pulsando la tecla correspondiente, PACE 203H almacena la configuración actual, lo que lleva el mensaje, "stand-by (almacén de datos)", y luego se apaga.

Proceda a poner el marcapasos En espera. En el modo En espera, el

marcapasos PACE 203H no consume energía de la batería.

Cuando el marcapasos PACE 203H se opera en el Modo En Espera se iniciará su operación con los parámetros previamente almacenados y no con el programa inicial de encendido. El marcapasos PACE 203H siempre se apaga con una señal acústica corta (beep).

9.6 Modos de Operación

Definición de los siguientes términos:

El **intervalo de latido a latido** (un parámetro de marcapasos) es el intervalo programado de un ciclo de estimulación completa, medido en milisegundos (ms). Se determina como la inversa de la tasa básica.

El **Comportamiento Wenckebach** siempre es activado en el Modo de estimulación en ambas cámaras DDD incorporando el sensado de la aurícula. En caso de altas frecuencias espontáneas de la aurícula, el retraso P-V se prolongara para prevenir altas frecuencias ventriculares. Esta función limita la frecuencia ventricular denominada **Máxima Frecuencia de Seguimiento MTR**. Como consecuencia de la MTR, el comportamiento Wenckebach bloquea la llegada de algunos latidos intrínsecos auriculares al ventrículo en forma intermitente.

El retraso **A-V** (un parámetro del marcapasos) es el intervalo programado entre los estímulos auriculares y ventriculares y es iniciado por él estímulo auricular.

El retraso **P-V** (un parámetro del marcapasos) es el intervalo de tiempo programado entre un sensado auricular y un estímulo ventricular. El retraso P-V

puede ser interpretado como una ventana de retraso de conducción programable. Esta ventana está determinada por el retraso V-A y por la Máxima Frecuencia de Seguimiento (MTR).

El intervalo **V-A** corresponde al intervalo de tiempo medido entre un evento de sensado o de estimulación Auricular y el subsecuente evento de sensado o de estímulo Ventricular. En caso de que exista una despolarización ventricular espontánea, el intervalo A-V será más corto que el retraso A-V programado.

El retraso **V-A** (un parámetro del marcapasos) corresponde al intervalo Ventrículo-Auricular programado, iniciado por un evento de sensado o de estimulación ventricular. Lo anterior es conocido también como el intervalo de escape auricular, que corresponde al intervalo entre un evento ventricular sensado o estimulado hasta un evento Auricular estimulado. Cada ciclo del retraso V-A es calculado como la diferencia entre el intervalo latido a latido ajustado y el intervalo A-V.

El activador auricular significa que una onda P al ser detectada provoca un estímulo auricular. Las opciones programables para el activador auricular son apagado o encendido.

El período **ciego o en blanco** (blanking period) es definido como el tiempo durante y después de un evento de sensado o estimulado cuando el canal de sensado y/o el canal opuesto en programación DDD el marcapasos es insensible a cualquier evento. El propósito de este período en blanco es el evitar el sensado de potenciales tardíos y el sensado del evento de un canal en el canal opuesto (crosstalk).

Por consiguiente durante el período en blanco ningún evento será reconocido.

El Período Refractario es el tiempo programado en el marcapasos, en el que en cualquier señal en el canal respectivo puede ser reconocido pero no utilizado para ejecutar otra función.

La Fase de Sensado es el período de tiempo en el cual una señal que ocurra en el respectivo canal puede ser reconocida e interpretada como intrínseca y utilizada para ejecutar otra función. Entonces éste es un período fuera de los periodos en blanco o refractario.

El Período Auricular refractario Post-ventricular o PVARP (un parámetro del marcapasos), corresponde aquel período después de evento ventricular sensado o estimulado durante el cual el circuito de sensado auricular esta refractario. Por consiguiente cualquier evento Auricular que ocurra durante el PVARP no será sensado por el circuito de sensado auricular.

9.6.1 Estimulación Ventricular Asíncrona (V00)

La estimulación asíncrona ventricular (V00) es la más sencilla de todos los modos de estimulación porque no existe sensado o modo de respuesta. La señal de estímulo siempre ocurre de acuerdo con la frecuencia programada indiferente a cualquier evento cardíaco intrínseco.

9.6.2 Estimulación Auricular Asíncrona (A00)

La estimulación auricular asíncrona (A00) funciona exactamente como el V00, pero los estímulos se producen en el atrio. Los estímulos auriculares se

producen a la frecuencia programada, independientemente de cualquier evento cardíaco intrínseco.

9.6.3 Estimulación Auricular Asincrónica (A00)

La estimulación asincrónica auricular (A00) es exactamente similar a V00, con la diferencia de que la señal del estímulo ocurre en la aurícula. La señal del estímulo auricular siempre ocurre a la frecuencia programada e independiente de cualquier evento cardíaco intrínseco.

9.6.4 Estimulación Ventricular Inhibida (VVI)

La estimulación inhibida ventricular (VVI) incorpora el sensado en el canal ventricular y la salida del estímulo del marcapasos es inhibida cuando sensa un evento ventricular. En el Modo VVI, el marcapasos PACE 203H es refractario por un período después de estimular o sensar un evento ventricular. Cualquier evento ventricular que ocurra dentro del período refractario Ventricular no es sensado. Cualquier evento ventricular que ocurra fuera del período refractario ventricular será sensado y se reajustará el tiempo en el marcapasos para iniciar un nuevo intervalo de latido a latido.

9.6.5 Estimulación Auricular Inhibida (AAI)

En el modo de estimulación auricular activado (P-tracking) (VDD) el marcapasos PACE 203H estimula solamente en el ventrículo y sensa en ambas Aurícula y ventrículo y responde inhibiendo ambas salidas para estimulación ventricular debido a una actividad intrínseca Ventricular y por acompañamiento disparando sincronizado con las ondas P.

El sensado de onda P inicia un retraso P-V. Durante el retraso P-V, el canal auricular esta en un período refractario. Al final del retraso P-V, un estímulo Ventricular es emitido si no se ha sensado una actividad intrínseca Ventricular originado por la acción del seguimiento a la onda P. Al mismo tiempo con actividad Ventricular estimulada o censada se inicia un PVARP y un retraso V-A.

Si no existe actividad por la onda P durante el retraso V-A, el retraso A-V es iniciado. Durante el retraso V-A, el canal auricular se vuelve refractario. Si no existe actividad de la onda R durante el retraso V-A, el marcapasos PACE 203H libera una señal de estimulación ventricular al terminar el retraso V-A.

9.6.6 Estimulación Auricular Sincrónica (Seguimiento P) (VDD)

En el modo de estimulación auricular sincrónica (P-tracking) (VDD), PACE 203H sólo estimula en el ventrículo, detecta en la aurícula y el ventrículo, y responde por la inhibición de la salida ventricular por la actividad ventricular intrínseca y por el seguimiento ventricular de las ondas P.

Una onda P inicia el retraso P-V. Durante el retraso PV, el canal auricular es refractario. Al final de la demora PV, un estímulo ventricular se produce si una actividad ventricular intrínseca no ha sido detectada, es decir, el seguimiento de la onda P. La actividad ventricular, estimulada o detectada, inicia el PVARP y el retraso V-A.

Si no hay actividad de las ondas P durante el tiempo de V-A, el intervalo V-A se inicia. Durante el retraso V-A, el canal auricular es refractario. Si no se produce la actividad de la onda R durante el

retraso AV, PACE 203H produce un estímulo ventricular al terminar el retraso V-A.

9.6.7 Estimulación DDD y Sensado con Inhibición y (DDD)

Este modo proporciona estimulación y sensado de ambas cámaras, con inhibición y seguimiento auricular.

Si la actividad intrínseca auricular y ventricular se ocurre antes de terminado el intervalo latido a latido, los dos canales se inhiben y no se producirá la estimulación.

Si una onda P se detecta antes de que el intervalo V-A es completado, la salida del canal auricular se bloquea y el retraso AV se inicia. Si no se detecta actividad ventricular antes de que el retraso A-V haya terminado, una estimulación ventricular comenzará (P-estimulación ventricular sincrónica).

Si no se detecta actividad auricular antes de completado el retraso V-A, una estimulación auricular será enviada y el retraso AV es iniciado.

Si la actividad ventricular intrínseca se produce antes de terminado el retraso AV, la salida del ventrículo de PACE 203H se inhibe. Si no se produce actividad ventricular intrínseca antes de la terminación del retraso AV, una estimulación ventricular será entregada (estimulación AV secuencial de doble cámara).

9.6.8 La Estimulación A-V Secuencial, Auricular Inhibida (DAI)

La estimulación A-V secuencial y auricular inhibida (DAI) provee estimulación en ambas cámaras pero sensa solamente

en la aurícula. Este modo de operación implícitamente seleccionado programa el modo DDD primero y luego programa la sensibilidad ventricular hasta un valor infinito ("–.–"). Por consecuencia la sensibilidad en el canal ventricular queda cancelada.

El modo DAI puede ser de utilidad cuando no es posible que exista un sensado ventricular (por ejemplo, debido a interferencia), o cuando la sincronía A-V debe ser mantenida durante un bloque A-V completo.

9.6.9 La Estimulación A-V Secuencial, con Inhibición (DVI)

La estimulación A-V secuencial con Inhibición Ventricular (DVI) provee estimulación en ambas cámaras la aurícula y el ventrículo pero además sensa solamente en el ventrículo. Este modo de operación DDD es implícitamente seleccionado primero y segundo, llevado la sensibilidad auricular hasta un valor infinito ("–.–"). A consecuencia, el sensado del canal Auricular queda eliminado.

Nota: Con el modo DVI (implícitamente) seleccionado, se puede llegar a la siguiente excepción:

- 1) El algoritmo del marcapasos PACE 203H específicamente diseñado para la determinación de extrasístoles es eliminado en el Modo DVI, entonces el marcapasos PACE 203H no es capaz de diferenciar entre frecuencia intrínsecas altas y la presencia de extrasístoles debido a la eliminación del sensado en la Aurícula.
- 2) Si alguna onda R es detectada durante el retraso V-A, el retraso V-A será iniciado con un valor igual a

la diferencia entre el intervalo latido a latido y el retraso A-V.

9.6.10 Estimulación Ventricular Sincronizada con el Sensado de la actividad Auricular (P) (VAT)

En el modo de estimulación auricular sincronizado (P-Seguimiento) (VAT), el marcapasos PACE 203H estimula solamente en el ventrículo y sensa solamente en la aurícula. Si una actividad intrínseca ocurre, a continuación una estimulación ventricular es liberada después de esperar a que el retraso P V termine.

Este modo de operación es implícitamente seleccionado primero seleccionando el Modo VDD y segundo llevando la sensibilidad Ventricular hasta un valor infinito ("-."). Así mismo el sensado en el canal ventricular es desarticulado.

El modo de operación VAT puede ser de utilidad en situaciones en donde el sensado ventricular no es posible (por ejemplo debido a interferencia), o cuando la sincronía A-V debe ser mantenida como resultado de un bloqueo A-V completo.

9.6.11 Modo Sin Estimulación 0D0 (Pausa)

En este modo de operación, el sensado para ambas canales está activado sin la estimulación. El marcapasos 203H solamente responde a los eventos intrínsecos auriculares y ventriculares.

Este modo de operación 0D0 se utiliza para comprobar la actividad intrínseca del paciente (Véase capítulo 9.15) , o para determinar los valores iniciales de sensibilidad para el Sensado Automático. (Véase el capítulo 9.9.4). Esta operación debe de ser usada con **Mu-**

cha Precaución en aquellos pacientes que son totalmente dependientes del marcapasos.

9.6.12 Modos Activados en sincronía con la Aurícula (DDD+AT,DAT)

Las opciones de activación sincronizada con la aurícula (Véase el capítulo 9.12.5.3) son aquellas que activan y estimulan la aurícula en sincronía con ella misma. Por consecuencia, un estímulo auricular es liberado cuando cualquier actividad auricular es sensada y cuando el canal auricular no está refractario.

La operación auricular disparada es ejecutada cuando los siguientes modos

AAI (→ AAT) or DDD (→ DDD+AT) o
DAI (→ DAT) son seleccionados.

9.7 Cambio del Modo de Operación

Si la pantalla inferior esta operacional, se indica en el Menú de Modos. Cada uno de los modos primarios como (DDD, VVI, AAI, VDD) pueden ser seleccionados al presionar la tecla correspondiente.

(véase la Tabla 9).

Si la pantalla inferior se encuentra apagada, esta puede ser activada al presionar el Tecla siguiente **Liberado / Bloqueado**.

En el supuesto caso que este activada cualquier otro Menú este en pantalla, al presionar en Tecla de membrana \uparrow se activara el Menú de Modos inmediatamente.

Menú de Modos	Tecla	No.
DDD D00 DVI DAI	<input checked="" type="radio"/>	1
VVI V00	<input type="radio"/>	2
AAI A00 AAT	<input type="radio"/>	3
VDD V00 VVI VAT	<input type="radio"/>	4
Menú Principal		5

Tabla 9: Menú de Modos

Los Modos de operación D00, V00, A00, DVI, DAI y VAT son seleccionados al activar los Modos "Primarios" (DDD, VVI, AAI, VDD) y ajustando la sensibilidad en los canales respectivos al valor infinito como "-.-". La Tabla 10 muestra los valores suplementarios al llevar la sensibilidad al valor infinito.

Modo Primario	Cambio de la Sensibilidad a	Modo Resultante
DDD	Sensibilidad en A \rightarrow "-.-"	DVI
DDD	Sensibilidad en V \rightarrow "-.-"	DAI
DDD	Sensibilidad en A+V \rightarrow "-.-"	D00
VVI	Sensibilidad en V \rightarrow "-.-"	V00

AAI	Sensibilidad en A → "._."	A00
VDD	Sensibilidad en A → "._."	VVI
VDD	Sensibilidad en V → "._."	VAT
VDD	Sensibilidad en A + V → "._."	V00

Tabla 10: Modos Suplementarios de Ajustes

El Modo seleccionado esta indicado con el código NBG e la pantalla superior.

Al cambiar a un Modo de estimulación diferente, el marcapasos PACE 203H continua trabajando con los valores de los parámetros seleccionados antes de hacer el cambio de modo.

Nota: En caso de cambio de modo de estimulación unicameral a bicameral o de cambiar la estimulación de una cámara a otra (por ejemplo de VVI →AAI), los últimos parámetros seleccionados son los adoptados para estimular. Si el programa al iniciar el funcionamiento del marcapasos (Véase capítulo 9.11.5), ha sido modificado a un modo de estimulación unicameral, en el caso de ser un primer cambio de este tipo, los parámetros deberán ser definidos para un programa normal para el nuevo modo de estimulación.

Al activar la función de estimulación ejecutada por seguimiento en los modos AAI y DDD hacer referencia a lo descrito en el capítulo 9.12.5.3.

Para obtener el Modo de No Estimulación (0D0) será suficiente presionar el Tecla indicado como **Pausa** (véase el capítulo 9.15).

Nota: Un programa normal (standard) puede ser almacenado para cada Modo Primario. Estos programas normales pueden ser definidos por el usuario (véase capítulo 9.11).

Nota: Si ocurren conflictos (debido a ajustes anormales) como resultado del cambio del modo de operación del marcapasos PACE 203H, el marcapasos usará el ajuste de parámetros automático para resolver cualquier problema (véase capítulo 0 y 9.9).

9.8 Los Controles para Ajuste de la Frecuencia, Amplitud del pulso de Estimulación, Sensibilidad y del retraso A-V

Un control circular es asignado a cada parámetro. Tabla 11 muestra la función de cada controlador

Controlador	Función
FRECUENCIA	Ritmo básico
A-SENS	Sensibilidad auricular
A-STIM	Amplitud de la estimulación auricular
A-V DLY	Retraso auriculo-ventricular
V-STIM	Amplitud de la estimulación ventricular
V-SENS	Sensibilidad ventricular

Tabla 11: Funciones del controlador circular, de arriba hacia abajo

Los valores reales de los parámetros y los diagramas de barras correspondiente que indica la intensidad de la señal o magnitud, se encuentran en la pantalla superior, que siempre está encendida. Estos diagramas de barras indican el valor de referencia dentro de su rango.

Para cambiar un parámetro o parámetros, los controles deben ser desblo-

queado con la tecla de desbloqueo (si PACE 203H aún no está abierto).

Al rotar los controles de Frecuencia, de Amplitud o de retraso A-V en el sentido horario se aumenta el valor del parámetro. Si estos mismos controles se mueven en sentido contrario al horario se disminuye el valor del parámetro.

Rotando el control de sensibilidad en el sentido horario se ira aumentando el valor de la sensibilidad, y por consecuencia disminuyendo la sensibilidad. Por consecuencia si el control es rotado en sentido contrario al horario se disminuye el valor de la sensibilidad y por consecuencia se aumenta la sensibilidad.

Si un valor máximo o mínimo ha sido alcanzado, al continuar rotando el control no se observara cambio alguno en el valor.

Cada cambio del parámetro será visualizado en la pantalla superior, tanto en numero como en el diagrama de barra.

Cualquier cambio de los parámetros será efectivo hasta después del que el siguiente evento de sensado o de estimulación se lleve a cabo. Esta permitido hacer el cambio de varios parámetros en forma simultanea.

Si los parámetros no tienen una función de estimulación en el modo seleccionado, por ejemplo sensado auricular en el modo VVI, la sección correspondiente en la pantalla superior quedara en blanco. Si el control que pertenece a un parámetro de función de estimulación en el modo seleccionado es ajustado, la sección respectiva que previamente estaba en blanco, inmediatamente aparece el valor numérico en aproximadamente 2 segundos.

9.8.1 Ajuste de la Frecuencia básica

AL rotar el control de **Frecuencia (RATE)** en el sentido horario se aumenta el valor de la frecuencia básica en el rango que se muestra en la Tabla 12. EL valor actual de la frecuencia y la intensidad del diagrama de barra pueden ser observados en la pantalla superior. La intensidad del diagrama de barra se ira alargando aumentando de izquierda a derecha.

Parámetro	Valores Ajustables	Unidad
Frecuencia	30 (2) 220	ppm

Tabla 12: Valores Ajustable de la Frecuencia

Para evitar ajustes no intencionales en estímulos de altas frecuencias, todos los estímulos por encima de 150 PPM (Tabla 13) y de 180 PPM deberán ser confirmados.

Mensaje de Confirmación	Tecla No.
Frecuencia > 150 ppm ?	1
	2
SI →	3
NO →	4
	5

Tabla 13: Confirme para aumentar las frecuencias por encima de los 150 PPM

Cada vez que la frecuencia del estímulo se aumenta (rotando el dial a la derecha) más de 150 PPM, el mensaje "Rate >150ppm?" aparece. Si desea aumentar la frecuencia oprima YES. Si presiona NO, se abandona la intención de continuar y el mensaje desaparece.

Cuando el umbral supere a los 150 PPM, los estímulos entre 150 PPM y 180 PPM no requieren ninguna confirmación.

Nota: La función de seguridad "Protección contra los valores anormales" (véase el capítulo 9.22.7) impide el aumento del ritmo básico a un valor mayor que la revisión intermedia en DDD, VDD, la DAI, el IVA y el modo de DAT. La limitación del valor del ritmo básico se acompaña de un mensaje de Advertencia transitoria en la pantalla inferior.

9.8.2 Ajuste de la Amplitud del Pulso de Estimulación

Al rotar en sentido horario los controles de **A-STIM** o de **V-STIM**, la amplitud de la estimulación ira aumentando en el rango que se indica en la Tabla 14. El valor actual de la amplitud y la intensidad del diagrama de barra pueden ser observados en la pantalla superior. La intensidad del diagrama de barra se alarga de izquierda a derecha a medida que la intensidad se va aumentando

Parámetro	Valores Ajustables	Unidad
Amplitud del estímulo	0.1 (0.1) 2.0 2.0 (0.2) 6.0 6.0 (0.5) 12.0 12.0 (1.0) 18.0	V

Tabla 14: Valores disponibles de la Amplitud del Pulso de Estimulación.

9.8.3 Ajuste de la Sensibilidad

Al rotar en sentido horario los controles **A-SENS** o **V-SENS**, el valor de la sensibilidad en mVolt se aumentara Estos también indican que la sensibilidad se ha disminuido. EL valor actual del parámetro de sensibilidad y la barra de intensidad del diagrama de barra puede observarse en la pantalla superior que disminuye de izquierda a derecha, cuando el valor de sensibilidad aumenta (la sensibilidad se disminuye). Si la sensibilidad mínima alcanza el valor infinito será indicado "-.-" en la pantalla, y un cambio de Modo debe de ocurrir. Lo anterior estará indicado por el código de Modo de estimulación que se puede observar en la pantalla superior (Véase capítulo 9.7).

Al rotar en sentido horario contrario los controles **A-SENS** o **V-SENS**, el valor en mVolt de la sensibilidad disminuye. Esto indica que la sensibilidad aumenta. Los parámetros de sensibilidad de la pantalla superior se alargan de derecha a izquierda.

La sensibilidad es ajustable en el rango y los pasos indicados en Tabla 15.

Parámetros	Valores Ajustables	Unidad
Sensibilidad Auricular	0.2 (0.1) 2.0 2.0 (0.2) 5.0 5.0 (0.5) 10.0 10.0 (1.0) 20.0 -.- (= no censada)	mV
Sensibilidad Ventricular	1.0 (0.1) 2.0 2.0 (0.2) 5.0 5.0 (0.5) 10.0 10.0 (1.0) 20.0 -.- (= no censada)	mV

Tabla 15: Valores Disponibles para la Sensibilidad

Advertencia: Al aumentar el valor en mVolt de la sensibilidad significa que se esta disminuyendo la sensibilidad. Un valor de sensibilidad para la Aurícula de 0.2 mV y un valor de sensibilidad para el Ventrículo de 1.0 mV representa la más grande sensibilidad en los canales de las cámaras respectivas. El valor de sensibilidad "infinito". dacha como resultado un Modo de operación asíncrono para el canal correspondiente. Por consecuencia la inhibición del pulso de estimulación en el canal correspondiente nunca será posible.

9.8.4 Ajuste del retraso A-V

Al rotar el control del retraso A-V en el sentido horario este se aumenta dentro del rango mostrado en la Tabla 16. EL valor del retraso A-V y el intensidad del diagrama de la barra de intensidad del mismo pueden ser observados en la pantalla superior. La barra a la izquierda representa el momento en que ocurre en el evento Auricular y siempre será mostrado. Una segunda barra representa el momento en que ocurre el evento Ventricular y es desplazado a la derecha o izquierda de acuerdo con el aumento o disminución del retraso A-V respectivamente.

Parámetro	Valores Ajustables	Unidad
Retraso A-V	5, 10 (10) 400	ms

Tabla 16: Valores de Ajuste del retraso A-V

El retraso PV (PVD) se junta con el retraso AV (AVD). Ajuste de la AVD también establece la PVD. Por manera predeterminada, la diferencia AVD-PVD es igual a 30 ms. Es decir, PVD es de 30 ms más corto que AVD.

Nota: Cuando la operación de Auto Sensado es activada el retraso A V así como el retraso P V son limitados a un mínimo de 30 ms. Lo anterior se establece debido a que el Auto Sensado requiere de un tiempo específico para medir la actividad intrínseca Auricular. En caso de que la función de Auto Sensado este activada y el retraso A V sea ajustado a un valor menor de 30 ms, entonces el retraso A-V será automáti-

camente extendido a 30 ms. Esta acción será indicada en un mensaje transiente en la pantalla inferior (véase también 9.9.4).

Nota: Debido a una característica de seguridad de "protección contra ajustes anormales" (véase capítulo 9.22.7), el marcapasos PACE 203H previene el aumento del retraso A-V a un valor tal que no garantice un mínimo de sensado Auricular en los Modos DDD inhibidos o un mínimo de intervalo V-A en el Modo D00 respectivamente. La limitación del valor del retraso A-V sera indicado en un mensaje transiente de Advertencia en la pantalla inferior.

9.9 Uso del Ajuste Automático de los Parámetros

El marcapasos PACE 203H tiene la capacidad para hacer un ajuste automático de los parámetros siguientes: retraso A-V, PVARP, la frecuencia máxima de seguimiento (MTR) y también del ajuste Automático de la frecuencia y de la sensibilidad.

Para habilitar estas características, primero se debe ingresar al Auto Menú presionando la tecla etiquetada menú principal y luego la tecla de configuración etiquetada Auto.

Si la pantalla inferior está apagada, el pulsar la tecla de desbloqueo la enciende. El menú Auto aparece como se muestra en la Tabla 17.

Entonces se procederá a presionar el Tecla o los Teclas correspondientes a los parámetros que se pretenda activar o desactivar como automáticos.

Auto Menú	Tecla No.
Auto AVD <input checked="" type="checkbox"/>	1
Auto PVARP <input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto MTR <input checked="" type="checkbox"/>	3
Auto Sensado	4
↑_	5

Tabla 17: Auto Menú

9.9.1 Ajuste Automático del retraso A-V con el ajuste de la Frecuencia

Si se activa esta función, PACE 203H ajusta automáticamente el retraso A-V al ritmo básico.

Para activar el retraso Auto AV, se debe presionar la tecla de Auto AVD en el menú Auto. La casilla correspondiente se marcará.

PACE 203H entonces ajusta el retraso AV dependiendo de la tasa básica de acuerdo a la fórmula de la Tabla 18, y se redondea como el valor más cercano de ajuste manual (véase el capítulo 9.8.4).

En el segmento correspondiente **A-V DLY** en la pantalla superior, la etiqueta AUTO indica que el retraso Auto AV es activada. El valor calculado para el intervalo AV también se indica numéricamente.

El retraso Auto AV puede ser desactivado o a través del menú AUTO o simplemente girando el disco (desbloqueado) AV DLY un par de clics (aproximadamente una cuarta parte de una revolu-

ción).

Fórmula de ajuste Automático del retraso A-V	Rango	Unidad
$\text{A-V Delay} = 290 - (1.5 \times \text{Frecuencia} / \text{ppm})$	50...250	ms

Tabla 18: fórmula para el Ajuste Automático del retraso A-V

Si el dial de **AV DLY** se ha girado para desactivar Auto AV Delay, el mensaje transitoria *Auto AVD apagado*

aparece en la pantalla inferior acompañado de un breve pitido, y **AUTO** desaparece de la pantalla superior.

Para desactivar la función retraso Auto AV en el menú Auto, se debe presionar de nuevo la tecla etiquetada Auto-AVD. Esto hace que la marca de verificación desaparezca de la casilla correspondiente y AUTO de la pantalla superior.

Auto AV El retraso puede ser desactivado o bien a través del menú automático o simplemente girando el (desbloqueado) AV DLY marcar un par de clics (aproximadamente una cuarta parte de una revolución).

9.9.2 Ajuste Automático de PVARP con el Ajuste de la Frecuencia de Estimulación

Si esta función es activada, el marcapasos PACE 203H ajusta automáticamente el Periodo refractario Auricular Post-

Ventricular (PVARP) junto con el ajuste de la frecuencia básica de estimulación. Para activar la función de Auto PVARP, el Tecla marcado como:

Auto PVARP en el *Menú Auto* debe ser presionado y el correspondiente apartado deberá ser marcado.

El marcapasos PACE 203H ahora ajusta el PVARP dependiendo del valor de la frecuencia básica y también de acuerdo con la fórmula indicada en la Tabla 19, y el valor será redondeando al valor del ajuste manual más cercano (Véase capítulo 9.12.1).). Así mismo en la pantalla superior aparecerá marcado **AUTO PVARP** que corresponde a la indicación de que la función Auto PVARP ha sido activada.

Fórmula para el ajuste Automático del PVARP	Rango	Unidad
$\text{PVARP} = 330 - (0.75 \times \text{Frecuencia} / \text{ppm})$	100...500	ms

Tabla 19: fórmula para el ajuste automático del PVARP

Para desactivar la función **AUTO PVARP**, se debe presionar de nuevo la tecla de **AUTO PVARP** en el menú Auto. Esto hace desaparecer la marca de verificación a de la casilla correspondiente y **AUTO PVARP** desde la pantalla superior. El menú PVARP y MTR muestra el valor real que proporciona la oportunidad de ajustar un nuevo valor de forma manual (véase el capítulo 9.12.1).

Nota: El PVARP del marcapasos PACE 203H está dividido en dos partes, la parte del valor absoluto y la parte del valor relativo. En la parte del valor absoluto (que es de 90 ms de largo), no se reconocen los eventos auriculares. En la parte relativa (el sobrante del valor absoluto) cualquier evento Auricular será registrado, pero nunca podrá ser usado para ejecutar otra función. El algoritmo incorporado prevé la interpretación equivocada de los eventos Ventriculares después de que algún evento prematuros Auricular como extrasístoles (PVCs) aparezcan, lo anterior se describe en el capítulo 9.22.5.

9.9.3 Ajuste Automático de la Frecuencia Máxima de Seguimiento MTR con el Ajuste de la frecuencia

Si esta función esta activada el marcapasos 203H ajusta automáticamente la Máxima Frecuencia de Seguimiento (MTR) con el ajuste de la frecuencia básica de estimulación.

Para activar el auto MTR, la tecla etiquetada Auto MTR debe ser presionada. Luego la casilla correspondiente, será seleccionada.

Localizado en Auto Menú debe ser activado. El correspondiente apartado aparecerá marcado.

El marcapasos PACE 203H ajusta el valor del MTR a 34 ppm por arriba del valor de la Frecuencia básica, también establece un mínimo de MTR de 100 ppm con un máximo de 230 ppm, de acuerdo con la fórmula y el rango indicado en la Tabla 20. En la pantalla superior aparece también lo siguiente **Auto**

MTR Confirmando que la función Auto MTR ha sido activada.

Fórmula para el Ajuste Automático del MTR	Rango	Unidad
Frecuencia = básica + 34	100...230	ppm

Tabla 20: Fórmula para el Ajuste Automático del MTR

Para desactivar AUTO MTR, se tiene que presionar la tecla AUTO MTR en el Auto Menú de nuevo. Esto hace desaparecer la marca de verificación a de la casilla correspondiente y la etiqueta AUTO MTR en la pantalla superior. El menú de configuración MTR muestra el valor real que proporciona la oportunidad de introducir un nuevo valor de forma manual (véase el capítulo 9.12.2).

9.9.4 Ajuste Automático de la Sensibilidad de Sensado (Auto Sensado)

9.9.4.1 Descripción de la operación de la función Auto Sensado

La función de sensado automático ajusta la sensibilidad de PACE 203H para mantener un margen de seguridad aproximado de 3:1, con objeto de reducir la posibilidad al mínimo los episodios de falta de sensado o de sobre sensado (under/ovéase-sensing). Con esta función se evita también la necesidad de determinar el umbral de sensado en forma manual (véase el capítulo 9.17).

La función de Auto Sensado es diferente de las otras funciones automáticas, ya

que este valor de Auto Sensado no ha sido calculado como parte de otros parámetros. PACE 203H va adaptando el valor de sensado a la actividad intrínseca del corazón del paciente en forma continua. Desde la actividad intrínseca que es detectada en la fase de sensado del canal respectivo, la amplitud es medida, ejecutando la adaptación del valor de la sensibilidad del marcapasos para mantener un margen de seguridad de por un margen de 3:1.

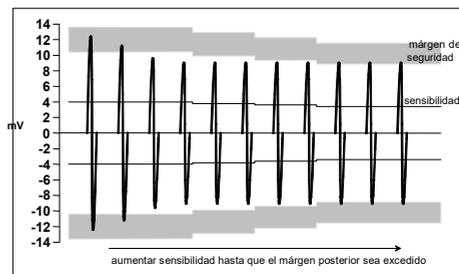


Figura 5: La función de Auto Sensado aumenta la sensibilidad.

La Figura 5 muestra un ejemplo en el que la sensibilidad es aumentada (i.e. el valor de sensibilidad es disminuido) para mantener un margen de seguridad apropiado cuando la amplitud del EGM se reduce.

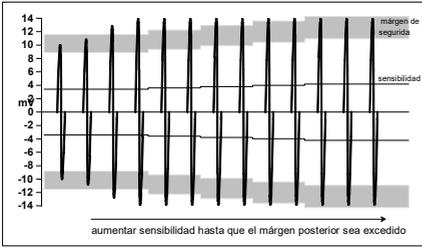


Figura 6: La función de Auto Sensado disminuye la sensibilidad.

En la Figura 6 se muestra un ejemplo en el que la sensibilidad se disminuye (i.e. el valor de la sensibilidad es aumentado) cuando la amplitud del EGM se ha reducido. Se mantiene un margen de seguridad apropiado sin tener la sensibilidad innecesariamente alta, lo que puede originar una detección de ruido.

9.9.4.2 Notas Importantes Usando la función Auto Sensado

Debido a que la actividad intrínseca del corazón del paciente determina el valor de la sensibilidad, la función de **AUTO SENSADO** puede, por supuesto, sólo se utiliza en un paciente que tiene tal actividad intrínseca.

AUTO SENSADO no se puede utilizar en conjunción con **A-TRIG**, ya que la estimulación activa previene la medición correcta de la activación intrínseca (véase también 9.12.5.3)

AUTO SENSADO requiere un tiempo específico para medir la actividad intrínseca auricular. Por lo tanto, el retraso PV se limita a un mínimo de 30 ms cuando **AUTO SENSADO** auricular está activado. Porque el retraso AV no puede ser más corto que el retraso PV también

es limitado a 30 ms. En el caso de que **AUTO SENSADO** auricular esté activado y el intervalo AV se estableció en un valor menor a 30 ms, entonces el intervalo AV se extenderá automáticamente a 30 ms. Esta acción será indicada por un mensaje informativo transitoria en la pantalla inferior (véase también 9.8.4).

9.9.4.3 Activación de Auto Sensado

Debido a que el algoritmo de **AUTO SENSADO** requiere eventos intrínsecos auriculares o ventriculares para estar en operación, un valor inicial de detección apropiada es necesaria para activar la función **AUTO SENSADO**. El siguiente procedimiento ha sido establecido para obtener este valor inicial:

Para entrar en el menú **AUTO SENSADO**, se debe presionar la tecla programable marcado automático en el menú Auto (véase Tabla 21).

Menú de Auto Sensado	Tecla No
	1
Auto Sensado Auricular <input type="checkbox"/>	2
Auto Sensado Ventricular <input type="checkbox"/>	3
	4
↑_	5

Tabla 21: Menú de Auto Sensado

La tecla etiquetada **AUTO SENSADO** auricular y / o ventricular debe ser revisado con el fin de activar o desactivar la función de detección automática para

el canal auricular y / o ventricular (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**)

Si **AUTO SENSADO** está activado en un canal donde no se activó previamente, aparece una marca en la casilla de verificación. La casilla luego empieza a parpadear, y la petición a presionar mantener presionada se indica en la pantalla inferior y se etiqueta *iniciar*.

El **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** ilustra este escenario, si **AUTO SENSADO** está activado en ambos canales.

Menú Auto Sensado	Tecla No.
	1
Auto Sensado Auricular <input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto Sensado Ventricular <input checked="" type="checkbox"/>	3
Iniciar (presione & mantener)	4
↑_	5

Tabla 22: Menú Auto Sensado (canales seleccionados, solicitud de inicialización)

Cuando se presiona la tecla *Iniciar*, PACE 203H se detiene el tiempo que esta tecla es presionada. Sin embargo, PACE 203H sigue sintido e intenta detectar una activación periódica intrínseca del corazón del paciente. Al hacerlo, la pantalla inferior aparece como se muestra en la Tabla . Un símbolo de corazón intermitente indica cada caso detectado. Por otra parte, el indicador acústico se activará automáticamente temporalmen-

te, si ya no está encendido. Debido a que PACE 203H pasa por un algoritmo de inicialización, individuales eventos intrínsecos puedan o no puedan ser detectados.

Menú Auto Sensado	Tecla No.
	1
Detectando A-Sensando 	2
Detectando V-Sensando 	3
mantener presionado...	4
	5

Tabla 22: Menú Auto Sensado (detectando)

Si PACE 203H ha encontrado un ritmo cardíaco intrínseco, se mostrará la amplitud GM sensada como se muestra en la Tabla .

Menú Auto Sensado	Tecla No.
Sensado:	1
A = 2.3 mV	2
V = 8.0 mV	3
Terminado (soltar)	4
	5

Tabla 23: Menú Auto Sensado (ritmo intrínseco detectado)

Ahora se puede soltar la tecla *Initiate*. Un valor de sensibilidad adecuada se seleccionará automáticamente y se establecerá que será visible en la pantalla superior. Además, la señal **AUTO** se mostrará en la sección correspondiente (s) de la pantalla superior. La pantalla inferior volverá al menú **AUTO SENSADO** con las casillas marcadas (deja de ser intermitente), como se muestra en la Tabla .

Menú Auto Sensado	Tecla No.
	1
Auto Sensado Auricular <input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto Sensado Ventricular <input checked="" type="checkbox"/>	3
	4
↑_	5

Tabla 24: Menú de Auto Sensado (terminado)

9.9.4.4 Notas para la Inicialización de la función Auto Sensado

Si el usuario sigue presionando la tecla *Iniciar*, PACE 203H continuará a buscar la actividad intrínseca y encontrará el valor óptimo.

Si PACE 203H detecta las frecuencias más altas que la frecuencia de ruido

(270 ppm) durante la inicialización de **AUTO SENSADO**, el símbolo de interferencia correspondiente (Figura 13) se muestra en la pantalla superior. Cualquier valor de la onda P o R determinado por PACE 203H durante la interferencia se borra de la pantalla. 2 segundos después de determinar la interferencia con la función de **AUTO SENSADO** activada, PACE 203H, el ajuste de sensibilidad se duplicará a fin de encontrar un nivel de sensibilidad, donde la actividad del corazón se detecta sin interferencias.

Si no se detecta actividad en un canal durante 3 segundos, una onda P o R determinado previamente se borrará de la pantalla.

Si no se detecta actividad en un canal durante 3 segundos, un determinado previamente P o de la onda R se borrará de la pantalla. Tabla muestra un ejemplo en que un ritmo auricular se pudo encontrar, pero no el ritmo ventricular.

Menú de Auto Sensado	Tecla No.
Sensado:	1
A = 2.3 mV	2
No V-Sensado	3
Terminado (soltar)	4
	5

Tabla 25: Menú de Auto Sensado (no se ha detectado onda R)

Si el ritmo intrínseco es detectado en uno o en ambos canales, las marcas respectivas en los apartados continuarán con iluminación intermitente después de regresar a los Menús previos. La Inicialización requerida persiste tal como se muestra en la Tabla .

Menú de Auto Sensado	Tecla No.
	1
Auto Sensado Auricular <input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto Sensado Ventricular <input checked="" type="checkbox"/>	3
Iniciar (Presionar & Sostener)	4
↑_	5

Tabla 26: Menú de Auto Sensado (Se exige la inicialización de un canal).

El operador podrá decidir si otro procedimiento debe ser ejecutado para encontrar en ritmo intrínseco o si deberá ser terminado usando el Tecla ↑_. En los ejemplos previos el Menú de Auto Sensado la función fue activada solamente para el canal auricular.

9.9.4.5 Re-Iniciación del Auto Sensado

Una vez activada la función de **AUTO SENSADO** puede ser fácilmente reinicializada al presionar y mantener presionado el Tecla **PAUSA** (véase capítulo

9.15). Sin embargo será solamente necesario si la amplitud de la actividad intrínseca del corazón ha disminuido rápidamente en forma dramática, de manera que al algoritmo no haya podido seguir el cambio.

ADVERTENCIA: Si la frecuencia de la actividad intrínseca es mayor que la frecuencia del ruido (>270 ppm) esta será detectada durante la reiniciación y el correspondiente símbolo de interferencia (Figura 13) aparece en la pantalla superior. El ajuste de sensibilidad que permanece sin cambio cuando la frecuencia ha sido medida, será mostrada en la pantalla, debido a que pueda exista una taquicardia con alta frecuencia. Esta situación es diferente que la Inicialización de **AUTO SENSADO** (véase arriba), en donde el valor de la sensibilidad deberá ser aumentado por pasos en caso de detectar ruido.

9.9.4.6 Desactivación del Auto Sensado

La función de Auto Sensado puede ser desactivada ya sea a través del Menú Auto o simplemente rotando el control respectivo (no asegurado) **A SENSE** o **V SENSE** en unos cuantos pasos (aproximadamente la cuarta parte de una revolución).

Si el control de **SENSADO** ha sido rotado para desactivar el Auto Sensado, aparecerá un mensaje transiente como el siguiente

Auricular		Ventricular
Auto Sensado	o	Auto Sensado
Desactivado		Desactivado

En la pantalla inferior, acompañado de un (beep) corto. La etiqueta **AUTO** desaparece de la pantalla superior. Usando el menú automático, la función **AUTO SENSADO** se desactiva pulsando la tecla correspondiente. Como consecuencia, la casilla correspondiente no esté marcada. La etiqueta **AUTO** desaparece de la pantalla superior.

Nota: Después de ejecutar un cambio de Modo (por ejemplo de VVI → AAI o de DDD → VVI) desactivando un canal, la función de Auto Sensado activada en este canal en particular, será desactivada. La función de Auto Sensado no será reactivada hasta que se active este canal en particular, debido a que las amplitudes del EGM no podrán hacer un cambio significativo durante el tiempo en que la función de Auto Sensado ha sido desactivada.

9.10 Estimulación Rápida (Sobre estimulación)

PACE 203H tiene una función para la estimulación auricular rápida, que también se conoce como la sobre-estimulación auricular y una función para la estimulación ventricular rápida.

Ambas funciones se pueden acceder al entrar el menú principal. En el menu principal, presione la tecla

Menú Principal (Main Menu),

y seleccione

*Estimulación Auricular Rápida
(Auricular High-Rate)*

o

*Estimulación Ventricular Rápida
(Ventricular High-Rate),*

con la tecla correspondiente.

La Tabla muestra el Menú de Frecuencia Rápida (High-Rate Menu).

Nota: Recuerde presionar la tecla **Unlock/Lock** (Desbloqueo/Bloqueo) en el caso de que el teclado de PACE 203H se bloquee. En el caso de que la pantalla posterior se haya apagado, entonces se encendara.

Menú de Frecuencia Rápida	Tecla No.
estimulación auricular rápida	1
	2
estimulación ventricular rápida	3
	4
↑_	5

Tabla 27: Menú de Frecuencia Rápida

9.10.1 Estimulación Auricular Rápida en Espera

Se accede a la Estimulación Auricular Rápida en Espera al presionar la tecla

*Estimulación Auricular Rápida
(Auricular High-Rate)*

en el Menú de Frecuencia Rápida (High-Rate Menu) (Tabla). El Menú Estimulación Auricular Rápida en Espera aparece como se muestra en la Tabla . La Estimulación Auricular Rápida ahora está en Espera. El indicador acústico está encendido temporalmente, si ya no está activado.

Nota: El marcapasos continua a operar en el modo previamente seleccionado cuando el dispositivo está en el Menú Estimulación Auricular Rápida en Espera.

Se muestran cualquier frecuencia de estimulación rápida previamente seleccionada y el intervalo latido a latido.

Nota: Después de encender PACE 203H, el valor pre-establecido para la estimulación rápida es 240 ppm, si el dispositivo se apagó utilizando la tecla

Off (no almacenamiento).

Si el dispositivo se apagó utilizando la tecla

En espera (Stand-by) (almacenamiento de datos),

Entonces se reestablecerá la frecuencia que se seleccionó antes de apagarlo.

Menú de Estimulación Auricular Rápida en Espera	Tecla No.
START (Atrio)	1
240 ppm (250 ms)	2
Use el botón/disco etiquetado RATE (frecuencia) para cambiar a rápido (High-Rate)!	3
	4
↑_	5

Tabla 28: Menú de Estimulación Auricular Rápida en Espera

Se puede ajustar la velocidad de la estimulación auricular rápida utilizando el botón/disco **RATE**. Esto significa que el botón/disco **RATE** se establece automáticamente a **HIGH-RATE** (frecuencia alta) para el ajuste de la velocidad auricular rápida si el menú en espera está activado. Se indica por un símbolo intermitente **HI-** encima de **RATE** (los dos

símbolos forman **HI-RATE**) en la pantalla superior.

Se puede cambiar la frecuencia de estimulación auricular rápida en incrementos de 10 ppm entre 70 ppm y 1000 ppm, como se muestra en la Tabla .

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
estimulación auricular rápida	70 (10) 1000	ppm

Tabla 29: Rango y el ancho del paso (entre paréntesis) para la estimulación auricular rápida

PACE 203H da los impulsos de estimulación auricular rápida al presionar y mantener presionada la tecla **START**. El marcapasos cambia al modo A00 y estimula con la tasa auricular establecida, mostrando el menú de la estimulación auricular rápida (Tabla). Para volver al menú de modo (Tabla 9 en la página 36), pulse la tecla ↑ _.

Advertencia: Hay el riesgo de causar la taquicardia ventricular durante la estimulación auricular rápida. Un monitoreo continuo de ECG del paciente es obligatorio. Un desfibrilador debe estar siempre disponible y en un estado listo para usar.

Nota: Durante la estimulación auricular rápida, PACE 203H cambia temporalmente (cuando se presiona la tecla **START (Atrio)**) a A00. Para evitar la confusión, la pantalla superior se man-

tiene sin cambios y no refleja el modo de A00 (que permite al usuario los parámetros normales pre-establecidos de estimulación).

Nota: En el Menú de estimulación auricular rápida en espera, el teclado del marcapasos no se bloquea automáticamente.

Menú mientras la Frecuencia Rápida (Auricular High-Rate) está funcionando	Tecla No.
Funcionando...	1
240 ppm (250 ms)	2
Use el botón/disco etiquetado RATE para cambiar a rápido (High-Rate)!	3
	4
↑_	5

Tabla 30: Menú mientras la Frecuencia Rápida (Auricular High-Rate) está funcionando

después de soltar la tecla

START (Atrio),

que ahora se etiqueta

Funcionando... (Running...),

PACE 203H deja de dar los impulsos de estimulación y vuelve a la Estimulación Auricular Rápida en Espera. Si la frecuencia de la estimulación auricular rápida ha sido cambiado durante

Estimulación Auricular Rápida funcionando,

La frecuencia básica posterior al comienzo de la Estimulación Auricular Rápida está restorada. Entonces, un cambio de la frecuencia de la estimulación es solo temporario. Esto permite que un aumento de estimulación siempre empiece con la misma frecuencia básica.

Se abandona el modo Estimulación Auricular Rápida al presionar la tecla ↑_, que fuerza PACE 203H a volver al Menú Modo (Tabla 9 en la página 36).

Después de empezar la Estimulación Auricular Rápida, se activa la vigilancia del cable o electrodo del canal auricular. (véase el capítulo 9.22.2 **¡Error!**

Marcador no definido.) Si no hay un cable auricular conectado, el mensaje de

Cable auricular desconectado

Aparecerá a consecuencia. Sin embargo, la emisión del impulso (con la frecuencia de la Estimulación Auricular Rápida se realizará. Después de soltar la tecla *START (Atrio)*, el estado previo de la vigilancia del cable se reestablecerá.

La función Pausa (véase el capítulo 9.15) puede ser usado para medir la frecuencia intrínseca de la taquicardia auricular hasta frecuencias de alrededor de 700 bpm. Así, La función Pausa asiste en determinar la frecuencia óptima de la estimulación rápida. Favor de notar que la medida de la frecuencia auricular puede ser afectada por el cross-banking después de los sensores ventriculares.

Si se presione la tecla

START (Atrio)

todas las otras teclas se desactivan.

9.10.1.1 Estimulación Auricular Rápida con la Función Rampa

PACE 203H tiene una función que permite la aplicación de la estimulación auricular rápida con la función de una rampa. Mientras la estimulación auricular rápida está funcionando (Menú mientras la Frecuencia Rápida está funcionando, Tabla 31), cambiar el disco/botón giratorio **HIGH-RATE** cambia la frecuencia de la estimulación auricular rápida. Esta característica le permite al usuario establecer una rampa para la estimulación rápida.

Nota: PACE 203H ignora cualquier rotación del disco/botón giratoria **HIGH-RATE** no definido o que sea fuera del rango de las configuraciones mínimas/máximas.

9.10.2 Estimulación Ventricular Rápida en Espera

Se accede a la Estimulación Ventricular Rápida en Espera al presionar la tecla

Estimulación Ventricular Rápida
(*Ventricular Rapid Pacing*)

en el Menú de Frecuencia Rápida (High-Rate Menu).

La Estimulación Ventricular Rápida en Espera aparece como se muestra en la Tabla . La Estimulación Ventricular Rápida ahora está en Espera El indicador acústico está encendido temporalmente, si ya no está activado.

Nota: El marcapasos continua a operar en el modo previamente seleccionado cuando el dispositivo está en el Menú Estimulación Ventricular Rápida en Espera.

Se muestran cualquier frecuencia de estimulación rápida previamente seleccionada y el intervalo latido a latido.

Nota: Después de encender PACE 203H, el valor pre-establecido para la estimulación ventricular rápida es 180 ppm, si el dispositivo se apagó utilizando la tecla

Off (no almacenamiento).

Si el dispositivo se apagó utilizando la tecla

En espera (Stand-by) (almacenamiento de datos),

Entonces se reestablecerá la frecuencia que se seleccionó antes de apagarlo.

Menú de Estimulación Ventricular Rápida en Espera	Tecla No.
START (Ventrículo)	1
180 ppm (333 ms)	2
Use el botón/disco etiquetado RATE (frecuencia) para cambiar a rápido (High-Rate)!	3
	4
↑_	5

Tabla 31: Menú de Estimulación Ventricular Rápida en Espera

Se puede ajustar la velocidad de la estimulación ventricular rápida utilizando el

botón/disco **RATE**. Esto significa que el botón/disco **RATE** se establece automáticamente a **HIGH-RATE** (frecuencia alta) para el ajuste de la velocidad ventricular rápida si el menú en espera está activado. Se indica por un símbolo intermitente **HI-** encima de **RATE** (los dos símbolos forman **HI-RATE**) en la pantalla superior.

Se puede cambiar la frecuencia de estimulación ventricular rápida en incrementos de 2 ppm entre 70 ppm y 220 ppm, como se muestra en la Tabla .

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
estimulación ventricular rápida	70 (2) 220	ppm

Tabla 32: Rango y el ancho del paso (entre paréntesis) para la estimulación ventricular rápida

PACE 203H da los impulsos de estimulación ventricular rápida al presionar y mantener presionada la tecla **START (Ventriculo)**.

El marcapasos cambia al modo A00 y estimula con la tasa ventricular establecida, mostrando el menú de la estimulación ventricular rápida (Tabla). Para volver al menú de modo (Tabla 9 en la página 36), pulse la tecla ↑ _.

Advertencia: Hay el riesgo de causar la taquicardia ventricular durante la estimulación auricular rápida. Un monitoreo continuo de ECG del paciente es obligatorio. Un desfibrilador debe estar siem-

pre disponible y en un estado listo para usar.

Nota: Durante la estimulación ventricular rápida, PACE 203H cambia temporalmente (cuando se presiona la tecla **START (Atrio)**) a A00. Para evitar la confusión, la pantalla superior se mantiene sin cambios y no refleja el modo de A00 (que permite al usuario los parámetros normales pre-establecidos de estimulación).

Nota: En el Menú de estimulación ventricular rápida en espera, el teclado del marcapasos no se bloquea automáticamente.

Nota: Por razones de seguridad, la función de estimulación rápida ventricular no ofrece una tasa de estimulación mayor de la que está disponible en el funcionamiento normal.

Menú mientras la Frecuencia Rápida (Ventricular High-Rate) está funcionando	Tecla No.
Funcionando...	1
180 ppm (333 ms)	2
Use el botón/disco etiquetado RATE para cambiar a rápido (High-Rate)!	3
	4
↑_	5

Tabla 33: Menú mientras la Frecuencia Rápida (Ventricular High-Rate) está funcionando

después de soltar la tecla

START (Ventrículo),

que ahora se etiqueta

Funcionando... (Running...),

PACE 203H deja de dar los impulsos de estimulación y vuelve a la Estimulación Ventricular Rápida en Espera. Si la frecuencia de la estimulación ventricular rápida ha sido cambiado durante

Estimulación Ventricular Rápida funcionando,

La frecuencia básica posterior al comienzo de la Estimulación Ventricular Rápida está restorada. Entonces, un cambio de la frecuencia de la estimulación es solo temporario. Esto permite que un aumento de estimulación siempre empiece con la misma frecuencia básica.

Se abandona el modo Estimulación Ventricular Rápida al presionar la tecla ↑_, que fuerza PACE 203H a volver al Menú Modo (Tabla 9 en la página 36).

Después de empezar la Estimulación Ventricular Rápida, se activa la vigilancia del cable o electrodo del canal ventricular. (véase el capítulo 9.22.2). Si no hay un cable ventricular conectado, el mensaje de

Cable ventricular desconectado

Aparecerá a consecuencia. Sin embargo, la emisión del impulso (con la frecuencia de la Estimulación Ventricular Rápida se realizará. Después de soltar la tecla *START (Ventrículo)*, el estado previo de la vigilancia del cable se reestablecerá.

La función Pausa (véase el capítulo 9.15) puede ser usado para medir la frecuencia intrínseca de la taquicardia ventricular hasta frecuencias de alrededor de 700 bpm. Así, La función Pausa asiste en determinar la frecuencia óptima de la estimulación rápida. Favor de notar que la medida de la frecuencia auricular puede ser afectada por el cross-banking después de los sensores ventriculares.

Si se presione la tecla

START (Ventrículo)

todas las otras teclas se desactivan.

9.10.2.1 Estimulación Ventricular Rápida con la Función Rampa

PACE 203H tiene una función que permite la aplicación de la estimulación ventricular rápida con la función de una rampa. Mientras la estimulación ventricular rápida está funcionando (Menú

mientras la Frecuencia Rápida está funcionando, Tabla), cambiar el disco/botón giratorio **HIGH-RATE** cambia la frecuencia de la estimulación ventricular rápida. Esta característica le permite al usuario establecer una rampa para la estimulación rápida.

Nota: PACE 203H ignora cualquier rotación del disco/botón giratoria **HIGH-RATE** no definido o que sea fuera del rango de las configuraciones mínimas/máximas.

9.11 Programas Estándar

El marcapasos PACE 203H tiene la capacidad para almacenar y reproducir un programa definido con parámetros de estimulación estándar (llamado "standard program") para cada Modo de operación primario (DDD, VVI, AAI, VDD). Esto significa que cuatro diferentes programas estándar pueden ser almacenados. Alternativamente el operador puede reprogramar cada Modo primario diferente al programado por el fabricante. Además el Modo inicial y los parámetros ajustados y configurados para cuando el marcapasos sea activado por primera vez.

Para ejecutar una de esas funciones el Menú Estándar debe ser activado usando como base el programa *Menú Principal*, Activando el Tecla Estándar.

Si la pantalla inferior esta apagada presione Liberado / Bloqueado a continuación el Menú Estándar aparecerá como se muestra en la Tabla .

Nota: A diferencia de la serie de parámetros Turn-On (encender) (9.11.5), hay que recordar una serie de parámetros estándar cada vez que el dispositivo está apagado y encendido nuevamente.

9.11.1 Parameters Almacenados en un Programa Estándar

Los parámetros almacenados en cada uno de los cuatro conjuntos están marcados con '+' en Tabla . Los parámetros marcados con "-" no se almacenan en el set y no se modificarán si un programa almacenado es re-llamada.

Menú Estándar	Tecla No.
Almacenar como Funcionando	1
Almacenar como XXX Estándar	2
Ordenar XXX Estándar	3
Valores de Fábrica	4
↑_	5

Tabla 34: Menú Estándar

Parámetros	DDD	VVI	AAI	VDD	Unidades
Frecuencia Básica	+	+	+	+	ppm
Amplitud Auricular	+	-	+	-	V
Duración del Pulse Auricular	+	-	+	-	ms
Sensibilidad Auricular (incl. Automático)	+	-	+	+	mV
Amplitud Ventricular	+	+	-	+	V
Duración del Pulso Ventricular	+	+	-	+	ms
Sensibilidad Ventricular (incl. Automático)	+	+	-	+	mV
Retraso A-V (incl. Posición Automática)	+	-	-	+	ms
PVARP (incl. Posición Automática)	+	-	-	+	ms
MTR (incl. Posición Automática)	+	-	-	+	ppm
Acoplado Auricular (Trigger)	+	-	+	-	-

Tabla 35: Conjunto de Programas Estándar

Nota: Debido a que las opciones Sensibilidad y Acoplado Disparado Auricular (trigger) no se pueden programar para almacenarlos, los Modos de estimulación pueden ser cambiados también por uno de los Modos Suplementarios (D00, DVI, DAI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Advertencia: Debido a la condición automática de los ajustes de sensibilidad que son también almacenados, al ordenar que regresen los valores estándar automáticamente desde el Menú Auto Sensado = Funcionar (ON), esto viene acompañado por una orden de búsqueda de valores de sensibilidad inicial

como se describe en el capítulo 9.9.4.3. Así mismo al almacenar un programa estándar en el Menú de Auto Sensado activado, es recomendado solamente para operadores con experiencia.

Nota: Para conocer los valores de los parámetros estándares del marcapasos PACE 203H cuando sale de la fábrica véase el capítulo 9.11.4).

9.11.2 Almacenamiento de Programas Estándar

AL presionar el Tecla marcado como *Almacenar come Estándar XXX Estándar* en el Menú Estándar (Tabla) los

ajustes que aparecen son los valores Estándar para el Modo primario actual (XXX y siendo interpretados como Modos Primarios DDD, VVI, AAI o VDD) cuando se activa el mensaje de consulta que aparece a continuación

Borrar los parámetros estándar XXX?
con "SÍ" (Tabla).

Confirmación de Recuperación de Parámetros Estándar	Tecla No.
Borrar los parámetros Estándar XXX ?	1
Sí	2
NO	3
↑_	4
	5

Tabla 36: Confirmación de Recuperación de valores Estándar

Después de Recuperar el Programa Estándar definido por el usuario, el marcapasos PACE 203H abandona el Menú Estándar y regresa al Menú Principal.

Si estando en el mismo mensaje mostrado anteriormente

Borrar los parámetros Estándar XXX ?

Este se activa respondiendo con "NO", el marcapasos PACE 203H regresa al Menú Estándar (anterior).

A su vez presionando el Tecla ↑_ se obliga al marcapasos PACE 203H a revéasetir al Menú de Modo.

9.11.3 Orden de Volver a los Programas Estándar

Presionando el Tecla siguiente

Ordenar XXX Estándar

en el Menú Estándar (Tabla), el programa recupera los valores estándar almacenado como programas primarios actuales (XXX indica que sera uno de los Modos DDD, VVI, AAI o VDD), volverá con los ajustes actuales.

Después de presionar el Tecla marcado como

Ordenar XXX Estándar,

el marcapasos PACE 203H abandona el Menú Estándar regresando al Menú de Modo.

9.11.4 Reprogramar el marcapasos PACE 203H a los ajustes de Fabricación

Al presionar el Tecla indicado como *Valores de Fabrica*

en el Menú Estándar (Tabla), se obtienen los valores de los parámetros originales del fabricante para los Modos Primarios de Estimulación, (mostrados en la Tabla) siendo los siguientes.

Después de presionar el Tecla indicado a continuación

Valores de Fabrica,

el marcapasos PACE 203H abandona el Menú Estándar y regresa al Menú de Modo.

Parámetros	DDD	VVI	AAI	VDD	Unidad
Frecuencia Básica	72	72	72	72	ppm
Sobre-estimulación Auricular Frecuencia de Empezó	240	–	240	–	ppm
Estimulación Ventricular Rápida Frecuencia de Empezó	180	180	–	180	ppm
Amplitud Auricular	5	–	5	–	V
Sensibilidad Auricular	1	–	1	0.5	mV
Duración del Pulso Auricular	1	–	1	–	ms
Amplitud Ventricular	8	8	–	8	V
Duración del Pulso Ventricular	0.75	0.75	–	0.75	ms
Sensibilidad Ventricular	2	2	–	2	mV
Retraso A-V	AUTO i.e. 180	–	–	AUTO i.e. 180	ms
PVARP	AUTO i.e. 280	–	–	AUTO i.e. 280	ms
MTR	AUTO i.e. 106	–	–	AUTO i.e. 106	ms
Sensado Automático	OFF	OFF	OFF	OFF	–
Disparado por Sensado Auricular (Trigger)	OFF	–	OFF	–	–

Tabla 37: Programas y Valores de parámetros de cuando el marcapasos sale de la fabrica

9.11.5 Cambiar el Programa de Encendido

Al presionar el Tecla indicado a continuación

Almacenar como Funcionando

en el Menú Estándar (Tabla), los valores actuales en el marcapasos serán los parámetros permanentes en el programa de funcionamiento del marcapasos apareciendo la siguiente pregunta

Borrar iniciar programa ?

Si se contesta con “SÍ” (Tabla).).

Presionando el Tecla ↑_ obliga al marcapasos PACE 203H a volver a Menú de Modo.

Nota: Cuando el marcapasos PACE 203H sale de fabrica los parámetros de funcionamiento del Programa de estimulación son indicados en Tabla .

Confirmación de Introducción de datos al Funcionamiento	Tecla No.
	1
Borar iniciar programa?	2
Sí	3
NO	4
↑_	5

Tabla 38: Confirmación de Introducción al funcionar

Después de que el Programa de inicio de la operación del marcapasos PACE 203H ha sido definido este abandona el Menú de Funcionar volviendo al Menú Modo.

Si se contesta como "NO" el marcapasos PACE 203H regresa al menú previo Menú Estándar.

Parámetros	Valor	Unidad
Modo	DDD	–
Frecuencia Básica	60	ppm
Frecuencia de Empiezo para la Sobreestimulación Auricular	240	ppm
Frecuencia de Empiezo para la Estimulación Rápida	180	ppm
Amplitud Auricular	5	V
Sensibilidad Auricular	0.5	mV
Duración del Pulso Auricular	1	ms
Amplitud Ventricular	8	V
Duración del Pulso Ventricular	0.75	ms
Sensibilidad Ventricular	1	mV
Retraso A-V	AUTO i.e. 200	ms
PVARP	AUTO i.e. 280	ms
MTR	AUTO i.e. 100	ppm
Sensado Automático	OFF	–
Acoplamiento disparado Auricular (Trigger)	OFF	–

Tabla 39: Programas y Parámetros originales del Fabricante

Advertencia: El programa de fábrica ha sido escogido para ofrecer una terapia de estimulación segura y conservadora al paciente. Un cambio de programa deberá ser ejecutado por un operador con experiencia.

Nota: Debido a que las opciones de sensibilidad y estímulo acoplado auricular (trigger) son también almacenados, el Programa de función inicial almacenado puede también estar el alguno de los Modos Suplementarios como (D00, DVI, DAI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Nota: Debido al estado automático del ajuste de la sensibilidad este ha sido también programado para iniciar la función del marcapasos con el programa de Auto Sensado = Activado y se requiere repetir la función de detectar un valor inicial de sensibilidad, como esta descrito en el capítulo 9.9.4.3. También debido a que el paciente debería ser estimulado con un programa de terapia de estimulación apropiado inmediatamente después de hacer funcionar el marcapasos PACE 203H, no se recomienda el almacenar en el Programa de Función Inicial el parámetro de Auto Sensado no activado.

Nota: El Programa de Encendido también almacena un ritmo de inicio de la sobe-estimulación.

9.12 Otros Parámetros y Opciones de Ajuste

El marcapasos PACE 203H tiene la capacidad para ajustar algunos parámetros adicionales y para activar o desactivar estos. Para obtener la función antes descrita el Menú de Parámetros / Opciones se obtiene activando el Tecla marcado como

Menú Principal,

Enseguida se deberá activar el Tecla marcado como

Parámetros / Opciones.

Si la pantalla inferior está apagada, al pulsar la tecla **Unlock/Lock** (desbloqueo/bloqueo), la pantalla se vuelve.

Lo anterior activa la pantalla inferior en el Menú de Parámetros / Opciones que aparece como lo indica la Tabla .

En este punto, se pueden elegir las teclas correspondientes de la configuración del menú PVARP y MTR, la duración del pulso, la diferencia AVD-PVD, ARP y VRP (véase sesión de Firmware 1.24 y mayor; ARP sólo si Firmware) u otras opciones.

Parámetros/OpcionesMenú	Tecla No.
PVARP & MTR	1
ARP & VRP	2
Duración del Pulso	3
Opciones	4
↑_	5

Tabla 40: Menú de Parámetros /Opciones

9.12.1 Ajuste de PVARP

El período refractario auricular pos-ventricular (PVARP) puede ser activado al presionar la tecla

PVARP & MTR

como se muestra en el Menú de PVARP en la Tabla .

Menú PVARP & MTR	Tecla No.
PVARP	↑ 1
280 ms	↓ 2
MTR	↑ 3
106 ppm	↓ 4
↑_	5

Tabla 41: Menú PVARP & MTR

Se puede cambiar el PVARP con la tecla ↑ o la tecla ↓ en incrementos / disminuciones de 10 ms entre 100 ms y 500 ms, respectivamente, como se muestra en la Tabla .

El cambio de parámetro aparece inmediatamente en la segunda línea de la pantalla inferior y se hará activa con el intervalo de la próxima intervención.

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
PVARP	100 (10) 500	ms

Tabla 42: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de PVARP

Nota: Cambiar el valor PVARP manualmente también desactivará la configuración automatic, si fue activada (véase el capítulo 9.9.2).

Nota: La característica de seguridad “protección contra las configuraciones anormales” (véase el capítulo 9.22.7) previene el aumento del PVARP a un valor que no garantizaría una fase auricular mínima de sensado, que se conoce como el comportamiento Wenckebach. Cualquier limitación de la configuración PVARP se indicará con un mensaje transiente de advertencia en la pantalla inferior.

Nota: PACE 203H divide el PVARP en dos partes: una parte absoluta y una relativa. En la parte absoluta (90 ms) no se reconoce ningún evento auricular. En

la parte relativa, los eventos auriculares se registran, pero no se siguen. Este algoritmo previene la misinterpretación de eventos ventriculares después de los eventos auriculares prematuras como extrasístoles, (PVCs) como se describe en el capítulo 9.22.5.

9.12.2 Ajuste de MTR

Para ajustar la frecuencia máxima de seguimiento de la despolarización Auricular (MTR) se debe de presionar el Tecla marcado como

PVARP & MTR

en el menú de Parámetros / Opciones. Los parámetros de ajuste para el PVARP & MTR se indican en Tabla .

PVARP & MTR Menú	Tecla No.	
PVARP	↑	1
280 ms	↓	2
MTR	↑	3
106 ppm	↓	4
↑_		5

Tabla 43: Menú PVARP & MTR

Se puede cambiar el MTR con la tecla ↑ o la tecla ↓ en incrementos / disminuciones de 2 ms entre 80 ms y 230 ms, respectivamente, como se muestra en la Tabla .

El cambio de parámetro aparece inmediatamente en la cuarta línea de la pantalla inferior y se hará activa con el intervalo de la próxima intervención.

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
MTR	80 (10) 230	ppm

Tabla 44: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de MTR

Nota: Cambiar el valor MTR manualmente también desactivará la configuración *automatic*, si fue activada (véase el capítulo 9.9.3).

Nota: La característica de seguridad “protección contra las configuraciones anormales” (véase el capítulo 9.22.7) previene la disminución del MTR a un valor menor de la tasa básica. Aumentar el MTR se limitará a un valor que todavía garantizaría el comportamiento Wenckebach. Cualquier limitación del valor MTR se indicará con un mensaje transiente de advertencia en la pantalla inferior.

9.12.3 Ajuste de la Duración del Pulso

Al activar el Tecla indicado como *Duración del Pulso*

en el Menú de Parámetros / Opciones, los ajustes de la duración del pulso aparecen como se muestra en laTabla .

Menú de Duración del Pulso	Tecla	No.
A	↑	1
1.00 ms	↓	2
V	↑	3
0.75 ms	↓	4
	↑_	5

Tabla 45: Menú de Duración del Pulso

La duración del pulso de estimulación puede ser cambiado con e Tecla marcado como o el indicado como En incrementos o decrementos de 0.05 ms entre 0.05 ms y hasta 1.50 ms respectivamente como se muestra en la Tabla .

El cambio del valor de este parámetro aparece inmediatamente en la segunda línea (duración del pulso auricular) o en la cuarta línea (duración del pulso ventricular) en la pantalla inferior y sera efectivo en el siguiente intervalo del ciclo de estimulación.

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
Duración del pulso Auricular	0.05 (0.05) 1.50	ms
Duración del pulso Ventricular	0.05 (0.05) 1.50	ms

Tabla 46: Valores Manualmente Ajustables para la Duración del Pulso

9.12.4 Ajuste del Período Refractorio Auricular (ARP) y Ventricular (VRP)

Se pueden cambiar el período refractorio auricular (ARP) y el período refractorio ventricular (VRP; Firmware Véase sección 1.24 o mayor) de este marcapasos.

Al presionar las teclas

ARP & VRP

en el Menú de Parámetros/Opciones (Tabla en la página 63), el Menú ARP & el Menú VRP como se muestra en la Tabla .

Se puede usar el Menú *ARP & VRP* para cambiar la configuración de ARP y VRP.

Menú ARP & VRP	Tecla No.
ARP	↑ 1
250 ms	↓ 2
VRP	↑ 3
250 ms	↓ 4
↑ _	5

Tabla 47: Menú ARP & VRP

Se puede cambiar el ARP con la tecla ↑ o la tecla ↓ en incrementos / disminuciones de 10 ms entre 250 ms y 400 ms, respectivamente, como se muestra en la Tabla . La configuración del fabricante establecida anteriormente po automático es 250 ms (refiérase a la sección 9.11.4 en la página 59).

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
ARP	250 (10) 400	ms

Tabla 48: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de ARP (AAI, AAT)

Se puede cambiar el VRP con la tecla ↑ o la tecla ↓ en incrementos / disminuciones de 10 ms entre 250 ms y 500 ms, respectivamente, como se muestra en la Tabla .

Parámetro	Rango (Ancho del Paso)	Unidad
VRP	250 (10) 500	ms

Tabla 49: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de VRP (Firmware 1.24 o mayor)

El cambio de parámetro aparece inmediatamente en la línea correspondiente de la pantalla inferior (véase la Tabla) y se hará activa con el intervalo de la próxima intervención.

9.12.5 Opciones de Configuración

El Menú de opciones consiste de dos partes. Aparece como se muestra en la Tabla y la Tabla . Al presionar la tecla *más...*

se puede cambiar entre el Menú de Opciones1 y el Menú de Opciones 2.

Menú de Opciones 1	Tecla No.
Sonidos <input type="checkbox"/>	1
Alarmas <input checked="" type="checkbox"/>	2
Trigger Auricular <input type="checkbox"/>	3
más ...	4
↑_	5

Tabla 50: Menú de Opciones 1

Al presionar la tecla *Options* en el Menú Parámetros/Opcione, el Menú de Opciones1 para activar y desactivar los seña-

les acústicos, las alarmas y el trigger auricular aparece, como se muestra en la Tabla .

Se puede configurar el lenguaje del usuario con el Menú de Opciones 2 al presionar la tecla Lenguaje (*Language*), como se muestra en la Tabla .

Se explica el significado de la segunda línea en el Menú de Opciones 2 en las secciones 1.1 (página 83) and 9.21 (página **¡Error! Marcador no definido.**).

Se puede explicar la característica de estadística de la tercera línea en la sección 9.13 en la página 71.

Menú de Opciones 2	Tecla No.
Lenguaje	1
PMC ○ BPI ⊙	2
Estadística	3
más ...	4
↑_	5

Tabla 51: Menú de Opciones 2

9.12.5.1 Activación y Desactivación del Indicator Acústico

Con la tecla

Sonidos

en el Menú de Opciones es posible activar o desactivar los sonidos emitidos

por el marcapasos, al marcar o desmarcar en el apartado correspondiente. Si el indicador acústico es activado, el símbolo de un altoparlante aparece en la pantalla superior (véase Figura 7).



Figura 7: Símbolo del Indicador Acústico

WithCon el indicador acústico activado, los estímulos liberados por el marcapasos son indicados en forma audible en un tono de alta frecuencia (beep), de otra manera el sensado de ondas P o R sera escuchado en un tono de baja frecuencia.

Para desactivar el indicador acústico solamente debe presionarse otra vez el Tecla indicado como

Sonidos.

A su vez las marcas en los casillas correspondientes desaparecen y así mismo el símbolo del indicador acústico también desaparece de la pantalla superior.

Cuando se activa la operación del marcapasos PACE 203H este mantendrá la indicación acústica previamente programada, por consecuencia el estado de activación o desactivación que fue indicado anteriormente es restablecido al iniciar la operación del marcapasos PACE 203H.

De fabrica el marcapasos PACE 203H sale con el indicador acústico desactivado de acuerdo con la Tabla .

Nota: Las señales de ADVERTENCIA y ERROR no tiene influencia alguna ya sea que el indicador acústico este activado o desactivado. Las señales de ADVERTENCIA y ERROR vienen siempre acompañadas con una señal acústica.

9.12.5.2 Activación o Desactivación de las Alarmas

Usando el Tecla marcado como *Alarmas*

en el Menú de Opciones, tanto la función de vigilancia (véase capítulo 9.22.2) como la de protección contra ajustes anormales (véase capítulo 9.22.7) pueden ser activadas o desactivadas.

Advertencia: Se debe desarmar las alarmas solamente en ambientes controlados, específicamente, donde personal médico monitorean al paciente continuamente.

Cuando se enciende PACE 203H, las alarmas siempre están activadas.

Con las alarmas activadas, el presionar la tecla

Alarmas (Alarms)

Causa que la marca de véaseificación desaparezca de la casilla correspondiente. En la pantalla superior, el símbolo de la campana cruzada se muestra. (véase la Figura 8)



Figura 8: Símbolo de Alarmas Desactivadas (Campana Cruzada)

Para reactivar la función de vigilancia y de protección en contra de ajustes anormales el Tecla de Alarmas debe de

ser activado otra vez. Lo anterior causa que la marca en el apartado correspondiente aparezca y el símbolo de la campana cruzada desaparezca de la pantalla superior .

Nota: Si las alarmas previamente desactivadas son activadas nuevamente, el marcapasos PACE 203H resolverá cualquier posible conflicto causado por ajustes anormales al utilizar la función de ajuste automático. El hecho de que un parámetro diferente haya sido adaptado de acuerdo con los ajustes actuales esto será informado con un mensaje al operador usuario apareciendo en la pantalla inferior (véase los capítulos 9.22.7 y 9.9).

9.12.5.3 Activar y Desactivar la Función del Trigger Auricular

Cuando la función de estimulación activada por detección de la actividad Auricular (trigger) es activada, el marcapasos PACE 203H libera un estímulo Auricular inmediatamente después de sensar la actividad Auricular dentro de la fase de sensado Auricular.

Al activar el Tecla marcado como *Trigger Auricular*

en el menú de opciones la función Trigger puede ser activada o desactivada. Para activar la función A-TRIG, ser necesario presionar la tecla correspondiente en la sección de estimulación auricular de la pantalla superior.

Nota: La función del trigger auricular está disponible en los Modos AAI y DDD.

Para cancelar la función del trigger auricular se deberá presionar una vez más la tecla A-TRIG así mismo la marca en el apartado correspondiente debe de

desaparecer y la señal marcada como A-TRIG también debe de desaparecer de la pantalla superior.

La función A-TRIG también está desactivada cuando la operación de Modo primario es cambiada a VVI o VDD, debido a que estos Modos de operación no detectan estimulación auricular. Esta función A-TRIG puede ser activada otra vez después de cambiar nuevamente a la operación de Modo primario AAI o DDD.

Nota: La función A-TRIG no podrá ser programada junto con Auto Sensado auricular, por que la estimulación activada por A-TRIG no lo deja hacer las mediciones apropiadas de la activación del ritmo intrínseco auricular. (véase también él 9.9.4).

Nota: Cualquier evento auricular sensado en la parte relativa del PVARP (véase 9.12.1) nunca podrá ser utilizada para ejecutar la función de estimulación activada por A-TRIG aun cuando A-TRIG este activado debido a que la detección pueda ser un eco ventricular.

9.12.5.4 Ajuste del Lenguaje del operador

Al presionar el Tecla marcado como *Lenguaje*

en el Menú de Opciones, aparece a continuación el Menú de Lenguaje como se muestra en Tabla . El lenguaje del usuario esta marcado como Inglés. Al presionar el Tecla apropiado se podrá cambiar al lenguaje seleccionado. Al activar el Tecla marcado como

más...

Se cambiara a otros lenguajes diferentes.

Menú de Lenguaje		Tecla No.
Inglés	⊙	1
Alemán	○	2
Francés	○	3
más...		4
↑_		5

Tabla 52: Menú de Lenguaje

El lenguaje que se incorpora en el marcapasos cuando sale de la fábrica es el inglés.

9.12.5.5 Configuración de la Interfaz CTRL.OUT

Al presionar la tecla

PMC / BPI

en el Menú de Opciones 2, la puerta CTRL.OUT se establece para comunicarse con el Pacemaker Clinic (PMC; una característica de AESCULON™ y con los monitores ICON™ Electrical Cardiometry™) o con la interfaz opcional de la bomba de balón intra-aórtica BPI 202™ (IABP).

9.13 Estadística

Al presionar la tecla etiquetada

Estadística

En el Menú de Opciones (véase la Tabla en la página 67), el usuario puede repasar los datos estadísticos que se obtuvieron por PACE 203H, que se presen-

tan en cuatro distintas pantallas de estadística.

Por favor, consulte la Tabla : Parámetros de Estadística y la Figura 9.

Página	Parámetro	Explicación
Página I	Estadísticas de Tiempo de Ejecución (Tiempo de Ejecución)	Tiempo transcurrido desde la última puesta a cero de los contadores de estadísticas (encendido o reset manual)
	Configuraciones de Estimulación (No cambiadas / cambiadas)	Indica si en tiempo de ejecución de cualquier configuración del marcapasos (modo o parámetro) se ha cambiado o no
	Ciclos Totales (Ciclos)	Número de ciclos cardíacos contados en tiempo de ejecución
Página II	Ciclos Auriculares Estimuladas (AP)	Número de ciclos aurículas estimuladas contado en tiempo de ejecución, y el porcentaje con respecto al total de los ciclos
	Ciclos Ventriculares Estimuladas (VP)	Número de ciclos de ritmo ventricular contado en tiempo de ejecución, y el porcentaje con respecto al total de los ciclos
	Ciclos Auriculares Sensados (AS)	Número de ciclos auriculares detectados contados en tiempo de ejecución, y el porcentaje con respecto al total de los ciclos
Página III	Ciclos Ventriculares Sensados (VS)	Número de ciclos ventriculares contados detectado durante el tiempo de ejecución y el porcentaje con respecto al total de los ciclos
	Series mayores AP (AP máx)	La serie mayor de ciclos auriculares consecutivos estimulada durante la ejecución, y el porcentaje con respecto al total de los ciclos
	Series mayores VP (VP máx)	La serie mayor de ciclos ventriculares consecutivos estimulada en tiempo de ejecución, y el porcentaje con respecto al total de los ciclos
Página IV	Ciclos con Extrasístoles (PVC)	Número de contracciones ventriculares prematuras (PVC) en tiempo de ejecución, y el porcentaje con respecto al total de los ciclos

Página	Parámetro	Explicación
	Cícl0s Artificed (XC)	Número de ciclos distorsionados en tiempo de ejecución, y el porcentaje con respecto a los ciclos totales. Estos son para los ciclos ejemplares con los electrodos del marcapasos desconectados o en corto o ciclos con las distorsiones del sonido.

Tabla 53: Parámetros Estadísticos

Runtime 0 h 00 min
Settings Unchanged
Cycles 42
more ...
⬆

Pantalla de Estadística I

Statistics Runtime
Pacer Settings
Total Cycles
more ...
⬆

AP 100.00 % 42
VP 100.00 % 42
AS 0.00 % 0
more ...
⬆

Pantalla de Estadística II

Atrial Paced Cycles
Ventricular Paced Cycles
Atrial Sensed Cycles
more ...
⬆

VS 0.00 % 0
maxAP 100.00 % 42
maxVP 100.00 % 42
more ...
⬆

Pantalla de Estadística III

Ventricular Sensed Cycles
Longest Series AP
Longest Series VP
more ...
⬆

PVC 0.00 % 0
XC 0.00 % 0
Reset Statistics
more ...
⬆

Pantalla de Estadística IV

Cycles with Extrasystoles
Artificed Cycles
Reset Statistics
more ...
⬆

Figura 9: Pantallas de c (automáticamente alternado)

La pulsación repetida de la tecla

más ...

alterna entre los cuatro diferentes estadísticas que las pantallas - IV, véase la Figura 9. El contenido de cada pantalla de estadísticas automáticamente alterna entre la muestra de los encabezados y sus mediciones correspondientes.

La tecla etiquetada

Restablecer las estadísticas

exclusivamente en la pantalla de estadísticas IV permite un restablecimiento manual y por lo tanto todos los contadores de estadísticas.

Al encender el dispositivo, el tiempo de ejecución y todos los contadores de estadísticas de eventos se restablecen. El tiempo de ejecución y los contadores de sucesos no se restablecen cuando el dispositivo se pone en espera [con stand-by (almacén de datos)] y entonces se activa de nuevo. Consulte la sección 9.5 en la página 12 para apagar con stand-by (almacén de datos).

Nota: En teoría, es posible que algunos valores de porcentaje en las estadísticas son más de 100%, por ejemplo, si no habría más de un extrasístole por ciclo.

9.14 Iniciar la Estimulación de Emergencia

En el caso de que la estimulación del corazón sea ineficiente con los parámetros previamente programados en el marcapasos PACE 203H, este puede responder de inmediato con un programa de estimulación de emergencia. Este programa de Emergencia puede ser

rápido y fácilmente activado desde cualquier estado de estimulación en que se encuentre el marcapasos solamente presionando el Tecla.

EMERGENCIA

PACE 203H cambia inmediatamente al programa de estimulación de emergencia con el parámetro se muestra en la Tabla .

Nota: En caso de que el marcapasos PACE 203H tenga el seguro de Bloqueado, deberá ser desasegurado de inmediato presionando el Tecla **Libera-do / Bloqueado**.

Nota: Al activar el programa de Emergencia presionando el Tecla de Emergencia en el marcapasos PACE 203H este en forma irrevocable abandona cualquier ajuste anterior de los parámetros.

Nota: El marcapasos dará una advertencia si los dos electrodos (auricular y ventricular) no están conectados. Sin embargo, debido al modo de estimulación D00 (Tabla), el marcapasos estimulara con seguridad en la configuración de un solo electrodo.

Programa de Estimulación de Emergencia	
Modo de Operación:	D00
Ritmo:	80 ppm
Amplitud (Aurículo):	18 V (máximo)
Amplitud (Ventrículo):	18 V (máximo)
Duración de Pulso (Aurículo):	1.5 ms (máximo)
Duración de Pulso (Ventrículo):	1.5 ms (máximo)

Tabla 54: Estimulación de Emergencia

9.15 La Función de Pausa

Solo por requerimiento especial del operador, el marcapasos PACE 203H tiene la capacidad para abandonar brevemente cualquier terapia de estimulación en que se encuentre para permitir la observación de la actividad intrínseca del corazón del paciente en un monitor apropiado. La función de **Pausa** se activa al mantener presionado el Tecla marcado como **Pausa**.

La función de PAUSA se activa en el Modo de Estimulación OD0 (Véase también el capítulo 9.6.11).

En caso de que cualquier actividad intrínseca cardíaca auricular o ventricular se detecte,

- la frecuencia auricular medida en pulsaciones por minuto [ppm], el correspondiente [ms] PP intervalo y la amplitud de la onda P [mV],
- la frecuencia ventricular, medida en pulsaciones por minuto [ppm], los intervalos RR correspondientes [ms] y la amplitud de la onda R [mV], y
- el intervalo auriculoventricular (AVI) medida en [m] (sólo la véase sesión del Firmware 1.24 en adelante).

se muestran en la pantalla inferior como se muestra en el Tabla . Los valores de los parámetros se muestran después del segundo evento detectado. Estos eventos se detectan hasta tasas de alrededor de 700 latidos por minuto.

Si no hay actividad cardíaca detectada, o la sensibilidad se ajusta a un valor mucho menor o mucho mayor que la amplitud real de P-o de la onda R,

PACE 203H cambiará la sensibilidad temporalmente.

PACE 203H tratará de encontrar la actividad intrínseca del corazón y medir las amplitudes de manera óptima. Cuando la función de **Auto Sensado** se desactiva, este cambio de los umbrales de sensibilidad es sólo temporal. Así, después de soltar la tecla marcada **Pausa**, el umbral de sensibilidad anterior es restaurado. Cuando la función de **Auto Sensado** se activa en uno o en ambos canales, el ajuste de sensibilidad cambiado se tomará como valor inicial para el nuevo algoritmo de detección automática (véase 9.9.4). Así, la función **Auto Sensado** se reinicializa con el umbral de sensibilidad determinada.

La pantalla se muestra cuando se presiona la tecla **Pausa**, además de aproximadamente un segundo adicional después de soltar la tecla. El indicador acústico automáticamente se activará temporalmente, si no está ya activada.

Menú de PAUSA	
Sensado:	
A	50 bpm (1200 ms) 2.3 mV
V	50 bpm (1200 ms) 8.0 mV
AVI	90 ms

Tabla 55: Menú de PAUSA.
(con valores de ejemplo)

La función de PAUSA podrá ser activada hasta por 10 segundos. A continuación el marcapasos PACE 203H regresa a estimular, aun cuando el operador continué presionando en Tecla marcado como **Pausa**.

Advertencia: Debido a que la estimulación se interrumpe al activar PAUSA, el operador debe estar conciente de que el paciente no esta recibiendo la terapia de estimulación del marcapasos mientras el Tecla indicado a continuación se mantenga presionado **Pausa**.

La función de **Pausa** esta siempre disponible excepto cuando sé este estimulando con Sobre Estimulación, de igual manera esta función **Pausa** no está cancelada durante Frecuencia Alta en Espera y en ese caso se puede utilizar para determinar la Frecuencia de la Taquicardia Auricular con objeto de

definir la Frecuencia optima para ejecutar la Sobre Estimulación.

La determinación de la frecuencia intrínseca Auricular usando la función de **Pausa** puede ser influenciado por el período en que todo el circuito permanece inactivo (cross blanking) efectivo después de sensar el ventrículo. Por consecuencia en el sensado de la activación auricular, en la operación de **Pausa**, esta puede quedar “perdida” debido al período en blanco (“cross blanking”), con lo que posiblemente la frecuencia determinada sea muy baja o inestable. Entonces si se desea obtener una medición exacta de la Frecuencia Auricular sera necesario desconectar el cable Ventricular.

Si se detectan frecuencias mayores que la del ruido (270 ppm) al presionar el Tecla marcado **Pausa** el correspondiente símbolo en la (Figura 13 sera indicado en la pantalla superior. La medida de frecuencia es también indicada. Sin embargo, puede ser la indicación de frecuencia alta de taquicardia. Por la misma razón los ajustes del umbral de sensibilidad permanecen sin modificarse (diferente al proceso de iniciación de la función de **Auto Sensado**).

Cuando no hay sensado de actividad intrínseca en cualquier de los canales cuando sé esta presionando por mas de tres 3 segundo en Tecla **Pausa** cualquier valor medido e indicado en la pantalla desaparece.

Nota: También mientras este presionado el Tecla **Pausa** todos los Teclas y controles permanecen desactivados.

9.16 Como conectar los Cables al marcapasos PACE 203H

9.16.1 Tipos de Electroodos

Para la estimulación temporal del corazón con PACE 203H, se pueden usar electrodos transvenosos temporales o electrodos permanentes, sin importar si son de configuración bipolar o unipolar. También se pueden usar electrodos miocardios (hasta 6 electrodos) y electrodos de un pase VDD.

Transvenosos temporales para estimulación: Estos cables son introducidos hasta en corazón por vía venosa y conectados al marcapasos PACE 203H directamente o con una extensión.

Cables para estimulación del miocardio (Heart wires) : Este tipo de cable es fijado al corazón durante la cirugía abierta cuando se decide estimular al paciente por un período limitado después de la cirugía. Estos cables son conectados al marcapasos PACE 203H a través de un cable de extensión.

Cables para estimulación permanente: Antes de implantar o durante el reemplazo de un marcapasos permanente si es necesario mantener una estimulación apropiada con la asistencia del marcapasos PACE 203H. Este tipo de cable puede ser conectado al marcapasos PACE 203H directamente o a través de un cable de extensión.

Advertencia: Todos los sistemas de cables deben conectarse a dispositivos de tipo CF solamente por el peligro del desvío de la corriente hacia el corazón. Los dispositivos que están conectados a una red eléctrica representan un mayor peligro para el corazón.

Para conocer exactamente las especificaciones de los cables y los cables de pacientes por favor referirse a nuestro catalogo de productos.

9.16.1.1 Terminales para conectar los cables

En la parte superior del marcapasos PACE 203H están los conectadores que están protegidos y pueden incorporar las terminales de cables con diámetro de 0.9 mm hasta 2.0 mm. Observando de frente y las pantallas del marcapasos PACE 203H, las conexiones Auriculares se encuentran a la izquierda y las conexiones Ventriculares a la derecha (véase Figura 1). Observando el marcapasos PACE 203H desde la parte superior como se muestra en la

Figura 10, las conexiones Ventriculares quedan a la izquierda y las conexiones Auriculares se localizan a la derecha.

Las terminales indiferentes (+) están marcadas con color rojo mientras que las terminales diferentes (–) están en color negro.

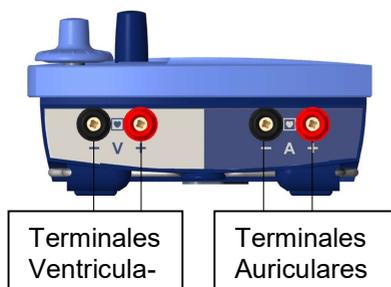


Figura 10: Conexiones de las terminales del Cable

9.16.2 Configuración de la Conexión

Existen varias configuraciones para conectar los cables y dependen de los cables que se utilizan ya sea cables Bipolares o Unipolares con electrodo indiferente.

Bipolar: Cuando se usan cables tranvenosos bipolares, el electrodo (polo) distal del cable es conectado a la terminal Diferente (-, en negro) del canal correspondiente del marcapasos PACE 203H. El electrodo proximal (polo) será por consecuencia conectado a la terminal Indiferente (+, en rojo).

Cuando se utilizan cable temporales en el corazón (post cirugía abierta) la conexiones son arbitrarias ya que ambos cables son fijados en al miocardio. La conexión debe ser seleccionada para obtener los mejores parámetros de Sensado y Estimulación.

Cuando un estímulo es generado, la corriente viaja desde el electrodo negativo hasta el electrodo positivo produciendo una despolarización en el miocardio que ha su vez producirá una contracción del músculo.

Unipolar: Cuando se usa un cable unipolar este debe ser conectado a la

terminal Diferente (-, en negro) del canal correspondiente en el marcapasos PACE 203H. Con objeto de completar el circuito y para generar él estímulo, un electrodo Indiferente deberá ser conectado a la terminal Indiferente (+, en rojo) del correspondiente canal. Este electrodo Indiferente deberá tener una superficie grande y debe ser colocada en una área subcutánea.

Si se estimula en forma Unipolar en la Aurícula y en el Ventrículo solamente un electrodo Indiferente será suficiente ya que ambos estarán interconectados.

Advertencia: La conexión Unipolar es más susceptible a detectar ruido eléctrico externo si se compara con la configuración Bipolar.

9.16.3 Como Conectar los Cables

El marcapasos PACE 203H debe de estar apagado cuando se haga la conexión de los cable para estimulación.

Advertencia: Cuando los cables han de ser insertados en el paciente y el marcapasos PACE 203H esta conectado es una obligación tener un monitoreo continuo del ECG. También en caso de emergencia siempre tendrá que estar disponible un desfibrilador externo preparado para funcionar de inmediato. El operador tendrá que comprobar que todos los dispositivos a su alrededor esta correctamente conectados a la tierra de circuito eléctrico.

Advertencia: Antes de tocar el marcapasos, o el cable del paciente o los cables relacionados con el paciente, el potencial electrostático entre el operador y el paciente debe de ser igualado.

Los cables para estimulación pueden establecer una conexión de baja resistencia para la corriente y que podría ir directo al corazón. Por consecuencia es obligado que no haya contacto con la entrada del conector y las manos del operador o que las manos puedan hacer contacto con un conductor eléctrico o con una superficie conductora. Todas aquellas posibles fuentes de electricidad estática debe ser alejadas del sistema de estimulación.

El operador deberá seguir los siguientes pasos descritos a continuación cuando este procediendo a conectar los cables de estimulación al marcapasos PACE 203H:

1. Mantenga apagado OFF el marcapasos PACE 203H. Abra los conectores (véase
2. Figura 10)
3. Si un cable de paciente es usado, este deberá ser conectado primero al marcapasos PACE 203H, antes de los cables para estimulación sean conectados al cable del paciente. A continuación conectar los cables para estimulación Ventricular o el que corresponda a la extensión del cable a las terminales Ventriculares de salida del marcapasos PACE 203H.
4. Asegure las conexiones ajustando manualmente las terminales moviéndolas en el sentido horario
5. Si sé esta usando una extensión para los cables conecte a esta los cables para estimulación.
6. Active el marcapasos PACE 203H y ajuste la estimulación con el Modo y los parámetros deseados.
7. Proceda a determinar el umbral de sensibilidad (véase capítulo 9.17).
8. Proceda a determinar el Umbral de Captura cardíaca (véase capítulo 9.18).
9. Véaseifique el funcionamiento apropiado del marcapaso PACE 203H observando la señal en el monitor de ECG o en el impresor del ECG.

9.17 Determinación del Umbral de Sensibilidad

El Umbral de Sensibilidad puede ser determinado usando la función de Auto Sensado (véase el capítulo 9.9.4) o manualmente. En ambos métodos se requieren que el paciente tenga actividad intrínseca del corazón. Si se desea hacer la determinación del umbral de sensibilidad en forma manual el paciente debe de tener una frecuencia de actividad del corazón que sea hemodinámicamente tolerable por un período de tiempo de varios minutos.

La determinación del umbral de sensibilidad se obtiene siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

1. Ajuste el control de amplitud de estimulación, en caso de que el marcapasos PACE 203H este programado para operar en el Modo de Doble Cámara DDD se deberán ajustar los controles de la amplitud para ambos canales, a un valor mínimo de manera que cualquier estimulación asíncrona sea efectiva para estimular.
2. Ajuste el control de frecuencia básica a 10 ppm por debajo de a frecuencia intrínseca del paciente.
3. Si el marcapasos PACE 203H esta operando en el Modo de doble cámara DDD el retraso A-V nunca deberá ser ajustado a un valor mas largo que el intervalo A-V (P-R) intrínseco del paciente.
4. En caso de que el marcapasos aun esté sensando la actividad intrínseca de la actividad del corazón en el canal auricular o ventricular, ajuste el control de sensibilidad al mínimo

(aumentando el valor de la sensibilidad), de tal manera que el marcapasos PACE 203H no pueda sentir los eventos intrínsecos en la Aurícula o en el ventrículo respectivamente. Lo anterior obliga al marcapasos PACE 203H a operar en el Modo de Estimulación asíncrona.

5. Aumente la sensibilidad (reduciendo el valor de la sensibilidad) hasta que se inhibe la estimulación. Esta sensibilidad corresponde al Umbral de sensibilidad. Con objeto de mantener un factor de seguridad esta deberá ser aumentada a un valor de 1/2 a 1/3 del umbral de la sensibilidad.
6. En caso de estar operando en doble cámara este procedimiento deberá ser repetido para ambos canales.

Advertencia: Con una sensibilidad innecesariamente grande (los valores de sensibilidad al mínimo) se aumenta la probabilidad de que en el propio marcapasos PACE 203H sea afectado por interferencia externa, haciendo que el marcapasos PACE 203H se convierta a Modo de estimulación asíncrona (véase capítulo 9.22.3).

Nota: Cuando sé este determinando los umbrales de sensibilidad sera de mucha utilidad mantener operando la señal acústica del marcapasos, debido a que este emite diferente tonos para estimulación y para sensado (véase capítulo 9.12.5.1).

9.18 Determinación del Umbral de Captura Cardíaca

Advertencia: Si el paciente tiene una frecuencia intrínseca apropiada, la determinación del umbral de sensibilidad deberá ser obtenido antes de determinar el umbral de captura. Esto deberá llevarse a cabo con objeto de estar consciente de que no ocurra una sobre imposición del ritmo intrínseco con estimulación.

Par determinar el umbral de captura cardíaca se deberán seguir las siguiente instrucciones:

1. Ajustar la frecuencia básica de estimulación al menos 10 ppm por debajo de la frecuencia propia del paciente. Si el marcapasos PACE 203H esta estimulando, proceda a disminuir la amplitud de estimulación hasta que él estímulo no sea suficientemente efectivo.
2. En caso de que el marcapasos PACE 203H este operando en Modo de doble cámara DDD, el retraso A-V debiere ser menor que el intervalo A-V (P-R) intrínseco del paciente..
3. Proceder a aumentar la amplitud lentamente hasta obtener que él estímulo sea efectivo una vez más. Este valor de la amplitud corresponde al Umbral de Captura Cardíaca.
4. Con objeto de crear un factor de seguridad la amplitud de estimulación deberá ser aumentada ligeramente. Este aumento del valor del umbral de captura podría ser de dos o tres veces mas que el obtenido inicialmente.
5. En caso de estar operando en doble cámara el procedimiento deberá ser repetido para ambos canales.

Advertencia: Si el marcapasos PACE 203H va ha ser utilizado por un largo periodo de tiempo en el paciente. El umbral de estimulación deberá ser comprobado en forma periódica (hacerlo la primera vez después de varias horas de estimulación y posteriormente diariamente), debido a que posible aumentos del Umbral de Captura pudiera ocurrir.

baterías con la vida útil específica de esta.

9.19 Fuente de energía CA (Opcional)

Opción no disponible en Estados Unidos y Japón

Aunque PACE 203H siempre requiere una batería de 9 V con carga suficiente para poder operar correctamente, una fuente de energía de CA (accesorio PACE 203H) se puede utilizar. Mientras PACE 203H es alimentado por la fuente de energía de CA, la batería de 9 V en el interior de PACE 203H no se descarga. Es por razones de seguridad que la batería debe permanecer dentro de PACE 203H durante la operación de CA.

PACE 203H indica que está siendo operado con CA por un LED de color verde etiquetado **Mains** entre las teclas **Off** y **On**.

Para conectar PACE 203H a la fuente de energía CA, favor seguir las siguientes instrucciones:

1. Apague PACE 203H.
2. Levante la tapa protectora del **CTRL. OUT** (véase la Figura 2).
3. Inserte el conector de la fuente de energía en el terminal **CTRL. OUT**. Asegure la conexión manualmente girando a favor de las manecillas del reloj.
4. Conecte a la fuente de energía en la pared.
5. Controle la iluminación adecuada de la bombilla **Mains** verde.
6. Encienda PACE 203H de manera usual.

Advertencia: Si la bombilla verde no se enciende, PACE 203H funcionara con

9.20 Controlar una Bomba de Balón intra-aórtica (Opcional)

Opción no disponible en Estados Unidos y Japón

En combinación con la interfaz de la bomba de balón IBB 202, PACE 203H puede controlar la activación de una bomba de balón intra-aórtica (IABP).

BPI 202 obtiene una señal de PACE 203H indicando una despolarización ventricular intrínseco o un estímulo y proporciona una señal que corresponde a la BBIA, que se asemeja a un complejo QRS.

PACE 203H utiliza el electrograma intracardiaco obtenidos desde el canal ventricular. La señal ventricular es procesada de tal manera que sus características (forma, amplitud de impulso, anchura de la base) son similares a una señal obtenida de electrodos de superficie.

Instalación: Conectar BPI 202 y PACE 203H a través del terminal CTRL.OUT de PACE 203H (véase Figura 1 y and Figura 2). Coloque los clips de los 3 electrodos proporcionadas por la BBIA, que generalmente se unen a 3 electrodos de ECG de superficie con las 3 clavijas siempre en la parte delantera de la BPI 202S.

PACE 203H lleva a cabo la sincronización de la BBIA con la actividad del corazón en ambos eventos ventriculares, intrínsecos y ritmos con la aplicación de un tiempo diferencial:

Evento intrínseco: luego de detectar una onda R, PACE 203H ofrece una señal de control, cuya onda R 'se retrasa en aproximadamente 5 ms, suponiendo que

la amplitud de la onda R mida el doble del valor de la sensibilidad configurada.

Ritmo: luego de un estímulo ventricular, PACE 203H ofrece una señal de control, cuya onda R 'se retrasa por unos 35 ms, lo que representa el período de latencia, es decir, el tiempo entre la entrega real del estímulo y la aparición de la despolarización ventricular.

Por favor, consulte el manual de instrucciones del dispositivo de interfaz BBIA para más información.

Advertencia: Debido a que el electrograma intracardiaco ventricular se procesa para controlar la BBIA, la salida en la terminal CTRL OUT sólo se activa si se elige el modo de estimulación con la detección y/o la estimulación en el ventrículo. La salida de la terminal se desactiva cada vez que PACE 203H funcione en un modo de estimulación y/o detección auricular. (AAI, A00, AAT).

Habilite el balón de la interfaz de comunicación seleccionando el botón asignado a la BPI (predeterminado por el fabricante) en el Menú de opciones 2 (Tabla). Al pulsar el PMC / tecla BPI entre la selección del botón asignado a PMC (para *Pacemaker Clinic*[™], una vista del programa de la AESCULON®) y el botón de radio asignadas a IBB (por interface de balón de bomba).

Opciones de Menú 2	Tecla Número
Lenguaje	1
PMC ○ BPI ⊙	2
	3
más ...	4
↑_	5

Tabla 56: Menú de opciones 2
(BPI activado)

Nota: La Terminal **CTRL.OUT** está protegida por un protector que previene que esta se ensucie. Tal protector debe estar en su lugar cuando la salida CTRL.OUT no esté en uso.

9.21 Correlación con monitores Electrical Cardiometry™ (Opcional)

Como opción, PACE 203H se interrelaciona con monitores Electrical Cardiometry™ (EC™) (AESCULON™, ICON™) ofrecidos por Cardiotronic (La Jolla, California, EE.UU.) y Osypka Medical (Berlín, Alemania). Estos monitores se pueden sincronizar con PACE 203H y grabar la programación del marcapasos con los correspondientes resultados de las mediciones hemodinámicas.

La interfaz PACE 203H para monitores CE™ se activa seleccionando el botón asignado a PMC en el menú de Opciones 2 (Tabla).

El pulsar la tecla PMC / BPI en el menú de Opciones 2 (Tabla), alternará el botón asignado a PMC (para *Pacemaker Clinic*™, una característica CE™ monitor) y el botón de radio asignadas a IBB (por balón bomba Interface).

Opciones de Menú 2	Tecla Número
Lenguaje	1
PMC  BPI 	2
	3
más ...	4
↑_	5

Tabla 57: Menú de opciones 2 (PMC activado)

La comunicación entre PACE 203H y el monitor CE™ se ha establecido a través de un cable de interfaz personalizado conectado en un extremo de la terminal CTRL.OUT de PACE 203H y en el otro extremo al monitor CE™. Tras una comunicación exitosa, los ajustes de los parámetros de PACE 203H se transmiten al monitor CE™, y ambos se sincronizan con respecto a las apariciones de la estimulación auricular y ventricular.

La combinación de los marcapasos y el monitor CE™ proporciona una herramienta útil para determinar los parámetros de estimulación hemodinámico óptimo. El usuario utiliza el monitor CE™ con la función *Pacemaker Clinic*™ (PMC) para definir un rango para el retraso auriculo-ventricular (AV), un paso para ir a través de la gama ya mencionada y un período de espera aplicado entre un cambio del retraso AV y un período de mediciones hemodinámicas. Al pulsar una tecla,

PACE 203H aplica automáticamente las permutaciones de los diversos parámetros de un tiempo limitado uno después de la otra, mientras obtiene registro de las mediciones hemodinámicas correspondiente. Al final de esta "exploración", el monitor CE™ presenta los resultados en una matriz y sugiere la permutación de los parámetros óptimos de estimulación, que puede ser aceptada o ignorada por el usuario. Por favor, consulte las instrucciones para el uso del monitor AESCULON™ o ICON™ para obtener información más detallada.

9.22 Vigilancia Interna y Funciones de Seguridad

9.22.1 Vigilancia de la batería

El marcapasos PACE 203H funciona con una batería estándar de 9 Volt.

El marcapasos PACE 203H controla en forma continua el voltaje de la batería. En el símbolo de batería (véase Figura 11) que se encuentra en la pantalla superior continuamente esta indicando el estado y el Voltaje disponible de la batería.

Cuando se alcanza el nivel de cambio de la batería solamente un segmento triangular a la derecha permanece cintilando. Además el mensaje de ADVERTENCIA aparece como se indica a continuación

¡Cambio de batería!

este mensaje debe de aparecer aproximadamente cada 10 minutos en la pantalla inferior acompañada con la señal acústica de ADVERTENCIA.

Nota: El mensaje a continuación *Cambio de batería!* desaparece solamente cuando el operador activa el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado**.



Figura 11: Símbolo de batería

Si la ADVERTENCIA indicando el cambio de batería es ignorada y el

voltaje de la misma cae hasta un valor crítico a continuación el símbolo de batería agotada empieza a cintilar lo que exige que el cambio de batería sea inmediato (véase capítulo 11.2). Esta acción viene acompañada con el siguiente mensaje

¡Proceder inmediatamente! ¡Cambio de batería!

Así mismo la señal acústica de ADVERTENCIA se activa cada 2 minutos.

La duración de la vida de la batería depende de los ajustes hechos a los parámetros para estimulación. En el capítulo "Información Técnica" la vida estimada de la batería cuando se estimula 100 % del tiempo en los dos Modos mas comúnmente usados (DDD, VVI) son calculados para baterías Alcalinas o de Lithium.

Durante un cambio de batería el marcapasos PACE 203H esta capacitado para mantenerse en operación continua hasta por 30 segundos.

Advertencia: Con objeto de mantener una operación continua del marcapasos PACE 203H durante un cambio de batería se recomienda hacerlo antes de que la batería este completamente agotada. (Véase también el capítulo 11.2).

Si el marcapasos PACE 203H es apagado o se decidió activarlo en función de espera, después de que el primer aviso de cambio de la batería ha aparecido y el marcapasos PACE 203H es activado nuevamente, la batería puede ser remplazada sin perder los valores de los parámetros para estimulación previamente asignados.

La función de vigilancia de la batería no puede ser apagada desde la pantalla de opciones ALARMAS Apagadas/ Encendidas (Véase capítulo 9.12.5.2).

9.22.2 Vigilancia del Cable para Estimulación

Con objeto de prevenir un funcionamiento inadecuado del sistema como sería un Bloqueo de Salida (Exit-Block), el marcapasos PACE 203H comprueba durante cada liberación de estímulo si ocurre una interrupción o un corto circuito en el sistema de estimulación.

Advertencia: La Vigilancia del cable será activada solamente si la amplitud de estimulación a sido programada a un valor mayor o igual a 2.0 Volt, y si el valor del ancho del pulso es mayor o igual a 0.15 ms.

9.22.2.1 Corto Circuito en el Sistema de Estimulación

Un corto circuito en el sistema de estimulación puede ocurrir, por ejemplo debido a una falla o defecto en el aislamiento del cable. También una interrupción de estimulación en el sistema puede ser causado por una rotura en el cable o una conexión incorrecta.

Un corto circuito será indicado con el siguiente mensaje de ADVERTENCIA *Corto circuito en la salida Auricular o Corto circuito en la salida Ventricular.*

Que aparece en la pantalla inferior (véase capítulo 9.22.9) Cada mensaje de Advertencia también viene acompañado con una Advertencia acústica. Solamente al presionar el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado**

Se elimina el mensaje de Advertencia por varios segundos pero volverá a reaparecer la señal Advertencia si la falla persiste.

9.22.2.2 Interrupción en el Sistema de Estimulación

En caso de que exista una interrupción en el circuito de estimulación – “que se define cuando tres estímulos sucesivos no son liberados en forma apropiada”, el símbolo de cable abierto debe de aparecer (véase Figura 12) en pantalla superior, dicha indicación se muestra tanto en el canal Auricular y/o Ventricular correspondiente.



Figura 12: Símbolo de Cable Abierto

De manera adicional, PACE 203H ejecuta la vigilancia del cable activando una función Inteligente de ADVERTENCIA para identificar una rotura o corte en el cable, la que opera en forma independiente para ambos canales ya sea el auricular o el ventricular. PACE 203H activa esta función para cualquiera de los canales después de identificar que el cable está desconectado. De acuerdo con la definición de esta función un cable está desconectado si tres eventos de sensado o de estimulación no son detectados continuamente.

En el caso de se originen fracturas accidentales en los cables auriculares o ventriculares en alguna parte del circuito estas son identificadas por tres fallas de sensado o de liberación del estímulo consecutivas (véase Figura 12) la

indicación aparecerá en la sección respectiva en la pantalla superior, acompañadas por la señal de Advertencia acústica. Esta señal de Advertencia acústica se repite por tanto que la interrupción persista y siempre como parte del mensaje de Advertencia indicado como *El cable auricular esta desconectado* o *El cable ventricular esta desconectado* aparecen en la pantalla inferior (esta pantalla debe de estar activada). Cuando el problema de desconexión ha sido resuelto el mensaje desaparece automáticamente y la señal de Advertencia acústica se termina.

El operador puede confirmar el error anterior al presionar el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado**. Aunque el mensaje de ADVERTENCIA haya desaparecido y la señal acústica haya cesado, por ejemplo si los cables permanecen desconectados, el Marcapasos PACE 203H aun sin la ADVERTENCIA de rotura de cable debido a la confirmación del operador, continuara indicando en la pantalla que la falla de los cables aun esta presente.

Si la desconexión es detectada cuando la pantalla inferior esta apagada entonces solamente la señal acústica estará activada. Al presionar una vez mas al Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado** se obliga a que la pantalla inferior y la luz de fondo se activen así como a que el dispositivo se active. Entonces el mensaje de ADVERTENCIA es activado y se muestra como **Liberado / Bloqueado**.

Si la desconexión es detectada cuando la pantalla inferior esta activa pero el dispositivo se encuentra apagado al presionar una vez el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado** se enciende la luz de fondo y el dispositivo

se activa a la posición de Funcionando. El operador puede reconfirmar el mensaje de ADVERTENCIA presionando por segunda vez el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado**.

Una vez que los cables son conectados y están funcionando apropiadamente, la función de Advertencia de cable cortado es desactivada automáticamente después de detectar tres eventos de sensado o de estimulación.

Nota: Tan pronto como la amplitud de estimulación es ajustada a menos de 2.0 Volt, o la duración del pulso es ajustada a menos de 0.15 ms, la función de Vigilancia de cable abierto permanece en el estado previamente mantenido (activado o desactivado).

Cuando PACE 203H retorna a la operación modo de En Espera la función de Vigilancia de cable abierto estará siempre activada. El marcapasos PACE 203H siempre asume que esta bien conectado y que están conectados los cables para estimulación del paciente.

En algún otro caso de iniciar la operación, el marcapasos PACE 203H primero desactiva la función de Vigilancia de cable abierto. A continuación el operador esta capacitado para poner los controles para el paciente sin ser molestado por la ADVERTENCIA de cable abierto mientras que el marcapasos PACE 203H no es conectado a los cables para estimulación. Sin embargo después de conectar apropiadamente el marcapasos PACE 203H a los cables para estimulación del paciente, el marcapasos PACE 203H activa la Vigilancia para cable abierto después de

detectar tres eventos consecutivos de sensado o de estimulación eficiente.

Nota: La función de Vigilancia del Cable puede ser desactivada utilizando la pantalla de Opciones de Alarmas (véase capítulo 9.12.5.2. Sin embargo no se recomienda desactivar la función de Vigilancia del Cable.

Advertencia: La función de Vigilancia del Cable deberá ser solamente desactivada si el paciente se encuentra bajo control y con monitorización medica y profesional.

9.22.3 Interferencia y Modo de Revésesiòn

El marcapasos PACE 203H ha sido diseñado con optimas características de sensado y de filtrado para la supresión de posibles señales de ruido así como de interferencias con frecuencias mas lejos de las frecuencias del rango de la señal intrínseca o de estimulación del paciente. Sin embargo existen algunos tipos de interferencias cuya frecuencia difícilmente difieren de aquellas señales intra cardíacas (por ejemplo ruido proveniente de la línea eléctrica o potenciales musculares) que en ocasiones son de tal magnitud que es difícil el lograr una supresión completa de las mismas.

En estos casos en el marcapasos PACE 203H se ha incorporado un algoritmo capacitado para hacer un análisis de la frecuencia de la señal detectada, determinando si esta señal corresponde al sensado de eventos intrínsecos del paciente o de interferencia:

Aquellas señales con frecuencias por debajo de 270 ppm (cerca de 4.5 Hz) serán definidas como señales intrínsecas del corazón llevando al sistema a una inhibición (o de acuerdo con el Modo de estimulación generar un estímulo o disparado) de la estimulación.

Aquellas señales con frecuencias por arriba de 270 ppm (cerca 4.5 Hz) serán definidas como interferencia ordenando al marcapasos PACE 203H a producir una estimulación en Modo asíncrono.

Si el marcapasos PACE 203H reconoce la señal como interferencia en un canal, la frecuencia básica se aumentara en 10 ppm, pero nunca arriba de la MTR (solamente en los casos que exista MTR y que la MTR este ajustada a un valor de menos de 10 ppm encima de la frecuencia básica) y nunca por arriba de 220 ppm. El marcapasos PACE 203H indica en la pantalla superior el símbolo de interferencia (véase Figura 13) en la Aurícula y/o en el Ventrículo.



Figura 13: Símbolo de Interferencia

Además el marcapasos PACE 203H modifica el Modo de estimulación debido a la interferencia. En la Tabla se muestran los cambios de Modo correspondientes.

Modo Básico	El marcapasos PACE 203H modifica su función al Modo siguiente durante	
	Interferencia en el canal Ventricular	Interferencia en el canal Auricular
DDD	D00	DVI
D00	no se modifica	no se modifica
VVI	V00	no se modifica
V00	no se modifica	no se modifica
AAI	no se modifica	A00
A00	no se modifica	no se modifica
VDD	V00	VVI

Tabla 58: Modificación de Modo de Estimular debido a la presencia de Interferencia

Nota: La interferencia no es identificada si se cumplen las siguientes condiciones

- Si la sensibilidad en el canal correspondiente es ajustada con un valor infinito ("-.")
- Si el canal correspondiente esta en un período refractario.

9.22.4 Sensado de Comunicación Cruzada y Estimulación Ventricular Asegurada

En el Modo de estimulación DDD en las dos cámaras, es posible sensar un estímulo Auricular en el canal Ventricular y como resultado se inhibe la estimulación Ventricular. Este fenómeno se conoce Comunicación Cruzada A-V (A-V crosstalk). En un paciente que es totalmente dependiente del marcapasos

al inhibir la estimulación ventricular se podría producir Asistolia.

Para entender mejor como evitar lo anterior PACE 203H, o como funciona en presencia de Comunicación Cruzada, el retraso A-V debe ser considerado como un intervalo dividido con tres porciones: El período ventricular en blanco o ciego (blanking period), el período ventricular que produce una estimulación (triggering period) y que también es conocido como la Ventana de Sensado de Comunicación Cruzada) y además el período sobrante del retraso A-V, en el cual un evento sensado inhibe la salida de un estímulo Ventricular. Esta parte remanente del período puede ser que no exista si la suma del Período en Blanco (Ciego) mas el Período de Sensado de Comunicación Cruzada es igual al valor del período de retraso A-V.

9.22.4.1 Período Ventricular en Blanco

Para prevenir la Comunicación Cruzada el marcapasos PACE 203H inicia un breve período Ventricular en blanco o ciego inmediatamente después de un estímulo Auricular, Como consecuencia de lo anterior se elimina o impide cualquier posibilidad de Comunicación Cruzada sea detectada en el Ventrículo, también llamada de blanca con respecto al circuito de sensado Ventricular,

Este período Ciego es de duración corta debido a que es importante para el circuito de sensado Ventricular estar en Advertencia relativamente pronto durante el período de retraso A-V para que cualquier actividad intrínseca Ventricular deba inhibir una salida de estímulo Ventricular.

9.22.4.2 Ventana de Sensado para evitar la Comunicación Cruzada y Estimulación Ventricular Asegurada

La ventana de sensado que evita la comunicación cruzada se activa después de terminar el período ciego ventricular. En esta posición el PACE 203H no es capaz de diferenciar una comunicación cruzada de una actividad intrínseca ventricular.

Para prevenir una asistolia Ventricular el marcapasos PACE 203H genera un estímulo Ventricular ya sea que sense una Comunicación Cruzada o una actividad intrínseca Ventricular dentro de 40 ms después de que se ha terminado el período Ciego. El intervalo de 40 ms también es identificado como Ventana de Sensado para evitar la Comunicación Cruzada y la respuesta al crear un estímulo Ventricular se denomina Estimulación Ventricular Asegurada. Este estímulo Ventricular es liberado en un período de tiempo de 100ms después del evento Auricular. Este período corresponde a un corto retraso A-V de 100 ms.

Si la señal en si corresponde a una Comunicación Cruzada él estímulo Ventricular después de un retraso A-V abreviado previene el que se produzca una asistolia Ventricular.

Si ocurre una actividad intrínseca Ventricular durante la ventana de 40 ms el mecanismo de Seguridad genera una estimulación ventricular, durante o inmediatamente después del latido intrínseco, como una medida de Seguridad, pero como el Ventrículo en si esta en estado refractario no se produce una despolarización debido al estímulo Ventricular liberado. Además él estimula liberado ha sido enviado demasiado

temprano para que coincida con el período de repolarización del Ventrículo o en el denominado período vulnerable.

La ventana para prevenir comunicación cruzada y la estimulación ventricular de seguridad han sido diseñados como complementos a la función ventricular ciega (blanking) para asegurar que una respuesta de inhibición debido a la comunicación cruzada no deba de ocurrir.

PACE 203H indicará Estimulación Ventricular Asegurada después de Comunicación Cruzada A-V en un intervalo muy corto entre la cintilación de los LEDs correspondientes al sensado y estimulación ventricular respectivamente.

9.22.5 Contracción Ventricular Prematura (CVP)

PACE 203H asume que existe una extrasístole o una contracción prematura ventricular (CVP), si el marcapasos PACE 203H detecta dos eventos ventriculares sin que exista un evento auricular intermedio. La detección de una PVC es indicado de inmediato en la sección ventricular de la pantalla superior con símbolo de extrasístole como se muestra a continuación (véase Figura 14).



Figura 14: Símbolo de Extrasístole (Contracción Ventricular Prematura o CVP)

Para los pacientes con conducción retrograda el sensado de un evento

Ventricular conducido por vía retrograda a la Aurícula, puede crear una taquicardia Inducida por el propio marcapasos.

Nota: La Taquicardia Inducida por el marcapasos ha sido definida como una arritmia de reentrada en la que el marcapasos estimulando en las dos cámaras DDD actúa como un conducto anterogrado de la taquicardia y el conducto natural actúa como una comunicación retrograda^{2 3}.

El marcapasos PACE 203H previene el crear una taquicardia inducida por si mismo con la incorporación de un algoritmo específico para PVC. La respuesta es diferente para el caso de una PVC aislada o para la PVC inicial de una serie de subsecuentes PVCs.

9.22.5.1 CVP aislado, o CVP inicial

Después de la detección de una CVP, el intervalo PVARP por diseño se alarga hasta 500 ms. Por consecuencia, los eventos auriculares intrínsecos sensados no podrán ser seguidos por el ventrículo. Después de que el período alargado del PVARP pase por el canal auricular se advisa para iniciar el sentido.

Una vez que el PVARP sea alargado, la duración de la fase de detección o el

largo de la ventana contra una comunicación cruzada es ajustado al menos a 350 ms, independientemente del ajuste de la frecuencia básica y del retraso A-V. La duración de la fase de detección no puede ser demasiada larga si la diferencia entre el retraso VA y el período alargado PVARP, Por ejemplo,

$$\text{Sensing Phase} = \frac{1}{\text{Basic Rate}} - \text{AVD} - 500 \text{ ms}$$

(en donde AVD significa el retraso A-V) mostrando que el valor nunca excede de 350 ms.

Con una fase de detección de cuando menos 350 ms se permite una sincronización aurículoventricular. Si la fase de detección termina sin haber sentido un evento Auricular, el marcapasos PACE 203H genera un estímulo Auricular a menos que una extrasístole Ventricular sea detectada nuevamente.

9.22.5.2 Comportamiento con PVCs subsecuentes

Si el PVC inicial es seguido por otro PVC sin que exista un evento de sentido o estimulado intermedio en la Auricular, una conducta diferente es adaptada para PVCs subsecuentes asegurando una estimulación apropiada con frecuencia básicas mayores.

Después de subsecuentes PVCs, el período PVARP se extiende hasta 500 ms, sin exceder al valor de

$$\text{PVARP}_{\text{MAX}} = \frac{1}{\text{Basic Rate}} - \text{AVD} - 20 \text{ ms}$$

El máximo valor para PVARP estará en acuerdo con las reglas para “ajustes anormales” (véase 0).

² Furman S, Fisher JD. Endless loop tachycardia in an AV univéaseal (DDD) pacemaker. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5: 486-489.

³ Den Dulk K, Lindemans FW, Bar FW, Wel-lens HJ. Pacemaker related tachycardias. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5: 476-485.

Después de subsecuentes PVCs, el retraso V-A es calculado de la siguiente forma

$$VA \text{ Delay} = \frac{1}{\text{Basic Rate}} - AVD$$

9.22.5.3 Períodos Absoluto y Relativo del PVARP

Si la frecuencia intrínseca del paciente esta con un valor relativamente alto, un valor alargado del PVARP pudiese tener la siguiente consecuencia; después de reconocer una sola extrasístole, las extrasístoles subsecuentes son determinadas solo porque dentro del canal Auricular el valor del PVARP controla gran parte del retraso V-A.

El marcapasos PACE 203H evita esta acción al dividir el PVARP en dos sub partes, el período Absoluto y el período Relativo del PVARP. Dentro del período Absoluto del PVARP que es de 100ms los eventos Auriculares no son sensados y dentro del período Relativo del PVARP que es de la parte residual de 400 ms los eventos Auriculares pueden ser sensados pero nunca seguidos por el canal Ventricular. Entonces el marcapasos PACE 203H interpretara un evento Ventricular sensado siguiendo a un evento intrínseco Auricular que ha ocurrido dentro del período relativo PVARP, como un latido regular y no como una extrasístole,

Como una consecuencia de lo anterior las respuestas Ventriculares causadas por Contracciones Prematuras Auriculares no son consideradas como extrasístoles.

9.22.6 Protección contra descontrol

PACE 203H puede estimular el corazón con una frecuencia máxima de base de 220 ppm o una frecuencia de seguimiento máximo de 230 ppm. La producción de frecuencias mayores, por ejemplo debido a un defecto en el generador de frecuencia, está limitada por una función de seguridad independiente, hasta un máximo de 238 ppm. Esta función de seguridad se refiere a la protección contra descontrol.

9.22.7 Protección Contra Ajustes Anormales

PACE 203H continuamente comprueba los ajustes de los parámetros de manera que aquellos que sean anormales como se muestran en la Tabla , puedan ser identificados y evitados por ser peligrosos para el paciente.

Nota: Todos los ajustes conflictivos serán evitados cuando se active "Retraso A V Automático", "PVARP Automático" y "MTR Automático" (véase capítulo 9.9).

Nota: La protección contra ajustes anormales (ADVERTENCIAS y LIMITACIONES) pueden ser desactivados utilizando la Opción denominada "ALARMAS Activadas/ Desactivadas" (véase capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**). Si las Alarmas están desactivadas es responsabilidad del operador hacer las combinaciones de los ajustes con los parámetros apropiados.

Parámetros anormales	Como prevenirlos	Modo	Acción a tomar
a) Frecuencia Básica > MTR	La Frecuencia Básica no podrá ser mayor que la MTR	DDD VDD DAI VAT DAT	Mensaje de Advertencia transitorio para prevenir ajustes anormales
b) AVD + PVARP + 20ms > LRI	Garantiza un mínimo de la fase de detección Auricular	DDD VDD DAI VAT DAT	Mensaje de Advertencia transitorio para prevenir ajustes anormales
c) AVD + 60ms > LRI	Garantiza un periodo mínimo del retraso V A	D00 DVI	Mensaje de Advertencia transitorio para prevenir ajustes anormales
d) PVD + PVARP ≥ URI (with URI = 1/MTR)	Se garantiza una operación tipo Wenckebach	DDD VDD DAI VAT DAT	Mensaje de Advertencia transitorio para prevenir ajustes anormales
e) ARP + 20 ms > LRI	Para garantizar una fase de sentido auricular mínimo	AAI AAT	Mensaje de Advertencia transitorio para prevenir ajustes anormales

Tabla 59: Ajustes Anormales

9.22.7.1 Posibilidades de Conflictos

Cualquier conflicto puede ocurrir durante el proceso de cambiar valores y/o ajustes de los parámetros. En las tablas a continuación se han listado todos los posibles casos relacionados con los mensajes de ADVERTENCIA que puedan aparecer en la pantalla inferior. En caso de conflicto el cambio de los parámetros

podrá ser llevado a valores aun permitidos.

Los acrónimos indicados en las tablas son definidos a continuación:

"↗" = El valor deberá ser aumentado

"↘" = El valor deberá ser disminuido

"A" = El parámetro ha sido ajustado al valor "Automático "

"M" = El parámetro ha sido ajustado en forma "Manual"

Frecuencia Básica	MTR	Mensaje
↗	M	Aumentar la MTR para aumentar la Frecuencia
M	↘	Disminuir la Frecuencia para disminuir la MTR

Tabla 60: Conflictos tipo a)

Frecuencia Básica	AVD	PVARP	Mensaje
↗	M	M	Disminuir el PVARP o el retraso A-V para aumentar
↗	A	M	Disminuir el PVARP para aumentar la Frecuencia
↗	M	A	Disminuir el retraso A-V para aumentar la Frecuencia
↘	A	M	Disminuir el PVARP para disminuir la Frecuencia
↘	M	A	Disminuir el retraso A-V para disminuir la Frecuencia
M	↗	M or A	Disminuir el PVARP o la frecuencia para Aumentar el retraso A V
M	M or A	↗	Disminuir el retraso A-V o la Frecuencia para aumen-

Tabla 61: Conflictos tipo b)

Frecuencia Básica	AVD	Mensaje
↗	M	Disminuir el retraso A-V para aumentar la Frecuencia
M	↗	Disminuir la Frecuencia para aumentar el retraso A-V

Tabla 62: Conflictos tipo c)

Frecuencia Básica	AVD (PVD)	PVARP	MTR	Mensaje
↗	M	A	A	Reducir el retraso A-V para Aumentar la Frecuencia
↗	A	M	A	Reducir el PVARP para Aumentar la Frecuencia
↗	M	M	A	Reducir el PVARP o el retraso A-V para Aumentar la Frecuencia
↘	M	A	A	Reducir el retraso A-V para Reducir la Frecuencia
↘	A	M	A	Reducir el PVARP para Reducir la Frecuencia
↘	A	A	M	Reducir la MTR para disminuir la Frecuencia
↘	M	A	M	Reducir el retraso A-V o la MTR para Reducir la Fre-
↘	A	M	M	Reducir el PVARP o la MTR para Reducir la Fre-
M	↗	M or A	M or A	Reducir el PVARP o la MTR para Aumentar el retraso
M	M or A	↗	M or A	Reducir el retraso A-V o la MTR para Aumentar el
M	M or A	M or A	↗	Reducir el PVARP o el retraso A-V para Aumentar la

Tabla 63: Conflictos tipo d)

Ritmo Básico	ARP	Mensaje
↗	M	Disminuir ARP para aumentar el ritmo básico
M	↗	Disminuir el ritmo básico para aumentar ARP

Tabla 64: Conflictos Tipo e)

9.22.7.2 Modo de Conmutación

El marcapasos PACE 203H evita los conflictos cuando la función de Modo de Conmutar se activa seleccionando el valor mas apropiado para los parámetros, de acuerdo con la reglas de conmutación indicadas por los Modos Automáticos (retraso A-V, el PVARP y la MTR) en forma independiente de cómo los Modos Automáticos para los parámetros

respectivos estén activados o desactivados.

La frecuencia básica es el parámetro determinante y nunca es alterado.

Por ejemplo los conflictos tipo b) (Tabla) deberán ser solucionados y ambos el PVARP y el retraso A-V son ajustados a la función "manual", entonces el marcapasos PACE 203H actúa primero ajustando el PVARP al valor Automático (véase capítulo 9.9.2). Si lo anterior no

soluciona el conflicto el retraso A-V deberá ser reajustado al valor Automático (véase capítulo 9.9.1). El marcapasos PACE 203H reconoce que un parámetro ha sido cambiado apropiadamente con relación a la frecuencia básica definida, enviando un mensaje corto de ADVERTENCIA que aparece en la pantalla inferior. Por ejemplo:

AVD
Adapto

En este ejemplo el marcapasos PACE 203H ha conmutado el retraso A-V.

Nota: Debido a esta conmutación o maniobra el marcapasos PACE 203H no se conmuta al Modo Automático. El marcapasos PACE 203H simplemente determina y ajusta uno o más parámetros en forma similar a lo que el correspondiente Modo Automático tuviera que haber determinado.

9.22.8 Efectos de las Fuentes de Energía provenientes de la instrumentación usada en la Terapéutica y Diagnóstico

9.22.8.1 Desfibrilación

El marcapasos PACE 203H ha sido diseñado de una manera tal que resiste a las descargas de energía usadas para la desfibrilación de pacientes, de acuerdo con el convenio ISO 14708-1.

Advertencia: Cualquier protección en contra de las descargas de energía esta limitada por la baja resistencia conectada en el circuito de salida del marcapasos PACE 203H. En cualquier caso es una obligación controlar al paciente a través de un monitor por un período

razonable después de la desfibrilación y estar preparado para una posible falla o mal funcionamiento del marcapasos

Para proteger al paciente y al marcapasos PACE 203H de las corrientes causando a través del mismo y del circuito del cable, que pudieran ser causadas por descargas de desfibrilación, el circuito de estimulación debe de permanecer siempre abierto, si esto fuera posible. Las corrientes excesivamente altas pueden dañar al marcapasos.

9.22.8.2 Cirugía RF

Cuando se usen electro cauterios con energía de RF o instrumentos usando RF durante la cirugía siempre se generan interferencias eléctricas y magnéticas, las que podrían influenciar o dañar a los dispositivos electrónicos como el marcapasos PACE 203H. También la corriente para desfibrilación puede generar una Comunicación Cruzada en los cables implantados y en los cables de conexión.

Si en forma simultanea con el uso del marcapasos PACE 203H se requiere también el uso de instrumentos electro quirúrgicos, el marcapasos PACE 203H deberá ser programado en Modo de estimulación asíncrona (sin la función de sensado).

Advertencia: De cualquier manera es una obligación mantener controlado al paciente con un monitor de ECG y estar preparado para una posible falla o mal funcionamiento del marcapasos PACE 203H.

9.22.9 Sumario de Mensajes

El marcapasos PACE 203H define las diferencias entre conflictos, aplicaciones relacionadas entre sí, errores relacionadas con el dispositivo en sí y mensajes de Advertencia.

9.22.9.1 Mensajes de Advertencia relacionados a Conflictos en el Ajuste de los parámetros

Las ADVERTENCIAS de conflictos indican al usuario que esta obligado a reajustar los parámetros que tienen un conflicto para funcionar en conjunto. Estos conflictos pueden ser resultado de una terapia de estimulación no apropiada para el paciente. En ese caso el marcapasos PACE 203H bloquea los parámetros en conflicto en tanto que las funciones de ALARMA no es desactivada (véase 9.22.7 y **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).

Cuando el marcapasos PACE 203H determina un conflicto, lo indica con un mensaje de ADVERTENCIA inmediatamente en la pantalla inferior acompañado de una señal de ADVERTENCIA acústica.. Este mensaje Advertencia al usuario del problema y como solucionarlo. Los mensajes de ADVERTENCIA serán indicados después de reconocer el conflicto. Dependiendo del mensaje de ADVERTENCIA, este puede desaparecer automáticamente después de algunos segundos o después de que el usuario confirma haber recibido el mensaje. Para confirmar él haber recibido la ADVERTENCIA solo habrá que presionar el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado**. Esta confirmación ordena que el mensaje desaparezca. En la Tabla se muestra la lista de aquellos mensajes de Advertencia.

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acción para Eliminar el Conflicto	Véase Capítulo
Aumentar la MTR para Aumentar la Frecuencia	El operador debe de intentar el aumentar la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto tipo a), debido a que la MTR esta programada a un valor excesivamente bajo.	La MTR debe ser aumentada o a programada a "Auto MTR" antes de proceder a aumentar la frecuencia.	0

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acción para Eliminar el Conflicto	Véase Capítulo
Disminuir el PVARP o el retraso A-V para aumentar la Frecuencia	El usuario debe de aumentar la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto (tipo b o d) debido a que la suma del PVARP y el retraso A-V es excesivamente alto.	El PVARP y/o el retraso A-V debe ser Reducido o programad a "Auto PVARP" y "Auto AVD" antes de aumentar el valor de la Frecuencia. Alternativamente si el caso es implícitamente clasificado como conflicto tipo d) entre un PVARP mas un retraso A-V y e forma automática ha ajustado la MTR, un ajuste manual de la MTR a un valor inferior es recomendable.	9.22.7
Disminuir el retraso A-V para aumentar la Frecuencia.	El usuario ha intentado aumentar la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto (tipo c) debido a que el ajuste del retraso A-V esta en un valor excesivamente alto..	El retraso A-V deberá ser disminuido o programado a "Auto AVD" antes que la Frecuencia sea aumentada a un valor mayor.	9.22.7
Disminuir el valor del PVARP o de la Frecuencia para aumentar el retraso A-V	El usuario ha intentado aumentar el retraso A V con lo que se identifico un conflicto tipo b) debido a un tiempo no adecuado por tener un retraso A V largo en presencia de una frecuencia muy alta y un PVARP también muy largo.	El PVARP y/o la Frecuencia deben ser disminuidos antes que el ajuste del retraso A V pueda ser aumentado más.	9.22.7
Disminuir la Frecuencia para aumentar el retraso A-V	El usuario ha intentado aumentar el retraso A-V con lo que se identifico un conflicto (tipo c) debido al inadecuado tiempo muy largo asignado al retraso A-V en presencia de una Frecuencia muy alta	La Frecuencia debe de ser disminuida antes de que el retraso A-V pueda ser aumentado	9.22.7
Disminuir el PVARP o la MTR para aumentar el retraso A-V	El usuario ha intentado aumentar el retraso A-V con lo que se identifico un conflicto de (Tipo d), debido a un tiempo muy largo e inadecuado en el ajuste del retraso A-V e presencia de alta MTR y un largo PVARP.	El valor del PVARP y/o de la MTR deben ser disminuidos antes de intentar aumentar el valor del retraso A-V.	9.22.7

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acción para Eliminar el Conflicto	Véase Capítulo
Disminuir el valor del retraso A-V o de la Frecuencia para aumentar el valor del PVARP	El usuario ha intentado aumentar el valor del PVARP con lo que se identifico un conflicto de (tipo b), debido al tiempo muy largo e inadecuado del PVARP en la presencia de Frecuencia alta y un valor grande del retraso A-V.	El retraso A-V y/o deberá ser disminuido antes de intentar aumentar el valor de PVARP.	0
Disminuir el valor del retraso A-V o de la MTR para aumentar el valor del PVARP	El usuario ha intentado aumentar el valor del PVARP con lo que se identifico un conflicto (tipo d), debido aun tiempo muy largo e inadecuado del valor de PVARP en presencia de una alta MTR y un valor largo del retraso A-V .	El valor del retraso A V y /o de la MTR deben ser disminuidos antes de intentar aumentar el valor de PVARP.	0
Disminuir el valor del PVARP o el valor del retraso A-V para aumentar la MTR	El usuario ha intentado aumentar el valor de la MTR con lo que se identifico un conflicto de (tipo d), debido a que el valor total de la suma del valor del PVARP y del retraso A-V es muy grande.	EL valor del PVARP y/o del retraso A-V debe ser disminuido antes de intentar aumentar el valor de la MTR.	0
Disminuir la Frecuencia para disminuir la MTR	El usuario ha intentado disminuir la MTR con lo que se identifico un conflicto (tipo a), debido a que la Frecuencia ha sido programada a un valor excesivamente alto.	La Frecuencia deberá ser disminuida antes de internar que la MTR pueda ser disminuida.	0
Disminuir el valor del PVARP para aumentar la Frecuencia	El usuario ha intentado aumentar la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto de (tipo b o d), debido a que la suma del valor del PVARP y del retraso A-V es demasiado grande con respecto al valor de la Frecuencia Básica o de la MTR.	El valor del PVARP debe de ser disminuido o programado a "Auto PVARP", antes de intentar aumentar el valor de la Frecuencia. Como una alternativa el ajuste manual del valor del retraso A-V o (si el conflicto es de tipo d) se sugiere disminuir el valor de la MTR.	0

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acción para Eliminar el Conflicto	Véase Capítulo
Disminuir el valor del retraso A-V para aumentar la Frecuencia.	El usuario ha intentado aumentar la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto (tipo b o d), debido a que la suma de los valores del PVARP mas el del retraso A-V es demasiado largo con respecto a la Frecuencia o a la MTR.	El valor del retraso A-V deberá ser disminuido o programado a "Auto AVD" antes de intentar aumentar la Frecuencia a un valor mas alto.. Como alternativa se podría ajustar manualmente el valor del PVARP o (en caso de un conflicto tipo d) se sugiere también ajustar a un valor mas bajo la MTR.	0
Disminuir el valor del PVARP para disminuir la Frecuencia.	El usuario ha intentado disminuir la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto (tipo b o d), debido a que la suma de los valores del PVARP y del A-V es muy largo con respecto a la Frecuencia o la MTR.	El valor del PVARP deberá ser disminuido o programado a "Auto PVARP" antes de intentar disminuir mas la Frecuencia. Como alternativa el ajuste manual del valor del retraso A-V o (en caso de un conflicto tipo d) se sugiere también disminuir el valor d e la MTR.	0
Disminuir el valor del retraso A-V para disminuir la Frecuencia	El usuario ha intentado disminuir la Frecuencia con lo que se identifico un conflicto de (tipo b o d), debido a que la suma del valor del PVARP as el valor del retraso A-V es demasiado largo con respecto a la Frecuencia o a la MTR.	El valor del retraso A-V debe ser disminuido o programado a "Auto AVD" antes de que la Frecuencia sea disminuida aun más. Como alternativa el ajuste manual del valor del PVARP o (en caso de un conflicto tipo d) se sugiere disminuir el valor de la MTR.	0
Disminuir el valor de la MTR para disminuir la Frecuencia.	El usuario ha intentado disminuir la Frecuencia por lo que se identifico un conflicto (tipo d) debido a que la MTR es demasiado grande con respecto a la suma del valor del PVARP mas el valor del retraso A-V .	El valor de la MTR debe de ser disminuido o programado a "Auto MTR" antes de intentar disminuir la Frecuencia. Como alternativa se sugiere ajustar en forma manual el valor del PVARP o el valor del A-V a un valor menor.	0

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acción para Eliminar el Conflicto	Véase Capítulo
Disminuir el valor del retraso A-V o de la MTR para disminuir la Frecuencia.	El usuario ha intentado disminuir la Frecuencia por lo que se identificó un conflicto (tipo d), debido a que la suma del valor del PVARP y el valor del A-V es demasiado grande con respecto al valor de la MTR.	El valor del retraso A-V y/o del valor de la MTR debe de ser disminuido o programado a "Auto AVD" y a "Auto MTR" antes de intentar una disminución de la Frecuencia. Como alternativa se sugiere un ajuste manual del valor del PVARP ha un valor menor.	0
Disminuir el valor del PVARP o de la MTR para disminuir la Frecuencia.	El usuario ha tratado de disminuir la Frecuencia por lo que se ha identificado un conflicto (tipo d) debido a que la suma del valor del PVARP y del valor del retraso A-V es demasiado grande con respecto al valor de la MTR.	El valor del PVARP y /o el valor de la MTR deberán ser disminuidos o programar "Auto PVARP" y "Auto MTR" antes de intentar disminuir aun más la Frecuencia. Como alternativa un ajuste manual del valor del retraso A-V a un valor menor podría ser de ayuda.	0

Tabla 65: Mensajes de ADVERTENCIA relacionados a los Conflictos entre los Ajustes de los Parámetros

9.22.9.2 Mensajes de Advertencia Relacionados a Errores en al Aplicaciones

En general si un problema es identificado, cualquier de los errores relacionados con la función correspondiente puede ser resuelto por el mismo usuario del marcapasos PACE 203H. Los errores relacionados con la funciones son indicados en mensajes de ADVERTENCIA en la pantalla inferior acompañada con la señal de Advertencia acústica la que se va repitiendo periódicamente. Estos mensajes Advierten al usuario con relación al problema. Los mensajes

aparecen después de identificar el error y desaparecen después de que el problema ha sido resuelto o después de la confirmación hecha por el usuario. El usuario puede confirmar el mensaje de error al presionar el Tecla indicado como **Liberado / Bloqueado**. La confirmación obliga al mensaje de ADVERTENCIA a desaparecer y la señal acústica se termina también. Si un error es detectado cuando la pantalla inferior se encuentra apagada, la señal de Advertencia acústica es la única solamente disponible. Después de presionar el Tecla indicado antes por primera vez **Liberado / Bloqueado** la pantalla inferior y la Luz de

fondo se activan y pone a funcionar al marcapasos PACE 203H con lo que el mensaje de ADVERTENCIA es visible. Al presionar el mismo Tecla por segunda vez **Liberado / Bloqueado** siendo confirmado el mensaje de error.

Si un error es detectado cuando la pantalla inferior esta activada, pero el marcapasos PACE 203H esta bloqueado, al presionar el Tecla por primera vez **Liberado / Bloqueado** activa la luz de fondo

y desbloquea al marcapasos PACE 203H. Al presionar por segunda vez el mismo Tecla **Liberado / Bloqueado** entonces se confirma el mensaje de error.

El mensaje (excepto los mensajes "... cambio de batería" y el "... cable desconectado ") vuelve a aparecen en unos segundos, si es que el error persiste después de la confirmación. En la Tabla se muestran estos mensajes.

Mensaje Advertencia PACE 203H	Significado/ Causa	Acciones para eliminar el Conflicto / Error	Véase Capítulo
Cambio de batería!	El nivel de cambio de batería ha sido alcanzado Nota: Este mensaje se repite cada 10 minutos después de la confirmación.	Instalar una nueva batería.	9.22.1 11.2
Proceder inmediatamente! Cambiar la batería!	El nivel critico de cambio de batería ha sido alcanzado. Nota: Este mensaje sera repetido cada 2 minutos después de la confirmación.	Instalar una nueva batería inmediatamente.	9.22.1 11.2
Liberar todos los Teclas	Un Tecla esta siendo presionado mientras el marcapasos PACE 203H esta siendo activado para funcionar.	Liberar todos los Teclas durante el proceso de poner a funcionar (activar) el marcapasos para permitir su prueba de Auto Confirmación de funcionamiento correcto.	9.3
Tecla de tiempo	Un Tecla esta presionado por mas de 120 segundos. Existe la posibilidad de que algo pesado este presionando el Tecla de activación del marcapasos PACE E 203H, o que el dispositivo esta atrapado entre dos partes sólidas.	En caso de no haber una causa aparente y de que el mensaje de error persista esto puede indicar que un Tecla no esta funcionando correctamente y el marcapasos PACE 203H deberá ser enviado al fabricante para revisión y servicio.	---

Mensaje Advertencia PACE 203H	Significado/ Causa	Acciones para eliminar el Conflicto / Error	Véase Capítulo
<p>El cable Auricular esta desconectado</p> <p>o</p> <p>El cable Ventricular esta desconectado.</p>	<p>El cable Auricular ha sido desconectado. La ultima estimulación no ha sido apropiada. .</p> <p>Nota: Este mensaje de error no se repite después de su confirmación aun cuando la desconexión persista. LA apertura de la salida de estimulación sera solamente indicada por el símbolo de Cable Abierto (véase la Figura 12).</p> <p>Nota: La función de Vigilancia podrá ocurrir si la amplitud de estimulación fue ajustada a un valor mayor o = 2.0 Volt, y si la duración del pulso es mayor o igual a .15 ms.</p>	<p>Si el cable no ha sido desconectado intencionalmente existe una posibilidad de que el cable se haya roto o que exista un desconexión en el conector del cable. Comprobar que todas las conexiones, las conexiones del cable al marcapasos PACE 203H y el cable de estimulación están en buen estado.</p>	<p>¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.</p>
<p>Corto circuito en al salida Auricular</p> <p>o</p> <p>Corto circuito en la salida Ventricular</p>	<p>Tanto la salida Auricular o la Ventricular respectivamente pueden estar en corto circuito o con un puente de baja resistencia. El marcapasos PACE 203H no estaba capacitado para liberar apropiadamente el ultimo pulso de estimulación.</p> <p>Nota: La función de Vigilancia puede solamente ocurrir si la amplitud de estimulación tiene un valor de ≥ 2.0 Volt y si la duración del pulso es de ≥ 0.15 ms.</p>	<p>Comprobar que todas las conexiones, conexiones de los cables y el cable implantado sean apropiadas hasta encontrar el corto circuito.</p>	<p>9.22.2</p>

Tabla 66: Mensajes de Advertencia Relacionados con los Errores de las Funciones

9.22.9.3 Mensajes de Advertencia Relacionados por Error del Mar- capasos

Los errores relacionados con el dispositivo son aquellos que probablemente son causados por el mal funcionamiento del propio generador de pulsos. (Algunos errores también pueden ser originados por razones externas) Los errores de esta naturaleza son indicados por mensajes de Advertencia que aparecen en la pantalla inferior acompañados con la señal acústico que se repite periódicamente, con lo que el usuario debe advertenciarse del problema. Después de haber reconocido el error la advertencia solamente desaparece de la pantalla después que el usuario proceda a hacer la confirmación. I.e. Mensaje de Error relacionado con el dispositivo debe ser confirmado (sin embargo la señal acústica de error se termina cuando el mensaje no esta en la pantalla.) El usuario deberá confirmar el mensaje de error presionando una vez más el Tecla **Liberado / Bloqueado** la confirmación hará que el texto del mensaje y la señal acústica también desaparezcan.

Si un error es detectado cuando la pantalla inferior este apagada, la señal acústica sera la única alarma disponible. Si se presiona una vez más el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado** la pantalla inferior y la luz de fondo se encienden y el marcapasos PACE 203H se activa apareciendo además el mensaje de Error aun cuando este no exista más. Habrá que presionar por segunda vez el Tecla indicado como **Liberado / Bloqueado** con lo que se confirma el status del error.

Si un error es detectado cuando la pantalla inferior esta encendida pero el

dispositivo esta apagado habrá que presionar una vez el Tecla marcado como **Liberado / Bloqueado** con lo que se encenderá la luz de fondo en la pantalla y el dispositivo se activa para funcionar.

Al presionar por segunda vez el Tecla indicado como **Liberado / Bloqueado** la confirmación del status del error aparece en la pantalla inferior.

Si el Error persiste el mensaje de Alarma volverá a aparecer en la pantalla después de ordenar la confirmación. En la lista de mensajes de la Tabla se muestran los posibles mensajes de errores.

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acciones para eliminar el Conflicto / Error	Véase Capítulo
<p>Error del dispositivo no esperado No. ###</p> <p>Reiniciar el funcionamiento del dispositivo o enviarlo para su inspección</p>	<p>La mayor parte de los errores relacionados con el dispositivo son reportado en un mensaje de Advertencia .</p> <p>Él numero del error podrá dar al fabricante una información de mucha utilidad para localizar la causa del mismo.</p> <p>Nota: El marcapasos PACE 203H intentara continuar funcionando con los parámetros actualmente definidos y si esto nos es posible intentara funcionar en el Modo de Emergencia.,</p> <p>Si el error se repite por sí mismo sera una indicación de ritmo errático</p>	<p>Se debe proceder a apagar el marcapasos PACE 203H y después de esperar por unos segundo volver a activarlo una vez más.</p> <p>Si lo anterior no resuelve el problema se deberá proceder a remover la batería cuando el dispositivo esta encendido y aguardar por lo menos 10 minutos antes de volver a conectar la batería.</p> <p>Nota: El paciente nunca debe de estar conectado al marcapasos PACE 203H durante esta maniobra..</p> <p>Si el error persiste aun después de ejecutar la maniobra indicada antes, el marcapasos PACE 203H deberá ser enviado al fabricante para su revisión y servio de reparación.</p>	<p>---</p>
<p>Perdida de los Datos Almacenados Los valores originales de fabricación del dispositivo sera utilizados.</p>	<p>La memoria de la función En Espera y los programas Estándar se ha perdido. El programa Estándar del fabricante para iniciar la operación del marcapasos PACE 203H (Véase cap. 9.11.5) y todos los programas Estándar han sido preprogramados al programa del fabricante.</p>	<p>En el caso de que este error se repita el marcapasos PACE 203H deberá ser enviado al fabricante para ser revisado y reparado.</p>	<p>---</p>

Mensaje de Advertencia PACE 203H	Significado / Causa	Acciones para eliminar el Conflicto / Error	Véase Capítulo
Error del Teclado	Si al operar el dispositivo inicialmente un Tecla estuviera presionado constantemente por un tiempo mayor de 10 segundos aun cuando el mensaje de "Liberar todos Teclas" estuviera presente.	<p>Sera necesario que todos los Teclas del dispositivo estén liberado durante el proceso de operación inicial para que el marcapasos PACE 203H proceda a ejecutar su AUTO comprobación..</p> <p>En caso de que todos los Teclas estén liberados y el error persista implica que un Tecla esta funcionando en forma incorrecta por lo que el marcapasos PACE 203H deberá ser enviado al fabricante para su revisión y reparación..</p>	9.3

Tabla 67: Mensajes de Advertencia relacionados con Errores del Dispositivo

9.22.9.4 Mensajes de Información

El marcapasos PACE 203H puede mostrar varios mensajes de información en la pantalla inferior para Advertenciar al usuario de ciertas acciones que se deben ejecutar Estos mensajes también son acompañados con la señal acústica de Advertencia que no requiere confirmación alguna. Estos mensajes desapa-

recen automáticamente después de un período de tiempo o después de que usuario ejecuta la confirmación. El usuario puede confirmar estos mensajes al activar el Tecla siguiente **Liberado / Bloqueado**.

Esta configuración obliga al mensaje a desaparecer.

Mensaje PACE 203H	Significado / Causa	Instrucciones para eliminar el problema	Véase Capítulo
Activar el Funcionamiento Presionar Liberado	El Tecla Liberado / Bloqueado . No ha sido activado durante 30 sec después de haber iniciado la función inicial del marcapasos. Nota: El marcapasos PACE 203H se desactivara por sí mismo después de mostrar el mensaje.	Para activar nuevamente el marcapasos, el Tecla Liberado / Bloqueado . Deberá ser activado dentro de 30 sec después de haber presionado el Tecla marcado como: ON.	9.3
Auto AVD DESACTIVADO	La función de retraso Automático del A-V ha sido desactivado debido a que el control retraso A-V ha sido movido. .	Si el control de retraso Automático del A-V permanece activado, se debe de activar otra vez a través del Auto Menú y evitar mover el control retraso A-V	9.9.1
Auto Sensado Auricular DESACTIVADO	La función de Sensado Auricular Automático esta desactivada debido a que el control de A-SENSADO ha sido movido a otra posición.	Si el ajuste de Sensado Auricular Automático ha de permanecer activado, deberá ser activado otra vez a través del Menú Auto Sensado y evitar mover el control de A-SENS .	9.9.4
Auto Sensado Ventricular DESACTIVADO	La función de Sensado Ventricular Automático esta desactivada debido a que el control de V-SENSADO ha sido movido a otra posición.	Si el ajuste de Sensado Ventricular Automático ha de permanecer activado, deberá ser activado otra vez a través del Menú Auto Sensado y evitar mover el control de V-SENS .	9.9.4
Desactivar el Auto Sensado Auricular para activar él Disparado Auricular (Trigger)	Las funciones de sensado Auricular Auto y de Disparado Auricular no pueden ser activadas a la misma vez debido a que la estimulación Disparada previene una medición apropiada de la actividad intrínseca Auricular.	Actuar de acuerdo con el mensaje.	9.9.4 9.12.5.3

Mensaje PACE 203H	Significado / Causa	Instrucciones para eliminar el problema	Véase Capítulo
Desactivar el Disparado Auricular para activar el Auto Sensado Auricular	Las funciones de sensado Auricular Auto y de Disparado Auricular no pueden ser activadas a la misma vez debido a que la estimulación Disparada previene una medición apropiada de la actividad intrínseca Auricular.	Actuar de acuerdo con el mensaje. .	9.9.4 9.12.5.3
Desactivar el Auto Sensado Auricular para disminuir el AVD	Si el Auto Sensado Auricular esta activado se requiere un mínimo 30 ms para el retraso P-V para permitir una medición apropiada de la actividad intrínseca Auricular. Debido a que el retraso A-V no puede ser mas corto que el retraso P-V también esta limitado a 30 ms.	Si es necesario un retraso A-V menor, la función de Auto Sensado Auricular no podrá ser utilizada y deberá ser desactivada.	9.9.4
AVD ADAPTADO	Para resolver este conflicto de parámetros durante el Modo de Conmutación (Mode switching) el retraso A-V se ha cambiado (i.e. Se ha adaptado a la Frecuencia actual *) o El retraso A-V ha sido aumentado al mínimo valor de 30 ms cuando el Auto Sensado Auricular a sido activado.	N/A (El conflicto ha sido resuelto por el dispositivo). Por favor compruebe que el valor alterado del retraso A-V es el apropiado para el paciente. .	9.22.7
PVARP ADAPTADO	Para resolver este conflicto de parámetros durante el Modo de Conmutación (Mode switching) el PVARP se ha cambiado (i.e. Se ha adaptado a la Frecuencia actual *)	N/A (El conflicto ha sido resuelto por el dispositivo). Por favor compruebe que el valor alterado del PVARP es el apropiado para el paciente.	9.22.7

Mensaje PACE 203H	Significado / Causa	Instrucciones para eliminar el problema	Véase Capítulo
MTR ADAPTADO	Para resolver este conflicto de parámetros durante el Modo de Conmutación (Mode switching) el MTR se ha cambiado (i.e. Se ha adaptado a la Frecuencia actual *)	N/A (El conflicto ha sido resuelto por el dispositivo). Por favor compruebe que el valor alterado del MTR es el apropiado para el paciente.	9.22.7

Tabla 68: Mensajes con Información

* Algunas veces solamente una combinación de adaptación resuelve el conflicto completamente. En estos casos el mensaje reportara los parámetros adaptados.

10 Almacenamiento

El rango de temperaturas en que el marcapasos PACE 203H debe de ser almacenado sera -20°C (-4°F)... $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$).

También las temperaturas de operación del dispositivo deberán estar dentro del siguiente rango ($+10^{\circ}\text{C}$ ($+50^{\circ}\text{F}$)... $+45^{\circ}\text{C}$ ($+113^{\circ}\text{F}$)).

El conector de los cables incluido con el dispositivo esta esterilizado y empacado en el paquete estéril doble y transparente.

El método de esterilización es con Gas de Oxido de Etileno.

La esterilidad esta indicada en la fecha de expiración. Comprobar que el paquete estéril no esta dañado y que ha esta almacenado apropiadamente..

La conexión estéril para los cables deberá ser almacenada en un lugar seco, frío y ha temperaturas de entre 10°C (50°F) and 25°C (77°F). Se recomienda mantenerlo alejado de la luz solar directa.

Si se detecta un daño en el paquete antes de ser usado, el cable deberá ser empacado nuevamente en material permeable al gas y reesterilizado con Gas de Oxido de Etileno a una temperatura máxima de 50°C (122°F) y a una presión máxima de 1.7 bar. La esterilización deberá ser hecha de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo para esterilización. Después del proceso de esterilización el paquete deberá ser aireado antes de ser usado para permitir que el Gas de Oxido de Etileno sea eliminado.

Advertencia: El conector de cables esta fabricado para ser usado una sola vez y

no se recomienda la re-esterilización después de haber sido utilizado.

Advertencia: En caso del que el marcapasos PACE 203H no se utilice por un largo período de tiempo se deberá remover la batería para prevenir la contaminación por un derrame del ácido interno de la batería. El deterioro del dispositivo por derrame del ácido de la batería no esta cubierto en la garantía del mismo.

11 Mantenimiento y Cuidado

11.1 Cuidado y Limpieza

Como todos los dispositivos electrónicos de precisión, PACE 203H debe de ser tratado con cuidado. Aunque este dispositivo tenga una construcción robusta puede ser dañado por fuerte presión mecánica como sucede al dejarlo caer en una superficie dura.

El exterior del dispositivo y el teclado de PACE 203H están protegidos contra salpicaduras accidentales de líquidos. Para limpiar el dispositivo use una esponja o toalla humedecida con agua o alcohol.

Para desinfectar el exterior de PACE 203H debe ser limpiado con alhydex, cydex, o con un detergente.

Advertencia: PACE 203H nunca podrá ser sumergido dentro de agua o alguna otra solución para limpieza. El dispositivo tampoco debe de ser cepillado usando polvos o líquidos.

El dispositivo no debe ser esterilizado en autoclave. La esterilización con rayos gamma o ecografía tampoco es permitido. PACE 203H puede ser dañado por dichos procedimientos.

PACE 203H, se puede esterilizar con gas. La batería tiene que ser removida. Una de temperatura de 55 ° C y una humedad relativa del 90% no debe ser excedido. La presión no debe exceder la presión atmosférica. El procedimiento de esterilización que se indica en las

instrucciones de uso del equipo deben ser seguidas. Métodos de validación aprobados de deben ser utilizados.

Cables reutilizables deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso.

Cables de un solo uso no deben ser reutilizados.

11.2 Procedimiento para el cambio de Batería

Aun cuando el marcapasos esté en uso, la batería puede ser cambiada cuando un solo segmento en el símbolo de terminación de batería aparece cintilando y el mensaje siguiente también aparece

Cambio de batería!

El tiempo disponible para cambiar la batería después de que el mensaje anterior aparece hasta su total agotamiento depende implícitamente del tipo de batería que se está usando, por lo que no se puede predecir con absoluta certeza su terminación. Normalmente existe una reserva de energía para poder ser usado un día mas si tiene la batería que se recomienda y si PACE 203H está programado en un modo estándar y con parámetros estándar también.

Durante el cambio de la batería, PACE 203H es capaz de mantener la estimulación continuada por menos 30 segundos. Normalmente esta duración es aun mayor. La batería deberá ser cambiada en forma rápida y no tomando demasiado tiempo

Advertencia: Con el objeto de mantener una operación continua de PACE 203H durante el cambio de batería esta no

deberá permanecer en uso con PACE 203H hasta que este completamente agotada. Durante la operación de PACE 203H, el usuario no debe permitir que un nivel de agotamiento crítico ocurra, lo que es indicado por el símbolo de batería agotada que esta cintilando y además por el mensaje de Advertencia siguiente

¡Proceder inmediatamente! ¡Cambio de batería!

Lo cual indica el cambio de la batería agotada como una Emergencia.

Si PACE 203H es apagado completamente o llevado al modo de Espera después de que el aviso de cambio de batería aparece, es una obligación cambiar la batería antes de operar PACE 203H nuevamente.

Nota: Después de insertar una batería nueva, PACE 203H requiere de 30 MINUTOS para recargar la potencia del condensador interno del mismo con objeto de ser capaz de recuperar su energía para ejecutar todas sus funciones una vez más.

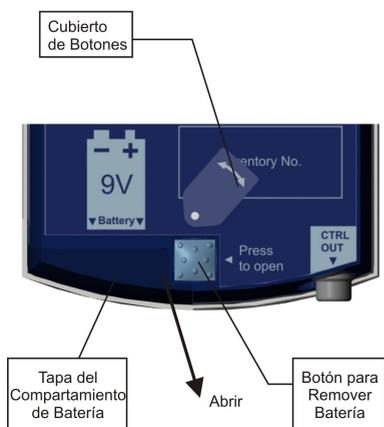


Figura 15: Compartimiento para la batería

Para hacer el remplazo de la batería siga las siguientes instrucciones:

1. Disponer de una nueva batería de 9 Volt (se recomienda la batería modelo 6LR61).
2. En la parte posterior de PACE 203H, haga rotar la cubierta de protección de la batería y proceda a presionar el botón que libera la cubierta de la batería. Proceda a mover y abrir la cubierta de la batería (véase Figura 15). Asegúresele que la batería insertada previamente no se ha caído hasta el fondo del compartimiento.
3. Remueva la batería desde el compartimiento de la misma.
4. Coloque una nueva batería en el compartimiento. La orientación de la polaridad de la batería es irrelevante.
5. Cierre al tapa del compartimiento de la batería hasta que esta se escuche que ha sido abrochada correctamente. Rotar la cubierta de protección sobre el botón de liberación del compartimiento de la batería.
6. Es obligatorio desechar la batería en el medio que legalmente se recomienda.

Advertencia: Evite contaminar o salpicar el compartimiento de la batería mientras este abierto!

Advertencia: ¡Utilice e inserte solamente la batería de 9 Volt (se recomienda el modelo 6LR61) fabricada por un fabricante confiable! ¡No utilice baterías recargables!

11.3 Chequeos de Seguridad del Marcapasos

Con el fin de asegurar una operación segura del marcapasos PACE 203H, las siguientes revisiones deben ser realizadas de forma regular.

Antes de cada uso

Inspección visual:

- Inspeccione el dispositivo y los accesorios por daños visibles.
- Inspeccione las conexiones por daños visibles.

Prueba de funcionamiento

- Inspeccione todas las conexiones para comprobar que estas funcionan apropiadamente
- Inspeccione todos los elementos operantes y pantallas para el perfecto funcionamiento el dispositivo

Luego de casa uso

- Limpie el equipo y sus accesorios de acuerdo a las instrucciones dadas en el capítulo 0.

Control anual de funcionamiento y seguridad

- Medición de las corrientes auxiliares
- Medición de los parámetros de estimulación (amplitud, ancho del

pulso) en los canales auriculares y ventriculares

- Medición del ritmo de estimulación
- Medición de la sensibilidad en el canal auricular y ventricular
- Inspección de la vigilancia de la batería y medir el tiempo de mantenimiento de energía después de retirada la batería
- Inspección de la vigilancia del electrodo.
- Inspección de la protección contra descontrol.

Advertencia: La reparación o calibración hecha por cualquiera, excepto el fabricante o una persona designada por el fabricante autorizado, anula la garantía de PACE 203H.

11.4 Política de devolución

Para servicio y reparaciones del dispositivo, favor de ponerse en contacto con el distribuidor o el fabricante para obtener una autorización de devolución al fabricante.

Para la eliminación adecuada de PACE 203H, el protocolo europeo (WEEE) 2002/96/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos exige que se devuelva el dispositivo al fabricante. El símbolo de la Figura 16 indica que no deberá deshacerse del dispositivo de manera regular.



Figura 16: Símbolo de eliminación apropiada según las indicaciones del protocolo europeo (WEEE)

Los dispositivos que no se pueden reparar deberán devolverse al fabricante para la eliminación apropiada en acuerdo con las indicaciones del WEEE.

12 Servicio al Cliente

Si tiene alguna pregunta al respecto del producto deberá contactar al servicio al cliente en:

OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Strasse 1
D-79618 Rheinfeldern, Germany
Phone: +49 (7623) 7405 - 0
Fax: +49 (7623) 7405 - 160
E-Mail: mail@osypka.de

Para obtener el servicio de inspección y reparación, favor de contactar al fabricante en:

Osyka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
D-12489 Berlin, Germany
Phone: + 49 (30) 6392 8300
Fax: + 49 (30) 6392 8301
E-Mail: mail@osypkamed.com

13 Información Técnica

Clasificación		
Clase de Seguridad:	Dispositivo con fuente de energía interna (batería primaria)	
Clasificación del componente de aplicación:	Tipo CF	
Grado de protección:	IP 43	
Clasificación de esterilización:	PACE 203H: no estéril Cables de extensión que se conectan a los electrodos de estimulación / cables: estériles	
No hay protección contra suministros inflamables de anestesia:	PACE 203H no debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables de los suministros de la anestesia y el aire, el oxígeno o el óxido nitroso (N ₂ O).	
En acuerdo con las Directivas Europeas 93/42/EWG y 2007/47/EC:	Clase IIb Operación continua Dispositivo médico activo terapéutico	
En acuerdo con las regulaciones de Estados Unidos para dispositivos médicos:		
Marcapasos Cardíaco	Number:	21 CFR 870.3600
	Name:	External Pacemaker Pulse Generator
	Regulatory Class:	3
	Product Code:	74DTE
Cable de extensión	Number:	21 CFR 870.2900
	Name:	Cables, Transducer and Electrode, Patient
	Regulatory Class:	2
	Product Code:	74DSA

Clasificación	
Conformidad a los Estándares	El marcapasos cardíaco se diseñó en acuerdo con: IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-31

Parámetros	
Condiciones y medidas:	Temperatura ambiental: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ Voltaje de la fuente: $9 \pm 0.5\text{ V}$ Resistencia de carga $500\ \Omega \pm 1\%$ Impulso de prueba como se especifica en ISO 14702-8 (Triangle 2 ms / 13 ms)
Modos de Estimulación:	Primarios: DDD, VVI, AAI, VDD Suplementarios: D00, V00, A00, DVI, DAI, VAT, AAT DDD+AT, DAT
Frecuencia básica:	30 ... 220 ppm $\pm 2\%$
Frec. Máxima de Seguimiento (MTR):	80 ... 230 ppm $\pm 2\%$
Frecuencia Sobre estimulación Auricular:	70 ... 1000 ppm $\pm 5\%$
Estimulación ventricular rápida (Versión oficial del fabricante, de 1.24 hacia arriba):	70 ... 220 ppm $\pm 2\%$
Pulso de salida:	Catódico, bifásico, asimétrico, capacitancia acoplada, descarga pasiva.
Amplitud nominal del Pulso ($500\ \Omega$):	$0.1...18\text{ V} \pm 10\% \pm 0.05\text{V}$
Amplitud del Pulso ($200\ \Omega \dots 2000\ \Omega$):	$0.1...18\text{ V} \pm 20\% \pm 0.05\text{V}$
Duración del Pulso:	$0.05\text{ ms} \dots 1.50\text{ ms} \pm 10\% \pm 0.01\text{ ms}$
Sensibilidad Auricular:	$0.2 \dots 20\text{ mV} \pm 20\% \pm 0.1\text{ mV}, \infty$
Sensibilidad Ventricular:	$1.0 \dots 20\text{ mV} \pm 20\% \pm 0.1\text{ mV}, \infty$
Impedancia de Entrada:	$22\text{ k}\Omega \pm 20\%$

Parámetros	
Impedancia de Salida:	< 10 Ω
Rango de Impedancia de carga:	200 Ω ...2000 Ω
Retraso A-V (AVD):	5 ms ... 400 ms \pm 5 % \pm 2 ms (mínimo 30 ms cuando el Auto Sensado Auricular es activado)
Retraso P-V (PVD):	Determinado por el retraso A-V - 30 ms (mínimo 5 ms cuando el Auto Sensado Auricular no esta activado, mínimo 30 ms cuando el Auto Sensado Auricular esta activado); puede sé prolongado dependiendo del valor del MTR
Intervalo de Escape:	Determinado por la Frecuencia básica \pm 5 %
Intervalo Auricular de Escape (Retraso V-A):	Determinado por la Frecuencia básica y el intervalo A -V \pm 5 %
Intervalo Auricular de Escape (Retraso V-A después del primer PVC)	Determinado por la Frecuencia básica y el retraso A-V (mínimo de 850 ms) \pm 5 %
Período refractario Auricular (ARP):	250 ms ... 400 ms \pm 5 % (AAI, AAT); Intervalo A-V mas PVARP (DDD, VDD, DAI, VAT, DAT)
Período refractario Ventricular (VRP):	250 ms ... 500 ms \pm 5 % (Véasesión oficial del fabricante, de 1.24 hacia arriba)250 ms \pm 5 % (de lo contrario)
PVARP:	100 ms ...500 ms \pm 5 %
- Porción absoluta:	90 ms \pm 5 %
- Porción relativa:	PVARP - 90 ms \pm 5 %
PVARP alargado (después de PVC):	500 ms \pm 5 % (Período máximo posible)
Período ciego en el canal auricular:	85 ms \pm 5 % + 2 ms / -6 ms después de una estimulación o un sentido Auricular o Ventricular
Período ciego ventricular en el canal ventricular:	85 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms después de una estimulación o un sentido

Parámetros	
	ventricular
Período ciego auricular en el canal ventricular:	55 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms después de una estimulación Auricular
Período de Descarga:	45 ms \pm 5 % \pm 2 ms
Ventana de detección de com. Cruzada:	40 ms
Retraso A-V No Fisiológico:	100 ms \pm 5 % \pm 2 ms (para seguridad de estimulación ventricular)
Modo de Emergencia:	D00, Ritmo básico 80 ppm, Todas amplitudes 18 V, Duración del pulso 1.5 ms, AVD 170 ms (AUTO)
Valores Estándar:	Parámetros estándar para cada Modo primario de estimulación cuando se activa el dispositivo.
Señal Acústica:	Diferente para Estimulación, Sensado o para Advertencias; Pueden ser eliminada o activada para indicación de estimulación o sensado.

Seguridad	
Frecuencia de detección de Interferencia:	> 4.5 Hz \pm 5 % (>270 ppm)
Frecuencia de Interferencia:	Frecuencia básica + 10 ppm \pm 2 % (con máx. MTR y máximo. 220 ppm)
Protección contra Desfibrilación:	De acuerdo a IEC 60601-2-31
Protección contra descontrol	238 ppm \pm 3 ppm
Vigilancia del cable:	Mensaje en caso de corto circuito o interrupción en el circuito de la estimulación (para una amplitud de estímulo de \geq 2.0 V)

Seguridadcon una Duración de Pulso de ≥ 0.15 ms)**Batería**

Batería:	De 9 Volt (identificación IEC 86: 6LR61) Tipo recomendado : Duracell Alkaline MN1604 Sonnenschein Lithium SLM
Vida activa de baterías recomendadas (Alkaline):	mínimo de 10 días en el Modo VVI y parámetros estándar) mínimo de 8 días en el Modo DDD y parámetros estándar
Vida activa de baterías recomendadas (Lithium):	mínimo de 19 días en el Modo VVI y parámetros estándar mínimo de 15 días en el Modo DDD y parámetros estándar
Batería de reserva:	Además de 1 día de reserva después de la primera aparición del mensaje de cambio de batería.
Indicador de terminación de batería:	Aparición continuada en la pantalla del símbolo de término de batería con Advertencia de cintilación del último segmento y Advertencia acústica cuando el tiempo de nivel de cambio aparece (7.2 ± 0.2 V), cintilación del símbolo de terminación de batería y Advertencia acústica cuando el cambio inmediato de batería es obligatorio (5.5 ± 0.5 V)
Tiempo de estimulación durante el cambio de batería (dado que los condensadores de capacidad internos sean funcionales y completamente cargados):	mínimo 30 segundos

Ambiente de Operación	
Temperatura de Operación :	+10°C (+50°F)...+45°C (+113°F)
Humedad Relativa:	30 % ... 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa ... 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento (sin batería)	-20°C (-4°F)...+60°C (+140°F)
Operación en áreas con peligro de explosión:	El dispositivo no podrá ser usado en áreas en donde existan sustancias inflamables.

Dimensiones, Peso, Conexiones	
Dimensiones externas del dispositivo (A×L×G):	Approx. 200 mm × 96 mm × 38 mm
Dimensiones totales (A×L×G):	Approx. 212 mm × 96 mm × 51 mm (incluyendo terminales y controles).
Peso sin la batería:	Approx. 445 g
Peso con la batería incluida:	Approx. 490 g
Conexiones para el cable :	Terminales protegidas (collets) para terminales del cable con diámetro de 0.9...2.0 mm.
Otras interfaces:	Puerto para conexión a la bomba de balón intra-aórtica (IABP) interfaz BPI 202™ y Electrical Cardiometry™ (EC™) monitores con Pacemaker Clinic™ ⁴

El fabricante se reserva el derecho de ejecutar cambios técnicos sin notificación previa.

⁴ *Electrical Cardiometry, EC and Pacemaker Clinic* are trademarks of Osypka Medical.

14 Unidad de Entrega

PACE 203H se entrega en un estuche de transporte con el siguiente contenido:

- marcapasos cardíaco temporPACE 203H DDD
- batería de 9 voltios
- manual del usuario PACE 203H
- guía de referencia rápida PACE 203H

Véase "Appendix F: PACE 203H Accesorios" en la página 12 para accesorios tales como cables de extensión y adaptadores.

15 Condiciones de Garantía y Restricciones de Responsabilidad

OSYPKA AG garantiza que cada PACE 203H nuevo (sin baterías) estará libre de defectos en materiales y mano de obra por un período de dos (2) años luego de la entrega de la unidad para el comprador original. Si nuestro examen de PACE 203H revela un defecto a nuestra satisfacción razonable, entonces repararemos o reemplazaremos las piezas defectuosas o de la unidad, a nuestra discreción. Si no es posible reparar o reemplazar PACE 203H, vamos a sustituir un dispositivo funcionalmente equivalente o el reembolso de su precio de compra original, a nuestra discreción.

Para reclamos de garantía, la unidad defectuosa se debe devolver dentro de los treinta (30) días después del descubrimiento del defecto, gastos de envío o el envío de prepago y el número de RMA que aparecen, a:

OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Strasse 1
D-79618 Rheinfelden
Germany

Si nos envía por correo o enviar su PACE 203H, le recomendamos que asegure y / o consiga un número tracking de su envío, ya que no se hará responsable por pérdidas o daños durante el envío.

Esta garantía no cubre: (1) daños incidentales o consecuentes (incluyendo pero no limitado a los gastos médicos) causada por un defecto o mal

funcionamiento, si su reclamación se basa en garantía, contrato, agravio o de otra manera, (2) daños por accidente, el abuso, mal uso, o la introducción de objetos extraños, (3) modificaciones no autorizadas, alteraciones o reparaciones, (4) por no seguir las instrucciones del fabricante; (5) acciones de terceros (incendio, vandalismo, robo, etc); (6) los elementos o actos de Dios, (7) accesorios; (8) el mantenimiento preventivo; (9), daños que no se informaron con 30 días después del vencimiento de la garantía, (10) interferencias eléctricas externas, (11) y de envío de correo costos; (12) baterías.

ESTA GARANTÍA ES EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. LOS RECURSOS ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE GARANTÍA. ESTOS REMEDIOS SON LOS UNICOS DISPONIBLES PARA CUALQUIER PERSONA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULARNOS A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON LA EXCEPCIÓN DE LO QUE SE EXPONEN EN ESTE DOCUMENTO.

Esta garantía, incluyendo sus términos, condiciones, limitaciones, excepciones y exclusiones, contiene toda nuestra obligación para usted, y reemplaza cualquiera otra representación hecha a usted o entendimiento que pueda tener sobre nuestra obligación. Usted también puede tener otros derechos que varían de estado a estado.

16 Apéndice A: Glosario

Intervalo de escape auricular	Tiempo entre el sensado de un latido ventricular o de un pulso ventricular y el siguiente pulso auricular no-disparado del generador de pulsos. i.e. el tiempo que el marcapasos espera por una onda P.
Rastreo auricular	En un modo auriculoventricular, un estímulo ventricular rastrea una onda P auricular detectada (luego del retraso P-V) hasta la tasa máxima de rastreo previamente programada. Dando como resultado un tiempo del marcapasos controlado por la aurícula.
Activador auricular	Una onda P causa un estímulo auricular
Intervalo aurículo ventricular (AVI)	Retraso entre un impulso auricular o del sensado de una despolarización auricular y un impulso ventricular subsecuente o el sensado de una despolarización ventricular. El intervalo actual AVI puede ser más corto que el retraso A-V previamente ajustado o que el retraso P-V en caso de existir una despolarización ventricular espontánea.
Comunicación cruzada A-V	Detección de un pulso de salida auricular al ser sensado por el amplificador ventricular ordenando la inhibición del pulso de salida ventricular.
Retraso A-V (AVD)	Intervalo programado entre un impulso auricular y el subsecuente (no disparado) pulso ventricular siempre bajo la condición de que no se ha sido sensada una despolarización ventricular detectada por el generador de pulsos.
Frecuencia Básica (Frecuencia mínima)	Frecuencia del pulso de un generador de pulsos ya sea auricular o ventricular, sin modificación debido un sensado cardíaco o alguna otra influencia eléctrica.

Intervalo Básico del pulso	Intervalo del pulso sin modificación debido un sentido cardíaco o alguna otra influencia eléctrica. Intervalo Básico del pulso = 1 / Frecuencia básica.
Período Ciego o en blanco	Período durante el cual la función de sentido del generador de pulso es temporalmente desactivada.
Período Ciego de Cruzamiento	Período durante el cual la función de sentido del generador de pulso es desactivada en un canal por un evento en el otro canal.
Intervalo de Escape	Tiempo entre un latido sentido o un pulso y el subsecuente pulso (no disparado) de un generador de pulsos.
Marcapasos Externo	Generador de Pulsos que no es implantable y los cables del paciente (Sí son utilizados)
Inhibición	El efecto de la supresión del impulso de un marcapasos “de demanda” al sensar una despolarización cardíaca o alguna otra influencia eléctrica en la misma cámara cardíaca.
Frecuencia del pulso en presencia de Interferencia	Frecuencia del pulso a la cual el generador de pulso responde cuando sensa un actividad eléctrica diferente a la frecuencia del miocardio, cuando reconoce una interferencia.
Intervalo de Frecuencia mínimo (LRI)	El período mas largo entre dos eventos consecutivos (estimulados o sentidos) que ocurren en una cámara cardíaca relevante. (En ausencia de un sentido cardíaco o alguna otra influencia eléctrica este es igual al intervalo de la frecuencia básica)
Máxima frecuencia de Seguimiento (Frecuencia superior MTR)	Es la Máxima frecuencia de estimulación Ventricular en respuesta al sentido de la actividad Auricular. Esta expresada en forma diferente como la frecuencia Máxima del pulso en la que el marcapasos que no es implantable, responde en la relación 1:1 a una señal disparada.

<p>Generador de Pulsos No Implantable.</p>	<p>Equipo para uso medico con una fuente de poder eléctrica interna para ser utilizado en la parte exterior del cuerpo y que produce periódicamente impulsos eléctricos con la intención de estimular el corazón as través de un cable (o un combinación de cable y cable del paciente).</p>
<p>Cable del Paciente</p>	<p>Dispositivo conectado a las terminales de un generador de pulsos no implantable de tal manera que la distancia entre este y el cable para estimulación pueda ser aumentada.</p>
<p>Período refractario Auricular Post-Ventricular (PVARP)</p>	<p>Período posterior a un evento ventricular (ya sea sentido o estimulado) durante el cual el estímulo sincronizado Ventricular es desactivado, sin considerar algún evento Auricular.</p> <p>El PVARP del marcapasos PACE 203H esta dividido en dos porciones: Una porción absoluta y otra relativa. En la parte Absoluta (100 ms) ningún evento Auricular sera detectado o reconocido. En la parte Relativa (la sobrante) los eventos Auriculares son registrados pero no seguidos (tracked). Este algoritmo previene una interpretación errónea de los eventos Ventriculares después de un evento prematuro Auricular como las extrasístoles (PVCs).</p>
<p>Contracción Ventricular Prematura (PVC)</p>	<p>Un evento Ventricular sentido que no es presidido por un evento Auricular sentido. También se denomina extrasístole.</p>
<p>Pulso</p>	<p>Salida eléctrica (Monofásica) de un generador de pulso con lo que se intenta estimular el miocardio.</p>
<p>Amplitud de Pulso</p>	<p>Magnitud del pulso expresado en Volts o milliAmperes.</p>
<p>Duración del Pulso</p>	<p>Tiempo de Duración de un pulso expresado en milisegundos.</p>
<p>Intervalo del Pulso</p>	<p>Intervalo de tiempo entre dos puntos idénticos de dos pulsos consecutivos, expresado en milisegundos.</p>

Frecuencia de Pulso	Número de pulso por minuto. 1 ppm = $1/60 \text{ s}^{-1}$
Retraso P-V (PVD)	Intervalo entre el sensado de una despolarización Auricular y el subsecuente pulso Ventricular no disparado (non-triggered) bajo la condición de que no es sensada una despolarización ventricular por el generador de pulsos.
Período refractario	Período durante el cual el generador de pulsos no responde a un latido.
Sensibilidad	La mínima señal que se requiere para tener un control consistente de la función del generador de pulsos, se expresa en miniVolt.
Intervalo de Frecuencia Superior (URI)	El período mas corto permitido entre un evento de estímulo o sensado, para obtener la sincronía aurículoventricular 1:1 (igual a $60 / \text{MTRppm}$).
Retraso V-A (VAD)	Otra forma de expresar al Intervalo de Escape Auricular.
Intervalo Ventriculo Auricular (VAI)	Retraso entre un pulso Ventricular o el sensado de una despolarización Ventricular y el subsecuente pulso Auricular o el sensado de una despolarización Auricular.

17 Apéndice B: Diagrama

Diagrama del Menú (Parte 1)

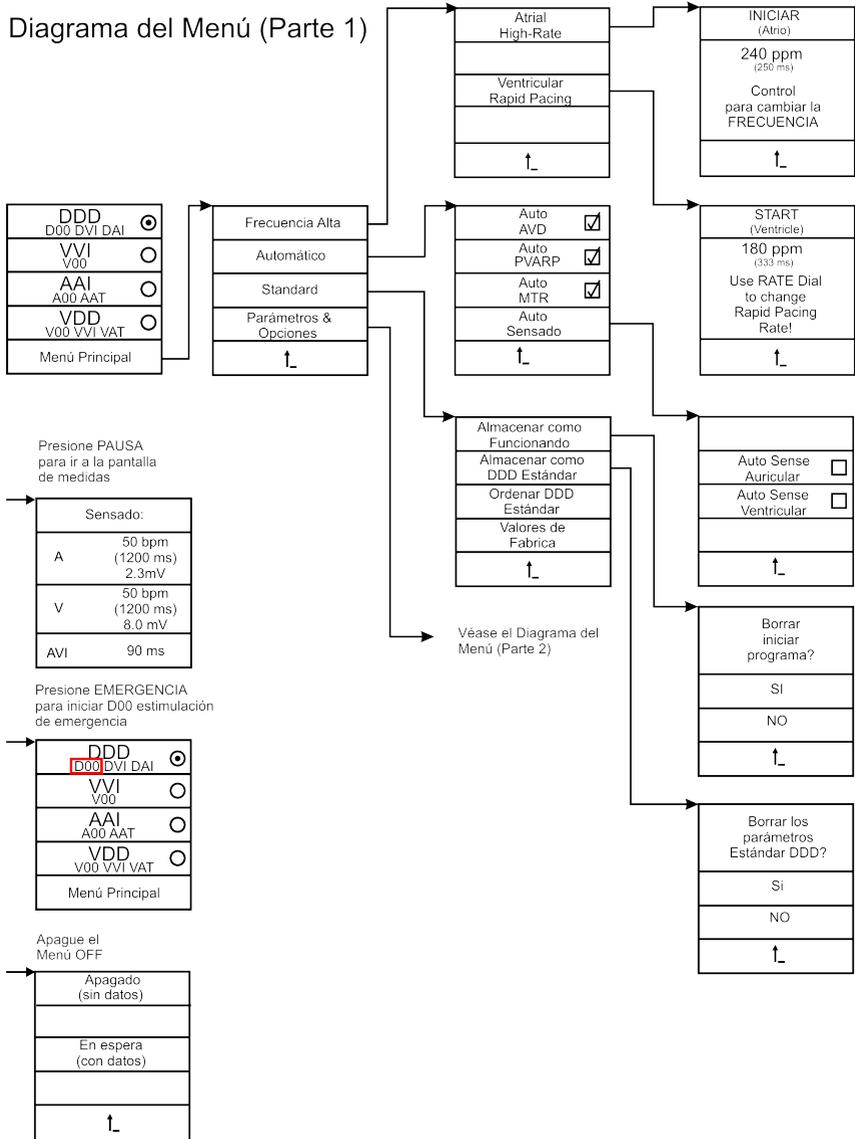


Figura 17: Diagrama del Menú (Parte 1)

Diagrama del Menú (Parte 2)

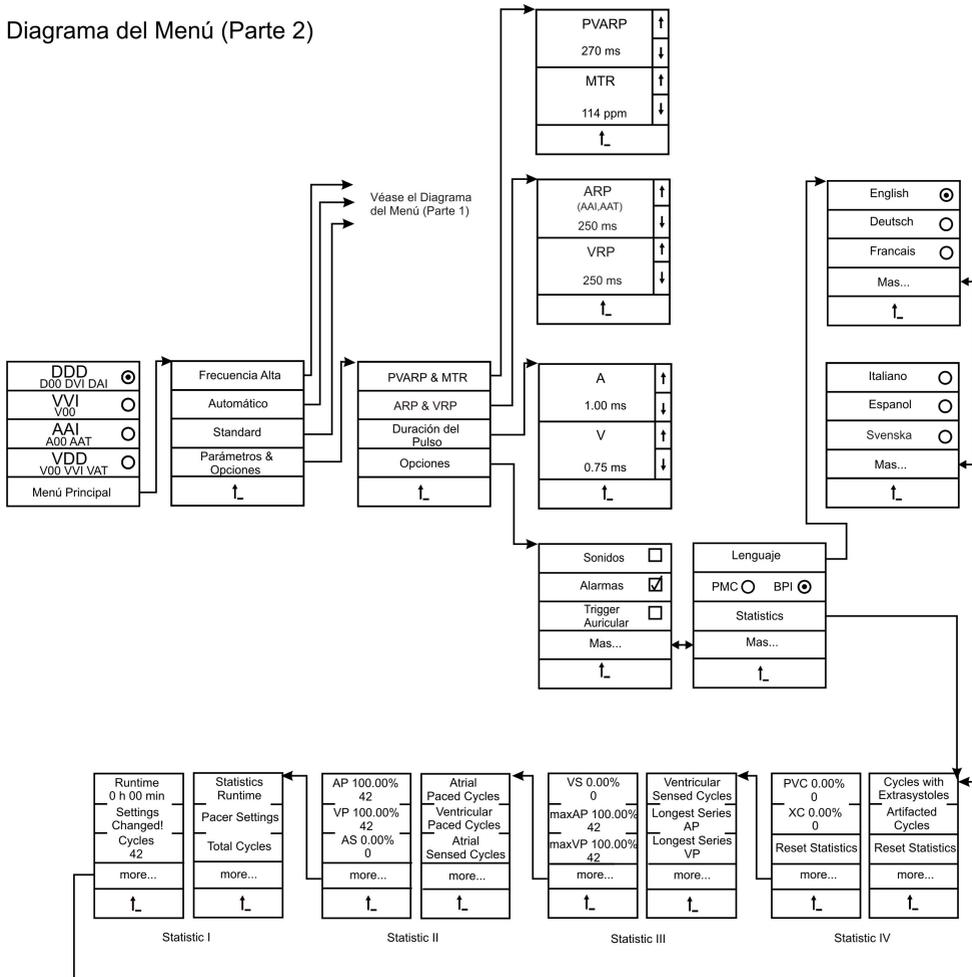


Figura 18: Diagrama del Menú (Parte 2)

18 Apéndice C: Conformidad según IEC 60601-1-2

Directrices y declaración del fabricante:

Emisiones electromagnéticas

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 1

PACE 203H va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario debería asegurarse de que PACE 203H se usara siempre en un entorno como tal.

Prueba de emisión	Nivel de Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	PACE 203H usa energía de AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por eso, la generación de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir con otros dispositivos electrónicos próximos es mínima.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	PACE 203H es apto para ser utilizado en todo tipo de instalación que no sea ni de tipo residencial ni edificios que estén directamente conectados a la red pública de abastecimiento.
Emisión de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión según la norma IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 69: Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Inmunidad a interferencias electromagnéticas

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 2

PACE 203H está destinado a ser usado en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que se use en tal entorno.

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de Comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga de contacto	± 6 kV de descarga de contacto	Los pisos deberían ser de madera, hormigón o losas cerámicas. Si el piso es de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser como mínimo del 30%.
	± 8 kV de descarga aérea	± 8kV de descarga aérea	
Perturbaciones transitorias rápidas y ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía	± 2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la del típico entorno comercial u hospitalario.
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable (líneas tienen una longitud de menos de 3m)	
Sobretensiones (picos) según IEC 61000-4-5	± 1 kV línea en uso a línea en uso	± 1 kV línea en uso a línea en uso	La calidad de la red eléctrica debe ser la del típico entorno comercial u hospitalario.
	± 2 kV línea en uso a tierra	± 2 kV línea en uso a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % disminución U_T) para 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % disminución U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % disminución U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % drop in U_T) para 5 seg	No aplicable	No aplicable (PACE 203H tiene un sistema eléctrico continuo)
Campo magnetic para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La intensidad de campo magnetic debería estar dentro de los valores típicos de centros comerciales y hospitalarios.
Nota: U_T es el voltaje AC voltage antes de la aplicación del nivel de prueba			

Tabla 70: Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas I

Inmunidad a interferencias de todos los modelos de marcapasos externos

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 3

PACE 203H está destinado a ser usado en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que se use en tal entorno.

Comprobación de inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			<p>No se usarán teléfonos u otros equipos móviles o inalámbricos a una distancia menor a la de seguridad respecto a cualquier parte del dispositivo, cables incluidos.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p>
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-6	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM ^a	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM ^a	$d = [0.35]\sqrt{P}$
	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM ^a	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM ^a	$d = [1.2]\sqrt{P}$
Interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	$d = [1.2]\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz
			$d = [2.3]\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2.5 GHz

Comprobación de inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			<p><i>P</i> es la potencia nominal máxima del emisor, en vatios [W], especificada por su fabricante y “<i>d</i>” es la distancia de seguridad, en metros [m]^{b)}.</p> <p>La intensidad de campo de los emisores inalámbricos estacionarios debería ser (según una evaluación in situ)^{c)} menor que el nivel de conformidad^{d)}.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de dispositivos que tengan grabado el siguiente símbolo gráfico:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>A los 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto aplica.</p> <p>Es posible que estas directrices no sean válidas para todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>		

- a Las bandas ISM (de uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz hasta 6.795 MHz; 13.553 MHz hasta 13.567 MHz; 26.957 MHz hasta 27.283 MHz y 40.66 MHz hasta 40.70 MHz.
- b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias desde 80 MHz hasta 2.5 GHz tienen el objetivo de reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia inesperada de dispositivos de comunicación móviles en el entorno del paciente. Por lo tanto, en dichos rangos de frecuencias es recomendable una mayor distancia de seguridad (factor de seguridad 1.2 en lugar de 0.35).
- c Es imposible predecir las intensidades de campo de emisores estacionarios, como bases de teléfonos inalámbricos, cargadores de radios terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de AM/FM y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por emisores fijos de AF, sería conveniente realizar un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad de AF especificado arriba, deberá observarse el dispositivo para garantizar su correcto funcionamiento. De ser necesario, deberán tomarse otras medidas correctoras, como colocarlo en otra orientación o elegir otro lugar de uso para PACE 203H.
- d En el rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Tabla 71: Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas II

Distancias de seguridad recomendadas a aparatos de telecomunicación inalámbricos/celulares de AF

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 3

PACE 203H ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias de AF controlados. El usuario evitará interferencias electromagnéticas en la medida que respete la distancia de seguridad a equipos de comunicación de AF (emisores) en función de la potencia de salida del respectivo equipo de comunicación, como se especifica a continuación.

Potencia nominal del emisor P [W]	Distancia de seguridad d [m] según frecuencia de emisión			
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de bandas ISM	150 kHz hasta 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2.5 GHz
	$d = [0.35]\sqrt{P}$	$d = [1.2]\sqrt{P}$	$d = [1.2]\sqrt{P}$	$d = [2.3]\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.10	0.11	0.38	0.38	0.73
1.00	0.35	1.20	1.20	2.30
10.00	1.11	3.79	3.79	7.27
100.00	3.50	12.00	12.00	23.00

Para los emisores cuya potencia nominal no figure en la tabla de arriba, la distancia de seguridad podrá calcularse con ayuda de la fórmula especificada en base a la frecuencia concreta del emisor. P es la potencia nominal del emisor, en vatios [W], mientras que d es la distancia de seguridad, en metros [m].

Nota 1: A los 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto aplica.

Nota 2: Las bandas ISM (de uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz hasta 6.795 MHz; 13.553 MHz hasta 13.567 MHz; 26.957 MHz hasta 27.283 MHz y 40.66 MHz hasta 40.70 MHz.

Nota 3: Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias desde 80 MHz hasta 2.5 GHz tienen como objetivo reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia inesperada de dispositivos de comunicación móviles en el entorno del paciente. Por tanto, en dichos rangos de frecuencias es recomendable una mayor distancia de seguridad (factor de seguridad 1.2 en lugar de 0.35).

Nota 4: Es posible que no para todos los casos sean válidas estas directrices. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Tabla 72: Distancias de seguridad recomendadas a aparatos de telecomunicación inalámbricos/celulares de AF

19 Apéndice D: Lista de Figuras

Figura 1: PACE 203H Carátula frontal.....	21
Figura 2: PACE 203H Vista posterior inferior	22
Figura 3: Pantalla Superior.....	25
Figura 4: Símbolos de Bloqueado o Liberado	30
Figura 5: La función de Auto Sensado aumenta la sensibilidad	44
Figura 6: La función de Auto Sensado disminuye la sensibilidad	45
Figura 7: Símbolo del Indicador Acústico	68
Figura 8: Símbolo de Alarmas Desactivadas (Campana Cruzada)	68
Figura 9: Pantallas de c (automáticamente alternado)	72
Figura 10: Conexiones de las terminales del Cable	78
Figura 11: Símbolo de batería	87
Figura 12: Símbolo de Cable Abierto	88
Figura 13: Símbolo de Interferencia	90
Figura 14: Símbolo de Extrasístole (Contracción Ventricular Prematura o CVP)	92
Figura 15: Compartimiento para la batería	116
Figura 16: Símbolo de eliminación apropiada según las indicaciones del protocolo europeo (WEEE).....	118
Figura 17: Diagrama del Menú (Parte 1)	135
Figura 18: Diagrama del Menú (Parte 2)	136
Figura 19: Cables de Extención para Estimulación	149

20 Apéndice E: Tablas

Tabla 1: Complicaciones	13
Tabla 2: Controles y sus funciones	25
Tabla 3: Los Teclas marcados y sus funciones.....	26
Tabla 4: Menú de Modo.....	26
Tabla 5: Menú Principal.....	27
Tabla 6: Se requiere presionar el Tecla Liberado / Bloqueado.....	29
Tabla 7: Se requiere presionar el Tecla Liberado / Bloqueado.....	29
Tabla 8: Menú de Apagado	31
Tabla 9: Menú de Modos.....	36
Tabla 10: Modos Suplementarios de Ajustes	37
Tabla 11: Funciones del controlador circular, de arriba hacia abajo	38
Tabla 12: Valores Ajustable de la Frecuencia	39
Tabla 13: Confirme para aumentar las frecuencias por encima de los 150 PPM.....	39
Tabla 14: Valores disponibles de la Amplitud del Pulso de Estimulación.....	40
Tabla 15: Valores Disponibles para la Sensibilidad.....	40
Tabla 16: Valores de Ajuste del retraso A-V.....	41
Tabla 17: Auto Menú	42
Tabla 18: fórmula para el Ajuste Automático del retraso A-V.....	42
Tabla 19: fórmula para el ajuste automático del PVARP.....	43
Tabla 20: Fórmula para el Ajuste Automático del MTR	44
Tabla 21: Menú de Auto Sensado	45
Tabla 23: Menú Auto Sensado (detectando).....	46
Tabla 24: Menú Auto Sensado (ritmo intrínseco detectado).....	47
Tabla 25: Menú de Auto Sensado (terminado).....	47
Tabla 26: Menú de Auto Sensado (no se ha detectado onda R).....	47
Tabla 27: Menú de Auto Sensado (Se exige la inicialización de un canal).....	48
Tabla 28: Menú de Frecuencia Rápida.....	50
Tabla 29: Menú de Estimulación Auricular Rápida en Espera.....	51
Tabla 30: Rango y el ancho del paso (entre paréntesis) para la estimulación auricular rápida.....	51
Tabla 31: Menú mientras la Frecuencia Rápida (Auricular High-Rate) está funcionando .	52
Tabla 32: Menú de Estimulación Ventricular Rápida en Espera.....	53

Tabla 33: Rango y el ancho del paso (entre paréntesis) para la estimulación ventricular rápida.....	54
Tabla 34: Menú mientras la Frecuencia Rápida (Ventricular High-Rate) está funcionando.....	55
Tabla 35: Menú Estándar	57
Tabla 36: Conjunto de Programas Estándar	58
Tabla 37: Confirmación de Recuperación de valores Estándar.....	59
Tabla 38: Programas y Valores de parámetros de cuando el marcapasos sale de la fabrica	60
Tabla 39: Confirmación de Introducción al funcionar	61
Tabla 40: Programas y Parámetros originales del Fabricante.....	62
Tabla 41: Menú de Parámetros /Opciones.....	63
Tabla 42: Menú PVARP & MTR.....	63
Tabla 43: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de PVARP.....	64
Tabla 44: Menú PVARP & MTR.....	64
Tabla 45: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de MTR	65
Tabla 46: Menú de Duración del Pulso.....	65
Tabla 47: Valores Manualmente Ajustables para la Duración del Pulso	66
Tabla 48: Menú ARP & VRP	66
Tabla 49: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de ARP (AAI, AAT).....	66
Tabla 50: Rango y ancho del paso (entre paréntesis) para la configuración manual de VRP (Firmware 1.24 o mayor).....	67
Tabla 51: Menú de Opciones 1	67
Tabla 52: Menú de Opciones 2	67
Tabla 53: Menú de Lenguaje.....	70
Tabla 54: Parámetros Estadísticos.....	72
Tabla 55: Estimulación de Emergencia	74
Tabla 56: Menú de PAUSA. (con valores de ejemplo)	76
Tabla 57: Menú de opciones 2 (BPI activado).....	84
Tabla 58: Menú de opciones 2 (PMC activado).....	85
Tabla 59: Modificación de Modo de Estimular debido a la presencia de Interferencia	91
Tabla 60: Ajustes Anormales.....	95
Tabla 61: Conflictos tipo a).....	96
Tabla 62: Conflictos tipo b).....	96

Tabla 63: Conflictos tipo c).....	96
Tabla 64: Conflictos tipo d).....	97
Tabla 65: Conflictos Tipo e).....	97
Tabla 66: Mensajes de ADVERTENCIA relacionados a los Conflictos entre los Ajustes de los Parámetros.....	103
Tabla 67: Mensajes de Advertencia Relacionados con los Errores de las Funciones.....	105
Tabla 68: Mensajes de Advertencia relacionados con Errores del Dispositivo.....	109
Tabla 69: Mensajes con Información.....	112
Tabla 70: Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas	137
Tabla 71: Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas I.....	138
Tabla 72: Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas II.....	140
Tabla 73: Distancias de seguridad recomendadas a aparatos de telecomunicación inalámbricos/celulares de AF.....	141

21 Apéndice F: Accesorios de PACE 203H

Favor de ponerse en contacto con OSYPKA AG (dirección está en la página del título) para los accesorios disponibles para PACE 203H, como diversos tipos de cables de extensión, adaptadores, y la interfaz BPI 202™ para una bomba de balón intra-aórtica.

Figura 19: Cables de Extensión para Estimulación

Pacing-Verlängerungskabel Pacing Extension Cables

← Länge für alle Kabel auf dieser Seite: 2.5 m
 ← Length of all cables on this page: 2.5 m →

<p>D 2T-KK</p>	<p>D 4T-SP</p>	<p>Artikel-Baz. Product name</p> <p>Artikel-Nr. Article-no.</p>
<p>D 2T-SP</p>	<p>D 2-SP</p>	<p>D 2T-KK 81806</p> <p>D 4T-SP 81808</p> <p>D 2T-SP 81805</p> <p>D 2-SP 81973</p> <p>D 2P-SP 81986BL 81986WS</p> <p>VH-C-2 53815</p> <p>VH-C-2Hir 53816</p> <p>Y 2-SP 82101</p> <p>2G-2D 81820</p> <p>2G-4D 81823</p>
<p>D 2P-SP</p> <p>BL=blau/blue WS=weiss/white</p>	<p>VH-C-2</p>	
<p>VH-C-2Hir</p>	<p>Adapter Y 2-SP</p>	
<p>2G-2D</p>	<p>2G-4D</p>	

Die Lieferung der Verlängerungen erfolgt EO-gas-sterilisiert. Für Einmalgebrauch bestimmt!
 Extension cables supplied EO-gas-sterilized. For one time use only!
 Die Lieferung der Adapter erfolgt nicht steril. Adapter supplied non-sterile.

Änderungen, die dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten.
 The right to make technical improvements without notice is reserved.

Dr. Osypka GmbH, Medizintechnik
 Earl-H. Wood Str. 1, 79218 Rheinfelden, Germany
 Tel. +49(7623)7406-0, Fax +49(7623)7406-213
 E-mail: mail@osypka.de, Internet: www.osypka.de

YM13100617DA1_Kabel_Pacing-TME



22 Apéndice G: Declaración de Conformidad

Nosotros,



OSYPKA MEDICAL

Berlin, Germany • San Diego, California, USA

Osyпка Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
12489 Berlín, Alemania

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que el dispositivo médico

Marcapasos Cardíaco Temporal BicamerPACE 203H™
y el suministro de fuente de energía de grado médico PACE
y accesorios

conforme con la ley de productos médicos, la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE modificada por 2007/47/CE referente a la Directiva 2006/42/CE sobre la maquinaria y las normas de dispositivos médicos aplicables IEC 60601 - 1 y IEC 60601 -2-31.

Esta Declaración de Conformidad aplica a todos los dispositivos mencionados anteriormente que están etiquetados con la marca CE.

Esta Declaración de Conformidad se basa en la certificación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad con el número de registro G1 10 12 39212 014 expedido por el Cuerpo Notificado n.º. 0123, el Servicio de Producto TÜV GmbH en Munich.

Berlín, 2010-12-10

T. Thümecke
Regulatory Affairs Manager

A. Barkowsky
Quality Assurance Manager