Myotis 3C

Manual de Instrucciones

Hamburgo, a 21 de mayo de 2004



<u>Índice</u>

1. Introducción	página 3
2. Descripción general del dispositivo	página 5
3. Uso del dispositivo	página 8
4. Señales acústicas de válvulas cardiacas mecánicas	página 18
5. Limpieza y mantenimiento	página 20
6. Información técnica	página 21
7. Instrucciones de seguridad	página 22
8. Garantía	página 23
9. Espacio para anotaciones personales	página 24

1 Introducción

Myotis 3C es un sistema de diagnosis basado en una fonocardiografía convencional y por ultrasonidos. La fonocardiografía por ultrasonidos es particularmente adecuada para el reconocimiento de pacientes con válvulas cardiacas mecánicas. El nivel de comprobación funcional de implantes valvulares es de gran sensibilidad y especificidad, por lo que puede detectar con mayor seguridad disfunciones de las válvulas cardiacas mecánicas en un estadio temprano, mucho antes de que los cambios hemodinámicos se hagan patentes. En consecuencia, gracias a esta posibilidad de actuación precoz, se podrán evitar dichas disfunciones con un tratamiento farmacológico seguro, así como complicaciones graves tales como trombosis. Myotis 3C está diseñado para cardiólogos y cirujanos cardiacos y ofrece más y mejor información para la valoración del estado de la válvula cardiaca en comparación con una ecocardiografía o una fluoroscopia.

Myotis 3C graba y muestra en pantalla los sonidos del implante valvular, llamados *clics*, que se producen cuando la válvula se abre o se cierra. Así se consigue una huella o marca inmediata del mecanismo de la válvula. Se pueden analizar y comparar automáticamente las grabaciones actuales con las antiguas de un mismo paciente.

En caso de disfunción de una válvula cardiaca mecánica, se producirán cambios típicos y claramente visibles en la señal acústica (véase caso más abajo).



Gráfico 1: huella ultrasónica de una válvula bilabial perfecta en posición aórtica. La apertura (picos más bajos) y el cierre (picos más altos) de la válvula crean una señal con un esquema de doble pico claramente visible.



Gráfico 2: Esta es una señal del mismo paciente del gráfico 1 tomada más tarde. Debido a una trombosis, la movibilidad de uno de los labios de la válvula está entorpecida y por consiguiente el esquema de doble pico de la señal desaparece. La ecocardiografía no fue capaz de detectar esta disfunción valvular en este caso, pero la existencia de la disfunción se cofirmó con una fluoroscopia.

En casos difíciles – por ejemplo en pacientes con dos implantes valvulares y arritmia – el sistema Myotis 3C ofrece una señal de ECG de forma complementaria, puesto que opera de forma similar a un reloj de referencia. Esto permite que las señales acústicas de las válvulas cardiacas se puedan relacionar con sus respectivas posiciones valvulares.

Es más, Myotis 3C ofrece la posibilidad de grabar y analizar señales convencionales fonocardiográficas (Banda t, m1, m2, h1, h2). Las fonocardiografías representan todavía hoy un método de diagnosis muy valioso en diferentes tipos de enfermedad cardiaca y se usan a menudo como complemento de la ecocardiografía.

El reconocimiento con Myotis 3C no es invasivo y no expone el paciente a rayos-x (fluoroscopia).

2 Descripción general del dispositivo







- 1. Pantalla
- 2. Teclado
- 3. Ratón
- 4. Unidad de suministro de energía / Unidad amplificadora de señal
- 5. Carrito con freno
- 6. Sensor fonocardiografía por ultrasonidos (para válvulas cardiacas mecánicas)
- 7. Sensor fonocardiografía
- 8. Botón de encendido/apagado
- 9. Piloto de control
- 10. Entrada para fonocardiografía por ultrasonidos
- 11. Entrada para fonocardiografía
- 12. Ordenador

Otros elementos que forman parte del sistema:

- 3 electrodos para ECG
- Impresora (optativa, debe provenir de Cardiosignal GmbH)

3 Uso del dispositivo

3.1 Encendido del dispositivo

El sistema Myotis 3C se enciende con el botón de encendido/apagado (8). El piloto de control (9) se pondrá verde. El ordenador, la pantalla y la impresora (optativa) se activan a su vez automáticamente y no necesitan encenderse por separado. El sistema operativo y el software de Myotis 3C se cargarán automáticamente. Mientras se carga el software de Myotis 3C aparece una ventana en la pantalla, donde habrá que introducir un usuario (login-ID) y una clave (password). En el momento de la entrega al cliente el sistema estará configurado de la siguiente forma:

Login-ID: myotis Password: myotis

Cuando se introduce la información correcta, el interfaz del usuario aparece en la pantalla.

Myotis 3C será completamente operativo desde ese momento.

3.2 Apagado del dispositivo

Para apagar Myotis 3C, se ha de cerrar antes el programa de software de Myotis. Elija **patient** (paciente) en el menú desplegable y seleccione **quit** (salir). De esta manera el software de Myotis 3C se cerrará y el ordenador se apagará automáticamente. Luego presione el botón de encendido/apagado (On/Off) (8) para poner todos los dispositivos a potencial cero, tras lo cual el piloto verde se apagará (9).

Importante: Apague siempre el sistema the Myotis 3C con el botón de encendido/apagado (On/Off) (8). No apague NUNCA directamente los dispositivos remotos (ordenador, pantalla, impresora) con sus respectivos botones de apagado/encendido, puesto que podrían surgir problemas al encender de nuevo el sistema Myotis 3C.

3.3 Uso del programa software de Myotis 3C

Con el programa software de Myotis 3C es posible observar y grabar señales ultrasónicas y fonocardiográfícas (de válvulas cardiacas mecánicas), así como meras señales fonocardiográfícas (sonidos del corazón mismo). Se pueden usar ambos modos simultáneamente. La señal de ECG que aparece en el momento de la medición está presente en los dos modos. Se pueden descargar grabaciones anteriores desde la base de datos y compararlas con las grabaciones de ese momento. Las funciones de **zoom** y **scroll** se pueden utilizar para maximizar la imagen de las partes de grabación seleccionadas.

Todas las grabaciones y todos los datos del paciente se almacenan en la base de datos y por ello el sistema Myotis 3C permite el acceso a todos ellos.

Todas las funciones del programa pueden llevarse a cabo mediante selección desde el menú desplegable o mediante los respectivos botones del interfaz de usuario. Esto se puede realizar ya sea con el teclado o con el ratón. Sin embargo, solo se puede activar una ventana en la pantalla a la vez.

Las páginas siguientes le ofrecerán una vision global del programa software de Myotis 3C.



1 = Señales de válvulas cardiacas, 2 = Fonocardiografía, 3 = Señal de ECG

Estructura de la ventana principal de software de Myotis 3C

Menú	Función Menú				Descripo	ión		
Patient		EI	menú	patient	contiene	todos	los	elementos
(Paciente)		relativos a la creación, apertura, edición y anulac		y anulación				
		de	los dalo	os del pad	ciente.			

Menú	Función Menú	Descripción
	New patient	Abre ventanas de aportación de datos de un nuevo
	(INUEVO paciente)	paciente. Utilice el botón next (siguiente) para cambiar
		a otras ventanas de aportación de datos. Los campos
		con fondo amarillo han de ser rellenados. Con el
		botón de OK se guarda la información del nuevo
		paciente en la base de datos.
	Select patient	Esta ventana se usa para seleccionar un paciente que
	(Seleccionar paciente)	ya se ha guardado en la base de datos. El paciente
		elegido en ese momento se ve en el campo situado
		en la parte superior izquierda de la ventana principal.
		Hay que seleccionar un paciente antes de guardar
		una grabación. Los cambios efectuados en los datos
		de un paciente se pueden realizar también dentro de
		esta función del menú. Al guardar cambios hay que
		confirmar con el botón save.
		Con el botón delete, se pueden borrar completamente
		de la base de datos los datos de un paciente e incluso
		las demás grabaciones.
	Open reference	Se puede acceder a todas las grabaciones guardadas
	(Abrir referencia)	de cualquier paciente con esta función del menú. Se
	(,	puede analizar y comparar las informaciones
	Open reference	históricas con la grabación de ese momento o con
	<u> </u>	una más antigua. Se verá la grabación histórica por
		encima de la grabación en curso.
		Además, se pueden cancelar los datos guardados o
		modificar sus comentarios con los botones save o
		delete.

Menú	Función Menú	Descripción
	Load MHV	Se pueden recuperar todas las grabaciones
		ultrasónicas o fonocardiográfícas de válvulas
		cardiacas mecánicas (<u>m</u> echanical <u>h</u> eart <u>v</u> alves) que
	L a s d	hayan sido guardadas con anterioridad. Con esta
	Load	función, en oposición a <mark>open reference</mark> , la grabación
		no aparece en otra ventana. Está función está
		diseñada para ver de nuevo solo las grabaciones
	guardadas con anterioridad.	
	Load PCG	Se pueden recuperar todas las grabaciones
	(Cargar PCG)	fonocardiográficas (p hono c ardio <u>g</u> raphy) que hayan
		sido guardadas con anterioridad. Con esta función, en
	Load	opsición a open reference, la grabación no aparece
		en otra ventana. Está función está diseñada para ver
	Print (Imprimir).	de nuevo solo las grabaciones guardadas con
		anterioridad.
		Con esta función se imprime el contenido de las
		tablas requeridas en ese momento.
	ThromboCheck	Con esta función se abre una ventana que permite
		que se descargue la información del paciente
		contenida en el dispositivo ThromboCheck. Así se
		pueden editar y guardar los datos allí contenidos.
	Quit	El software Myotis 3C se cierra con esta función y el
	(Salir)	ordenador se apaga (véase Apartado 3.2).
Edit (Editar)		Con esta función se pueden editar las grabaciones.
	Delete selection	Con esta función se borra la parte seleccionada de
(ВОП	(Borrar seleccion)	una grabación. Seleccione con el botón derecho del
		ratón y arrastre el ratón por las partes pertinentes de
		la grabación. El área seleccionada aparece en color
		gris. El principio, el final y la duración de la grabación
		aparecen en una ventana por encima de la selección.
Display (Pantalla)		En este menú se puede cambiar la imagen de la

Menú	Función Menú	Descripción
		grabación que aparece en la pantalla.
	Show all (Mostrar todo)	Muestra todas las grabaciones con relación al momento eje.
	•	
	Back to start	Vuelve al principio de la grabación.
	(Volver al principio)	
	K	
	To the end	Va hasta el final de la grabación.
	(Hasta el final)	
	M	
	Adjust plot	Modifica la imagen de la amplitud de la señal en
	(Ajustar imagen)	relación al tamaño de la ventana.
	•	
	Zoom in	Enfoca la imagen en relación al momento eje.
	(Enfocar con zoom)	
	+	
	Zoom out	Pasa a un plano general en relación al momento eje.
	(Plano general)	
	•	
	Show selection	Muestra la parte seleccionada de la grabación. Haga
	(Mostrar seleccion	clic con el botón derecho del ratón y arrástrelo por las
		partes pertinentes de la grabación. El área
	+	seleccionada aparece en color gris. El principio, el
		final v la duración de la grabación aparecen en una
		ventana por encima de la selección.
	Shift to left	Desplaza la grabación hacia la izquierda. También se
	(Desplazar a la	

Menú	Función Menú	Descripción		
	izquierda)	puede usar la función scroll situada en la parte inferior		
	*	izquierda de la ventana principal.		
	Shift to right	Desplaza la grabación hacia la derecha. También se		
	(Desplazar a la	puede usar la función <i>scroll</i> situada en la parte inferior		
	derecha)	izquierda de la ventana principal.		
	•			
	Fono Banda -T	Imagen de Banda-T de la grabación fonocardiográfica.		
	Fono Banda-M1	Imagen de Banda-M1 de la grabación fonocardiográfica.		
	Fono Banda -M2	Imagen de Banda-M2 de la grabación fonocardiográfica.		
	Fono Banda-H1 H1	Imagen de Banda-H1 de la grabación fonocardiográfica.		
	Fono Banda-H2 H2	Imagen de Banda-H2 de la grabación fonocardiográfica.		
	Shift left	Referencia de desplazamiento a la izquierda sin		
	(Desplazar a la izquierda)	mover las demás imágenes.		
	Shift right	Referencia de desplazamiento a la derecha sin mover		
	(Desplazar a la	las demás imágenes.		
	derecha)			

Menú	Función Menú	Descripción
	Stretch reference	Extiende las señales de referencia en relación con el
	(Extender referencia)	momento eje (solo las grabaciones
		fonocardiográficas).
	Compress reference	Comprime la señal de referencia en relación con el
	(Referencia de	momento eje (Solo las grabaciones
	compresion)	fonocardiográficas).
	+	
Recording		
(Grabar)		Este menu contiene todas las funciones de grabación.
	MHV on/off	Encendido/Apagado del modo ultrasónico y
	Encendido/apagado	fonocardiográfico (válvula cardiaca mecánica -
		<u>m</u> echanical <u>h</u> eart <u>v</u> alve).
	Heart Valve	
	PCG on/off	Encendido/Apagado del modo fono <u>c</u> ardio <u>g</u> ráfico
	Encendido/apagado	(<u>p</u> hono <u>c</u> ardiographic).
	Š	
	Phono	
	Sensors on/off	Imagen en tiempo real de las señales del sensor. Esta
	Sensores	función permite una mejor posición del sensor durante
	encendido/apagado	el reconocimiento del paciente para que la señal sea
		de la mayor calidad posible.

Menú	Función Menú	Descripción
	•	
	Recording (Grabación) Save recording (Guardar grabación)	Comienzo de la grabación de la señal del sensor. La grabación se para automáticamente tras haber puesto la hora de grabación (tiempo normal: 30 segundos, ver también configuration . La barra de progreso situada debajo del botón de grabación muestra el estado de la grabación. Guarda la grabación con el nombre del paciente, especificando la fecha y la hora de la grabación. Solo
	Save	se puede guardar una grabación si anteriormente se ha seleccionado un paciente.
	Analyze (Analizar) A n a I y z e	Gracias al análisis automático de la señal de la válvula cardiaca se observan la frecuencia de aparición de clics de la válvula cardiaca y sus peculiares estructuras formadas por uno o dos clics, que aparecen en colores diferentes. Se puede obtener una lista de resultados con la función recording/show results (grabar/mostrar resultados).
	Result of Analysis (Resultado del análisis)	Imagen del resultado del análisis automático de la grabación ultrasónica-fonocardiográfica. Los parámetros que aparecen son: • pulso • número de clics • número de clics dobles • intervalo medio de tiempo entre el

Menú	Función Menú	Descripción
		cierre del primero y del segundo labio
		de la válvula cardiaca bilabial.
Setup		Se pueden modificar los parámetros del software e
Instalacion		instalar software nuevo.
	Configuration	Se pueden ver y cambiar los siguientes parámetros
	(Configuración)	de configuración:
		configuración de inicio
		 configuración de pantalla
		 configuración de grabación.
		Atención: realice cambios solo con parámentros
		válidos. Si tiene alguna duda, póngase en contacto
		con su proveedor local o con el fabricante.
	Update (Actualizar)	Aquí se puede actualizar el software con una versión
		nueva. El fabricante ofrecerá las actualizaciones en
		CD-ROM periódicamente. Utilice solo software
		autorizado y distribuido por el fabricante, pues de no
		ser así la garantía no le dará derecho a reclamación.
	Change password (Cambiar clave)	La clave de iniciación para Myotis 3C se puede
		cambiar con esta función.
Help (Assure)		Incluye información sobre el sistema y ofrece
(Ayuda)		funciones de ayuda.
	About (Acerca de)	Información sobre el software
	Support (Asistencia)	Información sobre el fabricante y contacto
	Contents (Índice)	Instrucciones de uso

4 Señales acústicas de las válvulas cardiacas mecánicas

Caso 1: Válvula bilabial (o sea St. Jude Medical, Medtronic Advantage,

Carbomedics, ATS, On-X)







5 Limpieza y mantenimiento

Para limpiar el sistema **Myotis 3C**, utilice solamente un paño suave ligeramente mojado y si es necesario un detergente suave.

Importante:

- Para limpiar Myotis, NO utilice detergentes con disolventes o con alcohol, puesto que dichas sustancias podrían dañar la estructura de la superficie plástica de los dispositivos.
- NO introduzca objetos afilados en las rejillas de los dispositivos.

Mantenimiento:

En general, Myotis no necesita mantenimiento. Sin embargo, pueden darse casos de defectos técnicos. En caso de fallo o defecto técnico, póngase en contacto con su proveedor local o con CARDIOSIGNAL GmbH directamente.

¡Atención!

Solo el personal de servicio autorizado puede abrir **Myotis 3C**. En caso de manipulación indebida de los dispositivos, las reclamaciones a las que da derecho la garantía ya no tendrán efecto.

6 Información técnica

Potencia externa:	230 V ~ / 50 Hz
Consumo máximo de corriente:	650 mA
Durante el uso	
Temperatura del aire:	+10°C – +40°C
Humedad máxima relativa:	95%, sin condensación
Presión del aire:	700 hPa – 1060 hPa
Durante el transporte y almacenamiento	
Temperatura del aire:	-20°C – +60°C
Humedad máxima relativa:	95%, sin condensación
Presión del aire:	700 hPa – 1060 hPa
Nivel de frecuencia ultrasónica-fonocardiográfica	10 kHz –22 kHz
Nivel de frequencia fonocardiográfica	20 Hz – 1400 Hz
Altura:	110 cm
Anchura:	60 cm
Longitud:	70 cm
Peso:	33 kg
Clasificación según la normativa alemana:	lla
Usos específicos	
ECG:	BF
Fono, fono ultrasónico:	В

7 Instrucciones de seguridad

Por su propia seguridad y debido a los requisitos de la normativa alemana en materia de dispositivos médicos, han de tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Lea el manual de instrucciones atentamente. El manual de instrucciones es una parte integrante del sistema Myotis 3C y por tanto debe encontrarse a la mano siempre.
- Desenchufe el dispositivo antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o de limpiarlo.
- No coloque el sistema cerca del agua, por ej. piscina, lavabo o similar.
- No coloque el sistema sobre una superficie irregular o inclinada, dado que el sistema podría caerse causando daños a personas cercanas al sistema.
- Las rejillas del carrito y de los dispositivos son para su ventilación y sirven para protegerlos de sobrecalentamiento. Tales aberturas NO deben ser tapadas en ningún momento.
- NO coloque ningún objeto sobre el cable. Ponga el cable de manera que NO se interponga en su zona de trabajo.
- Nunca introduzca ningún objeto por los orificios del dispositivo, por peligro de descargas eléctricas. Nunca eche líquidos ni por encima ni por dentro del dispositivo.
- Solo el personal cualificado y autorizado podrá efectuar trabajos de mantenimiento de los dispositivos.
- Desenchufe el sistema y póngase en contacto con personal cualificado y autorizado en caso de que:
 - o el cable esté dañado,
 - o se haya echado algún liquido por encima del dispositivo,
 - o haya entrado agua en el dispositivo,
 - o el dispositivo se haya caído, o
 - o el dispositivo tenga algún defecto técnico.

8 Garantía

- Si se ha hecho un uso correcto del dispositivo, CARDIOSIGNAL garantiza por un periodo de x años – desde el día de la compra - la ausencia de defectos en el producto. Para productos calificados de duración más corta, la garantía terminará en la fecha de caducidad indicada.
- Para poder realizar cualquier reclamación de la garantía es necesario presentar la factura de compra donde aparezca el vendedor y la fecha de venta.
- CARDIOSIGNAL no reconocerá ninguna garantía por defectos debidos a:
 - Incumplimiento del manual de instrucciones
 - Errores en la manipulación
 - Uso o trato impropio
 - Reparaciones del dispositivo llevadas a cabo por personal no autorizado
 - Fuerza mayor, por ej. rayo, etc.
 - Daños de transporte causados por embalaje inadecuado en devoluciones
 - Desgaste natural normal por utilización, por ejemplo de componentes como baterías o productos desechables etc.
- CARDIOSIGNAL no se hace responsable de daños ocasionados por defectos si tales defectos son debidos a acciones deliberadas o a clara negligencia.
- CARDIOSIGNAL se reserva el derecho, a su discreción, de corregir el defecto, de suministrar mercancías sin defectos o de bajar el precio de venta de la forma apropiada.
- En caso de denegación de una reclamación de garantía, CARDIOSIGNAL no pagará los gastos de transporte de devolución y/o reenvío del dispositivo.
- Las reclamaciones de garantía legales permanecen inalteradas por lo anteriormente expuesto.

9 Espacio para anotaciones personales

Cardiosignal GmbH Germany Buchenring 53a D- 22359 Hamburgo, Alemania Teléfono: +49 (0) 40 67 99 80 80 Fax: +49 (0) 40 67 99 80 81 Página web: c

CE