

Manual del Usuario

PACE 101H



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-1125-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tabla de Contenidos

1	Prefacio	5
1.1	General	5
1.2	Verificación de la Integridad del Producto	5
1.3	Convenciones Escritas de este Manual	6
2	Descripción del Producto	7
3	Indicaciones	9
4	Contraindicaciones	10
5	Posibles Complicaciones	11
6	Medidas de Precaución y Advertencias	13
7	Seguridad del Paciente	15
8	Compatibilidad Electromagnética	16
9	Uso y Aplicación del PACE-101H	17
9.1	Diseño	17
9.2	Conectar los Cables de Estimulación Temporales	22
9.2.1	Tipos de Cables	23
9.3	Encender PACE-101H	24
9.4	Apagar PACE-101H	24
9.5	Determinación del Umbral de Detección	25
9.6	Determinación del Umbral de Captura	26
9.7	Modos de Operación	27
9.7.1	Estimulación de Demanda (VVI, AAI)	27
9.7.2	Estimulación Asincrónica (V00, A00)	28
9.7.3	Estimulación de Frecuencia Alta (x2, x4)	28
9.8	Frecuencia Básica, Amplitud de Estimulación y Umbral de Sensibilidad	29
9.9	Supervisión de la Batería	30
9.10	Supervisión del Dispositivo	30

9.11	Peligros Ambientales y de Terapia Médica	31
10	Almacenamiento	33
11	Cuidado y Mantenimiento	34
11.1	Cuidado y Limpieza	34
11.2	Reemplazo de la Batería	35
11.3	Chequeos de Seguridad del Marcapasos	37
11.4	Política de Devolución del Producto	38
12	Servicio al Cliente	39
13	Datos Técnicos	41
14	Unidad de Entrega	45
15	Conformidad según IEC 60601-1-2	47
16	Declaración de Conformidad	53

1 Prefacio

1.1 General

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el producto descrito en el presente manual. En caso de que tenga preguntas sobre estas instrucciones o sobre el uso del producto, favor de ponerse en contacto con el departamento de servicio al cliente antes de utilizar el producto:

En América: +1 (800) 726 7267 or 1 (800) 72-Oscor

Fuera de: +1 (727) 937 2511

Este producto sólo podrá ponerse en servicio cuando se haya asegurado su uso adecuado.

Según los estándares de Estados Unidos, PACE-101H es un dispositivo médico de Clase III (21 CFR 862-892 [807.87(c)]).

Según los estándares Europeos, PACE-101H es un dispositivo médico de Clase IIb en acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 ("Directiva de dispositivo médico"), anexo IX.

1.2 Verificación de la Integridad del Producto

Abra el embalaje y verifique cuidadosamente el producto para ver si ha ocurrido algún daño. Verifique que el envío contenga todas las piezas.

Sírvase informarnos inmediatamente si cualquiera de los componentes del producto faltara o estuviera dañado. Las reclamaciones posteriores no podrán ser tomadas en consideración.

1.3 Convenciones Escritas de este Manual

Se utilizan las siguientes convenciones para identificar información especial en este manual:

- Nota** Sugerencias útiles y notas sobre el uso del dispositivo y para entender los modos de operación
- Precaución** Condiciones que podrían hacer daño al marcapasos o que podrí impedir el uso seguro y efectivo del dispositivo
- Advertencia** Datos importantes y advertencias que observar

2 Descripción del Producto

PACE-101H es un marcapasos externo de una sola cámara, operado por batería, para el uso clínico. PACE-101H está conectado a los cables de estimulación temporales (incluyendo los cables de miocardio).

La conexión se realiza directamente o a través de un cable de extensión y un adaptador por separado, si es necesario.

Los siguientes modos de estimulación son disponibles: VVI (o AAI), V00 (o A00), así como una función de alta velocidad.

Ajustables son el modo de estimulación, la tasa de base, umbral de sensibilidad, la amplitud del pulso y de alta velocidad (hasta 720 ppm al pulsar un botón).

Eventos detectados se indican por un LED verde (Sense), y los pulsos estimulados se indican por un LED amarillo (Stim.). Como opción, estos eventos son una señal acústica, también (estimulación modo VVI Beep). Un LED rojo informa sobre la duración de la batería restante (Low Batt. / Error).

Un defecto del dispositivo (no auto-prueba después de que el dispositivo fue encendido) se indica por los LED continuamente encendido y una señal acústica intermitente. Si el auto-test permite identificar los errores, las señales acústicas y visuales se apagarán después de unos segundos.

Los mecanismos de seguridad de PACE-101H incluyen:

- Visualización de eventos detectados y estimulados;
- Parámetros de estimulación controlados por un microprocesador;
- Alerta visual y acústica cuando la batería está casi agotada;
- Limitación de la tasa de estimulación a 200 ppm en el caso de un mal funcionamiento del dispositivo (de protección runaway);
- Una cubierta retráctil y transparente de los controles para evitar cambios accidentales de los parámetros programados.

Se puede conectar catéteres temporales, los cables y la cabeza con terminales que tienen un diámetro de 0,9 mm a 2 mm directamente al PACE-101H. También están disponibles cables y adaptadores adicionales de extensión. Este sistema ofrece una conexión segura de catéteres intravenosos y electrodos de miocardio, que se aplican ya sea por conexión unipolar o bipolar.

Refiérase a las secciones correspondientes de este manual para obtener información más detallada sobre el uso y mantenimiento de PACE-101H. Los datos técnicos se resumen al final de este manual.

3 Indicaciones

El marcapasos cardíaco externo PACE-101H, combinado con un sistema de cables de estimulación, puede utilizarse cuando se indica la estimulación auricular o ventricular temporal. El dispositivo puede emplearse para propósitos tanto terapéuticos como de diagnóstico o puede utilizarse como profiláctico.

Algunas indicaciones específicas para la estimulación temporal son:

- Bloqueo cardíaco completo (de tercer grado) o intermitente
- Bradicardia sinusal sintomática
- Arritmia ectópica auricular o ventricular
- Síndrome del seno enfermo (SSS)
- Taquiarritmia
- Bloqueo cardíaco inducido por infarto miocárdico agudo
- Estimulación durante una asístole (ventricular)
- Utilización durante el reemplazo de un marcapasos implantable
- Estimulación y monitorización antes de la implantación de un marcapasos cardíaco
- Estimulación y monitorización después de cirugía del corazón

Indicación para la sobre estimulación auricular:

- Taquicardia supra-ventricular

4 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el uso de PACE-101H en procedimientos terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Sin embargo, la situación fisiológica, así como la condición general del paciente, pueden limitar la selección del modo de estimulación y los parámetros de estimulación.

Por ejemplo, un modo de operación con sensibilidad auricular no es apropiado cuando la fibrilación auricular ocurre, a causa de la frecuencia excesiva y caótica de las ondas de fibrilación detectadas.

La terapia de sobre estimulación solo se debería usar en el atrio. La sobre estimulación en el ventrículo podría causar la fibrilación ventricular que pueda poner en peligro la vida del paciente.

5 Posibles Complicaciones

Al utilizar un marcapasos externo como PACE-101H, pueden producirse las siguientes complicaciones que causan eventos adversos:

Complicación	Resultado / Evento Adverso
Infección	Sepsis
Trombosis o Embolía pulmonar	Muerte
Perforación del corazón	Hemopericardium, hemotórax, el taponamiento cardíaco
Estimulación muscular y nerviosa	Incomodidad del paciente
Desplazamiento del cable	Mal funcionamiento del sistema, fallo de estimulación
Perforación del cable o problemas de conexión entre el sistema de electrodos y el marcapasos. Ajuste insuficiente de los conectores	Fallo intermitente o total de la estimulación y/o la detección efectivas
Aumento significativo en el umbral	Pérdida de eficacia de la estimulación (Bloqueo de salida)
Reducción significativa de la amplitud de la señal ECG después del desplazamiento del cable	Pérdida de la detección (Bloqueo de entrada)
Ajustes del marcapasos poco usuales	Ritmos anormales. Compromiso del volume sistólico / gasto cardíaco
Ajuste de sensibilidad inapropiadamente alta. La detección de las ondas R o T en el atrio o ondas P en el ventrículo. Detección de interferencia (ruidos, interferencia electromagnética).	Taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte si no reconocido de inmediato.

Complicación	Resultado / Evento Adverso
Sobre estimulación del atrio = estimulación auricular rápida	La conducción accidental en el ventrículo puede crear arritmia ventricular.
Falla de la batería o batería descargada	Fallo en la emisión de impulsos. Fallo en estimular.
Defecto técnico de PACE-101H (fallo de los componentes)	Fallo o cambio de la emisión de impulsos, sensibilidad alterada o ausente, muestras incorrectas.
Errores de programación no detectados	Ritmo caótico.
Conexión invertida del cable Conexión incorrecta de los cables	Funcionamiento erróneo del dispositivo, ritmos anormales o caóticos. Fallos de estimulación.
Interferencia de la defibrilación o cirugía por RF	Véase 1.1 Peligros Ambientales y de Terapia Médica para los efectos de utilizar PACE-101H y desfibriladores o instrumentos electro-quirúrgicos.

Tabla 1: Posibles Complicaciones

6 Medidas de Precaución y Advertencias

A continuación, se enumeran las medidas de precaución y las advertencias más importantes. En los capítulos siguientes, se discutirán medidas de precaución y advertencias importantes adicionales.

1. A fin de evitar complicaciones innecesarias, PACE-101H sólo debe ser aplicado y utilizado por personal médico con amplia experiencia en la terapia de estimulación cardíaca. Además, la persona que utiliza el dispositivo debe estar completamente familiarizado con el contenido de este manual de instrucciones.
2. Todos los cables deberían ser conectados a dispositivos de tipo CF sólo por el peligro de la corriente se desvíe hacia el corazón. Los dispositivos que están conectados a una fuente de alimentación principal representan un mayor peligro debido a las desviaciones actuales hacia el corazón.
3. Asegúrese de que todos los dispositivos que se hallan alrededor del paciente estén conectados debidamente a tierra.
4. Los cables de estimulación proporcionan al corazón una vía directa de corriente con un nivel bajo de ohmios. Por lo tanto, es absolutamente necesario que los tapones de los conectores no se toquen con las manos descubiertas o que hagan contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad. Se deben tomar precauciones con respecto a la electricidad estática y mantener distancia entre el sistema de estimulación y fuentes de electricidad estática.
5. Mientras se inserta y se conecta el cable al marcapasos, es obligatorio la monitorización electrocardiográfica continua. Para situaciones de emergencia, un desfibrilador debe estar siempre disponible y listo para su uso.
6. El monitoreo del ECG debe continuar durante todo el tiempo que PACE-101H está en uso para señalar las posibles complicaciones por diferentes razones inmediatamente al personal médico.
7. En cualquier caso, es necesario supervisar al paciente y estar preparado para un fallo de la función de marcapasos. Otro segundo dispositivo debe estar disponible.
8. Los mensajes de error y advertencias de conflicto de PACE-101H no sustituyen a una monitorización del ECG.
9. Durante la sobre estimulación auricular, una conducción accidental en el ventrículo es posible y puede causar taquicardia ventricular. Por lo tanto, la supervisión continua de ECG es obligatoria. Un desfibrilador siempre debe estar disponible y listo para su uso.
10. Si PACE-101H opera en modo asincrónico, se pueden producir los pulsos de estimulación durante la fase vulnerable de la actividad intrínseca del paciente

(corresponde en el ECG aproximadamente a un tiempo de ocurrencia de la onda T), y puede causar fibrilación ventricular y/o flutter ventricular.

11. Si PACE-101H va a ser utilizado contemporáneamente o con algún instrumento electroquirúrgico, es importante que el paciente sea monitorizado con un desfibrilador constantemente y preparado para un posible fallo del marcapasos.
12. Para proteger al paciente y el marcapasos de la corriente que pasa a través de los marcapasos o un trazado de circuito del cable causada por las descargas de desfibrilación, el circuito de estimulación siempre debería abrirse durante la desfibrilación si es posible. La corriente causada por las descargas del desfibrilador puede poner en peligro al paciente y las amplitudes de gran intensidad también pueden dañar el marcapasos.
13. Si PACE-101H va a ser utilizado por un período extendido de tiempo, entonces se debería monitorear el umbral de estimulación periódicamente. Inicialmente, se debe verificar después de unas pocas horas y en adelante, diariamente, porque puede haber un aumento del umbral.
14. Una sensibilidad inapropiadamente alta (valor bajo de sensibilidad) aumenta la probabilidad de que el funcionamiento de estimulación adecuado se vea afectado por una interferencia externa. y que el marcapasos cambie al modo de estimulación asincrónica. Si hay fuertes campos electromagnéticos causados por los dispositivos de telecomunicaciones (como teléfonos móviles) o de otras fuentes, un modo asincrónico debe establecerse con una mayor tasa intrínseca del paciente.
15. En caso de que PACE-101H no vaya a utilizarse durante períodos largos de tiempo, debe extraerse la batería para evitar que se produzcan daños a causa de una posible fuga de ácido de la batería. (Las condiciones de la garantía no compensan daños de esa índole.)
16. PACE-101H no debe ser sumergido en agua o cualquier solución de limpieza. No use ningún polvo fregar / líquido en el dispositivo.
17. El dispositivo no puede ser esterilizado con vapor ni con óxido de etileno. La esterilización con ultrasonido o rayos gama también está prohibida. PACE-101H puede dañarse si se utilizan dichos procedimientos.
18. Los cables designados para un solo uso no pueden volver a esterilizarse ni a utilizarse.
19. Sólo el fabricante, o instalaciones autorizadas por el fabricante, puede realizar la reparación o calibración de PACE-101H.
20. Todos los dispositivos con pilas pueden perder su función debido a una descarga normal de la batería. También debe considerarse 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 siempre debe ser supervisado por un sistema de monitoreo.

21. Utilice sólo baterías de 9 V para el marcapasos PACE-101H. Baterías recargables (acumuladores) no se deben usar (un estado de carga inestable o de baja capacidad puede causar un mal funcionamiento del marcapasos).
22. Cuando se utiliza según lo previsto, PACE-101H no contiene ninguna parte que está sujeta a desgaste.

7 Seguridad del Paciente

El generador de impulsos externos PACE-101H cumple con todas las normas internacionales aplicables para la seguridad del paciente:

IEC 60601-1	Equipo médico eléctrico. Requisitos generales de seguridad.
IEC 60601-1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética.
IEC 60601-2-31	Equipo médico eléctrico. Marcapasos externos cardíacos.

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

8 Compatibilidad Electromagnética

El generador de impulsos externos PACE-101H cumple con todas las normas internacionales aplicables en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC).

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

Algunas fuentes de emisiones de radiación pueden afectar el buen funcionamiento de PACE-101H:

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

Se deben tomar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (EMC) al utilizar equipos médicos eléctricos como PACE-101H:

A	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles, pueden afectar el funcionamiento del PACE-101H. Los teléfonos móviles con una potencia máxima nominal de salida de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2.5 GHz se debe utilizar no más cercano a cualquier parte de PACE-101H (incluyendo los cables de paciente y sensores) de una distancia de separación de 10 m (30 pies).
B	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%.
C	La intensidad de campo magnético debería estar dentro de los valores típicos de centros comerciales y hospitalarios.

Para más información y orientación sobre EMC, véase el capítulo 15 Conformidad según IEC 60601-1-2 en la página 47.

9 Uso y Aplicación del PACE-101H

9.1 Diseño

PACE-101H con sus controles y terminales se muestra en las Figura 1 y Figura 2.

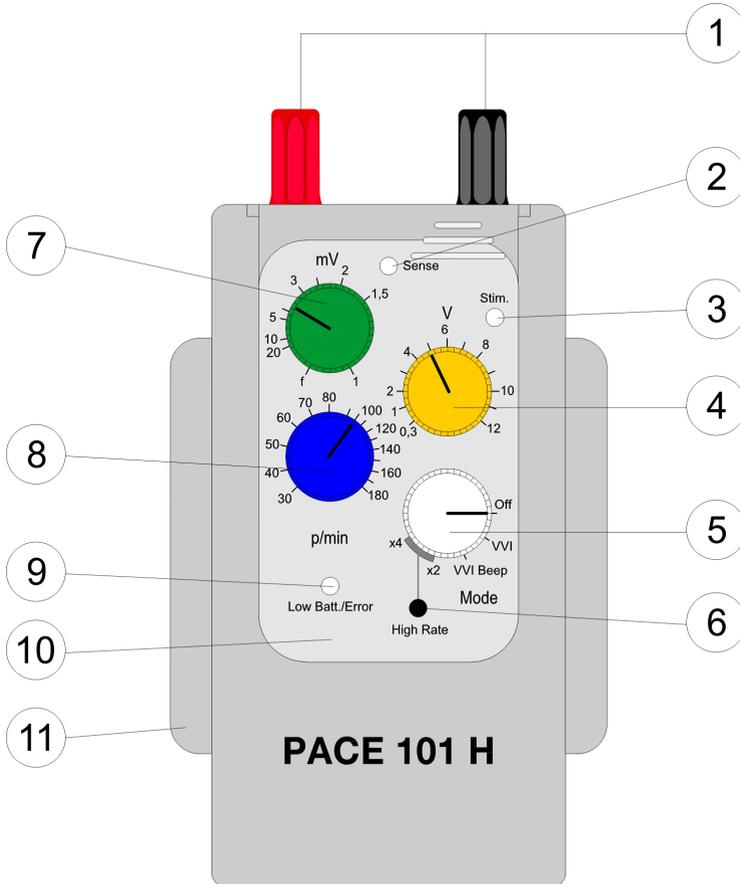


Figura 1: Generador de Pulsos Externo PACE-101H Vista Delantera



Figura 2: Generador de Pulsos Externo PACE-101H Vista Trasera

1 Conectores de los Cables:

Protectores de seguridad para conectores con un diámetro de 0.9 mm a un máximo de 2.0 mm.

Polo diferente (-) : negro

Polo indiferente (+) : rojo

2 El diodo electro-luminiscente (LED) verde se enciende en sincronía con la onda P-R sensada.**3** El diodo electro-luminiscente (LED) amarillo se enciende en sincronía con el pulso de estimulación.**4** Control para configurar la amplitud del pulso de estimulación.**5** Selector de modo:

Off Apaga el equipo

VVI Inhibe el funcionamiento de marcapasos

VVI Beep Inhibe el funcionamiento del marcapasos y emite una señal acústica durante el sensado y la estimulación (dos tonos diferentes)

x2 Duplicado de la frecuencia de estimulación (estimulación de Alta Frecuencia) activado

x4 Cuadruplicado de la frecuencia de estimulación (estimulación de Alta Frecuencia) activado

Durante la estimulación de Alta Frecuencia, una señal acústica sueña automáticamente.

6 Botón para activar estimulación (Modo Básico: V00 Beep)**7** Control para configurar el umbral de sensibilidad para la onda P-/R-.

En la posición 'f' el marcapasos genera impulsos en el modo asincrónico (frecuencia fija).

- 8 Control para configurar la frecuencia de estimulación básica ('frecuencia básica', o solo 'frecuencia').
- 9 El diodo electro-luminiscente (LED) rojo indica errores y voltaje de batería bajo.
- 10 Cubierta Plexiglás. Protege contra cambio accidental de los parámetros elegidos.
- 11 Ranura para fijar correa de brazo.
- 12 Compartimiento para batería (véase figura 2)

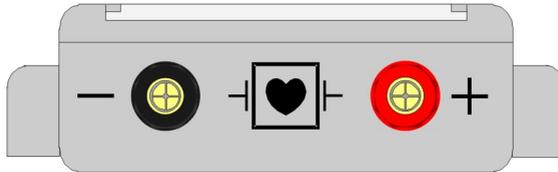


Figura 3: Generador de pulso externo PACE-101H vista superior

PACE-101H se puede utilizar como un marcapasos de demanda (onda P-/R- inhibido) o un marcapasos asincrónico. En el modo de demanda, la inhibición de la estimulación es causada por la actividad intrínseca. No se produce impulso si el intervalo PP/RR es más corto que el intervalo de la frecuencia de estimulación elegido. El marcapasos estimula sólo si el intervalo del marcapasos es superado. En estos casos, la estimulación procede a una velocidad constante hasta que el marcapasos es inhibido por una acción espontánea (por ejemplo, un complejo auricular prematuro (PAC) o un complejo ventricular prematuro (CVP)) o un ritmo intrínseco más rápido. Para evitar detección inadecuada después de un evento rítmico o sensado, PACE-101H tiene un período refractario de 250 ms.

El selector de modo permite al usuario seleccionar entre estimulación estándar VVI con ('VVI Beep') o sin ('VVI') señal sonora cuando se detectan eventos de sensado, de pulsos de estimulación, y de estimulación de alta frecuencia ('x2 ',' x 4 ').

En los modos "VVI" o "Beep VVI" el marcapasos reconoce, dependiendo del valor de la sensibilidad configurado, la actividad intrínseca del corazón y estimula o inhibe según sea necesario. Para utilizar la función de demanda del PACE-101H, el umbral de de-

tección se debe establecer en un valor significativamente más bajo que el pico de amplitud de la onda R (por ejemplo, 2 mV).

Por otra parte, PACE-101H es operado en modo asíncrono (V00) cuando movemos el botón del umbral de detección totalmente contra las manecillas del reloj hacia la izquierda (posición indicada por 'f'), haciendo que el marcapasos estimule a una frecuencia fija sin inhibiciones.

PACE-101H puede ser usado como terapia de ritmo tanto ventricular como al auricular.

También es posible estimular en modo de Alta Velocidad. Dependiendo de la configuración del interruptor de modos a " $\times 2$ 'o' $\times 4$ ", la frecuencia de estimulación se duplica o cuadruplica cuando el botón "**High Rate**" (**Alta Frecuencia**). PACE-101H estimula a una frecuencia fija, independiente del valor de sensibilidad fijada. Luego que el botón "**High Rate**" (**Alta Frecuencia**) se suelta, el marcapasos vuelve al modo anterior de operación.

9.2 Conectar los Cables de Estimulación Temporales

PACE-101H tiene dos terminales que se encuentra en la parte superior del marcapasos externo. Los receptáculos (Figura 3) permiten conectores de un diámetro de 0.9 mm a 2.0 mm y así, acomodan la mayoría de los conectores de cables o electrodos o cables de estimulación.

El polo indiferente (+) es rojo y el polo diferente (-) es negro.

Para conectar los cables de estimulación al PACE-101H, proceda de la siguiente manera:

1. Cuando conecte el cable de estimulación, el marcapasos debe estar desactivado. Gire el botón (5) hasta la posición 'Off' (Figura 1).

2. Afloje los conectores de seguridad girando los tornillos a la izquierda.

3. Utilizando un Cable de Extensión	No Utilizando un Cable de Extensión
Conecte los cables de extensión al marcapasos antes de conectar los cables de estimulación al cable del paciente.	
Conecte el cable de estimulación al cable de extensión.	Conecte el cable de estimulación al marcapasos.

4. Verifique que la polaridad sea la apropiada:

Electrodos Bipolares		Electrodos Unipolares
Transvenoso	Cables de estimulación (corazón)	
Conecte el polo distal al terminal negro (-) y el polo proximal al terminal rojo (+)	Polaridad no es relevante	Conecte el electrodo al terminal negro (-) y un electrodo indiferente de superficie grande al terminal rojo (+)

5. Asegure las conexiones, ajustando los conectores de seguridad manualmente.
6. Active el marcapasos y seleccione el modo de funcionamiento deseado.
7. Determine los umbrales de detección y de captura cardíaca.
8. Monitoree el funcionamiento apropiado del marcapasos con la ayuda de un monitor o registrador de ECG.

Advertencia	<p>Es necesario monitorizar el paciente por medio de ECG durante el proceso de conexión del cable y al activar el marcapasos.</p> <p>Debe tenerse a mano un desfibrilador listo para su uso para casos de emergencias tales como taquicardia ventricular.</p>
--------------------	---

Advertencia	<p>Los cables de estimulación proporcionan una vía directa de corriente al corazón con un nivel bajo de ohmios.</p> <p>Asegúrese de que las conexiones de los conectores no se toque con las manos descubiertas o que hagan contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad.</p> <p>Todas las fuentes posibles de electricidad estática deben mantenerse alejadas del sistema de estimulación.</p>
--------------------	---

9.2.1 Tipos de Cables

Para la estimulación temporal del corazón con PACE-101H, se puede usar cables transvenosos temporales o permanentes sin importar si son de configuración bipolar o unipolar. El uso de electrodos miocárdicos también es admisible.

Cables transvenosos temporales. Estos cables se introducen por vía transvenosa dentro del corazón y se conectan al marcapasos externo ya sea directamente o con la ayuda de un cable del paciente.

Cables miocárdicos. (electrodos miocárdicos de estimulación) Los cables del corazón se utilizan en operaciones a corazón abierto, si se espera que el paciente vaya a necesitar estimulación por un tiempo limitado después de la cirugía. Los cables se conectan al marcapasos externo ya sea directamente o con la ayuda de un cable del paciente.

Cables permanentes. Antes de la implantación de un marcapasos o durante su reemplazo, la estimulación se puede mantener con la ayuda de un marcapasos externo. El cable permanente se conecta al marcapasos externo ya sea directamente o con la ayuda de un cable de extensión.

Advertencia	<p>Todos los sistemas de cables deben conectarse a dispositivos tipo CF solamente, debido al peligro de que la corriente se dirija erróneamente al corazón. Este peligro aumenta con dispositivos de alimentación en red.</p>
--------------------	---

Para especificaciones exactas de electrodos y cables de paciente, refiérase a nuestro catálogo de productos.

9.3 Encender PACE-101H

Se enciende PACE-101H al girar el selector de modo a la derecha de la posición “Off” a una de las posiciones ‘VVI’, ‘VVI Beep’, ‘x2’ o ‘x4’.

9.4 Apagar PACE-101H

Se apaga PACE-101H al girar el selector de modo a la izquierda de la posición “Off”.

9.5 Determinación del Umbral de Detección

Nota	El umbral de detección es la amplitud mínima de la señal intracardiaca auricular o ventricular (medido en mV) requerida para inhibir o activar la demanda de un marcapasos.
-------------	---

El umbral de detección sólo se puede determinar si el paciente tiene su propia frecuencia que es tolerada hemodinámicamente por un período de varios minutos.

En este caso, el umbral de detección (o umbral de sensibilidad) se determina de la siguiente manera:

1.	Fije la amplitud de estimulación al valor más bajo (0.3 V), de modo que la estimulación asincrónica que ocurre durante el procedimiento no sea efectiva.
2.	Seleccione una frecuencia básica que sea 10 pulsos por minuto, menor que la propia frecuencia intrínseca del paciente.
3.	Si el marcapasos detecta las propias señales del corazón, siga reduciendo la sensibilidad (es decir, aumente el valor de sensibilidad) hasta que ya no ocurra más detección y el marcapasos estimule asincrónicamente en el canal correspondiente.
4.	Aumente la sensibilidad, (es decir, reduzca el valor de sensibilidad) hasta que la emisión de estimulación esté inhibida. Este es el umbral de detección.
5.	A fin de crear una zona de protección, la sensibilidad debe aumentarse nuevamente. El valor debe ser equivalente a, aproximadamente, la mitad o el tercio del valor del umbral de detección.

9.6 Determinación del Umbral de Captura

Advertencia	Si el paciente tiene suficiente frecuencia cardíaca propia, el umbral de detección debe determinarse con anterioridad al umbral de captura. Razón: Esto asegura que no ocurra una superposición asincrónica entre la estimulación y el ritmo propio del corazón.
--------------------	---

Para determinar el umbral de captura cardíaca, proceda de la siguiente manera:

Asegúrese que el Electrocardiograma (ECG) del paciente sea monitoreado continuamente.

1.	Seleccione una frecuencia básica que sea 10 pulsos por minuto, mayor que la frecuencia del paciente. Si el marcapasos ya está estimulando eficazmente, disminuya lentamente la amplitud de estimulación hasta que el estímulo deje de ser eficaz.
2.	Aumente lentamente la amplitud de estimulación hasta que el estímulo sea eficaz (nuevamente). Este es el umbral de captura cardíaca.
3.	A fin de crear una zona de protección, se debe aumentar aún más la amplitud de estimulación. Seleccione una amplitud de estimulación que sea el doble o el triple del valor de captura.

Advertencia	Si PACE-101H se va a utilizar por un período más prolongado de tiempo (más de 2 horas) en un paciente, puede efectuarse un incremento en el umbral de captura. Por lo tanto, debe verificarse periódicamente.
--------------------	---

9.7 Modos de Operación

Se definen los siguientes términos:

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

El **período de blanqueo** se define como el tiempo durante y después de un evento detectado o estimulado cuando el canal de detección de un marcapasos es insensible. El objetivo es evitar la detección de potenciales tardíos. Así, durante el período de blanqueo, no hay eventos reconocidos.

El **período refractario** es un tiempo establecido en el marcapasos, en la que se reconocerá una señal en el canal respectivo, pero no se seguirá o se inhibirá.

La **fase de detección** es el periodo de tiempo en que una señal de que se produjo en el canal respectivo se detectará, será interpretado como intrínseca, y se seguirá. Por lo tanto, este es el período fuera de los períodos de supresión o refractario.

9.7.1 Estimulación de Demanda (VVI, AAI)

Al detectar la actividad intrínseca (ritmo cardíaco del paciente; las ondas P en el canal auricular, ondas R en el canal ventricular), el marcapasos inhibe (es decir, no estimula).

Después de cada evento detectado o medido, el marcapasos es refractario por un período de $250 \text{ ms} \pm 5\%$ (el marcapasos ignora cualquier actividad intrínseca durante este período refractario). Cualquier evento detectado que ocurre fuera del período refractario se restablece el tiempo del marcapasos al comienzo de un nuevo intervalo latido a latido.

1.	Establece el detector de modo [5] a ' VVI ' o ' VVI Beep '.
2.	Determine el umbral de detección.
3.	"Margen de seguridad": Establece el valor de sensibilidad a la mitad o al tercio del umbral de sensibilidad.
4.	Determine el umbral de captura cardíaca.
5.	"Margen de seguridad": Establece el valor de la amplitud de estimulación a la mitad o al tercio del umbral de captura cardíaca.

9.7.2 Estimulación Asincrónica (V00, A00)

La estimulación ventricular asincrónica (V00) es el más simple de todos los modos de estimulación, porque no hay ningún modo de detección y de respuesta. Los estímulos se producen estimulación ventricular a la frecuencia programada, independientemente de cualquier evento cardíaco intrínseco. La estimulación auricular asincrónica (A00) es exactamente igual que V00, pero los estímulos se producen en el atrio.

1.	Para seleccionar la operación asincrónica, gire el control de sensibilidad (Figura 1 en 15, [7]) completamente hacia la izquierda a la posición 'f'.
2.	Establece el selector de modo [5] a ' VVI '. (Combinado con la posición 'f' del control de sensibilidad [7], el dispositivo se cambiará al modo A00/V00.)
3.	Determine el umbral de captura cardíaca.
4.	Por razones de seguridad, se recomienda que el valor de la amplitud de estimulación sea doblado; puede ocurrir un aumento en el umbral de estimulación.

9.7.3 Estimulación de Frecuencia Alta (x2, x4)

La estimulación de frecuencia alta, que también se conoce como lasobreestimulación o "rapid atrial pacing", se usa generalmente para romper la taquicardia auricular, sobre estimulando la taquicardia del paciente y disminuyendo la tasa de estimulación de frecuencia alta poco a poco para alcanzar la frecuencia cardíaca intrínseca del paciente.

1.	Ajuste el selector de modo [5], ya sea a la 'x 2' o 'x4' posición. En estas posiciones, PACE-101H continuará funcionando como un marcapasos en acuerdo con los parámetros establecidos para la frecuencia de estimulación y la amplitud del pulso.
2.	Al presionar el botón ' High Rate ' (Alta Velocidad), PACE-101H cambia al doble ('x 2') o cuatro ("x 4") veces la tasa de estimulación predeterminada. La estimulación de frecuencia alta sólo se produce cuando el botón ' High Rate ' (Alta Velocidad) se mantiene presionado.
3.	La frecuencia de estimulación predefinida puede ser reajustada en cualquier momento durante la estimulación de alta velocidad.

9.8 Frecuencia Básica, Amplitud de Estimulación y Umbral de Sensibilidad

Un disco giratorio se asigna a cada uno de los parámetros:

Parámetro	Figura 1	Función
Frecuencia Básica	[8]	Gire el disco hacia la derecha para aumentar la frecuencia básica y a la izquierda para disminuirla.
Amplitud de Estimulación	[4]	Gire el disco hacia la derecha para aumentar la amplitud de estimulación y a la izquierda para disminuirla.
Umbral de Sensibilidad	[7]	Gire el disco hacia la derecha para aumentar la <i>sensibilidad</i> (y disminuir <i>el umbral de sensibilidad</i>).

9.9 Supervisión de la Batería

PACE-101H recibe la energía de una batería de 9 V, la cual es monitorizada internamente por PACE-101H. Si el voltaje de la batería cae por debajo de un valor determinado, esto se indicará por un parpadeo corto repetido del diodo electro-luminiscente (LED) rojo *Supervisión interna* (Figura 1 [9]).

Con la mayor descarga de la batería, el intervalo de parpadeo se acorta de 5 s al inicio a 1 s. Al mismo tiempo, se oirá un tono acústico de advertencia. El intervalo entre los tonos disminuye de 5 min a 1 min.

Con el uso de la batería de litio recomendada, la vida útil de la batería aumenta a 2 días más de reserva bajo las mismas condiciones de funcionamiento (72 min-1, 8 V). La duración promedio de una batería alcalina recomendada es de aproximadamente 38 o 53 días, más 2 días de reserva después del primer aviso de su reemplazo.

Nota	Una vez que se produce la primera indicación de advertencia intermitente, es decir, el diodo electro-luminiscente (LED) rojo (Batt. baja / error) reemplace la batería cuando sea posible.
-------------	--

Nota	Si el dispositivo se desactiva después del aviso de reemplazo de la batería, la misma debe ser reemplazada antes de que el marcapasos pueda activarse nuevamente.
-------------	---

9.10 Supervisión del Dispositivo

PACE-101H cuenta con un controlador de supervisión que monitoriza la sincronización completa de los procesos del marcapasos, incluyendo la secuencia y la sincronización de las señales de salida.

Cuando ocurre un fallo, se proporciona un mensaje de error por medio de un diodo electro-luminiscente (LED) rojo que se enciende constantemente (9). Se puede confirmar el fallo de funcionamiento al apagar y encender el dispositivo.

9.11 Peligros Ambientales y de Terapia Médica

PACE-101H puede ser inhibida por fuertes interferencias externas que se asemejan a la señal que marcapasos está diseñado a detectar. Dicha interferencia puede ser producido por una variedad de fuentes, incluyendo electrocauterización, diatermia, y otros dispositivos. PACE-101H no será dañado por tales inferencias y se reanudará sus funciones tan pronto como la fuente de interferencia se elimina.

Se deben tomar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (EMC) cuando se utilicen aparatos médicos eléctricos, como PACE-101H:

- Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento de PACE-101H. Los teléfonos móviles con una potencia máxima nominal de salida de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de 2,5 GHz se deben utilizar no más cercano a cualquier parte del PACE-101H (incluyendo cables y conductores) de una distancia de separación de 10 m (30 pies).
- 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%.
- Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de los típicos entornos comerciales u hospital.
- Todos los dispositivos ubicados en las inmediaciones de la paciente deben estar debidamente conectado a tierra.
- Una sensibilidad inadecuadamente alta (valor de sensibilidad pequeño) aumenta la probabilidad de que la función de estimulación adecuada se verá afectado por interferencias externas, y el dispositivo puede cambiar a la estimulación asincrónica como resultado.
- Los electrodos de estimulación proporcionan una vía de corriente directa y de baja resistencia al corazón. No toque los conectores del dispositivo sin guantes. No permita que entren en contacto las superficies eléctricamente conductoras o mojadas. Cumpla con todas las posibles fuentes de electricidad estática lejos del sistema de estimulación.
- Los dispositivos que reciben la corriente de un enchufe de pared aumentan las posibilidades de la corriente accidentalmente desviada hacia el corazón.
- El flujo de corriente de desfibrilación a través del circuito del cable puede dañar del marcapasos o lesionar al paciente. Si es posible, interrumpa el circuito durante la desfibrilación al desenchufar el cable de estimulación o cable del paciente.

Advertencia

Utilizar PACE-101H simultáneamente con un desfibrilador o instrumentos electroquirúrgicos requiere que el paciente sea monitoreado constantemente, porque la energía de desfibrilación puede dañar al marcapasos. Esto puede resultar en un fallo del dispositivo.

10 Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar fresco y seco.

La temperatura de almacenamiento para el PACE-101H es de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (-4°F) a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$).

Sin embargo, debe asegurarse de que el dispositivo se encuentre entre $+10$ ($+50^{\circ}\text{F}$) y $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+113^{\circ}\text{F}$) antes de su uso.

Advertencia

En caso de que el PACE-101H no vaya a utilizarse durante períodos largos de tiempos, la batería debe extraerse para evitar daños provocados por una posible fuga de ácido de la batería.

Las condiciones de la garantía limitada del fabricante no compensan daños de esa índole.

11 Cuidado y Mantenimiento

11.1 Cuidado y Limpieza

Dado que es un dispositivo electrónico de precisión, el marcapasos PACE-101H debe manejarse con el cuidado correspondiente. Aunque el dispositivo tiene un diseño de construcción robusto, puede dañarse por esfuerzo mecánico severo, por ejemplo si se cae sobre una superficie dura.

Debido a la construcción del dispositivo, el polvo y la suciedad pueden eliminarse fácilmente con una esponja o una toalla húmeda con agua o alcohol.

Para desinfectar el marcapasos, el encapsulado puede frotarse con alhydex o cydex o con algún detergicida.

Advertencia	El marcapasos no debe sumergirse en agua ni en ninguna otra solución de limpieza. No utilice productos de limpieza líquidos o en polvo para limpiar el dispositivo.
--------------------	--

El marcapasos no puede esterilizarse a vapor ni con óxido de etileno. Asimismo, está prohibida la esterilización con ultrasonido o radiación gamma. PACE-101H puede dañarse con estos procedimientos.

Se puede esterilizar PACE-101H y sus accesorios con gas si se cumplan con las siguientes condiciones:

- Retire la batería del compartimiento de la batería.
- Durante la esterilización no supere una temperatura de 55 °C (131 °F) y una humedad relativa del 90%.
- Durante la esterilización no exceda la presión atmosférica.
- Siga las instrucciones de uso del equipo de esterilización.
- Valide la esterilización mediante el uso de métodos aprobados.
- Después de cada uso, limpie, desinfecte y esterilice los cables reutilizables.
- No reutilice cables de extensión desechables.

11.2 Reemplazo de la Batería

PACE-101H monitorea el voltaje de la batería continuamente. Si durante la operación el LED rojo (Figura 1 [9]) está parpadeando, junto con una señal acústica, la batería debe ser reemplazada. Reemplace la batería después de 38 días de funcionamiento para baterías alcalinas o 53 días para baterías de litio.

Para reemplazar la batería, siga las siguientes instrucciones:

1. Tenga una nueva batería de 9 V (6LR61) en la mano.
2. Abra el compartimento de las baterías deslizando la tapa del compartimento [12] hacia el lado derecho.
3. Retire la batería y desconecte cuidadosamente el cable de conexión de la batería.
4. Coloque una nueva batería de 9 V en el cable de conexión de la batería. La orientación de la polaridad de la batería es importante. Coloque la batería en el compartimento de la batería.
5. Cierre el compartimento de la batería.
6. Es obligatorio desecharse de la batería de manera legal y que no dañe al medio ambiente.



Figura 3: Acceso al compartimento de la batería

Advertencia

¡Evite el manejo de derrames, mientras que el compartimiento de la batería está abierto!

Advertencia

Use sólo baterías de 9 V (6LR61) producido por un fabricante fiable.
¡No utilice pilas recargables!

11.3 Chequeos de Seguridad del Marcapasos

Con el fin de asegurar una operación segura de PACE-101H, las siguientes revisiones deben ser realizadas de forma regular:

Antes de cada uso:

Inspección visual:

- Inspeccione el dispositivo y los accesorios para verificar que no haya daños visibles
- Inspeccione las conexiones para verificar que no haya daños visibles

Prueba de funcionamiento:

- Inspeccione todas las conexiones para verificar su ajuste seguro y su perfecto funcionamiento
- Inspeccione todos los elementos operativos y pantallas para verificar su perfecto funcionamiento

Después de cada uso:

- El cuidado y la limpieza del dispositivo y de los accesorios debe realizarse siguiendo las instrucciones

Verificaciones Anuales y Chequeos de Seguridad:

- Medición de las corrientes diferenciales o auxiliares
- Medición de los parámetros de estimulación (amplitud, anchura de impulso)
- Medición de la frecuencia de estimulación
- Medición de la sensibilidad de detección
- Inspección de la supervisión de la batería

Recomendamos que el fabricante lleve a cabo las verificaciones de seguridad anuales, así como la inspección de funciones

Advertencia

Una reparación o calibración debe ser ejecutado por el fabricante o una persona designada por el fabricante autorizado, de lo contrario la garantía quedará anulada.

11.4 Política de Devolución del Producto

Para servicio y reparaciones, contacte al distribuidor o al fabricante para obtener una autorización de devolución al fabricante (RMA o Return to Manufacturer Authorization).

Devuelva el generador de impulsos temporal SSI PACE-101H al fabricante al final de su vida útil. El símbolo de contenedor de basura tachado que aparece en el dispositivo indica la directiva 2002/96/CE del Consejo Europeo en materia de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)) de la Unión Europea. (Figura 4).



Figura 4: Pictograma Directrices WEEE

Se deben devolver al fabricante los dispositivos no reparables para la eliminación apropiada en acuerdo con las directivas de WEEE de la Unión Europea.

12 Servicio al Cliente

Si tenga alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio al cliente:

Estados Unidos

Oscor Inc.
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor
FL 34683, USA
+ 1 (727) 937 2511

Europa

Oscor Inc.
Headquarters
Customer Service Department

sales@oscor.com

Fabricante:

Osyka Medical, Inc.
7855 Ivanhoe Avenue
La Jolla, CA 92037, USA
+ 1 (858) 454 0021
mail@osypkamed.com

Osyka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
D-12489 Berlin, Alemania
+ 49 (30) 6392 8300
mail@osypkamed.com

13 Datos Técnicos

Clasificación		
Clase de Seguridad:	Dispositivo con fuente de energía interna (batería primaria)	
Clasificación del componente de aplicación:	Tipo CF	
Grado de protección:	IP 41	
Clasificación de esterilización:	PACE-101H: no-estéril Cables de extensión que se conectan a los electrodos de estimulación / cables: estériles	
No hay protección contra suministros inflamables de anestesia:	PACE-101H 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:		
Marpasos Cardíaco	Número:	21 CFR 870.3600
	Nombre:	Marpasos Externo Generador de Impulsos
	Clase Regulatoria:	3
	Código del Producto:	74DTE
Cable de extensión	Número:	21 CFR 870.2900
	Nombre:	Cables, Transducer y Electrodo, Paciente
	Clase Regulatoria:	2
	Código del Producto:	74DSA

Clasificación	
Conformidad a los Estándares	El marcapasos cardíaco se diseñó en acuerdo con: IEC 60601-1: 2006 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-31: 2008

Parámetro	
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:	VVI, V00, AAI, A00
Frecuencia básica:	30 ... 180 ppm $\pm 10\%$
Sobre estimulación Auricular:	Asíncronos; Basic Rate x2 o x4
Pulso de salida:	Catódico, bifásico, asimétrico, capacitancia acoplada, descarga pasiva.
Amplitud nominal del Pulso ($500\ \Omega$):	$0.3...12\text{ V} \pm 10\% \pm 0.1\text{ V}$
Duración del Pulso:	$0.75\text{ ms} \pm 0.05\text{ ms}$
Sensibilidad de Onda P/R:	$1 \dots 20\text{ mV} \pm 20\%, \infty$
Impedancia de Entrada:	$24\text{ k}\Omega \pm 10\%$
Impedancia de Salida:	$< 20\ \Omega$ para resistencia $> 150\ \Omega$
Rango de Impedancia de carga:	$200\ \Omega...2000\ \Omega$
Período Refractario:	$250\text{ ms} \pm 5\%$

Parámetro	
Señal Acústica:	Diferente para Estimulación, Detección o Advertencias; Pueden ser activadas (Mode 'VVI Beep') o apagadas off (Mode 'VVI').

Seguridad	
Interferencia reconocimiento:	Las frecuencias de interferencia $>283 \text{ ppm} \pm 5 \%$ causar un cambio a la estimulación asincrónica de seguridad
Protección de desfibrilación:	Diodo incorporado de la supresión
Runaway protection:	$200 \text{ ppm} \pm 10 \text{ ppm}$

Batería	
Batería:	De 9 Volt (identificación IEC 86: 6LR61) Tipo recomendado : Duracell® Procell® MN1604 Ultralife® Lithium® Power Cell®
Vida activa de baterías recomendadas (Alkaline):	38 días (72 ppm, 8 V)
Vida activa de baterías recomendadas (Litio):	53 días (72 ppm, 8 V)
Reserva de Energía de Batería:	Más 2 días de reserva después de la apariencia de la primera indicación de batería baja
Vigilancia de la Batería:	Continua. Indicación para reemplazo: acústica y por LED rojo intermitente

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

Dimensiones	
Dimensiones externas del dispositivo (AxLxG):	Approx. 115 mm × 60 mm × 22 mm (4.5" × 2.4" × 0.9")
Peso sin batería:	Approx. 125 g (0.275 lb)
Peso sin batería:	Approx. 170 g (0.374 lb)
Conexiones del cable :	Terminales protegidas (collets) para terminales del cable con diámetro de 0.9...2.0 mm.

Nos reservamos el derecho de efectuar mejoras técnicas sin previo aviso.

14 Unidad de Entrega

PACE-101H se entrega en un estuche de transporte con el siguiente contenido:

- PACE-101H SSI Generador de Pulsos Externo
- Batería de 9 V
- AS.45 Correa de Brazo (L = 45 cm / 17.7")
- Manual del Usuario del PACE-101H

Contacte a su representante de Osci Inc. más cercano para conseguir electrodos / cables de estimulación y para accesorios como cables de extensión y adaptadores.

15 Conformidad según IEC 60601-1-2

Directrices y declaración del fabricante:

Emisiones electromagnéticas

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 1

PACE-101H va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario debería asegurarse de que PACE-101H 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-101H 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-101H 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	

Inmunidad a interferencias electromagnéticas

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 2

PACE-101H 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	No aplicable		
Sobretensiones (picos) según IEC 61000-4-5	No aplicable		
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	No aplicable		
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La intensidad de campo magnético debería estar dentro de los valores típicos de centros comerciales y hospitalarios.

Inmunidad a interferencias de todos los modelos de marcapasos externos

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 3

PACE-101H 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-101H.
- D En el rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

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

Estándares: IEC 60601-1-2: Tabla 3

PACE-101H 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.

16 Declaración de Conformidad

Nosotros,



OSYPKA MEDICAL

Berlin, Germany • San Diego, California, USA

Osyпка Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
12489 Berlin, Alemania

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que el dispositivo médico

PACE-101H
Generador de Pulsos Externo de Una Cámara
incluyendo 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.

Berlin, 2010-12-10

T. Thümecke
Regulatory Affairs Manager

A. Barkowsky
Quality Assurance Manager

Fabricante:

EE.UU.: Osypka Medical, Inc.
7855 Ivanhoe Avenue, Suite 226
La Jolla, CA 92037
USA
Phone: +1 858 454 0021
Fax: +1 858 454 0064

Europa: Osypka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
D-12489 Berlin
Alemania
Tel: +49 30 6392 8300
Fax: +49 30 6392 8301

email: mail@osypkamed.com

osypkamed.com

Importador en Argentina:

feas ELECTRONICA

Av.Colón 5760(X5003DFP)-Bº 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-1125-20
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

