

Sede mundial



Millar, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 EE. UU.
Teléfono: +1 832-667-7000 o 800-669-2343 (en EE. UU.)
Fax: +1 713-714-8497
Email: info@millar.com
Sitio Web: millar.com

□ Distribución de Millar en todo el mundo

Millar, Inc. 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 del servicio de atención al cliente de Millar en nuestra sede mundial de Houston, Texas (EE. UU.).



Representante autorizado

EMERGO Europa
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague

Para su comodidad, Millar ofrece instrucciones de uso traducidas a los siguientes idiomas: holandés, francés, alemán, español y sueco. Para acceder a los otros idiomas, visite nuestro sitio web en millar.com.



Making the
improbable possible.

Catéter cardiovascular 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.



© 2010, 2013 Millar, Inc. Todos los derechos reservados.

Millar y Mikro-Tip son marcas comerciales registradas de Millar, Inc.

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

M.I. N.º pieza: 004-2174 Rev. F

Índice

ACCESORIOS RECOMENDADOS 1

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 2

USO INDICADO E INDICACIONES 2

CONTRAINDICACIONES 2

COMPLICACIONES 2

ADVERTENCIAS 2

PRECAUCIONES 3

REACCIONES ADVERSAS 3

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA IRRIGACIÓN..... 3

MANUAL DE INSTRUCCIONES..... 4

BIBLIOGRAFÍA 4

ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER..... 5

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES..... 5

ESPECIFICACIONES DEL SENSOR..... 5

GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR 5

Especificaciones del catéter

Mikro-Cath	
Tamaño de la punta	3,5 F
Tamaño del cuerpo	2,3 F
Longitud	120 cm
Características de la punta	Recta

Especificaciones medioambientales

Utilización	59 ° a 104 °F (15 ° a 40 °C), 30% a 75% HR
Transporte y almacenamiento	-13 ° a 158 °F (-25 ° a 70 °C), 30% a 75% HR

Especificaciones del sensor

Tipo de sensor	Semiconductor difuso, piezorresistente
Intervalo de presión	de -50 a + 300 mmHg (de -6,7 a 40 kPa)
Sobrepresión	+4.000 mmHg (+530 kPa), -760 mmHg (100 kPa)
Excitación nominal*	2,5-7,5 V _{DC}
Impedancia de excitación	1.000 ohmios, nominal
Impedancia de señal (salida)	1.000 ohmios +/- 1%
Sensibilidad	5 µV/V/mmHg, nominal (37,6 µV/V/kPa)
Rango de error de temperatura a presión cero	±1,0 mmHg (±0,13 kPa), nivel de seguridad biológica (BSL), 25-15 °C ±2,0 mmHg (±0,27 kPa), nivel de seguridad biológica (BSL), 25-40 °C
Rango de error de sensibilidad	< 2,3% respecto a 25 °C, BSL 25-15 °C < 3,5% respecto a 25 °C, BSL 25-40 °C
Precisión (no linealidad, histéresis, sensibilidad y repetibilidad combinada)	± 1 mmHg (0,13 kPa) ±1% de lectura desde -50 a 50 mmHg (-6,7 a 6,7 kPa) ±3% de lectura desde 50 a 300 mmHg (6,7 a 40 kPa)
Desviación cero	<6 mmHg (0,8 kPa) en 4 horas a 25 °C
Respuesta de frecuencia:	Plana hasta ≥10 kHz
Resistencia de puente	1.000 ohmios, nominal
Presión de referencia	Atmosférica
Fuga eléctrica	< 10 µA a 120 V _{CA}
Compensación cero	<±50 mmHg (± 6,7 kPa)
Golpes	500 G en 3 ms
Sensibilidad a la luz	< 1 mmHg de oscuridad a 3.000 fc, fuente de luz 3.400 °K

* Las especificaciones de funcionamiento se dan para 5 V_{CC}. Los voltajes transitorios de hasta 20 V no dañan el transductor.

Garantía limitada de Millar

Millar, Inc. garantiza que, en el momento de envío, todos los productos de su fabricación carecían de defectos de material y mano de obra.

Esta garantía prevalece y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sean garantías de comercialización expresas o implícitas, 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, el tratamiento, los procedimientos de cateterización y otras acciones que escapan al control de Millar, Inc., afectan directamente al producto y a los resultados derivados de su utilización, Millar, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se derive directa o indirectamente de un uso incorrecto del producto.

Para evitar la formación de trombos:

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

O BIEN

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

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

Manual de instrucciones

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

Nota: Mikro-Cath de Millar es un catéter estéril de un solo uso. No requiere un prelavado de 30 minutos antes de su equilibrado.

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 de extensión a la unidad de control de presión.
5. Conecte el Mikro-Cath al cable de extensión.
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 TRANSDUCER BALANCE CONTROL (CONTROL DEL EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR) a la referencia cero. LOCK (BLOQUEE) el equilibrio 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. El ajuste de la referencia cero del monitor puede realizarse en este momento si es necesario. A continuación, puede comprobarse la GAIN (GANANCIA) del monitor girando el interruptor del selector a la posición 100 mmHg (13,3 kPa) en la unidad de control. Los ajustes de la GAIN (GANANCIA) del monitor pueden realizarse en este momento, si fuera necesario.

PRECAUCIÓN: La salida “**cero**” producida 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

Accesorios recomendados

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

M.I. N.º pieza: 880-0129, modelo PCU-2000, unidad de control, aislamiento del paciente necesario

M.I. N.º pieza: 850-1308, modelo TEC-10D, cable de extensión a TC-510 o TCB-500

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

Cables de conexión al monitor adecuados según el monitor.

Todos los accesorios se venden por separado.

Definición de los símbolos

	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Código de lote
	Fecha de caducidad del producto
	Dispositivo sensible a la corriente estática
	Declaración de conformidad de la UE
	Un solo uso
	Conservar en un lugar fresco
	Conservar en un lugar seco
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Símbolo del fabricante

Descripción del dispositivo

El catéter cardiovascular Mikro-Cath de Millar dispone de un sensor de presión muy pequeño situado en el extremo distal. El sensor viene colocado en el lateral, en la punta del catéter. El extremo proximal termina en un conector. El sensor de presión genera una señal de salida eléctrica que varía en relación directa con la magnitud del sonido o la presión detectados.

Se encuentran disponibles cables de extensión para la conexión del conector de presión con la unidad de control de presión. Los cables pueden esterilizarse.

Uso indicado e indicaciones

Mikro-Cath es un catéter cardiovascular de un solo uso destinado a investigaciones médicas y diagnósticos. El catéter se utiliza para medir presiones cardíacas hemodinámicas en el cuerpo humano para permitir a los médicos el mejor entendimiento de la salud cardíaca. El catéter se utiliza como dispositivo mínimamente invasivo en contacto limitado con el cuerpo, inferior a 24 horas. La aplicación típica es a través de la arteria femoral con la ayuda de un catéter guía adicional.

Contraindicaciones

No debe emplearse el dispositivo si:

- en opinión del médico, el riesgo de su utilización supera claramente los beneficios
- existe un riesgo importante de daño al paciente por sus características (por ej., tratamiento concomitante, estado de la enfermedad o de salud)
- existe la probabilidad de dañar órganos o tejidos
- existe obstrucción vascular
- existe vasoespasma no diagnosticado
- Ha pasado la fecha de caducidad de Mikro-Cath
- Mikro-Cath no está precintado en su embalaje estéril original

Complicaciones

Entre las complicaciones que pueden producirse al usar este dispositivo se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de punción
- Infecciones
- Perforación cardíaca
- Formación de trombos
- Vasoespasma
- Infarto de miocardio
- Arritmia severa
- Lesión vascular
- Reacción a la protamina
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Muerte

Advertencias

- Utilice una sola vez para un solo paciente.
- Utilice únicamente con equipos de supervisión aprobados por la CE, provistos de un sistema de circuitos de toma aislado del paciente tipo CF, componente aplicado al paciente según EN 60601-1. El equipo de supervisión utilizado debe ser compatible con las correspondientes normas armonizadas.
- La toma aislada del paciente no es necesaria si se utiliza con Millar PCU-2000.
- Deseche los catéteres después de un procedimiento. Si el dispositivo no se desecha mediante los procedimientos adecuados respecto a riesgos biológicos pueden producirse riesgos de infección.

- No exponga 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 se desconectará.
- 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 nítrico.
- No utilizar el Mikro-Cath en entornos de MRI (resonancia magnética). No se ha comprobado la compatibilidad del Mikro-Cath con MRI (resonancia magnética).
- Practique los procedimientos de anticoagulación adecuados para impedir la formación de trombos y mantenga al mínimo la duración de cada procedimiento de diagnóstico.
- Este equipo no admite modificaciones.
- NO utilice el catéter Mikro-Cath cerca de equipos que generen ruido eléctrico elevado, ya que esto puede interferir con la señal.

Precauciones

- El uso de los catéteres Mikro-Cath debe restringirse a especialistas que estén familiarizados y formados con respecto a los procedimientos de cateterización para los que está indicado el dispositivo.
- Extreme las precauciones para impedir perforar o dañar los revestimientos y el tejido asociado del sistema cardiovascular.
- Evite exponer el sensor del Mikro-Cath a descargas de corriente estática. No toque el elemento del sensor cuando el catéter esté desconectado del equipo de supervisión.
- Inserte y haga avanzar el Mikro-Cath por un introductor o catéter guía del mismo tamaño aproximadamente.
- Cuando se expone el Mikro-Cath al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. Si se presenta resistencia al manipular el dispositivo, debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- Observe las condiciones de almacenamiento y funcionamiento incluidas en “Especificaciones medioambientales”.
- Evite que el Mikro-Cath sufra impactos superiores a los golpes especificados en “Especificaciones del sensor”.
- Queda prohibida la reutilización de este dispositivo (Mikro-Cath) de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones o afectar a su funcionamiento.
- Para utilizar el Mikro-Cath de forma segura, consulte la información de etiquetado del embalaje referente a la fecha de caducidad.

Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

Instrucciones especiales para la irrigación