

Weltweiter Hauptsitz



Millar, LLC
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023 USA
Telefon: +1 832-667-7000 oder 800-669-2343 (in den USA)
Fax: +1 713-714-8497
E-Mail: sales@millar.com
Internet: millar.com

Weltweiter Vertrieb von Millar

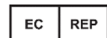
Millar, LLC verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Vertriebshändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung an unserem Hauptsitz in Houston, Texas, USA.

Australischer Sponsor

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

Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Millar stellt auch übersetzte Gebrauchsanweisungen in den folgenden Sprachen bereit: Nederlands, Français, Deutsch, Español und Svenska. Besuchen Sie unsere Website unter eifu.millar.com (gehen Sie zu 'Manuals and Guides'), um sich für ein Konto anzumelden, und folgen Sie dem Registrierungsprozess, um Zugang zu Gebrauchsanweisungen in weiteren Sprachen zu erhalten. Die Gebrauchsanweisungen liegen im PDF-Format vor und können mit dem kostenlos herunterladbaren Adobe Acrobat Reader gelesen werden. Die Systemanforderungen für Adobe Acrobat Reader sind das Windows-Betriebssystem (Windows 8 oder höher) oder macOS (v10.14 oder höher).



2023 Millar, LLC. Alle Rechte vorbehalten.
Millar ist eine eingetragene Marke von Millar, LLC.
Das Modell, auf das hier Bezug genommen wird, ist durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt.

M.I.- T/N: 004-2174 Rev. N
2023-04



Mikro-Cath™-Druckkatheter

Gebrauchsanweisung

Modell: Mikro-Cath

ACHTUNG: Entsprechend der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



Eingeschränkte Garantie von Millar

Millar, LLC gewährleistet, dass sämtliche Produkte aus eigener Herstellung zum Zeitpunkt des Versands frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher anderer hier nicht ausdrücklich aufgeführter Gewährleistungen und schließt andere Gewährleistungen aus, auch ausdrückliche oder stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Da die Handhabung, Lagerung, erstmalige Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit der Diagnose des Patienten, Behandlungsmaßnahmen, Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von Millar, LLC liegen, direkte Auswirkungen auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben, übernimmt Millar, LLC keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung des Produkts entstehen.

Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHÖR	1
PRODUKTBESCHREIBUNG	2
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	2
KONTRAINDIKATIONEN	2
KOMPLIKATIONEN	3
WARNHINWEISE	3
VORSICHTSHINWEISE	4
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	4
SPEZIELLE ANWEISUNGEN ZUM SPÜLEN	4
BEDIENUNGSANLEITUNG	5
LITERATUR	5
KATHETERSPEZIFIKATIONEN	5
ANSICHT DER SENSORSPITZE	6
UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN	6
SENSORSPEZIFIKATIONEN	6
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	7
MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE	10
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR	11

Empfohlenes Zubehör

M.I.-T/N: 851-5918, Modell TC-510 Kontrolleinheit, ohne Patientenisolierung
M.I.-T/N: 880-0129, Modell PCU-2000 Kontrolleinheit, mit Patientenisolierung (in der EU nicht erhältlich)
M.I.-T/N: 850-1308, Modell TEC-10D Verlängerungskabel zu TC-510
M.I.-T/N: 850-5090, Modell PEC-10D Verlängerungskabel zu PCU-2000
M.I.-T/N: 850-5148, Monitor-Eingangskabel für Mikro-Cath zu EP-Tracer
Für Monitor geeignetes Monitor-Eingangskabel, mit EMV-Ferrit (Fair-Rite T/N 2631540002 oder Würth Elektronik T/N 74271221S) am Monitorkabel nahe der Kontrolleinheit.
Alle Zubehöreile sind separat erhältlich.

Definition der Symbole	
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Elektrostatisch gefährdetes Bauteil
	EU-Konformitätserklärung
	UK-Konformität geprüft
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Relative Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Übereinstimmungsprüfpegel für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte					
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)	Übereinstimmungsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation 18 Hz ^(c)	28	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, iDECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11, a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

(c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, weil sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber dem ungünstigsten Fall entspreche.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Für Patienten und/oder Benutzer des Produkts: Wenn bei der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen Behörde Ihres Landes.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone), sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer HF-Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Wenn die am Einsatzort des Mikro-Cath gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Mikro-Cath beobachtet werden, um zu bestätigen, dass er normal funktioniert. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Umplatizierung des Mikro-Cath.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht übersteigen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Mikro-Cath

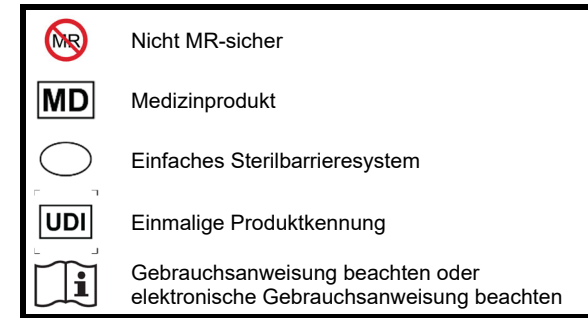
Der Mikro-Cath ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Mikro-Cath kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Mikro-Cath gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand einhält (siehe Empfehlungen weiter unten).

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Bei Sendern mit oben nicht aufgeführter maximaler Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Produktbeschreibung

Der Millar Mikro-Cath-Druckkatheter ist am distalen Ende mit einem Ultra-Miniatur-Drucksensor versehen. Der Sensor ist seitlich an der Katheterspitze angebracht. An der Katheterspitze proximal des Sensors befindet sich eine röntgendichte Markierung. Das proximale Ende mündet in einen Konnektor. Der Drucksensor erzeugt ein elektrisches Ausgangssignal, das sich direkt proportional zur Stärke des wahrgenommenen Drucks oder Tons verändert.

Für die Verbindung zwischen dem Druckkonnektor und der Druck-Kontrolleinheit sind Verlängerungskabel erhältlich. Die Kabel können sterilisiert werden.

Verwendungszweck/Indikationen

Der Mikro-Cath-Druckkatheter ist ein Einmalkatheter für medizinische Forschungs- und Diagnosezwecke. Der Katheter ist für die Messung des kardiovaskulären und intrakompartimentellen Drucks sowie des Atemwegsdrucks im menschlichen Körper indiziert. Der Katheter wird als minimalinvasives Produkt für den kurzzeitigen, begrenzten Körperkontakt (< 24 Stunden) verwendet. Die kardiovaskuläre Anwendung erfolgt typischerweise über die Femoralarterie mit Hilfe eines zusätzlichen Führungskatheters.

Der Mikro-Cath-Druckkatheter kann über eine Einführhilfe in das Ziel-Muskelkompartiment eingeführt werden. Der Mikro-Cath kann über eine bestehende Öffnung in das respiratorische System eingeführt werden.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn:

- nach Ansicht des Arztes das damit verbundene Risiko die Vorteile deutlich überwiegt,
- für den Patienten aufgrund patientenspezifischer Merkmale ein erhebliches Risiko besteht (z. B. aufgrund von Begleittherapie, Krankheitsstadium oder Gesundheitszustand),
- die Wahrscheinlichkeit einer Gewebe- oder Organschädigung besteht,
- eine Gefäßobstruktion vorliegt,
- ein nicht diagnostizierter Vasospasmus besteht,
- das Verfallsdatum des Mikro-Cath überschritten ist,
- der Mikro-Cath nicht mehr in der sterilen Originalverpackung versiegelt ist.
- Von Zellulitis, Infektionen oder Verbrennungen betroffene Bereiche vermeiden.

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a.:

- Luftembolie
- Bluterguss an der Einstichstelle
- Infektion
- Kardiale Perforation
- Thrombusbildung
- Vasospasmus
- Herzinfarkt
- Schwere Arrhythmie
- Gefäßverletzung
- Protaminreaktion
- Stauungsinsuffizienz
- Tod

Warnhinweise

- Nur einmal für einen einzigen Patienten verwenden.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten verwendet werden, die über einen Eingangsschaltkreis mit Patientenisolation verfügen (Anwendungsteil vom Typ CF nach EN 60601-1). Die verwendeten Überwachungsgeräte müssen den maßgeblichen harmonisierten Normen entsprechen.
- Für das Modell Millar PCU-2000 ist ein Eingang mit Patientenisolation nicht erforderlich.
- Katheter nach einem (1) Verfahren entsorgen. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß entsprechend den regionalen Vorschriften für die Entsorgung von Produkten mit Biogefährdung entsorgt wird, kann dies ein Infektionsrisiko zur Folge haben.
- Darf nicht mit organischen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Dieser Druckaufnehmer ist nicht gegen Entladungen bei einer Defibrillation geschützt. Er darf nur mit Monitoren verwendet werden, die als mit einer isolierten, defibrillationsgeschützten Patientenverbindung ausgerüstet gekennzeichnet sind. Andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.
- Vor einer Defibrillation oder einem elektrochirurgischen Eingriff muss der Druckaufnehmer von der Millar Kontrolleinheit getrennt werden.
- EXPLOSIONSGEFAHR! Der Katheter darf nicht in Gegenwart von Mischungen aus entflammaren Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid betrieben werden.
- Mikro-Cath nicht in einer MRT-Umgebung verwenden. Der Mikro-Cath-Katheter wurde nicht auf MRT-Kompatibilität geprüft.
- Es müssen geeignete Antikoagulationsprotokolle beachtet werden, um eine Thrombenbildung zu verhindern, und die Dauer eines jeden diagnostischen Verfahrens sollte so kurz wie möglich gehalten werden.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Der Mikro-Cath darf NICHT in unmittelbarer Nähe von Geräten, die ein starkes elektrisches Rauschen erzeugen, verwendet werden, da diese das Signal stören können.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies Betriebsstörungen zur Folge haben könnte. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.
- Die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörartikeln und Kabeln könnte zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Mikro-Cath haben, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Anderenfalls könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts kommen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Störfestigkeit gegenüber gestrahlten Aussendungen, Störfestigkeit gegenüber mobilen HF-Sendern IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Drahtlosfrequenzen 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780 MHz (9 V/m); 810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1720, 1845, 1970 MHz (28 V/m); 2450 MHz (28 V/m); 5240, 5500, 5785 MHz (9 V/m)	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Drahtlosfrequenzen 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780 MHz (9 V/m); 810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1720, 1845, 1970 MHz (28 V/m); 2450 MHz (28 V/m); 5240, 5500, 5785 MHz (9 V/m)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zu den verschiedenen Teilen des Mikro-Cath, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird.
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz, 6 V _{eff} ISM-Band	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz, 6 V _{eff} ISM-Band	Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortauswertung ^a ermittelten Feldstärken stationärer HF-Sender müssen unter dem Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche ^b liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Aussendungen		
Aussendungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Mikro-Cath nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Aussendungen des Produkts sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte dadurch gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Mikro-Cath ist geeignet zur Verwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von häuslichen Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Die Stärke von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen sollte den Niveaus eines typischen Gewerbebetriebs oder einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.

- Aufgrund der AUSSENDUNGSEIGENSCHAFTEN dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohnumfeld verwendet (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät evtl. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie bspw. das Verlegen des Geräts an einen anderen Standort oder die Neuausrichtung des Geräts.

Vorsichtshinweise

- Der Mikro-Cath-Katheter darf nur von Spezialisten verwendet werden, die mit den Katheterisierungsverfahren, für die das Produkt vorgesehen ist, vertraut und darin entsprechend geschult sind.
- Darauf achten, dass die Wände und das Gewebe des Herz-Kreislauf-Systems nicht perforiert oder verletzt werden.
- Elektrostatische Entladungen auf den Mikro-Cath-Sensor vermeiden. Das Sensorelement darf nicht berührt werden, während der Katheter vom Überwachungsgerät getrennt ist.
- Beim Einsetzen und Verschieben des Mikro-Cath-Katheters eine Einführhilfe oder einen Führungskatheter geeigneter Größe verwenden.
- Wenn der Mikro-Cath-Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, muss die weitere Manipulation unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung erfolgen. Falls beim Manipulieren Widerstand spürbar ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Eine zu starke Beanspruchung, beispielsweise durch gewaltsames Ziehen oder Verdrehen des Mikro-Cath, kann zu einem Bruch des Katheters oder der Sensorspitze führen.
- Die im Abschnitt „Umgebungsspezifikationen“ empfohlenen Lagerungs- und Betriebsbedingungen beachten.
- Erschütterungen am Mikro-Cath vermeiden, die stärker sind als unter „Sensorspezifikationen“ angegeben.
- Die Wiederverwendung dieses Einmalprodukts (Mikro-Cath) ist verboten. Durch Wiederverwendung können Infektionen verursacht und/oder die Funktion beeinträchtigt werden.
- Der Mikro-Cath-Katheter ist bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum sicher verwendbar.
- Sicherstellen, dass vor intrakompartimentellen Druckmessungen jegliche Gipsverbände und Bandagen entfernt werden.
- Vor Gebrauch die gesamte Verpackung begutachten. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Unerwünschte Ereignisse

Keine bekannt.

Spezielle Anweisungen zum Spülen

Um Thrombenbildung vorzubeugen:

- Diese Katheter nur für kurzzeitige Druckmessungen verwenden.
- Wird ein Führungskatheter verwendet, diesen kräftig aspirieren und mindestens alle zwei Minuten mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Eine systemische Heparinisierung erwägen (siehe Literaturhinweise 1. und 2.).
- Das Lumen/die Lumina des Führungskatheters mit Kochsalzlösung vorfüllen, bevor der Katheter eingeführt wird.

ODER

Der Gebrauchsanweisung des Führungskatheters folgen, um sicherzustellen, dass ordnungsgemäße Spül- und Heparinisierungsverfahren gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Führungskatheters angewendet werden.

- Das Lumen/die Lumina des Führungskatheters müssen immer entweder mit Spüllösung oder mit Kochsalzlösung gefüllt sein, solange sich der Mikro-Cath-Katheter im Gefäßsystem befindet (3).

Bedienungsanleitung

Bei Verwendung einer Druck-Kontrolleinheit von Millar (siehe Gebrauchsanweisung der Kontrolleinheit)

Hinweis: Millar Mikro-Cath ist ein steriler Katheter für den Einmalgebrauch.

Ein 30-minütiges Einweichen vor dem Balancieren ist nicht erforderlich.

1. Die Millar Druck-Kontrolleinheit an den Monitor anschließen.
2. Den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) schalten und den Monitor auf die Null-Grundlinie einstellen.
3. Den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf 100 mmHg schalten und die Monitor-Sensitivität einstellen.
4. Das Verlängerungskabel an die Druck-Kontrolleinheit anschließen.
5. Den Mikro-Cath mit dem Verlängerungskabel verbinden.
6. Den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf TRANSDUCER (DRUCKAUFNEHMER) schalten. Den Sensor vor Licht schützen. TRANSDUCER BALANCE CONTROL (den DRUCKAUFNEHMER-BALANCE-REGLER) auf die Null-Grundlinie einstellen. Mikro-Cath-Balance SPERREN (LOCK).
7. Das Mikro-Cath-System ist jetzt einsatzbereit.

Sie können die ZERO-REFERENCE (NULLREFERENZ) des Monitors überprüfen, indem Sie den Wahlschalter an der Millar Druck-Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) stellen, um so die ursprüngliche Null-Grundlinie zu rekonstruieren. Bei Bedarf kann die Null-Grundlinie des Monitors zu diesem Zeitpunkt angepasst werden. Anschließend können Sie den Parameter GAIN (VERSTÄRKUNG) des Monitors überprüfen, indem Sie den Wahlschalter an der Kontrolleinheit auf 100 mmHg (13,3 kPa) einstellen. Bei Bedarf kann der Parameter GAIN (VERSTÄRKUNG) des Monitors zu diesem Zeitpunkt angepasst werden.

ACHTUNG: Die **Nullpunktausgabe**, die erzeugt wird, wenn der Funktionsschalter der Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) geschaltet wird, ist ein elektrischer und kein atmosphärischer Nullpunkt!

Literatur

Wallace, S., Medellin, H., deJonsh, 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 Arteriography“. Radio Clin N Amer 6: 467–492, 1968.

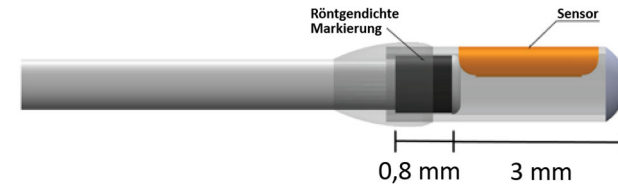
David Roscoe, MRCP, MFSEM(UK), MSc(SEM), DipIMC RCSEd, MPA, Andrew J. Roberts, MSc, and David Hulse, MB ChB, MSc, FFSEM(UK) Investigation performed at the Defence Medical Rehabilitation Centre (Headley Court), Epsom, UK, 2014.

J Appl Physiol 119: 617-626, 2015. Erstveröffentlichung 16. Juli 2015; doi:10.1152/jappphysiol.00346.2015.

Katheterspezifikationen

Mikro-Cath	
Größe der Spitze	3,5 F (1,2 mm)
Größe des Körpers	2,3 F (0,8 mm)
Länge	120 cm
Eigenschaften der Spitze	Gerade

Ansicht der Sensorspitze



Die Sensorspitze enthält eine 0,8 mm breite röntgendichte Markierung, die sich ca. 3 mm vom distalen Ende des Katheter entfernt befindet. (Bei den Abmessungen handelt es sich um ungefähre Werte.)

Umgebungsspezifikationen

Betrieb	15° C bis 40° C (59° F bis 104° F), 30 % bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit
Transport und Lagerung	-25° C bis 70° C (-13° F bis 158° F), 30 % bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit

Sensorspezifikationen

Sensortyp	Diffundierter Halbleiter, piezoresistiv
Druckbereich	-30 bis +300 mmHg (-4 bis 40 kPa)
Überdruck	+4000 mmHg (+530 kPa), -400 mmHg (-53 kPa)
Erregung (Nennbereich)	5 V _{DC}
Erregungsimpedanz	1000 Ohm, nominal
Signal-(Ausgangs-)Impedanz	1000 Ohm +/- 5 %
Sensitivität	5 µV/V/mmHg, nominal (37,6 µV/V/kPa)
Temperatur-Fehlerbereich bei Nulldruck	±1,0 mmHg (±0,13 kPa), Regressionslinie, 25–15° C ±2,0 mmHg (±0,27 kPa), Regressionslinie, 25–40° C
Sensitivitäts-Fehlerbereich	< 2,3 % bezogen auf 25° C, Regressionslinie 25–15° C < 3,5 % bezogen auf 25° C, Regressionslinie 25–40° C
Genauigkeit (Kombination aus Nichtlinearität, Hysterese, Sensitivität und Wiederholbarkeit)	±1 mmHg (0,13 kPa) plus ±1 % bei Werten von -30 bis 50 mmHg (-4 bis 6,7 kPa), ±3 % bei Werten von 50 bis 300 mmHg (6,7 bis 40 kPa)
Nulldrift	< 3 mmHg (0,4 kPa) in 4 Stunden bei 25° C
Frequenzantwort	≥ 200 Hz
Brückenwiderstand	1000 Ohm, nominal
Referenzdruck	Atmosphärendruck
Elektrischer Leckstrom	< 10 µA bei 120 V _{AC}
Nullpunktverschiebung	< ±75 mmHg (±10 kPa)
Schockfestigkeit	500 G/3 ms
Lichtempfindlichkeit	< 1 mmHg Dunkelheit bei 3000 fc bei Bestrahlung mit einer 3400 K-Lichtquelle