

Internationellt huvudkontor



Millar, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 U.S.A.
Telefon: +1 832-667-7000 eller 800-669-2343 (i U.S.A.)
Fax: +1 713-714-8497
E-post: info@millar.com
Webbsida: millar.com

Millars återförsäljare över hela världen

Millar, Inc. har ett nätverk av auktoriserade återförsäljare i de flesta länder över hela världen. Kontakta Millars kundserviceavdelning vid vårt huvudkontor i Houston, Texas om du behöver information om Millar-återförsäljare i ditt land.



Auktoriserad representant

EMERGO Europa
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

För att underlätta för dig tillhandahåller Millar översatta bruksanvisningar på följande språk:
Holländska, franska, tyska, spanska och svenska. Övriga språk finns på vår webbsida på millar.com.



Making the
improbable possible.

Mikro-Cath™ kardiovaskulär kateter

Bruksanvisning

Modell: Mikro-Cath

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal amerikansk (U.S.A.) lag får denna enhet endast säljas till eller på beställning av läkare.



© 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 (U.S.A.) och internationella patent.

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

Innehållsförteckning

REKOMMENDERADE TILLBEHÖR.....	1
BESKRIVNING AV ENHETEN.....	2
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER.....	2
KONTRAINDIKATIONER.....	2
KOMPLIKATIONER.....	2
VARNINGAR.....	2
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	3
BIVERKNINGAR.....	3
SPECIELLA SPOLINSTRUKTIONER.....	4
BRUKSANVISNING.....	4
BIBLIOGRAFI.....	4
KATETERSPECIFIKATIONER.....	5
MILJÖSPECIFIKATIONER.....	5
SPECIFIKATIONER FÖR SENSORN.....	5
MILLAR BEGRÄNSAD GARANTI.....	5

Kateterspecifikationer

Mikro-Cath	
Spetsens storlek	3,5F
Huvudkroppens storlek	2,3F
Längd	120 cm
Spetsens egenskaper	Rak

Miljöspecifikationer

Driftsmiljö	59° till 104° F (15° till 40° C), 30% till 75% RH
Transport och förvaring	-13° till 158° F (-25° till 70° C), 30% till 75% RH

Specifikationer för sensorn

Typ av sensor	Diffunderad halvledare, piezoresistiv
Tryckintervall	-50 till + 300 mmHg (-6,7 till 40 kPa)
Övertryck	+4 000 mmHg (+530 kPa), -760 mmHg (100 kPa)
Beräknad excitering*	2,5-7,5 V _{DC}
Excitationsimpedans	1 000 ohm, nominellt
Signalimpedans (utgående)	1 000 ohm +/- 1%
Känslighet	5 µV/V/mmHg, nominellt (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 känslighet	<2,3% vid 25° C, BSL 25-15° C <3,5% vid 25° C, BSL 25-40° C
Noggrannhet (ej linjärt, hysteres, känslighet och upprepbarhet kombinerat)	± 1 mmHg (0,13 kPa) ±1% av avläsningen -50 till 50 mmHg (-6,7 till 6,7 kPa) ±3% av avläsningen från 50 till 300 mmHg (6,7 till 40 kPa)
Nollförskjutning	< 6 mmHg (0,8 kPa) på 4 timmar vid 25° C
Frekvensåtergivning	Noll till ≥10 kHz
Bryggmotstånd	1 000 ohm, nominellt
Referenstryck	Atmosfäriskt
Läckström	< 10 µA vid 120 V _{AC}
Nollförskjutning	< ± 50 mmHg (± 6,7 kPa)
Stöt	500 g 3 ms varaktighet
Ljuskänslighet	< 1 mmHg mörker till 3 000fc 3 400° K ljuskälla

* Prestandaspecifikationer gäller för 5 V_{DC}. Utjämningsspänningar upp till 20 Volt skadar inte givaren.

Millar begränsad garanti

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

Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framläggs här, vare sig uttryckta eller underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ändamål. Eftersom hantering, lagring, initial rengöring och sterilisering av produkten, samt faktorer som har med patientdiagnos, behandling, kateteriseringsprocedurer eller andra faktorer bortanför Millar, Inc.:s kontroll direkt påverkar produkten och de resultat som uppnås genom användning av den, är inte Millar, Inc. ansvarigt för någon tillfällig förlust eller följd förlust, följdskada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt genom felanvändning av denna produkt.

Speciella spolinstruktioner

Gör så här för att förhindra trombbildning:

1. Använd endast dessa katetrar för tryckmätningar under kort tid.
2. Om en styrkateter används aspirerar du kraftigt, spolar därefter med hepariniserad koksaltlösning varannan minut eller oftare.
3. Överväg användning av systemisk heparinisering (se bibliografin, referens 1. och 2.).
4. Förfyll styrkateterns lumen/lumina med koksaltlösning innan den förs in.

ELLER

Följ styrkateterns bruksanvisning för att säkerställa att korrekt spolnings- och hepariniseringsprocedur följs enligt rekommendationerna från styrkateterns tillverkare.

5. Styrkateterns lumen/lumina ska alltid vara fylld med antingen spollösning eller koksaltlösning medan Mikro-Cath-katetern sitter i kärlsystemet (3).

Bruksanvisning

för användning av Millar tryckstyrenhet (se bruksanvisningen för 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 funktionsbrytaren för tryckstyrenheten till STANDBY 0 och justera monitorn till nollbaslinjen.
3. Vrid funktionsbrytaren för tryckstyrenheten till 100 mmHg och justera monitorns känslighet.
4. Anslut förlängningskabeln till tryckstyrenheten.
5. Anslut Mikro-Cath till förlängningskabeln.
6. Vrid tryckstyrenhetens funktionsbrytare till TRANSDUCER. Skydda sensorn från ljus. Justera TRANSDUCER BALANCE CONTROL till nollbaslinjen. Läs balansreglaget för Mikro-Cath.
7. Mikro-Cath-systemet är nu redo för användning.

Monitorns ZERO-REFERENCE (NOLL-REFERENS) kan verifieras genom att du vrider väljaromkopplaren på Millar tryckstyrenhet till STANDBY 0 för att återge den ursprungliga nollbaslinjen. Justering av monitorns nollbaslinje kan genomföras nu, om så behövs. Monitorns GAIN (FÖRSTÄRKNING) kan därefter verifieras genom att du vrider väljaromkopplaren till läget 100 mmHg (13,3 kPa) på styrenheten. Justeringar av monitorns GAIN (FÖRSTÄRKNING) kan genomföras nu, om så behövs.

FÖRSIKTIGHET: **Nollsignalen** som produceras genom att styrenhetens funktionsbrytare 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

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 eller TCB-500

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

Tillämpliga monitorkablar för monitorn.

Alla tillbehör säljs separat.

Förklaring av symboler



Obs! Se medföljande dokumentation



Tillverkningsdatum

REF

Katalognummer

SN

Serienummer

LOT

Batchnummer



Senaste förbrukningsdag



Enheten känslig för elektrostatisk urladdning



Konformitetsutlåtande för EU



Endast för engångsbruk



Förvaras på sval plats



Förvaras torrt



Sterilisera inte om



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Tillverkarens symbol

Beskrivning av enheten

Millar Mikro-Tip angiografikateter är utrustad med en trycksensor i ultraminiatur nära den distala änden. Sensorn är monterad på sidan av kateterspetsen. Den proximala änden slutar i en anslutning. Trycksensorn producerar en elektrisk utsignal som varierar i direkt proportion till hur högt det avkända trycket eller ljudet är.

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

Avsedd användning/indikationer

Mikro-Cath är en kardiiovaskulär engångskateter som är avsedd att användas för medicinska forsknings- och diagnostikändamål. Katetern används för att mäta hemodynamiska hjärttryck i människokroppen för att läkaren bättre ska kunna undersöka hjärtats hälsotillstånd. Katetern ska användas som en minimalt invasiv enhet för kroppskontakt på kort sikt, maximalt 24 timmar. Appliceringen sker vanligen genom femoralisartären med användning av ytterligare en styrkateter.

Kontraindikationer

Enhetsen ska inte användas om:

- det enligt läkaren finns risker som tydligt väger tyngre än fördelarna
- det finns en stor risk för patientskada på grund av patientegenskaper (t.ex. annan samtidig behandling, sjukdomstillstånd eller hälsostatus)
- det finns möjlighet för vävnads- eller organskada
- det finns obstruktion i kärlsystemet
- det finns odiagnosticerad vasospasm
- Mikro-Cath har passerat utgångsdatumet
- Mikro-Cath inte är förseglad i den sterila originalförpackningen.

Komplikationer

Möjliga komplikationer inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Luftemboli
- Hematom vid punktionsstället
- Infektion
- Hjärtperforation
- Trombbildning
- Vasospasm
- Hjärtinfarkt
- Allvarlig arytmi
- Kärlskada
- Protaminreaktion
- Hjärtsvikt med kongestion
- Dödsfall

Varningar

- Används endast en gång på en enda patient.
- Använd endast tillsammans med CE-godkänd övervakningsutrustning som har patientisolerade ingående kretsar, enligt EN 60601-1 patientapplicerad utrustning typ CF. Den övervakningsutrustning som används ska uppfylla tillämpliga harmoniseringsnormer.
- Patientisolerad ingång krävs inte vid användning tillsammans med Millar PCU-2000.

- Kassera katetrarna efter en procedur. Infektionsrisk kan bli resultatet om enheten inte kasseras genom korrekta procedurer för biologiskt riskavfall.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel.
- Denna tryckgivare är inte skyddad mot defibrilleringsurladdningar. Den får endast användas tillsammans med monitorer som är märkta för att ha en isolerad defibrilleringsskyddad patientanslutning. I annat fall ska den kopplas bort.
- Koppla loss givaren från Millar-styrenheten före defibrillering eller elektrokirurgi.
- EXPLOSIONSRISK! Använd inte denna kateter i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas.
- Använd inte Mikro-Cath i en MRT-miljö. MRT-kompatibiliteten för Mikro-Cath har inte testats.
- Lämpliga antikoaguleringsprocedurer måste iakttas för att förhindra trombbildning och varaktigheten för varje diagnostisk procedur bör hållas till ett minimum.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Använd INTE Mikro-Cath i närheten av utrustning som genererar höga elektriska störningar, eftersom detta kan leda till störningar av signalen.

Försiktighetsåtgärder

- Användning av Mikro-Cath bör begränsas till specialister som har kunskap om och har utbildning i att genomföra kateteriseringsprocedurer för vilka enheten är avsedd.
- Iakttag försiktighet för att på så sätt förhindra perforation av eller trauma på det kardiiovaskulära systemets inre och intilliggande vävnad.
- Undvik elektrostatisk urladdning på Mikro-Cath-sensorn. Vidrör inte sensorkomponenten medan katetern är bortkopplad från övervakningsutrustningen.
- För in Mikro-Cath genom en införare eller ledare av lämplig storlek.
- Om Mikro-Cath exponeras mot kärlsystemet bör den manipuleras under observation med genomlysning av hög kvalitet. Om motstånd uppstår under manipuleringen fastställer du orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Iakttag de rekommenderade lagrings- och driftsvillkoren i “Miljöspecifikationer”.
- Undvik att utsätta Mikro-Cath för större yttre påverkan än vad som anges i “Specifikationer för sensorn”.
- Återanvändning av denna enhet för engångsbruk (Mikro-Cath) är förbjudet. Återanvändning kan leda till infektion och/eller försämrad funktion.
- På förpackningens etikett finns information om utgångsdatum för säker användning av Mikro-Cath.

Biverkningar

Inga kända