Millar™

Making the improbable possible.

Cathéter de pression Mikro-Cath™

Mode d'emploi

Modèle : Mikro-Cath

ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou pour le compte d'un médecin.

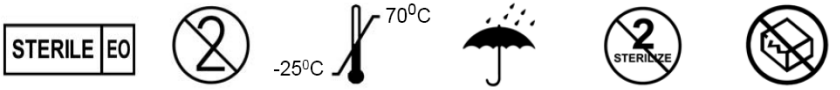

Table des matières

ACCESSOIRES RECOMMANDES **1**
DESCRIPTION DU DISPOSITIF **2**
USAGE PREVU / INSTRUCTIONS **2**
CONTRE-INDICATIONS **2**
COMPLICATIONS **2**
MISES EN GARDE **3**
PRECAUTIONS **3**
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **3**
INSTRUCTIONS DE RINÇAGE PARTICULIERES **4**
UTILISATION **4**
BIBLIOGRAPHIE **4**
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES CATHETERS **6**
CARACTERISTIQUES ENVIRONNEMENTALES **6**
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU CAPTEUR **6**
GARANTIE LIMITEE MILLAR **6**

Accessoires recommandés

Réf. M.I. : 851-5918, unité de contrôle TC-510, sans isolation du patient
Réf. M.I. : 880-0129, unité de contrôle PCU-2000, avec isolation du patient
Réf. M.I. : 850-1308, câble de rallonge TEC-10D pour TC-510
Réf. M.I. : 850-5090, câble de rallonge PEC-10D pour PCU-2000
Assurez-vous d'utiliser des câbles d'entrée adaptés au moniteur.
Tous les accessoires sont vendus séparément.

Définition des symboles

	Attention, consultez la documentation fournie avec le produit
	Date de fabrication
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Dispositif sensible aux pointes de tension
	Déclaration de conformité UE
	À usage unique
	À conserver dans un endroit frais
	À tenir au sec
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Symbole du fabricant

Description du dispositif

Le cathéter de pression Millar Mikro-Cath est équipé d'un capteur de pression ultra-miniaturisé situé près de son extrémité distale. L'extrémité proximale se termine par un connecteur. Le capteur de pression produit un signal de sortie électrique, qui varie en fonction de la magnitude de la pression ou du 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 / instructions

Le cathéter de pression Mikro-Cath est un cathéter à usage unique destiné à la recherche médicale et aux diagnostics. Ce cathéter est indiqué pour mesurer la pression cardiovasculaire, intra-compartimentale et des voies aériennes dans le corps humain. Le cathéter est utilisé en tant qu'appareil minimalement invasif destiné à un contact corporel à court terme (moins de 24 heures). L'application cardiovasculaire classique du dispositif consiste à l'utiliser via l'artère fémorale, en association avec un cathéter-guide.

Le cathéter de pression Mikro-Cath peut être introduit dans le compartiment du muscle ciblé à travers un introducteur. Le Mikro-Cath peut être introduit dans le système respiratoire à travers un orifice existant.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé :

- si, selon l'avis du médecin, les risques liés à son utilisation dépassent clairement les avantages ;
- si le risque de blessure du patient du fait de ses caractéristiques est important (par exemple, traitement médicamenteux, maladie ou état de santé) ;
- s'il existe une possibilité 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 le Mikro-Cath n'est pas scellé dans son emballage stérile d'origine.
- Éviter 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
- Blessure 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.
- Jetez les cathéters après une intervention. Un risque d'infection peut survenir si vous ne jetez pas le dispositif d'après les procédures en bonne et due forme relatives aux dangers biologiques.
- Veillez à ne pas exposer à des solvants organiques.
- Ce capteur de pression n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. Vous devez l'utiliser uniquement avec des moniteurs étiquetés comme bénéficiant d'un raccordement isolé côté patient doté d'une protection antidéfibrillation et ne jamais le débrancher.
- Débranchez le capteur du matériel de surveillance Millar avant toute défibrillation ou électrochirurgie.
- RISQUE D'EXPLOSION ! N'utilisez pas ce cathéter en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ne pas utiliser le Mikro-Cath dans un environnement à résonance magnétique (IRM). La compatibilité IRM du Mikro-Cath n'a pas été testée.
- Il importe de respecter les procédures anticoagulantes adaptées pour empêcher la formation de thrombus, et de maintenir à un minimum la durée de chaque procédure de diagnostic.
- Toute modification apportée à ce matériel est strictement interdite.
- Prenez soin de NE PAS utiliser le Mikro-Cath à proximité d'équipements produisant un haut niveau de bruit électrique, pour éviter le brouillage avec le signal.

Précautions

- L'usage du Mikro-Cath est réservé aux spécialistes qui connaissent bien les, et ont été formés aux, procédures de cathétérisme pour lesquelles ce dispositif est prévu.
- Prenez garde à ne pas perforer ou endommager les parois et les tissus associés de l'appareil circulatoire.
- Évitez toute pointe de tension dans le capteur Mikro-Cath. Ne touchez pas l'élément de détection lorsque le cathéter est débranché de l'appareil de contrôle.
- Insérez et positionnez le Mikro-Cath au travers d'un introducteur ou d'une sonde-guide aux dimensions adaptées.
- Lorsqu'il est mis au contact du système vasculaire, le Mikro-Cath doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité. Si vous rencontrez une résistance en cours de manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement recommandées stipulées dans « Caractéristiques environnementales ».
- Évitez tout impact avec le Mikro-Cath supérieur au choc indiqué dans « 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 la performance.
- Reportez-vous aux informations sur les étiquettes de l'emballage et vérifiez la date de péremption du Mikro-Cath pour garantir une utilisation en toute sécurité.
- Assurez-vous que tout plâtre ou bandage est retiré avant d'effectuer les mesures de pression intra-compartimentales.

Événements indésirables

Aucun connu à l'heure actuelle.

Instructions de rinçage particulières

Pour empêcher la formation de thrombus :

1. N'utilisez ces cathéters que pour des mesures de tension à court terme.
2. En cas d'utilisation d'un cathéter guide, procédez à une aspiration forcée, puis rincez le cathéter guide à l'aide de soluté physiologique hépariné toutes les deux minutes, voire plus souvent.
3. Envisagez l'usage d'une héparinisation généralisée (voir les références bibliographiques 1. et 2.).
4. Préremplissez la ou les lumières du cathéter guide avec une solution saline avant d'introduire le cathéter guide

   OU

   Suivez le mode d'emploi du cathéter guide pour vous assurer de respecter les procédures de rinçage et d'héparinisation correctes, conformément aux recommandations du fabricant du cathéter guide.
5. Il importe que la ou les lumières du cathéter guide soient toujours remplies d'une solution de rinçage ou saline 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 de l'unité de contrôle)

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

1. Branchez l'unité de contrôle de pression Millar au moniteur.
2. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position STANDBY (VEILLE) 0 et réglez le moniteur sur le zéro de référence.
3. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur 100 mmHg et réglez la sensibilité du moniteur.
4. Branchez le câble de rallonge à l'unité de contrôle de pression.
5. Branchez le Mikro-Cath au câble de rallonge.
6. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position TRANSDUCER (CAPTEUR). Protégez le capteur de la lumière. Réglez la TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU CAPTEUR) sur le zéro de référence. LOCK (VERROUILLEZ) l'équilibre du Mikro-Cath.
7. Le système du Mikro-Cath est maintenant prêt à être utilisé.

Pour vérifier le ZERO-REFERENCE (ZÉRO DE RÉFÉRENCE) du moniteur, placez le sélecteur de l'unité de contrôle de pression Millar sur la position STANDBY (VEILLE) 0 afin de reproduire le zéro de référence d'origine. Le cas échéant, procédez à ce stade au réglage du zéro de référence du moniteur. Vérifiez 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, procédez 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 (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,*yz§ MRCGP, MFSEM(UK), MSc(SEM), DipIMC RCSEd, MPA,
Andrew J. Roberts,y‖ MSc, and David Hulse,y 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. First published July 16, 2015; doi:10.1152/japplphysiol.00346.2015.

Caractéristiques techniques des cathéters

Mikro-Cath	
Dimensions de l'embout	3,5F
Dimensions du corps	2,3F
Longueur	120 cm
Caractéristiques de l'embout	Droit

Caractéristiques environnementales

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

Caractéristiques techniques du capteur

Type de capteur	Semi-conducteur diffusé, piézorésistif
Plage de pression	-50 à + 300 mmHg (-6,7 à 40 kPa)
Surpression	+4 000 mmHg (+530 kPa), -760 mmHg (100 kPa)
Excitation nominale*	2,5 à 7,5 $V_{c.c.}$
Impédance d'excitation	1 000 ohms, nominale
Impédance du signal (de sortie)	1 000 ohms +/- 1 %
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), BSL, 25-15 ºC ±2,0 mmHg (± 0,27 kPa), BSL, 25-40 ºC
Intervalle d'erreur de la sensibilité	< 2,3 % référencé à 25 ºC, BSL 25-15 ºC < 3,5 % référencé à 25 ºC, BSL 25-40 ºC
Précision (non-linéarité, hystérésis, sensibilité et reproductibilité combinées)	± 1 mmHg (0,13 kPa) ±1 % de relevé à partir de -50 à 50 mmHg (-6,7 à 6,7 kPa) ±3 % de relevé à partir de 50 à 300 mmHg (6,7 à 40 kPa)
Dérive du zéro	< 6 mmHg (0,8 kPa) en 4 heures à 25 ºC
Réponse en fréquence	Plate jusqu'à ≥10 kHz
Résistance de pont	1 000 ohms, nominale
Pression de référence	Atmosphérique
Fuite de courant	< 10 µA à 120 $V_{c.a.}$
Décalage du zéro	< ±50 mmHg (± 6,7 kPa)
Choc	Durée : 500 G 3 ms
Photosensibilité	< 1 mmHg d'obscurité à 3 000fc 3 400 ºK de source

* Les caractéristiques de performances sont pour 5 $V_{c.c.}$. Des tensions transitoires jusqu'à 20 volts n'endommageront pas le capteur.

Garantie limitée Millar

Millar, Inc. garantit que tous ses produits sont exempts de vices de fabrication et de défaillance matérielle au moment de l'expédition.

La présente garantie tient lieu de et exclut toutes les autres garanties non explicitement invoquées en cela, explicite ou implicite relativement au caractère propre à la commercialisation ou 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 tous les autres sujets au-delà du contrôle de Millar, Inc. concernant directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar, Inc. ne saurait être tenu pour responsable de pertes, de détériorations ou de dépenses accessoires ou consécutives résultant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation de ce produit.

Siège mondial

Millar, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023 États-Unis
Téléphone : +1 832-667-7000 ou 800 669 2343 (États-Unis)
Télécopie : +1 713-714-8497
adresse éléctronique : info@millar.com
Site Web : millar.com

Distribution de produits Millar dans le monde

Millar, Inc. a un réseau de mandataires dans la plupart des pays du monde. Pour plus d'informations sur le mandatare Millar présent dans votre pays, veuillez contacter le service clientèle Millar à notre siège social de Houston, Texas.

Mandataire

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Pour des raisons de commodité, Millar propose des modes d'emploi traduits dans les langues suivantes : néerlandais, français, allemand, espagnol et suédois. Rendez-vous sur notre site Web à millar.com pour accéder aux autres langues.

CE
0086

SOYEZ PRUDENT
LORS DE LA MANIPULATION
DES DISPOSITIFS
SENSIBLES AUX POINTES DE
TENSION

© 2010, 2013 Millar, Inc. Tous droits réservés.
Millar et Mikro-Tip sont des marques déposées de Millar, Inc.
Le modèle auquel il est fait mention est protégé par des brevets américains ou internationaux.

Réf. M.I. : 004-2174 Rev. G