



Making the  
improbable possible.

**Modelo 850-5148**

**Cable de entrada del monitor  
Mikro-Cath a EP-Tracer**

**Instrucciones de uso**

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



## Índice

|                                                       |   |
|-------------------------------------------------------|---|
| DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS .....                      | 1 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO .....                     | 1 |
| USO PREVISTO E INDICACIONES .....                     | 2 |
| ESQUEMAS .....                                        | 2 |
| ESPECIFICACIONES AMBIENTALES .....                    | 2 |
| INSPECCIÓN RUTINARIA .....                            | 2 |
| ADVERTENCIA .....                                     | 3 |
| INFORMACIÓN SOBRE DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD) ..... | 3 |
| INSTRUCCIONES DE USO .....                            | 3 |
| LIMPIEZA.....                                         | 3 |
| ESTERILIZACIÓN .....                                  | 3 |
| NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES.....                | 4 |
| GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR.....                      | 4 |

## Definición de los símbolos

|                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Atención: consulte la documentación adjunta    |
|  | Fecha de fabricación                           |
|  | Número de catálogo                             |
|  | Código de lote                                 |
|  | Declaración de conformidad de la UE            |
|  | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Fabricante                                     |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea   |
|  | Límites de temperatura                         |
|  | Límites de humedad relativa                    |
|  | Producto sanitario                             |

## Descripción del dispositivo

El cable 850-5148 está diseñado para servir de interfaz entre el catéter Mikro-Cath™ de Millar (ref. n.º 825-0101-5) y el producto sanitario de Schwarzer Cardiotek GmbH que se indica a continuación:

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

cuando se utiliza con las siguientes configuraciones del sistema:

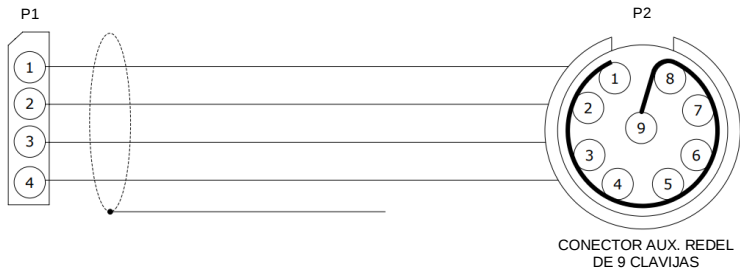
EP-Tracer Portable  
EP-Tracer Stationary  
EP-Tracer ProCart

El cable 850-5148 tiene 3 m de longitud, es reutilizable y se suministra sin esterilizar. El cable se puede limpiar antes de cada uso (consulte el apartado «Limpieza»). Si el protocolo del hospital o la clínica lo requiere, esterilice el cable con OE antes de cada uso, incluido el primer uso (consulte el apartado «Esterilización»).

## Uso previsto e indicaciones

El cable 850-5148 está indicado para utilizarse como interfaz entre el catéter de presión Mikro-Cath de Millar y el monitor CardioTek EP-Tracer que mide la presión cardiovascular.

## Esquemas



## Especificaciones ambientales

### Funcionamiento

- Rango de humedad: Del 30 al 75 % HR
- Rango de temperatura: De 59 a 104 °F (15 a 40 °C)

### Conservación

Para almacenar el cable a largo plazo durante un período prolongado, asegúrese de guardarlo alejado del polvo en un lugar limpio y seco, en las condiciones que se indican a continuación:

- Rango de humedad: Del 30 al 75 % HR
- Rango de temperatura: De -13 a 158 °F (-25 a 70 °C)

## Inspección rutinaria

Realice una inspección ocular de los siguientes elementos del cable del monitor antes de cada uso:

- El aislamiento del cable está intacto y no se aprecian grietas.
- Los conectores no presentan daños; las clavijas del conector no están dobladas.
- Los conectores deben estar secos.
- Las clavijas de los conectores no presentan corrosión.

Si el cable no satisface estas condiciones, o si se observa algún otro problema que pudiera afectar a su funcionamiento, absténgase de utilizarlo. Póngase en contacto con su representante de Millar para solicitar un cable de repuesto.

## Advertencia

No se permite realizar modificaciones en el cable. Las modificaciones no autorizadas del cable pueden causar fallos de funcionamiento que podrían, a su vez, provocar lesiones graves al paciente.

## Información sobre descarga electrostática (ESD)

Aunque el cable propiamente dicho no recibe descargas electrostáticas (ESD, por sus siglas en inglés), está conectado al catéter Mikro-Cath que sí es susceptible a recibir ESD y podría resultar dañado en caso de recibir una descarga. Tome todas las precauciones necesarias para reducir la acumulación de carga electrostática durante el uso de este cable.

## Instrucciones de uso

Lea y siga las instrucciones de uso del catéter Mikro-Cath antes de conectar el cable. Los conectores del cable deben estar alineados correctamente con las tomas del catéter Mikro-Cath y del EP-Tracer antes de insertarlos. Las marcas de alineación del cable se suministran como referencia.

## Limpieza

Limpie el cable y los conectores con una gasa o toallita suave húmeda. Si está muy sucio, puede remojar el cable en una solución de Alconox® u otro detergente suave.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja los conectores en ningún líquido ni permita que les entre líquido. No use el cable si se mojan los conectores, ya que podría mostrar un funcionamiento errático.

## Esterilización

Método de esterilización recomendado para los cables

**PRECAUCIÓN:** NO esterilice el producto mediante autoclave, radiación (gamma o haz de electrones), plasma, peróxido o soluciones de vapor de formaldehído.

Antes de esterilizarlos, los cables deben estar totalmente limpios y secos. Pueden airearse a temperatura ambiente o en un armario de ventilación por calor (máx. 145 °F [63 °C]). Los cables deben colocarse en una bolsa de polietileno transpirable (p. ej., Steri-Lok™ de 3M™).

Los parámetros de esterilización con OE que figuran a continuación aseguran una esterilización eficaz. Dada la amplia variedad de equipos de esterilización por OE, el departamento de procesamiento de cada centro deberá seleccionar y aprobar los parámetros finales para la esterilización.

## Parámetros del ciclo de esterilización con óxido de etileno

|                                    |                                                                     |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Fase de precalentamiento:          | Temperatura inicial: 110 °F (43 °C) mínimo.<br>Duración: 30 minutos |
| Vacío inicial:                     | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)                                    |
| Ritmo:                             | 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Descarga de nitrógeno: 2 ciclos    |                                                                     |
| Adición de nitrógeno a:            | 28,0 ± 0,5 inHg (94,8 ± 1,7 kPa)                                    |
| Ritmo:                             | 1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Evacuación:                        | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)                                    |
| Ritmo:                             | 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Acondicionamiento                  |                                                                     |
| Humidificación:                    | 1,5 ± 0,5 inHgA (5,1 ± 1,7 kPa)                                     |
| Acondicionamiento con vapor:       | 10 minutos.                                                         |
| Permanencia de humedad:            | 30 ± 5 minutos a 7,5 ± 0,5 inHgA (25,4 ± 1,7 kPa)                   |
| Humedad relativa:                  | Del 15 al 70 %                                                      |
| Concentración de óxido de etileno: | 500 ± 50 mg/l                                                       |
| Presión de permanencia:            | 16,5 ± 1,0 inHgA (55,8 ± 3,4 kPa)                                   |
| Tiempo de exposición:              | 2 horas                                                             |
| Temperatura:                       | 110-130 °F (43-54 °C)                                               |
| Humedad relativa:                  | Del 30 al 70 % (35-44 % nominal)                                    |
| Posvacío                           |                                                                     |
| Vacío:                             | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)                                    |
| Ritmo:                             | 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Retención de vacío:                | 10 minutos.                                                         |
| Lavado con gas A:                  | 4 ciclos (mínimo)                                                   |
| Descarga:                          | 30,0 ± 0,5 inHgA. (101,6 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Ritmo:                             | 1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Vacío                              | 6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)                                    |
| Ritmo:                             | 1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Descarga (aire filtrado):          | 28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)                                   |
| Ritmo:                             | 2,0 ± 0,5 inHgA/min (6,6 ± 1,7 kPa/min)                             |
| Aireación (celda caliente)         |                                                                     |
| Duración:                          | Al menos 8 horas                                                    |
| Temperatura:                       | 110 ± 10 °F (43 ± 6 °C )                                            |

**PRECAUCIÓN:** No se deben usar los cables antes de que transcurran 5 días desde la esterilización.

## Notificación de incidentes graves

Para pacientes o usuarios del dispositivo: si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como consecuencia del uso, debe notificarlo al fabricante o a su representante autorizado, así como a las autoridades nacionales.

## Garantía limitada de Millar

Millar, Inc. (Millar) garantiza que todos los cables están exentos de defectos de materiales y mano de obra en el momento del envío al comprador original. Si se demostrara que se envió con defectos de material o de mano de obra, Millar se compromete a reparar o sustituir el cable (sin gasto adicional para el usuario y quedando a entera discreción de Millar la decisión sobre qué acción tomar) durante un periodo de 90 días desde la fecha del envío original del producto al comprador original. Nuestra garantía no cubre daños que pueda sufrir el producto como consecuencia de alteraciones, uso indebido, mal uso, negligencia o accidente.

Por el presente documento, Millar excluye toda garantía no otorgada en virtud del presente documento, independientemente de su naturaleza (expresa o implícita) o de su expresión (por imperativo legal, negociaciones contractuales, usos mercantiles o por cualquier otro modo), incluyendo, por ejemplo, las garantías implícitas de comercialización o aptitud para un propósito particular.

Puesto que la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del producto, así como otros factores relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de cateterismo y otras acciones que escapan al control de Millar, afectan directamente al producto y a los resultados derivados de su utilización, Millar declina cualquier responsabilidad relacionada con daños y perjuicios, gastos o pérdidas de carácter fortuito o emergente que se deriven directa o indirectamente del uso de este producto.

## Sede mundial



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 (EE. UU.)

Teléfono: +1 832-667-7000 o 800-669-2343 (en EE. UU.)

Fax: +1 713-714-8497

Correo electrónico: [info@millar.com](mailto:info@millar.com)

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

## Distribución de Millar en todo el mundo

Millar, Inc. posee una red de distribuidores autorizados en la mayoría de los países del mundo. Si desea información sobre los distribuidores de Millar en su país, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Millar en nuestra sede mundial de Houston (Texas, EE. UU.).



**Representante autorizado**

EMERGO EUROPA

Prinsessegracht 20

2514 AP, La Haya

(Países Bajos)

Para su comodidad, Millar incluye instrucciones de uso traducidas a los siguientes idiomas: alemán, español, francés, neerlandés y sueco. Visite nuestro sitio web en la dirección [www.millar.com](http://www.millar.com) (vaya a «Knowledge Center» [Centro de conocimientos], luego a «Manuals and Guides» [Manuales y guías]) para registrarse para obtener una cuenta y siga el proceso de registro para acceder a las instrucciones de uso en otros idiomas. Las Instrucciones de uso están en formato PDF y se necesita Adobe Acrobat Reader para poder visualizarlas. Los requisitos del sistema para el software Adobe Acrobat Reader son el sistema operativo Windows (Windows 8 o posterior) o macOS (v10.14 o posterior).



© 2021 Millar, Inc. Todos los derechos reservados.

Los nombres de productos y empresas que figuran en este documento son marcas comerciales o nombres comerciales de sus respectivos titulares.

M.I. N.º pieza: 004-2207 Rev. C

2021-09