



Making the  
improbable possible.

**Model 850-5148**

**Monitoringangskabel  
Mikro-Cath naar EP-Tracer**

**Gebruiksaanwijzing**

OPGELET: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht



## **Inhoudsopgave**

|                                                               |          |
|---------------------------------------------------------------|----------|
| <b>DEFINITIE VAN SYMBOLEN .....</b>                           | <b>1</b> |
| <b>BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL .....</b>                  | <b>1</b> |
| <b>BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES.....</b>                         | <b>2</b> |
| <b>SCHEMA.....</b>                                            | <b>2</b> |
| <b>OMGEVINGSSPECIFICATIES .....</b>                           | <b>2</b> |
| <b>ROUTINEMATIGE INSPECTIE .....</b>                          | <b>2</b> |
| <b>WAARSCHUWING .....</b>                                     | <b>3</b> |
| <b>INFORMATIE OVER ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN (ESD)....</b> | <b>3</b> |
| <b>GEBRUIKSAANWIJZING.....</b>                                | <b>3</b> |
| <b>REINIGING.....</b>                                         | <b>3</b> |
| <b>STERILISATIE .....</b>                                     | <b>3</b> |
| <b>MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN.....</b>                    | <b>4</b> |
| <b>BEPERKTE GARANTIE VAN MILLAR .....</b>                     | <b>4</b> |

## Definitie van symbolen



Let op: raadpleeg begeleidende documentatie



Datum van vervaardiging



Catalogusnummer



Batchcode



EU-conformiteitsverklaring



Afgedankte elektrische  
en elektronische apparatuur



Fabrikant



Gemachtigde in de Europese Unie



Temperatuurlimieten



Relatieve vochtigheidslimieten



Medisch hulpmiddel

## Beschrijving van het hulpmiddel

De 850-5148-kabel is bedoeld als interface tussen de Millar Mikro-Cath™-katheter (onderdeelnr. 825-0101-5) en het medisch hulpmiddel van Schwarzer Cardiotek GmbH, zoals hieronder beschreven:

EP-Tracer 38  
EP-Tracer 70  
EP-Tracer 102

bij gebruik met de volgende systeemconfiguraties:

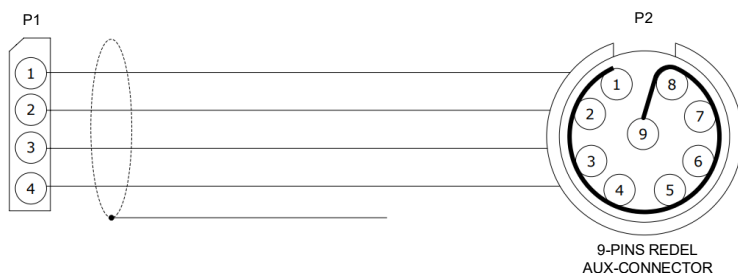
EP-Tracer Portable  
EP-Tracer Stationary  
EP-Tracer ProCart

De 850-5148-kabel heeft een lengte van 3 meter, is herbruikbaar en wordt niet-steriel geleverd. De kabel kan vóór elk gebruik worden afgeveegd (zie Reiniging). Steriliseer de kabel vóór elk gebruik, inclusief het eerste gebruik, met EtO (zie Sterilisatie) als dit volgens het protocol van uw ziekenhuis of kliniek wordt vereist.

## Beoogd gebruik/indicaties

De 850-5148-kabel is bedoeld voor gebruik als interface tussen de Millar Mikro-Cath-drukkatheter en de CardioTek EP-Tracer-monitor voor het meten van de cardiovasculaire druk.

## Schema



| P1             | BESCHRIJVING | KLEUR  | P2             |
|----------------|--------------|--------|----------------|
| 1              | - EXCITATIE  | ZWART  | 8              |
| 2              | - SIGNAAL    | GROEN  | 7              |
| 3              | + SIGNAAL    | WIT    | 6              |
| 4              | + EXCITATIE  | BRUIN  | 5              |
| NIET VERBONDEN | AFSCHERMING  | N.V.T. | NIET VERBONDEN |

## Omgevingsspecificaties

### In bedrijf

- Vochtigheidsbereik: 30% tot 75% RV
- Temperatuurbereik: 59 °F tot 104 °F (15 °C tot 40 °C)

### Opslag

Zorg dat de kabel bij langdurige opslag beschermd is tegen stof en in een schone, droge omgeving wordt bewaard onder de volgende omstandigheden:

- Vochtigheidsbereik: 30% tot 75% RV
- Temperatuurbereik: -13 °F tot 158 °F (-25 °C tot 70 °C)

## Routinematige inspectie

Inspecteer de monitorkabel visueel vóór elk gebruik op het volgende:

- de isolatie van de kabel is intact en vertoont geen barsten;
- de connectors zijn niet beschadigd; de connectorpennen zijn niet verbogen;
- de connectors moeten droog zijn;
- de connectorpennen vertonen geen corrosie.

Als de kabel niet aan deze voorwaarden voldoet of andere problemen heeft die de werking ervan zouden kunnen beïnvloeden, mag u de kabel niet gebruiken. Neem contact op met een Millar-vertegenwoordiger voor een vervanging.

## Waarschuwing

De kabel mag niet worden gemodificeerd. Ongeoorloofde modificaties aan de kabel kunnen tot een verkeerde werking en ernstig letsel bij de patiënt leiden.

## Informatie over elektrostatische ontladingen (ESD)

Hoewel de kabel zelf niet onderhevig is aan elektrostatische ontladingen (ESD), is hij verbonden met de Mikro-Cath-katheter die wel onderhevig is aan ESD en tijdens een ontlading beschadigd kan raken. Neem alle voorzorgsmaatregelen om het ontstaan van elektrostatische ladingen tijdens het gebruik van deze kabel te voorkomen.

## Gebruiksaanwijzing

Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de Mikro-Cath-katheter voordat u de kabel aansluit. De connectors van de kabel moeten goed zijn uitgelijnd met de aansluitpunten op de Mikro-Cath-katheter en de EP-Tracer voordat ze worden ingebracht. De kabel bevat markeringen om de uitlijning te vergemakkelijken.

## Reiniging

Veeg de kabel en connectors schoon met een zacht, vochtig gaasje of doekje. Als de kabel erg vuil is, kan deze in een oplossing van Alconox® of een ander mild reinigingsmiddel worden geweekt.

**OPGELET:** Dompel de connectors niet in vloeistof onder en zorg dat er geen vloeistof in de connectors kan binnendringen. Gebruik de kabel niet als de connectors nat worden. Dit zou tot onvoorspelbare resultaten kunnen leiden.

## Sterilisatie

Aanbevolen sterilisatiemethode voor de kabels

**OPGELET:** NIET steriliseren met behulp van een autoclaaf, straling (gamma of elektronenbundel), plasma, peroxide of formaldehydedampoplossingen.

De kabels moeten vóór sterilisatie volledig worden gereinigd en gedroogd. Beluchting kan op kamertemperatuur plaatsvinden of in een verwarmde droogkast (max. 145 °F, 63 °C). De kabels moeten in een luchtdoorlatende polyethyleen zak (bv. 3M™ Steri-Lok™) worden geplaatst.

De hieronder vermelde parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide zorgen voor effectieve sterilisatie. Vanwege de verscheidenheid aan apparatuur voor sterilisatie met ethyleenoxide dienen de definitieve sterilisatieparameters te worden geselecteerd en goedgekeurd door de verwerkingsafdeling van elke instelling.

## Parameters voor sterilisatiecycli met ethyleenoxide

|                               |                                                                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorverwarmingsfase:          | Aanvangstemperatuur minimaal 110 °F (43 °C)<br>Duur 30 minuten                         |
| Beginvacuüm:                  | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)<br>Snelheid: 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)  |
| Stikstofspoeling: 2 cycli     |                                                                                        |
| Stikstof toegevoegd tot:      | 28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)<br>Snelheid: 1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min) |
| Evacuatie:                    | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)<br>Snelheid: 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)  |
| Conditionering                |                                                                                        |
| Bevochtiging:                 | 1,5 ± 0,5 inHgA (5,1 ± 1,7 kPa)                                                        |
| Stoomconditionering:          | 10 minuten                                                                             |
| Verblijfsvochtigheid:         | 30 ± 5 minuten bij 7,5 ± 0,5 inHgA (25,4 ± 1,7 kPa)                                    |
| Relatieve vochtigheid:        | 15-70%                                                                                 |
| Ethyleenoxideconcentratie:    | 500 ± 50 mg/l                                                                          |
| Verblijfsdruk:                | 16,5 ± 1,0 inHgA (55,8 ± 3,4 kPa)                                                      |
| Verblijfsduur:                | 2 uur                                                                                  |
| Temperatuur:                  | 110-130 °F (43-54 °C)                                                                  |
| Relatieve vochtigheid:        | 30-70% (35-44% nominaal)                                                               |
| Na vacuüm                     |                                                                                        |
| Vacuüm:                       | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)                                                       |
| Snelheid:                     | 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)                                                |
| Vacuümduur:                   | 10 minuten                                                                             |
| Gaswas A:                     | 4 cycli (minimaal)                                                                     |
| Afgifte:                      | 30,0 ± 0,5 inHgA (101,6 ± 1,7 kPa)                                                     |
| Snelheid:                     | 1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)                                                |
| Vacuüm                        | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)                                                       |
| Snelheid:                     | 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)                                                |
| Opheffing (gefilterde lucht): | 28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)<br>Snelheid: 2,0 ± 0,5 inHgA/min (6,6 ± 1,7 kPa/min) |
| Beluchting (Hete cel)         |                                                                                        |
| Duur:                         | Ten minste 8 uur                                                                       |
| Temperatuur:                  | 110 ± 10 °F (43 ± 6 °C)                                                                |

**OPGELET:** De kabels mogen op zijn vroegst 5 dagen na sterilisatie worden gebruikt.

## Melden van ernstige incidenten

Voor een patiënt en/of gebruiker van het hulpmiddel: als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meldt u dit dan aan de fabrikant en/of de gemachtigde vertegenwoordiger en de betreffende instantie in uw land.

## Beperkte garantie van Millar

Millar, Inc. (Millar) garandeert dat al zijn kabels ten tijde van verzending naar de oorspronkelijke koper geen defecten in materiaal en vakmanschap vertonen. Gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van de oorspronkelijke verzending naar de oorspronkelijke koper zal Millar de kabel kosteloos en naar eigen goeddunken repareren of vervangen als blijkt dat deze is verzonden met defecten in materiaal of vakmanschap. Onze garantie geldt niet voor beschadiging van het product als gevolg van wijzigingen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of een ongeluk.

Millar sluit bij deze alle andere hier niet uitdrukkelijk genoemde garanties uit, ongeacht of deze expliciet of impliciet zijn van rechtswege of uit hoofde van de handel of het handelsgebruik of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Omdat hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het product, alsmede factoren met betrekking tot de diagnose en behandeling van patiënten, alsmede katheterisatieprocedures en andere zaken waarop Millar geen invloed kan uitoefenen, rechtstreeks van invloed zijn op het product en de resultaten die door gebruik ervan worden verkregen, is Millar niet aansprakelijk voor incidenteel of gevolgvleries, schade of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van gebruik van dit product.

## Wereldwijd hoofdkantoor



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023, VS

Tel.: +1 832-667-7000 of 1-800-669-2343 (in de VS)

Fax: +1 713-714-8497

E-mail: [info@millar.com](mailto:info@millar.com)

Website: [millar.com](http://millar.com)

## Millar wereldwijde distributie

Millar, Inc. beschikt over een netwerk van gemachtigde distributeurs in een groot aantal landen over de gehele wereld. Neem voor meer informatie over de Millar-distributeur in uw land contact op met de afdeling Klantenservice op ons hoofdkantoor in Houston, Texas, VS.



**Gemachtigde vertegenwoordiger**

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Nederland

Om het gemakkelijker voor u te maken, levert Millar vertalingen van de gebruiksaanwijzing in de volgende talen: Duits, Frans, Nederlands, Spaans en Zweeds. Bezoek onze website op [www.millar.com](http://www.millar.com) (ga naar 'Knowledge Center' en vervolgens naar 'Manuals and Guides') om een account aan te maken en volg het registratieproces om de gebruiksaanwijzing in andere talen te openen. De gebruiksaanwijzing is een pdf die u in de gratis Adobe Acrobat Reader-software kunt lezen. De systeemvereisten voor de Adobe Acrobat Reader-software zijn een Windows-besturingssysteem (Windows 8 of later) of macOS (v10.14 of later).



© 2021 Millar, Inc. Alle rechten voorbehouden.

De vermelde producten en bedrijfsnamen zijn handelsmerken of handelsnamen van hun respectieve bedrijven.

M.I. onderdeelnr.: 004-2207 rev. C

2021-09