



Making the
improbable possible.

Modell 850-5148

**Ingångskabel till monitor
Mikro-Cath till EP-Tracer**

Bruksanvisning

OBS! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Innehållsförteckning

FÖRKLARING AV SYMBOLER	1
PRODUKTBESKRIVNING.....	1
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER	2
RITNING.....	2
MILJÖSPECIFIKATIONER.....	2
RUTININSPEKTION.....	2
VARNING!.....	3
INFORMATION OM ELEKTROSTATISK URLADDNING (ESD)	3
BRUKSANVISNING.....	3
RENGÖRING	3
STERILISERING.....	3
RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER.....	4
MILLARS BEGRÄNSADE GARANTI.....	4

Förklaring av symboler



Obs! Se medföljande dokumentation



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Batchkod



EU-försäkran om överensstämmelse



Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning



Tillverkare



Auktoriserad representant i EU



Temperaturgränser



Relativ luftfuktighet, gränser



Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning

Kabel 850-5148 är konstruerad för att utgöra ett gränssnitt mellan Millar Mikro-Cath™ kateter (art.nr 825-0101-5) och Schwarzer Cardiotek GmbH medicinteknisk produkt, enligt beskrivningen nedan:

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

vid användning med följande systemkonfigurationer:

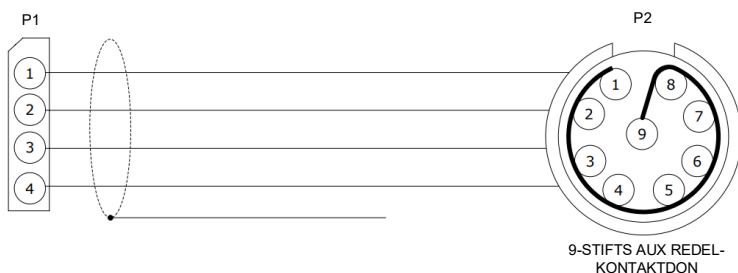
EP-Tracer Portable,
EP-Tracer Stationary
EP-Tracer ProCart

Kabel 850-5148 är 10 fot (3 m) lång, återanvändbar och levereras osteril. Kabeln kan torkas av före varje användning (se Rengöring). Om så krävs på sjukhuset eller enligt klinikens rutiner, sterilisera kabeln med etylenoxid före varje användning, inklusive det första användningstillfället (se Sterilisering).

Avsedd användning/indikationer

Kabel 850-5148 är avsedd att användas som ett gränssnitt mellan Millar Mikro-Cath-tryckkatetern och CardioTek EP-Tracer-monitorn för mätning av kardiovaskulära tryck.

Ritning



P1	BESKRIVNING	FÄRG	P2
1	- EXCITATION	SVART	8
2	- SIGNAL	GRÖN	7
3	+ SIGNAL	VIT	6
4	+ EXCITATION	BRUN	5
EJ ANSLUTEN	AVSKÄRMNING	Ej tillämpligt	EJ ANSLUTEN

Miljöspecifikationer

Drift

- Luftfuktighetsområde: 30–75 % relativ luftfuktighet
- Temperaturområde: 59–104 °F (15–40 °C)

Förvaring

Om kabeln ska förvaras under längre tid, säkerställ att den skyddas från damm och förvaras i en ren och torr miljö som uppfyller följande villkor:

- Luftfuktighetsområde: 30–75 % relativ luftfuktighet
- Temperaturområde: -13–158 °F (-25–70 °C)

Rutininspektion

Inspektera monitorkabeln före varje användning med avseende på följande:

- Intakt kabelisolering; inga synliga sprickor
- Oskadade kontaktdon; inga böjda kontaktdonsstift
- Kontaktdonen måste vara torra
- Kontaktdonsstiften ska vara fria från korrosion

Om kabeln inte uppfyller dessa villkor eller uppvisar andra problem som kan påverka funktionen får den inte användas. Kontakta er Millar-representant för att beställa en ny.

Varning!

Modifiering av kabeln är inte tillåten. Obehöriga modifieringar av kabeln kan orsaka felfunktion som kan leda till allvarlig patientskada.

Information om elektrostatisk urladdning (ESD)

Även om själva kabeln inte är utsatt för elektrostatisk urladdning (ESD) är den ansluten till Mikro-Cath-katetern som är utsatt för ESD och kan skadas vid en urladdning. Vidta alla försiktighetsåtgärder för att minska ackumulering av elektrostatisk laddning under användningen av denna kabel.

Bruksanvisning

Läs och följ bruksanvisningen till Mikro-Cath-katetern innan kabeln ansluts. Kabelkontaktdonen måste vara korrekt inriktade mot uttagen på Mikro-Cath-katetern och EP-Tracer innan de kopplas in. Kabeln är försedd med inriktningsmarkeringar för vägledning.

Rengöring

Torka av kabeln och kontaktdonen med en mjuk, våt gasvävskompress eller pappersnäsduk. Om kabeln är extremt smutsig kan den blötläggas i en lösning av Alconox® eller ett annat mildt rengöringsmedel.

FÖRSIKTIGHET! Kontaktdonen får inte sänkas ned i någon vätska och vätska får inte tränga in i dem. Kabeln får inte användas om kontaktdonen blir våta. Om så sker kan resultaten bli felaktiga.

Sterilisering

Rekommenderad steriliseringsmetod för kablar

FÖRSIKTIGHET! Sterilisering får INTE utföras med autoklavering, strålning (gamma eller elektronstråle), plasma, peroxid- eller formaldehydångor/lösning.

Kablarna måste vara helt rengjorda och torra före sterilisering. Luftning kan utföras vid rumstemperatur eller i ett uppvärmt luftningsskåp (max. 145 °F, 63 °C). Kablarna ska placeras i en polyetylenpåse som andas (t.ex. 3M™ Steri-Lok™).

Nedanstående parametrar för sterilisering med etylenoxid ger en effektiv sterilisering. På grund av variationen i utrustning för sterilisering med etylenoxid ska slutliga steriliseringsparametrar väljas och godkännas av sterilcentralen på varje sjukhus/vårdenhet.

Programparametrar för sterilisering med etylenoxid

Förvärmningsfas:	Starttemperatur minst 110 °F (43 °C) Varaktighet 30 minuter
Initialt vakuum:	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Hastighet:	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Kvävespolning: 2 cykler	
Kvävetillägg till:	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Hastighet:	1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)
Evakuering:	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Hastighet:	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Konditionering	
Befuktning:	1,5 ± 0,5 inHgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Ångkonditionering:	10 minuter
Befuktningshålltid:	30 ± 5 minuter vid 7,5 ± 0,5 inHgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Relativ luftfuktighet:	15–70 %
Etylenoxidkoncentration:	500 ± 50 mg/L
Hålltryck:	16,5 ± 1,0 inHgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Hålltid:	2 timmar
Temperatur:	110–130 °F (43–54 °C)
Relativ luftfuktighet:	30–70 % (35–44 % nominell)
Eftervakuum:	
Vakuum:	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Hastighet:	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Vakuumbålltid:	10 minuter
Gastvätt A:	4 cykler (minimum)
Utsläpp:	30,0 ± 0,5 inHgA (101,6 ± 1,7 kPa)
Hastighet:	1,4 ± 0,5 inHgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)
Vakuum	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Hastighet:	1,0 ± 0,5 inHgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Utsläpp (filtrerad luft):	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
	Hastighet: 2,0 ± 0,5 inHgA/min (6,6 ± 1,7 kPa/min)
Luftning (het cell)	
Varaktighet:	Minst 8 timmar
Temperatur:	110 ± 10 °F (43 ± 6 °C)

FÖRSIKTIGHET! Kablarna ska inte användas tidigare än 5 dagar efter sterilisering.

Rapportering av allvarliga incidenter

För patient och/eller användare av produkten: Om det i samband med användningen av denna produkt eller som resultat av dess användning har inträffat en allvarlig incident ber vi att ni rapporterar incidenten till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till statlig tillsynsmyndighet.

Millars begränsade garanti

Millar, Inc. garanterar att alla deras kablar är fria från defekter vad gäller utförande och material vid tidpunkten för leverans till den ursprungliga köparen. Under en period på 90 dagar från det ursprungliga leveransdatumet till den ursprungliga köparen kommer Millar att, kostnadsfritt och efter eget gottfinnande, antingen reparera eller byta ut den kabel som befunnits ha defekter i material eller utförande vid leveransen. Vår garanti täcker inte skada på produkten på grund av ändringar, felanvändning, missbruk, försumlighet eller olyckshändelse.

Millar utesluter härmed alla garantier som inte anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt tillämplig lag, praxis inom handel eller annat, inklusive men inte begränsat till någon underförstådd garanti vad gäller lämplighet eller säljbarhet.

Eftersom hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten, samt faktorer relaterade till patientdiagnos, behandling, kateteriseringsingrepp och andra faktorer utanför Millar, Inc.'s kontroll direkt kan påverka produkten och de resultat som uppnås genom dess användning, ska Millar, Inc. inte hållas ansvarigt för någon tillfällig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt från användning av denna produkt.

Internationellt huvudkontor



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 USA

Telefon: +1 832 667 7000 eller 800-669-2343 (i USA)

Fax: +1 713 714 8497

E-post: info@millar.com

Webbplats: millar.com

Millars internationella återförsäljare

Millar, Inc. har ett nätverk av auktoriserade återförsäljare i de flesta länder i världen.

Kontakta Millars kundtjänstavdelning vid vårt huvudkontor i Houston, Texas, för information om Millar-återförsäljare i ditt land.



Auktoriserad representant

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nederländerna

För att underlätta tillhandahåller Millar översatta bruksanvisningar på följande språk:

Nederländska, franska, tyska, spanska och svenska. Besök vår webbplats på www.millar.com (gå till Knowledge Center (kunskapscentrum) och därefter till Manuals and Guides (handböcker och vägledningar)) för att öppna ett konto, och följ registreringsproceduren för att få åtkomst till bruksanvisningar på ytterligare språk.

Bruksanvisningarna är i PDF-format och programvaran Adobe Acrobat Reader krävs för att kunna öppna dem. Systemkraven för Adobe Acrobat Reader är Windows operativsystem (Windows 8 eller senare) eller macOS (v10.14 eller senare).



© 2021 Millar, Inc. Med ensamrätt.

Produkter och företagsnamn som används är varumärken eller handelsnamn som tillhör respektive företag.

M.I. art.nr: 004-2207 Rev. C

2021-09