

Sede mundial



Millar, LLC.
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: sales@millar.com
Sitio web: millar.com

Distribución de Millar en todo el mundo

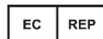
Millar, LLC. posee una red de distribuidores autorizados en la mayoría de los países del mundo. Si desea información sobre los distribuidores de Millar en su país, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Millar en nuestra sede mundial de Houston (Texas, EE. UU.).

Promotor en Australia

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

Responsable en el Reino Unido

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Para su comodidad, Millar incluye instrucciones de uso traducidas a los siguientes idiomas: neerlandés, francés, alemán, español y sueco. Visite nuestro sitio web en la dirección eifu.millar.com (vaya 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).



2023 Millar, LLC. Todos los derechos reservados.

Millar es una marca registrada de Millar, LLC.

El modelo indicado en este documento está protegido por patentes estadounidenses e internacionales.

N.º pieza de M.I.: 004-2174 Rev. N
2023-04



Catéter de presión Mikro-Cath™

Instrucciones de uso

Modelo: Mikro-Cath

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



Garantía limitada de Millar

Millar, LLC. garantiza como fabricante que, en el momento de enviarlos, sus productos no presentan defectos de material y mano de obra. Esta garantía prevalecerá en todos los casos y excluye cualquier otra garantía que no se establezca expresamente en virtud de este documento, como por ejemplo garantías expresas o implícitas de comercialización o idoneidad para un propósito particular. Puesto que la manipulación, el almacenamiento, la limpieza inicial y la esterilización del producto (así como otros factores relacionados con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, los procedimientos de cateterización y otras acciones que escapan al control de Millar, LLC.) afectan directamente al producto y a los resultados derivados de su utilización, Millar, LLC. declina cualquier responsabilidad por pérdidas, daños o gastos incidentales o consecuentes que se deriven directa o indirectamente de un uso incorrecto del producto.

Índice

ACCESORIOS RECOMENDADOS.....	1
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	2
USO INDICADO/INDICACIONES	2
CONTRAINDICACIONES.....	2
COMPLICACIONES	3
ADVERTENCIAS	3
PRECAUCIONES	4
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	4
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE LAVADO	4
INSTRUCCIONES DE USO.....	5
BIBLIOGRAFÍA	5
ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER.....	5
VISTA DE LA PUNTA CON SENSOR	6
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES.....	6
ESPECIFICACIONES DEL SENSOR	6
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	7
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	10
GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR	11

Accesorios recomendados

N.º pieza de M.I.: 851-5918, modelo TC-510, unidad de control, sin aislamiento del paciente

N.º pieza de M.I.: 880-0129, unidad de control modelo PCU-2000 con aislamiento del paciente (no disponible en la UE) N.º pieza de M.I.: 850-1308, modelo TEC-10D, cable alargador para TC-510

N.º pieza de M.I.: 850-5090, modelo PEC-10D, cable alargador para PCU-2000

N.º pieza de M.I.: 850-5148, cable de entrada del monitor de Mikro-Cath a EP-Tracer adecuado según el monitor, con núcleo de ferrita de CEM (Fair-Rite, ref. 2631540002 o Würth Electronics, ref. 74271221S) acoplado al cable de monitor cerca de la unidad de control.

Todos los accesorios se venden por separado.

Definición de los símbolos	
	Seguir las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Número de serie
	Código de lote
	Fecha de caducidad del producto
	Dispositivo sensible a la electricidad estática
	Declaración de conformidad de la UE
	Evaluación de conformidad del Reino Unido
	No reutilizar
	Límites de temperatura
	Límites de humedad relativa
	Mantener seco
	No reesterilizar
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante

Niveles de prueba para cumplimiento en equipos de comunicaciones por RF inalámbricos					
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba de cumplimiento (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso: 18 Hz	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de impulso: 18 Hz ^(c)	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso: 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de impulso: 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; iDECT; Bandas LTE UMTS 1, 3, 4, 25	Modulación de impulso: 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de impulso: 217 Hz	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11, a/n	Modulación de impulso: 217 Hz	9	9
5500					
5785					

(c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación de impulso del 50 % a 18 Hz que, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor caso posible.

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.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de mayor frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a En teoría, no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y retransmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar el dispositivo Mikro-Cath excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el dispositivo para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar de orientación o ubicación el dispositivo Mikro-Cath.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo Mikro-Cath

El dispositivo Mikro-Cath está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias por RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Mikro-Cath pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo Mikro-Cath y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores), siempre en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones (ver recomendaciones a continuación).

Potencia de salida máxima del transmisor (valor nominal) (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no figure en dicha lista, puede estimarse la distancia de separación recomendada d en metros (m) aplicando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (valor nominal en W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más elevado.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

STERILE EO

EC REP

MR

MD

UDI

Esterilizado con óxido de etileno

Representante autorizado en la Unión Europea

No compatible con RM

Producto sanitario

Sistema de una sola barrera estéril

Identificador único del dispositivo

Consulte las instrucciones de uso en formato impreso o electrónico

Descripción del dispositivo

El catéter de presión Mikro-Cath de Millar dispone de un sensor de presión muy pequeño situado cerca del extremo distal. El sensor se coloca lateralmente en la punta del catéter. Hay un marcador radiopaco ubicado en la punta del catéter en posición proximal al sensor. El extremo proximal termina en un conector. El sensor de presión genera una señal eléctrica de salida que varía de manera directamente proporcional a la magnitud del sonido o la presión que se haya detectado.

Existen cables alargadores para enchufar el conector de presión a la unidad de control de presión. Los cables pueden esterilizarse.

Uso indicado/Indicaciones

El Mikro-Cath es un catéter de presión de un solo uso con fines de investigación médica y diagnóstico. Se utiliza para medir la presión cardiovascular, intracompartimental y de las vías respiratorias del cuerpo humano. Es un dispositivo mínimamente invasivo que entra en contacto con el cuerpo de manera limitada (<24 horas). La aplicación cardiovascular más habitual es a través de la arteria femoral con la ayuda de un catéter guía adicional.

El catéter de presión Mikro-Cath se puede introducir en el compartimento muscular objetivo mediante un introductor. El catéter Mikro-Cath se puede introducir en el sistema respiratorio a través de un orificio existente.

Contraindicaciones

- No debe emplearse el dispositivo en los siguientes casos:
- Si, en opinión del médico, el riesgo de su utilización supera claramente los beneficios.
 - Si existe un riesgo importante de daño al paciente por sus características (p. ej., tratamiento concomitante, estado de la enfermedad o de salud).
 - Si existe la probabilidad de dañar órganos o tejidos.
 - Si existe obstrucción vascular.
 - Si existe vasoespasma no diagnosticado.
 - Si ha pasado la fecha de caducidad del catéter Mikro-Cath.
 - Mikro-Cath no se entrega precintado en su embalaje estéril original.
 - Evite áreas que presenten celulitis, infecciones o quemaduras.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones cabe citar las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Perforación cardiaca
- Formación de trombos
- Vasoespasmo
- Infarto de miocardio
- Arritmia grave
- Lesión vascular
- Reacción a la protamina
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Muerte

Advertencias

- Utilice este producto una sola vez en un único paciente.
- Utilice el producto únicamente con equipos de supervisión que tengan marcado CE y estén provistos de un sistema de circuitos de entrada aislado del paciente y un componente tipo CF aplicado al paciente conforme a la norma EN 60601-1. El equipo de supervisión utilizado debe cumplir con las correspondientes normas armonizadas.
- La toma de entrada aislada del paciente no es necesaria si este producto se utiliza junto con la unidad de control de presión Millar PCU-2000.
- Deseche los catéteres después de cada intervención. Si el dispositivo no se desecha conforme a las directrices vigentes a nivel local sobre eliminación de residuos con riesgo biológico, pueden producirse infecciones.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Este transductor de presión no está protegido contra descargas de desfibrilación. Debe utilizarse únicamente con monitores que dispongan de una conexión al paciente aislada y protegida del desfibrilador, o de lo contrario deberá desconectarse.
- Antes de realizar una desfibrilación o electrocirugía, desconecte el transductor de la unidad de control Millar.
- ¡RIESGO DE EXPLOSIÓN! No utilice este catéter en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No utilice el Mikro-Cath en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado la compatibilidad del Mikro-Cath con la RM.
- Practique los procedimientos de anticoagulación adecuados para impedir la formación de trombos y limite al mínimo la duración de cada procedimiento de diagnóstico.
- Queda totalmente prohibido modificar este equipo.
- NO utilice el catéter Mikro-Cath cerca de equipos que generen un nivel elevado de ruido eléctrico, ya que este podría interferir con la señal.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que, en ese tipo de configuraciones, podrían producirse fallos de funcionamiento. Si no fuera posible evitar esas circunstancias, será necesario observar este equipo y los que se encuentren cerca de él para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electromagnética de este equipo y, como consecuencia, que su funcionamiento sea inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones portátiles por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben situarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de cualquiera de los componentes del catéter Mikro-Cath (incluidos los cables especificados por el fabricante). De no hacerlo así, podría menoscabarse el funcionamiento de este equipo.

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Inmunidad a RF irradiada, inmunidad a transmisores de RF portátiles IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz Frecuencias inalámbricas 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 a 2,7 GHz Frecuencias inalámbricas 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)	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de las piezas del dispositivo Mikro-Cath (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calculará mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (valor nominal en W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). El nivel de intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según una evaluación electromagnética del sitio ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias cerca de otros equipos con el siguiente símbolo:
Inmunidad a RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, banda ISM	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, banda ISM	



Compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Mikro-Cath utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que generen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo Mikro-Cath está indicado para su uso en cualquier tipo de entorno, excepto los de tipo residencial y los directamente conectados a las líneas públicas de alimentación eléctrica de baja tensión que abastecen edificios utilizados para fines residenciales.

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad magnética IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles habituales en un entorno comercial u hospitalario típico.

- Las EMISIONES propias de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación como, por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

Precauciones

- Solo deben usar el catéter Mikro-Cath especialistas que hayan recibido formación y tengan experiencia en los procedimientos de cateterización para los que está indicado el dispositivo.
- Extrema las precauciones para evitar perforar o dañar los revestimientos y el tejido asociado del sistema cardiovascular.
- Evite exponer el sensor del Mikro-Cath a descargas de electricidad estática. Cuando el catéter esté desconectado del equipo de supervisión, no toque el elemento del sensor.
- Inserte y haga avanzar el Mikro-Cath por un introductor o catéter guía de tamaño adecuado.
- Si el Mikro-Cath queda expuesto al sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. Si se detecta resistencia al manipular el dispositivo, deberá determinarse la causa de esa resistencia antes de continuar.
- La manipulación excesiva del catéter Mikro-Cath (por ejemplo, retorcerlo o tirar con fuerza de él), puede causar la rotura del catéter o la punta con sensor.
- Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento recomendadas que figuran en el apartado «Especificaciones ambientales».
- Evite que el Mikro-Cath sufra impactos mayores que los indicados en «Especificaciones del sensor».
- Este dispositivo Mikro-Cath está diseñado para un solo uso, por lo que queda prohibido reutilizarlo. Su reutilización puede provocar infecciones o afectar a su funcionamiento.
- Para utilizar el catéter Mikro-Cath de forma segura, consulte la información de etiquetado del embalaje referente a la fecha de caducidad.
- Antes de realizar mediciones de presión intracompartimental, asegúrese de quitar cualquier escayola o vendaje de la zona en cuestión.
- Inspeccione detalladamente el embalaje antes de usar el producto. No lo utilice si el embalaje estéril está dañado o abierto.

Acontecimientos adversos

No se conoce ninguno.

Instrucciones especiales de lavado

Para evitar la formación de trombos:

- Utilice estos catéteres sólo para medir la presión brevemente.
- Si utiliza un catéter guía, aspire con fuerza y luego irrigue el catéter con solución salina heparinizada cada dos minutos (o incluso con mayor frecuencia).
- Considere la posibilidad de utilizar heparinización sistémica (consulte las referencias bibliográficas 1. y 2.).
- Antes de introducir el catéter o catéteres guía, llene de solución salina la luz (o luces).

O BIEN

Siga las instrucciones de uso del catéter guía para asegurarse de ejecutar correctamente los procedimientos de irrigación y heparinización según las recomendaciones del fabricante de dicho catéter.

- Mientras el catéter Mikro-Cath permanezca introducido en el sistema vascular (3), las luces de los catéteres guía deberán estar siempre llenas de solución salina o de irrigación.

Instrucciones de uso

Con unidad de control de presión Millar (véanse las instrucciones de uso de la unidad de control)

Nota: El catéter Mikro-Cath de Millar se entrega estéril para un solo uso. No es preciso removerlo previamente durante 30 minutos antes de equilibrarlo.

1. Conecte la unidad de control de presión Millar al monitor.
2. Gire el interruptor de función de la unidad de control de presión a la posición **STANDBY 0 (EN ESPERA)** y ajuste el monitor a la referencia cero.
3. Gire el interruptor de función de la unidad de control de presión a la posición **100 mmHg** y ajuste la sensibilidad del monitor.
4. Conecte el cable alargador a la unidad de control de presión.
5. Conecte el Mikro-Cath al cable alargador.
6. Gire el interruptor de función de la unidad de control de presión a la posición **TRANSDUCER (TRANSDUCTOR)**. Proteja el sensor de la luz. Ajuste el mando **TRANSDUCER BALANCE CONTROL (CONTROL DEL EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR)** a la referencia cero. Pulse **LOCK (BLOQUEO)** para bloquear el equilibrado del Mikro-Cath.
7. El sistema Mikro-Cath ya está listo para usar.

La ZERO-REFERENCE (REFERENCIA CERO) del monitor puede verificarse girando el interruptor del selector de la unidad de control de presión Millar a la posición **STANDBY 0 (EN ESPERA)** para reproducir la referencia cero original. Si es necesario ajustar la referencia cero del monitor, puede hacerse en este momento. A continuación, puede comprobarse el valor **GAIN (GANANCIA)** del monitor girando el interruptor del selector a la posición **13,3 kPa** en la unidad de control. Si fuera necesario ajustar los valores **GAIN (GANANCIA)** del monitor, puede hacerse en este momento.

PRECAUCIÓN: La salida «**cero**» generada al situar el interruptor de función de la unidad de control en la posición **STANDBY 0 (EN ESPERA)** es un cero eléctrico, no un cero atmosférico.

Bibliografía

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, MRCGP, 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 (Reino Unido), 2014.

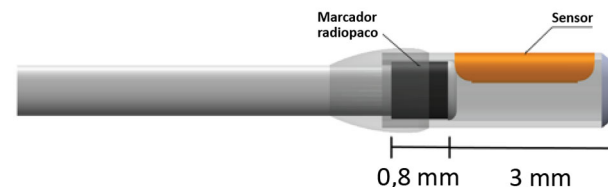
J Appl Physiol 119: 617-626, 2015. Primera publicación: 16 de julio de 2015.

DOI: 10.1152/jappphysiol.00346.2015.

Especificaciones del catéter

Mikro-Cath	
Tamaño de la punta	3.5 F (1,2 mm)
Tamaño del cuerpo	2.3 F (0,8 mm)
Longitud	120 cm
Características de la punta	Recta

Vista de la punta con sensor



La punta con sensor tiene un marcador radiopaco de 0,8 mm situado aproximadamente a 3 mm del extremo distal del catéter. (Las dimensiones son aproximadas).

Especificaciones ambientales

Funcionamiento	15 a 40 °C (59 a 104 °F), 30-75 % H. R.
Transporte y almacenamiento	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F), 30-75 % H. R.

Especificaciones del sensor

Tipo de sensor	Semiconductor difuso piezorresistivo
Intervalo de presión	-4 a 40 kPa
Sobrepresión	+530 kPa, -53 kPa
Excitación nominal	5 V _{CC}
Impedancia de excitación	1000 ohmios (nominal)
Impedancia de señal de salida	1000 ohmios ±5 %
Sensibilidad	37,6 µV/V/kPa (valores nominales)
Rango de error de temperatura a presión cero	±0,13 kPa, nivel de seguridad biológica (mejor línea recta), 25-15 °C ±0,27 kPa, nivel de seguridad biológica (mejor línea recta), 25-40 °C
Rango de error de sensibilidad	<2,3 % respecto a 25 °C, nivel de seguridad biológica (mejor línea recta), 25-15 °C <3,5 % respecto a 25 °C, nivel de seguridad biológica (mejor línea recta), 25-40 °C
Precisión (no linealidad, histéresis, sensibilidad y repetibilidad combinada)	±1 mmHg (0,13 kPa) ±1 % de lectura de -30 a 50 mmHg (-4 a 6,7 kPa), ±3 % de lectura de 50 a 300 mmHg (6,7 a 40 kPa)
Desviación cero	<3 mmHg (0,4 kPa) en 4 horas a 25 °C
Respuesta de frecuencia	≥200 Hz
Resistencia de puente	1000 ohmios (nominal)
Presión de referencia	Atmosférica
Fuga eléctrica	<10 µA a 120 V _{CA}
Compensación cero	±10 kPa
Impacto	500 g en 3 ms
Sensibilidad a la luz	<1 mmHg de oscuridad a 3000 lm/ft ² , fuente de luz de 3400 °K