



Making the
improbable possible.

Modèle 850-5148

**Câble d'entrée du moniteur
Mikro-Cath à EP-Tracer**

Mode d'emploi

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Table des matières

DÉFINITION DES SYMBOLES.....	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS	2
SCHÉMA.....	2
CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES.....	2
CONTRÔLE DE ROUTINE	2
AVERTISSEMENT	3
INFORMATIONS SUR LES DÉCHARGES	
ÉLECTROSTATIQUES (DES)	3
MODE D'EMPLOI	3
NETTOYAGE	3
STÉRILISATION	3
SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES.....	4
GARANTIE LIMITÉE MILLAR	4

Définition des symboles

	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Code de lot
	Déclaration de conformité de l'UE
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limites de température
	Limites d'humidité relative
	Dispositif médical

Description du dispositif

Le câble 850-5148 est conçu pour servir d'interface entre le cathéter Mikro-Cath™ de Millar (n° réf. 825-0101-5) et le dispositif médical de Schwarzer Cardiotek GmbH, comme décrit ci-dessous :

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

Lors d'une utilisation dans les configurations suivantes du système :

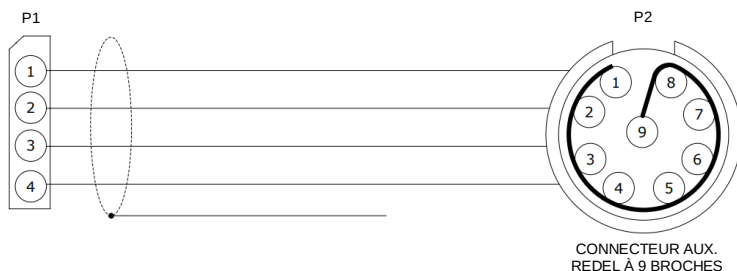
- EP-Tracer Portable
- EP-Tracer Stationary
- EP-Tracer ProCart

Le câble 850-5148 mesure 3 m de long, est réutilisable et fourni non stérile. Le câble peut être essuyé avant chaque utilisation (voir Nettoyage). Si le protocole de l'hôpital ou de la clinique l'exige, stériliser le câble à l'oxyde d'éthylène avant chaque utilisation, y compris avant la première utilisation (voir Stérilisation).

Utilisation prévue/Indications

Le câble 850-5148 est conçu pour servir d'interface entre le cathéter de pression Mikro-Cath de Millar et le moniteur EP-Tracer de CardioTek, pour mesurer la pression cardiovasculaire.

Schéma



P1	DESCRIPTION	COULEUR	P2
1	EXCITATION -	NOIR	8
2	SIGNAL -	VERT	7
3	SIGNAL +	BLANC	6
4	EXCITATION +	BRUN	5
NC	BLINDAGE	S.O.	NC

Caractéristiques environnementales

Fonctionnement

- Plage d'humidité : 30 % à 75 % HR
- Plage de température : 59 °F à 104 °F (15 °C à 40 °C)

Stockage

Pour un stockage à long terme du câble, s'assurer qu'il est protégé contre la poussière et conservé dans un environnement propre et sec dans les conditions suivantes :

- Plage d'humidité : 30 % à 75 % HR
- Plage de température : -13 °F à 158 °F (-25 °C à 70 °C)

Contrôle de routine

Inspecter visuellement le câble du moniteur avant chaque utilisation et vérifier que :

- l'isolation du câble est intacte et qu'aucune fissure n'est visible ;
- les connecteurs ne sont pas endommagés et leurs broches non tordues ;
- les connecteurs sont secs ;
- les broches de connecteur ne présentent aucun signe de corrosion.

Si le câble ne satisfait pas à ces conditions, ou présente d'autres problèmes pouvant affecter le fonctionnement, ne pas utiliser le câble. Contacter le représentant Millar pour obtenir un câble de rechange.

Avertissement

La modification du câble n'est pas autorisée. Les modifications non autorisées du câble peuvent provoquer un dysfonctionnement risquant de blesser gravement le patient.

Informations sur les décharges électrostatiques (DES)

Bien que le câble ne soit pas soumis directement à des décharges électrostatiques (DES), il est raccordé au cathéter Mikro-Cath qui lui est soumis à de telles décharges et pourrait en conséquence être endommagé. Prendre toutes les précautions nécessaires pour réduire l'accumulation de décharge électrostatique pendant l'utilisation de ce câble.

Mode d'emploi

Lire et suivre le mode d'emploi du cathéter Mikro-Cath avant de brancher le câble. Les connecteurs du câble doivent être alignés correctement avec les logements correspondants sur le cathéter Mikro-Cath et l'EP-Tracer avant l'insertion. Des repères d'alignement sont fournis sur le câble pour faciliter l'insertion.

Nettoyage

Essuyer le câble et les connecteurs avec de la gaze ou une serviette en papier douce humidifiée. Si les surfaces sont très sales, le câble peut être trempé dans une solution d'Alconox® ou tout autre détergent doux.

ATTENTION : Ne pas immerger les connecteurs dans un liquide ou laisser du liquide pénétrer à l'intérieur. Ne pas utiliser le câble si les connecteurs sont mouillés. Des résultats aberrants peuvent se produire.

Stérilisation

Méthode de stérilisation recommandée pour les câbles

ATTENTION : NE PAS stériliser à l'autoclave, par irradiation (gamma ou faisceaux d'électrons), par plasma, ou avec des solutions à base de vapeur de peroxyde ou de formaldéhyde.

Les câbles doivent être parfaitement nettoyés et secs avant la stérilisation. Ils peuvent être aérés à la température ambiante ou dans une armoire d'aération chauffée (max. 145 °F, 63 °C). Les câbles doivent être placés dans une pochette en polyéthylène perméable à l'air (p. ex. Steri-Lok™ 3M™).

Les paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène indiqués ci-dessous assurent une stérilisation efficace. Compte tenu des différents types de stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène, le service de stérilisation de chaque établissement doit sélectionner et approuver les paramètres de stérilisation définitifs en fonction du stérilisateur utilisé.

Paramètres du cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Phase de préchauffage :	Température initiale 110 °F (43 °C) minimum Durée 30 minutes
Vide initial :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Débit :	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Barbotage à l'azote : 2 cycles	
Apport d'azote :	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Débit :	1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)
Évacuation :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Débit :	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Conditionnement	
Humidification :	1,5 ± 0,5 inHgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Conditionnement à la vapeur :	10 minutes
Exposition à l'humidité :	30 ± 5 minutes à 7,5 ± 0,5 inHgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Humidité relative :	15-70 %
Concentration d'oxyde d'éthylène :	500 ± 50 mg/l
Maintien sous pression :	16,5 ± 1,0 inHgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Durée de maintien :	2 heures
Température :	110-130 °F (43-54 °C)
Humidité relative :	30-70 % (35-44 % nominale)
Après vide	
Vide :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Débit :	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Maintien sous vide :	10 minutes
Barbotage au gaz A :	4 cycles (minimum)
Libération :	30,0 ± 0,5 inHgA (101,6 ± 1,7 kPa)
Débit :	1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)
Vide	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Débit :	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Libération (air filtré) :	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Débit :	2,0 ± 0,5 inHgA/min (6,6 ± 1,7 kPa/min)
Aération (cellules chaudes)	
Durée :	au moins 8 heures
Température :	110 ± 10 °F (43 ± 6 °C)

ATTENTION : Les câbles doivent être utilisés au plus tôt 5 jours après la stérilisation.

Signalement des incidents graves

Patient et/ou utilisateur du dispositif : si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale.

Garantie limitée Millar

Millar, Inc. (Millar) garantit que tous ses câbles sont exempts de défauts de fabrication et de matériau au moment de l'expédition à l'acheteur d'origine. Pendant une période de 90 jours à compter de la date d'expédition d'origine à l'acheteur d'origine, Millar réparera ou remplacera le câble gratuitement et à sa discrétion s'il s'avère avoir été expédié avec des défauts de fabrication et de matériau. Notre garantie ne couvre pas les dommages causés sur le produit du fait de modifications, d'une mauvaise utilisation, d'un emploi abusif, d'une négligence ou d'un accident.

Millar exclut par les présentes toutes les garanties non stipulées dans le présent document, expresses ou implicites, découlant notamment de l'application de la loi, de la conduite habituelle ou de la pratique commerciale, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de conformité ou de qualité marchande.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du produit, ainsi que les facteurs relatifs au diagnostic du patient, au traitement, aux procédures de cathétérisme et toutes les autres questions hors du contrôle de Millar concernant directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar ne saurait être tenue pour responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirectes résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

Siège mondial



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 États-Unis

Téléphone : +1 832-667-7000 ou 800-669-2343 (aux États-Unis)

Fax : +1 713-714-8497

E-mail : info@millar.com

Site Web : millar.com

Distribution des produits Millar dans le monde

Millar, Inc. a un réseau de distributeurs agréés dans la plupart des pays du monde. Pour de plus amples informations sur le distributeur Millar dans votre pays, contacter le service à la clientèle Millar à notre siège social de Houston, au Texas.



Représentant agréé

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haye

Pays-Bas

Pour des raisons pratiques, Millar propose des modes d'emploi traduits dans les langues suivantes : allemand, espagnol, français, néerlandais et suédois. Se rendre sur notre site Web www.millar.com (aller à la rubrique « Knowledge Center » [Centre de connaissances], puis « Manuals and Guides » [Manuels et guides]) pour créer un compte et suivre les étapes d'inscription pour consulter les modes d'emploi dans d'autres langues. Les modes d'emploi sont au format PDF et peuvent être téléchargés à l'aide du logiciel Adobe Acrobat Reader gratuit. La configuration minimale requise pour le logiciel Adobe Acrobat Reader est un système d'exploitation Windows (Windows 8 ou versions ultérieures) ou macOS (v10.14 ou versions ultérieures).



© 2021 Millar, Inc. Tous droits réservés.

Les noms de produits et de sociétés utilisés sont des marques ou des noms commerciaux de leurs sociétés respectives.

N° réf. M.I. : 004-2207 Rév. C

2021-09