

## Wereldwijd hoofdkantoor



Millar, LLC  
6001-A Gulf Freeway  
Houston, Texas 77023, VS  
Tel.: +1 832-667-7000 of 800-669-2343 (in de VS)  
Fax: +1 713-714-8497  
E-mail: sales@millar.com  
Website: millar.com

## Millar wereldwijde distributie

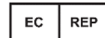
Millar, LLC beschikt over een netwerk van gemachtigde distributeurs in een groot aantal landen over de gehele wereld. Neem voor meer informatie over de Millar-distributeur in uw land contact op met de afdeling Klantenservice op ons hoofdkantoor in Houston, Texas, VS.

### Australische sponsor

Emergo Australia  
Level 20 Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australië

### Verantwoordelijke in het Verenigd Koninkrijk

Emergo Consulting (UK)  
Limited c/o  
Cr360 – UL International  
Compass House, Vision  
Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Verenigd Koninkrijk



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland

Om het gemakkelijker voor u te maken, levert Millar vertalingen van de gebruiksaanwijzing in de volgende talen: Nederlands, Français, Deutsch, Español en Svenska. Bezoek onze website op eifu.millar.com (ga 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).



2023 Millar, LLC. Alle rechten voorbehouden.  
Millar is een gedeponeerd handelsmerk van Millar, LLC.  
Het in dit document vermelde model wordt beschermd door Amerikaanse en internationale octrooien.

M.I. onderdeelnr.: 004-2174 rev. N  
2023-04



## Mikro-Cath™-drukkatheter

### Gebruiksaanwijzing

Model: Mikro-Cath

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





## Beperkte garantie van Millar

Millar, LLC garandeert dat alle door Millar vervaardigde producten ten tijde van verzending geen defecten in materiaal en vakmanschap vertonen.

Deze garantie geldt in plaats van alle andere hier niet uitdrukkelijk genoemde garanties en sluit deze uit, ongeacht of het expliciete garanties zijn of geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Omdat hantering, bewaring, eerste reiniging en sterilisatie van het product, alsmede factoren met betrekking tot de diagnose en behandeling van patiënten, alsmede katheterisatieprocedures en andere zaken waarop Millar, LLC geen invloed kan uitoefenen, rechtstreeks van invloed zijn op het product en de resultaten die hiermee worden verkregen, is Millar, LLC niet aansprakelijk voor enige incidenteel of gevolgverlies, schade of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van onjuist gebruik van dit product.

## Inhoudsopgave

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>AANBEVOLEN ACCESSOIRES .....</b>             | <b>1</b>  |
| <b>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT .....</b>      | <b>2</b>  |
| <b>BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES .....</b>          | <b>2</b>  |
| <b>CONTRA-INDICATIES .....</b>                  | <b>2</b>  |
| <b>COMPLICATIES .....</b>                       | <b>3</b>  |
| <b>WAARSCHUWINGEN .....</b>                     | <b>3</b>  |
| <b>VOORZORGSMATREGELEN .....</b>                | <b>4</b>  |
| <b>ONGEWENSTE VOORVALLEN .....</b>              | <b>4</b>  |
| <b>SPECIALE SPOELINSTRUCTIES .....</b>          | <b>4</b>  |
| <b>BEDIENINGSINSTRUCTIES .....</b>              | <b>5</b>  |
| <b>BIBLIOGRAFIE.....</b>                        | <b>5</b>  |
| <b>KATHETERSPECIFICATIES .....</b>              | <b>5</b>  |
| <b>AANZICHT VAN DE SENSORTIP .....</b>          | <b>6</b>  |
| <b>OMGEVINGSSPECIFICATIES .....</b>             | <b>6</b>  |
| <b>SENSORSPECIFICATIES .....</b>                | <b>6</b>  |
| <b>ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT .....</b> | <b>7</b>  |
| <b>MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN .....</b>     | <b>10</b> |
| <b>BEPERKTE GARANTIE VAN MILLAR.....</b>        | <b>11</b> |

## Aanbevolen accessoires

M.I. onderdeelnr.: 851-5918, regeleenheid model TC-510, geen isolatie van de patiënt  
M.I. onderdeelnr.: 880-0129, regeleenheid model PCU-2000, met isolatie van de patiënt (niet verkrijgbaar in de EU)  
M.I. onderdeelnr.: 850-1308, verlengsnoer model TEC-10D voor TC-510  
M.I. onderdeelnr.: 850-5090, verlengsnoer model PEC-10D voor PCU-2000  
M.I. onderdeelnr.: 850-5148, monitoringangskabel Mikro-Cath naar EP-Tracer  
Monitoringangskabel voor zover nodig voor de monitor, met EMC-ferriet (Fair-Rite onderdeelnr. 2631540002 of Würth Elektronik onderdeelnr. 74271221S) bevestigd aan de monitorkabel dicht bij de regeleenheid.

**Alle accessoires worden afzonderlijk verkocht.**

| Definitie van symbolen |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
|                        | Gebruiksaanwijzing in acht nemen               |
|                        | Datum van vervaardiging                        |
|                        | Catalogusnummer                                |
|                        | Serienummer                                    |
|                        | Batchcode                                      |
|                        | Uiterste gebruiksdatum                         |
|                        | Elektrostatisch gevoelig apparaat              |
|                        | EU-conformiteitsverklaring                     |
|                        | Britse conformiteit beoordeeld                 |
|                        | Niet opnieuw gebruiken                         |
|                        | Temperatuurlimieten                            |
|                        | Relatieve vochtigheidslimieten                 |
|                        | Droog houden                                   |
|                        | Niet opnieuw steriliseren                      |
|                        | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd |
|                        | Fabrikant                                      |
|                        | Gesteriliseerd met ethyleenoxide               |

| Nalevingstestniveaus voor draadloze RF-communicatieapparatuur |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
|---------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Testfrequentie (MHz)                                          | Band (MHz)  | Service                                                          | Modulatie                          | Immunitestestniveau (V/m) | Nalevingstestniveau (V/m) |
| 385                                                           | 380–390     | TETRA 400                                                        | Pulsmodulatie 18 Hz                | 27                        | 27                        |
| 450                                                           | 430–470     | GMRS 460, FRS 460                                                | Pulsmodulatie 18 Hz <sup>(c)</sup> | 28                        | 28                        |
| 710                                                           | 704–787     | LTE-band 13, 17                                                  | Pulsmodulatie 217 Hz               | 9                         | 9                         |
| 745                                                           |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 780                                                           |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 810                                                           | 800–960     | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5           | Pulsmodulatie 18 Hz                | 28                        | 28                        |
| 870                                                           |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 930                                                           |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 1.720                                                         | 1.700–1.990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, iDECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS | Pulsmodulatie 217 Hz               | 28                        | 28                        |
| 1.845                                                         |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 1.970                                                         |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 2.450                                                         | 2.400–2.570 | Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7               | Pulsmodulatie 217 Hz               | 28                        | 28                        |
| 5.240                                                         | 5.100–5.800 | WLAN 802.11, a/n                                                 | Pulsmodulatie 217 Hz               | 9                         | 9                         |
| 5.500                                                         |             |                                                                  |                                    |                           |                           |
| 5.785                                                         |             |                                                                  |                                    |                           |                           |

(c) Als alternatief voor FM-modulatie kan pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt; hoewel dit geen feitelijke modulatie voorstelt, is dit het slechtste scenario.

## 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.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

<sup>a</sup> Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, zenders van amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen bepalen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Mikro-Cath wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven weergegeven toepasselijke RF-nalevingsniveau, dient de Mikro-Cath te worden geobserveerd om te verifiëren dat deze normaal werkt. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals anders richten of verplaatsen van de Mikro-Cath.

<sup>b</sup> In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.

#### Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Mikro-Cath

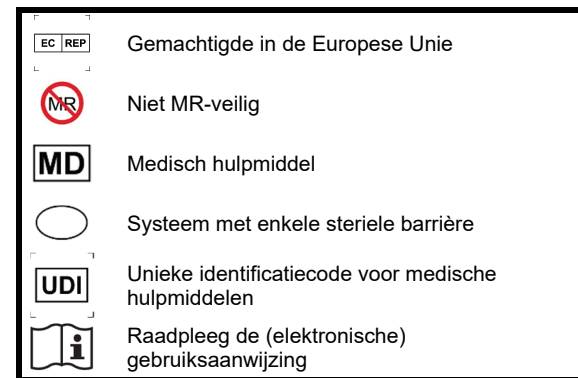
De Mikro-Cath is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Mikro-Cath kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Mikro-Cath, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W) | Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (m) |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                       | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                  | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,7 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                  | 0,12                                                                     | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                   | 0,38                                                                     | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                     | 1,2                                                                      | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                    | 3,8                                                                      | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                   | 12                                                                       | 12                                      | 23                                       |

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.



## Beschrijving van het apparaat

Dicht bij het distale uiteinde is de Mikro-Cath-drukkatheter van Millar voorzien van een ultrakleine druksensor. De sensor is op de zijkant van de kathetertip aangebracht. Proximaal van de sensor bevindt zich een radiopake markering bij de kathetertip. Het proximale uiteinde eindigt in een connector. De druksensor produceert een elektrisch uitgangssignaal dat recht evenredig met de grootte van de gedetecteerde druk of het gedetecteerde geluid varieert.

Voor de aansluiting van de drukconnector op de drukregeleenheid zijn verlengsnoeren verkrijgbaar. Snoeren en kabels kunnen worden gesteriliseerd.

## Beoogd gebruik/indicaties

De Mikro-Cath-drukkatheter is een voor eenmalig gebruik bestemde katheter die voor medisch onderzoek en diagnostische doeleinden dient. De katheter dient voor het meten van de cardiovasculaire druk, intracompartimentele druk en luchtwegdruk in het menselijke lichaam. De katheter wordt als minimaal invasief hulpmiddel bij kortdurend en beperkt contact met het lichaam (< 24 uur) gebruikt. Bij de typische cardiovasculaire toepassing wordt de katheter met behulp van een aanvullende geleidekatheter via de dijbeenslagader ingebracht.

De Mikro-Cath-drukkatheter kan via een inbrenginstrument in het beoogde spiercompartiment worden ingebracht. De Mikro-Cath kan via een bestaande opening in het ademhalingsstelsel worden ingebracht.

## Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt:

- als de voordelen volgens de arts niet opwegen tegen het risico van het gebruik;
- als er een aanzienlijk risico bestaat dat de patiënt letsel oploopt vanwege bepaalde kenmerken van de patiënt (bijv. bijbehorende behandeling, ziektestatus of gezondheidstoestand);
- als er kans is op beschadiging van weefsel of organen;
- als er sprake is van vaatobstructie;
- als er een niet-gediagnosticeerd vaatspasme aanwezig is;
- als de uiterste gebruiksdatum van de Mikro-Cath verstreken is;
- als de Mikro-Cath niet in zijn originele verzegelde steriele verpakking is verpakt;
- op plaatsen met cellulitis, infecties of brandwonden.

## Complicaties

De mogelijke complicaties zijn onder meer:

- luchtembolie;
- hematoom op de punctieplaats;
- infectie;
- hartperforatie;
- trombusvorming;
- vaatspasme;
- myocardinfarct;
- ernstige hartritmestoornissen;
- vaatletsel;
- reactie op protamine;
- congestief hartfalen;
- overlijden.

## Waarschuwingen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.
- Uitsluitend te gebruiken met bewakingsapparatuur met CE-goedkeuring die is voorzien van een van de patiënt geïsoleerd ingangscircuit, op de patiënt toegepast onderdeel type CF conform EN 60601-1. De gebruikte bewakingsapparatuur moet voldoen aan de relevante geharmoniseerde normen.
- Een geïsoleerde patiëntingang is niet vereist indien gebruikt met de Millar PCU-2000.
- Katheters moeten na één ingreep worden weggeworpen. Als het hulpmiddel niet volgens de juiste regionale procedures met betrekking tot het afvoeren van biologisch gevaarlijke producten wordt weggeworpen, kan dit infectiegevaar opleveren.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Deze druktransducer is niet beschermd tegen defibrillatorontladingen. Hij mag alleen worden gebruikt met monitors waarop staat aangegeven dat ze zijn voorzien van een geïsoleerde, tegen defibrillatie beschermde patiëntaansluiting; zo niet, dan moet de druktransducer worden losgekoppeld.
- Voorafgaand aan defibrillatie of elektrochirurgie moet de transducer van de Millar-regeleenheid worden losgekoppeld.
- EXPLOSIEGEVAAR! Deze katheter mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht of met zuurstof of distikstofoxide.
- De Mikro-Cath mag niet in een MRI-omgeving worden gebruikt. De Mikro-Cath is niet getest op compatibiliteit met MRI.
- De toepasselijke antistollingsprocedures moeten in acht worden genomen om trombusvorming te voorkomen en de duur van elke diagnostische procedure moet tot een minimum worden beperkt.
- Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- De Mikro-Cath mag NIET worden gebruikt in de onmiddellijke nabijheid van apparatuur die veel elektrische ruis voortbrengt, omdat hierdoor signaalstoringen kunnen optreden.
- Gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld met, andere apparatuur moet worden voorkomen, omdat dit een verkeerde werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik nodig is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat zij normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires en snoeren/kabels dan die welke gespecificeerd zijn, kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname in elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur; dit kan leiden tot een verkeerde werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag zich niet dichterbij 30 cm (12 inch) van enig deel van de Mikro-Cath, waaronder door de fabrikant gespecificeerde snoeren/kabels, bevinden. Anders is het mogelijk dat de prestatie van deze apparatuur afneemt.

| Elektromagnetische immuniteit                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immuniteitstest                                                                             | Testniveau IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                   | Nalevingsniveau                                                                                                                                                                                                                                        | Elektromagnetische omgeving – leidraad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Immuniteit voor uitgestraalde storingen, immuniteit voor draagbare RF-zenders IEC 61000-4-3 | 3 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz<br><br>Draadloze frequenties<br>385 MHz (27 V/m);<br>450 MHz (28 V/m);<br>710, 745, 780 MHz (9 V/m);<br>810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1.720, 1.845, 1.970 MHz (28 V/m); 2.450 MHz (28 V/m);<br>5.240, 5.500, 5.785 MHz (9 V/m) | 3 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz<br><br>Draadloze frequenties 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m);<br>710, 745, 780 MHz (9 V/m);<br>810, 870, 930 MHz (28 V/m);<br>1.720, 1.845, 1.970 MHz (28 V/m);<br>2.450 MHz (28 V/m);<br>5.240, 5.500, 5.785 MHz (9 V/m) | Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij enig deel van de Mikro-Cath, waaronder snoeren/kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.<br><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz tot 2,7 GHz<br><br>waarbij $P$ het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektro-magnetisch locatieonderzoek <sup>a</sup> , moet in elk frequentiebereik minder bedragen dan het nalevingsniveau <sup>b</sup> . Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:<br> |
| Immuniteit voor geleide storingen IEC 61000-4-6                                             | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz,<br>6 Vrms ISM-band                                                                                                                                                                                                          | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz,<br>6 Vrms ISM-band                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Elektromagnetische compatibiliteit

| Elektromagnetische emissies |          |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissietest                 | Naleving | Elektromagnetische omgeving – leidraad                                                                                                                                                                                                                         |
| RF-emissies<br>CISPR 11     | Groep 1  | De Mikro-Cath gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies van dit hulpmiddel zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de onmiddellijke omgeving.   |
| RF-emissies<br>CISPR 11     | Klasse A | De Mikro-Cath is geschikt voor gebruik op alle locaties uitgezonderd locaties die zijn toegewezen aan woonomgevingen en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet. |

| Elektromagnetische immuniteit                       |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immuniteitstest                                     | Testniveau IEC 60601                                               | Nalevingsniveau                                                    | Elektromagnetische omgeving – leidraad                                                                                                                                         |
| Elektro-statische ontlading<br>IEC 61000-4-2        | ± 8 kV contact,<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV<br>bij lucht | ± 8 kV contact,<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV<br>bij lucht | De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Elektrische snelle transiënt/burst<br>IEC 61000-4-4 | ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen                                | ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen                                | De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.                                                         |
| Magnetische immuniteit<br>IEC 61000-4-8             | 30 A/m,<br>50 Hz of 60 Hz                                          | 30 A/m,<br>50 Hz of 60 Hz                                          | De magnetische velden van de voedings-frequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een winkelcentrum of een ziekenhuis.                |

- Dankzij de EMISSE-eigenschappen van deze apparatuur is deze geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is), biedt deze mogelijk niet voldoende bescherming bij radio-frequentiecommunicatiediensten. De gebruiker zal mogelijk maatregelen moeten treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld door de apparatuur te verplaatsen of anderszins te richten.

## Voorzorgsmaatregelen

- De Mikro-Cath mag uitsluitend worden gebruikt door specialisten die vertrouwd zijn met, en opgeleid zijn in, het uitvoeren van de katheterisatieprocedures waarvoor het hulpmiddel is bestemd.
- Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de bekleding en het betrokken weefsel van het hart- en vaatstelsel geperforeerd of anderszins getraumatiseerd worden.
- Vermijd elektrostatische ontlading naar de Mikro-Cath-sensor. Raak het sensor-element niet aan wanneer de katheter wordt losgekoppeld van de bewakingsapparatuur.
- Breng de Mikro-Cath in en voer deze op via een inbrenginstrument of geleide-katheter van de juiste afmeting.
- Wanneer de Mikro-Cath aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient hij te worden gemanipuleerd onder hoogwaardige doorlichting. Als er gedurende het manipuleren weerstand wordt ondervonden, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Overmatig hanteren, zoals met geweld aan de Mikro-Cath trekken of draaien, kan leiden tot breken van de katheter- of sensortip.
- Neem de in 'Omgevingsspecificaties' vermelde aanbevelingen voor omstandigheden voor bewaring en gebruik in acht.
- Voorkom blootstelling van de Mikro-Cath aan schokken groter dan de in 'Sensorspecificaties' gespecificeerde schok.
- Hergebruik van dit voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddel (Mikro-Cath) is verboden. Hergebruik kan leiden tot infectie en/of kan de prestaties nadelig beïnvloeden.
- Zie de informatie op het verpakkingsetiket voor de uiterste gebruiksdatum waarbij de Mikro-Cath veilig kan worden gebruikt.
- Voorafgaand aan de meting van de intracompartimentele druk moet eventueel aanwezig gips of verband worden verwijderd.
- Inspecteer de verpakking vóór gebruik in zijn geheel. Niet gebruiken als de steriele verpakking aangebroken of beschadigd is.

## Ongewenste voorvallen

Geen voor zover bekend

## Speciale spoelinstructies

Ga als volgt te werk om trombusvorming te voorkomen:

- Gebruik deze katheters uitsluitend voor kortstondige drukmetingen.
- Bij gebruik van een geleidekatheter zuigt u met kracht met de geleidekatheter om de twee minuten, of vaker, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing op en spoelt u de geleidekatheter.
- Het gebruik van systemische heparinisatie dient te worden overwogen (zie Bibliografie, referentie 1 en 2).
- Vul het lumen (de lumina) van de geleidekatheter met fysiologische zoutoplossing alvorens de geleidekatheter in te brengen.

OF

Volg de gebruiksaanwijzing voor de geleidekatheter om ervoor te zorgen dat de juiste procedures voor spoeling en heparinisatie worden gevolgd volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de geleidekatheter.

- Terwijl de Mikro-Cath-katheter zich in het vaatstelsel bevindt, moet(en) het lumen (de lumina) van de geleidekatheter altijd gevuld zijn met spoeloplossing of fysiologische zoutoplossing (3).

## Bedieningsinstructies

bij gebruik van een Millar-drukregleenheid (zie de gebruiksaanwijzing voor de regleenheid)

NB: De Mikro-Cath van Millar is een voor eenmalig gebruik bestemde, steriele katheter. Bij deze katheter is geen voorweekeperiode van 30 minuten nodig voordat de balansregeling wordt ingesteld.

1. Sluit de Millar-drukregleenheid aan op de monitor.
2. Zet de functieschakelaar van de drukregleenheid in de stand STANDBY (STAND-BY) 0 en stel de monitor in op de nullijn.
3. Zet de functieschakelaar van de drukregleenheid in de stand 100 mmHg en stel de gevoeligheid van de monitor af.
4. Sluit het verlengsnoer aan op de drukregleenheid.
5. Sluit de Mikro-Cath aan op het verlengsnoer.
6. Zet de functieschakelaar van de drukregleenheid in de stand TRANSDUCER (TRANSDUCER). Scherm de sensor af van het licht. Stel de TRANSDUCER BALANCE CONTROL (BALANSREGELING VOOR DE TRANSDUCER) in op de nullijn. LOCK (BLOKKEER) de balansregeling van de Mikro-Cath.
7. Het Mikro-Cath-systeem is nu klaar voor gebruik.

U kunt de ZERO-REFERENCE (NULREFERENTIE) van de monitor controleren door de keuzeschakelaar van de Millar-drukregleenheid naar de stand STANDBY 0 te draaien om de oorspronkelijke nullijn te herstellen. Zo nodig kan tegelijkertijd de nullijn van de monitor worden afgesteld. U kunt de GAIN (VERSTERKING) van de monitor vervolgens controleren door de keuzeschakelaar naar de stand 100 mmHg (13,3 kPa) op de regleenheid te draaien. Zo nodig kan tegelijkertijd de GAIN (VERSTERKING) van de monitor worden afgesteld.

**OPGELET:** De 'zero'-output, die wordt geproduceerd wanneer de functieschakelaar van de regleenheid in de stand STANDBY 0 wordt gezet, is een elektrische nul, geen atmosferische nul!

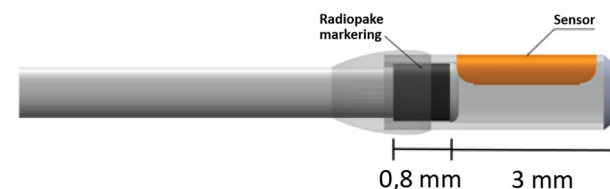
## Bibliografie

Wallace, S., Medellin, H., de Jonsh, D., Gianturco, C. 'System Heparinization for Angiography'. Amer J 116: 201–209, Roentgen, 1972.  
Judkins, M., Gander, M. 'Prevention of Complications of Coronary Arteriography' (editorial). Circulation 49: 599–602, 1974.  
Judkins, M. 'Percutaneous Transfemoral Selective Coronary Arteriografie'. Radiol Clin N Amer 6: 467–492, 1968.  
David Roscoe, MRCP, MFSEM(UK), MSc(SEM), DipIMC RCSEd, MPA,  
Andrew J. Roberts, MSc, and David Hulse, MB ChB, MSc, FFSEM(UK)  
Investigation performed at the Defence Medical Rehabilitation Centre (Headley Court), Epsom, VK, 2014.  
J Appl Physiol 119: 617–626, 2015. Oorspronkelijk gepubliceerd 16 juli 2015; doi:10.1152/jappphysiol.00346.2015.

## Katheterspecificaties

| Mikro-Cath         |                |
|--------------------|----------------|
| Afmeting tip       | 3,5 F (1,2 mm) |
| Afmeting behuizing | 2,3 F (0,8 mm) |
| Lengte             | 120 cm         |
| Kenmerken tip      | Recht          |

## Aanzicht van de sensortip



De sensortip bevat een radiopake marking van 0,8 mm die zich op een afstand van ongeveer 3 mm van het distale uiteinde van de katheter bevindt. (Afmetingen zijn bij benadering.)

## Omgevingsspecificaties

|                             |                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| Tijdens gebruik             | 15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F), 30% tot 75% RV   |
| Tijdens vervoer en bewaring | -25 °C tot 70 °C (-13 °F tot 158 °F), 30% tot 75% RV |

## Sensorspecificaties

|                                                                                               |                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type sensor                                                                                   | Gediffundeerde halfgeleider, piëzoresistief                                                                                                                           |
| Drukbereik                                                                                    | -30 mmHg tot +300 mmHg (-4 kPa tot 40 kPa)                                                                                                                            |
| Overdruk                                                                                      | +4.000 mmHg (+530 kPa), -400 mmHg (-53 kPa)                                                                                                                           |
| Nominale excitatie                                                                            | 5 V <sub>DC</sub>                                                                                                                                                     |
| Excitatie-impedantie                                                                          | 1.000 ohm, nominaal                                                                                                                                                   |
| Impedantiesignaal (uitgang)                                                                   | 1.000 ohm +/- 5%                                                                                                                                                      |
| Gevoeligheid                                                                                  | 5 µV/V/mmHg, nominaal (37,6 µV/V/kPa)                                                                                                                                 |
| Temperatuurfoutband bij nuldruk                                                               | ± 1,0 mmHg (± 0,13 kPa), BSL, 25 °C–15 °C<br>± 2,0 mmHg (± 0,27 kPa), BSL, 25 °C–40 °C                                                                                |
| Gevoeligheidsfoutband                                                                         | < 2,3% bij 25 °C, BSL 25 °C–15 °C<br>< 3,5% bij 25 °C, BSL 25 °C–40 °C                                                                                                |
| Nauwkeurigheid (combinatie van niet-lineariteit, hysteresis, gevoeligheid en herhaalbaarheid) | ± 1 mmHg (0,13 kPa) plus ± 1% van de aflezing vanaf -30 mmHg tot 50 mmHg (-4 kPa tot 6,7 kPa)<br>± 3% van de aflezing vanaf 50 mmHg tot 300 mmHg (6,7 kPa tot 40 kPa) |
| Nulpuntsverloop                                                                               | < 3 mmHg (0,4 kPa) in 4 uur bij 25 °C                                                                                                                                 |
| Frequentierespons                                                                             | ≥ 200 Hz                                                                                                                                                              |
| Brugweerstand                                                                                 | 1.000 ohm, nominaal                                                                                                                                                   |
| Referentiedruk                                                                                | Atmosferisch                                                                                                                                                          |
| Elektrische lekkage                                                                           | < 10 µA bij 120 V <sub>AC</sub>                                                                                                                                       |
| Nulpuntsverschuiving                                                                          | < ± 75 mmHg (± 10 kPa)                                                                                                                                                |
| Schok                                                                                         | 500 G bij duur van 3 ms                                                                                                                                               |
| Lichtgevoeligheid                                                                             | < 1 mmHg donkere tot 3.000 fc bij lichtbron van 3.400°K                                                                                                               |