Siège mondial

Millar, LLC

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 États-Unis

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

Fax: +1 713-714-8497 E-mail: sales@millar.com Site Web: millar.com

Distribution des produits Millar dans le monde

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

Promoteur en Australie

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

Personne responsable au R.-U.

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ Royaume-Uni EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

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







2023 Millar, LLC. Tous droits réservés.
Millar est une marque déposée de Millar, LLC.
Le modèle auquel il est fait mention est protégé par des brevets américains ou internationaux.

N° réf. M.I. : 004-2174 Rév. N

2023-04



Cathéter de pression Mikro-Cath™ Mode d'emploi

Modèle: Mikro-Cath

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













Garantie limitée Millar

Millar, LLC garantit que tous les produits de sa fabrication sont exempts de défauts de fabrication et de matériau au moment de l'expédition.

La présente garantie remplace et exclut toutes les autres garanties, expresses ou implicites, non expressément énoncées aux présentes, relatives à la qualité marchande ou à l'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage initial et la stérilisation du produit, ainsi que les facteurs relatifs au diagnostic du patient, au traitement, aux procédures de cathétérisme et toutes les autres questions hors du contrôle de Millar, LLC concernant directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar, LLC ne saurait être tenue responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation du produit.

Table des matières

ACCESSOIRES RECOMMANDES	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	2
USAGE PREVU/INDICATIONS	2
CONTRE-INDICATIONS	2
COMPLICATIONS	3
MISES EN GARDE	3
PRECAUTIONS	4
ÉVENEMENTS INDESIRABLES	4
INSTRUCTIONS PARTICULIERES CONCERNANT LE RINÇAGE	4
UTILISATION	5
BIBLIOGRAPHIE	5
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU CATHETER	5
VUE DE LA POINTE DU CAPTEUR	6
CARACTERISTIQUES ENVIRONNEMENTALES	6
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU CAPTEUR	6
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	
SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES	10
GARANTIE LIMITEE MILLAR	11

Accessoires recommandés

N° réf. M.I.: 851-5918, unité de contrôle TC-510, sans isolation patient

 $\ensuremath{\text{N}^\circ}$ réf. M.I. : 880-0129, unité de contrôle PCU-2000, avec isolation patient (non disponible

dans l'UE)

N° réf. M.İ.: 850-1308, câble de rallonge TEC-10D pour TC-510

N° réf. M.I.: 850-5090, câble de rallonge PEC-10D pour PCU-2000

N° réf. M.I.: 850-5148, câble d'entrée de moniteur Mikro-Cath à EP-Tracer

Câble d'entrée adapté au moniteur, avec ferrite CEM (Fair-Rite, n° réf. 2631540002 ou

Wurth Electronics, n° réf. 74271221S) fixée au câble du moniteur à proximité de l'unité de contrôle.

Tous les accessoires sont vendus séparément.

Définition des symboles Suivre le mode d'emploi Date de fabrication REF Numéro de référence SN Numéro de série LOT Code de lot Date de péremption Dispositif sensible aux décharges électrostatiques Déclaration de conformité de l'UE Marquage UK Conformity Assessed Ne pas réutiliser Limites de température **%** Limites d'humidité relative Tenir au sec Ne pas restériliser Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Fabricant STERILEEO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Niveaux de	Niveaux de test de conformité aux équipements de communication RF sans fil				
Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de test de conformité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsions 18 Hz ^(c)	28	28
710			Modulation		
745	704 - 787	Bande LTE 13, 17	d'impulsions 9	9	
780		17			
810		GSM 800/900,			
870	800 - 960	TETRA 800, iDEN 820,	Modulation d'impulsions	28	28
930		CDMA 850, bande LTE 5			
1 720		GSM 1800,			
1 845	1 700 - 1 990	CDMA 1900, GSM 1900,	Modulation d'impulsions	28	28
1 970	1 000	iDECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	217 Hz		
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28	28
5 240			Modulation		
5 500	5 100 - WLAN 802.11 5 800 a/n		d'impulsions 217 Hz	9	9
5 785		G/11			

⁽c) En remplacement de la modulation FM, la modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire éventualité.

Signalement des incidents graves

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

Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

^a L'intensité de champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la diffusion radio amateur, AM et FM et la diffusion TV ne peut pas être estimée théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du Mikro-Cath dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le Mikro-Cath doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Mikro-Cath.

^b Dans la bande de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Mikro-Cath

Le Mikro-Cath est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Mikro-Cath peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Mikro-Cath conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

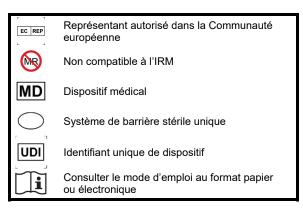
Puissance de séparation en fonction de la fréc (m)		réquence de l'émetteur	
l'émetteur	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
(W)	d = 1,2√ P	d = 1,2√ P	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

9



Description du dispositif

Le cathéter de pression Mikro-Cath de Millar est équipé d'un capteur de pression ultraminiature situé près de son extrémité distale. Le capteur est monté sur le côté, à la pointe du cathéter. Un marqueur radio-opaque est situé à la pointe du cathéter à proximité du capteur. L'extrémité proximale se termine par un connecteur. Le capteur de pression produit un signal de sortie électrique, qui varie proportionnellement à l'amplitude de la pression ou au son détecté(e).

Des câbles de rallonge sont fournis pour relier le connecteur de pression à l'unité de contrôle de pression. Ces câbles peuvent être stérilisés.

Usage prévu/indications

Le cathéter de pression Mikro-Cath est un cathéter à usage unique destiné à la recherche médicale et aux diagnostics. Il est indiqué pour mesurer la pression cardiovasculaire, intracompartimentale et des voies aériennes dans le corps humain. Le cathéter est un appareil mini-invasif destiné à un contact corporel à court terme limité (moins de 24 heures). L'application cardiovasculaire classique du dispositif consiste à l'utiliser par voie artérielle fémorale, en association avec un cathéter de guidage.

Le cathéter de pression Mikro-Cath peut être introduit dans le compartiment du muscle ciblé par le biais d'un introducteur. Le Mikro-Cath peut être introduit dans le système respiratoire par un orifice existant.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé :

- si, de l'avis du médecin, les risques liés à son utilisation l'emportent nettement sur les avantages;
- si le risque de blessure du patient du fait de ses caractéristiques est important (p. ex. traitement concomitant, maladie ou état de santé);

- s'il y a probabilité de lésion des tissus ou des organes ;
- en cas d'obstruction vasculaire ;
- en cas de spasme vasculaire non diagnostiqué ;
- si la date de péremption du Mikro-Cath est dépassée ;
- si l'emballage stérile d'origine du Mikro-Cath n'est pas intact ;
- sur les zones de cellulite, d'infection ou de brûlure.

Complications

Les complications possibles incluent :

- Embolie gazeuse
- Hématome au site de ponction
- Infection
- Perforation cardiaque
- Formation de thrombus
- Spasme vasculaire
- Infarctus du myocarde
- Arythmie grave
- Lésion vasculaire
- Réaction à la protamine
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès

Mises en garde

- Usage unique sur un patient unique.
- À utiliser uniquement avec un matériel de monitorage certifié CE comportant un circuit d'entrée isolé du patient, partie appliquée au patient de type CF conformément à la norme EN 60601-1. Le matériel de monitorage utilisé doit être conforme aux normes harmonisées pertinentes.
- Aucune entrée isolée du patient n'est requise en cas d'utilisation avec une unité de contrôle Millar PCU-2000.
- Jeter les cathéters après une intervention. Un risque d'infection peut survenir si le dispositif n'est pas mis au rebut conformément aux directives régionales appropriées en matière d'élimination des dangers biologiques.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Ce transducteur de pression n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. Il doit être utilisé uniquement avec des moniteurs portant une étiquette indiquant la présence d'un connecteur patient isolé doté d'une protection antidéfibrillation ou doit être débranché.
- Débrancher le transducteur de l'unité de contrôle Millar avant toute défibrillation ou électrochirurgie.
- RISQUE D'EXPLOSION! Ne pas utiliser ce cathéter en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ne pas utiliser le Mikro-Cath dans un environnement IRM. La compatibilité du Mikro-Cath à l'IRM n'a pas été testée.
- Il importe de respecter les procédures anticoagulantes appropriées pour empêcher la formation de thrombus, et de maintenir à un minimum la durée de chaque procédure de diagnostic.
- Toute modification apportée à cet appareil est strictement interdite.
- Prendre soin de NE PAS utiliser le Mikro-Cath à proximité immédiate d'équipements produisant un haut niveau de bruit électrique, afin d'éviter les interférences avec le signal.
- Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé dessus ou dessous, au risque de provoquer un dysfonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, s'assurer que cet appareil et les autres équipements fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du Mikro-Cath, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Une dégradation des performances de cet appareil pourrait s'ensuivre.

	Immunité	électromagnétique	
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Immunité aux rayonnements, immunité aux émetteurs RF portables CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences sans fil 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780 MHz (9 V/m); 810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1 720, 1 845, 1 970 MHz (28 V/m); 2 450 MHz (28 V/m); 5 500, 5 785 MHz (9 V/m)	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences sans fil 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780 MHz (9 V/m); 810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1 720,1 845,1 970 MHz (28 V/m); 2 450 MHz (28 V/m); 5 500, 5 785 MHz (9 V/m)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du Mikro-Cath, y compris les câbles, si la distance est inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation
Immunité conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz, 6 V _{eff} bande ISM	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz, 6 V _{eff} bande ISM	recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque bande de fréquences ^b . Il se peut que des interférences se produisent à proximité d'un équipement signalé par le symbole suivant :

Compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Mikro-Cath utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques présents à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Mikro-Cath convient à une utilisation dans tous les établissements autres que résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.

Immunité électromagnétique				
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives	
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Salves/transitoi res électriques rapides CEI 61000-4-4	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Immunité magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement commercial ou hospitalier standard.	

 Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des environnements industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un milieu résidentiel (pour lequel CISPR 11, classe B est normalement requis), il pourrait ne pas offrir la protection suffisante aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Précautions

- L'utilisation du Mikro-Cath est réservée aux spécialistes qui connaissent bien les procédures de cathétérisme pour lesquelles ce dispositif est prévu et qui ont reçu une formation adéquate.
- Veiller à ne pas perforer ou endommager les parois et les tissus associés de l'appareil cardiovasculaire.
- Éviter toute décharge électrostatique dans le capteur Mikro-Cath. Ne pas toucher l'élément de détection lorsque le cathéter est débranché du matériel de monitorage.
- Insérer et acheminer le Mikro-Cath dans un introducteur ou un cathéter de guidage de taille appropriée.
- Lorsqu'il est exposé au système vasculaire, le Mikro-Cath doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité. En cas de résistance au cours de la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- Une manipulation excessive, telle qu'une traction ou une torsion forcée du Mikro-Cath peut entraîner une rupture de la pointe du cathéter ou du capteur.
- Respecter les conditions de stockage et de fonctionnement recommandées, stipulées à la section « Caractéristiques environnementales ».
- Éviter tout impact avec le Mikro-Cath supérieur au choc indiqué à la section « Caractéristiques techniques du capteur ».
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique (Mikro-Cath) est interdite.
 Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection et/ou avoir des répercussions sur les performances.
- Se reporter aux informations sur les étiquettes de l'emballage et vérifier la date de péremption du Mikro-Cath pour garantir une utilisation en toute sécurité.
- S'assurer de retirer tout plâtre ou bandage avant d'effectuer les mesures de pression intra-compartimentales.
- Inspecter soigneusement l'emballage avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

Événements indésirables

Aucun connu à l'heure actuelle

Instructions particulières concernant le rinçage

Pour empêcher la formation de thrombus :

- 1. N'utiliser ces cathéters que pour des mesures de pression à court terme.
- En cas d'utilisation d'un cathéter de guidage, procéder à une aspiration forcée, puis le rincer à l'aide de soluté physiologique hépariné toutes les deux minutes, voire plus souvent.
- 3. Envisager d'utiliser une héparinisation généralisée (voir les références bibliographiques 1, et 2.).
- 4. Préremplir la ou les lumières du cathéter de guidage avec un soluté physiologique avant de l'introduire.

OU

- Suivre le mode d'emploi du cathéter de guidage pour vous assurer de respecter les procédures de rinçage et d'héparinisation correctes, conformément aux recommandations du fabricant du cathéter de guidage.
- Il importe que la ou les lumières du cathéter de guidage soient toujours remplies d'une solution de rinçage ou d'un soluté physiologique quand le cathéter Mikro-Cath se trouve dans le système vasculaire (3).

Utilisation

avec une unité de contrôle de pression Millar (voir le mode d'emploi du l'unité de contrôle)

Remarque : le Mikro-Cath de Millar est un cathéter stérile à usage unique. Aucun prétrempage de 30 minutes n'est nécessaire avant l'équilibrage.

- 1. Raccorder l'unité de contrôle de pression Millar au moniteur.
- 2. Placer le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position STANDBY 0 (VEILLE 0) et régler le moniteur sur le zéro de référence.
- Placer le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur 100 mmHg et régler la sensibilité du moniteur.
- 4. Brancher le câble de rallonge à l'unité de contrôle de pression.
- 5. Brancher le Mikro-Cath au câble de rallonge.
- 6. Placer le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position TRANSDUCER (TRANSDUCTEUR). Protéger le capteur de la lumière. Régler TRANSDUCER BALANCE CONTROL (COMMANDE D'ÉQUILIBRE DU TRANSDUCTEUR) sur le zéro de référence. LOCK (VERROUILLER) l'équilibre du Mikro-Cath.
- 7. Le système Mikro-Cath est maintenant prêt à être utilisé.

Pour vérifier le ZÉRO DE RÉFÉRENCE (ZERO-REFERENCE) du moniteur, placer le sélecteur de l'unité de contrôle de pression Millar sur la position STANDBY 0 (VEILLE 0) pour reproduire le zéro de référence d'origine. Le cas échéant, procéder à ce stade au réglage du zéro de référence du moniteur. Vérifier ensuite le GAIN du moniteur en plaçant le sélecteur sur la position 100 mmHg (13,3 kPa) de l'unité de contrôle. Le cas échéant, procéder à ce stage aux réglages de GAIN du moniteur.

ATTENTION:

la sortie « **ZÉrO** » produite en plaçant le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle sur la position STANDBY 0 (VEILLE 0) correspond à un zéro électronique, pas à un zéro atmosphérique!

Bibliographie

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)

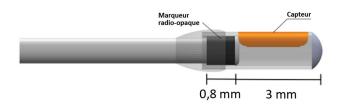
Investigation performed at the Defence Medical Rehabilitation Centre (Headley Court), Epsom, UK, 2014.

J Appl Physiol 119: 617-626, 2015. Première édition, 16 juillet 2015 ; doi:10.1152/japplphysiol.00346.2015.

Caractéristiques techniques du cathéter

Mikro-Cath		
Taille de la pointe	3,5 F (1,2 mm)	
Taille du corps	2,3 F (0,8 mm)	
Longueur	120 cm	
Caractéristiques de	Droit	
la pointe		

Vue de la pointe du capteur



La pointe du capteur contient un marqueur radio-opaque de 0,8 mm situé à environ 3 mm de l'extrémité distale du cathéter. (Les dimensions sont approximatives.)

Caractéristiques environnementales

Fonctionnement	15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F), 30 % à 75 % HR
Transport et stockage	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F), 30 % à 75 % HR

Caractéristiques techniques du capteur

Type de capteur	Semi-conducteur diffusé, piézorésistif
Plage de pression	-30 à +300 mmHg (-4 à 40 kPa)
Surpression	+4 000 mmHg (+530 kPa), -400 mmHg (-53 kPa)
Courant d'excitation nominal	5 V _{CC}
Impédance du courant d'excitation	1 000 ohms, nominale
Impédance du signal (de sortie)	1 000 ohms ± 5 %
Sensibilité	5 μV/V/mmHg, nominale (37,6 μV/V/kPa)
Intervalle d'erreur de la température à pression nulle	± 1,0 mmHg (± 0,13 kPa), meilleure ligne droite, 25 °C à 15 °C ± 2,0 mmHg (± 0,27 kPa), meilleure ligne droite, 25 °C à 40 °C
Intervalle d'erreur de la sensibilité	 23 °C a 40 °C 2,3 % référencé à 25 °C, meilleure ligne droite, 25 °C à 15 °C 3,5 % référencé à 25 °C, meilleure ligne droite, 25 °C à 40 °C
Précision (non-linéarité, hystérésis, sensibilité et reproductibilité combinées)	± 1 mmHg (0,13 kPa) plus ± 1 % du relevé entre -30 et 50 mmHg (-4 et 6,7 kPa) ± 3 % du relevé entre 50 et 300 mmHg (6,7 et 40 kPa)
Dérive du zéro	< 3 mmHg (0,4 kPa) en 4 heures à 25 °C
Réponse en fréquence	≥ 200 Hz
Résistance de pont	1 000 ohms, nominale
Pression de référence	Atmosphérique
Fuite de courant	< 10 µA à 120 V _{CA}
Décalage du zéro	< ± 75 mmHg (± 10 kPa)
Choc	Durée : 500 G 3 ms
Photosensibilité	< 1 mmHg obscurité à 3 400 °K (3 000 fc) source lumineuse