



Making the
improbable possible.

Mikro-Cath™ tryckkateter

Bruksanvisning

Modell: Mikro-Cath

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



Innehållsförteckning

REKOMMENDERADE TILLBEHÖR	1
PRODUKTBESKRIVNING	2
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER.....	2
KONTRAINDIKATIONER	2
KOMPLIKATIONER	2
VARNINGAR.....	3
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	3
OÖNSKADE HÄNDELSER	4
SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR SPOLNING	4
BRUKSANVISNING	4
BIBLIOGRAFI	5
KATETERSPECIFIKATIONER	5
MILJÖSPECIFIKATIONER	5
SPECIFIKATIONER FÖR SENSORN	5
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	6
MILLARS BEGRÄNSAD GARANTI	10

Rekommenderade tillbehör

M.I. art.nr: 851-5918, modell TC-510 styrenhet, ingen patientisolering

M.I. art.nr: 880-0129, modell PCU-2000 styrenhet med patientisolering

M.I. art.nr: 850-1308, modell TEC-10D förlängningskabel till TC-510

M.I. art.nr: 850-5090, modell PEC-10D förlängningskabel till PCU-2000

Tillämpliga ingångsmonitorkablar för monitor, med ferritkärna (Würth Elektronik art.nr 74270062) ansluten till monitorkabel eller ferritklämma (Würth Elektronik art.nr 74271221S) på monitorkabeln intill TC-510 styrenhet.

Alla tillbehör säljs separat.

Förklaring av symboler	
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Serienummer
	Batchkod
	Senaste förbrukningsdag
	Känslig för elektrostatiska urladdningar
	EU-försäkran om överensstämmelse
	Får ej återanvändas
	Temperaturgränser
	Relativ luftfuktighet, gränser
	Förvaras torrt
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Steriliserad med etylenoxid
	Auktoriserad representant i EU
	MR Unsafe (MR-farlig)

Produktbeskrivning

Millar Mikro-Cath tryckkateter är utrustad med en trycksensor i ultraminiatur nära den distala änden. Sensorn är monterad på sidan av kateterspetsen. Den proximala änden avslutas med ett kontaktdon. Trycksensorn producerar en elektrisk utsignal som varierar i direkt proportion till magnituden på det avkända trycket eller ljudet.

Förlängningskablar finns tillgängliga för anslutning mellan tryckanslutningen och tryckstyrenheten. Kablarna får steriliseras.

Avsedd användning/indikationer

Mikro-Cath tryckkateter är en engångskateter som är avsedd att användas för medicinsk forskning och diagnostik. Katetern är avsedd för att mäta kardiovaskulära tryck, kompartmenttryck och luftvägstryck i människokroppen. Katetern används som en minimalt invasiv enhet för kortvarig kroppskontakt (mindre än 24 timmar). Kardiovaskulär användning sker vanligen genom femoralisartären med användning av en ytterligare guidekateter.

Mikro-Cath tryckkateter kan föras in i önskat muskelkompartiment genom en introducer. Mikro-Cath kan föras in i luftvägarna genom en befintlig kroppsöppning.

Kontraindikationer

Enheten får inte användas om:

- läkaren anser att riskerna vid användning tydligt väger tyngre än fördelarna
- det finns en väsentlig risk för patientskada på grund av patientegenskaper (t.ex. annan samtidig behandling, sjukdomstillstånd eller hälsostatus)
- det finns risk för vävnads- eller organskada
- obstruktion i kärlsystemet föreligger
- odiagnostiserad vasospasm föreligger
- Mikro-Cath har passerat utgångsdatumet
- Mikro-Cath inte är förseglad i den sterila originalförpackningen
- Undvik områden med cellulit, infektioner eller brännskador.

Komplikationer

Möjliga komplikationer innefattar:

- Luftemboli
- Hematom vid punktionsstället
- Infektion
- Hjärtperforation
- Trombbildning
- Vasospasm
- Hjärtinfarkt
- Allvarlig arytmi
- Kärlskada
- Protaminreaktion
- Kronisk hjärtinsufficiens
- Dödsfall

Varningar

- För engångsbruk till en enda patient.
- Använd enheten endast tillsammans med CE-godkänd övervakningsutrustning som har patientisolerade ingångskretsar, enligt EN 60601-1 patientanvänd del typ CF. Den övervakningsutrustning som används ska uppfylla tillämpliga harmoniserade standarder.
- Patientisolerad ingång krävs inte vid användning tillsammans med Millar PCU-2000.
- Kassera katetrarna efter en procedur. Infektionsrisk kan föreligga om enheten inte bortskaffas med användning av gällande korrekta riktlinjer för bortskaffning av smittförande avfall.
- Enheten får inte utsättas för organiska lösningsmedel.
- Denna tryckgivare är inte skyddad mot urladdningar vid defibrillering. Den får endast användas tillsammans med monitorer med en märkning som anger att de är utrustade med en isolerad defibrilleringsskyddad patientanslutning. Om så ej är fallet måste den kopplas bort.
- Koppla loss givaren från Millar styrenhet före defibrillering eller elektrokirurgi.
- **EXPLOSIONSRISK!** Använd inte denna kateter i närvaro av brandfarliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas.
- Mikro-Cath får inte användas i MR-miljö. Mikro-Cath har inte testats med avseende på MR-kompatibilitet.
- Lämpliga antikoaguleringsprocedurer måste iaktas för att förhindra trombbildning och varaktigheten för varje diagnostisk procedur ska hållas på ett minimum.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Mikro-Cath får INTE användas i närheten av utrustning som genererar kraftiga elektriska störningar, eftersom detta kan orsaka signalstörningar.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras så att det säkerställs att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras skulle kunna resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning samt i felaktig drift.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd än 30 cm till någon del av Mikro-Cath, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Om denna rekommendation ej iaktas, kan prestandan hos denna utrustning försämrans.
- Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning inom industriella områden och på sjukhus (enligt CISPR 11 klass A). Om denna utrustning används i en bostadsmiljö (där vanligtvis CISPR 11 klass B krävs) erbjuder den eventuellt inte adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.

Försiktighetsåtgärder

- Användning av Mikro-Cath ska begränsas till specialister som har erfarenhet av och utbildning i att genomföra de kateteriseringsingrepp för vilka enheten är avsedd.
- Iaktta försiktighet för att förhindra perforation eller traumatisering av det kardiovaskulära systemets tunica intima och intelligande vävnad.
- Undvik elektrostatisk urladdning från Mikro-Cath-sensorn. Vidrör inte sensorelementet medan katetern är bortkopplad från övervakningsutrustningen.

- För in Mikro-Cath genom en introducer eller guidekateter av lämplig storlek.
- Om Mikro-Cath exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under observation med genomlysning av hög kvalitet. Om motstånd uppstår under manipuleringen, fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Iaktta de rekommenderade förvarings- och driftförhållandena som anges i "Miljöspecifikationer".
- Undvik att utsätta Mikro-Cath för kraftigare mekaniska stötar än vad som anges i "Specifikationer för sensorn".
- Återanvändning av denna engångsprodukt (Mikro-Cath) är förbjuden. Återanvändning kan leda till infektion och/eller försämrade prestanda.
- Se märkningen på förpackningen för information om utgångsdatum för säker användning av Mikro-Cath.
- Se till att eventuella gipsförband eller bandage avlägsnas innan kompartmenttryck mäts.
- Inspektera hela förpackningen före användning. Produkten får inte användas om den sterila förpackningen redan är bruten eller skadad.

Oönskade händelser

Inga kända

Särskilda anvisningar för spolning

Förhindra trombbildning:

1. Använd dessa katetrar endast för kortvariga tryckmätningar.
2. Om en guidekateter används, aspirera kraftigt och spola därefter guidekatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning varannan minut eller oftare.
3. Överväg användning av systemisk heparinisering (se bibliografin, referens 1. och 2.).
4. Förfyll guidekateterns lumen/lumina med fysiologisk koksaltlösning innan den förs in.

ELLER

Följ bruksanvisningen till guidekatetern för att säkerställa att korrekta spolnings- och hepariniseringsförfaranden iaktas enligt rekommendationen från tillverkaren av guidekatetern.

5. Guidekateterns lumen/lumina ska alltid vara fylld(a) med antingen spillösning eller fysiologisk koksaltlösning medan Mikro-Cath-katetern befinner sig i kärlsystemet (3).

Bruksanvisning

för användning av Millar tryckstyrenhet (se bruksanvisningen till styrenheten)

Obs! Millar Mikro-Cath är en steril kateter för engångsbruk. Den kräver inte 30 minuters blötläggning före balansering.

1. Anslut Millar tryckstyrenhet till monitorn.
2. Vrid tryckstyrenhetens funktionsomkopplare till STANDBY (vänteläge) 0 och justera monitorn till nollinjen.
3. Vrid tryckstyrenhetens funktionsomkopplare till 100 mmHg och justera monitorns sensitivitet.
4. Anslut förlängningskabeln till tryckstyrenheten.
5. Anslut Mikro-Cath till förlängningskabeln.
6. Vrid tryckstyrenhetens funktionsomkopplare till TRANSDUCER (givare). Skydda sensorn från ljus. Justera TRANSDUCER BALANCE CONTROL (givarens balansreglage) till nollinjen. LOCK (lås) balansreglaget för Mikro-Cath.
7. Mikro-Cath-systemet är nu redo för användning.

Monitorns ZERO-REFERENCE (nollreferens) kan verifieras genom att man vrider väljaromkopplaren på Millar tryckstyrenhet till STANDBY 0 för att återge den ursprungliga nollinjen. Justering av monitorns nollinje kan ske nu, om så behövs. Monitorns GAIN

(förstärkning) kan därefter verifieras genom att man vrider väljarknopplaren till läget 100 mmHg (13,3 kPa) på styrenheten. Justeringar av monitorns GAIN (förstärkning) kan ske nu, om så behövs.

FÖRSIKTIGHET! **Nollsignalen** som produceras genom att styrenhetens funktionsomkopplare placeras i läget STANDBY 0 är en elektrisk nollpunkt, inte en atmosfärisk nollpunkt!

Bibliografi

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. Först publicerad 16 juli, 2015;
 doi:10.1152/jappphysiol.00346.2015.

Kateterspecifikationer

Mikro-Cath	
Spetsens storlek	3,5 Fr
Kroppens storlek	2,3 Fr
Längd	120 cm
Spetsens egenskaper	Rak

Miljöspecifikationer

Drift	15–40 °C (59–104 °F), 30–75 % relativ luftfuktighet
Transport och förvaring	–25–70 °C (–13–158 °F), 30–75 % relativ luftfuktighet

Specifikationer för sensorn

Typ av sensor	Halvledare, diffusion, piezoresistiv
Tryckintervall	–30 till +300 mmHg (–4 till 40 kPa)
Övertryck	+4 000 mmHg (+530 kPa), –400 mmHg (–53 kPa)
Märkdata – excitation	5 V likström
Impedans – excitation	1 000 ohm, nominell
Impedans (utsignal)	1 000 ohm ±5 %
Sensitivitet	5 µV/V/mmHg, nominell (37,6 µV/V/kPa)
Felområde för temperatur vid nolltryck	±1,0 mmHg (±0,13 kPa), BSL 25–15 °C ±2,0 mmHg (±0,27 kPa), BSL 25–40 °C
Felområde för sensitivitet	< 2,3 % vid 25 °C, BSL 25–15 °C < 3,5 % vid 25 °C, BSL 25–40 °C
Noggrannhet (icke-linearitet, hysteres, sensitivitet och repeterbarhet kombinerat)	±1 mmHg (0,13 kPa) ±1 % av mätvärdet från –30 till 50 mmHg (–4 till 6,7 kPa) ±3 % av mätvärdet från 50 till 300 mmHg (6,7 till 40 kPa)
Nollförskjutning	< 3 mmHg (0,4 kPa) på 4 timmar vid 25 °C
Frekvensrespons	≥ 200 Hz

Bryggmotstånd	1 000 ohm, nominellt
Referenstryck	Atmosfäriskt
Läckström	< 10 µA vid 120 V växelström
Nollförskjutning	< ±75 mmHg (± 10 kPa)
Mekanisk stöt	500 g 3 ms varaktighet
Ljussensitivitet	< 1 mmHg mörker till 3 000 fc 3 400° K ljuskälla

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk emission		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Mikro-Cath använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Mikro-Cath lämpar sig för användning inom alla typer av anläggningar utom bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder med ström.

Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse med kraven	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luftgap	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±1 kV för ingångs-/utgångs-ledningar	±1 kV för ingångs-/utgångs-ledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Magnetisk immunitet IEC 61000-4-8	30 A/m 50–60 Hz	30 A/m 50–60 Hz	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara inom sådana nivåer som normalt råder på en vanlig plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält, immunitet mot portabla RF-sändare IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz Trådlösa frekvenser 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 till 2,7 GHz Trådlösa frekvenser 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)	Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av Mikro-Cath, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz till 2,7 GHz där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationära radiosändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsbesiktning^a, ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde^b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med nedan visad symbol: 
ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

^aFältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Mikro-Cath används överskrider gällande RF-krav enligt ovan ska Mikro-Cath observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av Mikro-Cath.

^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Mikro-Cath

Mikro-Cath är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Mikro-Cath kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Mikro-Cath, enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P står för sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Nivåer vid överensstämelsestest för trådlös RF-kommunikationsutrustning					
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Nivå vid immunitets-test (V/m)	Nivå vid överensstämelsestest (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulering 18 Hz ^(c)	28	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, iDECT, LTE-band 1,3,4,25, UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11, a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9	9
5500					
5785					

^(c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom även om det inte representerar en faktisk modulering skulle det utgöra värsta fallet.

Millars begränsad garanti

Millar, Inc. garanterar att alla deras tillverkade produkter är fria från defekter vad gäller utförande och material vid tidpunkten för leverans.

Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Eftersom hantering, förvaring, initial rengöring och sterilisering av produkten, samt faktorer relaterade till patientdiagnos, behandling, kateteriseringsingrepp och andra faktorer utanför Millar, Inc.:s kontroll direkt påverkar produkten och de resultat som uppnås genom dess användning, ska Millar, Inc. inte hållas ansvarigt för någon tillfällig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt genom felanvändning av produkten.

Internationellt huvudkontor



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 USA

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

Fax: +1 713-714-8497

E-postadress: sales@millar.com

Webbplats: millar.com

Millars internationella återförsäljare

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

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



Auktoriserad representant

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Hang

Nederländerna

För att underlätta tillhandahåller Millar översatta bruksanvisningar på följande språk: Nederländska, franska, tyska, spanska och svenska. Se vår webbplats på millar.com för åtkomst till de övriga språken.



2797



IAKTTA
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
BETRÄFFANDE HANTERING
AV ELEKTROSTATISKT
KÄNSLIGA PRODUKTER

© 2010, 2013 Millar, Inc. Med ensamrätt.

Millar och Mikro-Tip är registrerade varumärken som tillhör Millar, Inc.

Modellen som hänvisas till här skyddas av amerikanska (USA) och internationella patent.

M.I. art.nr: 004-2174 Rev. H