

Wereldwijd hoofdkantoor



Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 VS
Telefoon: 832-667-7000 of 800-669-2343 (in de VS)
Fax: 832-667-7001
E-mail: info@millarmail.com
Web site: www.millarinstruments.com

Millar Worldwide Distribution

Millar Instruments, Inc. beschikt over een netwerk van officiële distributeurs in een groot aantal landen over de hele wereld. Neem voor meer informatie over de Millar-distributeur in uw land contact op met de afdeling klantenservice op ons hoofdkantoor in Houston.

Officiële Europese vertegenwoordiger

Harald Hellmann
DeMeTec GmbH
Co: FMI
Lützelwiesen 5
35428 Langgöns, Duitsland
+49-6403-7874-0
Fax -30
GF: Dipl. Phys. Harald Hellmann
AG Gießen: HRB-Nr. 2604
E-mail: info@fmigmbh.de

Om het gemakkelijker voor u te maken, levert Millar Instruments gebruiksaanwijzingen in de volgende talen: Nederlands, Frans, Duits, Spaans en Zweeds. Ga naar onze website op www.millarinstruments.com voor de bijkomende talen.



© 2010 Millar Instruments, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Millar, Mikro-Tip en Sensors.Systems.Solutions. zijn geregistreerde handelsmerken van Millar Instruments, Inc.
Het in dit document vermelde model wordt beschermd door Amerikaanse en internationale octrooien.

Onderdeelnr. M.I.: 004-2174 Rev. D



Mikro-Cath® cardiovasculaire katheter

Gebruiksaanwijzing

Model: Mikro-Cath

VOORZICHTIG: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden aangeschaft door of in opdracht van een arts.



Inhoudsopgave

AANBEVOLEN ACCESSOIRES	1
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	2
BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES	2
CONTRA-INDICATIES	2
COMPLICATIES	2
WAARSCHUWINGEN.....	2
VOORZORGSMAATREGELEN	3
NEVENEFFECTEN	3
SPECIALE SPOELINSTRUCTIES	4
BEDIENINGSINSTRUCTIES	4
BIBLIOGRAFIE.....	4
KATHETERSPECIFICATIES	5
OMGEVINGSSPECIFICATIES.....	5
SENSORSPECIFICATIES.....	5
BEPERKTE GARANTIE MILLAR.....	5

Katheterspecificaties

Mikro-Cath	
Afmeting tip	3,5 ch.
Afmeting behuizing	2,3 ch.
Lengte	120 cm
Tipkenmerken	Recht

Omgevingsspecificaties

In bedrijf	59° tot 104 °F (15° tot 40 °C), 30% tot 75% RH
Transport en opslag	-13° tot 158 °F (-25° tot 70 °C), 30% tot 75% RH

Sensorspecificaties

Type sensor	Gediffundeerde halfgeleider, piëzoresistief
Drukbereik	-50 tot + 300 mmHg (-6,7 tot 40 kPa)
Overdruk	+4000 mmHg (+530 kPa), -760 mmHg (100 kPa)
Nominale excitatie*	2,5-7,5 V _{DC}
Impedantie excitatie	1000 ohm, nominaal
Impedantie (uitgangs-)signaal	1000 ohm +/- 1%
Gevoeligheid	5 µV/V/mmHg, nominaal (37,6 µV/V/kPa)
Temperatuurfoutstrook bij nuldruk	±1,0 mmHg (±0,13 kPa), BSL, 25-15 °C ±2,0 mmHg (±0,27 kPa), BSL, 25-40 °C
Gevoeligheidsfoutstrook	< 2,3% bij 25 °C, BSL 25-15 °C < 3,5% bij 25 °C, BSL 25-40 °C
Nauwkeurigheid (combinatie van non-lineariteit, hysteresis, gevoeligheid en reproduceerbaarheid)	± 1 mmHg (0,13 kPa) ±1% van aflezing vanaf -50 tot 50 mmHg (-6,7 tot 6,7 kPa) ±3% van aflezing vanaf 50 tot 300 mmHg (6,7 tot 40 kPa)
Nulpuntverloop	< 6 mmHg (0,8 kPa) in 4 uur bij 25 °C
Frequentierespons	Afgevlakt tot ≥10 kHz
Brugweerstand	1000 ohm, nominaal
Referentiedruk	Atmosferisch
Elektrisch lek	< 10 µA bij 120 V _{AC}
Nulpuntverschuiving	<±50 mmHg (± 6,7 kPa)
Schok	500 G bij duur van 3 ms
Lichtgevoeligheid	< 1mmHg donkerte tot 3000fc 3400 °K lichtbron

* Prestatiespecificaties hebben betrekking op 5 V_{DC}. Kortstondige spanningen van maximaal 20 V zullen geen schade aan de transducer veroorzaken.

Bepaalde garantie Millar

Millar Instruments, Inc. garandeert dat alle door Millar vervaardigde producten op het moment van verzending geen gebreken vertonen op het gebied van materialen of fabricage.

Deze garantie geldt in plaats van alle andere niet uitdrukkelijk in deze genoemde garanties en sluit deze uit, ongeacht of het expliciete garanties zijn of geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Aangezien gebruik, opslag, eerste reiniging en sterilisatie van het product, alsmede factoren met betrekking tot de diagnose en behandeling van patiënten, alsmede katheterisatieprocedures en andere zaken waarop Millar Instruments, Inc geen invloed kan uitoefenen, rechtstreeks van invloed zijn op het product en de resultaten die hiermee worden verkregen, is Millar Instruments, Inc. niet aansprakelijk voor enige incidentele schade, gevolgschade of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van onjuist gebruik van dit product.

Speciale spoelinstructies

Om trombusvorming tegen te gaan, dient u als volgt te handelen:

1. Gebruik deze katheters uitsluitend voor kortstondige drukmetingen.
2. Als er een geleidekatheter wordt gebruikt, zuigt u met kracht gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing op met de geleidekatheter en spoelt u deze hiermee. Voer dit ten minste eenmaal per twee minuten uit.
3. Overweeg het gebruik van systemische heparinisering (zie Bibliografie, referentie 1. en 2.).
4. Vul de lumina van de geleidekatheter met een fysiologische zoutoplossing voordat u de geleidekatheter inbrengt.

OF

Volg de gebruiksaanwijzing van de geleidekatheter om ervoor te zorgen dat de juiste procedures voor spoeling en heparinisering worden aangehouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de geleidekatheter.

5. Als de Mikro-Cath katheter zich in het vaatsysteem bevindt, moeten de lumina van de geleidekatheter altijd gevuld zijn met spoeloplossing of fysiologische zoutoplossing (3).

Bedieningsinstructies

Bij gebruik van een Millar-drukregeleenheid (zie gebruiksaanwijzing van regeleenheid)

Opmerking: De Millar Mikro-Cath is een steriele katheter voor eenmalig gebruik. Bij deze katheter is geen voorweekperiode van 30 minuten nodig voordat deze wordt uitgebalanceerd.

1. Sluit de Millar-drukregeleenheid aan op de monitor.
2. Zet de functieschakelaar van de drukregeleenheid in de stand STANDBY 0 en stel de monitor in op de nullijn.
3. Zet de functieschakelaar van de drukregeleenheid in de stand 100 mmHg en stel de gevoeligheid van de monitor af.
4. Sluit het verlengsnoer aan op de drukregeleenheid.
5. Sluit de Mikro-Cath aan op het verlengsnoer.
6. Zet de functieschakelaar van de drukregeleenheid in de stand TRANSDUCER. Scherm de sensor af van licht. Stel de TRANSDUCER BALANCE CONTROL (BALANSREGELING VOOR DE TRANSDUCER) in op de nullijn. LOCK (BLOKKEER) de balansregeling van de Mikro-Cath.
7. Het Mikro-Cath-systeem is nu gereed voor gebruik.

U kunt de ZERO-REFERENCE (NULREFERENTIE) van de monitor controleren door de keuzeschakelaar van de Millar-drukregeleenheid naar de stand STANDBY 0 te draaien om de oorspronkelijke nullijn te herstellen. Desgewenst kan tegelijkertijd de nullijn van de monitor worden afgesteld. U kunt de GAIN (VERSTERKING) van de monitor controleren door de keuzeschakelaar op de regeleenheid naar de stand 100 mmHg (13,3 kPa) te draaien. Desgewenst kan tegelijkertijd de GAIN (VERSTERKING) van de monitor worden afgesteld.

VOORZICHTIG: De uitvoer “**zero**” wordt gegenereerd wanneer de functieschakelaar van de regeleenheid in de stand STANDBY 0 wordt gezet. Dit is een elektrische nul en geen atmosferisch nulpunt!

Bibliografie

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

Aanbevolen accessoires

Onderdeelnr. M.I.: 851-5918, regeleenheid model TC-510, geen isolatie van patiënt
Onderdeelnr. M.I.: 880-XXXX, regeleenheid model TCB-500, geen isolatie van patiënt
Onderdeelnr. M.I.: 880-0129, regeleenheid model PCU-2000, met geïsoleerde patiëntingang
Onderdeelnr. M.I.: 850-1308, verlengsnoer model TEC-10D voor TC-510 of TCB-500
Onderdeelnr. M.I.: 850-5103, verlengsnoer model PEC-4D voor PCU-2000
Onderdeelnr. M.I.: 850-5090, verlengsnoer model PEC-10D voor PCU-2000
Monitorafhankelijke ingangskabels.

Alle accessoires worden afzonderlijk verkocht.

Definitie van symbolen

	Let op, raadpleeg bijbehorende documenten
	Productiedatum
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Apparaat dat gevoelig is voor elektrostatische velden
	Europese conformiteitsverklaring
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	In een koele ruimte bewaren
	Droog houden
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Symbol van de fabrikant

Beschrijving van het apparaat

De Millar Mikro-Cath cardiovasculaire katheter is aan het distale uiteinde voorzien van een ultraminiatuur druksensor. De sensor is aangebracht aan de zijkant van de katheterpunt. Het proximale uiteinde eindigt in een connector. De druksensor genereert een elektrisch uitgangssignaal, dat rechtsevenredig varieert met de grootte van de geregistreerde druk of het geregistreerde geluid.

Voor de verbinding tussen de drukconnector en de drukregeleenheid zijn verlengsnoeren verkrijgbaar. Snoeren kunnen worden gesteriliseerd.

Bedoeld gebruik/indicaties

De Mikro-Cath is een cardiovasculaire katheter voor eenmalig gebruik en is bedoeld voor medisch onderzoek en diagnostiek. De katheter wordt gebruikt om de hemodynamische hartdrukken in het menselijk lichaam te meten, zodat artsen beter inzicht hebben in de hartgezondheid. De katheter wordt gebruikt als minimaal invasief instrument bij kortdurend en beperkt contact met het lichaam van <24 uur. Het instrument wordt doorgaans met behulp van een aanvullende geleidekatheter door de dijbeenslagader ingebracht.

Contra-indicaties

Het apparaat mag niet worden gebruikt als:

- de voordelen volgens de arts niet opwegen tegen het gebruiksrisico;
- er een aanzienlijk risico bestaat dat de patiënt letsel oploopt vanwege bepaalde patiëntkenmerken (bijvoorbeeld begeleidende behandeling, ziektestatus of gezondheidstoestand);
- er kans is op beschadiging van weefsel of organen;
- er een vaatobstructie aanwezig is;
- er een niet-gediagnosticeerd vasospasme aanwezig is;
- de houdbaarheidsdatum van de Mikro-Cath is overschreden;
- de Mikro-Cath niet in de originele verzegelde steriele verpakking is verpakt.

Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder andere de volgende:

- Luchtembolisatie
- Hematoom op de punctieplaats
- Infectie
- Hartperforatie
- Trombusvorming
- Vasospasme
- Myocardinfarct
- Ernstige ritmestoornissen
- Vaatletsel
- Protaminereactie
- Congestief hartfalen
- Overlijden

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Uitsluitend te gebruiken in combinatie met bewakingsapparatuur met CE-goedkeuring die is voorzien van een geïsoleerd patiëntgangscircuit, type CF patiënt-toegepast onderdeel volgens EN 60601-1. De gebruikte bewakingsapparatuur moet voldoen aan de relevante geharmoniseerde normen.
- Geïsoleerde patiëntingang is niet vereist bij Millar PCU-2000.
- Gooi katheters na één ingreep weg. Als het instrument niet volgens de juiste procedures met betrekking tot biologische gevaren wordt weggegooid, kan dit infectiegevaar opleveren.

- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Deze druktransducer is niet beschermd tegen defibrillatorontladingen. Deze mag alleen worden gebruikt met monitors waarop staat aangegeven dat ze zijn voorzien van een geïsoleerde, tegen defibrillatie beschermde patiëntaansluiting. Anders moet de druktransducer worden losgekoppeld.
- Maak de transducer voorafgaand aan defibrillatie of elektrochirurgie los van de Millar-drukregeleenheid.
- ONTPLOFFINGSGEVAAR! Gebruik deze katheter niet in aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide.
- Gebruik Mikro-Cath niet in een MRI-omgeving. De Mikro-Cath is niet getest op compatibiliteit met MRI.
- De desbetreffende anticoagulatieprocedures moeten in acht worden genomen om trombusvorming te voorkomen en de duur van elke diagnostische procedure moet tot een minimum worden beperkt.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Gebruik de Mikro-Cath NIET in de buurt van elektrische apparatuur die veel ruis opwekt, omdat hierdoor signaaltoringen kunnen optreden.

Voorzorgsmaatregelen

- De Mikro-Cath mag uitsluitend worden gebruikt door specialisten die bekend zijn met, en opgeleid zijn in, het uitvoeren van de katheterisatieprocedures waarvoor het apparaat is bestemd.
- Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat bekleding en betrokken weefsel van het cardiovasculaire systeem worden geperforeerd of anderszins worden verwond.
- Vermijd elektrostatische ontlading naar de Mikro-Cath-sensor. Raak het sensorelement niet aan wanneer de katheter wordt losgekoppeld van de bewakingsapparatuur.
- Breng de Mikro-Cath in en schuif deze verder via een inbrenger of geleidekatheter van de juiste afmeting.
- Wanneer de Mikro-Cath wordt blootgesteld aan het vaatsysteem, dient deze te worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige fluoroscopische visualisatie. Indien gedurende het manipuleren weerstand wordt ondervonden, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Neem de aanbevelingen in acht voor opslag- en gebruiksomstandigheden die worden vermeld in “Omgevingsspecificaties”.
- Voorkom blootstelling van de Mikro-Cath aan schokken groter dan de gespecificeerde schok in “Sensorspecificaties”.
- Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik (Mikro-Cath) is verboden. Hergebruik kan infectie tot gevolg hebben en/of de prestaties nadelig beïnvloeden.
- Zie het verpakkingsetiket voor informatie over de houdbaarheidsdatum voor een veilig gebruik van de Mikro-Cath.

Neveneffecten

Geen bekend