

CRM

Cardiac Rhythm Management

External Devices

[Gebrauchsanweisung](#)

[Technical Manual](#)

[Manual técnico](#)

[Manuel technique](#)

[Manuale tecnico di istruzione](#)

[Manual técnico](#)

Reocor S

Externer Herzschrittmacher • External Pacemaker • Marcapasos externo
Stimulateur cardiaque externe • Pacemaker esterno • Marcapasso externo



BIOTRONIK
excellence for life

Contenido

Descripción general	99
Descripción del producto	99
Indicaciones	100
Contraindicaciones	100
Posibles efectos secundarios	101
Instrucciones de uso	101
Señales acústicas y ópticas	107
Instrucciones de uso	108
Observaciones generales	108
Elementos de mando y LEDs	110
Tapa del panel de mando	111
Conexión de los electrodos	113
Puesta en servicio	121
Fijación	122
Cambio de pila	122
Modos de estimulación y parámetros	124
Modos de estimulación	124
Frecuencia	125
Amplitud y duración del impulso	125
Sensibilidad	125
Intervalo de interferencia	125
Ráfaga	126
Manejo, mantenimiento y cuidado	127
Reocor S	127
Cables del paciente reutilizables	128
Mantenimiento, reacondicionamiento, inspecciones	129
Desecho	130
Seguridad técnica	131
Datos técnicos	132
Conformidad según IEC 60601-1-2	135
Volumen de suministro y accesorios	140
Leyenda de la etiqueta	143

Descripción general

Descripción del producto

El Reocor S es un marcapasos unicameral externo para uso hospitalario que funciona a pilas y que se conecta a electrodos temporales (incl. electrodos mio-cárdicos y catéteres de implantación transvenosa). Se conecta directamente o mediante un cable del paciente adicional y, de ser necesario, un adaptador.

Dispone de tres modos de estimulación: SSI, S00, SST, así como una función de ráfagas.

Pueden configurarse el modo de estimulación, la frecuencia, la sensibilidad, la amplitud de impulso y la frecuencia de ráfagas.

Los LEDs indican la detección ("Sense"), la estimulación ("Pace") y el estado de carga de la pila ("Low battery"). Se escuchará una señal acústica en caso de elegir frecuencias muy altas o sensibilidades muy bajas, así como cuando la impedancia de los electrodos no sea óptima.

Si se descubre alguna disfunción en la autocomprobación que sigue al encendido del dispositivo, ello se indicará mediante LEDs y una señal acústica intermitente. Si en la autocomprobación que sigue al encendido no se descubre ningún error, las señales ópticas y acústicas se desactivarán tras unos pocos segundos.

Algunas de las funciones de seguridad del Reocor S:

- Indicación óptica de la detección y la estimulación
- Parámetros de estimulación controlados por microprocesador
- Monitorización de impedancia de electrodos
- Advertencia óptica cuando la pila está próxima a agotarse
- Una tapa corrediza transparente sobre los elementos de mando evita que puedan modificarse los parámetros accidentalmente.

Al Reocor S podrán conectarse directamente catéteres temporales, electrodos temporales y electrodos con conectores de 2 mm. Se ofrecen asimismo cables del paciente y adaptadores. Este sistema permite conectar de forma segura catéteres transvenosos y electrodos miocárdicos que podrán aplicarse unipolar o bipolarmente.

Indicaciones

La estimulación temporal con Reocor S es apta para las siguientes aplicaciones en pacientes de cualquier edad:

- Tratamiento de arritmias y bloqueos cardíacos
- Bradicardia sinusal sintomática
- Síndrome del nodo sinusal
- Estimulación pre, intra y postoperativa de pacientes con operación del corazón
- Terminación de taquiarritmias supraventriculares
- Estimulación profiláctica para prevenir arritmias
- Estimulación de urgencia
- Comprobación de umbrales de estimulación

Contraindicaciones

- Reocor S no puede esterilizarse y no es, por tanto, idóneo para usar dentro del entorno esterilizado del paciente.
- La estimulación auricular unicameral estará contraindicada en los pacientes que presenten ya trastornos de conducción AV.
- El uso de un marcapasos externo estará contraindicado si el paciente tiene un marcapasos activo implantado.

Posibles efectos secundarios

Entre las complicaciones resultantes de la estimulación externa temporal se incluyen, entre otras, posibles asistolias tras una interrupción repentina de la estimulación (p.ej. debido a soltarse accidentalmente el electrodo o el cable del paciente, o bien a causa de ajustes incorrectos) y dependencia del marcapasos.

Entre las complicaciones que pueden presentarse al introducir electrodos por vía transvenosa se incluyen, entre otras: infección de la herida, punción arterial, roces pericárdicos, perforación cardíaca y disritmias tras introducir el electrodo.

Instrucciones de uso

Según la estimulación configurada y la enfermedad subyacente del paciente, es posible que la estimulación induzca arritmias. Para salvaguardar la seguridad del paciente, deberían seguirse determinados procedimientos y tomar ciertas medidas de precaución, tal y como se describe a continuación. Las medidas de precaución y los procedimientos especiales deberían consultarse en las correspondientes publicaciones médicas.

Grupo de usuarios

- El Reocor S únicamente habrá de ser utilizado por personas con conocimientos de cardiología y que hayan sido instruidas en el uso del dispositivo. Los usuarios potenciales son los médicos y el personal sanitario especializado de un hospital.

Principio de actuación

- El Reocor S interactúa con el corazón humano. Tiene lugar también una interacción con la piel y los vasos sanguíneos del paciente.

Uso conforme a lo previsto

- Reocor S y los cables y accesorios del dispositivo admitidos únicamente podrán usarse tal y como se especifica en este manual técnico.
- No se permite conectar el Reocor S a otros dispositivos electro-médicos.
- No se permite hacer uso del Reocor S en lugares expuestos a riesgo de explosión.

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Prohibición de modificaciones | <ul style="list-style-type: none"> Las operaciones de reparación y ampliación o modificación del dispositivo solo pueden ser realizadas por el fabricante BIOTRONIK o por una empresa expresamente autorizada por este fabricante para ello. |
| Recambios y accesorios | <ul style="list-style-type: none"> El uso de recambios originales y de accesorios autorizados por BIOTRONIK es fundamental para garantizar su seguridad. La utilización de otros componentes exime al fabricante de toda responsabilidad por daños resultantes y anula la garantía. |
| Dispositivos a tener a mano | <ul style="list-style-type: none"> Deberá tenerse un estimulador de urgencia para el supuesto de que el paciente sufra dependencia del marcapasos. Deberán tenerse a mano un desfibrilador externo, oxígeno, intubación y medicación de emergencia. |
| Preliminares antes de usar | <ul style="list-style-type: none"> Antes de usarlo, deberá examinarse visualmente el Reocor S y comprobar que esté limpio y libre de daños. Nunca use un dispositivo dañado ni un dispositivo que presente anomalías. Cambie cualquier tipo de cable, incluso con mínimos daños reconocibles. Antes de aplicar el Reocor S, el cable del paciente o electrodos, el usuario debería tocar primero al paciente para compensar posibles diferencias de potencial eléctrico. Recomendamos encarecidamente al usuario que compruebe todos los parámetros antes de conectar los electrodos al Reocor S. Aunque Reocor S está protegido frente a posibles gotas de agua, conserve limpios y secos todos los conectores y el dispositivo. El Reocor S no puede esterilizarse. |
| Conexión de los electrodos | <ul style="list-style-type: none"> Las conexiones del Reocor S y de los electrodos temporales de estimulación deberán asegurarse y comprobarse periódicamente. El cable del paciente deberá conectarse primeramente al Reocor S y luego a los electrodos. |

**Comportamiento
durante la
utilización**

- Los electrodos temporales a los que se conecta el Reocor S, constituyen una conducción eléctrica de baja impedancia al miocardio. Por tanto, los aparatos eléctricos conectados a la red eléctrica que se usen en las inmediaciones del paciente deberán tener una puesta a tierra conforme a la normativa vigente.
- Al intervenir en electrodos ya implantados, habrá que tener sumo cuidado de no tocar sus pins de contacto ni sus superficies metálicas e impedir todo contacto de estos con superficies húmedas o conductoras.
- Si el cable se ha soltado del Reocor S, habrá que volver a conectarlo inmediatamente y comprobar la seguridad de la conexión.
- En caso de usar electrodos unipolares, deberán usarse dos electrodos unipolares para garantizar una estimulación efectiva.
- Mientras se esté haciendo uso del Reocor S, deberá tenerse completamente cerrada la tapa del panel de mando para evitar toda modificación accidental de los parámetros del programa.
- Use el Reocor S colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.
- No se permite tener el Reocor S directamente sobre la piel.
- Mientras se tenga aplicado el Reocor S, deberá controlarse la frecuencia cardíaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.
- En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM), el Reocor S adoptará un estado de estimulación S00 si se llegan a exceder ciertos valores límite.

Estimulación con altas frecuencias

- Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

Comportamiento tras la utilización

- Tras una desfibrilación o cauterización, deberá realizarse una prueba de funcionamiento del dispositivo.
- Si el dispositivo se va a tener guardado y sin usar durante un tiempo, deberá sacársele la pila para evitar daños por derrame.
- Para la limpieza puede usarse un paño húmedo y jabón suave. Evite usar agentes limpiadores fuertes o disolventes orgánicos, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.
- Las inspecciones y el mantenimiento deberán realizarse conforme a lo indicado en la página 127.

Funcionamiento a pila

- No use pilas recargables (baterías). No es fácil valorar cuánto durarán tales baterías, por lo que podría superarse el momento de aviso de recambio ERI¹⁾ con una posible desaparición de la estimulación como consecuencia.

Se permiten únicamente pilas de 9 V con el código internacional IEC 6LR61. La batería tipo MN 1604 Duracell® Procell® permite efectuar una estimulación externa de un mínimo de 600 horas antes de que se requiera cambiarla.

Mientras se cambia de pila con el Reocor S en uso, éste seguirá aún operativo como mínimo 30 s a una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C.

Sin embargo, por razones de seguridad el paciente debería ser estimulado con otros medios durante ese tiempo.

1) Con la señal ERI (LED "Low battery" parpadeante) el Reocor S avisa de que debe cambiarse la pila

- Electro-cauterización**
- En ningún caso practique una electrocauterización a menos de 15 cm de los electrodos, ya que ello conllevaría el riesgo de inducir una fibrilación ventricular o de causar daños al marcapasos.
- Para evitar la inhibición del marcapasos debido a interferencias, el mismo debería ponerse en modo de estimulación asíncrona. Durante el tratamiento debería tenerse controlado en todo momento el pulso periférico del paciente. Tras el tratamiento deberá comprobarse el funcionamiento del marcapasos.
- Desfibrilación**
- Los circuitos del Reacor S están protegidos contra la energía de choque que puede ser inducida por una desfibrilación. Deberían, no obstante, tomarse las siguientes precauciones, de ser posible.
 - La energía elegida no debería ser mayor que lo necesario para la desfibrilación.
 - Entre los electrodos del desfibrilador y los electrodos del Reacor S debería haber al menos 10 cm de distancia.
 - Tras una desfibrilación, deberá Ud. apagar y volver a encender el Reacor S, para que el dispositivo realice una autocomprobación completa.
- Tras una desfibrilación deberá comprobarse además el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación, monitorizándolos durante un período suficiente.
- Inmunidad a interferencias**
- El Reacor S está protegido frente a perturbaciones por emisión electromagnética, descarga electrostática y perturbaciones transmitidas. Las interferencias emitidas por el Reacor S han sido asimismo minimizadas. Así, el dispositivo cumple las exigencias de la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, es posible que los fuertes campos electromagnéticos, como p.ej. los que se producen cerca de motores eléctricos, transformadores, cables de corriente y otros equipos eléctricos, menoscaben el funcionamiento del Reacor S.

Las interferencias electromagnéticas pueden dar lugar a los siguientes errores:

- Reinicialización inesperada (se ejecuta la auto-comprobación).
- Se detectan eventos cardíacos, pero no se muestran en el monitor de ECG.
- El Reocor S reacciona de forma inexplicable.

Medidas para restaurar el correcto funcionamiento del Reocor S:

- Compruebe la conexión entre el dispositivo y los electrodos de estimulación temporales y, de ser necesario, corríjala.
- Ajuste correcto de la sensibilidad del Reocor S: a menudo, con la mitad del valor de amplitud promedio de la señal intrínseca se obtiene un ajuste correcto de sensibilidad.
- Apague todos los dispositivos eléctricos próximos al Reocor S, en caso de que causen interferencias electromagnéticas y no sea imprescindible tenerlos encendidos.
- Coloque la fuente de interferencias en un lugar desde el que no pueda causar interferencias.
- De ser posible sin ningún riesgo: apague el Reocor S y vuelva a encenderlo para reinicializar así el marcapasos en el modo operativo sin interferencias.
- Si no desaparece la disfunción, póngase en contacto con BIOTRONIK.

Señales acústicas y ópticas

- Durante la autocomprobación seguido a encender el Reocor S se encenderán todos los LEDs y se escucharán breves señales acústicas. La autocomprobación finaliza en unos pocos segundos.
- Si no se descubre ningún fallo en la autocomprobación, se apagarán los LEDs y dejarán de escucharse las señales.
- Si se descubre algún fallo en la autocomprobación, parpadearán todos los LEDs permanentemente y se escucharán señales acústicas de advertencia.
- La necesidad de cambiar de pila se indica con el parpadeo del LED rojo "Low battery".
- El LED verde "Sense" señala la detección de una onda P u onda R.
- El LED amarillo "Pace" señala los impulsos de estimulación.
- Los LEDs y las señales acústicas indican asimismo las siguientes advertencias durante el funcionamiento:

Advertencia	Significado	Solución
Señal acústica durante 2 s	Se ha ajustado una amplitud de impulso < 1 V o una frecuencia > 180 ppm	Compruebe si los valores ajustados son idóneos para el paciente.
Señales acústicas en secuencia rápida	Impedancia fuera del ámbito admisible	Compruebe si todos los conectores están firmemente conectados. Compruebe si los electrodos están en la posición deseada.
Señal acústica y parpadeo de los LEDs "Pace" y "Sense"	Ha disparado la protección de alta frecuencia. Autocomprobación fallida.	Apague el dispositivo y devuélvalo a BIOTRONIK.
El LED "Low battery" parpadea	Aviso ERI alcanzado	Cambie la pila. El dispositivo tendrá aún reserva para unas 36 horas ^{a)} .

a) Si se emplea una batería de tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Instrucciones de uso

Observaciones generales

¡Atención!

Las conexiones del Reocor S y de los electrodos temporales de estimulación deberán asegurarse y comprobarse periódicamente.

Autocomprobación

Tras encenderlo, el Reocor S ejecutará una autocomprobación que dura unos pocos segundos. Incluye:

- Comprobación del código del programa y del microprocesador
- Prueba de memoria
- Prueba de funcionamiento de LEDs y señales acústicas
- Comprobación de la capacidad de detección y estimulación
- Comprobación de la operatividad de la protección de alta frecuencia

Si se descubre algún fallo en la autocomprobación, parpadearán todos los LEDs permanentemente y se escucharán señales acústicas de advertencia. En tal caso, apague el marcapasos y envíelo a BIOTRONIK.

Si no se descubre ningún fallo en la autocomprobación, se apagarán los LEDs, dejarán de escucharse las señales y el Reocor S comenzará a generar impulsos de estimulación conforme a los parámetros configurados. El electrodo negativo (cátodo) no debería, por tanto, conectarse hasta verificar que se han ajustado correctamente el modo y la frecuencia de estimulación, la amplitud de impulso y la sensibilidad. Con el selector de modo operativo en posición OFF se evitará que se emitan impulsos de estimulación al paciente seguido a conectar los electrodos.

Mensajes de advertencia

Durante el funcionamiento pueden presentarse los siguientes mensajes de advertencia:

- La necesidad de cambiar de pila se indica con el parpadeo del LED "Low battery".
- Si la impedancia de los electrodos se encuentra fuera del ámbito admisible (p. ej., porque se ha roto el electrodo o hay un contacto flojo), suena una secuencia rápida de tonos como máximo 5 seg. antes de la conexión.
- Si se han elegido para la amplitud de impulso valores $< 1\text{ V}$ o para la frecuencia valores $> 180\text{ ppm}$, sonará una señal acústica durante 2 s.
- En caso de una frecuencia excesiva (ver pág. 133 "Protección de alta frecuencia") o si la autocomprobación descubre errores, sonará continuamente una señal acústica y parpadearán los LEDs "Pace" y "Sense".

Elementos de mando y LEDs

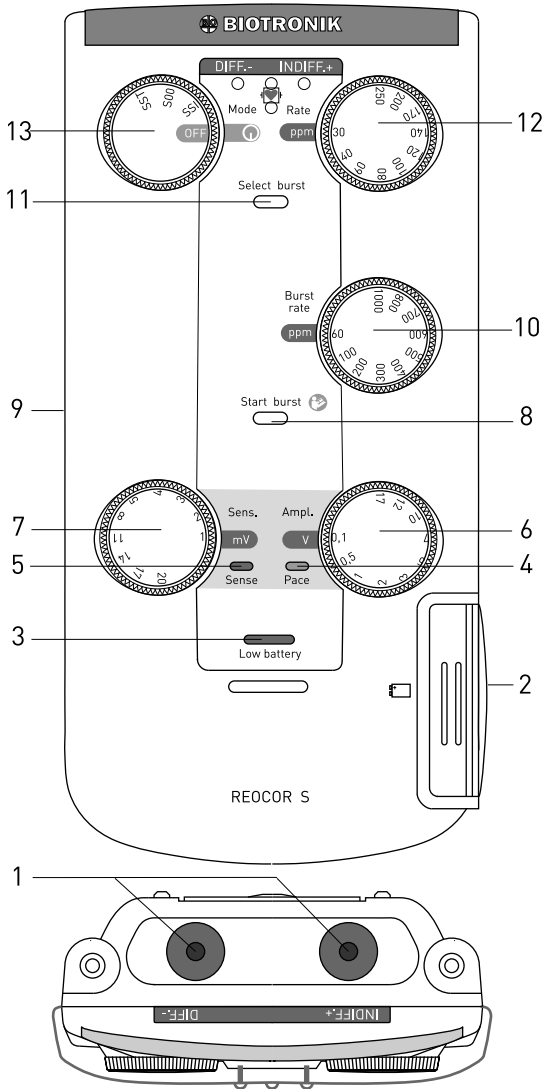


Fig. 1: Panel de mando del Reocor S

	Designación	Función
1	Conexión del paciente "INDIFF.+"; "DIFF.-"	Para cables con conector de 2 mm o para adaptadores Redel (rojo = positivo; azul = negativo)
2	Compartimento de la pila	Para pila rectangular de 9 V
3	LED "Low battery"	Avisa de voltaje insuficiente de la pila
4	LED "Pace"	Luz amarilla de evento de estimulación
5	LED "Sense"	Luz verde de evento de detección
6	Ruedecilla "Ampl."	Ajuste de la amplitud de impulso
7	Ruedecilla "Sens."	Ajuste de la sensibilidad
8	"Start burst"	Inicia la función de ráfagas
9	Soporte de correa	Fijación del Reocor S al paciente, la cama o soporte de sueros
10	Ruedecilla "Burst rate"	Ajuste de la frecuencia de ráfagas
11	"Select burst"	Selección de la función de ráfagas
12	Ruedecilla "Rate"	Ajuste de la frecuencia de estimulación
13	Selector "Mode"	Selección del modo de estimulación y encendido/apagado

Tabla 1: Descripción de los elementos ilustrados en la figura 1

Los valores de los elementos de mando rotulados en **negrita** indican valores seguros para el uso previsto del dispositivo.

Tapa del panel de mando

La tapa estará bloqueada, si se ha deslizado por encima de dos retenes hasta el tope y el bloqueo se encuentra justo sobre la trabilla (véase la Fig. 2).

Correcto:



Incorrecto:



Fig. 2: Posición correcta de la tapa del panel de mando

Para desbloquear la tapa del panel de mando (véase la Fig. 3):

Con una mano, empuje hacia arriba la palanca de bloqueo.

Con la otra mano, desplace simultáneamente hacia abajo la tapa del panel de mando.

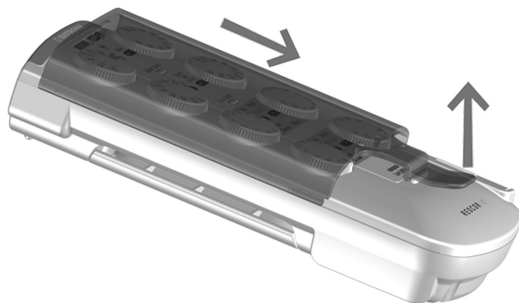


Fig. 3: Desbloqueo de la tapa del panel de mando

Para bloquear la tapa del panel de mando:

Deslice la tapa del panel de mando por encima de la trabilla hacia arriba hasta el tope (véase la Fig. 2).

Para la limpieza es posible retirar por completo la tapa del panel de mando, deslizándola hacia abajo de modo que traspase el tope.

¡Atención!

Durante el empleo del Reocor S, la tapa del panel de mando debe estar bloqueada para evitar un reajuste accidental de selectores y ruedecillas y, con ello, de los parámetros del programa.

Conexión de los electrodos

El Reacor S dispone de dos conectores hembra para enchufar directamente electrodos con conectores de 2 mm protegidos contra roces.

Para conectar cables con conector Redel deberá enchufarse el adaptador Redel por el lado correcto y fijarlo a rosca (fig. 4). El adaptador Redel estará enchufado por el lado correcto cuando pueda enroscarse al Reacor S.

Nota: ¡El adaptador Redel funcionará correctamente sólo si se ha conectado por el lado correcto!

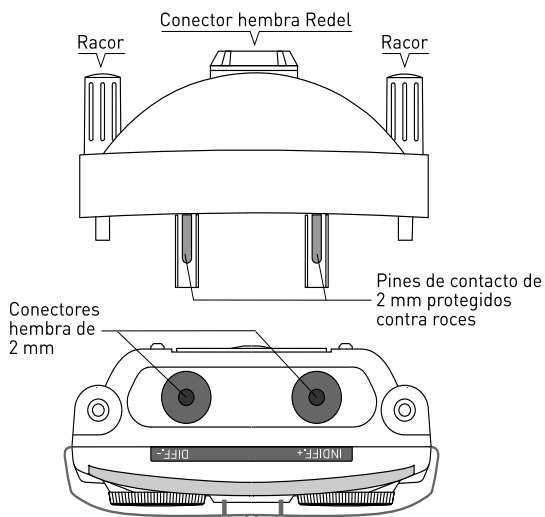


Fig. 4: Adaptador Redel para Reacor S

El Reocor S podrá Ud. usarlo con los siguientes adaptadores y cables del paciente:

- **Cable del paciente PK-83-B** con dos bornes de rosca para electrodos temporales del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel).

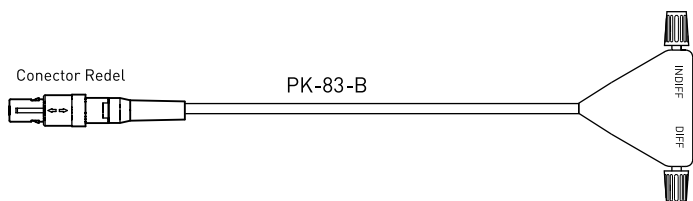


Fig. 5: Cable del paciente PK-83-B

- **Cable del paciente PK-83** con dos bornes de rosca aislados para electrodos temporales del lado del paciente y dos conectores de 2 mm protegidos contra roces por el lado del Reocor.

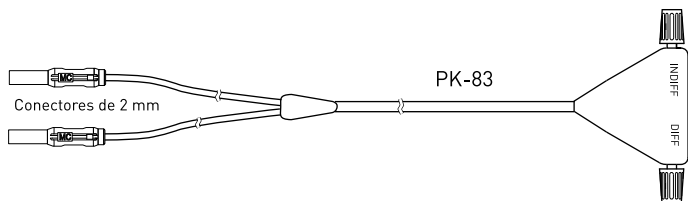


Fig. 6: Cable del paciente PK-83

- **Cable del paciente PK-82** con dos pinzas de cocodrilo aisladas para electrodos temporales del lado del paciente y dos conectores de 2 mm protegidos contra roces por el lado del Reocor.

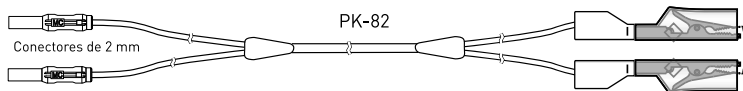


Fig. 7: Cable del paciente PK-82

- **Cables del paciente PK-67-L y PK-67-S**

Los cables del paciente PK-67-L (2,6 m) y PK-67-S (0,8 m) se diferencian sólo en su longitud. Del lado del Reacor tienen un conector Redel (usar adaptador Redel) y del lado del paciente un receptáculo para los adaptadores (ver figura 13) y para los cables desechables (ver figura 9).

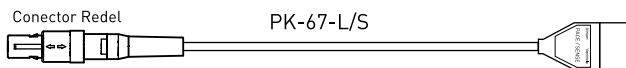


Fig. 8: Cables del paciente PK-67-L y PK-67-S

- **Cable desechable**

Los cables desechables Remington 301-CG (sólo EEUU) y PK-155 con pinzas de cocodrilo se conectan al paciente mediante el cable PK-67-S.

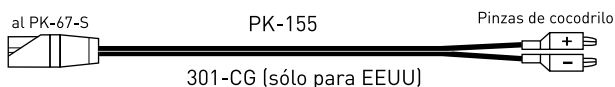


Fig. 9: Cable desechable PK-155 y 301-CG (sólo EEUU)

Sólo para EEUU: Los cables desechables S-101-97 y FL-601-97 de Remington Medical Inc. se conectan al Reacor S mediante el cable adaptador reutilizable ADAP-2R (fig. 10).

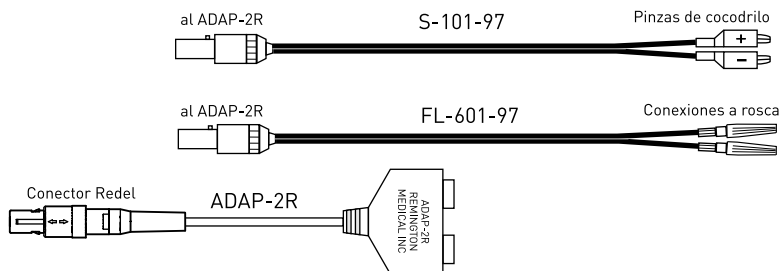


Fig. 10: Sólo para EEUU: adaptador y cable desechable Remington

El Reacor S podrá Ud. usarlo igualmente con cables del paciente de cuatro conexiones para marcapasos bicamerales. El Reacor S usará sólo el canal ventricular de estos cables.

Son posibles los siguientes cables:

- **Cable del paciente PK-141** con cuatro pinzas de cocodrilo del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel). El canal ventricular está señalizado con la inscripción "Vent Diff/Indiff" en las canillas de protección de roces.

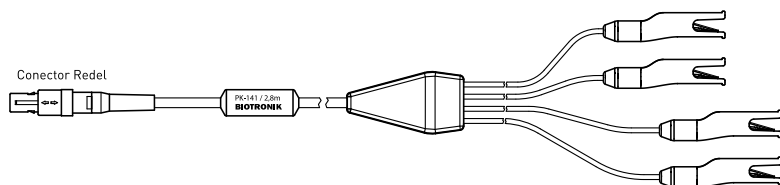


Fig. 11: Cable del paciente PK-141

- **Cable del paciente PK-175** con cuatro bornes de rosca del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel). El canal ventricular está señalizado con la inscripción "Ventricle".

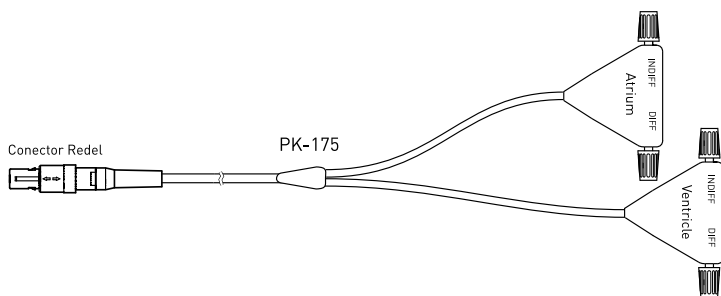


Fig. 12: Cable del paciente PK-175

• Adaptador

En la figura 13 se ilustran adaptadores para conectar electrodos temporales al Reacor S mediante el cable del paciente bicameral PK-67-L/S.

Los electrodos deberá Ud. conectarlos a la conexión ventricular del adaptador (señalizada con "V").

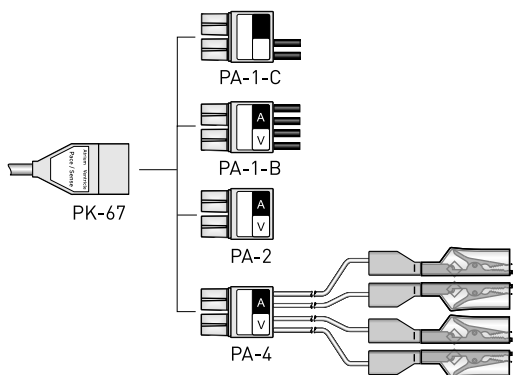


Fig. 13: Adaptadores para cables del paciente PK-67-L y PK-67-S

PA-1-B y PA-1-C para enchufar conectores de 2 mm protegidos contra roces o adaptadores MHW (adaptadores para electrodos temporales)

PA-2 IS-1

PA-4 con pinzas de cocodrilo

Conectar

¡ADVERTENCIA! Peligro para el paciente a causa de cables dañados. Los cables dañados afectan al funcionamiento y suponen un peligro para los pacientes. No emplee bajo ningún concepto cables dañados.

¡ADVERTENCIA! Peligro a causa de un funcionamiento anómalo. Los cables húmedos pueden afectar al funcionamiento y suponen un peligro para los pacientes. No emplee bajo ningún concepto cables húmedos.

¡ADVERTENCIA! Peligro a causa de corrientes eléctricas. Los contactos de cables sin utilizar pueden derivar corrientes eléctricas al paciente. Fije los contactos de cables sin utilizar en las inmediaciones del paciente.

¡Atención! Reacciones alérgicas, inflamaciones. Evite que el cable entre en contacto con heridas o con la piel del paciente.

- Nota:** Verifique antes de la utilización de los cables se las fundas protectoras esten correctamente posicionadas.
- Nota:** Si se usan cables o adaptadores de aplicaciones bica-merales, los electrodos deberán conectarse al canal ventricular (señalizado con la palabra "Ventricle" o "V").
- Nota:** No conecte el cable del paciente al electrodo de estimulación temporal del paciente antes de conectarlo al Reocor S.

Conexión directa

Si el Reocor S se va a usar sin adaptador Redel, podrán conectarse electrodos temporales y catéteres temporales al cable del paciente PK-82 o PK-83 directamente en los conectores hembra "INDIFF.+" y "DIFF.-".

Cable del paciente

El cable del paciente se conecta al Reocor S mediante un adaptador Redel.

Conecte el adaptador Redel al Reocor S.

Enrósqelo para que quede firme.

Enchufe el conector Redel del cable del paciente al conector Redel hembra del adaptador.

Variantes de conexión

Catéter temporal con conectores de 2 mm o electrodo temporal con adaptador de 2 mm

Usted podrá conectar el Reocor S sin más cables ni adaptadores directamente a un catéter temporal con conector de 2 mm protegido contra roces o a un electrodo temporal con adaptador de 2 mm. Todas las demás variantes de conexión figuran en la siguiente tabla.

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor S
Conexiones recomendadas			
Conexión directa (sin cable BIOTRONIK)			Conectores hembra de 2 mm
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-83B con TC Adapt	Conector Redel	Conectores hembra de 2 mm
Bornes de rosca	PK-83 con TC Adapt	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm
Conexiones posibles			
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Electrodo temporal con aguja separable o con extremo flexible (máx. 2,3 mm de diámetro)

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor S
Conexiones recomendadas			
Bornes de rosca	PK-83B	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-83	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm
Conexiones posibles			
Bornes de rosca	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Electrodo implantado con conector IS-1

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor S
Conexiones recomendadas			
Conector hembra IS-1	PK-67-S/L con PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Nota: ¡Si se usan cables bicamerales (PK-141, PK-175, PK-67-S/L), el Reocor S usará sólo el canal ventricular!

Polaridad

De forma básica, el Reocor S estimula bipolarmente. Sin embargo, podrá usarse tanto con electrodos de estimulación temporales bipolares como unipolares.

Si se usa con electrodos unipolares, deberán conectarse 2 electrodos.

Separación de las conexiones

Desemborne el cable del paciente del electrodo de estimulación temporal del paciente o suelte la conexión directa.

Separación del conector Redel

- Tire hacia atrás del anillo de unión del conector Redel y desenchufe el conector Redel del conector hembra Redel.

Puesta en servicio

El uso del Reocor S es idéntico en todos los modos operativos. A la hora de usar el dispositivo, siga este orden (los números entre paréntesis se refieren a la figura 1 de la página 110 de este manual técnico).

- Colocación de la pila
- Deslizar hacia abajo la tapa del panel de mando
- Preparación del paciente: colocar los electrodos, pero sin conectarlos aún al marcapasos.
- Preparación del Reocor:
 - Ajustar la frecuencia de estimulación con la ruedecilla "Rate" (12).
 - Ajustar la amplitud de estimulación con la ruedecilla "Ampl." (6).
- Elegir el modo de estimulación con el selector "Mode" (13). Éste sirve además como botón de encendido del dispositivo.
- Si la autocomprobación es correcta, parpadearán simultáneamente dos veces los LEDs del panel de mando.
- Si el LED "Low battery" (3) parpadea, deberá cambiarse la pila (para cambiar la pila, ver página 122).
- Conectar los electrodos. El LED "Pace" amarillo (4) parpadeará al unísono con cada impulso de estimulación.
- Ajustar la sensibilidad con la ruedecilla "Sens." (7) de forma tal que el LED verde "Sense" (5) parpadee con cada evento de detección.
- Debería configurarse un margen de seguridad suficiente que garantice una detección fiable.
- Controlar el ECG del paciente y, de ser necesario, reajustar la amplitud y la sensibilidad.

¡Atención!

Mientras se tenga aplicado el Reocor S, deberá controlarse la frecuencia cardíaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.

Fijación

El Reocor S se usará colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.

Para fijar el Reocor S a un soporte de sueros, gire hacia afuera la anilla de su cara trasera. Así se podrá usar de forma segura y el cable del paciente no estará sometido a fuerzas de tracción.

Cambio de pila

Si el LED "Low battery" (3) empieza a parpadear, ello indica que la pila está próxima a agotarse. Si se emplea una batería del tipo MN 1604 Duracell® Procell®, el tiempo de servicio restante es aproximadamente de 36 horas. No obstante, debería cambiarse la batería sin la menor dilación.

El Reocor S deberá usarse con una pila de 9 V con código internacional IEC 6LR61. Emplee exclusivamente pilas alcalinas de manganeso a prueba de interrupciones. La batería tipo MN 1604 Duracell® Procell® permite efectuar a una temperatura de 20 ± 2 °C una estimulación externa de un mínimo de 600 horas antes de que se requiera cambiarla. Mientras se cambia de pila con el Reocor S en uso, éste seguirá aún operativo unos 30 s a una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C.

Sin embargo, por razones de seguridad el paciente debería ser estimulado con otros medios durante ese tiempo.

No use pilas recargables (baterías). No es fácil valorar cuánto durarán tales baterías, por lo que podría suponerse el momento de aviso de recambio ERI, con una posible desaparición de la estimulación como consecuencia.

El compartimento de la pila (2) se halla en el lateral derecho del dispositivo. Para abrirlo, oprima la pestaña azul hacia arriba al tiempo que extrae el compartimento hacia la derecha. Saque la pila con cuidado.

Es posible que la nueva pila tenga un capuchón de goma que protege sus polos. Retire éste antes de colocar la nueva pila.

¡Atención!

Una marca en el compartimento de la pila indica la polaridad recomendada. Sin embargo, lo único que deberá observarse necesariamente es que los polos de la pila miren hacia el centro de la carcasa. La posición de los polos negativo y positivo es de libre elección.

Introduzca la nueva pila colocando primeramente su parte inferior (la contraria a los polos) en el compartimento (fig 14).



Fig. 14: Colocación de la pila

Introduzca el compartimento y oprima la pestaña azul hacia abajo hasta escuchar cómo encastra.

Nota: Si el marcapasos se va a tener guardado y sin usar durante un tiempo, es aconsejable sacarle la pila para evitar daños por derrame.

Modos de estimulación y parámetros

Modos de estimulación

Dispone de tres modos de estimulación: S00, SSI, SST y estimulación de alta frecuencia (Burst).

En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM), el Reocor S adoptará el modo de estimulación S00 si se llegan a exceder ciertos valores límite y se mantendrá en ese estado mientras dure la perturbación.

- Modo S00** El marcapasos genera impulsos de frecuencia constante. Los impulsos son asíncronos, es decir, no sincronizados con los latidos intrínsecos del corazón. Este modo funcionará como V00 al conectarse al ventrículo y como A00 al conectarse a la aurícula.
- Modo SSI** El marcapasos inhibirá los impulsos en caso de detectar potenciales intracardíacos. Generará impulsos cuando no detecte eventos dentro de un intervalo correspondiente a la frecuencia elegida. Este modo funcionará como VVI al conectarse al ventrículo y como AAI al conectarse a la aurícula.
- Modo SST** Los modos de estimulación con desencadenante SST equivalen a los modos SSI, con la diferencia de que al detectar un evento fuera del período refractario no tendrá lugar una inhibición de impulsos sino que se generará inmediatamente un impulso para la cámara correspondiente.

- Estimulación de AF** La frecuencia de la función de ráfagas podrá Ud. elegirla con la ruedecilla (10) en un rango entre 60 ppm y 1000 ppm.
Para activar esta función se deben pulsar dos botones: primero se pulsará el botón "Select burst" (11) y luego, antes de que pasen 2 segundos, el botón "Start burst" (8). Se emitirá el impulso mientras se tenga pulsado este botón.

Frecuencia

La frecuencia podrá Ud. regularla con la ruedecilla "Rate" (12) desde 30 ppm hasta 250 ppm. Si elige Ud. un valor de más de 180 ppm, el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia durante 2 s.

¡ADVERTENCIA!

Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

Amplitud y duración del impulso

La amplitud de impulso podrá Ud. regularla con la ruedecilla "Ampl." (6) en un rango entre 0,1 V y 17 V. Si elige Ud. un valor de menos de 1 V, el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia durante 2 s.

La duración del impulso es de 1 ms.

La estimulación debería comprobarse a intervalos regulares, para asegurarse de que hay estimulación efectiva y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Sensibilidad

La sensibilidad podrá Ud. regularla con la ruedecilla "Sens." (7) en un rango entre 1 mV y 20 mV. Debería comprobarla a intervalos regulares, para asegurarse de que hay una correcta detección y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Intervalo de interferencia

El intervalo de interferencia es iniciado tanto por los eventos de detección como por los de estimulación.

El intervalo se reinicializa en caso de detectar ruido durante los 80 ms de duración del intervalo, lo que dará lugar a una estimulación asíncrona con la frecuencia programada mientras dure la interferencia.

Ráfaga

La frecuencia de la función auricular "Burst rate" podrá Ud. regularla con la ruedecilla (10) en un rango entre 60 ppm y 1000 ppm.

Para activar esta función se deben pulsar dos botones: primero se pulsará el botón "Select burst" (11) y luego, antes de que pasen 2 segundos, el botón "Start burst" (8). Se emitirá el impulso mientras se tenga pulsado este botón.

¡ADVERTENCIA!

Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

El modo con estimulación de alta frecuencia sirve para terminar determinadas taquicardias supraventriculares (TSV) y debería tomarse en consideración únicamente para aplicaciones auriculares. La aplicación de estímulos asíncronos de alta frecuencia puede interrumpir una TSV mediante la despolarización de partes de una vía de reentrada. Aun cuando un foco ectópico auricular sea el causante de una TSV, la aplicación de estímulos de alta frecuencia a la aurícula puede dar lugar a una mayor supresión del centro ectópico.

En conjunción con la estimulación auricular de alta frecuencia habrá que tener en cuenta diversos riesgos. Entre ellos tenemos posibles estimulaciones ventriculares y fibrilación o taquicardia ventricular. Esto puede ser causado por una mala colocación de los electrodos o por la existencia de vías anormales de conducción de excitación que dejan a un lado la conducción normal de excitación AV (p.ej. en el síndrome de Wolff-Parkinson-White). Pueden surgir otros problemas, tales como malestar del paciente o asistolias tras una estimulación de alta frecuencia.

Manejo, mantenimiento y cuidado

Reacor S

El Reacor S es un dispositivo de precisión altamente desarrollado que debería ser tratado con el debido cuidado. Sus funciones pueden verse menoscabadas por efecto de fuerzas mecánicas (p.ej. si llega a caerse al suelo).

En tales casos devuelva el dispositivo a BIOTRONIK.

Antes de usarlo, el marcapasos deberá haber estado al menos dos horas a las condiciones ambientales especificadas para su uso (véase página 134).

Cada vez que se vaya a usar, deberá comprobarse primeramente que la carcasa, los elementos de mando, las conexiones y el cable del paciente no presenten daños mecánicos ni deformaciones, que no haya partes sueltas, dislocadas ni sucias.

¡ADVERTENCIA!

Nunca use un dispositivo dañado ni un dispositivo que presente anomalías, particularmente si se le ha caído al suelo o si ha sufrido daños por voltaje de desfibrilación o de altas frecuencias.

Use el Reacor S colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.

¡Atención!

No se permite tener el Reacor S directamente sobre la piel.

Limpieza

Para limpiar el Reacor S puede usarse un paño húmedo y, de ser necesario, jabón suave. Evite usar agentes limpiadores fuertes o disolventes orgánicos, como p.ej. éter o bencina, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.

Desinfección

Para desinfectar el dispositivo, pásele un paño previamente humedecido con una solución desinfectante (p.ej. Aerodesin 2000 o Lysoform D). Al preparar la solución, observe las proporciones de dilución especificadas por el fabricante.

Nota: Tras limpiarlo o desinfectarlo, no se permite hacer uso del Reocor S hasta que transcurra una hora.

Esterilización El Reocor S no puede esterilizarse. Si el dispositivo debe usarse en un entorno estéril, podrá Ud. introducirlo en una funda esterilizada.

Se recomienda encargar la revisión anual del dispositivo a técnicos autorizados por el fabricante.

¡Atención! Aunque Reocor S está protegido frente a posibles gotas de agua, procure conservar el dispositivo limpio y seco.

Cables del paciente reutilizables

Antes de abrir el envase de un cable estéril, deberá examinarse que el envase esté intacto, para constatar si de hecho la esterilidad está garantizada.

Limpieza Los cables del paciente reutilizables podrán limpiarse y desinfectarse de diversas formas con agentes de limpieza hospitalarios. No se permite, sin embargo, usar sustancias agresivas como p.ej. la acetona.

Como método de limpieza de los cables se recomienda usar un paño humedecido con jabón de manos libre de alcohol o con el agente limpiador Stabimed de la marca Braun. A continuación deberán enjuagarse con agua libre de electrolitos para eliminar todo resto del agente limpiador y luego secarse con un paño seco y limpio.

Desinfección Para desinfectarlos sumergiéndolos en un baño se usará un agente desinfectante de instrumental médico de base aldehídica (p.ej. Lysoformin 3000) o de base alcohólica (p.ej. Aerodesin 2000), tal y como indique el fabricante del producto y cumpliendo las correspondientes directivas hospitalarias.

Tras desinfectarlos, los cables deberán enjuagarse con agua libre de electrolitos para eliminar así todo resto del agente desinfectante.

Esterilización Puede realizarse una esterilización al vapor a 121 °C y 1,1 bar de presión durante 20 minutos.

Mantenimiento, reacondicionamiento, inspecciones

La única operación de mantenimiento necesaria es el cambio de pila (ver página 122).

No es necesario realizar otros trabajos de mantenimiento.

Comprobación previa al uso

Cada vez que vaya a usar el dispositivo, debería Ud. examinarlo brevemente. Se trata de una comprobación visual y una sencilla prueba de funcionamiento.

Comprobación visual:

- Ver si en la carcasa hay daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, agrietamientos, etc.
- Ver si en la zona de conexión de cables hay daños mecánicos
- Comprobar la legibilidad de las rotulaciones

Prueba de funcionamiento:

Observe el resultado de la rutina de autocomprobación que el dispositivo realiza automáticamente tras encenderlo.

Inspección

Debería realizarse una inspección

- Tras haber usado el dispositivo junto con instrumental quirúrgico de AF o desfibriladores
- Si se sospecha de anomalías en el dispositivo
- Una vez al año

Dicha inspección deberá realizarse conforme a las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones podrá Ud. pedir las en caso de necesitarlas. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

Desecho



El Reocor S lleva grabado en la placa de características el símbolo de un contenedor de basura tachado. Este símbolo indica que para la recepción y el desecho del dispositivo rige la directiva europea 2002/96/CEE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE).

Los dispositivos usados y los accesorios descartados, como p.ej. cables del paciente y adaptadores, debería Ud. devolverlos a BIOTRONIK. Así se garantizará que tales residuos se desechen en consonancia con la aplicación nacional de la directiva de RAEE.

Nota: Los cables que se vayan a eliminar y hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a la normativa medioambiental vigente para residuos médicos contaminados. Los cables que no estén contaminados deben eliminarse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Las pilas usadas deberán tratarse como basura especial y será responsabilidad del usuario desecharlas correctamente.

En caso de tener alguna duda, consulte a BIOTRONIK.

Seguridad técnica

El marcapasos externo Reocor S cumple las normativas internacionales de seguridad de dispositivos electromédicos conforme a IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2, así como la normativa internacional IEC 60601-2-31 relativa a marcapasos externos temporales.

Las siguientes características especiales proporcionan mayor seguridad al paciente:

- Sin elementos metálicos (según indica la normativa IEC) que puedan tocarse.
- Su diseño cumple las normativas para la clase de dispositivos CF (cardiac floating) y está homologado para el tratamiento directo del corazón. El marcapasos cumple las exigencias de las normas internacionales en materia de protección de desfibrilación.
- La tapa cerrada de la unidad de mando protege al marcapasos frente a salpicaduras de agua.

¡ADVERTENCIA!



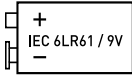



Los electrodos temporales que están conectados al Reocor S constituyen una conducción eléctrica de baja impedancia al miocardio. Por tanto, los aparatos eléctricos conectados a la red eléctrica que se usen en las inmediaciones del paciente deberán tener una puesta a tierra conforme a la normativa vigente.

No se permite hacer uso del marcapasos en lugares expuestos a riesgo de explosión.

Todos los demás trabajos de mantenimiento y reparación deberían ser realizados únicamente por BIOTRONIK.

Datos técnicos

Símbolos

 	Observar las instrucciones del manual técnico
 	Marca de la posición de la pila en su compartimento
	A desechar como ordena la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Clasificación del componente de aplicación: CF (cardiac floating), a prueba de desfibrilación
IP31	Hidrófugo, grado de protección IP31
OFF	Apagado (con el selector "Mode")

Parámetros configurables

Modos de estimulación	S00, SSI, SST	
Frecuencia básica	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	A frecuencias > 180 ppm sonará una señal de advertencia
Amplitud de impulso	0,1 ... 17 V ± máx (50 mV, 10%)	A una amplitud de impulso < 1 V sonará una señal de advertencia
Sensibilidad	1 ... 20 mV ± 15%	Para impulso de 40 ms sen ²
Frecuencia de ráfaga (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Parámetros fijos

Duración del impulso	1 ms ± 5%	
Auto Short tras estimulación	< 20 ms ± 10%	
Intervalo de interferencia	80 ms ± 5 ms	
Blanking en canal activo	110 ms ± 3 ms	
Período refractario		
(30 ... 150) ppm	225 ms ± 5 ms	
(151 ... 200) ppm	200 ms ± 5 ms	
(201 ... 250) ppm	175 ms ± 5 ms	

Parámetros fijos		
Protección de alta frecuencia 1 ... 180 ppm	286 ms \pm 10%	286 ms = 210 ppm, no válido en caso de "Burst"
181 ... 250 ppm	214 ms \pm 10%	214 ms = 280 ppm, no válido en caso de "Burst"
Forma del impulso	Asimétrico, bifásico	

Monitorización de impedancia de electrodos	
Aviso acústico	A partir de 2000 $\Omega \pm$ 15%, con 5 V de amplitud
Conexión de los electrodos	Conectores hembra de 2 mm protegidos contra roces; conector hembra Redel de seis polos mediante adaptador Redel

Datos eléctricos/pila	
Pila	<ul style="list-style-type: none"> Tipo alcalino manganeso: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V a prueba de interrupciones p. ej. MN1604 Duracell® Procell®^{a)}
Polaridad	Catódica
Protección contra polaridad inversa	No: la polaridad es irrelevante
Consumo de energía	Típicamente 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Tiempo de servicio con pila nueva^{b)}	<ul style="list-style-type: none"> 600 h [-10%] a 20 °C (\pm 2 °C) A 70 ppm, 5 V, modo VVI, 500 ohmios Hasta señal ERI (advertencia EOS)
Fin del tiempo de uso (EOS)	LED parpadeante "Low battery"
Tiempo de servicio restante tras señal de ERI^{b)}	<ul style="list-style-type: none"> 36 horas A 70 ppm, 5 V, modo VVI, 500 ohmios
Comportamiento durante el cambio de pila	<ul style="list-style-type: none"> Al sacar la pila, el dispositivo permanecerá operativo aún 30 s más como mínimo. El modo activo en ese momento permanecerá habilitado.

a) Marca registrada de Duracell Inc., Bethel, CT 06801

b) Si se emplea una batería de tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Condiciones del entorno	
Temperaturas de uso	+10 °C ... +40 °C
Temperaturas de almacenamiento	0 °C ... +50 °C
Humedad relativa del aire	30% ... 75%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa ... 1060 hPa
Nivel de ruido	50 dB

Dimensiones, peso, material	
Dimensiones del Reacor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ± 2 mm (sin adaptador Redel)
Peso del Reacor S	Con pila, con adaptador Redel: 305 g ± 10%
	Sin pila, con adaptador Redel: 260 g ± 10%
	Sin pila, sin adaptador Redel: 225 g ± 10%
Dimensiones del adaptador Redel para Reacor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso del adaptador Redel para Reacor S	35 g ± 10%
Material de la carcasa	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Clasificación	
Clasificación del componente de aplicación	CF (cardiac floating), a prueba de desfibrilación
Clase de protección	II b
Grado de protección	IP31 (hidrófugo)
Resistencia a la desfibrilación	5 kV
Modo operativo	Régimen de uso continuo

Vida útil estimada ^{a)} (según EN 60601-1:2007, 4.4)	12 años
---	---------

- a) La vida útil se entiende como la vida máxima esperada de servicio del dispositivo tras la primera puesta en funcionamiento. La vida máxima esperada de servicio no es comprobada por datos de prueba.

Conformidad según IEC 60601-1-2

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabla 1)

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario debería asegurarse de que el dispositivo se usará siempre en un entorno tal.

Prueba de emisión	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por tal razón, la generación de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir con otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para ser utilizado en todo tipo de instalaciones que no sean de tipo residencial y 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	

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabla 2)


El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debería garantizar que éste se usará en un entorno tal.

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices para el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga aérea	±6 kV de descarga de contacto ±15 kV de descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o losas cerámicas. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser como mínimo del 30%.
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	30 A/m	La intensidad de campo magnético debería estar dentro de los valores típicos de centros comerciales y hospitalarios.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias de todos los modelos de marcapasos externos (IEC 60601-1-2: Tabla 3)

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debería garantizar que éste se usará en un entorno tal.

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			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. Distancia de seguridad recomendada:
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-6	10 V _{rms} 10 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM ^{a)}	10 V _{rms}	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 V _{rms} 10 kHz – 80 MHz dentro de bandas ISM ^{a)}	10 V _{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz – 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz – 2,5 GHz

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			<p>“P” es la potencia nominal máxima del emisor, en vatios [W], especificada por su fabricante y “d” 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> 

OBSERVACIÓN: 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.

- 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.
- 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).
- Es imposible predecir las intensidades de campo de emisores estacionarios, como p.ej. 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 hace uso del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad de AF arriba especificado, deberá observarse el dispositivo para garantizar su correcto funcionamiento. De ser necesario, deberán tomarse otras medidas correctoras, como p.ej. colocarlo en otra orientación o elegir otro lugar de uso para el marcapasos externo.
- 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 (IEC 60601-1-2: Tabla 5)

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias de AF controladas. El usuario contribuirá a evitar 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 – 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].

OBSERVACIÓN 1: 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.

OBSERVACIÓN 2: 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).

OBSERVACIÓN 3: 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.

Volumen de suministro y accesorios

Nota: El Reocor S deberá utilizarse únicamente con los accesorios fabricados y probados para este marca-pasos.

Volumen de suministro

Denominación del artículo	Cantidad	Comentario	Nº de referencia
Reocor S	1		365528
Pila	1	Duracell Plus, 6LR61	-
Manguito de brazo			
- Para Japón	1	Corto	391843
- Para los demás países	1	Estándar	103704
Adaptador Redel	1		371263
Tapa del panel de mando	1		378007
Manual técnico plurilingüe (DE, EN, ES, FR, IT,PT)	1		368703
Manual técnico ZH			368704
Guía rápida DE			370125
Guía rápida EN			371305
Guía rápida ES	1		371306
Guía rápida FR			371307
Guía rápida IT			371308
Guía rápida PT			372231
Guía rápida ZH			371309
Bolsa	1		379384

Accesorios

Artículo	Nº de referencia	Descripción	Conexión
PK-82	128564	Cable del paciente con dos pinzas de cocodrilo aisladas, reesterilizable	Conexión directa
PK-83 (2,5 m)	128563	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados, reesterilizable	Conexión directa
PK-83 (1,5 m)	128562	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados, reesterilizable	Conexión directa
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-175	333959	Cable del paciente con cuatro bornes de rosca para conectar electrodos temporales, reesterilizable	Adaptador Redel

Artículo	Nº de referencia	Descripción	Conexión
PK-67-L	123672	Cable del paciente reesterilizable para combinar con adaptador PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptador Redel
PK-67-S	128085	Cable del paciente reesterilizable para combinar con PK-155 y modelo Remington 301-CG	Adaptador Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cable del paciente reesterilizable con cuatro pinzas de cocodrilo protegidas contra roces	Adaptador Redel
Manguito estándar Reocor	103704	Manguito de brazo estándar	-
Manguito corto Reocor	391843	Manguito de brazo de tamaño reducido. Indicado para brazos estrechos.	-

Sólo para EEUU

Artículo	Fabricante	Descripción	Conexión
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptador reutilizable para cables de los modelos S-101-97 y FL-601-97	Adaptador Redel

Adaptadores para cables PK-67-S y PK-67-L

Artículo	Nº de referencia	Descripción
PA-1-B	123751	Para conectar a adaptador de 2 mm o adaptador MHW (para electrodos temporales), reesterilizable
PA-1-C	349723	Para conectar a adaptador de 2 mm o adaptador MHW (para electrodos temporales), reesterilizable
PA-2	123157	Para conectar a conector IS-1, reesterilizable
PA-4	123090	Con pinzas de cocodrilo, reesterilizable
PK-155 (set con dos cables)	337358	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable

Adaptadores para cables PK-67-S y PK-67-L (sólo para EEUU)


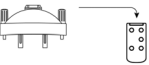












Artículo	Fabricante	Descripción
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable

Adaptador para ADAP-2R (sólo para EEUU)

Artículo	Fabricante	Descripción
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable
Modelo S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cable de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable
Modelo FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cable de dos hilos del paciente con bornes de rosca, desechable

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

Símbolo	Significado
	Reocor S
	Adaptador Redel
	Nº de referencia de BIOTRONIK
	Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación del dispositivo
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente con electrodo implantado
	Contenido
	Símbolo de desecho
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Atención: La ley federal de EEUU restringe la venta de este producto mediante, o a través de la petición de, un médico.
	Marcado CE

